

Na Mídia

08/12/2020 | <u>InfoMoney</u>

"Lei Covid": vacinas aprovadas no exterior podem ser liberadas em 72h no Brasil

Governo federal deve apresentar um plano de vacinação nacional nesta quarta-feira (8), que envolve aquisição da vacinas e logística de distribuição

Giovanna Sutto



SÃO PAULO – Na corrida pela aprovação da vacina, o mundo todo está na expectativa do início das campanhas de imunização. Eduardo Pazuello, ministro brasileiro da Saúde, afirmou em reunião com governadores nesta terça-feira (8) que prevê um prazo de 60 dias para começar a vacinar a população. Mas os governadores levantaram outra possibilidade, mais rápida, durante a reunião com Pazuello.

Para que a população possa tomar uma vacina, é necessária a aprovação da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). A autorização pode ser obtida pelo registro tradicional ou pela autorização emergencial – e, por meio desse caminho, o prazo poderia ser realmente de dois meses.

No entanto, há uma segunda opção que pode agilizar a aprovação do imunizante por aqui: a apelidada "Lei Covid" (n° 14.006/de 28 de maio de 2020), que permite o uso da vacina no Brasil se o imunizante tiver o aval de uma agência sanitária no exterior, sem depender de uma aprovação nacional.

A lei não cita especificamente "vacina" ou "imunizante", mas permite a "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."

Marina Zago, advogada da área de Direito Público e Regulatório do Demarest, explica que apesar de não citar expressante os termos, "pelo texto da lei as vacinas estão inclusas nos critérios justamente por serem um insumo essencial no combate à pandemia".

Essa segunda possibilidade prevê que uma vacina já aprovada no exterior, como o caso do imunizante da Pfizer, seja aprovada pela Anvisa por aqui em um prazo de 72 horas, caso o imunizante tenha sido aprovado pelas agências dos EUA, Europa, Japão ou China.

O prazo é muito mais rápido do que os 60 dias que Pazuello afirmou serem necessários para a Anvisa aprovar uma vacina por aqui. Ainda segundo a lei, caso o tempo se esgote e a Anvisa não se manifeste, a autorização é concedida automaticamente.

Os governadores citaram a legislação durante a reunião com Pazuello – a <u>mesma em que surgiram impasses</u> <u>com João Doria (PSDB),</u> governador de São Paulo, sobre a indefinição da CoronaVac, vacina na qual o governo não investiu.

São Paulo já anunciou que em <u>25 de janeiro começa o plano de vacinação com a CoronaVac,</u> além de prometer o envio dos dados da fase 3 para a Anvisa em <u>15 de dezembro</u>. Baseado na nova lei, sendo aprovada na China, por exemplo, a CoronaVac poderia ser aplicada à população por aqui.

A lei foi citada pelos governadores devido à preocupação com o prazo apresentado pelo governo federal, de vacinação para o fim de fevereiro em parceria com a AstraZeneca/Oxford.

"Qualquer vacina que esteja autorizada por uma das quatro agências internacionais imediatamente, de acordo com a Lei Federal, em 72h a Anvisa estará com a responsabilidade de revalidá-la, certificá-la para uso em território nacional. Se confirmada a informação de que os EUA aprovaram via FDA, de acordo com a lei federal, em 72h, estará a Anvisa em condições de poder habilitá-la. E passar para a oferta do produto", afirmou Helder Barbalho, governador do Pará, à imprensa após a reunião com Pazuello.

Wellington Dias, governador do Piauí, ressaltou que Pazuello aceitou que a Lei da Covid será aplicada. "O ministro aceitou que, além da Anvisa, vamos na linha de que a Anvisa será obrigada a reconhecer em até 72h vacinas reconhecidas por outras agências reguladoras", disse. Na reunião, Pazuello teria informado também o plano estratégico para além das compras da vacina.

Sobre o prazo de 72 horas, Marina destaca que, apesar da Lei n° 14.006, a Anvisa é o órgão regulador máximo nesse contexto e a lei prevê que a agência autorize a importação.

"Nesse prazo, a Anvisa vai analisar e entender se faz sentido liberar a importação excepcionalmente devido à circunstância. Ela tem a competência legal para aprovar ou não dentro desse prazo. Isso significa que ela também pode negar a importação de uma vacina, desde que se manifeste neste prazo com motivações científicas para a decisão. O oposto também é verdade: para autorizar precisa apresentar as motivações por trás da escolha – não basta liberar por liberar. É uma questão de segurança pública", explica a advogada.

Marina entende que a Anvisa não deixará de se manifestar nas 72 horas que terá. "Não se manifestar é o pior passo possível nesse momento. Acredito que a agência deva se posicionar pelo sim ou pelo não. Essa autorização automática não seria bem vista no atual contexto", afirma a advogada.

Plano de compra e distribuição das vacinas

Barbalho detalhou que o governo federal deve apresentar um plano nacional de vacinação nesta quarta-feira (9) às 12h – o que envolve a aquisição da vacinas e logística de distribuição. Dias deu alguns detalhes do plano que deverá ser apresentado.

"Precisamos de 440 milhões de doses? O ministro garantiu a compra. Compra da primeira que tiver autorizada, compra de variados laboratórios para garantir o mais cedo possível a vacinação. Essa era uma das cobranças dos governadores", disse o governador do Piauí. "O governo está contratando aeronaves e estrutura logística para fazer a distribuição. A compra de EPIs, de seringas, de agulhas e tudo o que for necessários e os governadores estarão atuando juntos nesse processo."

Todos os estados, variados laboratórios

Dias destacou que ter o plano nacional de imunização sob a coordenação do Ministério da Saúde significa que toda vacina demanda e comprada no Brasil será coordenada pela pasta. "Se tiver 15 milhões de doses, cada estado receberá de forma proporcional à sua população. Essa é uma grande mudança", diz.

Barbalho defendeu que a CoronaVac seja analisada pelo governo federal para que eventualmente seja aprovada. "Nós devemos trabalhar para que todas as vacinas disponíveis sejam adquiridas pelo governo federal. [...] Sem fazer distinção. Se for a Coronavac, a Pfizer, a AstraZeneca, o que for. O acordo estabelecido hoje com os governadores é de que todas as vacinas que estarão habilitadas pela Anvisa, seja em análise direta pela agência, seja validado pelas agências internacionais, estarão sendo adquiridas pelo governo federal."

Ronaldo Caiado, governador de Goiás, pontuou que o desalinhamento sobre as vacinas pode ser prejudicial regionalmente. "O que nos preocupa? O momento em que o governador de São Paulo, na sua rede social, diz iniciar a vacinação a partir do dia 25 de janeiro. Nós vimos também um prefeito do meu partido, de Curitiba (PR), já fazendo os agradecimentos a ele por poder imunizar toda a área de saúde da capital do Paraná. Isso é algo que coloca em jogo a credibilidade dos demais governadores. Essa função de Plano Nacional de Imunização não é responsabilidade de governador, isso é responsabilidade do governo federal. E o ministro deixou claro hoje que vai adquirir toda e qualquer vacina desde que tenha certificação daquelas agências internacionais, conforme podemos interpretar na lei", afirmou o governador.

Caiado criticou a postura de Doria em relação à vacina. "Isso [a posição de Doria] causou um desconforto enorme, como médico que sou – sou o único médico governador, a minha responsabilidade é maior ainda e ninguém mais do que eu deseja ser vacinado. Acredito na vacina, [...] mas não posso admitir que amanhã eu

seja rotulado de omisso e que o governador de São Paulo seja o único que agiu no intuito de poder fazer a imunização. [...] Fui parlamentar por seis mandatos e nunca vi na vida um estado querer sair na frente de outro estado em qualquer problema que tivéssemos nesses períodos", afirmou também após a reunião com os governadores.

Doria e o governo federal, incluindo o próprio presidente Jair Bolsonaro, vêm trocando constantes farpas no que pode se considerar uma disputa política que vai além da aprovação da vacina, considerando que o atual presidente já afirmou que pretende disputar a reeleição em 2022 e Doria é visto como provável candidato no pleito daqui a cerca de dois anos.

Possível obstáculo à "Lei Covid": autorização tradicional x emergencial

Na última quarta-feira (2), a Anvisa divulgou os c<u>ritérios para uma modalidade de autorização emergencial de vacinas</u> contra a covid-19. Esse modo simplificado terá menos exigências do que os registros de outros medicamentos e tratamentos, mas a agência declarou que serão garantidos requisitos de segurança.

Essa modalidade também existe no exterior. Inclusive, é a modalidade aprovada da vacina da Pfizer no Reino Unido. Mas, segundo Marina, o texto da Lei 14.006 diz que essa importação só é válida para a modalidade de registro tradicional, o que não inclui essa de caráter emergencial.

"A aprovação de autorização emergencial não é um registro oficial. Na lei está escrito que é o meio tradicional e não o caráter emergencial. Ou seja, poderiam ser importadas apenas as vacinas aprovadas por meio do registro tradicional, que quer dizer que a vacina poderá ser comercializada, das agências reguladoras do exterior, seja EUA, Europa, China ou Japão. Mas isso será muito discutido ainda", diz.