A IMPORTÂNCIA DA ANVISA NO DIREITO REGULATÓRIO SANITÁRIO - VACINAS E COVID-19

Simpósio: Vacinas e Covid-19: Qual, como, quando e em quem? Medicina, mercado, política e sociedade

Aline Mendes Coelho

A formação do Direito Sanitário e do Direito à saúde resulta de um amplo processo de evolução da forma como as sociedades foram se organizando ao longo dos séculos e, atualmente, estes são direitos amplamente reconhecidos pela Constituição da República Federativa do Brasil e também em tratados e declarações internacionais.

O Brasil possui diversas leis que versam sobre o Direito Sanitário e o Direito da Saúde, além de normas infralegais como os decretos, portarias e resoluções. Dentre estas normas, se encontra a Lei nº 9.782/99 que “Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.”

Ao longo dos 21 anos da ANVISA, para a efetivação do processo regulador, foram necessárias alterações normativas e procedimentais na Agência e, devido a estas adequações, o Direito Sanitário vem se atri-

morando e se especializando cada vez mais. Por conta da pandemia do novo coronavírus, a ANVISA editou diversas normas em caráter excepcional, inclusive para evitar o desabastecimento de medicamentos no mercado farmacêutico brasileiro, e criou procedimentos diferenciados para dar celeridade aos trâmites regulatórios relacionados à COVID-19.

Dentre estes procedimentos se encontra o “Procedimento de submissão contínua”. De acordo com este procedimento, conforme os dados técnicos dos estudos forem gerados, eles deverão ser apresentados à ANVISA.

Por conta de sua atuação técnica e regulatória, ANVISA hoje é Agência internacionalmente reconhecida, com importante impacto na economia brasileira.

A formação do Direito Sanitário e do Direito à saúde resulta de um amplo processo de evolução da forma como as sociedades foram se organizando ao longo dos séculos e, atualmente, estes são direitos amplamente reconhecidos pela

Constituição da República Federativa do Brasil e também em tratados e declarações internacionais.

O Brasil possui diversas leis que versam sobre o Direito Sanitário e o Direito da Saúde, são elas, Lei nº 5.991/73, que “Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências”; Lei nº 6.360/76, que “Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências”; Lei nº 6.437/77, que “Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências”; Lei nº 8.080/90, que “Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências” e Lei nº 9.782/99 que “Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.”

Além das leis acima elencadas, o Brasil também possui normas infralegais, como decretos, portarias e resoluções, que versam sobre os referidos direitos.

Ao longo dos 21 (vinte e um) anos de criação da ANVISA, para a efetivação do processo regulador, a Agência passou e vem passando por mudanças normativas (no controle da prestação de serviços, da

industrialização, transporte e comercialização de produtos) e, também, procedimentais. Juntamente com o aprimoramento da ANVISA, o próprio Direito Regulatório Sanitário vem se desenvolvendo e se especializando cada vez mais.

Apenas a título exemplificativo, antes da criação da ANVISA, o tempo de concessão do registro de um medicamento variava entre 12 (doze) a 24 (vinte e quatro) meses, podendo, inclusive, a depender do tipo de medicamento e da documentação apresentada, ultrapassar este período.

Após a criação da ANVISA, este prazo foi se adequando e, com a edição da Lei nº 13.411/2016, que “Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro.” o prazo máximo para o registro de medicamentos que possuem caráter prioritário, como as doenças raras, que dependem de tecnologia diferenciada, ou os casos de emergência pública, é de 120 (cento e vinte) dias. Nos demais pedidos

(ordinários), o prazo para concessão do registro de medicamentos é de 360 (trezentos e sessenta) dias.

Importante tão somente asseverar que para os casos de indeferimento do pedido de registro ou de pós registros de medicamentos é cabível a interposição de Recurso Administrativo para a Gerência Geral de Recursos — GGREC e, na manutenção do indeferimento, novo recurso à Diretoria Colegiada da ANVISA — DICOL, como última instância administrativa.

A ANVISA conta, atualmente, com 5 diretorias e 1.297 (mil, duzentos e noventa e sete) servidores em diferentes cargos e é responsável por regular alimentos, cosméticos, saneantes, produtos para saúde, insumos farmacêuticos, medicamentos, aí incluídas as vacinas, controle de serviços, controle de portos e aeroportos, autorização de funcionamento de empresas, análise de boas práticas de fabricação nacionais e internacionais, dentre outros. A Agência regula, portanto, setores responsáveis por aproximadamente 23% do PIB brasileiro.^a

Por conta da pandemia do novo coronavírus, a ANVISA editou diversas normas em caráter excepcional, inclusive para evitar o desabastecimento de medicamentos no mercado farmacêutico brasileiro, e criou procedimentos diferenciados para dar celeridade aos trâmites regulatórios relacionados à

COVID-19, até a concessão de seus registros.

Dentre estes, se encontra o “Procedimento de submissão contínua”. De acordo com este procedimento, à medida que os dados técnicos dos estudos em trâmite forem gerados, eles deverão ser apresentados à ANVISA e a documentação deverá ser analisada em até 20 (vinte) dias.

Especificamente no que tange às vacinas para a COVID-19, objeto de nossa análise, o Brasil, por meio da ANVISA, autorizou 4 (quatro) estudos^b, são eles:

- CHADOX1 – Astrazeneca e Universidade de Oxtord;
- CORONAVAC – Sinovac e Instituto Butantan;
- VACINAS BNT 162 COM RNA ANTIVIRAL – Pfizer;
- AD26.COV2.S (VAC31518) – Janssen-Cilag;

Cumpre salientar que as vacinas CHADOX1 e CORONAVAC possuem transferência de tecnologia no Brasil, para que seja ampliado o acesso a estes produtos tão estratégicos neste momento de pandemia.

CONCLUSÕES

Nota-se, dessa maneira, que por meio de

a <https://abimo.org.br/noticias/anvisa-completa-20-anos-cumprindo-seu-papel/>

b <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/fique-por-dentro-do-mapa-das-vacinas-em-teste-no-brasil>

sua adequação normativa e procedimental, a ANVISA tem demonstrado a seriedade e tecnicidade de suas decisões, principalmente em um momento de tantas incertezas com relação a um vírus ainda pouco conhecido.

Neste contexto, o Direito Regulatório Sanitário vem, justamente, resguardar a execução das normas sanitárias assegurando o direito do produtor e dos pacientes, para que sejam disponibilizadas no mercado farmacêutico brasileiro vacinas seguras e eficazes.