

**VOTO Nº 24/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.932645/2020-14

Expediente nº 0592420/21-3

*Análise do Projeto de Lei nº 43, de 2020 (MP nº 1.003/20), que “**Autoriza o Poder Executivo Federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) e estabelece diretrizes para a imunização da população.**”*

Área responsável: Gadip

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se da apreciação do Projeto de Lei de Conversão - PLV nº 43, de 2020 (oriundo da Medida Provisória - MP nº 1.003/2020), que “*Autoriza o Poder Executivo Federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) e estabelece diretrizes para a imunização da população*”.

2. ANÁLISE

Conforme **PARECER n. 00003/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU** (1334008) oriundo da Procuradoria Federal junto à Anvisa, verifica-se que, pela comparação entre o texto da Medida Provisória nº 1.003/2020, editada pelo Sr. Presidente da República, e o do Projeto de Lei de Conversão nº 43/2020, aprovado pelo Congresso Nacional, os dispositivos normativos constantes no PLV nº 43/2020 que são inovadores em relação ao conteúdo da MP nº 1.003/2020, e que têm repercussão na atuação da ANVISA são os seguintes:

- a) *caput* do Art. 3º;
- b) Art. 5º; e
- c) Art. 7º.

a) *caput* do Art. 3º - A proposta contida no *caput* do art. 3º do PLV nº 43/2020 apenas reitera/reforça as normas vigentes a respeito da possibilidade de distribuição de vacinas contra a Covid-19 às: a) registradas na ANVISA, e b) que tenham autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição em território nacional, na forma da lei.

Nestes termos, conclui-se que **não há óbices** jurídicos materiais de natureza constitucional e legal para a incorporação do referido dispositivo normativo no ordenamento jurídico pátrio.

b) Art. 5º - Em relação ao *caput* do Art. 5º do PLV nº 43/2020, importa destacar a dispensa da avaliação técnico-sanitária da ANVISA, proposta nos termos do *caput* do Art. 5º do PLV nº 43/2020, para fins de que seja concedida de forma **impositiva** a autorização para importação, distribuição e uso de vacinas contra a Covid-19 em território nacional. Tal proposta se afasta integralmente dos valores e princípios preceituados na ordem constitucional brasileira a respeito da relevância conferida pelo Estado brasileiro para a **proteção do direito à saúde**, do direito à assistência integral à saúde e, ainda, do princípio da dignidade da pessoa humana aos cidadãos brasileiros, direitos fundamentais consagrados no texto da Constituição Federal, nos termos dos Artigos 1º, III, e 6º, que possuem aplicabilidade imediata e que devem estar amparados por todos os meios necessários para a sua efetivação. Assim, submeter a análise técnica da autarquia sanitária nacional a uma decisão tomada por autoridade estrangeira, segundo parâmetros traçados em normas jurídicas estrangeiras e baseada em realidade fática estrangeira, equivale a uma **total abdicação da soberania nacional**, em direta afronta ao primeiro dos fundamentos da República Federativa do Brasil (Art. 1º, inciso I, da Constituição Federal).

Além disso, a Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou entendimento acerca da proposta contida no *caput* do Art. 5º do PLV nº 43/2020: **dentre os diversos apontamentos jurídicos** (SEI 1334008) consta a **inconstitucionalidade** decorrente de **vício formal** por contrariedade ao disposto no Art. 61, § 1º, inciso II, alínea “e” (viola competência privativa de iniciativa legislativa do Presidente da República ao versar sobre criação ou definição de competências de órgãos e entidades do Poder Executivo federal), da Constituição Federal, com inviabilidade para sua inclusão no ordenamento jurídico pátrio.

Caso seja exercido pelo Sr. Presidente da República o veto do *caput* do Art. 5º do PLV nº 43/2020, a Procuradoria recomenda também o veto em virtude de inconstitucionalidade por arrastamento, consoante orientação do Supremo Tribunal Federal, das propostas contidas nos §§ 1º, 2º e 3º do Art. 5º do PLV nº 43/2020, por se tratarem de regras dependentes do *caput* do Art. 5º do PLV nº 43/2020.

c) Art. 7º - A proposta contida no Art. 7º do PLV nº 43/2020 tem sua condição de validade condicionada à existência do § 2º do Art. 5º do PLV nº 43/2020. Assim, a Procuradoria Federal entende que restou prejudicada a análise e manifestação quanto ao mérito a respeito do amparo constitucional do conteúdo do Art. 7º do PLV nº 43/2020 em decorrência do entendimento anteriormente exposto a respeito da existência de fundamento jurídico para veto do *caput* do Art. 5º do PLV nº 43/2020 por inconstitucionalidade e contrariedade ao interesse público e por inconstitucionalidade por arrastamento dos §§ 1º, 2º e 3º do Art. 5º do PLV nº 43/2020.

Desta feita, caso seja exercido pelo Sr. Presidente da República o veto do § 2º do Art. 5º do PLV nº 43/2020, também se recomenda o veto, em virtude de inconstitucionalidade por arrastamento, consoante orientação do Supremo Tribunal Federal, da proposta contida no Art. 7º do PLV nº 43/2020, por se tratar de regra dependente do § 2º do Art. 5º do PLV nº 43/2020.

Importante ressaltar que a Segunda Diretoria (Despacho nº 149/2021/SEI/DIRE2/ANVISA - 1329648), a Quarta Diretoria (Despacho nº 248/2021/SEI/DIRE4/ANVISA - 1328835) e a Quinta Diretoria (Despacho nº 221/2021/SEI/DIRE5/ANVISA - 1329223) posicionaram-se pelo **veto integral do Art. 5º do PLV nº 43/2020**, ratificando os entendimentos das áreas técnicas sob sua supervisão.

CONCLUSÃO:

Conclui-se que o referido Projeto de Lei de Conversão nº 43/2020 atende os aspectos de constitucionalidade, formal e material, e juridicidade, **ressalvada a existência de fundamento jurídico para veto, por inconstitucionalidade e contrariedade ao interesse público**, das propostas contidas no *caput* do Art. 5º e, por arrastamento, dos incisos do *caput* e dos §§ 1º, 2º e 3º do mesmo Art. 5º, e ainda do Art. 7º do PLV nº 43/2020 (oriundo da MP nº 1.003/2020).

3. VOTO

Considerando o Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa (PARECER n. 00003/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU - 1334008) e a manifestação das Diretorias (DIRE2, DIRE4 e DIRE5) e das áreas técnicas da Anvisa, **manifesto-me FAVORÁVEL à aprovação parcial** do Projeto de Lei de Conversão nº 43/2020, **ressalvada a existência de fundamento jurídico para veto, por inconstitucionalidade e contrariedade ao interesse público**, das propostas contidas no **caput do Art. 5º** e, por arrastamento, dos **incisos do caput e dos §§ 1º, 2º e 3º** do mesmo Art. 5º, e ainda **do Art. 7º** do PLV nº 43/2020 (oriundo da MP nº 1.003/2020).

Encaminhe-se para apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências do seu âmbito.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 13/02/2021, às 22:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1334037** e o código CRC **29EBCB5C**.