

## COMPETÊNCIA DO MINISTRO DA SAÚDE PARA LICENCIAR IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA

**Fernão Justen de Oliveira**

*Doutor e Mestre em Direito (UFPR)*

*Sócio da Justen, Pereira, Oliveira e Talamini*

As medidas brasileiras de emergência de saúde pública contra o coronavírus foram relacionadas na Lei 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, com redação alterada pela Medida Provisória 926/2020. A vigência da lei foi equiparada à duração do estado de emergência internacional (art. 8º), mas os contratos dela derivados poderão vigor por seis meses, prorrogáveis enquanto alongarem-se os efeitos da pandemia (art. 4º-H).

Os oito incisos do art. 3º enumeram as medidas a serem adotadas (§7º) pelos gestores federal e locais de saúde. Dentre elas há a autorização temporária para importar produto sem registro na Anvisa (inc. VIII), mas sim perante autoridade sanitária estrangeira (alínea a) e identificado em ato específico do Ministério da Saúde (alínea b).

A importação ocorrerá por dispensa de licitação (art. 4º, caput), que pode inovar, substituir ou ser concomitante a providências análogas em curso, iniciadas anteriormente à edição da Lei.

O ordenamento sobre medicamentos já aplica a dispensa para adquirir produto sem registro na Anvisa, a quem compete emitir a licença de importação - LI.

Em 2017, a Diretoria Colegiada da Anvisa emitiu a Resolução-RDC n.º 203 que admite por exceção (art. 3º) a importação de medicamento sem registro no Brasil, desde que (I) por indisponibilidade no mercado nacional ou (II) emergência de saúde pública nacional pelo Dec. 7.616/2011 ou internacional pelo Regulamento Sanitário Internacional ou (III) para vacinas do Programa Nacional de Imunização ou (IV) produto doado por organismos internacionais.

Nesses casos, emite-se a LI a produto sem registro na Anvisa, mas pré-qualificado pela OMS (art. 4º, RDC 203). Não havendo, então confere-se LI a produto com registro em país membro do ICH<sup>1</sup> e certificação de boas práticas na origem (§1º) ou ainda, a produto com registro em país não-membro do ICH, em caso emergência nacional ou internacional de saúde pública (§2º).

---

<sup>1</sup> [www.ich.org](http://www.ich.org)

O processo de decisão da Anvisa para concessão de LI pela RDC 203 envolve interpretações conflitantes dos múltiplos agentes integrados na regulação do setor. A Lei 13.979 supera a questão por meio do “Art. 3º, § 5º. Ato do Ministro de Estado da Saúde: II - concederá a autorização a que se refere o inciso VIII do caput deste artigo”.<sup>2</sup>

A Lei adotou a mesma denominação referida como autorização no art. 3º, caput, da RDC 203,<sup>3</sup> tornando explícito que a norma legislada recai sobre a competência para praticar o mesmo ato previsto na resolução. Ou seja, a Lei conferiu competência ao Ministério da Saúde para o processo de licenciamento de medicamentos relacionados ao combate do coronavírus e sem registro na Anvisa.

O art. 3º, § 5º, da Lei 13.979 substitui por revogação tácita dispositivo da Lei da Anvisa nº 9.782 eventualmente conflitante com norma de igual hierarquia e posterior no tempo. A menção isolada ao Ministério da Saúde afirma a sua competência exclusiva e não concorrente. A eficácia imediata da norma processual resulta em sua aplicação aos processos de licenciamento em curso perante a Anvisa, cujo produto esteja identificado em ato do Ministério da Saúde referido no art. 3º, VIII, al. “b”, da Lei 13.979.

#### **Informação bibliográfica do texto:**

OLIVEIRA, Fernão Justen de. Competência do ministro da Saúde para licenciar importação de medicamento sem registro na ANVISA. *Informativo Justen, Pereira, Oliveira e Talamini*, Curitiba, n.º 157, março de 2020, disponível em <http://www.justen.com.br/informativo>, acesso em [data].

---

<sup>2</sup> Lei 13.979/2020, art. 3º. Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, poderão ser adotadas, entre outras, as seguintes medidas: VIII - autorização excepcional e temporária para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, desde que: a) registrados por autoridade sanitária estrangeira; e b) previstos em ato do Ministério da Saúde.

<sup>3</sup> RDC 203/2017, art. 3º. Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:...