

MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO CÍVEL ORIGINÁRIA 3.477 DISTRITO FEDERAL

RELATOR : **MIN. RICARDO LEWANDOWSKI**
AUTOR(A/S)(ES) : **ESTADO DA BAHIA**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA**
RÉU(É)(S) : **UNIÃO**
PROC.(A/S)(ES) : **ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO**
RÉU(É)(S) : **AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL FEDERAL**

Trata-se de ação cível originária com pedido de tutela de urgência ajuizada pelo Estado da Bahia contra a União e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, alegando falha da União na coordenação das ações e medidas sanitárias destinadas ao enfrentamento e, posteriormente, à imunização da população contra a Covid-19, sobretudo no que diz respeito ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra o novo coronavírus, revelando-se a sua

“incapacidade para prover cobertura imunológica eficiente, tempestiva e suficiente contra a Covid-19, em face do que não poderia o Estado da Bahia se omitir e nem adotar outra postura senão a provocação da tutela jurisdicional a fim de que lhe seja possível se desincumbir, no momento de gravidade sanitária, do seu mais elevado mister constitucional, no âmbito do federalismo cooperativo e da saúde pública.”

Requer, liminarmente, a concessão da

“tutela de urgência no sentido de determinar à ANVISA que autorize ao Estado da Bahia, ou a autoridade da Administração Pública Indireta estadual a quem for delegada a aquisição, a importação e distribuição de qualquer vacina por ela autorizada para uso emergencial ou registrada, ou, ainda, registrada por quaisquer das agências previstas no art. 16 da Medida Provisória nº 1.026/2.021, determinando à ANVISA e à União que se abstenham de constituir qualquer obstáculo,

ACO 3477 MC / DF

embaraço e dificuldade para a importação e distribuição à população baiana, vedando que haja apreensão ou qualquer forma de retenção das vacinas importadas quando em território nacional até final julgamento da ação.”

No mérito, pede a confirmação da liminar para

“a) condenar a ANVISA na obrigação de fazer, consistente em autorizar ao Estado da Bahia, ou a autoridade da Administração Pública Indireta estadual a quem for delegada a aquisição, a importação e distribuição de qualquer vacina por ela autorizada para uso emergencial ou registrada, ou, ainda, registrada por quaisquer das agências previstas no art. 16 da Medida Provisória nº 1.026/2.021;

b) condenar a ANVISA e a União na obrigação de não fazer para que se abstenham de constituir qualquer obstáculo, embaraço e dificuldade para a importação e distribuição à população baiana, bem como que se abstenham de apreender e de realizar qualquer forma de retenção das vacinas importadas quando em território nacional.”

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa apresentou manifestação prévia (documento eletrônico 16), sustentando, preliminarmente, a ausência de interesse processual, pela inexistência de requerimento administrativo, perante a agência, para importação de vacina registrada ou com uso emergencial aprovado, com fulcro no art. 16 da Lei 14.124/2021.

É o relatório. Decido.

Bem examinados os autos, como já decidi na ACO 3.451, ajuizada pelo Estado do Maranhão contra as mesmas rés indicadas nesta ação,

“[...] diante da escalada do número de vítimas fatais e de pessoas infectadas em decorrência do altamente letal e

contagante vírus da Covid-19, a cada dia mostra-se mais evidente a ênfase que as autoridades públicas devem conferir ao **direito à vida**, entendido como o **direito de viver e permanecer vivo**, livre de quaisquer agravos, materiais ou morais, sob pena, inclusive, de ficar esvaziado de seu conteúdo essencial correspondente ao direito a uma '**existência digna**', mencionado no art. 170 de nossa Lei Maior.

Digo isso porque as últimas notícias a respeito da pandemia no Brasil são aterradoras, dando conta de um elevadíssimo número de novas mortes e infecções diárias, as quais têm crescido exponencialmente.

Mas não só. Há outros informes igualmente alarmantes, acerca da falta de vagas em UTIs, da insuficiência de leitos hospitalares, do desabastecimento de oxigênio, da carência de sedativos, relaxantes musculares, antivirais e antibióticos, dentre outros fármacos, sobretudo para atender os pacientes mais graves, o que está a indicar um iminente colapso da rede de saúde pública e privada, com consequências sanitárias inimagináveis.

A revista semanal *Época*, por exemplo, em sua versão *online*, destaca que 'o Brasil é o segundo país do mundo com mais vítimas mortais da pandemia depois dos Estados Unidos, com um total acumulado de 282.127 mortes e 11,6 milhões de casos desde que a doença foi registrada pela primeira vez em dezembro de 2019 na China. Especialistas apontam que o rápido aumento da pandemia no país poderia deixar em breve cerca de 3.000 mortes diárias e elevar o balanço total de mortos para 500.000 ou 600.000 antes da generalização das vacinas' (Disponível em: <<https://epoca.globo.com/brasil/situacao-no-brasil-mostra-necessidade-de-lideranca-na-luta-contrapandemia-afirma-oms-24929557>>. Acesso: abr.2021).

Por sua vez, o sítio eletrônico do portal de notícias G1 informa que estoques de 'kit intubação' estão em níveis críticos e podem acabar em 20 dias, de acordo com informações das secretarias municipais de Saúde (Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/noticia/2021/03/17/estoques-de->

kit-intubacao-estao-em-niveis-criticos-e-podem-acabar-em-20-dias-aponta-conselho-das-secretarias-municipais-de-saude.ghml>. Acesso: abr.2021).

Acerca da disponibilidade de leitos hospitalares, o referido portal divulgou que ‘o Brasil passa pela maior crise sanitária e hospitalar da história, segundo a Fiocruz. Com exceção de Roraima, todos os estados estão classificados como Zona de Alerta Crítico em relação à ocupação de leitos de UTI para Covid no SUS’, sublinhando, ainda, que

‘[...] os pesquisadores da Fiocruz que participam deste estudo concluem que será difícil aumentar o número de leitos de UTI, principalmente por causa do esgotamento dos profissionais de saúde e da falta de mais equipes médicas para reforçar o atendimento. Eles apontam a necessidade urgente de reduzir a circulação de pessoas.’ (Disponível em: <<https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2021/03/17/brasil-passa-pela-maior-crise-sanitaria-e-hospitalar-da-historia-diz-fiocruz.ghml>>.

Acesso: abr.2021).

Os demais meios de comunicação, de resto, vêm anunciando, nos últimos dias, que o Brasil já ostenta a maior média diária de mortes por Covid-19 no mundo, tendo superado o macabro marco de 4 mil mortes diárias neste mês de abril/2021.

Diante desse cenário, amplificado pelas ações desencontradas das autoridades sanitárias no combate à pandemia, **exige-se, mais do que nunca, uma atuação fortemente proativa dos agentes públicos de todos os níveis governamentais**, pois, como adverte o professor José Afonso da Silva, ao tratar do direito à saúde, **‘o direito é garantido por aquelas políticas indicadas, que não de ser estabelecidas, sob pena de omissão inconstitucional’** (SILVA, José Afonso da. *Comentário Contextual à Constituição*. 6. ed. São Paulo: Malheiros, 2009, p. 768, grifei).

Destaco que, ao analisar a ADI 6.341-MC-Ref/DF, redator para o acórdão o Ministro Edson Fachin, esta Suprema Corte

ACO 3477 MC / DF

assentou que os entes federados possuem competência concorrente para adotar as providências normativas e administrativas necessárias ao combate da pandemia do novo coronavírus.

Observo, também, que o Plenário do STF decidiu, na ADPF 672-MC-Ref/DF, de relatoria do Ministro Alexandre de Moraes, que o exercício da competência específica da União para legislar sobre vigilância epidemiológica, a qual deu ensejo à elaboração da Lei 13.979/2020, não restringiu a competência própria dos demais entes da Federação para implementarem ações no campo da saúde.

Registro, mais, que na ADI 6.362/DF, de minha relatoria, ficou assentado que os entes regionais e locais não podem ser aliados do combate à Covid-19, notadamente porque estão investidos do **poder-dever de empreender as medidas necessárias para o enfrentamento da emergência sanitária** resultante do alastramento incontido da doença. Isso porque a Constituição **outorgou a todos os entes federados a competência comum de cuidar da saúde**, compreendida nela a adoção de quaisquer medidas que se mostrem necessárias para salvar vidas e garantir a higidez física das pessoas ameaçadas ou acometidas pela nova moléstia.

Entendo, ainda, oportuno consignar que, na Sessão Virtual levada a efeito de 26/2 a 5/3/2021, o Plenário do Supremo referendou a cautelar por mim deferida, nos autos da ADI 6.625-MC-Ref/DF, para conferir interpretação conforme à Constituição ao art. 8º da Lei 13.979/2020, com a redação dada pela Lei 14.035/2020, a fim de excluir de seu âmbito de aplicação as medidas extraordinárias previstas nos arts. 3º, 3º-A, 3º-B, 3º-C, 3º-D, 3º-E, 3º-F, 3º-G, 3º-H e 3º-J, inclusive dos respectivos parágrafos, incisos e alíneas.

Naquela oportunidade, consignei que

'[...] a insidiosa moléstia causada pelo novo coronavírus segue infectando e matando pessoas, em ritmo acelerado, especialmente as mais idosas, acometidas por comorbidades ou fisicamente debilitadas. Por isso, a

prudência - amparada nos princípios da prevenção e da precaução, que devem reger as decisões em matéria de saúde pública - aconselha que as medidas excepcionais abrigadas na Lei nº 13.979/2020 continuem, por enquanto, a integrar o arsenal das autoridades sanitárias para combater a pandemia' (grifei).

Ora, a Lei 13.979/2020, com o propósito de enfrentar de maneira racional e tecnicamente adequada o surto pandêmico, permitiu que as autoridades dos distintos níveis governamentais adotassem, no âmbito das respectivas competências, determinadas medidas profiláticas e terapêuticas, dentre as quais sobressaem as seguintes: isolamento, quarentena, restrição à locomoção, uso de máscaras, exames médicos, testes laboratoriais, coleta de amostras clínicas, **vacinação**, investigação epidemiológica, tratamentos médicos específicos, requisição de bens e serviços, exumação, necropsia, cremação e manejo de cadáveres, as quais só podem ser levadas a cabo 'com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde' (art. 3º, I, II, III, III-A, IV, V, VI e VII).

Sobreveio, então, a edição da Lei 14.124, de 10 de março de 2021, da qual destaco o art. 16, com a redação abaixo:

'Art. 16. A Anvisa, conforme estabelecido em ato regulamentar próprio, oferecerá parecer sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição e a autorização para uso emergencial de quaisquer vacinas e medicamentos contra a covid-19, com estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos, além de materiais, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, que não possuam o registro sanitário definitivo na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que registrados ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

ACO 3477 MC / DF

I - Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América;

II - European Medicines Agency (EMA), da União Europeia;

III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão;

IV - National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China;

V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;

VI - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;

VII - Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia;

VIII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;

IX - Health Canada (HC), do Canadá;

X - Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália;

XI - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina;

XII - outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

§ 1º Compete à Anvisa a avaliação das solicitações de autorização de que trata o *caput* deste artigo e das solicitações de autorização para o uso emergencial e

temporário de vacinas contra a covid-19, no prazo de até 7 (sete) dias úteis para a decisão final, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica.

§ 2º Para fins do disposto no § 1º deste artigo, a Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança de vacinas contra a covid-19.

§ 3º O relatório técnico da avaliação das vacinas contra a covid-19, emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias internacionais, deverá ser capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

§ 4º Na ausência do relatório técnico de avaliação de uma autoridade sanitária internacional, conforme as condições previstas no § 3º deste artigo, o prazo de decisão da Anvisa será de até 30 (trinta) dias’ (grifei).

Ao regulamentar a referida norma, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 476, de 10 de março 2021, que ‘estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 2021’, assim dispôs:

‘Art. 10. A importação excepcional e temporária de medicamentos e vacinas para Covid-19 registrados por autoridades sanitárias estrangeiras deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

[...]

§ 4º Os produtos importados devem ter qualidade, segurança e eficácia atestadas por meio da comprovação

do registro pelas autoridades sanitárias internacionais definidas no § 1º (grifei).

Nota-se, portanto, que, ao regulamentar a Lei acima mencionada, a Resolução relativizou a necessidade da apresentação de relatório técnico, contrariando, assim, à primeira vista, norma de hierarquia superior. Em outras palavras, ao permitir que o registro promovido por autoridade sanitária estrangeira seja considerado suficiente para a comprovação de qualidade, segurança e eficácia da vacina, o diploma regulamentador, ao que tudo indica, acabou se contrapondo ao disposto nos §§ 3º e 4º do art. 16 da Lei 14.124/2021." **(grifei)**

Assim, cabe ao autor protocolar o pedido de autorização para importação, em caráter excepcional, de doses da vacina Sputnik V, perante a Anvisa, cumprindo todos os requisitos da RDC 476/2021. Não obstante, verifico que o art. 16, § 4º, da Lei 14.124/2021, acima transcrito, estabelece que, **"na ausência do relatório técnico de avaliação de uma autoridade sanitária internacional, conforme as condições previstas no § 3º deste artigo, o prazo de decisão da Anvisa será de até 30 (trinta) dias"**.

Visto isso, e tendo em conta, especialmente, o preocupante quadro sanitário nacional, entendo que a importação de vacinas pelo autor representará um importante reforço às ações desenvolvidas sob os auspícios do Plano Nacional de Imunização, notoriamente insuficientes, diante da surpreendente dinâmica de propagação do vírus causador da pandemia. Por isso, julgo ser de rigor autorizar o referido Estado, vencido o prazo de 30 dias corridos fixado na Lei 14.124/2021, sem que haja manifestação da Anvisa, a proceder à importação das vacinas tal como por ele pretendido.

Tal prazo, inclusive, mostra-se compatível com as datas em que estão programadas as inspeções da Anvisa *in loco* no território russo, conforme

ACO 3477 MC / DF

noticiado pela agência em seu sítio eletrônico na internet (“Anvisa inspecionará duas fábricas da Vacina Sputnik na Rússia”. Disponível em: <Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-realizara-inspecao-na-fabrica-da-sputnik-na-russia>.> Acessado 12 de abril de 2021).

Ante o exposto, defiro em parte a liminar, *ad referendum* do Plenário desta Suprema Corte, para determinar que, no prazo máximo de 30 dias, a contar da formalização do pedido de autorização de importação pelo Estado à Anvisa, esta decida sobre a importação excepcional e temporária da vacina Sputnik V, nos termos do art. 16, § 4º, da Lei 14.124/2021. Ultrapassado o prazo legal, sem a competente manifestação da Anvisa, estará o Estado-autor autorizado a importar e a distribuir o referido imunizante à população local, sob sua exclusiva responsabilidade, e desde que observadas as cautelas e recomendações do fabricante e das autoridades médicas.

Publique-se.

Brasília, 26 de abril de 2021.

Ministro Ricardo Lewandowski
Relator