



Número: **1007074-73.2021.4.01.3400**

Classe: **PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL**

Órgão julgador: **21ª Vara Federal Cível da SJDF**

Última distribuição : **02/03/2021**

Valor da causa: **R\$ 1.000,00**

Assuntos: **COVID-19, Sem registro na ANVISA**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes	Procurador/Terceiro vinculado
SINDICATO DOS MOTORISTAS AUTONOMOS DE TRANSPORTES PRIVADO INDIVIDUAL POR APLICATIVOS NO DISTRITO FEDERAL - SINDMAAP-DF (AUTOR)	JOAO PAULO TODDE NOGUEIRA (ADVOGADO)
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (REU)	
UNIÃO FEDERAL (REU)	

Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
46482 2945	04/03/2021 14:33	Decisão	Decisão



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Distrito Federal
21ª Vara Federal Cível da SJDF

PROCESSO: 1007074-73.2021.4.01.3400

CLASSE: PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL (7)

POLO ATIVO: SINDICATO DOS MOTORISTAS AUTONOMOS DE TRANSPORTES PRIVADO INDIVIDUAL POR APLICATIVOS NO DISTRITO FEDERAL - SINDMAAP-DF

REPRESENTANTES POLO ATIVO: JOAO PAULO TODDE NOGUEIRA - DF28502

POLO PASSIVO: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA e outros

COVID-19. IMUNIZAÇÃO. LIMITES IMPOSTOS PELA BUROCRACIA ADMINISTRATIVA E PELA POLITIZAÇÃO EXCESSIVA DO TEMA. PREMENTE NECESSIDADE DE ACELERAÇÃO. QUESTÃO HUMANITÁRIA E DE INTERESSE SOCIOECONÔMICO. PRESERVAÇÃO DE VIDAS E DA ATIVIDADE ECONÔMICA DO PAÍS. PAPEL FUNDAMENTAL DA INICIATIVA PRIVADA. REFORÇO QUE NÃO PODE CONTINUAR SENDO DESPREZADO. AUSÊNCIA DE VEDAÇÃO LEGAL. IMPORTAÇÃO DIRETA DE VACINAS. POSSIBILIDADE. SITUAÇÃO DE PANDEMIA. CONCORRÊNCIA MUNDIAL PELA AQUISIÇÃO DOS PRODUTOS. ALTA DEMANDA. RISCOS DA DEMORA E DA CONFIGURAÇÃO DE POTENCIAL PROTEÇÃO DEFICIENTE DA POPULAÇÃO. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E À VIDA. URGÊNCIA. INCOMPATIBILIDADE COM O FORMALISMO ADMINISTRATIVO TRADICIONAL. SITUAÇÃO DE EXCEPCIONALIDADE. MICRORREGIME JURÍDICO TEMPORÁRIO DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026/21. AQUISIÇÃO DE FÁRMACOS JÁ REFERENDADOS POR AGÊNCIAS DE RENOME INTERNACIONAL. EXIGÊNCIA DE PRÉVIA ANUÊNCIA SANITÁRIA MÍNIMA DA ANVISA. RISCO DE DANO IRREVERSÍVEL GERADO PELO RETARDAMENTO. AUMENTO DA SOBRECARGA DA ANVISA GERADO PELA PANDEMIA. QUADRO HISTÓRICO DE INSUFICIÊNCIA DA SUA ESTRUTURA HUMANA PARA A PRONTA ANÁLISE DOS PLEITOS DE LICENCIAMENTO SANITÁRIOS. EXISTÊNCIA DE SOLUÇÃO PONTUAL MAIS EFETIVA.



REPOSICIONAMENTO TEMPORAL PARA O MOMENTO DO DESEMBARAÇO ADUANEIRO. MERA CONFERÊNCIA DO PREENCHIMENTO DOS DOIS REQUISITOS EXIGIDOS PELO PLANO EMERGENCIAL DE VACINAÇÃO DA COVID-19. PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE. IMPOSIÇÃO DE CONDICIONANTES. ASSUNÇÃO DE RISCOS PELO IMPORTADOR. RESPEITO AOS LIMITES DO SEU OBJETO SOCIAL. PROIBIÇÃO DE MERCANCIA. LIMITE NO MERO RESSARCIMENTO DE CUSTOS. ALCANCE RESTRITO AOS SUBSTITUÍDOS E FAMILIARES. CONTROLE FORMAL MÍNIMO. HIPÓTESE EXCEPCIONAL DE INTERVENÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO

DECISÃO

Em apertada síntese, o **SINDICATO DOS MOTORISTAS AUTÔNOMOS DE TRANSPORTES PRIVADO INDIVIDUAL POR APLICATIVOS DO DISTRITO FEDERAL (SINDMAAP)** propõe a presente ação contra a **UNIÃO FEDERAL** e a **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)**, objetivando a concessão de medida liminar que, em caráter excepcional e temporário, autorize a imediata importação de vacinas destinadas ao combate do coronavírus já, emergencialmente, aprovadas perante agências sanitárias internacionais, sem a necessidade de se submeter ao processo regular de autorização e registro perante a ANVISA.

Narra que tal medida visa atender aos seus substituídos, os quais, por força da natureza peculiar das suas atividades profissionais (motoristas autônomos), estariam expostos a níveis maiores de risco de contaminação pelo vírus.

Em acréscimo, tece comentários sobre o quadro adverso provocado pela COVID-19 e sobre as dificuldades que o Sistema Público de Saúde estaria enfrentando para promover a pronta imunização da população brasileira.

Originalmente, o feito foi distribuído à 3ª Vara Federal desta Seção Judiciária.

Todavia, após colher manifestações prévias das rés, aquele juízo entendeu por declinar o feito a este juízo, sob o fundamento da conexão, conforme requerido pela ANVISA.

Era o que cabia relatar.

Decido.

De imediato, antecipo que, diante da excepcionalidade do momento em que vivemos, a medida liminar pleiteada merece ser **PARCIALMENTE DEFERIDA**.

Com efeito, após um ano desde a confirmação do 1º caso de infecção pelo coronavírus no país (e de termos experimentado uma falsa e temporária sensação de retorno à normalidade), o mundo voltou a vivenciar nova onda de contaminação em massa da população.



Até países anteriormente difundidos como “modelos” de combate à COVID-19 (Portugal, Alemanha etc.) passaram a registrar níveis altíssimos de contágio e, sobretudo, de óbitos.

E, infelizmente, não tardou para essa “nova realidade” também reingressar, violentamente, em solo brasileiro (incluindo novas variantes que estão sendo agora descobertas).

No meio desse quadro de desalento humano, tivemos, no final de 2020, a esperança renovada com a notícia de que a ciência teria, enfim, descoberto vacinas que, se não resolvem totalmente o problema da doença, ao menos podem reduzir significativamente o seu potencial de contágio e/ou a probabilidade de desenvolver a forma mais grave da doença.

Contudo, o contexto da realidade fez aflorar “prioridades” no acesso a essas vacinas.

De um lado, países com maior nível de desenvolvimento tecnológico participaram mais ativamente da busca de um meio para combater o vírus (financiando estudos/pesquisas, sediando empresas do setor fármaco etc.) e, agora, por terem sido pioneiros nessa pesquisa, estão sendo priorizados na imunização de suas respectivas populações.

E, de outro, ficaram os demais países que, independentemente do motivo, agora dependem da importação de insumos e/ou da produção das próprias vacinas para garantir o enfrentamento dessa cruel doença.

Especificamente no caso do Brasil, por mais que tenhamos um respeitável parque de desenvolvimento e de produção de tecnologias farmacêuticas, acabamos tragados por uma confusa conjuntura política nacional que desfavoreceu a adoção de medidas eficazes para o controle da disseminação do vírus.

Foi assim quando surgiu a possibilidade de tratamento com “cloroquina” (que, muito antes de ser testada, já recebeu o repúdio de quem se opunha aos seus defensores); quando se defendeu o isolamento social (eloquentemente combatido por aqueles que defendem interesses mais focados no mundo econômico); quando se apostou na vacina de Oxford em detrimento de outras possibilidades que também se mostravam minimamente viáveis naquele momento ou, ainda, quando as desenvolvedoras da vacina CoronaVac apresentaram o 1º pedido de análise e registro em solo brasileiro etc.

Certamente, a história se encarregará de mostrar como fomos infelizes (administradores, formadores de opinião e a sociedade como um todo) na condução desse conturbado e caótico processo de combate à pandemia do coronavírus (vale lembrar que, individualmente, muitos sequer adotam medidas mínimas de proteção pessoal recomendadas mundialmente - preferindo, depois, achar um “culpado” pelo próprio infortúnio a que deram causa).

Afinal, dado o calor dos inflamados “debates” (e até do uso distorcido das formas modernas de se transmitir pensamentos e opiniões), simplesmente parece que, em certos momentos, perdemos o foco do que realmente é vital e importante: o combate à pandemia e aos graves efeitos socioeconômicos adversos que ela desencadeou.

Acontece que, há praticamente 12 meses, a imensa maioria dos mais de 200 milhões de brasileiros sofre com o medo da doença, com o medo de perder o emprego, com o medo de não saber como será o futuro (hoje, não mais projetado em anos, mas sim em dias, semanas e, quando muito, meses).

Brasileiros que já estão cansados desse conflito desmedido (não raras vezes, de parte a parte, instalado a partir de projetos pessoais), que vem, essencialmente, baseado em meras conjecturas sobre a



"melhor" forma de se combater o coronavírus.

Aliás, passados mais de um ano da eclosão da doença e ainda não se conseguiu grandes certezas quanto ao comportamento do vírus e de sua capacidade de mutação ou, ainda, sobre uma forma eficaz para combatê-lo em definitivo.

A cada dia é um novo aprendizado, uma nova descoberta.

Quando a ciência encontra uma pequena resposta, imediatamente eclode uma indesejada nova descoberta (reinfecção, novas variantes, grupos mais vulneráveis, transmissão pelo ar etc.).

O vírus se espalha, ataca, gera sofrimento e mata.

O vírus destrói empresas, empregos, estabilidade e gera fome.

Essas são as poucas coisas que podemos afirmar até o momento.

E ambas estão diretamente interligadas.

Aliás, nenhum país do mundo teve a chance ou a opção de consertar o estrago causado pelo coronavírus sem sofrer severos abalos humanitários e econômicos.

Por tudo que se viu até aqui, diante da dinâmica agressiva e duradoura do vírus, não há como projetar soluções realistas que não busquem equilibrar (na medida do possível) o premente olhar preferencial sobre o elemento humano (medidas sanitárias voltadas à redução do contágio e à cura dos infectados etc.), sem se afastar, ao menos por completo, da noção de que a vida econômica das pessoas, das empresas e dos próprios países precisa encontrar um jeito de manter seu curso mínimo.

É na colmatação dessa “fórmula” ou “equação” que as pessoas inteligentes e sensatas deveriam estar direcionando seus esforços.

Já passou da hora de deixarmos para trás a funesta e infértil estratégia de dar prevalência à eleição de culpados.

Por mais que se compreenda que governar exige fazer escolhas difíceis (adotar medidas impopulares etc.), por mais que se compreenda que é do jogo democrático o papel da oposição apontar erros e sonhar com a conquista (ou reconquista) do poder, o fato é que estamos vivendo uma “guerra” humanitária e não podemos mais continuar sofrendo com o egoísmo de querelas pessoais e/ou da mera busca por reserva de competência burocrática.

Na história do nosso país, jamais vivenciamos algo parecido com a catástrofe desencadeada por essa pandemia da COVID-19.

Vale lembrar que ela já ceifou mais de 200 MIL VIDAS, deixou muitas sequelas (físicas e psicológicas) e ainda aniquilou e/ou prejudicou (em maior ou menor escala) com a estrutura socioeconômica de praticamente todos os 200 milhões de brasileiros.

E é dentro desse contexto de anormalidade que passo a enfrentar o pedido de liminar apresentado na exordial.



Isso porque, em linhas gerais, a medida postulada visa, justamente, forçar a antecipação da esperança a milhares de pessoas ligadas ao sindicato-autor.

Por óbvio, não se desconhece o papel fundamental e o esforço incansável dos profissionais que integram os quadros da ANVISA para, mesmo enfrentando tantas (e históricas) limitações/restrições administrativas, realizar o melhor e mais ágil possível controle sanitário do combate ao coronavírus (a jurisdição no foro nacional de Brasília permite conhecer, de perto, as dificuldades ligadas ao quadro reduzido de servidores, à estrutura material ainda não compatível com a envergadura e relevância para o país das atribuições a ela conferidas etc. - sobretudo, quando comparadas com outras agências similares).

Muito menos se quer desrespeitar as competências administrativas conferidas pela Constituição Federal aos órgãos que integram a Administração Pública Federal.

Porém, assiste razão à parte autora quando, indiretamente, defende que a burocracia e a morosidade na concessão de prévia autorização excepcional para a importação de vacinas já reconhecidas por agências sanitárias internacionais colocam em risco, de maneira desproporcional, a vida e a segurança de profissionais que dependem da imunização imediata para retomar a “normalidade” das suas profissões dentro daquilo que se está chamando de “novo normal”.

Sabemos muito bem que há uma espécie de “corrida” em curso no mundo pela compra dessas vacinas junto às poucas empresas habilitadas à sua produção.

Aguardar dias ou até meses para “entrar na fila” de pretendentes à imunização, pode tornar inócua e/ou reduzir as chances de defesa dos substituídos diante da nova onda de contaminação que estamos vivenciando.

Em outras palavras, não há razão para se impor/condicionar que a deflagração das operações de importação dessas vacinas dependam de prévia anuência da ANVISA (que, notoriamente, enfrenta dificuldades para cumprir, nos prazos legais, o seu papel regulatório - vide a infinidade de ações que tramitam perante este foro nacional de Brasília com o escopo de atacar a sua histórica mora, gerada pelos motivos já delineados acima) e/ou da edição de uma regulamentação especial.

Como já afirmado, estamos diante de uma quadra fática atípica e excepcional.

A iniciativa privada não pode continuar sendo excluída desse processo de imunização da população.

Precisamos dar agilidade a esse complexo processo humanitário.

Não se trata de desmerecer a Administração Pública, mas sim de reforçar as ações que por ela estão sendo feitas nessa seara.

É inconcebível continuarmos desprezando, por razões burocráticas e/ou por disputas pequenas, o enorme poder de reação que a sociedade privada brasileira possui.

É preciso dar vazão ao anseio crescente da nossa sociedade organizada (entidades, empresas, associações, sindicatos etc.) de ajudar, de colaborar, de contribuir coletivamente com medidas efetivas voltadas à imunização da população brasileira.

Não podemos ignorar que, de fato, por mais bem intencionados que sejam os nossos



governantes, por mais esforços que façam para acertar na escolha das melhores estratégias (que, quase sempre, por falta de base anterior, precisam ser feitas na forma da “tentativa X erro”), por mais que já se tenha flexibilizado bastante o formalismo legal de medidas voltadas ao combate à pandemia, é incontestável que ainda persiste um longo caminho a ser percorrido.

Igualmente, não podemos ignorar que a pesada burocracia administrativa (estipulada para períodos de normalidade) acaba impactando negativamente no ritmo de execução das ações de imunização por meio do Sistema Público de Saúde.

Basta dizer que, mesmo já passado quase um mês do início da vacinação, o Sistema Público sequer conseguiu imunizar integralmente os brasileiros com mais de 75 anos de idade (eleitos como prioridade).

Ou seja, a perdurar esse quadro, mesmo na mais otimista das previsões, levaríamos mais de um ano para conseguir imunizar as faixas etárias escolhidas para figurar na ponta final da hierarquia de preferências.

Acontece que esse não é o ritmo do vírus!

As taxas de contaminação explodiram nas últimas semanas (e, infelizmente, na mesma proporção, também os indesejados óbitos).

Resta claro que algo a mais precisa ser feito.

A manutenção desse ritmo insuficiente de imunização ceifará, desnecessariamente, muitas vidas. E, paralelamente, o medo implicará em mais isolamentos, gerando mais efeitos adversos na já combalida economia.

A imunização é praticamente o único ponto em comum entre as duas linhas centrais de pensamento que dominaram os debates sobre a COVID-19 em nosso país, desde a eclosão da pandemia.

Apenas ela tem o condão de unir o povo brasileiro na busca de uma solução racional, concreta e construtiva para a situação de calamidade em que nos encontramos.

Por essa razão, ao menos no entender deste julgador, merece compreensão e acolhimento diferenciado a intenção de cooperação apresentada pela parte autora.

É preciso abrir espaço para a colaboração da sociedade civil em todo esse complexo processo.

É preciso fazer uma releitura (pontual e temporária) das normativas que regulam a burocracia administrativa norteadora da importação das vacinas de combate à COVID-19.

Até porque, atenta contra a lógica cartesiana dos fatos sustentar que a flexibilização parcial do formalismo sanitário na importação desses fármacos poderia colocar em risco demasiado a vida da população brasileira.

O risco de não acelerarmos o processo de imunização parece ser infinitamente maior, mais drástico e de efeitos duradouros negativos.

Ainda mais, quando existem soluções práticas diversas e que são capazes de também garantir



a preservação dos níveis mínimos de segurança sanitária das vacinas cuja importação imediata se requer nestes autos.

Vale lembrar que estamos falando da importação de vacinas já certificadas/aprovadas emergencialmente por agências renomadas de países que já estão mais avançados no combate ao coronavírus.

Particularmente, essa chancela de anuência da ANVISA pode mesmo ser deslocada para o momento da chegada dos lotes das vacinas (que serão importadas e aplicadas por conta e risco da parte autora e dos seus substituídos – vide comandos na parte dispositiva desta decisão), quando os profissionais sanitários poderão atestar que os produtos correspondem às descrições inseridas nas respectivas declarações de importação.

Aliás, o próprio microrregime jurídico temporário criado pela Medida Provisória nº 1.026/21 (editada para facilitar a aquisição de vacinas, insumos e outros produtos para o combate ao vírus COVID-19) assegura que:

“Art. 16. A Anvisa, de acordo com suas normas, poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer vacinas contra a covid-19, materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que registrados por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

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; e

V - **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA**, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte.”

Em outras palavras, nos termos desse comando com força de lei, a importação de vacinas destinadas ao combate da COVID-19 não depende de prévio registro na ANVISA, bastando a comprovação de que tal providência tenha sido obtida perante uma autoridade sanitária estrangeira e que, naquele país, esteja autorizada a sua distribuição.

Note-se que o art. 16 da MP 1.026/21 restringe o exame da ANVISA à conferência da presença desses dois requisitos.

Medida essa que, dentro da melhor compreensão do princípio da proporcionalidade, excepcionalmente, poderá ser feita no momento do desembaraço aduaneiro, sem maiores celeumas, sem burocracia desnecessárias prévia, mediante simples conferência acerca do atendimento dos requisitos do art. 16 supra.

Ou seja, **não é necessário se dispensar totalmente a autorização excepcional de importação da ANVISA**, mas **apenas reposicioná-la** (pelas razões já expostas) para o momento posterior à



chegada em solo nacional dos fármacos.

Com isso, de um lado, preserva-se minimamente a competência da ANVISA para atestar a segurança sanitária dos produtos e, de outro, garante-se a agilidade no processo de compra e transporte internacional das vacinas também pela iniciativa da sociedade privada.

O fato de, no dia de hoje, ser maior ou menor a possibilidade de a parte autora encontrar disponibilidade de vacinas no mercado externo é irrelevante ao deslinde deste feito.

Até porque, tomando como base a dinâmica mercadológica do setor de fármacos, é questão de tempo (segundo relatos da imprensa, dias ou no máximo semanas) para que as fornecedoras mundiais voltem suas atenções para atender ao mercado privado de imunizantes da COVID-19.

Portanto, é de fundamental importância que os interessados brasileiros (como é o caso da parte autora) estejam legalmente aptos a disputar, com o máximo de agilidade e de condições, a vinda do máximo possível de lotes dessas vacinas para o solo brasileiro.

Trata-se de questão óbvia, de fácil percepção para qualquer "homem médio".

Qualquer lentidão, inércia ou omissão nessa nova etapa que está prestes a ser aberta poderá trazer danos irreparáveis aos brasileiros (tanto no aspecto da preservação da saúde/vida, quanto sob o olhar econômico).

Aliás, não é supérfluo registrar que a circunstância temporária de ainda não termos editado um microrregime jurídico específico norteando a colaboração do setor privado nessa peculiar seara do combate à pandemia, por si só, não tem o condão de impedir ações voluntárias como a expressada pela parte autora.

Isso porque, não há norma legal vedando iniciativas do gênero (e "ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei" - art. 5º, II, da CF/88).

Pelo contrário, o art. 21 da Lei 8.080/90 (Lei do Sistema Único de Saúde - SUS):

"Art. 21. **A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.**"

O que também veio expresso no art. 199 da nossa Lei das Leis:

"Art. 199. **A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.**"

Da mesma forma, merece registro o fato de que a MP 1.026/21 e as demais normas de regência não excluem a participação da sociedade civil de participar das medidas de combate à pandemia.

E, no caso em tela, a própria parte autora reconhece que, para efetivar as importações, deverá se valer de empresa formalmente cadastrada perante a ANVISA (o que será condicionante para a liberação dos produtos no momento do desembarço).

Por derradeiro, vale registrar ainda que o art. 6º da Constituição Federal eleva à condição de direito social dos brasileiros a proteção à saúde. Vejamos:

Art. 6º **São direitos sociais** a educação, **a saúde**, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a



assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Sempre lembrando que a Carta Magna também assegura que:

Art. 196. **A saúde é direito de todos** e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

À VISTA DE TODO EXPOSTO, dentro de um juízo de prelibação, **DEFIRO PARCIALMENTE A TUTELA** requerida para:

a) RECONHECER que não há impedimento legal de a sociedade civil participar do processo de imunização da população brasileira em relação à pandemia da COVID-19;

b) AUTORIZAR que a parte autora deflagre, se assim desejar, a imediata importação de vacinas destinadas **exclusivamente** à imunização do coronavírus de seus substituídos e respectivos familiares (segundo as condicionantes abaixo elencadas), a ser realizada por intermédio de pessoa jurídica legalmente habilitada para tal ato junto à ANVISA (importação de fármacos);

c) como forma de agilizar o processo de aquisição e transporte das referidas vacinas no mercado internacional, **DETERMINAR** que a análise administrativa acerca do preenchimento dos requisitos exigidos pelo art. 16 da MP 1.026/21 (a ser feita pelo corpo técnico da ANVISA e cujo atendimento constituirá *conditio sine qua non* para a liberação dos produtos) fique postergada para o momento do desembaraço aduaneiro dos produtos;

d) DISPENSAR, nos termos dos itens "b" e "c" supra, a parte autora da obrigação de obter antecipadamente a AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL E TEMPORÁRIA DE IMPORTAÇÃO junto à ANVISA, a qual, para todos os fins de regularidade sanitária da operação de importação e de deslocamento internacional dos produtos, ficará substituída por esta decisão até a chegada dos produtos em solo brasileiro.

De qualquer forma, nada impede que, de posse da presente decisão, a parte autora já adote as providências pertinentes de registro da sua operação de importação perante a nossa agência de controle sanitário (até para fins de agilizar a futura liberação aduaneira, pois, reitere-se, **não se está aqui dispensando a constatação de que os produtos preenchem os requisitos do art. 16 da MP 1.026/21**).

Da mesma forma, por razões reflexas, fica a parte autora ciente de que correrão por conta de sua exclusiva responsabilidade os riscos inerentes à escolha/eficácia das vacinas, ao seu armazenamento e transporte adequado e também à forma que elas serão distribuídas e aplicadas junto aos seus substituídos (o que deverá ser feito segundo as regras locais de vigilância sanitária e por profissionais habilitados).

Incluindo, dentre as suas obrigações, a integral responsabilidade por eventual efeito adverso que tais vacinas possam gerar junto aos destinatários finais.

Afinal, por razões lógicas, ao postular o uso de regra de exceção, a parte autora atrairá para si os potenciais efeitos adversos que dela possam surgir (falsificação, descuidos no transporte, armazenamento e aplicação das vacinas, etc.)

Igualmente, considerando os limites do seu objeto social, fica a parte autora também ciente de que não poderá efetuar atos de mercancia interna a terceiros das vacinas importadas, devendo a sua aplicação ficar restrita aos substituídos (e eventualmente a seus respectivos familiares), sob pena de incorrer em multa



de R\$ 3.000,00 (três mil reais) por unidade comercializada irregularmente.

Para tanto, deverá:

a) juntar aos autos, tão logo seja concluído o ato de fechamento da compra internacional, documentos comprovando os quantitativos e a lista nominal de todos os futuros beneficiados (será tolerado acréscimo e/ou alteração na ordem de até 15%);

b) indicar o nome e comprovar que a importação se dará por meio de empresa legalmente registrada, para essa finalidade, junto à ANVISA;

c) manter arquivado em sua posse o registro documental dos beneficiários (com a demonstração de vínculo com o Sindicato autor) para que, havendo interesse das autoridades brasileiras, seja possível confirmar a lisura e a segurança do uso das vacinas a serem importadas (incluindo termo de anuência e aceitação de riscos a ser firmada pelos respectivos recebedores finais).

Contudo, a proibição de venda acima não impede que a parte autora receba dos substituídos o valor proporcional dos custos das vacinais importadas (custo total dividido pelo número de vacinas importadas).

Por fim, diante da natureza peculiar da questão de fundo debatida na presente ação, **determino a cientificação do Ministério Público Federal para que, querendo, intervenha no feito.**

Desta feita, **intime-se, via mandado**, a parte ré para conhecimento acerca desta decisão, **citando-a** para apresentar a sua resposta processual.

Apresentadas as contestações, **intime-se** a parte autora para apresentar réplica, no prazo de 15 (quinze) dias.

Desde já, indefiro protestos e pedidos genéricos de produção de provas, devendo as partes, se assim desejarem, requerer a produção de provas específicas que entendam necessárias ao julgamento do feito, declinando os fatos que pretendam comprovar, devendo assim proceder em sede de contestação (parte ré) e réplica (parte autora).

Em caso de serem formulados pedidos de produção de provas específicas de natureza não documental, venham os autos conclusos para decisão sobre a instrução probatória.

Caso não sejam veiculados pedidos de produção de provas específicas ou no caso de as partes considerarem ser a prova documental suficiente para a elucidação dos pontos controvertidos, venham os autos imediatamente conclusos para sentença.

Brasília, (data da assinatura eletrônica).

(assinado digitalmente)

ROLANDO VALCIR SPANHOLO

Juiz Federal Substituto da 21. Vara da SJDF

