



Número: **1008586-09.2021.4.01.0000**

Classe: **SUSPENSÃO DE SEGURANÇA CÍVEL**

Órgão julgador colegiado: **Corte Especial**

Órgão julgador: **Gab. Presidência**

Última distribuição : **11/03/2021**

Processo referência: **1007074-73.2021.4.01.3400**

Assuntos: **Comercialização e/ou Utilização sem Restrições de Medicamentos, COVID-19, Sem registro na ANVISA, Fornecimento de medicamentos**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

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

Partes	Procurador/Terceiro vinculado
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (REQUERENTE)	
UNIÃO FEDERAL (REQUERENTE)	
SINDICATO DOS MOTORISTAS AUTONOMOS DE TRANSPORTES PRIVADO INDIVIDUAL POR APLICATIVOS NO DISTRITO FEDERAL - SINDMAAP-DF (REQUERIDO)	
ASSOCIACAO NACIONAL DOS MAGISTRADOS ESTADUAIS (REQUERIDO)	
JUIZ FEDERAL DA 21ª VARA FEDERAL CÍVEL DA SJDF (REQUERIDO)	
Ministério Público Federal (FISCAL DA LEI)	

Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
10342 1528	12/03/2021 13:00	Decisão	Decisão



Tribunal Regional Federal da 1ª Região
Gab. Presidência

PROCESSO: 1008586-09.2021.4.01.0000 PROCESSO REFERÊNCIA: 1007074-73.2021.4.01.3400

CLASSE: SUSPENSÃO DE SEGURANÇA CÍVEL (11556)

POLO ATIVO: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA e outros

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

DECISÃO

Trata-se de requerimento de “**SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA**” (ID 103236528, Pág. 1, fl. 3 dos autos digitais) apresentado pela UNIÃO, objetivando, em síntese:

“(…)

a) a **suspensão liminar das tutelas de urgências deferidas pelo MM. Juízo da 21ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal nos Processos n.º 1007074-73.2021.4.01.3400 e 1011721-14.2021.4.01.3400, considerando o manifesto interesse público envolvido e a indiscutível grave lesão à ordem, à segurança e à saúde públicas;**

b) em cognição exauriente, **a confirmação da suspensão liminar, em todos os seus termos, com fundamento no art. 4º da Lei n.º 8.437/1992;**

c) a **declaração de que os efeitos da suspensão deferida sejam mantidos até o trânsito em julgado das decisões de mérito a serem proferidas nas ações principais, a teor do disposto no § 9º do art. 4º da mencionada Lei n.º 8.437/92, com a redação dada pela Medida Provisória n.º 2.180-35/2001”** (ID 103236528, Pág. 50, fl. 52 dos autos digitais).

Em defesa de sua pretensão, a ora requerente trouxe à discussão, em resumo, as teses jurídicas e a postulação contidas no pedido de suspensão de tutela antecipada ID 103236528, Págs.1/50, fls. 3/52 dos autos digitais.

É, em síntese, o relatório. Decido.

De início, faz-se necessário consignar que, nos termos do art. 12, § 1º da Lei 7.347/1985 (Lei da Ação Civil Pública), “**A requerimento de pessoa jurídica de direito público interessada, e para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia pública,**



poderá o Presidente do Tribunal, ao qual couber o conhecimento do respectivo recurso, suspender a execução da liminar, em decisão fundamentada, da qual caberá agravo, para uma das turmas julgadoras, no prazo de 5 (cinco) dias, a partir da publicação do ato”.

O artigo 4º, *caput*, da Lei 8.437/1992 dispôs, por sua vez, que “*Compete ao presidente do tribunal ao qual couber o conhecimento do respectivo recurso, suspender, em despacho fundamentado, a execução da liminar nas ações movidas contra o Poder Público ou seus agentes, a requerimento do Ministério Público ou da pessoa jurídica de direito público interessada, em caso de manifesto interesse público ou de flagrante ilegitimidade, e para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas”.*

No plano infralegal, o Regimento Interno desta Corte previu, em seu art. 322, *caput*, que, “*Na ação civil pública, o presidente do Tribunal poderá suspender a execução de medida liminar (art. 12, §1º, da Lei 7.347/1985), o mesmo podendo ocorrer nas hipóteses de que tratam o art. 4º da Lei 8.437/1992 e o art. 1º da Lei 9.494/1997. Poderá, ainda, suspender a execução de sentenças nas hipóteses do §1º do art. 4º da Lei 8.437/1992”.*

Portanto, o deferimento da suspensão da execução de medida liminar, de tutela de urgência ou de sentença, em sede de procedimento de competência da Presidência deste Tribunal Regional Federal, constitui-se em via estreita e excepcional, que se encontra preordenada à finalidade de evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas.

Descabe nessa via, por conseguinte, apreciar o mérito propriamente da questão discutida no processo originário, eis que a matéria de fundo será, se for o caso, oportunamente examinada na via recursal própria. Nesse sentido, o mérito da medida de suspensão de eventual tutela de urgência, ou da segurança, não se confunde com a matéria de mérito discutida no processo de origem, porquanto, no presente feito, está a se discutir e a se analisar o potencial risco de abalo à ordem, à saúde, à segurança ou à economia públicas em consequência do ato questionado (art. 12º, §1º da Lei 7.347/1985, art. 4º, *caput*, da Lei 8.437/1991, art. 15 da Lei 12.016/2009 e art. 322 do RITRF-1ª Região).

A propósito, destaca-se a jurisprudência do egrégio Supremo Tribunal Federal, no sentido de que “*a natureza excepcional da contracautela permite tão somente juízo mínimo de delibação sobre a matéria de fundo e análise do risco de grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas*” (SS 5.049-AgR-ED, Rel. Min. Presidente Ricardo Lewandowski, Tribunal Pleno DJe de 16/5/2016).

No caso, faz-se necessário mencionar que as decisões impugnadas, proferidas pelo MM. Juízo da 21ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, nas partes que, *concessa venia*, reputo como essenciais para o exame do pedido em discussão, têm o seguinte teor:

“(…)

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 respeitado 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 combatida 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 desembarço 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 desembaraço).

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.

(...)” (ID 464822945 – Autos de origem n. 1007074-73.2021.4.01.3400 – 21ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal)

.....
.....



“(...)

Desta feita, passo à análise do pedido de tutela provisória de urgência, sem a necessidade da oitiva prévia requerida no id 471284441, pois este juízo já conhece as razões e fundamentos apresentados pela ANVISA sobre o tema (colacionados em feitos similares que aqui tramitam - como na ação nº 1004273-87.2021.4.01.3400).

E, 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 farmacêutico 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 respeitado 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 a “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 desencadeia.

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, 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 desponta 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 quase 300 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 à parte autora.

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 a 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 representados da parte autora 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 versus 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 combatida 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 associados – 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 desembarço 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 desembaraço).

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 associados 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 associados (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 a parte autora) 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.*

(...)" (ID 472210457, Autos de Origem n. 1011721-14.2021.4.01.3400)

Faz-se importante consignar, na espécie, no que diz respeito ao conceito de saúde pública, prevista no art. 4º, *caput*, da Lei 8.437/1991, que se apresenta como necessário destacar que, nos termos do art. 196, *caput*, da Constituição Federal, "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".

Extrai-se, assim, do excerto constitucional, em interpretação sistemática com o art. 6º, da Constituição Federal, que a saúde é direito social e dever do Estado.

E, acerca da atuação do Poder Judiciário em processos que envolvam políticas sociais e econômicas voltadas para a garantia do direito social à saúde pública, merece realce, com a licença de entendimento outro, o *decisum* proferido no âmbito do egrégio Supremo Tribunal Federal, pelo eminente Ministro Dias Toffoli, em que se observou, acerca da tutela da saúde pública, que:

"(...)

Ademais, a tutela ora atacada impôs ao Poder Público a tomada de uma série de providências, de índole administrativa, a serem implementadas em curto espaço de tempo e sob pena de multa, as quais dizem respeito à área de saúde pública, medidas essas que não podem ser isolada e unilateralmente impostas, notadamente em tempos de pandemia.

Assim, parece claro que a execução dessas medidas poderá acarretar grave lesão à ordem público-administrativa e mesmo econômica no âmbito do estado do Piauí.

Como tenho ressaltado, sempre que chamado a intervir em processos relacionados à pandemia causada pela disseminação do coronavírus, em função da gravidade da presente situação, exige-se a tomada de medidas coordenadas e voltadas ao bem comum, incumbindo ao Estado coordenar, precipuamente, os esforços a serem empreendidos no combate às drásticos efeitos decorrentes dessa pandemia.

Assim, não cabe ao Poder Judiciário decidir onde e como devem ser implantados leitos hospitalares, ou mesmo quais políticas públicas devem ser adotadas, substituindo-se aos gestores responsáveis pela condução dos destinos do Estado, neste momento, notadamente em autos de ação que não se presta a tanto.

Apenas eventuais ilegalidades ou violações à ordem constitucional vigente devem merecer sanção judicial, para a necessária correção de rumos, mas jamais – repita-se – promover-se a mudança das políticas adotadas, por ordem de quem não foi eleito para tanto e não integra o Poder Executivo, responsável pelo planejamento e execução dessas medidas.

Não se mostra admissível que uma decisão judicial, por melhor que seja a intenção



de seu prolator ao editá-la, venha a substituir o critério de conveniência e oportunidade que rege a edição dos atos da Administração Pública, notadamente em tempos de calamidade como o presente, porque ao Poder Judiciário não é dado dispor sobre os fundamentos técnicos que levam à tomada de uma decisão administrativa.

Ademais, a imposição de ordens da magnitude dessas, ora em análise, não pode ser feita de forma isolada, sem prévia apreciação de suas consequências para o orçamento público como um todo, que está sendo chamado a fazer frente a despesas imprevistas e que certamente têm demandado esforço criativo, para a manutenção das despesas correntes básicas.

Inegável, destarte, concluir-se que a decisão objeto do presente pedido apresenta grave risco de acarretar sérios danos à ordem pública, administrativa e econômica do estado requerente, fato a recomendar a suspensão de seus efeitos.

Ante o exposto, defiro o pedido para suspender, liminarmente, os efeitos da decisão proferida nos autos do Dissídio Coletivo de Greve nº 0711334-51.2019.8.18.0000, em trâmite no Tribunal de Justiça piauiense, até o respectivo trânsito em julgado” (SL 1321 MC / PI – PIAUÍ, MEDIDA CAUTELAR NA SUSPENSÃO DE LIMINAR, Relator(a): Min. PRESIDENTE, Decisão proferida pelo(a): Min. DIAS TOFFOLI Julgamento: 29/04/2020, Publicação PROCESSO ELETRÔNICO DJe-117 DIVULG 11/05/2020 PUBLIC 12/05/2020)

Não fosse apenas isso, apresenta-se, *data venia*, como necessário destacar, acerca do conceito de ordem pública administrativa, excerto do voto condutor do acórdão, proferido no âmbito do egrégio Supremo Tribunal Federal, pelo eminente Ministro Sepúlveda Pertence, na SS 846-AgR/DF, no qual Sua Excelência observou que:

“33. Como é sabido, deve-se ao em. Ministro Néri da Silveira, ao tempo em que Presidente do extinto Tribunal Federal de Recursos, a construção - que fez escola - do risco à ordem administrativa, contido na alusão legal à ordem pública, como motivo da suspensão de segurança.

34. É preciso convir, no entanto, que - ao contrário da saúde, da segurança, da economia e da ordem pública material, que comportam significação juridicamente neutra -, o conceito de ordem pública administrativa está inextrincavelmente vinculado à verificação, ao menos, da aparente legalidade da postura da Administração que a decisão a suspender põe em risco.

35. Recordem-se, a propósito, em uma de suas decisões pioneiras a respeito, as palavras do Ministro Néri da Silveira - TFR, SS 5.265, DJ 7.12.79:

"...Quando na Lei nº 4348/1964, art. 4º, se faz menção a ameaça de lesão à ordem, tenho entendido que não se compreende, aí, apenas, a ordem pública, enquanto esta se dimensiona em termos de segurança interna, porque explicitamente de lesão à segurança, por igual, cogita o art. 4º da Lei nº 4348/1964. Se a liminar pode constituir ameaça de grave lesão à ordem estabelecida para a ação da Administração Pública, por força da lei, nas suas múltiplas manifestações, cabe ser suspensa sua eficácia pelo Presidente do Tribunal. Não pode, em verdade, o juiz decidir contra a lei. Se esta prevê determinada forma para a prática do ato administrativo, não há o juiz, contra a disposição normativa, de coarctar a ação do Poder Executivo, sem causa legítima. Fazendo-o, atenta contra a ordem estabelecida, em lei, para os atos da Administração".



36. "Ordem Administrativa" é, assim, não a que pretenda impor a vontade da autoridade pública, mas, unicamente, "a ordem estabelecida, em lei, para os atos da Administração". (realce em negrito acrescido).

Vale destacar, ainda, que, na Suspensão de Segurança 4.405-SP (TFR), o Ministro Neri da Silveira deixou consignado que:

*"(...) no juízo de ordem pública está compreendida, também, a ordem administrativa em geral, ou seja, **a normal execução do serviço público, o regular andamento das obras públicas, o devido exercício das funções da administração**, pelas autoridades constituídas" (TFR, SS 4.405, DJU 7.12.1979, in VENTURI, Elton. Suspensão de liminares e sentenças contrárias ao poder público. 3ª ed. São Paulo: Malheiros, 2017, p. 207 - realce em negrito acrescido).*

Em juízo de cognição sumária, inerente ao atual momento processual, verifica-se, *concessa venia*, a existência de potencial risco de grave lesão à ordem pública, na perspectiva da ordem administrativa, diante da circunstância de, no caso, vislumbrar-se a possibilidade de as r. decisões questionadas haverem, em resumo, violado o princípio da separação funcional dos poderes (art. 2º, da Constituição Federal de 1988), na medida em que, com a licença de ótica distinta, na forma do que indicado na petição inicial, o MM. Juízo Federal de origem "(...) Afastou a análise técnica sobre as especificidades de vacina não registrada no país. Em outras palavras, os provimentos jurisdicionais impediram qualquer deliberação administrativa da ANVISA acerca da importação de vacina, uma vez não só reposicionou a decisão administrativa para o momento do despacho aduaneiro, como também desconsiderou a análise técnica mínima sobre a qualidade, eficácia e segurança do produto a ser importado, com possibilidades de pedidos de diligências caso necessário" (ID 103236528, Pág. 41, fl. 43 dos autos digitais - grifei).

Merece realce, ainda, no que concerne à sustentada violação da ordem pública, sob o viés da ordem administrativa, o asseverado pela ora requerente, no sentido, em síntese, de que "A decisão que impede a análise prévia da ANVISA para decidir se autoriza a importação de vacina Covid-19 não registradas no país representa uma intervenção judicial radical e antecipada (proibição prévia), que teve o único objetivo de impedir o regular exercício das atividades constitucional e legalmente definidas como de atribuição da Agência Reguladora" (ID 103236528, Pág. 42, fl. 44 dos autos digitais - grifei).

No caso, com a licença de ótica distinta, ao dispensar as partes autoras das ações de origem, nos termos dos itens "b" e "c" dos dispositivos das questionadas decisões, "(...) da obrigação de obter antecipadamente a AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL E TEMPORÁRIA DE IMPORTAÇÃO junto à ANVISA (...)" (ID's 464822945 e 472210457 – Autos de origem: 1007074-73.2021.4.01.3400 e 1011721-14.2021.4.01.3400), sem que fosse identificada, na hipótese, com a segurança que o caso requer e que, para tanto, se faz necessária, a ocorrência de ilegalidade, desvio de finalidade ou demora na análise do pedido de autorização de importação de vacinas por parte da ANVISA, o MM. Juízo Federal de origem acabou, *permissa venia*, interferindo no próprio exercício das funções típicas da Agência Reguladora (ANVISA).

Faz-se necessário mencionar, ainda, que é de se reconhecer, na espécie, *data venia*, a existência de ofensa à ordem pública, na perspectiva da ordem administrativa, na hipótese em que o Poder Judiciário interfere nos critérios de conveniência e oportunidade do ato administrativo, substituindo-se ao administrador público.



A propósito, merece realce o precedente jurisprudencial do egrégio Superior Tribunal de Justiça, cuja ementa vai a seguir transcrita e que, *concessa venia*, vislumbro como aplicável ao caso presente:

AGRAVO INTERNO NA SUSPENSÃO DE LIMINAR E DE SENTENÇA. GRAVE LESÃO À ORDEM E À ECONOMIA PÚBLICAS. DECISÃO LIMINAR. AMPLIAÇÃO DO ROL DE BENEFICIÁRIOS NÃO PREVISTOS EM MEDIDA PROVISÓRIA. CARÁTER SATISFATIVO DA MEDIDA. INGERÊNCIA INDEVIDA NA ADMINISTRAÇÃO. INTERESSE PÚBLICO MANIFESTO. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

1. A suspensão de segurança é medida excepcional de contracautela cuja finalidade é evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança ou à economia públicas.

2. Comprovada a grave lesão à ordem e à economia públicas provocada por decisão liminar que interfere na gestão, na organização e no custeio de políticas públicas, invadindo a competência do Poder Executivo, é manifesto o interesse público em suspendê-la.

3. Agravo interno desprovido. (AgInt na SLS 2.714/SE, Rel. Ministro JOÃO OTÁVIO DE NORONHA, CORTE ESPECIAL, julgado em 05/08/2020, DJe 13/08/2020 - realcei)

Não se apresenta, assim, com a licença de posicionamento diverso, como juridicamente admissível ao Poder Judiciário que, como regra geral, ao exercitar o controle jurisdicional das políticas públicas, possa interferir, decisivamente, na sua formulação, execução e/ou gestão, quando inexistentes seguros elementos de convicção aptos a configurar a ilegalidade ou inconstitucionalidade – inclusive por omissão - na atuação do Poder Executivo.

Por isso, não havendo suficientes e seguros elementos de convicção que demonstrem, com segurança, a ilegalidade ou a inconstitucionalidade do(s) ato(s) administrativo(s) impugnado(s), prevalece, nessa hipótese, a presunção de legitimidade que se opera em relação aos atos praticados pelo administrador, sobretudo em cenário de pandemia, de modo a se respeitar, na espécie, em última análise, o espaço de discricionariedade da Administração Pública.

Por outro lado, as decisões impugnadas apresentam, também, *permissa venia*, potencialidade para causar grave lesão à saúde pública, na medida em que, pedindo-se novamente licença a ótica distinta, e na forma do que indicado, em resumo, na petição inicial, as questionadas decisões “(...) *geram graves danos à saúde pública ao: (i) comprometer o objetivo primário do PNO de concentrar todos os esforços para a imunização de todas as pessoas inseridas no grupo prioritário; (ii) violar a equidade e a universalidade no acesso à vacina; (iii) prejudicar a coordenação do PNO, uma vez que não será possível que os órgãos competentes acompanhem e fiscalizem o processo de vacinação a ser levado a efeito pelo sindicato; (iv) comprometer a credibilidade do Programa Nacional de Imunização(...)*” (ID 103236528, Págs. 38/39, fls. 40/41 dos autos digitais).

Impende salientar, além disso, em juízo mínimo de delibação a respeito da matéria de fundo, que, a teor do alegado na inicial, “(...) *enquanto não vier regulamentação específica sobre a aquisição de imunizante pelo setor privado que o distinga ou especifique*



requisitos distintos para aquisição de vacinas, deve o setor cumprir os regramentos gerais aplicáveis à matéria, no caso, os requisitos para importação e distribuição de vacinas contra a Covid-19 dispostos na Lei nº 13.979/2020 e MP nº 1.026/2021 já extensivamente alhures declinados, que requerem a autorização prévia da Anvisa para análise mínima da segurança, eficácia e qualidade do imunizante” (ID 103236528, Pág. 27, fl. 29 dos autos digitais)

A propósito, merece realce a decisão proferida pelo egrégio Supremo Tribunal Federal na ADPF 770 MC/DF, que previu a possibilidade de “(...) disponibilização, por parte dos governos estaduais, distrital e municipais, de imunizantes diversos daqueles ofertados pela União, desde que aprovados pela Anvisa, caso aqueles se mostrem insuficientes ou sejam ofertados a destempo”, não restando afastada, portanto, no referido precedente, a incidência das disposições legais e regulamentares atinentes à importação de vacinas.

A propósito, merece realce o teor da ementa do julgado acima mencionado, cuja *ratio decidendi*, *concessa venia*, vislumbro como aplicável ao caso presente:

TUTELA DE URGÊNCIA EM ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. CONCESSÃO MONOCRÁTICA. COMPETÊNCIA COMUM DOS ENTES FEDERADOS PARA CUIDAR DA SAÚDE. ARTS. 23, II, E 196 DA CF. FEDERALISMO COOPERATIVO. LEI 13.979/2020, QUE DISPÕE SOBRE MEDIDAS PARA O ENFRENTAMENTO DA EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA DECORRENTE DA COVID-19. VACINAÇÃO. MEDIDA CAUTELAR REFERENDADA PELO PLENÁRIO. I - A Constituição Federal prevê, ao lado do direito subjetivo público à saúde, a obrigação de o Estado dar-lhe efetiva concreção, por meio de “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 a sua promoção, proteção e recuperação” (art. 196). II – Esse dever abrange todos os entes federados, inclusive as comunas, os quais, na seara da saúde, exercem uma competência administrativa comum, nos termos do art. 23, II, do Texto Constitucional. III - O federalismo cooperativo, adotado entre nós, exige que a União e as unidades federadas se apoiem mutuamente no enfrentamento da grave crise sanitária e econômica decorrente da pandemia desencadeada pelo novo coronavírus. IV - Embora o ideal, em se tratando de uma moléstia que atinge o País por inteiro, seja a inclusão de todas as vacinas seguras e eficazes no PNI, de maneira a imunizar uniforme e tempestivamente toda a população, o certo é que, nos diversos precedentes relativos à pandemia causada pela Covid-19, o Supremo Tribunal Federal tem ressaltado a possibilidade de atuação conjunta das autoridades estaduais e locais para o enfrentamento dessa emergência de saúde pública, em particular para suprir lacunas ou omissões do governo central. V- O Plenário do STF já assentou que a competência específica da União para legislar sobre vigilância epidemiológica, da qual resultou a Lei 13.979/2020, não inibe a competência dos demais entes da federação no tocante à prestação de serviços da saúde (ADI 6.341-MC-Ref/DF, redator para o acórdão Ministro Edson Fachin). VI - A Constituição outorgou a todos aos integrantes da Federação 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, incluindo-se nisso a disponibilização, por parte dos governos estaduais, distrital e municipais, de imunizantes diversos daqueles ofertados pela União, desde que aprovados pela Anvisa, caso aqueles se mostrem insuficientes ou sejam ofertados a destempo. VI – Medida cautelar referendada pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal para assentar que os



Estados, Distrito Federal e Municípios (i) no caso de descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, recentemente tornado público pela União, ou na hipótese de que este não proveja cobertura imunológica tempestiva e suficiente contra a doença, poderão dispensar às respectivas populações as vacinas das quais disponham, previamente aprovadas pela Anvisa, ou (ii) se esta agência governamental não expedir a autorização competente, no prazo de 72 horas, poderão importar e distribuir vacinas registradas por pelo menos uma das autoridades sanitárias estrangeiras e liberadas para distribuição comercial nos respectivos países, conforme o art. 3º, VIII, a, e § 7º-A, da Lei 13.979/2020, ou, ainda, quaisquer outras que vierem a ser aprovadas, em caráter emergencial, nos termos da Resolução DC/ANVISA 444, de 10/12/2020 (ADPF 770 MC-Ref, Relator(a): RICARDO LEWANDOWSKI, Tribunal Pleno, julgado em 24/02/2021, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-045 DIVULG 09-03-2021 PUBLIC 10-03-2021)

Finalmente, encontra-se presente, na espécie, *data venia*, o *periculum in mora*, considerando o asseverado na petição inicial, no sentido de que:

“(...) inúmeras entidades de classe estão se valendo do foro universal da Justiça Federal do Distrito Federal e de eventual “abertura” dada pelo juízo de piso – o qual vem sendo reputado como preventivo para o julgamento de demandas similares – para ajuizar ações idênticas àquelas que ocasionaram as decisões questionadas, de sorte a obterem autorização judicial para a aquisição de vacinas para seus filiados e parentes.

Acaso essa tendência venha a se concretizar, em pouco tempo será possível observar um quantitativo desenfreado de decisões liminares autorizando um sem número de segmentos da sociedade civil a adquirirem vacinas para imunização de seus integrantes, o que certamente ocasionará um caos na política pública de vacinação organizada pelo ente federal ” (ID 103236528, Pág. 48, fl. 50 dos autos digitais).

Diante disso, defiro o postulado pela UNIÃO, na forma requerida na inicial.

Comunique-se ao MM. Juízo Federal de origem requerido, encaminhando-lhe cópia desta decisão.

Não havendo interposição de recurso, arquivem-se os autos.

Intimem-se, com observância das formalidades e cautelas legais e de praxe, inerentes ao procedimento seguido por este processo.

Brasília, na data em que assinada eletronicamente.

ITALO FIORAVANTI SABO MENDES

Desembargador Federal

Presidente



