

## AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 6.661 DISTRITO FEDERAL

**RELATOR** : MIN. RICARDO LEWANDOWSKI  
**REQTE.(S)** : GOVERNADOR DO ESTADO DA BAHIA E OUTRO(A/S)  
**PROC.(A/S)(ES)** : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA  
**INTDO.(A/S)** : PRESIDENTE DA REPÚBLICA  
**PROC.(A/S)(ES)** : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO  
**INTDO.(A/S)** : CONGRESSO NACIONAL  
**PROC.(A/S)(ES)** : ADVOGADO-GERAL DO SENADO FEDERAL  
**AM. CURIAE.** : GAETS - GRUPO DE ATUAÇÃO ESTRATÉGICA DAS DEFENSORIAS PÚBLICAS ESTADUAIS E DISTRITAL NOS TRIBUNAIS SUPERIORES  
**PROC.(A/S)(ES)** : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DO ESTADO DA BAHIA  
**AM. CURIAE.** : COLÉGIO NACIONAL DE PROCURADORES-GERAIS DOS ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL - CONPEG  
**PROC.(A/S)(ES)** : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO MARANHÃO

Trata-se de ação direta de inconstitucionalidade com pedido de cautelar ajuizada pelo Governador do Estado da Bahia em face dos arts. 13 e 16 da Medida Provisória 1.026/2021, que dispõe “sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19”.

Eis o teor dos dispositivos impugnados:

**“Art. 13. A aplicação das vacinas contra a covid-19 deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que vier a substituí-lo.**

§ 1º O Plano de que trata o *caput* é o elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde, disponível em sítio

## ADI 6661 / DF

eletrônico oficial na internet.

§ 2º A aplicação das vacinas de que trata o *caput* somente ocorrerá após a autorização temporária de uso emergencial ou o registro de vacinas concedidos pela Anvisa.

[...]

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.

§ 1º As solicitações de autorização de que trata o *caput* e as solicitações de autorização para o uso emergencial e temporário de vacinas contra a covid-19 deverão ser avaliadas pela Anvisa, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica.

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

§ 3º O profissional de saúde que administrar a vacina autorizada pela Anvisa para uso emergencial e temporário deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal:

## ADI 6661 / DF

- I - que o produto ainda não tem registro na Anvisa e que teve o uso excepcionalmente autorizado pela Agência; e
- II - os potenciais riscos e benefícios do produto.”

A autora alega, em suma, que, na cautelar concedida no bojo da ADPF 770/DF, assegurou-se aos Estados, Distrito Federal e Municípios a importação e distribuição “de vacinas registradas por pelo menos uma das autoridades sanitárias estrangeiras e liberadas para distribuição comercial nos países”.

Narra, mais, que o Governador do Estado da Bahia firmou “Termo de Cooperação com o Fundo Russo de Investimentos Diretos quanto à vacina Sputnik V, desenvolvida pelo Centro Nacional de Pesquisa em Epidemiologia e Microbiologia Gamaleya, visando à sua aquisição e distribuição no Estado da Bahia” (pág. 2 da inicial).

Diz, na sequência, que, “embora aplicada em vários países e já autorizada pela Rússia, Argentina e Paraguai, exemplificativamente, não realizou a fase 3, prevista pelo art. 3º da Instrução Normativa nº 77/2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Brasil, como condicionado pelo Guia nº 42/2020” (pág. 3 da inicial).

Afirma, em complemento, que, apesar disso, “foi submetido o pedido de autorização temporária de uso emergencial, como amplamente noticiado pelos sítios de notícias” (pág. 3 da inicial).

Sustenta, então, que:

“[...] a restrição prevista pelo art. 16 da Medida Provisória nº 1.026/2021, que permite, excepcionalmente, a importação e distribuição de vacinas sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária apenas se registradas por uma das cinco autoridades sanitárias previstas, a dos Estados Unidos, a da União Europeia, a do Japão, a da China e a do Reino Unido,

## ADI 6661 / DF

afigura-se inconstitucional.” (pág. 3 da inicial)

Requer, assim, a concessão de medida cautelar, na forma do art. 10 da Lei 9.868/99, para:

“a) conferir interpretação conforme à Constituição ao art. 13 da Medida Provisória nº 1.026/2021, reconhecendo aos entes da Federação a possibilidade de, dispondo de vacinas, iniciar a vacinação em seu território, independentemente do início ou não da vacinação nacional, nos termos do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid19, observados os demais critérios clínicos e científicos relativos à implementação da vacinação, bem como para

b) sustar a eficácia das expressões ‘por, no mínimo, uma das seguintes’ do art. 16 da Medida Provisória nº 1.026/2021, conferindo, em conformidade com a Constituição, caráter relativamente exemplificativo ao rol para admitir a importação e distribuição de vacina que ainda não tenha sido registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária se houver registro por Agência Reguladora Regional de Referência certificada pela Organização Panamericana de Saúde, até final decisão da ação direta”. (pág. 24 da inicial)

Pede, ainda,

“[c]aso se entenda pela existência de bloco normativo, [...] que a medida cautelar seja deferida também para sustar a eficácia das expressões ‘por pelo menos 1 (uma) das seguintes’ constante do art. 3º, inciso VIII, alínea a, da Lei nº 13.979/2020, estendendo-se, igualmente, a interpretação conforme para se admitir a importação e distribuição sem que a vacina tenha sido registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária se houver registro por Agência Reguladora Regional de Referência certificada pela Organização Panamericana de Saúde, até final decisão da ação direta”. (págs. 24-25 da inicial)

## ADI 6661 / DF

No mérito, pleiteia a procedência da Ação para os seguintes efeitos:

“a) conferir interpretação conforme à Constituição ao art. 13 da Medida Provisória nº 1.026/2021, **reconhecendo aos entes da Federação a possibilidade de, dispondo de vacinas, iniciar a vacinação em seu território, independentemente do início ou não da vacinação nacional**, nos termos do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, observados os demais critérios clínicos e científicos relativos à implementação da vacinação;

b) declarar a inconstitucionalidade parcial com pronúncia de nulidade e redução do texto do art. 16 da Medida Provisória nº 1.026/2021, **invalidando as expressões por, no mínimo, uma das seguintes**, conferindo, ainda, em conformidade com a Constituição, **caráter relativamente exemplificativo ao rol** para admitir a importação e distribuição de vacina que ainda não tenha sido registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária se houver registro por Agência Reguladora Regional de Referência certificada pela Organização Panamericana de Saúde, até final decisão da ação direta;

c) caso se entenda pela existência de bloco normativo, requer, também, que seja declarada a inconstitucionalidade parcial, com pronúncia de nulidade e redução do texto da alínea a do inciso VIII do art. 3º da Lei nº 13.979/2020, invalidando as expressões ‘por pelo menos 1 (uma) das seguintes’ e se estendendo, igualmente, a interpretação conforme para se admitir a importação e distribuição de vacina que ainda não tenha sido registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária se houver registro por Agência Reguladora Regional de Referência certificada pela Organização Panamericana de Saúde”. (págs. 25-26 da inicial)

As informações requisitadas foram juntadas aos autos, conforme documentos eletrônicos 29, 50 e 101.

É o relatório necessário. Decido.

## ADI 6661 / DF

Bem examinados os autos, entendo que esta ação direta de inconstitucionalidade ficou prejudicada em razão da perda superveniente de seu objeto.

Com efeito, no dia 10/3/2021 foi publicada a Lei 14.124/2021 (Edição extra do Diário Oficial da União - Seção I - págs. 1 e 3), fruto da conversão da MP 1.026/2021, que “dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19”.

Durante a sua regular tramitação nas Casas do Congresso Nacional, a MP 1.026/2021 foi objeto de uma série de emendas ao texto original, as quais objetivavam alterar distintos dispositivos, como, por exemplo, os aqui questionados arts. 13 e 16, que passaram, após a competente aprovação e sanção presidencial, a ostentar a seguinte redação:

“Art. 13. A aplicação das vacinas contra a covid-19 deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que vier a substituí-lo.

§ 1º O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, de que trata o *caput* deste artigo, é o elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde, disponível em sítio oficial na internet.

§ 2º A aplicação das vacinas de que trata o *caput* deste artigo somente ocorrerá após a autorização excepcional de importação, ou a autorização temporária de uso emergencial, ou o registro sanitário de vacinas concedidos pela Anvisa.

**§ 3º Os Estados, os Municípios e o Distrito Federal ficam autorizados a adquirir, a distribuir e a aplicar as vacinas contra a covid-19 registradas, autorizadas para uso emergencial ou autorizadas excepcionalmente para**

**importação, nos termos do art. 16 desta Lei, caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.**

[...]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IX - *Health Canada* (HC), do Canadá;

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

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

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

§ 1º Compete à Anvisa a avaliação das solicitações de autorização de que trata o *caput* deste artigo e das solicitações de autorização para o uso emergencial e temporário de vacinas contra a covid-19, no prazo de até 7 (sete) dias úteis para a decisão final, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica.

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

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

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



## ADI 6661 / DF

Ora, não é difícil constatar que houve substancial alteração dos artigos questionados, superando as argumentações e os pedidos formulados pelo requerente, como poderá ser observado adiante.

Pra tanto, destaco que o Estado da Bahia sustentou que

“[...] o art. 13 da Medida Provisória nº 1.026/2021 encerra inconstitucionalidade ao **impor a observância do quanto previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, caso se entenda que tal regramento impede os Estados de iniciar, em seus territórios, vacinação devidamente planejada**, conforme critérios e diretrizes cientificamente fixados, antes da execução do plano pelo Governo Federal, para o que não se antevê qualquer data.

[...]

Dessarte, em face do quanto exposto, constata-se que a) o art. 13 da Medida Provisória nº 1.026/2021 **deve ser interpretado no sentido de não obstar que os entes da Federação possam, caso disponham de vacinas, iniciar a vacinação em seus respectivos territórios**, observando os critérios científicos e técnicos, bem como os grupos prioritários para tanto, bem como a patente b) inconstitucionalidade do art. 16, que deve ser declarada parcialmente, com pronúncia de nulidade e redução do texto, com supressão das expressões ‘por, no mínimo, uma das seguintes’, **conferindo caráter relativamente exemplificativo ao rol, admitindo o registro por Agência Reguladora Regional de Referência certificada pela Organização Panamericana de Saúde ou outro critério que o valha e assegure a higidez da avaliação.**” (págs. 12-22 da inicial; grifei)

Ocorre que o Parlamento federal, na linha do que decidido pelo Plenário desta Suprema Corte, nos autos da ADPF 770-MC-Ref, de minha relatoria, ao incluir o § 3º no art. 13, explicitando o comando do *caput* daquele dispositivo, já franqueou aos entes subnacionais a aquisição,

## ADI 6661 / DF

distribuição e aplicação dos imunizantes autorizados emergencialmente ou excepcionalmente, nos termos do art. 16, “caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19”.

Mas não só. Na conversão da MP 1.026/2021 na Lei 14.124/2021, indo ao encontro do pedido formulado pelo ora requerente, o elenco de entidades sanitárias estrangeiras passou a ser exemplificativo, já que, além da inclusão de 6 novas agências internacionais congêneres à Anvisa (Russa, Indiana, Coreana, Canadense, Australiana e Argentina) ao antigo rol, foi introduzido o inc. XII ao art. 16 que permitiu a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição e a autorização para uso emergencial de imunizantes contra a covid-19, que não possuam o registro sanitário definitivo na agência brasileira, desde que registrados ou autorizados para uso emergencial por:

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

Nesse sentido, entendo que houve o esvaziamento da discussão trazida aos autos.

Ademais, em situações análogas, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal tem reconhecido a prejudicialidade da ação direta de inconstitucionalidade em razão da alteração substancial promovida durante o procedimento de conversão de medida provisória em lei.

## ADI 6661 / DF

Confira-se, como exemplos, os seguintes julgados:

**“AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE – MEDIDA PROVISÓRIA Nº 145/2003 – SUPERVENIENTE CONVERSÃO NA LEI Nº 10.847/2004 – MODIFICAÇÃO DE CARÁTER SUBSTANCIAL INTRODUZIDA DURANTE O PROCEDIMENTO DE CONVERSÃO DA MEDIDA PROVISÓRIA EM LEI – HIPÓTESE DE PREJUDICIALIDADE – EXTINÇÃO ANÔMALA DO PROCESSO DE FISCALIZAÇÃO NORMATIVA ABSTRATA – PRECEDENTES DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL – AÇÃO DIRETA JULGADA PREJUDICADA – RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO”.** (ADI 3.101-AgR/DF, Rel. Min. Celso de Mello; grifei)

**“AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. MEDIDA PROVISÓRIA 1.442, DE 10.05.1996, E SUAS SUCESSIVAS REEDIÇÕES. CRIAÇÃO DO CADASTRO INFORMATIVO DE CRÉDITOS NÃO QUITADOS DO SETOR PÚBLICO FEDERAL – CADIN. ARTIGOS 6º E 7º. CONSTITUCIONALIDADE DO ART. 6º RECONHECIDA, POR MAIORIA, NA SESSÃO PLENÁRIA DE 15.06.2000. MODIFICAÇÃO SUBSTANCIAL DO ART. 7º A PARTIR DA REEDIÇÃO DO ATO IMPUGNADO SOB O NÚMERO 1.863-52, DE 26.08.1999, MANTIDA NO ATO DE CONVERSÃO NA LEI 10.522, DE 19.07.2002. DECLARAÇÃO DE PREJUDICIALIDADE DA AÇÃO, QUANTO AO ART. 7º, NA SESSÃO PLENÁRIA DE 20.06.2007.**

1. A criação de cadastro no âmbito da Administração Pública Federal e a simples obrigatoriedade de sua prévia consulta por parte dos órgãos e entidades que a integram não representam, por si só, impedimento à celebração dos atos previstos no art. 6º do ato normativo impugnado.

**2. A alteração substancial do art. 7º promovida quando da edição da Medida Provisória 1.863-52, de 26.08.1999, depois confirmada na sua conversão na Lei 10.522, de 19.07.2002,**

**ADI 6661 / DF**

**tornou a presente ação direta prejudicada, nessa parte, por perda superveniente de objeto.**

3. Ação direta parcialmente prejudicada cujo pedido, no que persiste, se julga improcedente". (ADI 1.454/DF, Rel. Min. Ellen Gracie; grifei)

Por essas razões, julgo prejudicada esta ação (art. 21, IX, do RISTF).

Publique-se.

Brasília, 12 de março de 2021.

**Ministro Ricardo Lewandowski**

Relator