



EXCELENTÍSSIMO SENHOR MINISTRO PRESIDENTE DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

Possível prevenção pela ADPF nº 754/DF, de relatoria do Ministro Ricardo Lewandowski

A **REDE SUSTENTABILIDADE**, partido político com representação no Congresso Nacional, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 17.981.188/0001-07, com sede na SDS, Bl. A, CONIC, Ed. Boulevard Center, Salas 107/109, Asa Sul, Brasília – DF, CEP 70391-900, contato@redesustentabilidade.org.br, vem, por seus advogados abaixo-assinados, com fundamento no disposto no artigo 102, I, a, da Constituição Federal, e nos preceitos da Lei nº 9.868, de 1999, propor

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE
(com pedido de medida cautelar)**

em face do inciso VIII do *caput*, do inciso IV do § 7º e do § 7º-A, todos do art. 3º da Lei nº 13.979/2020 (“Lei do Coronavírus”), que dispõem sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, bem como em face do art. 8º da Lei nº 13.979/2020 (“Lei do Coronavírus”), que dispõe sobre o prazo de vigência da Lei, discrepando de normas constitucionais afetas à distribuição de competências e ao direito à saúde e à vida, conforme fatos e fundamentos jurídicos expostos a seguir.

I. BREVE SÍNTESE DOS FATOS

O Brasil, infelizmente, está chegando à marca de 180 mil mortos pelo coronavírus, com mais de 6,6 milhões de infectados¹. A curva de contágio e de óbitos, que parecia ter chegado ao seu pico e estar entrando em uma zona de controle, tem subido rapidamente nas últimas semanas, sobretudo por ações erráticas de alguns gestores públicos que ainda ousam desdenhar da gravidade da doença e do próprio mau comportamento de algumas frações da população em relação às medidas sanitárias básicas de isolamento, uso de máscara, etc. Ou seja, o controle efetivo da doença parece estar longe do fim no nosso país, infelizmente.

O mundo, em contrapartida, parece estar nadando na direção contrária. Com efeito, o Reino Unido foi o primeiro país ocidental a aprovar a utilização de uma vacina - a do laboratório Pfizer/BioNTech - em massa na sua população. E ontem, 8/12, a imunização coletiva já foi iniciada naquela região². A Rússia também iniciou, no final da semana passada (5/12), a vacinação em massa de sua população, com o próprio imunizante russo, Sputnik V³.

Todos os demais países estão literalmente em uma corrida pela vida, para que as vacinas seguras sejam finalmente aprovadas, mesmo que com autorização emergencial e excepcional de uso - isso é, sem o complicado e moroso procedimento de registro final do imunizante -, e aplicadas na população. Enquanto as respectivas agências reguladoras trabalham incessantemente na aprovação das vacinas, as autoridades estatais empreendem a corrida para a montagem de um bom plano de vacinação em massa e para a adequação de uma infraestrutura apta a

¹ Dados disponíveis em: <<https://covid.saude.gov.br/>>. Acesso em 9/12/2020.

² Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/2020/12/08/idoso-de-90-anos-e-a-primeira-a-ser-vacina-da-contra-covid-no-reino-unido.ghtml>>. Acesso em 9/12/2020.

³ Disponível em: <<https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2020/12/05/russia-comeca-imunizacao-em-massa-contra-covid-mesmo-sem-conclusao-dos-testes-de-vacina.ghtml>>. Acesso em 9/12/2020.



imunizar todos os habitantes: seringas, agulhas, câmaras de refrigeração, logística de transporte, segurança e armazenagem, dentre outros.

Mesmo nesses procederes prefaciais, o Brasil parece estar *engatinhando*, ao sequer ter elaborado um consistente plano de vacinação⁴. As escusas do Sr. Ministro da Saúde caminham no sentido de que seria primeiramente necessário saber quais vacinas serão aprovadas pela Anvisa para, então, se construir um plano de vacinação. Cogitar essa espera parece, com a devida vênica, absurdo, na medida em que o vírus não vai *parar no tempo* e muitas vidas serão, infelizmente, perdidas nesse lapso temporal.

E, além de não construir um plano nacional de vacinação consistente, o Governo Federal parece tentar minar planejamentos mais bem feitos em níveis estadual e municipal, alegando não ser de competência dos entes subnacionais cuidar da vacinação em suas respectivas localidades. O caso mais emblemático nesse sentido parece ser o do Estado de São Paulo, que fez acordo próprio de aquisição, produção e aplicação de vacina chinesa (Coronovac), a qual vem sofrendo indevidas retaliações por parte do Governo Federal, num aparente recorte ideológico indevido em tema que deveria ser estritamente técnico. Esse aparente desvio de finalidade vem sendo discutido na própria ADPF nº 754, cujo julgamento da medida cautelar está agendado para o próximo dia 17/12 nessa Eg. Corte.

Neste sentido, a Anvisa já declarou à imprensa que a autorização prevista no inciso VIII do artigo 3º da Lei nº 13.979, de 2020, “se refere a produtos com registro em uma das 4 autoridades regulatórias sanitárias, ou seja, a vacina precisa ter registro em uma das 4 autoridades, e não apenas autorização para uso emergencial”

⁵.

⁴ Disponível em: <https://oglobo.globo.com/sociedade/coronavirus/nao-ha-plano-dizem-cientistas-sobre-vacinacao-contra-covid-19-no-brasil-24788311>. Acesso em 9/12/2020.

⁵ Disponível em: <https://www.oantagonista.com/brasil/anvisa-admite-que-lei-pode-ser-usada-para-autorizar-vacina-em-ate-72-horas/>. Acesso em 9/12/2020.



Ora, a conclusão a que se chega é que a Anvisa irá negar todos os pedidos dos Entes Federados feitos com base nesta previsão legal, alegando que não há registro definitivo, mas mera autorização para uso emergencial. E, neste caso, não haverá aprovação tácita pelo decurso do prazo legal de 72 horas sem resposta, frente à negativa formal da Agência.

Diante desses aparentes boicotes, o Estado do Maranhão, por exemplo, acionou esse Tribunal (ACO 3451) para ver sua competência constitucional de cuidados com a saúde de sua população garantida. Colocando em escala, essa atitude errática do Governo Federal poderá levar a uma judicialização excessiva da demanda, ante a possibilidade de ajuizamento de ações judiciais por todos os Entes Federados, o que clama por uma rápida solução pacificadora da Eg. Corte Suprema, como se passa a sucintamente demonstrar.

Por fim, a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, possui atualmente a sua vigência vinculada ao Estado de Calamidade Pública reconhecido pelo Decreto nº 6, de 20 de março de 2020, que se encerra em 31 de dezembro de 2020, em pouco mais de 3 (três) semanas.

O Poder Executivo Federal ainda não apresentou um novo pedido para prorrogar o Estado de Calamidade Pública. Neste sentido, já foram apresentados projetos de lei para alterar a vigência da Lei ou de parte dela, como, por exemplo, o Projeto de Lei nº 5.436, de 2020, do Senador Randolfe Rodrigues⁶; entretanto, tendo em vista o exíguo prazo e considerando-se os fatores políticos envolvidos, é possível que a vigência chegue ao seu término, deixando as autoridades sem os meios necessários para se continuar o enfrentamento da pandemia. Ou seja, necessário, também, que haja pronunciamento em decorrência do iminente fim da vigência da Lei nº 13.979, de 2020.

⁶ <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/145767>



Sensível à desorganização do Poder Executivo Federal, a Frente Nacional dos Prefeitos divulgou nota hoje com críticas à condução do processo de vacinação. Veja-se a íntegra do documento⁷:

Governantes locais que tomarão posse ou serão reconduzidos em 1º de janeiro de 2021, reunidos em encontro virtual da Frente Nacional de Prefeitos (FNP), cobram do governo federal aquisição de vacinas e plano de imunizações contra a COVID-19.

Com milhões de infectados e de mortos pelo mundo, mais de 6 milhões de casos e de 177 mil mortes no Brasil, prefeitas e prefeitos eleitos e reeleitos reivindicam que o governo federal cumpra seu papel constitucional de harmonização da federação e providencie, com agilidade e presteza, no âmbito do Plano Nacional de Imunizações, a compra e distribuição de vacinas contra a COVID-19.

É descabido que a União não se coloque, com clareza e efetividade, à frente desse processo para proteger os cidadãos brasileiros e garantir acesso universal à saúde, como determina a Constituição de 1988. A cada dia que passa são centenas de pessoas que perdem a vida pela doença.

O Brasil tem uma tradição histórica de vacinação em massa. Isso é uma conquista de Estado e está longe de ser uma questão de governo, não podemos abrir mão desse legado.

Não é razoável que algumas cidades e estados tenham que lançar mão de estratégias locais de aquisição de vacinas para proteger a população porque o governo federal procrastinou assunto tão importante. Imunizar os brasileiros é devolver ao povo a liberdade de conviver, a confiança de trabalhar e a possibilidade de sonhar.

A retomada econômica depende da imunização da população e também da estabilidade e tempestividade das ações governamentais. Por isso, prefeitas e prefeitos eleitos e reeleitos contam com atitudes assertivas da União a partir de agora.

Na mesma linha parece ter caminhado a reunião havida ontem entre os Governadores e o Ministro da Saúde. Veja-se⁸:

Governadores cobram Pazuello sobre plano de vacinação: 'Não posso esperar'

⁷ Disponível em: <https://multimedia.fnp.org.br/biblioteca/documentos/item/900-nota-de-posicionamento-sobre-vacinacao-contra-a-covid-19>>. Acesso em 9/12/2020.

⁸ Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2020/12/08/reuniao-governadores-pazuell-o-vacina-coronavirus.htm>>. Acesso em 9/12/2020.



Governadores de diversos estados se reúnem hoje com o ministro da Saúde, Eduardo Pazuello, para cobrar um plano de vacinação contra o novo coronavírus.

"Estou procurando todos os meios, os órgãos de controle para nos orientarem como fazer para comprar [alguma vacina]. Como governador, não posso esperar uma semana a mais [por um plano]", disse Gladson Cameli (PP), governador do Acre.

Wellington Dias (PT), governador do Piauí, afirmou que "a posição dos governadores do Brasil é muito clara": "Primeiro, queremos salvar vidas", disse.

"Não temos restrição a nenhuma vacina. A vacina autorizada, segura e com eficiência é a vacina boa para os brasileiros", concluiu.

Já Fátima Bezerra (PT), governadora do Rio Grande do Norte, disse hoje que os governadores esperam sair da reunião com Pazuello com "definições concretas, com calendário, com vacinas seguras e suficientes para iniciar o mais rápido possível o processo de vacinação".

"Estive em contato com o governador (de São Paulo) João Doria (PSDB). Já estamos em tratativas com Dimas Covas [presidente do Instituto Butantan] para aquisição também da vacina CoronaVac [para o RN]", acrescentou.

Ontem, Wellington Dias, que também preside o Consórcio Nordeste e coordena o tema da vacina no Fórum Nacional de Governadores, disse que governadores pediriam a Pazuello que o governo federal adquira "múltiplas vacinas" e inicie um plano de vacinação em massa.

Na semana passada, o governo federal apresentou um modelo preliminar do PNI (Plano Nacional de Imunização) contra a covid-19, com idosos, indígenas e presos tendo prioridade na vacinação.

Ontem, o governo de São Paulo apresentou um PEI (Plano Estadual de Imunização) contra o novo coronavírus.

Baseando-se na CoronaVac, que ainda não foi aprovada pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o plano do governo paulista estima iniciar a vacinação a partir do dia 25 de janeiro em profissionais da saúde, indígenas e quilombolas.

Ou seja, a percepção dos gestores dos entes subnacionais parece ser convergente: a omissão do Governo Federal vem atrapalhando qualquer perspectiva de efetivamente imunizar a população brasileira. É justamente esse comportamento inconstitucional do Governo Federal que ora se pretende expurgar do ordenamento jurídico, na exata medida da necessária defesa da saúde de nossa população e do nosso pacto federativo.



II. DA LEGITIMIDADE ATIVA E DO CABIMENTO DA ADI

A grei arguente é partido político com representação no Congresso Nacional. Sua bancada, como é público e notório e, nessa condição, dispensa prova, na forma do art. 374, I, do CPC, é composta pelos seguintes parlamentares: Joênia Wapichana (REDE-RR), Randolfe Rodrigues (REDE-AP) e Fabiano Contarato (REDE-ES).

Desse modo, na forma do artigo 2º, VIII, da Lei nº 9.868, de 1999, c/c artigo 103, VIII, da Constituição, é parte legítima para propor a presente ação.

Ademais, nos termos da jurisprudência do STF, o partido político com representação no Congresso Nacional possui legitimidade universal para o ajuizamento de ações do controle concentrado de constitucionalidade, não havendo necessidade de se avaliar a pertinência temática⁹.

Quanto ao cabimento, a Ação Direta de Inconstitucionalidade, prevista no art. 102, I, “a”, da Constituição Federal¹⁰, e regulamentada pela Lei 9.868/99, terá por objeto lei ou ato normativo federal ou estadual. No caso em apreço, estamos diante da análise de norma federal contida na Lei nº 13.979/2020 (inciso VIII do *caput*, do inciso IV do § 7º e do § 7º-A, todos do art. 3º da Lei, e art. 8º da própria Lei), para que se dê ao texto legal interpretação conforme à Constituição.

No caso concreto, há a interpretação inconstitucional da norma levaria, invariavelmente, à violação ao direito à vida (art. 5º) e à saúde (arts. 6º e 196), direitos fundamentais previstos na nossa Constituição e de titularidade de qualquer brasileiro, independente de preferências político-ideológicas. Além disso, há também violação às competências constitucionalmente dispostas para tratar a gestão da

⁹ Nesse sentido: ADI 1096 MC, Relator(a):Min. CELSO DE MELLO, Tribunal Pleno, julgado em 16/03/1995, DJ 22-09-1995 PP-30589 EMENTA VOL-01801-01 PP-00085.

¹⁰ Art. 102. Compete ao Supremo Tribunal Federal, precipuamente, a guarda da Constituição, cabendo-lhe:

I - processar e julgar, originariamente:

a) a ação direta de inconstitucionalidade de lei ou ato normativo federal ou estadual e a ação declaratória de constitucionalidade de lei ou ato normativo federal;



saúde no país (art. 23, II, e art. 24, II), bem delineadas por essa Eg. Corte no âmbito das recentes ADI-MC nº 6.341/DF e ADPF-MC nº 672/DF.

Não há dúvidas, portanto, de que o ato questionado se qualifica como “ato normativo federal”, apto, portanto, a ser impugnado por Ação Direta de Inconstitucionalidade. Dessa forma, permite-se ao STF a decisão célere sobre questões eminentemente constitucionais, impedindo a extensão dos danos às normas do texto da Carta Política, isso, sobretudo, em ações que têm por objetivo resguardar os direitos e garantias constitucionais mais basilares. E nada mais basilar que o direito à vida e à saúde.

III. DO MÉRITO

Em primeiro lugar, é dentro desse panorama de violação direta ao texto constitucional que se inserem os atos ora impugnados. Por questões inexplicáveis sob o ponto de vista técnico, o Sr. Presidente da República quer privar toda a população de ter acesso pleno, amplo e rápido à vacinação contra a covid-19. E isso justamente no momento em que ainda se registram números diários altíssimos de confirmação de óbitos.

A imposição de vontade do Presidente da República sobre decisões que deveriam ser técnicas já são públicas e notórias. Contudo, se todos seguirem à risca a posição do Presidente, verão seus mais basilares direitos à vida e à saúde letalmente violados.

E nada sobra do núcleo fundamental - ou do mínimo existencial - desses direitos no caso concreto, o que legitima a atuação jurisdicional para dar força cogente à determinação de que o Poder Executivo Federal simplesmente se utilize de critérios estritamente técnicos para a definição das melhores opções de vacina para os brasileiros.



Aliás, a utilização de padrões científicos foi a tônica utilizada quando do recente julgamento da ADI nº 6.421/DF, proposta por essa mesma autora em face de medida provisória que minorava a responsabilidade de agentes públicos durante a pandemia. Naquele momento, a Corte estabeleceu que a autoridade a quem compete decidir deve exigir que as opiniões técnicas em que baseará sua decisão tratem expressamente: (i) das normas e critérios científicos e técnicos aplicáveis à matéria, tal como estabelecidos por organizações e entidades internacional e nacionalmente reconhecidas; e (ii) da observância dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção, sob pena de se tornarem corresponsáveis por eventuais violações a direitos. E isso sob pena de se configurar erro grosseiro apto a ensejar a responsabilização do agente público tomador de decisão.

Partindo desse paradigma de que não há caminho republicano senão aquele trilhado pela ciência, sabe-se que a Constituição Federal, logo em seu primeiro artigo, estabelece a dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos do Estado brasileiro. Para dar densidade a esse postulado de quase todos os Estados modernos - que colocam o humano como centro do ordenamento jurídico -, a Constituição também descreve, no seu extenso rol de direitos fundamentais, o direito à saúde e à vida. Aquele geralmente é associado a uma contraprestação positiva que visa, em última medida, atender a este.

Nessa esteira, é de se questionar, de plano: o que sobra do núcleo fundamental do direito social à saúde se o próprio mandatário primeiro do governo federal parece brincar com a saúde da população brasileira, ao privar os brasileiros de uma iminente vacinação por critérios meramente ideológicos e metacientíficos, além de patente falta de planejamento estratégico para uma vacinação massiva? Com a devida vênia, aparentemente nada. Ou seja, o Estado está afastando por completo o direito à saúde da população do Brasil por questões de convicção meramente pessoal e, diga-se, irracional.

Este partido autor não será conivente com essas atuações disfuncionais administrativas! Será que o Presidente acha que os brasileiros mais vulneráveis são



meios-cidadãos para não serem dignos do respeito à vida e da promoção à sua saúde? Não se pode tolerar que os brasileiros sejam novamente expostos a riscos desmedidos, notadamente quando se trata de tema tão caro à população.

Noutro giro, sabe-se que a Constituição Federal dispensou tratamento privilegiado ao direito à saúde. Além de se tratar de verdadeiro direito fundamental social, também se trata de um dever comum atribuído à União, aos Estados e aos Municípios (art. 23, II; e art. 30, VII), inclusive, quanto àqueles, como competência legislativa concorrente (art. 24, XII).

Por sua vez, o art. 196 esclarece que 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. Com a devida vênia, as políticas atualmente empregadas pelo Governo Federal parecem ir na contramão do mandamento constitucional, pois redundam, em verdade, no agravamento dos riscos de doença pelo coronavírus.

Partindo disso, a melhor solução para o problema realmente parece ser que se impeça o Presidente da República de cometer mais este verdadeiro crime contra o Povo Brasileiro!

Nesse sentido, é clara a violação ao mais basilar direito difuso de todos: o de simplesmente sobreviver, com proteção à vida e promoção de saúde. Todos os brasileiros têm, sim, o direito de ver sua saúde e sua vida protegidas pelo Poder Público! Partindo disso, é fato que esses atos inconstitucionais devem ser superados por este nobre Juízo, para que a população não sofra com a falta de vacinas, excluídas algumas potenciais boas opções por critérios meramente pessoais e autofágicos. Afinal, quando a ausência de tratamento é deliberadamente imposta pela autoridade máxima do Brasil e ceifa a vida de um único cidadão, não há mais motivos para acreditar no Estado.



Em segundo lugar, é forçoso perceber que a Constituição Federal organizou a gestão da saúde pública - que cuida primordialmente da vacinação da população contra o coronavírus - de forma descentralizada (art. 198, I), atribuindo competência concorrente e comum aos entes subnacionais para legislarem e administrarem o respectivo sistema de prestação de saúde.

Nessa linha, no âmbito da ADPF-MC nº 672/DF, essa Eg. Corte bem assentou que, em relação à saúde e assistência pública, a Constituição Federal consagra a existência de competência administrativa comum entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios (art. 23, II e IX, da CF), bem como prevê competência concorrente entre União e Estados/Distrito Federal para legislar sobre proteção e defesa da saúde (art. 24, XII, da CF), permitindo aos Municípios suplementar a legislação federal e a estadual no que couber, desde que haja interesse local (art. 30, II, da CF); e prescrevendo ainda a descentralização político-administrativa do Sistema de Saúde (art. 198, CF, e art. 7º da Lei 8.080/1990), com a consequente descentralização da execução de serviços, inclusive no que diz respeito às atividades de vigilância sanitária e epidemiológica (art. 6º, I, da Lei 8.080/1990).

O Poder Executivo federal exerce o papel de ente central no planejamento e coordenação das ações governamentais em prol da saúde pública, mas nem por isso pode afastar, unilateralmente, as decisões dos governos estaduais, distrital e municipais que, no exercício de suas competências constitucionais, adotem medidas sanitárias previstas na Lei 13.979/2020 no âmbito de seus respectivos territórios, como a imposição de distanciamento ou isolamento social, quarentena, suspensão de atividades de ensino, restrições de comércio, atividades culturais e à circulação de pessoas, entre outros mecanismos reconhecidamente eficazes para a redução do número de infectados e de óbitos, sem prejuízo do exame da validade formal e material de cada ato normativo específico estadual, distrital ou municipal editado nesse contexto pela autoridade jurisdicional competente.

De modo muito semelhante, a Corte também afirmou, agora no âmbito da ADI-MC nº 6.341/DF, o pior erro na formulação das políticas públicas é a omissão,



sobretudo para as ações essenciais exigidas pelo art. 23 da Constituição Federal. É grave que, sob o manto da competência exclusiva ou privativa, premiem-se as inações do governo federal, impedindo que Estados e Municípios, no âmbito de suas respectivas competências, implementem as políticas públicas essenciais. O Estado garantidor dos direitos fundamentais não é apenas a União, mas também os Estados e os Municípios.

A diretriz constitucional da hierarquização, constante do caput do art. 198 não significou hierarquização entre os entes federados, mas comando único, dentro de cada um deles.

É preciso ler as normas que integram a Lei 13.979, de 2020, como decorrendo da competência própria da União para legislar sobre vigilância epidemiológica, nos termos da Lei Geral do SUS, Lei 8.080, de 1990. O exercício da competência da União em nenhum momento diminuiu a competência própria dos demais entes da federação na realização de serviços da saúde, nem poderia, afinal, a diretriz constitucional é a de municipalizar esses serviços.

Afinal, o direito à saúde é garantido por meio da obrigação dos Estados Partes de adotar medidas necessárias para prevenir e tratar as doenças epidêmicas e os entes públicos devem aderir às diretrizes da Organização Mundial da Saúde, não apenas por serem elas obrigatórias nos termos do Artigo 22 da Constituição da Organização Mundial da Saúde (Decreto 26.042, de 17 de dezembro de 1948), mas sobretudo porque contam com a expertise necessária para dar plena eficácia ao direito à saúde.

Como a finalidade da atuação dos entes federativos é comum, a solução de conflitos sobre o exercício da competência deve pautar-se pela melhor realização do direito à saúde, amparada em evidências científicas e nas recomendações da Organização Mundial da Saúde.



Nessa linha, é preciso admitir que, diante da inação e do comportamento errático do Poder Executivo Federal, os governos estaduais e municipais tenham capacidade de gerenciar a vacinação em suas respectivas localidades, sem que eventuais argumentos com finalidade desviada sejam utilizados para barrarem a vacinação - notadamente, faz-se referência aqui à pretensa utilização da Anvisa como estrutura ideológica para permitir ou vedar vacinas igualmente eficazes apenas em razão de sua bandeira política de nacionalidade.

Em terceiro e último lugar, deve-se ter em mente que a legislação federal em vigor já prevê mecanismos de solução para referida situação. Com efeito, a Lei nº 13.979/2020 prevê, em seu art. 3º, medidas que as autoridades poderão adotar, no seu âmbito de competências para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus. Dentre essas medidas a serem adotadas pelos gestores federais, estaduais e municipais de saúde está a própria vacinação, que, como já se enumerou, pode ser entendida como dentro das competências constitucionais comuns e da organização descentralizada do SUS.

Com efeito, o inciso VIII de referido art. 3º menciona expressamente a autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países: Food and Drug Administration (FDA), nos Estados Unidos; European Medicines Agency (EMA), na União Europeia; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), no Japão; e National Medical Products Administration (NMPA), na China.

Na sequência, a legislação atribui a competência do inciso VIII à Anvisa (§ 7º), mas registra que referida autorização deverá ser concedida pela Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas após a submissão do pedido à Agência, dispensada a

autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação (§ 7º-A). **Ou seja, há um mecanismo de aprovação tácita justamente para evitar que eventual mora administrativa prejudique a saúde de toda a população brasileira.**

Ocorre, contudo, que ainda existem alguns problemas de ordem prática a serem superados: **(i)** o que acontece se a Anvisa, mesmo com a aprovação das renomadíssimas agências internacionais, negar a autorização de uso da vacina no Brasil?; **(ii)** é necessário o registro da vacina nas agências estrangeiras ou basta a autorização do uso emergencial ou excepcional para que o uso seja aprovado no Brasil?; **(iii)** deve haver distribuição comercial estrangeira ou basta que haja distribuição da vacina nos respectivos sistemas públicos de saúde? Ou não há diferenciação?; **(iv)** a autorização de outras “renomadas agências de regulação no exterior” (expressão utilizada por essa Corte quando do julgamento do RE nº 657718/MG, que fixou diretrizes para a utilização, no Brasil, de medicamentos não aprovados ainda pela Anvisa), não expressamente citadas no texto legal, é suficiente para a autorização emergencial de uso no Brasil?; e **(v)** o problema mais grave de ordem prática parece ser o prazo de vigência da Lei (art. 8º), que acaba indiretamente limitando a incidência da norma até o dia 31/12/2020.

Como se vê, essas são questões que devem ser finalmente resolvidas, de modo a pacificar a questão das vacinas no Brasil. **Quanto ao ponto (i)**, quer parecer que a Constituição Federal, justamente sob o primado republicano da impessoalidade, é incompatível com eventuais negativas da Anvisa para o uso. Ou, ao menos, eventual rejeição deve ser carregada por fundamentação estritamente técnica, e não político-ideológica (como assentado por essa Eg. Corte no âmbito da ADI-MC nº 6.421/DF). E, como já se viu, argumentações técnicas não parecem ser exatamente o forte, com a devida vênia, do Governo Federal, que insiste em perseguir a vacina chinesa (Coronavac) pura e simplesmente por ser chinesa.

Talvez o “vírus comunista”, como já falado por algumas autoridades federais - com o que aqui, obviamente, não se concorda -, seja imune à vacina chinesa.

Quanto ao ponto (ii), a Anvisa parece enxergá-lo como outro *gatilho* para amarrar as autorizações excepcionais de uso no Brasil. Nesse sentido, em entrevista concedida na data de ontem, a Agência declarou que seria “[I]mportante destacar que se refere a produtos com registro em uma das 4 autoridades regulatórias sanitárias, ou seja, a vacina precisa ter registro em uma das 4 autoridades, e não apenas autorização para uso emergencial”¹¹.

Ora, não é possível admitir que filigranas linguísticas submetam a população brasileira a risco. Se o legislador escreveu a palavra “registro”, claramente registrou menos do que a verdadeira vontade legislativa pretendeu, por mero erro de técnica legislativa que não pode ser usado em face da Constituição.

É evidente que nenhuma agência internacional renomada registrará efetivamente a vacina a bom tempo. O procedimento de registro definitivo é bastante complexo e demorado, estando fora de cogitação para o controle de uma doença que acontece no presente e mata milhares de pessoas por dia. Todas as agências internacionais estão se utilizando de um procedimento mais simplificado de “registro”, que é a autorização excepcional ou emergencial de uso. A Anvisa fará o mesmo no Brasil. Nessa linha, é preciso que se entenda a palavra “registro” na legislação (alínea “a” do inciso VIII do art. 3º) tanto como registro definitivo, quanto o registro provisório e a autorização excepcional ou emergencial de uso.

Quanto ao ponto (iii), sustenta-se aqui o mesmo argumento de que o legislador disse, textualmente, menos do que naturalmente pretendia dizer. Com efeito, em quase todos os lugares do mundo, está-se priorizando a vacinação

11

Disponível

em:

<<https://www.oantagonista.com/brasil/anvisa-admite-que-lei-pode-ser-usada-para-autorizar-vacina-em-ate-72-horas/>>. Acesso em 9/12/2020.



pública e gratuita da população. É claro que a vacina também estará disponível na rede privada, mas não se sabe se de modo imediato. Assim, **é preciso entender que o termo “distribuição comercial” na legislação (alínea “a” do inciso VIII do art. 3º) inclui tanto o comércio *stricto sensu* (iniciativa privada), quanto o uso autorizado nos respectivos sistemas públicos de saúde.** Em tese, é claro, o termo comercial já deveria abarcar tal pretensão, mas, às vezes, é preciso dizer o óbvio.

Quanto ao ponto (iv), é preciso entender que o legislador novamente disse menos do que pretendia quando da construção dos itens da alínea “a” do inciso VIII do art. 3º. Com efeito, a legislação federal citou nominalmente quatro agências regulatórias estrangeiras: a estadunidense, a europeia, a japonesa e a chinesa. Lida de modo restritivo, essa construção do texto indicaria que o Brasil não confia na agência regulatória britânica, na alemã, na francesa, na italiana, na canadense, na sul-coreana, na australiana, etc.

É claro, contudo, que essa interpretação restritiva é inconstitucional, por violar, além do direito à saúde, os próprios princípios constitucionais da não discriminação e outros atinentes à condução das relações internacionais pela República Federativa do Brasil. Infelizmente, o legislador optou, ao que parece, por uma má técnica legislativa ao enumerar agências pretensamente renomadas e confiáveis. O risco da enumeração é exatamente o que ocorreu: esquecer-se de citar tantas outras igualmente renomadas e confiáveis.

No caso concreto, e até onde se sabe, nenhuma dessas quatro agências nomeadas na legislação registrou ou aprovou excepcionalmente o uso de qualquer vacina disponível no mercado. Ou seja, na interpretação inconstitucional restritiva, nenhuma vacina poderia ser utilizada no Brasil por ora, já que Estados Unidos, Europa, China e Japão não registraram referidos insumos imunizantes.

Advoga-se, nesse sentido, que interpretação mais compatível com a Constituição seria no sentido de estender a autorização prevista na Lei àquela



dada por outras “renomadas agências de regulação no exterior” (expressão utilizada por essa Corte quando do julgamento do RE nº 657718/MG, que fixou diretrizes para a utilização, no Brasil, de medicamentos não aprovados ainda pela Anvisa). E, novamente, não poderão ser utilizados critérios político-ideológicos para restrições indevidas, mas somente dados científicos.

É claro que, por dever de transparência, se admite que a Corte citou textualmente em referido julgamento os órgãos reguladores dos EUA, do Japão e da Europa. Em um cenário de normalidade e estabilidade sanitária, talvez realmente sejam bons critérios; contudo, em um cenário de profunda emergência sanitária - como a atual pandemia -, é preciso admitir que existem tantas outras agências estrangeiras igual ou mais qualificadas e respeitadas do ponto de vista científico. E aqui a comparação é clara: a agência britânica, por exemplo, não é citada pela Lei ou como *obiter dictum* no julgamento referido desse Tribunal. Mas foi a primeira a autorizar a vacina contra o coronavírus no mundo e, certa e indubitavelmente, é extremamente confiável, renomada e respeitada. Outros países caminham no mesmo sentido: a Health Canada, agência que regula as vacinas no país, também aprovou, em 9/12, a vacina contra a Covid-19 da Pfizer/BioNTech. Após a revisão de dados, os canadenses concluíram que a vacina é segura e eficaz e já pode ser aplicada em todo o país, de forma emergencial¹².

Por fim, quanto ao ponto (v), é preciso aqui dizer o óbvio: a pandemia, infelizmente, continua. E, ao que parece, enfrentaremos mais um ano de incessantes tentativas de controle à disseminação da triste doença que já vitimou quase 180 mil brasileiros, infectou milhões de outros, deixou inúmeros desempregados e causou gravíssimas consequências em quase toda a sociedade brasileira.

¹² Disponível em:

<<https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/2020/12/09/agencia-reguladora-do-canada-aprova-vacina-da-pfizer.ghtml>>. Acesso em 9/12/2020.



Quando do início do ano, não tínhamos a exata dimensão de que a doença atingiria proporções tão graves no Brasil e no mundo de forma geral. Nesse sentido, e talvez por acreditarmos, àquela época, que a infecção poderia ser mais rapidamente controlada, esse Congresso Nacional construiu a Lei nº 13.979/2020 (“Lei do Coronavírus”) com base na perspectiva de que a situação já estaria melhor em 31/12/2020. Hoje, vemos quase como um sonho distante que a pandemia esteja efetivamente controlada nos próximos 22 dias do prazo de validade da referida Lei (conforme o disposto no caput do art. 8º da norma).

Com o eventual término da vigência da Lei, medidas de isolamento, quarentena, restrição de deslocamento, autorização excepcional para vacina, uso obrigatório de máscara e afins perderão sua referência normativa federal no iminente dia 31/12/2020, quando, como já se disse, a pandemia estará longe de controle no Brasil.

Nessa linha, parece salutar estender a vigência dos dispositivos contidos nos arts. 3º ao 3º-J da Lei nº 13.979/2020 (aqueles que cuidam efetivamente de disposições de trato médico e sanitário de modo mais direto) até o dia 31/12/2021 ou até o término da emergência internacional de saúde decorrente do coronavírus, em decisão da Organização Mundial de Saúde, o que ocorrer por último.

O núcleo essencial é o de manter a eficácia das medidas de contenção ao alastramento da doença por, ao menos, mais um ano, prazo em que, esperamos, conseguiremos controlar a doença. Esse parece ser o melhor sentido do texto constitucional. É claro que os Poderes Legislativo e Executivo podem - e devem - estender a eficácia da Lei do Coronavírus (ou de partes dela, como aqui se advoga). Mas, enquanto nada fazem e na iminência do fim da vigência da legislação, é premente que esse Eg. Poder Judiciário atue, suprimindo a lacuna até, ao menos, melhor regulamentação pelos Poderes constituídos. Do contrário, no dia 1º de



janeiro de 2021, perderemos a base normativa inclusive para o uso de medidas de isolamento, quarentena, proteção e afins.

Ademais, vale ressaltar a consequência imediata da perda de vigência especificamente do § 7º-A do artigo 3º da Lei. O referido dispositivo cria prazo para a análise dos pedidos de autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos, nos quais se incluem, por óbvio, as vacinas:

§ 7º-A. A autorização de que trata o inciso VIII do caput deste artigo deverá ser concedida pela Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas após a submissão do pedido à Agência, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação.

Caso o dispositivo deixe de produzir efeitos, a Anvisa terá o seu prazo de análise aumentado de 3 (três) para 90 (noventa) dias, conforme norma geral prevista no § 3º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976, com a redação dada pela Lei nº 13.411, de 2017¹³. Um aumento de 30 vezes! Imagine-se, com as devidas vênias, a quantidade de vidas perdidas durante os longuíssimos 90 dias para a aprovação da vacina.

Vale ainda ressaltar que o § 7º-A da Lei nº 13.979, de 2020, foi objeto de veto pelo Sr. Presidente da República, o qual foi derrubado pelo Congresso Nacional em votação esmagadora¹⁴, demonstrando mais uma vez, de um lado, a postura incompatível do Poder Executivo Federal com a gravidade da pandemia, de outro, o

¹³ Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. [...]

§ 3º - Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos.

¹⁴ Resultado da votação, pela derrubada do veto, por 63 a 2 no Senado Federal, e por 454 a 14 na Câmara dos Deputados. Disponível em <<https://www.congressonacional.leg.br/materias/vetos/-/veto/detalhe/13285/1/por-voto>>. Acesso em 9/12/2020.



interesse do Congresso Nacional e a consciência de seus membros acerca da importância e da urgência do tema.

De modo imediatamente relacionado à presente ação, é extremamente importante analisarmos o cenário da vacinação no Brasil. Sem a prorrogação do prazo de vigência da Lei, por exemplo, é possível que sequer se possam utilizar vacinas registradas ou autorizadas por agências sanitárias estrangeiras respeitadíssimas. Ou seja, o Brasil ficaria à espera de eventuais autorizações da Anvisa, que vem sofrendo, ao que parece, nefastas pressões políticas do Poder Executivo Federal para segurar a aprovação técnica de vacinas em tese viáveis sob o prisma científico. Nessa linha, a prorrogação da vigência da Lei acaba evitando esse potencial mau uso da Agência.

V. DA MEDIDA CAUTELAR

Para além de todos os fundamentos já aqui delineados, também é sucintamente preciso demonstrar que estão presentes os pressupostos para a concessão da medida liminar ora postulada, nos termos do art. 10, § 3º, da Lei 9.868/99.

Por um lado, o *fumus boni juris* está amplamente configurado, diante de todas as razões acima expostas, as quais evidenciam que o Poder Executivo Federal tem adotado comportamentos sem respaldo técnico e científico, com viés claramente político, para o controle da pandemia no Brasil, apesar do evidente direito à vida e à saúde da população brasileira.

Se de um lado, a União se omite quanto ao plano nacional de imunização, procrastinando a aquisição de todas as vacinas possíveis, técnica e cientificamente viáveis no mercado, de outro, a Anvisa já indica que não irá autorizar a compra direta pelos Estados Federados, apesar de já existir expressa previsão legal para



aquisição de vacinas registradas por autoridades sanitárias internacionais independente do aval desta Agência Reguladora.

O *periculum in mora*, por seu turno, consubstancia-se nos efeitos imediatos dos atos do Poder Executivo Federal, que acaba por atingir gravemente os principais direitos do Povo: vida e saúde. Ora, com a omissão da União e a ameaça de impedimento de atuação pelos Estados por parte da Anvisa, certamente o Brasil estará em algum dos últimos lugares da fila internacional à espera da vacinação em massa. Esse comportamento do Poder Executivo Federal pode custar a vida de milhares de brasileiros e a intranquilidade - por medo constante de exposição ao vírus - de outros tantos cidadãos nacionais.

É preciso, então, agir com rapidez, para impedir esse dano direto e imediato ao Povo, bem como que se dê continuidade à tamanha afronta à Constituição e ao ordenamento jurídico brasileiro. E, no caso, não se trata de mera afronta a normas despiciendas: a denotação prática aqui é notória, pois, se nada for feito, certamente continuaremos nessa onda de, infelizmente, não tratar a doença com a atenção e o cuidado que merece seremos relegados à escória mundial em termos de acesso às sonhadas vacinas.

Nesse cenário de extrema urgência e perigo de gravíssima lesão, a Arguente postula a concessão da medida liminar pelo Relator, ad referendum do Tribunal Pleno, nos termos descritos no tópico seguinte.

Ora, se as vacinas forem aprovadas pelas principais autoridades sanitárias estrangeiras, comprovando-se a segurança e a eficácia, não há razões, dentro da dinâmica constitucional, para que o Brasil não as utilize na imunização massiva da população. Nessa evidente omissão do Poder Executivo Federal, cabe, assim, ao Poder Judiciário, em especial ao STF, a proteção dos direitos mais básicos do Povo Brasileiro.

VI. DOS PEDIDOS

Diante do exposto, requer:

- a) O deferimento da medida liminar ora requerida, **preferencialmente a ser analisada monocraticamente *ad referendum* do Plenário ou levada diretamente para a sessão de julgamento do vindouro dia 17/12, junto com a ADPF-MC nº 754/DF**, para:
- i. declarar a possibilidade de todos os Entes Federados deflagrarem a elaboração e execução de plano de imunização no âmbito dos seus respectivos territórios, inclusive buscando a celebração de acordos para aquisição e aplicação direta de vacinas, nos termos previstos pelo art. 3º, inciso VIII, alínea “a”, da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, e em conformidade com precedentes desse Supremo Tribunal Federal (ADPF 672 e ADI 6341) e com o artigo 23, II, da Constituição Federal;
 - ii. declarar que, no exercício de sua competência prevista no inciso IV do § 7º do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, a Anvisa não pode negar o uso de vacinas, aprovadas pelas agências estrangeiras, no Brasil;
 - i. Ou, subsidiariamente, que eventual negativa de autorização de uso pela Anvisa seja lastreada por fundamentação estritamente técnica, e não político-ideológica (como assentado por essa Eg. Corte no âmbito da ADI-MC nº 6.421/DF);
 - iii. declarar que a expressão “registrados” contida alínea “a” do inciso VIII do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, prevê tanto o registro definitivo, quanto o registro provisório e a autorização excepcional ou emergencial de uso;
 - iv. declarar que a expressão “distribuição comercial” contida alínea “a” do inciso VIII do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, inclui

tanto o comércio *stricto sensu* (iniciativa privada), quanto o uso autorizado nos respectivos sistemas públicos de saúde;

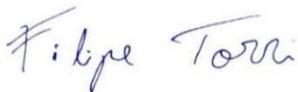
- v. declarar que o rol de quatro itens contido na alínea “a” do inciso VIII do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, seja entendido como meramente exemplificativo, de modo a também abarcar quaisquer “renomadas agências de regulação no exterior”, conforme precedente dessa Eg. Corte (RE 657.718 / MG). A título meramente exemplificativo, poderiam ser enquadradas na lista as agências reguladoras britânica, alemã, francesa, italiana, canadense, sul-coreana, australiana, dentre tantas outras igualmente renomadas;
 - vi. que se dê interpretação conforme à Constituição ao art. 8º da Lei nº 13.979/2020, de modo a estender a vigência dos dispositivos contidos nos arts. 3º ao 3º-J da Lei nº 13.979/2020 (aqueles que cuidam efetivamente de disposições de trato médico e sanitário de modo mais direto) até que os Poderes Legislativo e Executivo decidam sobre o tema, sendo a extensão aqui pleiteada limitada ao dia 31/12/2021 ou até o término da emergência internacional de saúde decorrente do coronavírus, em decisão da Organização Mundial de Saúde, o que ocorrer por último, superando-se os prazos gerais previstos na Lei nº 6.360, de 1976, com a redação dada pela Lei nº 13.411, de 2017; e
 - vii. por fim, declarar a incompatibilidade com a Constituição de quaisquer procedimentos adotados por autoridades públicas com vistas a impedir ou dificultar a aquisição de vacinas contra a covid- 19 pelos Entes da Federação por qualquer meio, como, por exemplo, ausência de autorização pela Anvisa ou imposição de quaisquer regras desarrazoadas de importação.
- b) No **mérito**, a confirmação das liminares pleiteadas, nos exatos termos requeridos e/ou concedidos em medida cautelar pelo Tribunal.

Termos em que pede deferimento.

Brasília-DF, 9 de dezembro de 2020.

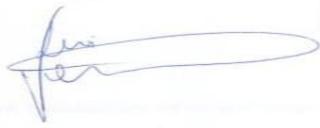
BRUNO LUNARDI GONÇALVES

OAB/DF nº 62.880



FILIPE TORRI DA ROSA

OAB/DF nº 35.538



**LEVI BORGES DE OLIVEIRA
VERÍSSIMO**

OAB/DF nº 46.534



ANA CRISTINA BARROS

OAB/DF nº 30.636

CÁSSIO DOS SANTOS ARAUJO

OAB/DF nº 54.492



KAMILA RODRIGUES ROSENDA

OAB/DF nº 32.792



FABIANO CONTARATO

OAB/ES nº 31.672



FABIO GOMES DE SOUSA

Acadêmico de Direito



SUMÁRIO DE DOCUMENTOS

DOC 1 - Certidão da Comissão Executiva da REDE;

DOC 2 - Estatuto Partidário;

DOC 3 - Procuração;

DOC 4 - Cópia da Lei nº 13.979/2020 (ato normativo impugnado).