

SEGUNDA TUTELA PROVISÓRIA INCIDENTAL NA AÇÃO CÍVEL  
ORIGINÁRIA 3.451 DISTRITO FEDERAL

RELATOR : MIN. RICARDO LEWANDOWSKI  
REQTE.(S) : ESTADO DO MARANHÃO  
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO  
MARANHÃO  
REQDO.(A/S) : UNIÃO  
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO  
REQDO.(A/S) : AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
- ANVISA  
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL FEDERAL

Petição 42.009/2021

Trata-se de manifestação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa com relação à decisão por meio da qual deferi, em parte, pedido de tutela provisória incidental formulado pelo Estado do Maranhão, *ad referendum* do Plenário desta Suprema Corte, para determinar que, no prazo máximo de 30 dias, a contar de 29/3/2021, a Agência decida sobre a importação excepcional e temporária da vacina Sputnik V, nos termos do art. 16, § 4º, da Lei 14.124/2021.

No referido *decisum*, fiz constar, ainda, que,

**“[...] ultrapassado o prazo legal, sem a competente manifestação da Anvisa, estará o Estado do Maranhão autorizado a importar e a distribuir o referido imunizante à população local, sob sua exclusiva responsabilidade, e desde que observadas as cautelas e recomendações do fabricante e das autoridades médicas”.**

A Anvisa alega que o art. 16, § 2º, da Lei 14.124/2021, faculta-lhe a realização de diligências para a complementação de esclarecimentos sobre dados de qualidade, eficácia e segurança das vacinas, desde que o faça fundamentadamente, ao avaliar as solicitações de autorização excepcional para a importação e a distribuição (AET) e de autorização para uso

## ACO 3451 TPI-SEGUNDA / DF

emergencial (AUE) dos imunizantes,

Sustenta, ainda, que a **RDC nº 476/2021**, estabelece que, tanto para as autorizações relativas a vacinas e medicamentos contra a Covid-19 registrados por autoridades sanitárias estrangeiras (art. 10), quanto para as vacinas e medicamentos autorizados para uso emergencial por autoridades sanitárias estrangeiras (art. 15), **a realização de diligências pela Agência Sanitária suspende o prazo estabelecido para sua deliberação final** (art. 12, § 4º, e art. 17, § 5º).

Pontua, mais, que

“[...] a RDC nº 476/2021, que regulamentou o art. 16 da Lei nº 14.124/2021, garante à ANVISA a possibilidade de suspensão do prazo de análise quando requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, eficácia e segurança (art. 12, §§ 3º e 4º, e art. 17, §§4º e 5º, da RDC nº 476/2021).

A referida suspensão tem como objetivo conferir tempo suficiente para que o requerente do pedido administrativo de AET (ou mesmo a Agência, de ofício) cumpra as diligências necessárias para suprir a ausência do relatório técnico, já que, do contrário, o pedido de importação carecerá de informações que demonstrem a qualidade, segurança e eficácia do medicamento imunizante, imprescindíveis para a realização da análise técnica e decisão final da ANVISA.

Por isso, a suspensão do prazo de 30 (trinta) dias para a ANVISA analisar o pedido de AET em que foram solicitadas diligências é de suma relevância para que os dados necessários à análise sejam coletados e seja possibilitado, enfim, o deferimento do pedido de importação, permitindo, assim, que mais imunizantes contra a Covid-19 sejam disponibilizados à população brasileira.

Assim, sem a suspensão do prazo na forma definida pela

## ACO 3451 TPI-SEGUNDA / DF

RDC nº 476/2021, é possível que, após transcorridos os 30 (trinta) dias previstos no art. 16, §4º, da Lei nº 14.124/2021, as informações necessárias para a análise dos elementos técnicos imprescindíveis para a liberação de vacinas e medicamentos ainda não estejam disponíveis, apesar de todos os esforços envidados, tanto pelo Requerente, como pela Agência Reguladora, de ofício.

Salienta-se que, nos procedimentos de AET, tanto a possibilidade de realização de diligências pela ANVISA (art. 16, §2º, da Lei nº 14.124/2021 c/c art. 12, §3º, e art. 17, §4º, da RDC nº 476/2021) quanto a suspensão do prazo para deliberação final da Diretoria Colegiada da Agência (art. 12, §4º, e art. 17, §5º, da RDC nº 476/2021) são instrumentos que não têm por finalidade burocratizar ou conceder privilégios processuais à Reguladora.

Tais instrumentos visam a minorar o risco sanitário imposto à população brasileira, propiciando envidar os esforços possíveis, tanto pela parte requerente como pela Agência, no sentido de alcançar uma decisão administrativa fundamentada em prol do interesse público.

[...]

Ainda nesse contexto, é importante ressaltar que a suspensão do prazo para a decisão sobre o pedido de AET, prevista na RDC nº 476/2021, é amparada não só no § 2º, do art. 16, da Lei nº 14.124/2021, mas também pelo art. 67, da Lei nº 9.784/1999 (Lei do Processo Administrativo), que permite à Administração a suspensão dos prazos do processo administrativo por decisão fundamentada.

Na mesma linha, a RDC nº 204/2005, que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA, prevê a possibilidade de formulação de diligências aos regulados, com a interrupção do prazo para a decisão do processo administrativo [...].

Ocorre que, no caso da Sputnik V, o relatório técnico da agência sanitária respectiva não foi publicizado e, mesmo com as diligências e pedidos feitos pela ANVISA, inclusive junto à Autoridade Russa, não foi possível obtê-lo até o momento. O

caso em questão, portanto, é atípico, pois o relatório da autoridade russa para concessão do registro da Sputnik V não é público e não há dados em outras fontes capazes de trazer as informações sobre qualidade, eficácia e segurança para o processo de importação em questão.

[...]

De todas essas iniciativas, até o presente momento, a ANVISA obteve informações apenas da autoridade sanitária argentina (ANMAT), por meio do recebimento de Informe, referente à vacina Sputnik V, o qual ainda está submetido à avaliação pelas áreas técnicas da Agência.

Desta forma, considerando a necessidade de obtenção de informações adicionais para que a decisão técnica da ANVISA sobre o pedido administrativo de AET formulado pelo Estado do Maranhão seja emitida de forma segura – levando em consideração os necessários aspectos referentes à qualidade, à eficácia e à segurança da vacina Sputnik V – roga-se pela aplicação, ao presente caso, da suspensão do prazo de análise da Agência garantida pela legislação, diante da necessidade de uma decisão administrativa fundamentada voltada ao melhor interesse público, propiciando a conclusão das diligências que já estão em curso” (documento eletrônico 101).

O Estado do Maranhão, por sua vez, manifestou-se a respeito da petição da Anvisa, afirmando, em síntese, o seguinte:

“Uma vez celebrado o contrato de aquisição da vacina Sputnik V, foi informado o cronograma de fornecimento mediante o Ofício Circular 002/2021 do Consórcio Nordeste (e-STF n. 66), entidade que intermediou as tratativas e negociações com os fornecedores do imunizante. Nesse documento, consta a previsão de o Estado do Maranhão receber ainda neste mês de abril o primeiro lote (244.202) dos imunizantes, devendo o total adquirido ser complementado nos meses seguintes de maio (610.504), junho (1.221.006) e julho (2.507.150). Perceba-se que, no mesmo documento, existe consignado cronograma pactuado

com todos os Estados do Nordeste para recebimento de doses ainda neste mês de abril.

Todavia, por expressa previsão contratual, fundamentada no dever de zelo com os recursos públicos e na escassez de imunizantes para toda a demanda existente, os fornecedores russos da vacina Sputnik V só destinarão parcela de sua produção para os adquirentes brasileiros com a obtenção de permissão de importação pela nossa Autoridade Sanitária.

Essa condição suspensiva das obrigações contratuais, ainda que prudente, implica, inevitavelmente, no adiamento indefinido da chegada de doses para acelerar a campanha de imunização nacional.

Note-se que há uma cadeia sucessiva de atos até que a vacina Sputnik V chegue ao braço da população brasileira: 1. Concessão de Autorização Excepcional e Temporária (AET) de Importação pela ANVISA; 2. Informação aos fornecedores para que ajustem suas previsões de lotes destinados ao Brasil; 3. Aviso de prontidão de lotes destinados aos Estados brasileiros com quantidade liberada e previsão de despacho; 4. Requerimento de Licença de Importação junto ao SISCOMEX; 5. Logística de transporte e armazenamento internacional com empresa especializada; 6. Logística de transporte e armazenamento nacional com empresa especializada; 7. Distribuição e armazenamento dentro de cada estado-membro; 8. Aplicação dos imunizantes pelas unidades de saúde municipal.

É evidente que se trata de uma corrida contra o tempo. Cada dia que se perde com a falta de Autorização Excepcional e Temporária (AET) de Importação pela ANVISA representa um dia a menos na imunização de milhões de brasileiros e, conseqüentemente, em milhares de hospitalizações que poderiam ser evitadas e de vidas que poderiam ser salvas!

[...]

Não merece prosperar o pedido da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, eis que carente de amparo legal. Em verdade, pretende a ANVISA subverter a hermenêutica jurídica

do conjunto normativo do direito pátrio ao sustentar que uma norma derivada – Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 476, de 10 de março de 2021 – poderia inovar e contrariar a norma primária que lhe deu existência, qual seja: Lei 14.124/2021.

Não há dúvidas quanto ao entendimento de que o regulamento não pode infringir a lei. O regulamento tem hierarquia normativa inferior ao da lei, de modo que a contradição com a norma legal acarreta a invalidade do dispositivo nele contido. É o que a doutrina denomina de princípio do congelamento do grau hierárquico, ou seja, uma norma legislativa nova, substitutiva, modificativa ou revogatória de outra deve ter uma hierarquia normativa pelo menos igual à da norma que se pretende alterar, revogar, modificar ou substituir. Ademais, deve-se afastar a alegação de aplicação do art. 67, da Lei nº 9.784/1999 (Lei do Processo Administrativo), que permite à Administração a suspensão dos prazos do processo administrativo por decisão fundamentada, tendo em vista a especialidade da Lei n. 14.124/2021, que foi aprovada com urgência para trazer mecanismos ágeis e simplificadores do procedimento de importação

[...]

Não bastasse a inconstitucionalidade dos parágrafos acima mencionados, o pedido de suspensão formulado pela ANVISA vai de encontro a própria teleologia da Lei 14.124/2021 que se traduz na adequação da legislação infraconstitucional para promover rápida internalização de imunizantes em território nacional. Frise-se que o procedimento requerido pelo Estado do Maranhão quanto a autorização excepcional para a importação e a distribuição (AET) e de autorização para uso emergencial (AUE) da Sputnik V segue os ditames da Lei e da Resolução exarada pela própria ANVISA, ante a existência de registro DEFINITIVO na autoridade sanitária da Russa [*sic*], esta expressamente reconhecida e acreditada no inciso VI do artigo 16 da Lei 14.124/2021. O pleito do Estado não se traduz em atitude irresponsável em sujeitar sua população a qualquer

## ACO 3451 TPI-SEGUNDA / DF

tipo de imunizante sem comprovação científica. Insta destacar que a vacina Sputnik V já foi submetida a vários escrutínios técnicos para avaliar suas condições de qualidade, eficácia e segurança, tanto que já está sendo empregada em mais de 50 países, inclusive da América Latina (Argentina, México, Bolívia, Venezuela, Paraguai, dentre outros).

[...]

O Estado do Maranhão assume todos os riscos por eventuais efeitos adversos do imunizante com fundamento no art. 1º da Lei n. 14.125/2021. Contudo, é desproporcional que a ANVISA impeça a importação da vacina Sputnik V sem apresentar uma evidência científica sequer de comprometimento grave dos requisitos de técnicos de qualidade, segurança e eficácia. Acresça-se que, conforme demonstram os documentos já anexados, o Estado do Maranhão protocolou o pedido de autorização excepcional de uso e de importação da vacina Sputnik V à ANVISA no dia 29 de março de 2021, contendo todos os documentos apontados na Resolução RDC n. 476/2021.”

Encontram-se pendentes de apreciação, ainda, pedidos de habilitação como *amici curiae* dos Estados de Mato Grosso do Sul, Amazonas e Goiás.

É o relatório. Decido.

Bem examinados os autos, verifico que improcede o pleito de suspensão de prazo formulado pela Anvisa.

Como é notório, a **Lei nº 14.124/2021 foi promulgada no contexto da gravíssima pandemia que assola o mundo** e, com especial impacto, o Brasil, **visando a acelerar os procedimentos de aprovação das vacinas contra a doença viral por parte das autoridades públicas, de maneira a disponibilizá-las o mais rapidamente possível para a população brasileira.**

A mencionada Lei resultou da conversão da Medida Provisória nº 1.026/2021, em cuja exposição de motivos consta que sua edição “**decorre da evidente e inequívoca corrida mundial para o acesso a imunobiológicos, insumos, bens e serviços para o enfrentamento à pandemia de SARS-CoV-2, da extrema escassez da oferta e das poucas opções disponíveis de vacinas contra Covid-19**”, bem assim da “**premência de saúde pública de promover o acesso a vacinas em tempo oportuno**” (grifei).

Essa é a razão pela qual **os prazos previstos no referido diploma legal são peremptórios**, quer dizer, não comportam prorrogação por parte da Agência à qual se dirigem, que deve limitar-se à sua fiel aplicação. Em outras palavras, a RDC nº 476/2021, editada pela própria Anvisa, não tem o condão de suspender o prazo limite de 30 dias, taxativamente estabelecido pelo Congresso Nacional.

Sim, porque, como leciona Celso Antônio Bandeira de Mello, “**os regulamentos não podem aportar à ordem jurídica direito ou obrigação que já não estejam, na lei, previamente caracterizados e de modo suficiente**”, aduzindo que “há inovação proibida sempre que seja impossível afirmar que aquele específico direito, dever, obrigação, limitação ou restrição já estavam estatuídos e regulamentados na lei regulamentada” (*Grandes temas de Direito Administrativo*. São Paulo: Malheiros, 2010, p. 259, grifei).

O elastecimento do prazo pretendido pela Anvisa não só contraria a letra da Lei nº 14.124/2021, como também o seu espírito, eis que sua edição foi motivada pela exigência de dar-se uma resposta célere aos pedidos de aprovação das vacinas já liberadas por agências sanitárias estrangeiras e em pleno uso em outros países.

Por isso, vencido o prazo definido pelos legisladores, sem

manifestação da Agência, presume-se aprovada a vacina em processo de análise, **salvo se, numa legítima inversão do ônus argumentativo, esta decidir, de forma tecnicamente motivada, pela desaprovação de seu uso no Brasil.**

Em outras palavras, decorrido o prazo assinalado pela Lei, **não poderá mais a Anvisa, simplesmente, invocar a falta ou insuficiência de documentos para deixar de analisar o pedido** de aprovação de uma vacina já em uso noutros países, pois **estará diante de uma presunção *juris tantum* no tocante à sua qualidade, segurança e eficácia, a qual só poderá ser ilidida por meio de prova inequívoca em contrário.**

Nesse sentido, Cândido Rangel Dinamarco ensina o seguinte: “[...] **as presunções relativas atuam** em um primeiro momento lógico sobre o objeto da prova, **para que o fato buscado na instrução fique dispensado de demonstração pela parte interessada [...]. Depois é que, como a outra parte tem a faculdade de provar o contrário,** surge para esta o *onus probandi* – ônus de provar o fato contrário, obviamente, e não o fato presumido” (*Instituições de Direito Processual Civil*. Vol. III. São Paulo: Malheiros, 2001, p. 119, grifei).

No caso, uma eventual recusa da autorização pleiteada pelo Estado do Maranhão, por parte da Anvisa, deverá estar calcada em evidências científicas de que a vacina em questão desatende os requisitos técnicos estabelecidos pela comunidade científica doméstica e internacional, **não se admitindo a mera alegação de insuficiência da documentação ou a simples alusão a potenciais riscos.**

A inércia da Agência quanto ao estrito cumprimento do prazo legal acarretará a aprovação da vacina *ex vi legis*, como, aliás, já previa a Lei nº 13.979/2020, que dispunha o quanto segue:

“Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, as

## ACO 3451 TPI-SEGUNDA / DF

autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas: (Redação dada pela Lei nº 14.035, de 2020)

[...]

VIII – 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: (Redação dada pela Lei nº 14.006, de 2020)

a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países: (Redação dada pela Lei nº 14.006, de 2020)

1. *Food and Drug Administration* (FDA); (Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020)

2. *European Medicines Agency* (EMA); (Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020)

3. *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA); (Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020)

4. *National Medical Products Administration* (NMPA); (Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020)

[...]

**§ 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” (grifei).**

Recordo, por oportuno, que vigência desse dispositivo, que se terminava no final do ano passado, foi mantida por decisão cautelar que exarei na ADI nº 6.625/DF, sendo posteriormente referendada pelo Plenário desta Suprema Corte.

Ora, a Lei nº 14.124/2021, ao substituir os prazos da Lei 13.979/2020 por outros mais alargados, não modificou a racionalidade inerente aos lapsos temporais anteriores, cuja essência consiste na superação de obstáculos burocráticos para a aprovação das vacinas em um momento de aguda crise sanitária.

Vale destacar, ainda, para evitar quaisquer equívocos, que a **especialidade da Lei nº 14.124/2021** frente à Lei nº 9.784/1999, a qual regula o processo administrativo no âmbito da Administração Federal, **afasta a incidência dos dispositivos nesta abrigados**, naquilo que conflitam com os contidos na primeira.

Ante o exposto, **indefiro o pedido de suspensão do prazo de análise formulado pela Anvisa**, reiterando *in totum* minha decisão anterior.

Por fim, ressalto que a admissão de *amici curiae* configura circunstância de caráter excepcional, a qual pressupõe, além do atendimento de determinados requisitos legais, a demonstração da importância de suas potenciais contribuições. Analisando o binômio relevância-representatividade, **indefiro a habilitação requerida pelos Estados de Mato Grosso do Sul, Amazonas e Goiás**, embora louvando o interesse demonstrado.

Publique-se.

Brasília, 26 de abril de 2021.

Ministro **Ricardo Lewandowski**  
Relator