

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR MINISTRO PRESIDENTE DO  
SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL**

**CONSELHO FEDERAL DA ORDEM DOS ADVOGADOS  
DO BRASIL – CFOAB**, serviço público independente, dotado de personalidade jurídica nos termos da Lei nº 8.906/94, inscrito no CNPJ sob o nº 33.205.451/0001-14, por seu Presidente (doc. anexo), vem, à presença de Vossa Excelência, por intermédio de seus advogados infra-assinados, com instrumento procuratório específico incluso, endereço para intimações sito no SAUS, Quadra 05, Lote 01, Bloco M, Brasília-DF, e endereço eletrônico pc@oab.org.br, com base nos arts. 102, §1º e 103, inciso VII, ambos da Constituição Federal e no art. 2º, inciso I, da Lei nº 9.882/99, propor

**ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO  
FUNDAMENTAL**

**com pedido de medida cautelar**

em face de ações e omissões do Poder Público Federal, especialmente da Presidência da República e do Ministério da Saúde, consubstanciadas na mora em fornecer à população um plano definitivo nacional de imunização e o registro e acesso à vacina contra a covid-19, pela violação de preceitos fundamentais previstos nos artigos 1º, III, art. 5º, *caput*, 6º, e 196; todos da Constituição Federal de 1988, conforme demonstrado a seguir.

## **I – SÍNTESE DOS FATOS**

O mundo enfrenta a mais grave crise de saúde pública de sua história recente. A pandemia do coronavírus já provocou, só no Brasil, mais de 177 mil mortes e contaminou mais de 6 milhões e 600 mil pessoas.

Nunca se fez tão necessária a atuação coordenada e articulada dos Poderes da República em prol de um objetivo claro e central: proteger, com prioridade e eficiência absolutas e com o máximo dos recursos disponíveis a vida e a saúde dos milhões de brasileiros contra a doença. Trata-se de direitos fundamentais que integram o mais alto escalão da esfera de proteção jurídica.

Não obstante a centralidade e fundamentabilidade dos direitos ameaçados e a gravidade da crise mundial instalada em decorrência da pandemia do coronavírus, o Poder Executivo Federal, na contramão do que se espera dos gestores nessa quadra da história, tem menosprezado a gravidade da situação e vem assumindo uma postura omissa e negacionista, quando, em verdade, deveria assumir o papel de coordenação e articulação nacional em torno do combate à pandemia.

As inúmeras demandas trazidas à apreciação desta Suprema Corte atinentes ao combate da covid-19, desde a declaração do estado de calamidade pública no país, são o reflexo da inércia do Executivo Federal, cuja omissão ou insuficiência de medidas para o enfrentamento da pandemia, resulta que, inexoravelmente, essas demandas sejam levadas ao Poder Judiciário.

A título de exemplo citem-se a ADPF que pleiteava a divulgação ampla e completa, pelo Ministério da Saúde, dos dados relativos às contaminações e óbitos provocados pelo coronavírus, a ação que discutia a competência dos entes federativos para regulamentar medidas de isolamento

social e, mais recentemente, as ações que pleiteiam que o governo federal apresente um plano de vacinação contra a covid-19.

Para exemplificar a desarticulação e omissão no tocante à vacinação da população brasileira, veja-se o fato de que desde agosto, o Ministério da Saúde não se reúne com fabricantes de seringas. A indústria ainda não recebeu encomendas, tampouco um cronograma para a produção em grande escala.

Segundo reportagem publicada no Estadão, “A demora na apresentação de um plano definitivo para a aplicação da vacina contra a covid-19 por parte do Ministério da Saúde pode colocar o Brasil na posição de ter o imunizante, mas não ter seringas em número suficiente para vacinação em massa”. Na reportagem, o superintendente da Associação Brasileira de Artigos e Equipamentos Médicos (Abimo) afirmou que o setor não tem estoque de seringas e precisa de três a cinco meses para atender a grandes demandas.

Somente no dia 01/12/2020, quando apresentou um plano preliminar para vacinação contra a covid, o Ministério da Saúde afirmou que seria realizado processo de licitação para a compra de 331 milhões de seringas.

Em outubro deste ano, o Ministério da Saúde anunciou a compra de 46 milhões de doses da vacina Coronavac, desenvolvida no Brasil pelo Instituto Butantan em parceria com o laboratório chinês Sinovac. Um dia após o anúncio, o Presidente da República declarou que o governo não compraria “a vacina da China”<sup>1</sup>. Desautorizado pela declaração presidencial,

---

<sup>1</sup>**Bolsonaro desautoriza Pazuella e suspende compra da vacina CoronaVac.** Disponível em: <<https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2020/10/21/bolsonaro-desautoriza-pazuella-e-suspende-compra-da-vacina-coronovac.ghtml>>

o Ministro da Saúde afirmou: "é simples assim: um manda e o outro obedece".

Enquanto o Reino Unido já iniciou seu plano de imunização em 08 de dezembro deste ano<sup>2</sup>, no Brasil, as tratativas para autorização e aquisição dos imunizantes são lentas e incertas. O governo brasileiro firmou acordo para aquisição da vacina de Oxford/AstraZeneca, porém, o cronograma de entrega da vacina está atrasado e a solicitação de registro da vacina sequer foi submetida à Anvisa.

No dia 02/12/2020, o presidente Jair Bolsonaro declarou em suas redes sociais que o governo brasileiro irá oferecer a vacina contra covid-19 para toda a população "de forma gratuita e não obrigatória". Segundo afirmou em publicação no seu perfil do Facebook, "Em havendo certificação da ANVISA (orientações científicas e os preceitos legais) o governo brasileiro ofertará a vacina a toda a população de forma gratuita e não obrigatória".

Em reunião com governadores no dia 08/12/2020, o Ministro Eduardo Pazuello afirmou que a AstraZeneca fará a solicitação do registro da vacina contra Covid-19 à Anvisa ainda em dezembro. Segundo informou o ministro, a Agência deve concluir a análise do pedido em 60 dias. Todavia, tomando-se por base referido prazo, o início da vacinação somente ocorrerá no fim de fevereiro ou início de março.

O Ministro da Saúde afirmou na mencionada reunião:

"AstraZeneca e Oxford estão concluindo a fase 3. Algumas etapas da fase 3 serão concluídas para, aí sim, submeter à Anvisa para registro. Qual é a previsão? Até o final de dezembro. E a Anvisa, dentro da sua responsabilidade para analisar o registro dessas vacinas, ela precisa de tempo para concluir essa ação. E, pelo que

---

<sup>2</sup> **Reino Unido começa hoje a vacinação contra a Covid-19.** Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2020/12/08/reino-unido-comeca-nesta-terca-a-vacinacao-contr-a-covid-19>>

demonstrou, tempo próximo a 60 dias. Pode ser menos, um pouco. **Se tudo estiver redondo, sem recomendações incompletas, (...) se isso acontecer, vamos ter o registro definitivo da AstraZeneca no final de fevereiro.** Mesmo que tenha chegado as 15 milhões de doses em janeiro.”

O ministro também declarou que “a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) deve demorar 60 dias para aprovar o uso de qualquer vacina contra a Covid-19<sup>3</sup>”.

O Brasil espera ter mais de 300 milhões de doses de vacinas contra Covid-19 em 2021. Seriam 100 milhões de doses importadas da AstraZeneca, outra 160 milhões produzidas na Fiocruz, com a tecnologia importada de Oxford, e mais 42 milhões do consórcio Covax Facility. O ministro explicou aos governadores que as vacinas da AstraZeneca começarão a chegar em janeiro, com a importação de 15 milhões de doses por mês.

Ocorre que, **mesmo com a chegada da vacina no Brasil em janeiro, a efetiva imunização da população somente será iniciada após o registro das vacinas na Anvisa, o que, segundo as declarações ministeriais somente ocorrerá no final de fevereiro, iniciando-se o plano de vacinação, na mais otimista das hipóteses, em março de 2021.**

Nota-se, pois, a mora do Poder Executivo Federal não somente em estabelecer um plano definitivo de vacinação em âmbito nacional, como também em garantir o efetivo acesso da população à vacina.

## II – DA LEGITIMIDADE ATIVA

---

<sup>3</sup> Pazuello prevê 60 dias para certificar qualquer vacina contra Covid e bate boca com Doria. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/12/pazuello-preve-60-dias-para-certificar-qualquer-vacina-contr-covid-doria-questiona-motivacao-politica.shtml>>

A Constituição Federal consagrou a legitimidade deste Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil (CFOAB) para propor as ações de controle concentrado de constitucionalidade, como resulta dos arts. 102, §1º, e 103, inciso VII, da CF/1988, bem como do art. 2º, inciso I, da Lei nº 9.882/99. Essa legitimidade, conforme assentado pela jurisprudência deste STF, é considerada de caráter universal, ou seja, “independe do requisito da pertinência entre o seu conteúdo e o interesse dos advogados como tais” (ADI 3).

Assim, resta demonstrada **a legitimidade ativa do Requerente** para a propositura da presente Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF).

Sendo assim, o CFOAB tem interesse direto na condução adequada e idônea das políticas de saúde pública no atual contexto do estado de calamidade pública, especialmente no que tange à política de imunização e ao acesso às vacinas pela população brasileira com a urgência necessária.

### **III – DO CABIMENTO DA MEDIDA**

A Constituição Federal, em seu art. 102, § 1º, prevê que “a arguição de descumprimento de preceito fundamental, decorrente desta Constituição, será apreciada pelo Supremo Tribunal Federal, na forma da lei”.

Com o advento da Lei n. 9.882/99 houve a efetiva regulamentação desse instituto jurídico processual constitucional, que definiu os pressupostos para o seu cabimento na modalidade direta, a saber: a) existência de ato do Poder Público; b) lesão a preceito fundamental; e c) subsidiariedade. Tais pressupostos estão expressos no art. 1º e no §1º do art. 4º da Lei n. 9.882/1999, transcritos a seguir:

Art. 1º A arguição prevista no §1º do art. 102 da Constituição Federal será proposta perante o Supremo Tribunal Federal, e terá

por objeto **evitar ou reparar lesão a preceito fundamental**, resultante de ato do Poder Público.

Art. 4º A petição inicial será indeferida liminarmente, pelo relator, quando não for o caso de argüição de descumprimento de preceito fundamental, faltar algum dos requisitos prescritos nesta Lei ou for inepta.

§ 1º Não será admitida argüição de descumprimento de preceito fundamental **quando houver qualquer outro meio eficaz de sanar a lesividade**.

Quanto ao **primeiro pressuposto**, tem-se que, na presente arguição, os atos do Poder Público que são objeto de impugnação consistem em ações e omissões atribuídas ao Presidente da República e ao Ministério da Saúde na esfera do estado de calamidade pública decorrente da atual pandemia do coronavírus (COVID-19), especificamente relacionadas à omissão e à proteção deficiente do direito fundamental à vida e à saúde, no tocante ao acesso à vacina contra a Covid-19.

Como admite a jurisprudência do STF, **é legítima a intervenção judicial no âmbito da implementação de políticas públicas voltadas à realização de direitos fundamentais diante de omissões e ações inconstitucionais do Poder Público**<sup>4</sup>. Cabe ao Poder Judiciário determinar a observância das diretrizes constitucionais que vinculam a Administração Pública no planejamento e na execução de políticas públicas. A fiscalização jurisdicional não representa ofensa ao princípio da separação dos poderes e não substitui o Poder Executivo, que tem preservada sua liberdade de conformação política, atendidas as exigências da Constituição. O que ocorre apenas é a realização de ajustes corretivos por meio do Poder Judiciário, voltada a contornar cenários em que a eficácia da Carta Cidadã está posta em prova.

---

<sup>4</sup> Assim tem se manifestado o Eg. STF em casos relacionados a políticas públicas na área de saúde (*e.g.*, ARE 894.085, RE 595.129), de segurança pública e do sistema de custódia (*e.g.*, RE 559646 AgR, RE 1155959 AgR), de infraestrutura (*e.g.*, RE 826254 AgR), de assistência jurídica e judiciária integral (*e.g.*, AI 598212 ED), entre outras.

Nesse sentido, o AI 739.151-AgR (Rel. Min. Rosa Weber, Primeira Turma, DJ 11.6.2014) e o ARE 1.192.467-AgR (Rel. Min. Ricardo Lewandowski, Segunda Turma, DJ 10.6.2019), este último assim ementado:

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. ADMINISTRATIVO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. DESCUMPRIMENTO DAS NORMAS RELATIVAS AO FUNCIONAMENTO DE UNIDADES DE MEDIDAS SOCIOEDUCATIVAS. POSSIBILIDADE DE ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO. NECESSIDADE DE REEXAME DO CONJUNTO FÁTICO-PROBATÓRIO. IMPOSSIBILIDADE. SÚMULA 279/STF. AUSÊNCIA DE OFENSA DIRETA À CONSTITUIÇÃO FEDERAL. INOCORRÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO. INCIDENCIA DAS SÚMULAS 282 E 356 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. AGRAVO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. I - Consoante a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, o Poder Judiciário possui legitimidade para, excepcionalmente, determinar a concretização de políticas públicas constitucionalmente previstas quando houver omissão da administração pública, o que não configura violação do princípio da separação dos poderes. II - Conforme a Súmula 279/STF, é inviável, em recurso extraordinário, o reexame do conjunto fático-probatório constante dos autos. III - É inadmissível o recurso extraordinário quando sua análise implica a revisão da interpretação de normas infraconstitucionais que fundamentam o acórdão recorrido, dado que apenas ofensa direta à Constituição Federal enseja a interposição do apelo extremo. IV - É inviável o recurso extraordinário cuja questão constitucional nele arguida não tiver sido prequestionada. Incidência das Súmulas 282/STF e 356/STF. V - Agravo regimental a que se nega provimento.

Assim, a propositura de ADPF constitui via cabível e adequada para controlar as omissões e as insuficiências de políticas públicas voltadas à concretização de direitos fundamentais. Especificamente quanto a políticas públicas referentes ao direito à saúde, já afirmou o Tribunal a “necessidade de intervenção do Judiciário para a garantia de seu núcleo essencial”, pois umbilicalmente ligado à dignidade da pessoa humana (ACO 1472-AgR, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, Plenário, DJ 18.09.2017).

No caso dos autos, observa-se a omissão e proteção insuficiente por parte da Presidência da República e do Ministério da Saúde, do direito à

vida e à saúde da população brasileira. O atraso na elaboração de um plano nacional de imunização, o recuo no tocante ao protocolo de intenções quanto à compra da Coronavac, vacina produzida pelo laboratório chinês Sinovac, bem como o fato de nenhuma das vacinas negociadas pelo governo brasileiro possui ainda registro na Anvisa denotam a grave violação em curso que atinge preceitos fundamentais insculpidos na Constituição.

Nesse cenário, é evidente o atendimento do **segundo pressuposto de cabimento**. Podem-se identificar a violação de diversos preceitos fundamentais nas ações e omissões do Presidente da República. São vulnerados o direito à dignidade da pessoa humana (art. 1º, III), o direito à saúde (art. 6º, caput, c/c o art. 196), que equivale a dever do Estado cuja concretização depende de “políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos”, e o direito à vida (art. 5º, caput), o qual é tido com meio, e não como fim, na realização de um cálculo utilitarista.

Como estabelecido pela doutrina<sup>5</sup> e pela jurisprudência assente da Suprema Corte<sup>6</sup>, os direitos e garantias fundamentais possuem “inegável qualidade de preceitos fundamentais da ordem constitucional”. Consta, inquestionavelmente, entre os preceitos fundamentais o direito à saúde, consagrado pela Constituição como direito social a ser concretizado por meio de prestações positivas do Estado, estruturadas em políticas públicas.

---

<sup>5</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. BRANCO, Paulo Gustavo Gonet; COELHO, Inocêncio Mártires. Curso de Direito Constitucional. 2ª ed. Brasília: Saraiva, 2008. p. 1165.

<sup>6</sup> *Constitucional. Arguição de descumprimento de preceito fundamental. Membros do Ministério Público. Vedação: art. 128, § 5º, II, “d”. 2. ADPF: Parâmetro de controle. Inegável qualidade de preceitos fundamentais da ordem constitucional dos direitos e garantias fundamentais (art. 5º, dentre outros), dos princípios protegidos por cláusula pétrea (art. 60, § 4º, da CF) e dos “princípios sensíveis” (art. 34, VII). A lesão a preceito fundamental configurar-se-á, também, com ofensa a disposições que confirmam densidade normativa ou significado específico a um desses princípios. (ADPF 388, Relator(a): Min. GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, julgado em 09/03/2016, PRO-CESSELETRÔNICO DJe-159 DI-VULG 29-07-2016 PUBLIC 01-08-2016).*

A configuração do direito à saúde e da dignidade da pessoa humana como preceitos fundamentais já foi expressamente acolhida por esse Pretório Excelso quando do julgamento da ADPF 54 (Rel. Min. Marco Aurélio, Tribunal Pleno, DJ 30.04.2013), que julgou inconstitucional a interpretação de que a interrupção da gravidez de feto anencéfalo configuraria conduta com tipificação penal.

O **terceiro requisito de cabimento**, por sua vez, diz respeito à **subsidiariedade** da ADPF, nos termos do art. 4, §1º, da Lei n. 9.882/99, o qual dispõe que somente será cabível a arguição quando inexistir no ordenamento jurídico qualquer outro meio eficaz de sanar a lesividade aos preceitos fundamentais. No caso em comento, evidencia-se a exclusividade da via processual eleita, uma vez que não há outra modalidade de controle abstrato para impugnar os atos narrados.

Essa Suprema Corte já reconheceu, desde a ADPF n. 33, que a subsidiariedade é atendida diante da

“[...] inexistência de outro meio eficaz de sanar a lesão, compreendido no contexto da ordem constitucional global, como aquele apto a solver a controvérsia constitucional relevante **de forma ampla, geral e imediata**. 14. **A existência de processos ordinários e recursos extraordinários não deve excluir, a priori, a utilização da arguição de descumprimento de preceito fundamental, em virtude da feição marcadamente objetiva dessa ação**”.

Cabe pontuar que o entendimento da Excelsa Corte tem evoluído para aferir a subsidiariedade principalmente a partir dos mecanismos de controle objetivo existentes na ordem jurídica, bem como por reconhecer a relevância do interesse público como critério relevante para o cabimento, como sobressai do precedente abaixo, cujo excerto da ementa segue transcrito, *in verbis*:

[...] Caso concreto: alegação de violação a uma regra constitucional – ve-dação a promotores e procuradores da República do

exercício de “qual-quer outra função pública, salvo uma de magistério” (art. 128, § 5º, II, “d”) –, reputada amparada nos preceitos fundamentais da independência dos poderes – art. 2º, art. 60, § 4º, III – e da independência funcional do Ministério Público – art. 127, § 1º. Configuração de potencial lesão a pre-cepto fundamental. Ação admissível. 3. Subsidiariedade – art. 4º, § 1º, da Lei 9.882/99. **Meio eficaz de sanar a lesão é aquele apto a solver a controvérsia constitucional relevante de forma ampla, geral e imediata. No juízo de subsidiariedade há de se ter em vista, especialmente, os demais processos objetivos já consolidados no sistema constitucional. Relevância do interesse público como critério para justificar a admissão da arguição de descumprimento.** [...]. Ação julgada procedente em parte, para estabelecer a interpretação de que membros do Ministério Público não podem ocupar cargos públicos, fora do âmbito da Instituição, salvo cargo de professor e funções de magistério, e declarar a inconstitucionalidade da Resolução 72/2011, do CNMP. Outrossim, determinada a exoneração dos ocupantes de cargos em desconformidade com a interpretação fixada, no prazo de até vinte dias após a publicação da ata deste julgamento.

(ADPF 388, Relator(a): Min. GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, julgado em 09/03/2016, PUBLIC 01-08-2016).

Como visto, a jurisprudência do STF vem conferindo interpretação extensiva ao comando do art. 1º, da Lei nº 9.882/1999, ampliando os significados das expressões “preceito fundamental” e “ato do Poder Público”. Assim, a ADPF passa a cumprir efetivamente a função de instrumento subsidiário das demais ações de controle concentrado, nos moldes preconizados pelo art. 4º, §1º, da Lei nº 9.882/1999.

Dessa forma, no interesse de impedir os graves danos decorrentes da omissão e inércia do Poder Executivo Federal em planejar e oferecer à população brasileira a imunização contra a covid-19, por meio do

fornecimento de vacinas e imunização em massa, tem-se que cabimento desta ação, inclusive com a concessão de medida cautelar, satisfaz todos os requisitos legais.

## **IV – FUNDAMENTOS JURÍDICOS**

### **IV.1 DIREITO À SAÚDE**

O texto constitucional de 1988 conferiu especial e extensa atenção ao direito à saúde. Desse modo, a saúde não apenas é alçada à condição de direito fundamental insculpido no rol de direitos sociais (art. 6º da CF), como também é objeto de seção específica da Carta Cidadã (art. 196 a 200 da CF).

Diversos elementos podem ser extraídos dos dispositivos constitucionais: o reconhecimento de um dever do Estado, a previsão do acesso universal e igualitário como linha mestra para sua concretização, a obrigação de serem estabelecidas políticas públicas voltadas à promoção da saúde para todos, a necessidade de se contemplar simultaneamente as dimensões de legislar, fiscalizar e regulamentar, no tocante à prestação de serviços de saúde.

O direito à saúde está consagrado na Declaração Universal dos Direitos Humanos, *in verbis*:

Art. 25 - 1. toda pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários. E tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade”.

As diversas dimensões desse direito fundamental podem ser enriquecidas por uma aproximação do marco internacional. Afinal, tratando-se também de direito humano afirmado no art. 12 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, tem-se que diversos de seus

elementos já foram objeto de estudo por parte do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (CDESC), mecanismo de supervisão da implementação do referido tratado (*treaty body*).

O Comentário-Geral nº 14 do CDESC<sup>7</sup> – responsável por interpretar o conteúdo do art. 12 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – traz interessante exposição sobre o conteúdo jurídico do direito à saúde, a tornar mais técnica e precisa a discussão sobre eventuais atribuições estatais ligadas à promoção da saúde. Além de abordar temáticas comumente incorporadas à doutrina e à jurisprudência nacionais sobre o direito à saúde, a exemplo das questões referentes à proibição de retrocesso, ao impacto de limites orçamentários e ao dever de maximização do nível de proteção, o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais decompõe em três eixos a atuação dos entes públicos, ao definir as obrigações de respeitar (*respect*), proteger (*protect*) e realizar (*fulfil*).

O dever de respeitar, em primeiro lugar, refere-se ao dever de o Estado não adotar medidas discriminatórias que prejudiquem o acesso à saúde por parte da população. Exemplos práticos de medidas contrárias ao dever de respeitar são as restrições ao acesso igualitário de presos e imigrantes ilegais ao sistema de saúde, a proibição do uso de contraceptivos femininos por questões religiosas, a censura a informações e dados sobre saúde por motivos políticos, a proibição de tratamentos tradicionais por questões que não digam respeito a possíveis riscos médicos. Trata-se da obrigação de resguardar o núcleo do direito à saúde de possíveis intromissões provenientes de outros campos, que não digam respeito diretamente ao acesso ou à qualidade dos serviços médicos.

O dever de proteger, por sua vez, diz respeito aos deveres de adotar medidas legislativas e executivas para regular os serviços prestados por

terceiros, de modo que a oferta privada não se dê em detrimento do acesso igualitário, da liberdade de escolha, da qualidade de tratamento e da possibilidade de uma tomada de decisão informada. Trata-se da obrigação de adotar medidas voltadas a evitar que atos de terceiros não prejudiquem a promoção do direito à saúde.

O dever de realizar, por último, contempla a necessidade de o Poder Público adotar medidas práticas para estabelecer um sistema público ou híbrido de saúde, voltado à promoção do direito à saúde, englobando também políticas de prevenção, imunização, educação, aconselhamento, saneamento básico e interiorização do atendimento. **Trata-se da obrigação de adotar medidas positivas para que o direito à saúde seja efetivamente concretizado.**

Conforme a Organização Mundial da Saúde (OMS), existem quase 200 propostas de vacinas em testes, 44 delas chegaram à fase de experimentação em humanos, chamada de estudos clínicos e dessas, um grupo de 10 projetos já atingiu a fase três de estudos, onde dezenas de milhares de voluntários são recrutados para comprovar se a vacina é mesmo capaz de proteger sem causar danos à saúde.

O Brasil concedeu a autorização para experimentos de larga escala no país para as vacinas desenvolvidas por quatro laboratórios: AstraZeneca/Oxford; SinoVac; Jansen-Cilag – braço farmacêutico da Johnson e Johnson; e Pfizer/Biontech/Fosun Pharma<sup>7</sup>. Além dessas, tem-se outras candidatas que os laboratórios já anunciaram que desejam fazer testes no Brasil, por exemplo, a vacina russa Sputnik V e a chinesa Sinopharm.

Em que pese tenhamos esses quatro tipos diferentes de imunizantes em fases de teste, demonstrando considerável sucesso nas

---

<sup>7</sup> Disponível em: < <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2020/08/brasil-possui-quatro-estudos-clinicos-de-vacinas-contra-o-coronavirus>>

pesquisas, **o governo brasileiro ainda não apresentou um Plano Nacional de Imunização contra a Covid-19.** No dia primeiro de dezembro de 2020 o Ministério da Saúde apresentou apenas um plano preliminar de vacinação contra o coronavírus e esse se mostra muito genérico, contando com uma série de “buracos” e questões logísticas não respondidas.

Nesse sentido, cita-se a epidemiologista Gulnar Azevedo e Silva – diretora do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (IMS – UERJ) –, ao dizer que itens essenciais de questões logísticas de transporte não estão no plano: “*Como vai garantir a cadeia de frio [transporte da vacina em temperatura adequada]? E os insumos, como seringa, vidros? Qual é o custo? Parte é produzida aqui, mas parte é importada. Já pensaram nisso? Está incompleto*”, afirma a médica<sup>8</sup>.

**Faz-se imperioso ressaltar que diversos países do mundo já informaram e formalizaram suas estratégias de imunização de enfrentamento à Covid-19. Alguns inclusive já começaram a executar seus Planos de Vacinação em massa, a exemplo da Inglaterra<sup>9</sup> e da Rússia<sup>10</sup>.**

O Reino Unido é o primeiro país do mundo a começar a usar a vacina Pfizer/BioNTech (imunização iniciada no dia 08.12.2020), que foi aprovada por seus reguladores na primeira semana de dezembro de 2020. Ao ensejo, o Presidente brasileiro, Jair Bolsonaro, escreveu em seu perfil no Twitter (dia 07.12.2020) que o governo ofertará gratuitamente à população as vacinas que vierem a ser aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, segundo ele, a vacinação não será obrigatória, veja:

---

<sup>8</sup> Disponível em: < <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2020/12/04/plano-nacional-vacinacao-covid-incompleto-especialistas.htm>>

<sup>9</sup> Disponível em: < <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-55228291>>

<sup>10</sup> Disponível em: < <https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2020/12/05/russia-comeca-imunizacao-em-massa-contr-covid-mesmo-sem-conclusao-dos-testes-de-vacina.ghtml>>



Jair M. Bolsonaro  
@jairbolsonaro



- Em havendo certificação da @anvisa\_oficial (orientações científicas e preceitos legais) o @govbr ofertará a vacina a todos, gratuita e não obrigatória.

A aposta do Governo Federal para a vacinação contra a Covid-19 envolve o imunizante da AstraZeneca – desenvolvida pela Universidade de Oxford –, mas essa ainda não concluiu seus testes clínicos e muito menos foi aprovada pela Anvisa; diferentemente da Pfizer e da BioNTech, que já concluíram seus estudos da fase três e anunciaram 95% de eficácia<sup>11</sup>, porém, também não foram ainda analisadas pela Anvisa.

Já a CoronaVac entrou na última fase de análise, que deve comprovar sua eficácia, após ter concluído a fase três dos testes clínicos. Contudo, o Governo Federal abriu crédito extraordinário de R\$1,9 bilhões para viabilizar a produção e aquisição de 100 milhões de doses **apenas da vacina que está sendo testada pelo laboratório AstraZeneca**<sup>12</sup>.

**É imprescindível que o governo brasileiro pautе os protocolos de intenção e memorandos de entendimento relativos à aquisição de vacinas na comprovação estritamente técnica e científica, independentemente da origem nacional do imunizante.**

A plena garantia do direito à vida e à saúde, nesse contexto, se dá com a possibilidade de que se oferte aos brasileiros TODAS as vacinas que já tenham atingido fases avançadas de testes e demonstrado a segurança e eficácia necessária. Não pode o governo federal eleger alguns imunizantes em detrimento de outros sem a devida motivação técnico-científica

---

<sup>11</sup> Disponível em: < <https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/2020/11/18/vacina-da-pfizer-e-biontech-contracovid-conclui-estudos-da-fase-3-e-anuncia-95percent-de-eficacia.ghtml>>

<sup>12</sup> Disponível em: < <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2020/08/governo-abre-credito-de-r-1-9-bilhao-para-producao-e-aquisicao-de-vacina-contracoronavirus>>

necessária à publicidade, moralidade e impessoalidade que devem permear todos os atos administrativos.

A gravidade da emergência em saúde pública gerada pela Covid-19, mais do que nunca, demanda agilidade das autoridades. Atualmente, o Brasil conta mais de 6,5 milhões de diagnósticos de Covid-19 e 177.400 (cento e setenta e sete mil e quatrocentos) óbitos, ressalta-se que o país tem apresentado uma média de 588 (quinhentos e oitenta e oito) mortes por coronavírus todos os dias, observa-se uma alta em quase dois meses<sup>13</sup>.

Em outras palavras, a demora na organização para a imunização em massa bem como a exigência de análise da Anvisa, que demanda no mínimo dois meses – de um imunizante já aprovado por entidades sanitárias renomadas a nível internacional – coloca em grave risco de lesão o direito à saúde, a própria saúde pública, a integridade física dos cidadãos e o direito humano e fundamental à vida.

#### **IV. 2 DA DISPENSA EXCEPCIONAL DO REGISTRO NA ANVISA. PANDEMIA DO CORONAVÍRUS. CRISE AGUDA. URGÊNCIA. EXISTÊNCIA DE REGISTRO EM ÓRGÃOS RENOMADOS NO EXTERIOR.**

É cediço que o registro de medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa - é condição para a industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, segundo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976, configurando ilícito a não observância do preceito<sup>14</sup>.

---

<sup>13</sup> Atualizados até às 17h do dia 08.12.2020. Disponível em: < <https://g.co/kgs/zPrzLG>>

<sup>14</sup> 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.

Contudo, tendo em vista o cenário fático aqui já bem delineado, o Poder Público Federal tem agido de forma omissa e insuficiente no sentido de garantir o acesso à população da vacina contra a covid-19.

Consoante afirmou o Ministro da Saúde em reunião com os governadores realizada em 08/12/2020, as vacinas da AstraZeneca começarão a chegar em janeiro, com a importação de 15 milhões de doses por mês. Contudo, não há, ainda, o registro do medicamento na Anvisa, o que, também afirmado pelo Ministro, ocorrerá somente ao final do mês de fevereiro.

Para agravar a situação o Governo Federal apresentou no dia 01 de dezembro um plano ainda preliminar de vacinação da população, não havendo sinalização de quando o plano definitivo e detalhado será concluído. De sorte que a previsão de início da vacinação no país data, na hipótese mais otimista, de março de 2021.

Após anúncio feito pelo governador de São Paulo, em 07/12/2020, sobre o plano estadual de vacinação contra a covid-19, a Anvisa publicou nota, afirmando que ainda faltam etapas para liberação da Coronavac. Veja-se a íntegra da nota:

**Esclarecimentos sobre análise dos estudos da vacina Sinovac.**

1. Até o momento, foram encaminhados dois conjuntos de dados de estudos de segurança e eficácia por meio do procedimento de submissão contínua. O primeiro foi encaminhado em 02/10/2020 e sua análise já foi concluída. O segundo foi encaminhado em 30/11/2020 e está em análise.
2. Não foram encaminhados dados relativos à fase III, que é a fase que confirma a segurança e eficácia da vacina. Esse dado é essencial para a avaliação tanto de pedidos autorização de uso emergencial quanto pedidos de registro.
3. A inspeção na empresa Sinovac foi concluída no dia 04/12: Após o final da inspeção, a equipe inspetora elabora um

documento (Anexo III do POP-O-SNVS-001), onde são listados todas os achados da inspeção (potenciais não conformidades).

Este documento será formalmente enviado ao Instituto Butantan até 3 dias úteis após a inspeção. O documento deve ser respondido formalmente pelo Instituto Butantan em até 5 dias úteis após o seu recebimento.

Com base nas respostas fornecidas pelo IB, a equipe inspetora elabora o Relatório de Inspeção, o qual apesar de ter prazo procedimental máximo de 31 dias úteis, foi planejado nesta missão para que leve 10 dias úteis no máximo.

O Relatório de Inspeção é o documento conclusivo quanto à Certificação, podendo as conclusões deste levarem ao deferimento ou indeferimento da certificação.

**Somando-se os dias apresentados, conclui-se que o Relatório de Inspeção deverá ser finalizado entre 30 de dezembro a 11 de janeiro de 2020.**

4. É importante destacar que para a solicitação de Autorização de Uso Emergencial é esperado que sejam apresentados minimamente os dados descritos do Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

Consoante se depreende das afirmações da própria Anvisa, o cronograma de vacinação no Brasil está inviabilizado de iniciar, ainda que as vacinas já estejam em território brasileiro, tendo em vista a ausência de registro no órgão.

Esta Egrégia Suprema Corte concluiu, em sede de Repercussão Geral, pela possibilidade de o Estado em fornecer medicamentos, em casos excepcionais, sem o registro na Anvisa (*Tema 500 - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA*).

A tese fixada no referido *leading case* (RE 657718 / MG) restou assim definida:

“1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.

2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.

3. **É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário**, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: **(i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.**

4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”.

Na ocasião, a Corte entendeu que, como regra, é necessário o registro do medicamento no órgão de controle, contudo, em casos excepcionais, pode haver a aquisição e fornecimento pelo governo dispensado referido registro.

Consoante aduzido no voto do Ministro Roberto Barroso, redator para o acórdão, nos casos em que o medicamento foi registrado em renomados órgãos ou agências de regulação no exterior, “a aprovação da droga (ainda não registrada no Brasil) em países que possuem sistemas de vigilância sanitária sérios e respeitados fora do país mitiga os riscos à saúde envolvidos no seu fornecimento a pacientes por determinação judicial”.

É certo que, à época, ficou decidido que o fornecimento de fármaco sem o devido registro na agência reguladora tratar-se-ia “de uma situação excepcional, justificada pela mora irrazoável e injustificada da Anvisa”. Todavia, cumpre sopesar que o contexto fático no qual proferida referida decisão guarda radicais distinções, sobretudo de urgência, proporção e gravidade dos riscos - do presente cenário.

Na ocasião, ficou bastante ressaltado nas discussões e votos proferidos, a preocupação – justa – desta Colenda Suprema Corte no que

concerne à excessiva judicialização do direito à saúde, a desorganização nos orçamentos públicos e a eventual ingerência imprópria nas competências dos Poderes Executivo e Legislativo. Esse era cenário de fundo no qual se assentou a construção do referido precedente.

A situação atual, contudo, guarda distinções que não podem ser desprezadas. O país enfrenta uma pandemia de proporções imensuráveis, contando, até o momento, mais de 177 mil mortes provocadas pelo coronavírus. O impacto da doença se dá na saúde pública, mas também na economia, no emprego, no crescimento e na estabilidade do país.

Não há dúvidas quanto à urgência na realização da imunização contra o coronavírus, tampouco da gravidade da doença para a população brasileira. Além disso, o mundo presencia o avanço de uma segunda onda do vírus, o que indica que somente com a vacinação em massa se poderá, efetivamente debelar a doença.

O mencionado precedente desta Corte estabeleceu três condicionantes para a concessão de medicamentos não registrados na Anvisa: “(i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil”.

Observa-se que o Reino Unido aprovou, no dia 02/12/2020, vacina contra a Covid-19 desenvolvida em parceria entre a Pfizer e a BioNTech. A Agência Regulatória de Medicamentos e Saúde do país (MHRA) concedeu autorização emergencial para o uso da vacina Pfizer/BioNTech, que, conforme os resultados apresentados, possui um índice de 95% de eficácia na prevenção da Covid-19. Portanto, há a existência de registro do medicamento em renomada agência de regulação no exterior.

Segundo divulgado pela imprensa, “a vacina da Sinovac ainda não foi oficialmente registrada da China, mas já está sendo aplicada, em regime de uso emergencial. Estão sendo imunizados funcionários do governo chinês, como profissionais de saúde e equipes que trabalham nas fronteiras. O programa de uso emergencial foi aprovado por autoridades chinesas em julho<sup>15</sup>”.

Segundo reportagem da Agência Brasil, o diretor do Instituto Butantan, Dimas Covas, afirmou que, dentre todas as vacinas que estão em desenvolvimento e que estão sendo testadas contra o novo coronavírus, a vacina chinesa, chamada de CoronaVac, é a que se mostrou mais segura. Isso significa que ela não vem apresentando efeitos colaterais graves. "A vacina Butantan é a mais segura em termos de efeitos colaterais. É a vacina mais segura neste momento não só no Brasil, mas no mundo", disse Dimas Covas<sup>16</sup>.

Como se observa, nas próximas semanas novas vacinas passarão a ser aprovadas e registradas por autoridades sanitárias em diversos países ao redor do mundo, o que assegura a sua segurança e eficácia e pode representar uma antecipação significativa da imunização da população brasileira em relação ao plano apresentado pelo Ministério da Saúde.

Ademais disso, não há, como se sabe, no Brasil, substituto terapêutico registrado hábil a imunização contra a Covid-19. Por fim, em que pese não ter havido o pedido de registro da vacina na Anvisa, as vacinas da Pfizer e Moderna estão incluídas no consórcio da ONU e OMS, a Covax Facility, pela qual o governo federal já possui tratativas em andamento e

---

<sup>15</sup> CoronaVac: os quatro países além do Brasil que planejam usar a vacina contra covid-19. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-55224934>

<sup>16</sup> **CoronaVac é a vacina em teste mais segura contra covid-19.** Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-10/coronavac-e-vacina-em-teste-mais-segura-contracovid-19>

espera receber 42 milhões de doses em 2021. Logicamente, haverá o pedido de registro das vacinas objeto de acordos de intenção por parte do governo brasileiro.

Ressalte-se, ainda, que **não se está tratando, aqui, de vacinas experimentais, desprovidas de comprovação científica a respeito da sua eficácia, mas sim da permissão de fornecimento de vacinas que já concluíram todas as etapas ou estão em fase final de testes, já foram aprovadas e registradas em órgãos de controle estrangeiros reconhecidos por sua especialidade técnica, mas que ainda se encontram sem registro na Anvisa.**

Cumprе destacar a alteração legislativa promovida pela Lei nº 14.006, de 28 de maio de 2020, na redação da lei de enfrentamento ao coronavírus (Lei 13.979/2020), a qual passou a dispor:

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

Veja-se que **a legislação aprovada especificamente para o contexto de enfrentamento à pandemia do coronavírus, já previu expressamente hipóteses em que é possível a importação e distribuição medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde mesmo sem o registro na Anvisa, quando considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus. É, claramente, a hipótese das vacinas.**

Embora a lei defina um rol específico de agências internacionais em que o medicamento deve ter sido registrado, em pelo menos uma delas, trata-se de clara definição do legislador de que no enfrentamento ao coronavírus, é possível prescindir do registro na Anvisa, em casos excepcionais.

Dessa forma, **requer a ampliação da incidência do art. 3º, VIII, a da Lei 14.979/2020, a fim de que seja dada interpretação conforme à Constituição para abranger outras “renomadas agências de regulação no exterior”, nos termos do precedente já mencionado, relativo ao Tema 500 de Repercussão Geral.**

Portanto, necessária se faz a declaração desta Eg. Suprema Corte para reconhecer as violações perpetradas contra os direitos fundamentais à vida e à saúde, bem assim, para **determinar a possibilidade de aquisição e oferta à população da vacina contra a covid-19, prescindindo-se,**

**excepcionalmente, do registro na Anvisa e desde que já possua registro “em renomadas agências de regulação no exterior”**, diante do precedente do STF no Tema 500 de Repercussão Geral e considerando a urgência humanitária na prevenção a novas ondas de coronavírus, uma vez que milhares de vidas serão poupadas na realização da vacinação com a máxima urgência.

Ademais disso, em nota divulgada pela Anvisa no dia 26/11/2020, a agência declarou que “eventual aprovação de uma vacina pela autoridade regulatória da China não implica aprovação automática para o Brasil”. Veja-se a íntegra:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio dessa nota, vem prestar os seguintes esclarecimentos à sociedade brasileira:

O Instituto Butantan não entregou o resultado de nenhuma fase de pesquisa clínica com seres humanos para a Anvisa.

Até o momento, a Anvisa recebeu somente dados pré-clínicos, que são dados anteriores aos testes com seres humanos, ao contrário do que foi afirmado de que dados referentes à fase 3 já haviam sido entregues.

Em reunião realizada entre a Agência e o Instituto Butantan, nesta quinta-feira (26/11), o Butantan afirmou que o pacote de informações necessárias para a avaliação da vacina ainda não foi concluído pelo Instituto.

**A Anvisa informa que eventual aprovação de uma vacina pela autoridade regulatória da China NÃO implica aprovação automática para o Brasil.**

A vacina CoronaVac NÃO está sendo testada nos EUA e na Europa.

A vacina CoronaVac está sendo testada na China, na Turquia, na Indonésia e no Brasil.

O registro de vacinas pela Anvisa tem como objetivo garantir à população brasileira que os requisitos técnicos necessários à fabricação e ao uso em massa da vacina sejam cumpridos.

Mesmo após o registro em algum outro país, a avaliação da Anvisa é necessária para verificar pontos que não são avaliados por outras agências internacionais, tais como:

Evidências de que a vacina é eficaz e segura em brasileiros.

Condições técnico-operacionais da fábrica da vacina que virá para o Brasil.

Prazos de validade e medidas de qualidade para preservação da vacina, considerando as condições climáticas de nosso país.

Medidas para acompanhamento e tratamento dos efeitos colaterais da vacina ocorridos nos indivíduos vacinados aqui no Brasil.

A Anvisa tem adotado uma série de medidas para evitar retrabalho e esforços desnecessários e, por isso, é possível considerar análises realizadas por outras agências para sua decisão.

Contudo, é importante esclarecer que o reconhecimento tácito da aprovação por outras agências para registro de vacinas aqui no Brasil não é previsto em lei e pode representar risco à população brasileira.

A Anvisa desempenha um papel essencial na proteção dos brasileiros contra ameaças como doenças infecciosas emergentes, incluindo a pandemia da Covid-19. Assim, a avaliação das vacinas pela Agência passa por uma análise rigorosa dos dados laboratoriais, de produção, de estabilidade e clínicos para garantir a segurança e a eficácia desses produtos. Esclarecemos que, atualmente, não há vacinas disponíveis para a prevenção da Covid-19 registradas no Brasil.

**Ora, a declaração da agência confronta diretamente o quanto previsto na lei de enfrentamento ao coronavírus (Lei 13.979/2020), que prevê categoricamente a possibilidade de utilização no Brasil de vacinas já aprovadas pelas agências reguladoras dos Estados Unidos, da União Europeia, do Japão e da China.**

Além disso, a lei é expressa ao determinar, em seu art. 3º, §7º-A, que a Anvisa deverá conceder a autorização excepcional no prazo de 72h e, não o fazendo, referida concessão será automática:

§ 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.**

Portanto, requer, ainda, seja declarada a plena vigência e aplicabilidade da referida lei, bem assim, a possibilidade – nela expressa – de que as vacinas já aprovadas por pelo menos uma das autoridades sanitárias ali elencadas sejam utilizadas no Brasil em caso de omissão da Anvisa em apreciar o pedido em até 72h, nos termos do art. 3º, §7º-A da Lei 13.797/2020.

### **IV.3 DA UTILIZAÇÃO DE FUNDOS PARA A VACINAÇÃO DA POPULAÇÃO**

No dia primeiro de dezembro de 2020, o Ministério da Saúde apresentou um “Plano Preliminar de Vacinação contra a Covid-10”, prevendo a imunização em quatro fases: i) devem receber a vacina trabalhadores da área de saúde e idosos com mais de 75 anos, brasileiros acima de 60 anos que vivem em instituições de longa permanência também teriam acesso; ii) idosos de 60 a 74 anos em qualquer situação; e iii) indivíduos com condições de saúde que estão relacionada a casos mais graves de Covid-19<sup>17</sup>.

**Não há data para o início da aplicação e nem qualquer menção à vacinação para a população em geral** e a sinalização do governo é que até os critérios dessas quatro fases estabelecidas podem mudar a depender dos imunizantes que forem escolhidos pelo Ministério da Saúde, **apenas após a aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

Na primeira semana de dezembro de 2020, o Plenário do Senado aprovou um projeto de lei que determina a priorização do Sistema Único de Saúde (SUS) na aquisição e distribuição de vacinas contra a Covid-19 até

---

<sup>17</sup> Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/vacinacao-contra-a-covid-19-sera-feita-em-quatro-fases>>

que a meta de cobertura nacional da imunização seja alcançada de forma gratuita para toda a população. Trata-se do PL 4.023/2020, que agora segue para a Câmara dos Deputados<sup>18</sup>.

Nessa toada, objetivando garantir ações necessárias à produção e disponibilização de possível vacina segura e eficaz na imunização da população brasileira contra o coronavírus (Covid-19), a Câmara dos Deputados aprovou a Medida Provisória n. 994 para abrir crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$1.994.960.005,00 (um bilhão, novecentos e noventa e quatro milhões, novecentos e sessenta mil e cinco reais).

A emergência de saúde pública causada pelo coronavírus tem exigido a adoção de diversas medidas para prevenir o contágio e demandado céleres medidas de enfrentamento. Portanto, observadas as proporções continentais do território brasileiro e o número da população que, segundo estimativas do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), está cerca de 210 milhões de pessoas<sup>19</sup>, a verba disponibilizada pelo governo não se mostra suficientemente adequada.

**Buscando soluções possíveis que possam vir a viabilizar uma estrutura organizada para a imunização em massa, observa-se que existe a possibilidade da utilização de recursos do Fundo de Universalização dos Serviços de Telecomunicações (FUST) que, segundo levantamento da Câmara dos Deputados, arrecada R\$1 bilhão ao ano e já acumula cerca de R\$21,8 bilhões, pois praticamente não são utilizados para investimentos no setor de telecomunicações.**

---

<sup>18</sup> Disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8871387&ts=1607103290216&disposition=inline>>

<sup>19</sup> Disponível em: <<https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/28668-ibge-divulga-estimativa-da-populacao-dos-municipios-para-2020>>

Em novembro de 2020, o PL 172/2020, considerado a primeira grande mudança significativa da Lei do FUST (sancionada em agosto de 2020), foi aprovado pelo Senado Federal para abrir a possibilidade para que finalmente os recursos recolhidos do setor de telecomunicações possam ser reinvestidos em políticas de expansão e uso dos diferentes serviços e não apenas dos serviços telefônicos fixo comutado.

Na perspectiva de se obter maior especificidade legal ao atual contexto pandêmico, tramita no Senado Federal o PL 2388/2020, buscando a expressão permissão legislativa para a aplicação de recursos do FUST durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente da Covid-19.

**A imensurável gravidade da situação de emergência causada pela pandemia do coronavírus demanda de todas as autoridades brasileiras, em seus variados níveis de governo, a concreta efetivação da proteção à saúde pública e garantia da vida e da dignidade humana. Foi justamente nesse sentido que o Ministro Alexandre de Moraes autorizou a destinação de mais de R\$1,6 bilhão de um fundo de recursos recuperados pela operação Lava Jato para ações de contenção, combate e mitigação da pandemia.**

Esses recursos, inicialmente, estavam destinados para a área da educação, mas como ainda não haviam sido executados, sua *“realocação não acarretará nenhuma descontinuidade de ações ou programas de governo, ao mesmo tempo em que virá ao encontro de uma necessidade premente que ameaça a vida e a integridade física da população”*<sup>20</sup>.

---

<sup>20</sup> ADPF nº 568/PR. Relator o Ministro Alexandre de Moraes. Decisão monocrática, pág. 3. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15343105173&ext=.pdf>>

A mesma interpretação se apresenta plenamente compatível à aplicação dos recursos do FUST para o investimento no enfrentamento da Covid-19 e para a devida estruturação de um plano de vacinação nacional destinado à imunização em massa de toda a população brasileira.

Assim, requer seja determinado que os fundos provenientes de recuperação financeira decorrentes de operações como a Lava-Jato e similares, bem assim outros fundos nacionais que não estejam tendo destinação ou aplicação sejam destinados ao plano nacional de imunização contra o coronavírus.

## **V – DO PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR**

Estão presentes os requisitos autorizadores da concessão de medida cautelar, nos termos art. 5º, §§ 1º e 3º, da Lei n. 9.882/99.

A relevância da fundamentação ficou evidenciada pela demonstração de que as ações e omissões do Presidente da República e do Ministério da Saúde, no sentido de não considerar todas as opções disponíveis de vacinas contra a Covid-19 – que estão sendo desenvolvidas e adquiridas em todo o mundo –, pela demora na aquisição dos imunizantes, no retardo do início da vacinação popular em massa e pela ausência de um plano estratégico nacional para a vacinação de TODOS os cidadãos. Esses atos do Executivo prejudicam a imunização social necessária e agravam a situação do Brasil que já apresenta um altíssimo nível de mortes pelo coronavírus.

O *fumus boni iuris* resta comprovado pela violação de diversos direitos humanos e preceitos fundamentais, notadamente a dignidade da pessoa humana (art. 1º, III), o direito à saúde (art. 6º, *caput*, c/c o art. 196) e o direito fundamental à vida (art. 5º, *caput*).

Ademais, são graves e iminentes os riscos relacionados à demora do provimento final (*periculum in mora*). Como destacado na presente peça, diante da ausência de uma estratégia consistente de vacinação, a exigência da aprovação da Anvisa, a obscuridade na disponibilização dos recursos e a seletividade, sem plausível justificativa, na compra dos imunizantes, não se pode esperar o julgamento definitivo do mérito, sendo imperativa a concessão da medida para restaurar a observância ao direito à saúde pública, à vida e a dignidade da pessoa humana, visto que a demora ocasiona o aumento de contaminações, internações e os casos de morte pela COVID-19, ou seja, diz respeito à milhões de cidadãos brasileiros.

Diante da presença dos pressupostos legais, o Conselho Federal da OAB requer o acolhimento do pedido liminar, por decisão monocrática do eminente Relator, *ad referendum* do Plenário, para determinar ao Presidente da República e ao Ministério da Saúde que adquiram os imunizantes internacionais que já obtiveram a aprovação de entidades sanitárias internacionais de renome, mesmo que ainda não tenham sido aprovados pela Anvisa.

## **VI – DO PEDIDO**

Diante de todo o exposto, requer-se:

(a) a concessão da **medida cautelar**, com base no art. 5º, §§1º e 3º, da Lei n. 9.882/99, para:

a.1) permitir, excepcionalmente, a aquisição e fornecimento de vacinas contra a covid-19 desde que já possuam registro em renomadas agências de regulação no exterior, independente de registro na Anvisa, considerando a urgência humanitária na prevenção a novas ondas de coronavírus;

a.2) declarar a plena vigência e aplicabilidade do art. 3º, VIII e §7º-A da Lei 13.979/2020, no sentido de se permitir que as vacinas já aprovadas por pelo menos uma das autoridades sanitárias ali elencadas sejam utilizadas no Brasil em caso de omissão da Anvisa em apreciar o pedido em até 72h, nos expressos termos da lei.

a.3) determinar que o Poder Executivo Federal paute os memorandos de entendimento relativos à aquisição de vacinas na comprovação estritamente técnica e científica, independentemente da origem nacional do imunizante, possibilitando a oferta aos brasileiros de todas as vacinas que já tenham atingido fases avançadas de testes e demonstrado a segurança e eficácia necessárias.

a.4) determinar que os fundos provenientes de recuperação financeira decorrentes de operações como a Lava-Jato e similares, bem assim outros fundos nacionais que não estejam tendo destinação ou aplicação sejam destinados ao plano nacional de imunização contra o coronavírus;

(b) a notificação do Sr. Presidente da República e do Sr. Ministro da Saúde para se manifestarem, nos termos do art. 5º, §§2º e 6º, da Lei nº 9.882/99;

(c) a notificação do Exmo. Sr. Advogado Geral da União para se manifestar sobre a presente arguição, nos termos da exigência constitucional do art. 103, § 3º e art. 5º, §2º, da Lei nº 9.882/99;

(d) a notificação do Exmo. Sr. Procurador Geral da República para que emita o seu parecer, nos termos do art. 103, § 1º da Constituição Federal e art. 5º, §2º, da Lei nº 9.882;

(e) a procedência do pedido de **mérito** para, confirmando a medida cautelar:

e.1) permitir, excepcionalmente, a aquisição e fornecimento de vacinas contra a covid-19 desde que já possuam registro em renomadas agências de regulação no exterior e independente de registro na Anvisa, considerando a urgência humanitária na prevenção a novas ondas de coronavírus;

e.2) declarar a plena vigência e aplicabilidade do art. 3º, VIII e §7º-A da Lei 13.979/2020, no sentido de se permitir que as vacinas já aprovadas por pelo menos uma das autoridades sanitárias ali elencadas sejam utilizadas no Brasil em caso de omissão da Anvisa em apreciar o pedido em até 72h, nos expressos termos da lei;

e.3) determinar que o Poder Executivo Federal paute os memorandos de entendimento relativos à aquisição de vacinas na comprovação estritamente técnica e científica, independentemente da origem nacional do imunizante, possibilitando a oferta aos brasileiros de todas as vacinas que já tenham atingido fases avançadas de testes e demonstrado a segurança e eficácia necessárias;

e.4) determinar que os fundos provenientes de recuperação financeira decorrentes de operações como a Lava-Jato e similares,

bem assim outros fundos nacionais que não estejam tendo destinação ou aplicação sejam destinados ao plano nacional de imunização contra o coronavírus.

Deixa-se de atribuir valor à causa, em face da impossibilidade de aferi-lo.

Termos em que pede deferimento.

Brasília, 9 de dezembro de 2020.



**Felipe Santa Cruz Oliveira Scaletsky**  
**Presidente Nacional da OAB**  
**OAB/RJ 95.573**



**Marcus Vinicius Furtado Coêlho**  
**Presidente da Comissão Nacional de Estudos Constitucionais**  
**OAB/DF 18.958**



**Karoline Ferreira Martins**  
**OAB/DF 49.100**