



Número: **1008586-09.2021.4.01.0000**

Classe: **SUSPENSÃO DE SEGURANÇA CÍVEL**

Órgão julgador colegiado: **Corte Especial**

Órgão julgador: **Gab. Presidência**

Última distribuição : **11/03/2021**

Processo referência: **1007074-73.2021.4.01.3400**

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

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

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

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

| Documentos | | | |
|---------------|--------------------|--|----------------------------------|
| Id. | Data da Assinatura | Documento | Tipo |
| 10323 6521 | 11/03/2021 12:55 | Petição inicial | Petição inicial |
| 10323 6528 | 11/03/2021 12:55 | SLAT. União e Anvisa | Inicial |
| 10323 6532 | 11/03/2021 12:55 | NOTA TÉCNICA N. 69-2021-SEI-GGMED-DIRE2-ANVISA | Outras peças |
| 10323 6533 | 11/03/2021 12:55 | NOTA TÉCNICA N. 173-2021-CGPNI-DEIDT-SVS-MS | Outras peças |
| 10328 2594 | 11/03/2021 15:03 | Informação de Prevenção Negativa | Informação de Prevenção Negativa |

Pedido de suspensão de tutela antecipada em anexo.



EXCELENTÍSSIMO SENHOR DESEMBARGADOR FEDERAL PRESIDENTE DO
E. TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO.

A **UNIÃO**, representada pela Procuradoria-Regional da União da 1ª Região, e a **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA**, representada pela Procuradoria-Geral Federal, vem, à presença de V. Excelência, com fundamento nos §§ 1ª e 4º do art. 4º da Lei nº 8.437/1992 e art. 15 da Lei n. 12.016/09, requerer a presente

SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA
(com pedido de antecipação de tutela)

contra decisões liminares da e. 21ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, proferidas nos autos dos processos nº 1007074-73.2021.4.01.3400 e 1011721-14.2021.4.01.3400, que autorizam o Sindicato dos Motoristas Autônomos de Transportes Privado Individual por Aplicativos no Distrito Federal e a Associação Nacional dos Magistrados Estaduais, respectivamente, a importarem “*vacinas destinadas à imunização do Coronavírus*” em desacordo com a legislação e as normas regulamentares, com sérios riscos à saúde pública e à ordem sanitária.

I – DO SUMÁRIO DOS FATOS

O Sindicato dos Motoristas Autônomos de Transportes Privado Individual por Aplicativos no Distrito Federal propôs ação ordinária, tombada sob o n.º 1011721-14.2021.4.01.3400, com o fim de obter autorização judicial para “importar diretamente as vacinas contra a Covid-19 já aprovadas em caráter emergencial pela Anvisa ou pelas agências reguladoras discriminadas no art. 3º, VIII, “a”, da Lei nº 13.979/2021”.



Por sua vez, a Associação Nacional dos Magistrados Estaduais ajuizou ação ordinária, tombada sob o n.º 1011721-14.2021.4.01.3400, “*objetivando a concessão de medida liminar que, em caráter excepcional e temporário, autorize a imediata importação de vacinas destinadas ao combate do coronavírus já, emergencialmente, aprovadas perante agências sanitárias internacionais, sem a necessidade de se submeter ao processo regular de autorização e registro perante a ANVISA*”.

Em síntese, as referidas entidades de classe sustentaram, na origem, que o apoio da iniciativa privada garante a possibilidade de vacinação em massa, pois “a realidade tem mostrado a ineficiência na disponibilização do tratamento até mesmo para as pessoas que compõem o grupo de risco mais elevado”. Com o argumento de que a imunização “nos moldes atuais caminha a passos lentos”, postulou a “aplicação da Lei nº 13.979/2020 à iniciativa privada, para que pudesse exercer com liberdade a compra das vacinas já aprovadas nacional e internacionalmente”.

Em decisões liminares, o MM. Juiz da 21ª VF/DF apresentou sua avaliação do contexto de enfrentamento da pandemia no Brasil e considerou que, “nos termos art. 16 da MP 1.026/21, a importação de vacinas destinadas ao combate da COVID-19 não depende de prévio registro na ANVISA, bastando a comprovação de que tal providência tenha sido obtida perante uma autoridade sanitária estrangeira e que, naquele país, esteja autorizada a sua distribuição” (trecho das r. decisões).

Afirmou, ainda, que “não é necessário se dispensar totalmente a autorização excepcional de importação da ANVISA, mas apenas reposicioná-la para o momento posterior à chegada em solo nacional dos fármacos”, ponderando, ainda, que a “análise administrativa acerca do preenchimento dos requisitos exigidos pelo art. 16 da MP 1.026/21” será “postergada para o momento do desembaraço aduaneiro dos produtos”.

Ressaltou que ambas as entidades de classe, “para efetivar as importações, deverá se valer de empresa formalmente cadastrada perante a ANVISA (o que será condicionante para a liberação dos produtos no momento do desembaraço)”.



Amparou o deferimento, por fim, no entendimento de que “não há norma legal vedando iniciativas do gênero” e de que, nos termos dos arts. 21 da Lei 8.080/90 e 199 da CF, “a assistência à saúde é livre à iniciativa privada.”

Com tais fundamentos, foram deferidas parcialmente a antecipação de tutela vindicadas na origem para:

“a) **RECONHECER** que não há impedimento legal de a sociedade civil participar do processo de imunização da população brasileira em relação à pandemia da COVID-19;

b) **AUTORIZAR** que a parte autora deflagre, se assim desejar, a imediata importação de vacinas destinadas exclusivamente à imunização do coronavírus de seus substituídos e respectivos familiares (segundo as condicionantes abaixo elencadas), a ser realizada por intermédio de pessoa jurídica legalmente habilitada para tal ato junto à ANVISA (importação de fármacos)”;

c) como forma de agilizar o processo de aquisição e transporte das referidas vacinas no mercado internacional, **DETERMINAR** que a análise administrativa acerca do preenchimento dos requisitos exigidos pelo art. 16 da MP 1.026/21 (a ser feita pelo corpo técnico da ANVISA e cujo atendimento constituirá *conditio sine qua non* para a liberação dos produtos) fique postergada para o momento do desembarço aduaneiro dos produtos;

d) **DISPENSAR**, nos termos dos itens “b” e “c” supra, a parte autora da obrigação de obter antecipadamente a **AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL E TEMPORÁRIA DE IMPORTAÇÃO** junto à ANVISA, a qual, para todos os fins de regularidade sanitária da operação de importação e de deslocamento internacional”.

Estas decisões, contudo, tornam completamente ineficaz a atividade regulatória, causando grave risco de lesão à saúde coletiva, à ordem e à segurança públicas, como será demonstrado.

II – DO CABIMENTO DA SUSPENSÃO DE EXECUÇÃO DE LIMINAR PELO PRESIDENTE DO TRIBUNAL

Destaque-se, de início, o cabimento do presente pedido de suspensão visando à sustação dos efeitos da liminar concedida pelo juízo *a quo*, que causa grave lesão jurídica. A esse respeito, dispõe o art. 4º da Lei nº 8.437, de 30/6/1992¹, *in verbis*:

Art. 4º Compete ao presidente do tribunal, ao qual couber o conhecimento do respectivo recurso, suspender, em despacho fundamentado, a execução da liminar





ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

nas ações movidas contra o Poder Público ou seus agentes, a requerimento do Ministério Público ou da pessoa jurídica de direito público interessada, em caso de manifesto interesse público ou de flagrante ilegitimidade, e para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas.

O art. 15 da Lei nº 12.016/2009 também preceitua:

Art. 15. Quando, a requerimento de pessoa jurídica de direito público interessada ou do Ministério Público e para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas, o presidente do tribunal ao qual couber o conhecimento do respectivo recurso suspender, em decisão fundamentada, a execução da liminar e da sentença, dessa decisão caberá agravo, sem efeito suspensivo, no prazo de 5 (cinco) dias, que será levado a julgamento na sessão seguinte à sua interposição.

Por sua vez, o Regimento Interno do Tribunal Regional Federal da 1ª Região prevê, entre as atribuições do Presidente do Tribunal, decidir os pedidos de suspensão da execução de medida liminar, tutela antecipada ou de sentença, nos casos previstos em lei.

A doutrina e a jurisprudência anotam a excepcionalidade da medida, que possui natureza de contracautela e, portanto, deve ser concedida tão somente nas hipóteses em que, do imediato cumprimento da decisão, decorrer fundado risco de afronta a algum dos valores protegidos pelo art. 4º da Lei nº 8.437/92 ou pelo art. 15 da Lei nº 12.016/2009 – ordem, saúde, segurança ou economia públicas.

No que tange aos pressupostos específicos do pedido de suspensão, destaque-se a presença da **GRAVE LESÃO À SAÚDE PÚBLICA E À ORDEM ADMINISTRATIVA**, uma vez que a manutenção dos efeitos das liminares impugnadas:

. Implicará **interferência, data vênia indevida, do Judiciário na definição das políticas de vigilância sanitária**, em prejuízo à competência conferida por lei ao Poder Executivo e ofensa ao Princípio da Separação dos Poderes;

¹Dispõe sobre a concessão de medidas cautelares contra atos do Poder Público e dá outras providências.





ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

- . Dará ensejo à prevalência dos **interesses particulares** dos Autores e seus filiados, **em detrimento do interesse público e da comunidade nacional interessada na universalidade da disponibilização de vacinas seguras**;
- . Implicará em um potencial não fazer fiscalizatório, em virtude da insegurança jurídica para atuação do ente regulador;
- . Acarretará riscos deletérios à população pela eventual aplicação de produtos de natureza não certificada pelo procedimento técnico prescrito pela Agência.
- . Ao deixar de impor no comando judicial requisitos intrínsecos à importação de produtos sem registro na Anvisa, haverá incremento do risco sanitário.
- . Compromete a eficácia do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, promovendo verdadeira afronta à equidade e a universalidade no acesso à vacina.

Além disso, a manutenção das liminares impugnadas caracteriza uma **GRAVE LESÃO À SEGURANÇA E À ORDEM PÚBLICAS**, eis que:

- . Há violação ao princípio da isonomia, uma vez que a decisão impõe requisitos mais flexíveis para entes privados, em detrimento daqueles impostos ao poder público para importação de vacinas sem registro no país;
- . Após ponderar todos os coeficientes envolvidos no cenário de caos vivenciado mundialmente em decorrência da pandemia causada pelo novo coronavírus, o Legislador não dispensou a entrada de produtos para combate à COVID de análise técnica prévia da Anvisa, ao passo que a dispensa por parte do Judiciário causa risco direto à saúde daqueles que por ventura sejam vacinados, pois a análise técnica vai muito além do “*check list*” proposto pela decisão impugnada;

Por último, não se pode deixar de destacar o **efeito multiplicador** das decisões questionadas, fundamento também válido para a concessão do pedido de suspensão ora formulado, haja vista a potencial proliferação de demandas idênticas à



ação originária e, por conseguinte, a prolação de provimentos jurisdicionais semelhantes aos combatidos neste requerimento.

III – DO JUÍZO MÍNIMO DE DELIBAÇÃO

Como se sabe, as questões de mérito ultrapassam os lindes traçados para a suspensão de liminar, cujo objetivo, como já esclarecido, é afastar a concreta possibilidade de grave lesão à ordem, à saúde e à segurança públicas.

Contudo, a doutrina e a jurisprudência pátria são pacíficas quanto ao cabimento de uma perfunctória análise do mérito no pedido de suspensão, desde que mais superficial e feita com o único objetivo de ponderar as eventuais chances da medida que se pretende suspender vir a prevalecer quando da análise das vias recursais interpostas.

Assim, torna-se curial tecer algumas considerações, ainda que sucintas e objetivas, sobre as questões de fundo, a saber, os procedimentos de internalização das vacinas destinadas ao combate da Covid-19, a importância da análise técnica para certificação da qualidade, eficácia e segurança das vacinas registradas em país estrangeiro e a inadequada flexibilização em favor de particular dos critérios regularmente impostos ao Poder Público.

IV – DOS PROCEDIMENTOS DE INTERNALIZAÇÃO DE VACINAS E MEDICAMENTOS RELACIONADOS AO COMBATE À PANDEMIA GERADA PELO NOVO CORONAVÍRUS

A Constituição Federal de 1988 qualificou a saúde como direito fundamental de caráter social em seu artigo 6º, afirmando tratar-se de direito *de todos e dever do Estado* em seu artigo 196. Ademais, o mesmo artigo 196 determina que a *garantia* do direito à saúde deve ser efetivada pela adoção de políticas econômicas e sociais visando à diminuição de risco de doença e demais agravos.

O texto constitucional igualmente conferiu competência ao Sistema Único de Saúde – SUS para exercer controle e fiscalização sobre produtos e processos



de interesse à saúde, bem como atividades de vigilância sanitária no país (art. 200, I e II).

Nesse passo, constata-se que estrutura de âmbito constitucional que estabelece (i) os titulares de um direito fundamental (*todos os brasileiros*), (ii) o *obrigado principal* pela efetivação de tal direito (o Estado brasileiro, em todas as suas esferas), (iii) o *modo de garantir* a efetivação de tal direito (*políticas públicas visando à diminuição do risco de doença e outros agravos à saúde*), e, finalmente, (iv) competências essenciais a serem desempenhadas para a execução de tais garantias (fiscalização e controle de produtos e serviços de interesse à saúde e as atividades de vigilância sanitária).

É, portanto, sobre alicerce constitucional visivelmente complexo e robusto que se ergue o sistema normativo destinado a regular produtos e serviços de interesse à saúde humana no Brasil, e esta constatação não pode ser em momento algum esquecida na análise da questão jurídica trazida a este C. Tribunal.

No âmbito infraconstitucional, convém relembrar o diploma que traz a disciplina básica da atividade de controle e fiscalização dos produtos de interesse à saúde, qual seja, a Lei nº 6.360/76, devidamente recepcionada pela ordem constitucional vigente.

O art. 12 do mencionado texto normativo é expresso ao estipular como regra geral a necessidade de uma autorização administrativa prévia para a fabricação, importação e entrega ao consumo de qualquer dos produtos tratados na referida lei. A lei deu o nome de *Registro* ao ato administrativo que concede tal autorização.

Eis, por oportuno, a redação do dispositivo legal mencionado:

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.

O art. 16 da mesma Lei n. 6.360/76 estabeleceu de forma geral os requisitos essenciais para a concessão do registro de medicamentos:



Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I - que o produto obedeça ao disposto no Art. 5, e seus parágrafos;

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;

d) o número potencial de pacientes a ser tratado;

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

Pela leitura dos dispositivos citados, verifica-se que os medicamentos
somente podem ser produzidos, comercializados e entregues ao consumo



ordinariamente no Brasil após a concessão de autorização administrativa prévia denominada *registro*, que visa, em termos amplos, asseverar a *segurança*, a *eficácia* e a *qualidade* do uso proposto, aferidas segundo critérios científicos. Passou à Anvisa, após sua criação, a competência para a análise dos pedidos de registro de medicamentos, como disposto no art. 7º da Lei nº 9.782/99. A disciplina do tema em seu âmbito de regulação se deu através da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 55/2010.

A fim de enfrentar a emergência de saúde pública ocasionada pela pandemia de Covid-19, o Congresso Nacional aprovou a Lei nº 13.979, de 20 de fevereiro de 2020. O mencionado diploma normativo estipulou uma série de medidas excepcionais outorgadas às autoridades brasileiras, todas destinadas a auxiliar o Poder Público no combate à nova doença.

No que interessa ao presente debate, convém atentar especificamente ao texto do artigo 3º, VIII, “a”, da Lei n. 13.979, de 2020, bem como ao disposto nos §§ 1º, 2º, 7º, 7º-A e 7º-B daquele dispositivo, cuja redação *atual* é a seguir transcrita:

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:

(...)

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

a) **registrados** por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países

1. Food and Drug Administration (FDA);
2. European Medicines Agency (EMA);
3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);
4. National Medical Products Administration (NMPA);

(...).

§ 1º As medidas previstas neste artigo somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas



em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

§ 2º Ficam assegurados às pessoas afetadas pelas medidas previstas neste artigo:

I - o direito de serem informadas permanentemente sobre o seu estado de saúde e a assistência à família conforme regulamento;

II - o direito de receberem tratamento gratuito;

III - o pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas, conforme preconiza o Artigo 3 do Regulamento Sanitário Internacional, constante do Anexo ao Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020.

§ 7º As medidas previstas neste artigo poderão ser adotadas:

(...);

IV – pela Anvisa, na hipótese do inciso VIII do **caput** deste artigo.

(...)

§ 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.

§ 7º-B. O médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada na forma do inciso VIII do **caput** deste artigo deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira.

Disposição semelhante e posterior consta no art. 16 da Medida Provisória (MP) nº 1.026, de 06 de janeiro de 2021, que assim aduz:

Art. 16. A Anvisa, de acordo com suas normas, poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer vacinas contra a covid-19, materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que registrados por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:



- I - Food and Drug Administration - FDA, dos Estados Unidos da América;
- II - European Medicines Agency - EMA, da União Europeia;
- III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA, do Japão;
- IV - National Medical Products Administration - NMPA, da República Popular da China; e
- V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte.

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

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

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

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

Assim, a Anvisa **poderá, no âmbito de suas competências e normas, após avaliação técnica**, conceder a autorização excepcional e temporária para importação e distribuição.

Essa **Autorização Excepcional e Temporária para Importação e Distribuição** (AET) é, então, um instituto excepcional, temporário e emergencial criado para autorizar a introdução no país de produtos de interesse à saúde necessários ao combate da Covid-19 durante a emergência de saúde pública reconhecida pelo Governo Federal.



Além disso, ainda que autorizada pela Anvisa, a importação apenas pode se concretizar se o interessado atender aos regramentos específicos da Agência referentes à importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a exemplo da RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

De outro lado, a **Autorização Temporária de Uso Emergencial, em Caráter Experimental, de vacinas Covid-19** (AUE) para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), é objeto da RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, e não se confunde com a Autorização Excepcional e Temporária de Importação e Distribuição de produtos sem registro na Agência. Esta RDC prevê os requisitos para solicitação da autorização para uso emergencial de vacina. Entre os requisitos, como se vê por sua leitura, não consta a necessidade de registro por nenhuma agência, seja as elencadas na alínea “a” do inciso VIII do art. 3º da Lei nº 13.979/20 ou no art. 16 da Medida Provisória nº 1.026/2021, que acrescentou mais uma agência internacional dentre as autoridades sanitárias, seja qualquer outra. Isso se dá porque a RDC 444/2020 tem por fundamento o art. 24 da Lei nº 6.360/1976, e não a Lei nº 13.979/2020, não tendo, portanto, se criado condicionante de que haja autorização prévia ou registro da vacina por nenhuma outra autoridade estrangeira, a fim de desburocratizar e trazer celeridade ao procedimento.

A RDC nº 444/2020 e o Guia nº 42/2020, com fulcro no art. 24 da Lei nº 6.360/76, trouxeram os requisitos, procedimentos e documentos exigidos para submissão de solicitação de Autorização Temporária de Uso Emergencial de vacina. O Guia 42/2020 elenca os documentos mínimos e outras informações importantes para submissão do pedido pelas empresas, disponibilizado em 07 de dezembro de 2020, com suas posteriores atualizações, no site da Anvisa através do link <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/439530>.

O prazo para análise dos pedidos de **Autorização Temporária de Uso Emergencial, em Caráter Experimental, de vacinas Covid-19**, baseado no binômio celeridade x risco sanitário, foi fixado em 10 (dez) dias para as vacinas em condução de



ensaios clínicos fase 3 no Brasil autorizados pela Anvisa e 30 (trinta) dias para aquelas sem condução de ensaios clínicos fase 3 no Brasil, conforme previsão constante do Guia 42/2020, acessível por meio do link:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6134216/Guia+42_2020+-+revisado+-+GGMED+%28final%29.pdf/48e5748a-2427-4bb6-98db-2132c94b4b68.

A avaliação da Anvisa para Autorização Temporária de Uso Emergencial, de acordo com o Guia 42/2020, é feita analisando caso a caso, após decisão fundamentada da Diretoria Colegiada. Para a decisão, a Anvisa deve considerar os dados apresentados, a população-alvo, as características do produto, os resultados dos estudos pré-clínicos e clínicos e a totalidade das evidências científicas disponíveis relevantes para o produto, ou seja, resultados provisórios de um ou mais ensaios clínicos que atendam aos critérios de eficácia e segurança para o uso pretendido, devendo os benefícios da vacina superar seus riscos, de forma clara e convincente. Além disso, para a decisão da Anvisa, a empresa deve avaliar que as informações de fabricação e estabilidade são adequadas para garantir a qualidade da vacina. Não obstante, a Anvisa poderá exigir requisitos adicionais, considerando as características intrínsecas de cada vacina e a realidade nacional.

Cada pedido de Autorização Temporária de Uso Emergencial, portanto, tem uma análise própria, marcada pelos dados intrínsecos de cada vacina, de acordo com as informações e documentos apresentados e decisão concreta aplicável ao caso específico de cada uma. Note-se, como já dito, que a autorização em questão é temporária, pois de caráter experimental, restrita a público alvo pré-definido e que não substitui o registro sanitário da vacina. Apenas o registro sanitário é o instrumento adequado para permitir a ampliação do uso da vacina no Brasil, conforme as diretrizes para a garantia da qualidade, eficácia e segurança para esses produtos.

Temos ainda, como instrumento regulatório mais recente que permite a internalização de vacinas no país, a ***Aquisição de Vacinas Covid-19 no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility***. A Diretoria Colegiada da Anvisa, no dia 09 de fevereiro de 2021, publicou a RDC nº 465/2021 para



estabelecer os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde no âmbito consórcio internacional *Covax Facility*.

Em setembro de 2020, o Ministério da Saúde e o CEO da Gavi Alliance (Gavi) assinaram o Acordo de Compromisso formalizando a intenção de compra de vacinas pela iniciativa *Covax Facility*, embasadas pelas Medidas Provisórias 1003/2020 e 1004/2020.

A Medida Provisória 1.003, hoje convertida na Lei nº 14.121/2021, de 01 de março de 2021, autoriza o Poder Executivo federal a aderir a esse Instrumento de Acesso Global de Vacinas. O programa é uma aliança internacional da Organização Mundial de Saúde (OMS), Gavi Alliance e da Coalizão para Inovações de Preparação para Epidemias/Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) para acelerar o desenvolvimento e a fabricação de vacinas contra Covid-19, além de garantir o acesso justo e equitativo a vários países do mundo.

Por meio desse acordo, o País passou a dispor de quantitativo adicional de doses de vacina, oriundas da iniciativa *Covax Facility*. As doses serão enviadas ao Brasil de maneira escalonada, na medida em que forem disponibilizadas à iniciativa mencionada e tiverem seus processos de avaliação quanto à qualidade, segurança e eficácia concluídas e lideradas pela Organização Mundial da Saúde - OMS.

A *Covax Facility* é a única iniciativa global que vem atuando com os governos, instituições e fabricantes para garantir rápida disponibilização de vacinas Covid-19, de forma equânime, para todo o globo, no entendimento de que o mundo só terá derrotado a Covid-19 quando todos estiverem seguros em esfera global.

As vacinas aprovadas para uso pela OMS passam por uma rígida avaliação técnica para comprovar que são seguras, eficazes e de qualidade. E, desde novembro de 2020, especialistas da Anvisa participam da avaliação técnica de pedidos de uso emergencial e de pré-qualificação de vacinas Covid-19 pela OMS, compondo o corpo técnico de análise. A participação nessa importante iniciativa se dá primariamente em vacinas que iniciaram o processo de submissão contínua na Anvisa, mas pode ser expandida na medida da necessidade. A colaboração se dá tanto por meio de



participação nas análises técnicas quanto no compartilhamento de pareceres e relatórios de análises conduzidas por outros especialistas.

A RDC nº 465/2021, como dito, estabelece, de forma extraordinária e temporária, a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e dispõe sobre os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas exclusivamente pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility. Neste aspecto, (a) as vacinas Covid-19 a serem importadas devem ter qualidade, segurança e eficácia comprovadas por meio da aprovação pelo Instrumento; (b) as vacinas Covid-19 devem ser aprovadas por meio do processo de "Emergency Use Listing Procedure / Prequalification - Procedimento Pré-qualificação de Uso Emergencial" pela Organização Mundial de Saúde (OMS); (c) as vacinas Covid-19 importadas devem ser destinadas exclusivamente ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Entre as obrigações do Ministério da Saúde, destacam-se: (a) realizar os procedimentos para o protocolo, em tempo hábil, da licença de importação; (b) assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte, que os produtos importados estejam com o prazo de validade vigente, devendo estabelecer mecanismos para garantir as condições gerais e a manutenção da qualidade das vacinas importadas e o seu adequado armazenamento; (c) prestar orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação das vacinas importadas; (d) criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso das vacinas importadas, bem como que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados.

Como a Anvisa está dentre os que já realizam a avaliação das vacinas do *Covax Facility*, a fase de ingresso do produto no país pode ser acelerada. Assim, a Regulamentação foi construída no espírito de simplificação, redução de duplicação de esforços regulatórios e garantia de previsibilidade para que as vacinas com qualidade, eficácia e segurança que tenham passado por avaliação regulatória equivalente à desempenhada pela própria Agência, possa ser disponibilizada ao País no menor tempo possível.



Vistos os institutos, podemos resumir os procedimentos de internacionalização de vacinas e medicamentos considerados essenciais ao combate à pandemia do novo Coronavírus da seguinte forma:

a) **Registro** – arts. 12 e 16 da Lei nº 6.360/76 e RDC nº 55/2010 – procedimento onde a ANVISA atesta cumprimento de requisitos de qualidade, segurança e eficácia da vacina após a apresentação de toda a documentação e estudos/ensaios já finalizados compatíveis com o produto a ser registrado – prazo de análise: até 60 (sessenta) dias;

b) **Autorização para Uso Emergencial, em Caráter Experimental** – art. 24 da Lei nº 6.360/76, RDC nº 444/2020 e Guia nº 42/2020 – procedimento em que ANVISA atesta que, ainda que esteja em fase de desenvolvimento no âmbito de ensaios clínicos, a vacina possui elementos que garantam o mínimo de segurança e eficácia para ser disponibilizada a um grupo pré-definido de pessoas, em caráter experimental, no âmbito de programas de saúde pública para combate ao surto decorrente do novo coronavírus – prazo de análise: até 10 (dez) dias, caso documentos técnicos tenham sido integralmente apresentados;

c) **Autorização Excepcional para Importação e Distribuição** – Lei nº 13.979/20 e MP 1.026/2021 – procedimento em que a ANVISA autoriza que uma vacina já registrada em uma das autoridades regulatórias sanitárias de referência internacional elencadas nestes normativos, possa ter a sua importação e distribuição realizadas em território nacional;

d) **Dispensa de registro e de uso emergencial para Aquisição de Vacinas Covid-19 no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility** – MP nº 1.033/2020, convertida na Lei nº 14.121/2021, e RDC nº 465/2021 – procedimento que permite, de forma extraordinária e temporária, a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial para importação das vacinas Covid-19 adquiridas exclusivamente pelo Ministério da Saúde no âmbito do **Covax Facility**.

É nesse contexto que o pedido de importação deve ser analisado.





ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

V - DA GRAVE LESÃO À SAÚDE PÚBLICA. AFASTAMENTO DA ANÁLISE TÉCNICA PRÉVIA. RISCO SANITÁRIO GRAVE. ANÁLISE TÉCNICA MÍNIMA PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE, EFICÁCIA E SEGURANÇA DE VACINA REGISTRADA EM PAÍS ESTRANGEIRO. NÃO SE TRATA DE ATO MERAMENTE BUROCRÁTICO.

Como visto nas linhas anteriores, a Lei nº 13.979/2020 dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus, dentre as quais se destaca a previsão da possibilidade de ser adotada a autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de medicamentos e vacinas, sob as condições previstas no art. 3º, inciso VIII e §§ 7º-A e 7º-B, da referida lei. Disposição semelhante e coexistente está prevista no art. 16 da Medida Provisória nº 1.026/2021.

A legislação, já transcrita, tem o condão de afastar a exigência de registro dos medicamentos e vacinas considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do novo coronavírus no Brasil. Não exige, entretanto, o importador do cumprimento dos requisitos sanitários para importação de produtos de interesse à saúde estabelecidos na Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, na Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, regulamentados pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, da ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

Sem dúvida, não sendo a lei expressa quanto à dispensa dos demais requisitos sanitários de importação, deve-se compreender a excepcionalidade por ela criada de modo restritivo, mantendo-se a higidez das demais disposições sobre importação e distribuição de produtos previstas na legislação sanitária geral.

Assim, ao permitir a importação e a distribuição de produtos de interesse à saúde sem registro na ANVISA, a Lei nº 13.979/2020, alterada pela Lei nº 14.006/2020, e a MP nº 1.026/21, impõem as seguintes condições específicas cumulativas:

SAS – Setor de Autarquias Sul, Quadra 03, Lotes 5/6, Edifício Multi Brasil Corporate
CEP 70.070-030, Brasília/DF, Fone: (61) 2026-9267

1
7



- a) que os produtos a serem importados sejam considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus;
- b) que os produtos a serem importados sejam registrados por pelo menos uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países: Food and Drug Administration (FDA); European Medicines Agency (EMA); Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); National Medical Products Administration (NMPA); e, recentemente, por força da aludida Medida Provisória, a Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte; e
- c) que o médico, ao prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada excepcionalmente, que o produto ainda não tem registro na Anvisa e os potenciais riscos e benefícios do produto;
- d) que haja autorização prévia da Anvisa, que poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, eficácia e segurança de vacinas contra a Covid-19.

A leitura desses dispositivos revela a criação de um instituto excepcional, temporário e emergencial para autorizar a introdução no País de produtos de interesse à saúde necessários ao combate da Covid-19 durante a emergência de saúde pública reconhecida pelo Governo Federal.

Nesse diapasão, a importação excepcional e temporária lastreada na Lei nº 13.979/2020 e na Medida Provisória nº 1.026/2021 deve seguir os requisitos específicos nelas estipulados e as disposições gerais da RDC nº 81/2008, com exceção da exigência de registro na ANVISA dos produtos a serem importados e distribuídos em território nacional.

A gravidade da pandemia fez com que se considerasse aceitável o risco associado ao uso de produto cuja segurança, eficácia e qualidade não tenham sido ainda analisadas e comprovadas pela ANVISA, desde que conte com elementos técnicos mínimos do cumprimento desses requisitos com base em decisão de autoridade sanitária estrangeira especificamente nomeada e devidamente verificados pela Agência.



Tal “autorização excepcional e temporária” é medida administrativa notoriamente de caráter emergencial, vinculada a produtos destinados ao combate emergencial da Covid-19 e precedida de um exame da autoridade sanitária brasileira, ainda que não com o rigor da análise que se faria no registro.

Assim, em razão da ausência de uma análise minuciosa própria do registro, a concessão de uma AET, apesar de não atestar a segurança, eficácia e qualidade dos produtos autorizados, atesta a existência de uma relação aceitável de risco-benefício quanto ao seu uso nas condições da pandemia da Covid-19, segundo o entendimento das normas em destaque. **Tal análise na AET, ainda que fundada em exigências diferentes do registro, não é dispensável.**

De forma ainda mais precisa, a Lei nº 13979/2020 trouxe uma nova competência administrativa para a ANVISA, que é **o controle emergencial de produtos necessários para o combate da pandemia de COVID-19 por meio de “autorização excepcional e temporária para importação e distribuição”.**

Em que pese as disposições expressas e claras dos atos normativos relativos à Autorização Excepcional e Temporária para Importar vacinas e outros produtos para o combate à pandemia, a decisão impugnada postergou a avaliação técnica para momento inadequado do processo de importação e restringiu a análise a uma mera checagem de dados – existência de registro nas autoridades do art. 16 da MP nº 1.026/2021 e autorização para distribuição no país de registro.

Como é cediço, a atividade da Administração Pública brasileira se submete ao princípio da legalidade, veiculado no artigo 37, caput da Constituição Federal de 1988. Nesse sentido, a fonte normal da competência administrativa é a lei, que estabelece, com grau variado de precisão e detalhamento, os limites de atuação do gestor público.

Não cabe ao Judiciário, quando chamado a apreciar conflito jurídico específico, modificar os poderes estatais em contrariedade aos limites traçados pela lei. Entender de modo contrário seria alterar de forma interpretativa uma competência



administrativa vinculada e, pior, sem qualquer parâmetro minimamente técnico e objetivo.

A Autorização Excepcional e Temporária para Importação, como no caso presente, de Vacinas Covid-19, pela dicção legal, é prévia à aquisição a ser feita pelo importador e é excepcional e temporária. Só depois dessa autorização prévia da Anvisa é que o interessado pode solicitar deferimento de licença de importação pelo sistema SISCOMEX, devendo obedecer aos ditames complementares da RDC n° 81/2008.

Afastar, como fez o juízo de piso, a autorização inicial da Anvisa para alocá-la para o momento do despacho aduaneiro é uma inovação perigosa, que traz risco sanitário grave a todo o processo de internalização das vacinas por ventura importadas.

As decisões que se busca suspender entenderam que o art. 16 da MP 1.026/21 restringe o exame da ANVISA à conferência da presença de desses dois requisitos [registro da vacina em umas das autoridades estrangeiras do art. 16 da MP e esteja autorizada a sua distribuição no país de registro].

Esqueceu-se, o d. juízo, entretanto, da disposição contida no §2º do art. 16 da multicitada MP n° 1.026/2021, que dispõe que a Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, eficácia e segurança de vacinas contra a covid-19.

Ora, o legislador deixou claro, com tal disposição, que na autorização para importação e distribuição expressa no *caput* do artigo 16 da mencionada Medida Provisória, a Anvisa deverá avaliar os dados de qualidade, eficácia e segurança da vacina a ser importada, tanto que poderá requerer diligências.

As decisões, portanto, reduziram a avaliação da Agência, determinada em lei, a uma mera formalidade. Ainda que os provimentos tenham sido expressos quanto à necessidade de preenchimento dos requisitos definidos na



MP nº 1026/2021 no momento do despacho aduaneiro, não é razoável tecnicamente que se façam todas as diligências porventura necessárias enquanto as vacinas aguardam armazenadas em área alfandegada, expostas, por exemplo, a riscos de variações nas condições de temperatura, que são inaceitáveis para produtos extremamente perecíveis como as vacinas, e que podem levar à perda de importantes instrumentos para fins de enfrentamento da emergência em saúde pública em nosso país.

Esses produtos, por natureza, apresentam uma criticidade muito elevada quanto às condições de armazenamento. Pequenas variações nas condições preconizadas podem afetar sobremaneira o perfil de qualidade, segurança e eficácia do produto. Qualquer fator que agregue mais elementos de risco àqueles já existentes devem ser afastados.

Em sentido contrário, o exame feito pela Anvisa não se resume à verificação da existência de registro da vacina em umas das autoridades estrangeiras elencadas no art. 16 da MP nº 1.026/2021 e de observância de existência de autorização de sua distribuição no país de registro.

A Anvisa avalia uma série de elementos para afastar o risco sanitário inerente a um produto que não passou pelo crivo do registro na Agência. Assim, está claro que a decisão, nos moldes como tomada, permitirá mudanças complexas em matéria de altíssimo risco para o direito à saúde e o direito à vida, direitos fundamentais dos brasileiros garantidos nos termos dos arts. 5º, 6º e 196 da Constituição Federal.

Vê-se, desse modo, que ao modificar o momento de análise para autorização excepcional de importação de vacinas, para além de atentatória ao princípio da legalidade por modificar autonomamente competência administrativa, as decisões levarão a perplexidades insolúveis ou demasiadamente arriscadas, *precisamente* o oposto da finalidade almejada pela legislação excepcional para enfrentamento da pandemia.

Na esteira do que já foi declinado, não cabe a interpretação no sentido de que a concessão de registro por agência estrangeira listada no rol



previsto na Lei nº 13.979/2020 e na Medida Provisória nº 1.026/2021 tornaria a concessão de AET pela ANVISA ato vinculado e inescapável.

Submeter a análise técnica da autarquia sanitária nacional a uma decisão tomada por autoridade estrangeira, segundo parâmetros traçados em normas jurídicas estrangeiras e baseada em realidade fática estrangeira, equivale a uma total abdicação da soberania nacional, em direta afronta ao primeiro dos fundamentos da República Federativa do Brasil (art. 1º, inciso I, da Constituição Federal).

Cuida-se, em verdade, não apenas de decretar a inutilidade de autarquia federal, ente especializado e permanente da Administração Pública Nacional, mas de reconhecer *capitis diminutio* do Estado brasileiro.

Não se pode ignorar, ademais, que mesmo quando agências sanitárias de diferentes países utilizam parâmetros similares para o registro de medicamentos, os *factos* aos quais se aplicam tais parâmetros podem divergir imensamente, influenciando a decisão sobre a eficácia e segurança do uso de determinado produto em cada um deles.

A título de exemplo, podemos citar que, por vezes, as doenças às quais o medicamento se propõe a tratar possuem perfis de incidência ou prevalência diferentes entre regiões, o que modifica a relação risco-benefício de um medicamento para cada país considerado.

Medicamentos que são aprovados em outros países nem sempre são submetidos para aprovação no Brasil com o mesmo conjunto de dados e para a mesma indicação. Isso pode acontecer não só por questões de mercado, mas também porque as doenças às quais o medicamento se propõe a tratar podem possuir perfis de incidência, prevalência ou tipos diferentes entre regiões, o que faz com que nem sempre o risco/benefício de um medicamento seja adequado para aprovação para a realidade de determinado país.

Utilizando como referência regiões como Estados Unidos, Europa e Japão, não são incomuns casos em que a decisão sobre a aprovação ou não de um medicamento é diferente. Isso acontece porque o arcabouço regulatório é distinto e considera as necessidades locais de cada região. Um exemplo bastante evidente é o



Japão, que exige que estudos clínicos de medicamentos sejam conduzidos em indivíduos japoneses, por considerar os aspectos genéticos específicos dessa população.

A entrada no Brasil, utilizando-se uma autorização apenas burocrática e formalista, de vacinas aprovadas em outros países pode desconsiderar esses aspectos específicos sobre a doença e a população, que nem sempre pode refletir a necessidade local.

Um outro fator importante a ser considerado é a estabilidade do medicamento, que tem o objetivo de garantir que ele mantém sua qualidade durante todo o seu prazo de validade. O estudo é realizado fazendo testes no medicamento por determinado período de tempo, em determinadas condições climáticas. Como o Brasil é mais quente e úmido que os países europeus, que os Estados Unidos e que o Japão, existem requisitos de estabilidade específicos para o Brasil, com condições climáticas mais desafiadoras. Caso esses produtos tenham sua entrada autorizada sem análise desses estudos de estabilidade, previamente à importação, não haverá nenhuma garantia de que eles mantêm a sua qualidade nas condições climáticas do Brasil, podendo colocar a população brasileira em risco de consumir produto com qualidade inadequada.

Ainda no aspecto da qualidade, o reconhecimento automático, sem análise, pode ocasionar a entrada de um produto com especificações diferentes daquelas aprovadas por determinada agência reguladora. Isso vale também para composição (excipientes), processo produtivo, material de embalagem, fabricante do princípio ativo etc. Se não há avaliação crítica das especificações e das demais características do produto, o Brasil fica sujeito a produtos com especificações que podem não ser adequadas.

Também são comuns casos em que a empresa fabricante do medicamento se compromete a realizar estudos complementares ou ações de monitoramento, considerando o risco do medicamento. A não-avaliação da Anvisa sobre esses aspectos resulta em incerteza sobre a adequação das ações que a empresa pretende adotar após a aprovação do produto para monitoramento do medicamento no mercado.



Note-se que a importação pretendida pelas entidades de classe e autorizada judicialmente vai atingir um número considerável de pessoas, número expressivo sobretudo por abranger também os familiares dos representados. Afastar a autorização prévia da Anvisa, que analisa uma série de elementos técnicos, como visto, e diminuí-la a uma simples conferência de dados, pode trazer riscos imensuráveis àqueles que fizerem parte do grupo a ser vacinado.

Como se vê pela intenção dos comandos judiciais, a ANVISA passa a ter papel meramente cartorial e burocrático de editar ato autorizativo de ingresso, distribuição e uso no país de vacinas contra a Covid-19, sem qualquer avaliação técnico-sanitária brasileira de sua segurança, qualidade e eficácia.

Não resta dúvidas, pelo que foi exaustivamente exposto nas linhas anteriores, que a decisão desprestigia as competências das Anvisa e os riscos sanitários inerentes ao ingresso no país de vacinas aqui não registradas, relegando o trabalho da agência à mera burocracia ou à mera checagem de dados - registro da vacina importada em alguma das autoridades internacionais mencionadas na MP nº 1.026/2021 e autorização de distribuição no país de registro.

Importante ressaltar, ainda, que não estamos falando de um medicamento que será utilizado por um número inexpressivo de pessoas, cuja responsabilidade ficará apenas a cargo do importador ou do prescritor do medicamento. Estamos falando da imunização de uma categoria inteira de profissionais e de seus familiares, que poderão ser vacinados com produto que não passou pelo crivo mínimo prévio da Agência Sanitária do país, em desobediência à legislação em vigor.

Isso pode gerar não só problemas para a saúde daqueles que serão vacinados com o produto importado, mas para a população como um todo, já que a estratégia de imunização contra a Covid-19 tem como pressuposto preservar tanto a saúde do vacinado, quanto a saúde daqueles que com ele tem/terão contato.

Nesse passo, postergar a análise em questão para depois da importação dos produtos, apenas no desembarço aduaneiro, pode levar à situação absurda de



compra de lotes inteiros de vacina que poderão ter autorização de ingresso no país negada, ainda que registrada em uma das autoridades sanitárias estrangeiras mencionadas no art. 16 da MP nº 1.026/2021.

A Anvisa vem atuando intensamente na adequação e flexibilização das disposições regulatórias, com destaque nos processos autorizativos, sempre pautada em potencializar os benefícios frente aos eventuais riscos decorrentes. **No entanto, não pode haver flexibilização extrema, sob pena aumentar os já tão elevados riscos advindos da pandemia.**

VI – DA GRAVE LESÃO À SAÚDE PÚBLICA. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA ISONOMIA. DECISÃO IMPÕE REQUISITOS MAIS FLEXÍVEIS PARA ENTE PRIVADO, EM DETRIMENTO DAQUELES IMPOSTOS AO PODER PÚBLICO

Outro ponto essencial, que merece destaque e que causa grave lesão à saúde pública, diz respeito à atenuação para o setor privado dos requisitos previstos em lei para importação e distribuição de vacinas.

Nesse aspecto, a decisão aqui combatida, ao afastar para um ente privado a análise prévia da Anvisa, que é exigível para qualquer interessado na importação permitida pela Medida Provisória nº 1.026/2021, acabou por criar uma desvantagem para o Poder Público na “disputa”, para usar o termo declinado pelo juízo, pela compra de vacinas. A desvantagem está no fato de o Poder Público não poder, por obediência aos normativos em vigor, importar vacinas sem passar pelo crivo de análise e a autorização prévia da Anvisa, que, como visto extensivamente, vai além da mera checagem de atendimento aos requisitos do caput do art. 16 da MP nº 1.026/2021, ou seja, não está adstrita à mera conferência da existência de registro do produto importado em uma das agências estrangeiras nele nominadas.

Tal inovação judicial viola o princípio da isonomia, na sua forma de acesso universal e igualitário à saúde como direito fundamental, pois impede que a parcela da população brasileira que depende que o Poder Público, via Plano Nacional de Imunização, para se vacinar, tenha a mesma facilidade criada para os representados pelo



Sindicato autor e seus familiares, já que o ente Público, do qual depende, é obrigado a atender a todos os requisitos legais e regulamentares para aquisição de imunizantes.

A decisão criou um microrregime especial para as entidades de classe que figuram nos polos ativos das ações originárias, dotando-as de vantagem não prevista em lei ou regulamento, e abrindo precedente não desejado que, diante do efeito multiplicador da decisão em comento, pode trazer sérios riscos à saúde da população brasileira como um todo.

A autorização em espeque acaba por ensejar, ainda que reflexamente, a violação de pilares básicos contidos no texto da Constituição Federal de direcionamento do agir do Poder Público, especialmente de proteção e prevenção da vida e da saúde da população brasileira, por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução de doenças e de outros agravos à saúde, quais sejam os art. 5º, caput, 6º, 196, e 200, incisos I e II, da CF/88:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...].

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

[...].

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

[...].

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;





ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

O direito à saúde é reconhecido, no art. 6º da Constituição de 1988, como direito social de natureza fundamental e, no art. 194, como o primeiro dos direitos da seguridade social. Nos termos do art. 196, a "saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação".

Não se quer dizer, com isso, que a sociedade civil não possa adquirir imunizantes para auxiliar no combate à pandemia que está desgastando o país em todos os sentidos, até porque esta matéria está afeta ao Poder Legislativo. O que se está a dizer é que, enquanto não vier regulamentação específica sobre a **aquisição de imunizante pelo setor privado que o distinga ou especifique requisitos distintos para aquisição de vacinas, deve o setor cumprir os regramentos gerais aplicáveis à matéria, no caso, os requisitos para importação e distribuição de vacinas contra a Covid-19 dispostos na Lei nº 13.979/2020 e MP nº 1.026/2021 já extensivamente alhures declinados, que requerem a autorização prévia da Anvisa para análise mínima da segurança, eficácia e qualidade do imunizante.**

Sobre esse ponto, é importante trazer à baila recente decisão dada pelo Supremo Tribunal Federal, proferida antes da edição da Medida Provisória nº 1.026/2021, que autorizou os Estados e Municípios a exportarem vacinas Covid-19 apenas e unicamente no caso de falha ou atraso no Plano Nacional de Imunização. Essas decisões não afastaram nenhuma das disposições legais e regulamentares e não alteraram, sob nenhum aspecto, o procedimento para importação de vacinas:

ACO 3451 MC / DF

[...] a Constituição outorgou a todos os entes federados a competência comum de cuidar da saúde, compreendida nela a adoção de quaisquer medidas que se mostrem

SAS – Setor de Autarquias Sul, Quadra 03, Lotes 5/6, Edifício Multi Brasil Corporate
CEP 70.070-030, Brasília/DF, Fone: (61) 2026-9267

2
7





ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

necessárias para salvar vidas e garantir a higidez física das pessoas ameaçadas ou acometidas pela nova moléstia, incluindo-se nisso a disponibilização, por parte dos governos estaduais, distrital e municipais, de imunizantes diversos daqueles ofertados pela União, desde que aprovados pela Anvisa, caso aqueles se mostrem insuficientes ou sejam ofertados a destempo.

No âmbito dessa autonomia insere-se, inclusive, a importação e distribuição, em caráter excepcional e temporário, por autoridades dos Estados, Distrito Federal e Municípios, e quaisquer materiais, medicamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus”, observadas as condições do art. 3º, VIII, a, e § 7º-A, da Lei 13.979/2020, alterada pela Lei 14.006/2020 [...]. Não se olvide, todavia, que qualquer que seja a decisão dos entes federados no concernente ao enfrentamento da pandemia deverá levar em consideração, por expresse mandamento legal, as evidências científicas e análises estratégicas em saúde, nos termos do art. 3º, § 1º, da Lei 13.979/2020. Essa apreciação, sempre explícita e fundamentada, compete exclusivamente às autoridades públicas estaduais, distritais e locais, consideradas as situações concretas que vierem a enfrentar.

Isso posto, com fundamento nas razões acima expendidas, defiro em parte a cautelar, ad referendum do Plenário do Supremo Tribunal Federal, para assentar que o Estado do Maranhão (i) no caso de descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, recentemente tornado público pela União, ou na hipótese de que este não proveja cobertura imunológica tempestiva e suficiente contra a doença, poderá dispensar à respectiva população as vacinas das quais disponha, previamente aprovadas pela Anvisa, ou (ii) se esta agência governamental não expedir a autorização competente, no prazo de 72 horas, poderá importar e distribuir vacinas registradas por pelo menos uma das autoridades sanitárias estrangeiras e liberadas para distribuição comercial nos respectivos países, conforme o art. 3º, VIII, a, e § 7º-A, da Lei 13.979/2020, ou, ainda, quaisquer outras que vierem a ser aprovadas, em caráter emergencial, nos termos da Resolução DC/ANVISA 444, de 10/12/2020”.

Decisões semelhantes foram dadas em outras ações o âmbito do Supremo, a exemplo da ADPF 770 MC/DF, sempre sob ótica de não substituir a Administração na prerrogativa de avaliar o pedido de importação.

SAS – Setor de Autarquias Sul, Quadra 03, Lotes 5/6, Edifício Multi Brasil Corporate
CEP 70.070-030, Brasília/DF, Fone: (61) 2026-9267

2
8



Assim, sob essa perspectiva, as decisões de primeiro grau também geram grave lesão à saúde pública.

VII – GRAVE LESÃO À SAÚDE PÚBLICA. DISPENSA DE REQUISITOS INTRÍNSECOS À IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS SEM REGISTRO NA ANVISA. RISCO SANITÁRIO IMINENTE

As decisões impugnadas, no afã de facilitar a importação de vacinas para imunização dos representados pelos filiados às entidades de classe, e seus familiares, deixaram de fazer observações e, por conseguinte, determinações importantes e que devem ser categoricamente atendidas na importação de produtos de alta criticidade, como é caso de vacinas.

A anuência de importação pela Anvisa é realizada mediante ações de fiscalização que podem compreender avaliação da documentação apresentada pela empresa solicitante, inspeção de carga ou mesmo análise fiscal de produtos.

Regularmente, de acordo com a RDC nº 81/2008, os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada, desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

As vacinas são importadas conforme procedimento 2A da RDC 81/2008 e o processo de importação está sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarço aduaneiro, o que, repise, não afasta a já extensivamente apontada necessidade de Autorização Excepcional e Temporária prévia à importação.

Esse regulamento exige os seguintes documentos de instrução processual para importação:

- a- Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II;

SAS – Setor de Autarquias Sul, Quadra 03, Lotes 5/6, Edifício Multi Brasil Corporate
CEP 70.070-030, Brasília/DF, Fone: (61) 2026-9267





ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

- b- Fatura comercial – “Invoice”
- c- Conhecimento de carga embarcada
- d- Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;
- e- Certificado de liberação do lote do produto acabado (terminado), emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação, para vacinas e soros, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;

Além dos documentos a serem apresentados, é preciso também atender ao disposto na RDC nº 234/2005, assegurando-se o monitoramento da temperatura de conservação e de transporte das vacinas, durante o trânsito internacional, desde o momento do embarque até a chegada ao local de armazenamento do importador. Tais dados são fundamentais para a liberação das vacinas.

O importador deve apresentar os registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte e o certificado de liberação de lote emitido pela Garantia da Qualidade do importador. Essa documentação é analisada a fim de se comprovar que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante. É avaliado se ocorreram excursões de temperatura durante o transporte, e, em caso positivo, é preciso que o importador apresente o estudo de ciclagem térmica que comprove a manutenção da qualidade e a validade do produto quando submetido à excursão de temperatura observada. Só então, é possível que haja a baixa do TGRP, o que permite que o importador possa utilizar o lote do produto.

Os lotes das vacinas só poderão ser destinados ao uso após liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), nos termos da RDC nº 73/2008.

As instruções para o correto transporte, armazenamento e administração do produto devem ser fornecidas em português juntamente às vacinas importadas. Já em relação à embalagem e rotulagem do produto importado, deve ser observado o disposto na RDC nº 81/2008, conforme destacado abaixo:





ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CAPÍTULO V

BENS E PRODUTOS

1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária deverão apresentar- se, quando da chegada no território nacional:

- a) em conformidade com os Padrões de Identidade e Qualidade - PIQ, exigidos pela legislação sanitária pertinente;
- b) com prazo de validade e em vigência, conforme legislação pertinente;
- c) com embalagem primária e secundária identificadas em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação – BPF
- d) com embalagem externa identificada para transporte, movimentação e armazenagem.

2. Consistirá identificação obrigatória da embalagem externa de cada volume de produtos importados de que trata este item:

- a) nome comercial, quando se tratar de produto acabado ou a granel, quando couber;
- b) nome do princípio ativo base da formulação, quando se tratar de importação exclusiva de medicamento;
- c) nome comum ou nome técnico, químico ou biológico do produto, quando se tratar de insumo ou de matéria-prima destinados à produção de medicamentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e produtos para diagnóstico in vitro e produtos médicos;
- d) nome da matéria-prima alimentícia;
- e) número ou código do lote ou partida de produção dos produtos embalados;
- f) nome do fabricante, cidade e País;
- g) cuidados especiais para armazenagem, incluindo os relacionados com a manutenção da identidade e qualidade do bem ou produto, como temperatura, umidade, luminosidade, entre outros.

(...)

4. Será proibida a importação de produtos acabados, semi-elaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais, de distribuição em feiras ou eventos, pesquisa de mercado e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária.

CAPÍTULO XV

ROTULAGEM DE BEM OU PRODUTO IMPORTADO - PRODUTO ACABADO

(...)

2. A embalagem primária ou secundária ou de transporte deverá conter as seguintes informações mínimas quando de sua entrada no território nacional, conforme classe





ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

de produto à qual pertence: (Redação dada pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)

(...)

2.6 Medicamentos: (Redação dada pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)

a) Nome comercial; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)

b) Nome do fabricante e Local de fabricação; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)

c) número ou código do lote ou partida; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)

d) data de fabricação; e (Redação dada pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)

e) data de validade (Redação dada pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)

Em relação ao importador, ele deve estar regularizado na Agência e deve ter autorização de funcionamento (AFE) para a atividade pretendida, nos termos da RDC nº 16/2014. Destaca-se que a AFE não se configura como uma autorização meramente burocrática, ainda que aplicada durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional enfrentada atualmente, pois ela se baseia no atendimento de requisitos técnicos aplicáveis a importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores, exportadores e fracionadores, a fim de garantir infraestrutura, recursos humanos, condições de higiene, armazenamento, procedimentos operacionais padrão, medidas preventivas e corretivas, sistema formal de investigação de desvios de qualidade, sistema de garantia da qualidade, plano de gerenciamento de resíduos, definição de área de recebimento e expedição e qualificação de fornecedores mínimos e adequados para o desempenho de atividades sujeitas à vigilância sanitária com bens e produtos sujeitos a este regime com segurança sanitária. O não cumprimento de tais requisitos enseja o indeferimento do processo de importação.

Por fim, o importador também deve prestar todas as orientações ao serviço de saúde sobre uso e cuidados de conservação das vacinas importadas, assim como aos pacientes sobre como notificar as queixas técnicas e eventos adversos a elas



relacionadas. Deve criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso das vacinas importadas e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados, além de responsabilizar-se pelo recolhimento da vacina importada quando determinado pela Anvisa.

Tais medidas visam assegurar a qualidade e segurança dos produtos importados, sendo, portanto, indispensáveis, sobretudo em um cenário de flexibilização de outros requisitos sanitários.

Pela complexidade que permeia o processo de importação e o monitoramento pós-ingresso da vacina no país, observa-se que o julgador, ao não apontar o necessário cumprimento desses regulamentos, não deixa certo aquilo que deve ser cumprido pelas entidades de classe autoras a fim de importar o produto pretendido, e isso pode gerar dúvidas e impasses quando do despacho aduaneiro, o que implicará em soma de riscos desnecessários, além daqueles já apontados em linhas anteriores, aos lotes por ventura importados.

Além disso, as decisões proferidas pelo juízo de piso deixaram de apontar a necessidade de que não apenas o processo de importação seja executado por empresa regularizada perante a ANVISA, por meio de Autorização de Funcionamento Especial (AFE), mas também as demais etapas de transporte, acondicionamento e distribuição das vacinas contra Covid-19. Note-se que as empresas que realizarão esses serviços também devem estar regularizadas perante a ANVISA por meio de AFE. E ainda: os estabelecimentos de saúde e serviços de saúde que efetuarão a vacinação também se encontram licenciados perante o órgão de vigilância sanitária local. Nestes termos, verifica-se que nem todos os serviços que compõem o processo, aqui indicados, foram contemplados pela decisão judicial de 1ª instância com a necessária exigência das autorizações e licenças sanitárias pertinentes, o que pode gerar a prestação de serviços por empresas desabilitadas e com possibilidade de grave incremento de risco sanitário pela perda de segurança, qualidade e eficácia das vacinas contra Covid-19 e, por conseguinte, com possíveis doenças ou agravos à saúde da população brasileira, em



contrariedade ao disposto nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal e à legislação sanitária vigente.

Assim, ao substituir a Administração, os provimentos jurisdicionais agregam riscos sanitários não desejados ao produto, riscos que podem ser evitados com a observância, sem modificações, do procedimento correto para Autorização Excepcional e Temporária para Importação e Distribuição de Vacinas Covid-19 previsto no art. 16 da Medida Provisória nº 1.026/2021, caput e parágrafos.

Outrossim, é importante ressaltar que há vacina registrada pela Anvisa desde 23/02/2021 (produto Cominaty - registro 121100481), cujo detentor do registro é a empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Portanto, não é oportuna ou conveniente a autorização da importação de vacinas, por entidade privada, sem a devida avaliação quanto aos riscos que são potencialmente graves e evitáveis, tendo em vista que o interessado pode realizar a qualquer tempo, desde que autorizado pela detentora do registro, a importação de vacina registrada nesta Agência.

VIII – GRAVE LESÃO À SAÚDE PÚBLICA. COMPROMETIMENTO DO PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19. VIOLAÇÃO DA EQUIDADE E UNIVERSALIDADE NO ACESSO À VACINA

As decisões proferidas pelo juízo de piso, ao autorizar a imediata importação de vacinas destinadas ao combate do “coronavírus” por determinadas entidades de classe, criando um *by-pass* das normas regulatórias da ANVISA, tem a aptidão de comprometer a eficácia do Plano Nacional de Operacionalização contra a Covid-19 (PNO), colocando em risco a saúde de milhões de brasileiros.

Não é nenhuma novidade que, devido ao quantitativo ainda limitado de vacinas para o atendimento da população do país, priorizou-se, inicialmente, a imunização dos grupos que apresentam um maior risco de exposição, complicações e óbitos. A definição desses grupos prioritários para a vacinação (sistemizada na imagem abaixo) foi realizada com base nas análises epidemiológicas, evidências científicas e nas discussões com especialistas no âmbito da Câmara Técnica Assessora





ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

em Imunização e Doenças Transmissíveis, pautadas também nas recomendações do Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (em inglês, Strategic Advisor Group of Experts on Immunization - SAGE), da Organização Mundial da Saúde (OMS).

| Grupo | Grupo prioritário | População estimada* |
|-------|---|---------------------|
| 1 | Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas | 156.878 |
| 2 | Pessoas com deficiência institucionalizadas | 6.472 |
| 3 | Povos indígenas vivendo em terras indígenas | 413.739 |
| 4 | Trabalhadores de saúde | 6.649.307 |
| 5 | Pessoas de 90 anos ou mais | 893.873 |
| 6 | Pessoas de 85 a 89 anos | 1.300.338 |
| 7 | Pessoas de 80 a 84 anos | 2.238.978 |
| 8 | Pessoas de 75 a 79 anos | 3.614.384 |
| 9 | Povos e comunidades tradicionais Ribeirinhas | 286.833 |
| 10 | Povos e comunidades tradicionais Quilombolas | 1.133.106 |
| 11 | Pessoas de 70 a 74 anos | 5.408.657 |
| 12 | Pessoas de 65 a 69 anos | 7.349.241 |
| 13 | Pessoas de 60 a 64 anos | 9.383.724 |
| 14 | Pessoas de 18 a 59 anos com comorbidades | 17.796.450 |
| 15 | Pessoas com deficiência permanente | 7.749.058 |
| 16 | Pessoas em situação de rua | 66.963 |
| 17 | População privada de liberdade | 753.966 |
| 18 | Funcionários do sistema de privação de liberdade | 108.949 |
| 19 | Trabalhadores da educação do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA) | 2.707.200 |
| 20 | Trabalhadores da educação do ensino superior | 719.818 |
| 21 | Forças de segurança e salvamento | 584.256 |
| 22 | Forças Armadas | 364.036 |
| 23 | Trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros | 678.264 |
| 24 | Trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário | 73.504 |
| 25 | Trabalhadores de transporte aéreo | 116.529 |
| 26 | Trabalhadores de transporte aquaviário | 41.515 |
| 27 | Caminhoneiros | 1.241.061 |
| 28 | Trabalhadores portuários | 111.397 |
| 29 | Trabalhadores industriais | 5.323.291 |
| | Total | 77.271.788 |

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

*Dados sujeitos a alterações.

A campanha nacional de vacinação, conforme exposto na **NOTA TÉCNICA Nº 173/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS** (doc. anexo), atualmente na pauta 6, já iniciou a imunização de aproximadamente 10,2 milhões de pessoas, relacionadas aos seguintes grupos prioritários:

1. Pessoas idosas (60 anos ou mais) residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas) = 100%

SAS – Setor de Autarquias Sul, Quadra 03, Lotes 5/6, Edifício Multi Brasil Corporate
CEP 70.070-030, Brasília/DF, Fone: (61) 2026-9267

3





ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

2. Pessoas com deficiência institucionalizadas = 100%
3. Povos indígenas vivendo em terras indígenas, com 18 anos ou mais, atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena = 100%
4. Trabalhadores de Saúde = 82,8%
5. Pessoas de 90 anos ou mais = 100%
6. Pessoas de 85 a 89 anos = 100%
7. Pessoas de 80 a 84 anos = 70%

A sétima etapa do PNO traz o quantitativo adicional de 2,6 milhões de doses da vacina Sinovac/Butantan, a serem distribuídas às 27 unidades da Federação, para atender um total de 1.238.095 milhões de pessoas, distribuídas igualmente aos seguintes grupos prioritários:

1. Pessoas de 80 a 84 anos = 30%, perfazendo o total de 100% das pessoas estimadas para o grupo;
2. Trabalhadores de Saúde = 1,5%, atingindo cerca de 84,3% das pessoas estimadas para esse grupo;
3. Pessoas de 75 a 79 anos = 13%

Sob esse enfoque, com as doses previstas nesta etapa, totaliza-se a distribuição de aproximadamente 20,16 milhões de doses de vacinas contra a “COVID-19”, dando acesso à vacinação de cerca de 11,5 milhões de pessoas. Apesar de todos os esforços empreendidos, não se alcançou o objetivo a referida política pública de promover a imunização de todas as pessoas inseridas no grupo prioritário (77.271.788 pessoas).

Essas informações são particularmente relevantes em um cenário de escassez de vacinas, em que a redução do número de mortes depende da manutenção do objetivo primário de uma política de vacinação orientada à mitigação da morbidade e mortalidade causadas pela Covid-19, o que apenas será



possível caso seja assegurado, primeiramente, a imunização dos grupos prioritários.

Nessa ordem de ideias, subverter o critério de priorização indicado no PNO e, sem base em evidências científicas e ao arrepio da legislação sanitária, permitir que uma determinada categoria profissional se imunize antes das pessoas que integram os grupos mais vulneráveis, representa um **privilégio** que desconsidera os principais valores que orientam o Sistema Único de Saúde, notadamente a **equidade e a universalidade**, conforme previsto no art. 196 da CRFB/88.

Ainda que a assistência à saúde seja livre à iniciativa privada, conforme descrito no caput do art. 199 da Constituição, invocado pela decisão atacada, a atuação dos particulares deverá se conformar às balizas constitucionais, legais e regulamentares, tendo em vista que a própria Constituição, em seu art. 200, inciso II, **outorga ao SUS a competência de executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica.**

Assim, a Lei 6.259/75, que dispõe, *inter alia*, sobre a organização das ações de vigilância epidemiológica e sobre o Programa Nacional de Imunizações, confere expressamente ao Ministério da Saúde a competência de **definir**, em regulamento, a organização e as atribuições dos serviços incumbidos da ação de vigilância epidemiológica, **promover a sua implantação e coordenação.**

Ao permitir que a aquisição, transporte, armazenamento e aplicação de vacina ocorra por fora do PNO e ao arrepio das regras sanitárias, impede-se o devido acompanhamento e fiscalização por parte dos órgãos responsáveis, o que compromete a coordenação do sistema de vigilância epidemiológica, colocando em xeque a credibilidade de um Programa de Vacinação que há 47 (quarenta e sete) anos é referência mundial.

Não por outra razão, o próprio Supremo Tribunal Federal, ao apreciar as ADIs 6.586 e 6.587 e ARE 1.267.879, assentou que **a vacinação deve se basear em evidência científica e análises estratégicas pertinentes**, diretrizes essas que, com licença de ótica diversa, não orientaram a elaboração da decisão cujos efeitos presente-se suspender.



Um exame mais detalhado das decisões vergastadas sugere que elas se fundamentam apenas em abstrações e argumentos retóricos, simplificando demasiadamente o complexo arcabouço regulatório que regula a vigilância sanitária e epidemiológica no país, desconsiderando por total a cadeia de consequências danosas à saúde pública que irá se iniciar na eventualidade de sua não suspensão, conforme se demonstrou neste e nos demais tópicos da presente manifestação.

Em linha com os fundamentos ora apresentados, deve-se destacar recente decisão proferida pelo Exmo. Ministro Ricardo Lewandowski, relator da ADPF n.º 756/DF – a qual foi replicada na ADPF n.º 785 –, que **indeferiu** a inclusão de grupo prioritário no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 nos seguintes termos:

“[...] Como é possível verificar, *primo ictu oculi*, o atendimento da demanda exigiria a prévia identificação e quantificação das pessoas potencialmente atingidas pela medida, com o consequente estabelecimento de novas prioridades, relativamente a outros grupos identificados como preferenciais, já incluídos nos planos nacional e estaduais de imunização contra o novo coronavírus, providências que demandariam avaliações técnicas mais aprofundadas e estudos logísticos de maior envergadura, incompatíveis com uma decisão de natureza cautelar.

Além disso, considerada a notória escassez de imunizantes no País - a qual, aliás, está longe de ser superada -, não se pode excluir a hipótese de que a inclusão de um novo grupo de pessoas na lista de precedência, sem qualquer dúvida merecedor de proteção estatal, poderia acarretar a retirada, total ou parcial, de outros grupos já incluídos no rol daqueles que serão vacinados de forma prioritária, presumivelmente escolhidos a partir de critérios técnicos e científicos definidos pelas autoridades sanitárias.”

A despeito de o referido pronunciamento jurisdicional se referir a inclusão de grupo prioritário no PNO, vê-se que o fundamento invocado pelo il. Julgador – **ausência de prognose mínima a respeito dos efeitos sistêmicos que uma intervenção judicial na eficácia do Programa de Imunização contra a Covid-19** – se aplica perfeitamente aos casos dos autos.

Em resumo, portanto, as decisões, para além de não encontrar amparo na Constituição e na legislação, geram graves danos à saúde pública ao: (i) comprometer o objetivo primário do PNO de concentrar todos os esforços para a imunização de todas as pessoas inseridas no grupo prioritário; (ii) violar a equidade e a universalidade no



acesso à vacina; (iii) prejudicar a coordenação do PNO, uma vez que não será possível que os órgãos competentes acompanhem e fiscalizem o processo de vacinação a ser levado a efeito pelo sindicato; (iv) comprometer a credibilidade do Programa Nacional de Imunização².

IX – GRAVE LESÃO À ORDEM PÚBLICA, SOB A PERSPECTIVA JURÍDICO-ADMINISTRATIVA. DETERMINAÇÃO JUDICIAL QUE SUBSTITUI A ADMINISTRAÇÃO MESMO DIANTE DA AUSÊNCIA DE OMISSÃO ADMINISTRATIVA

As decisões são contundentes ao minimizar o papel da Anvisa por supostamente não possuir condições de analisar um pedido de Autorização de Importação de vacina em tempo razoável. É o que diz o magistrado:

“[...] a jurisdição no foro nacional de Brasília permite conhecer, de perto, as dificuldades ligadas ao quadro reduzido de servidores, à estrutura material ainda não compatível com a envergadura e relevância para o país das atribuições a ela conferidas etc. - sobretudo, quando comparadas com outras agências similares. Muito menos se quer desprezar as competências administrativas conferidas pela Constituição Federal aos órgãos que integram a Administração Pública Federal. Porém, assiste razão à parte autora quando, indiretamente, defende que a burocracia e a morosidade na concessão de prévia autorização excepcional para a importação de vacinas já reconhecidas por agências sanitárias internacionais colocam em risco, de maneira desproporcional, a vida e a segurança de profissionais que dependem da imunização imediata para retomar a “normalidade” das suas profissões dentro daquilo que se está chamando de “novo normal” [...] Em outras palavras, não há razão para se impor/condicionar que a deflagração das operações de importação dessas vacinas dependam de prévia anuência da ANVISA (que, notoriamente, enfrenta dificuldades para cumprir, nos prazos legais, o seu papel regulatório - vide a

² Não há qualquer contraste entre os argumentos apresentados e o constante no Projeto de Lei n.º 534/21, sancionado pelo Presidente da República na data de 10.03.2021, haja vista que o texto legislativo prevê que as vacinas adquiridas por pessoas jurídicas de direito privado sejam aquelas “*que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa*”; e, mais importante, que estas sejam **integralmente doadas ao SUS, a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações para a**





ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

infinidade de ações que tramitam perante este foro nacional de Brasília com o escopo de atacar a sua histórica mora, gerada pelos motivos já delineados acima) e/ou da edição de uma regulamentação especial.”

Com a devida *venia*, deve prevalecer a reverência ao trabalho hercúleo e sem descanso que os servidores da Anvisa vêm desempenhando para diminuir, sempre respeitando o binômio celeridade X risco, os prazos concretos de análise de processos relacionados a produtos essenciais no combate à Covid-19, visando reduzir o impacto da pandemia no acesso da população a produtos com qualidade, segurança e eficácia.

Com esse foco, em 17/01/2021 foi aprovada a Autorização de Uso Emergencial das vacinas Coronavac (Butantan/Sinovac) e Covishield (Fiocruz/AstraZeneca). **Essas aprovações ocorreram em um prazo de 09 (nove) dias (08 a 17/01/2021), e não há nenhum outro pedido pendente de análise. Registra-se que a ANVISA definiu prazo de 10 (dez) dias para análise de pedidos de Autorização de Uso Emergencial de vacinas contra Covid-19 e conseguiu realizar em apenas 09 (nove) dias a análise de 2 (dois) pedidos concomitantes, o que demonstra a celeridade e o comprometimento da Agência no enfrentamento da pandemia em curso sem se descuidar da necessária garantia de segurança, qualidade e eficácia das vacinas a serem fornecidas à população brasileira**

Já em 23/02/2021 foi aprovado o primeiro registro de vacina para Covid-19 no Brasil. O registro se refere à Vacina Comirnaty, cujo pedido foi submetido pela Pfizer no dia 06/02 e deferido no dia 23/02/2021, portanto em um prazo de 17 (dezessete) dias. Nesse caso, também é válido apontar que a ANVISA definiu prazo de 60 (sessenta) dias para análise de pedidos de registro de vacinas contra Covid-19 e conseguiu realizar em apenas 17 (dezessete) dias a análise do citado requerimento, o que novamente demonstra a celeridade e o comprometimento da Agência no enfrentamento da pandemia em curso sem se descuidar da necessária garantia de segurança, qualidade e eficácia das vacinas a serem fornecidas à população brasileira.

imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da

SAS – Setor de Autarquias Sul, Quadra 03, Lotes 5/6, Edifício Multi Brasil Corporate
CEP 70.070-030, Brasília/DF, Fone: (61) 2026-9267

4
0



Nestes termos, demonstra-se que a alegação de mora da ANVISA na análise de pedidos que lhe são submetidos é impertinente, tendo em vista que a Agência adotou uma série de regulamentações (edição de mais de 60 Resoluções de Diretoria Colegiada – RDCs e Instruções Normativas – INs) e centenas de decisões administrativas céleres e oportunas para o enfrentamento da pandemia em atenção ao cuidado da saúde da população, evitando desabastecimento de medicamentos, produtos para a saúde (como testes para diagnóstico de Covid-19), equipamentos de proteção individual (como máscaras), equipamentos (como respiradores e ventiladores mecânicos), entre outros.

Por outro lado, está claro que a apropriação do poder-dever jurídico da Agência Reguladora de exercer suas atribuições materializa Grave Lesão à Ordem Pública, na vertente da Ordem Administrativa.

É assente na doutrina e na jurisprudência que no juízo de ordem pública está compreendida a ordem administrativa em geral, qual seja, “a normal execução do serviço público, o regular andamento das obras públicas, o devido exercício das funções da administração, pelas autoridades constituídas”, conforme conceito lançado pelo Ministro Néri da Silveira quando do exercício da Presidência do Tribunal Federal de Recursos, no julgamento da Suspensão de Segurança 4.405-SP (DJ. 07.12.1979).

As decisões do MM. Juízo da 21ª Vara Federal Cível da SJDF, conforme já detalhado acima, determinam que a Anvisa se abstenha de analisar previamente a importação de vacina Covid-19. Afastou a análise técnica sobre as especificidades de vacina não registrada no país. Em outras palavras, os provimentos jurisdicionais impediram qualquer deliberação administrativa da ANVISA acerca da importação de vacina, uma vez não só reposicionou a decisão administrativa para o momento do despacho aduaneiro, como também desconsiderou a análise técnica mínima sobre a qualidade, eficácia e segurança do produto a ser importado, com possibilidades de pedidos de diligências caso necessário.

Vacinação contra a COVID-19.



Não houve reconhecimento de qualquer ilegalidade, arbitrariedade ou abusividade de nenhum procedimento adotado pela ANVISA. Não houve indicação no caso concreto de qualquer omissão ou excesso de prazo em processo de autorização de importação submetido à Agência. Ainda assim, a decisão substitui a análise prévia e necessária da Agência Reguladora.

A decisão que impede a análise prévia da ANVISA para decidir se autoriza a importação de vacina Covid-19 não registradas no país representa uma intervenção judicial radical e antecipada (proibição prévia), que teve o único objetivo de impedir o regular exercício das atividades constitucional e legalmente definidas como de atribuição da Agência Reguladora.

Sob o argumento de evitar uma demora inadequada na decisão da Agência, optou-se por **impedir a ANVISA de proceder à análise devida do caso concreto. Não há, vale destacar, qualquer indicativo de que haveria demora na apreciação do pedido de autorização de importação.** Muito pelo contrário! A Anvisa já demonstrou que seu corpo técnico está atuando dia e noite para entregar à população, dentro de sua esfera de competência, medidas eficazes de combate à pandemia, vide os prazos em que foram autorizados o uso emergencial das vacinas da Fiocruz e do Butantan e o do registro da vacina da Pfizer.

As r. decisões judiciais, portanto, que compõem o objeto do presente pedido de suspensão, representam ingerência indevida no exercício das funções típicas da Agência Reguladora.

Esse tema foi objeto de estudo pelo eminente Ministro do Supremo Tribunal Federal Luís Roberto Barroso (Agências reguladoras. Constituição, Transformações do Estado e legitimidade democrática, em <https://www.migalhas.com.br/depeso/1007/agencias-reguladoras>):

“[...] a doutrina convencional em tema de controle dos atos administrativos, aí incluídos os das agências reguladoras, não perdeu a validade, mas sofre exceções importantes. Sem embargo, **no tocante às decisões das agências reguladoras, a posição do Judiciário deve ser de relativa autocontenção, somente devendo**





ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

invalidá-las quando não possam resistir aos testes constitucionalmente qualificados, como os de razoabilidade ou moralidade, já mencionados, ou outros, como os da isonomia e mesmo o da dignidade da pessoa humana. Notadamente no que diz respeito a decisões informadas por critérios técnicos, **deverá agir com parcimônia, sob pena de se cair no domínio da incerteza e dos subjetivismos.**”

A partir das precisas expressões utilizadas na citação acima, em contraposição com a decisão impugnada, difícil deixar de considerar que as decisões judiciais que impediram a deliberação da Agência caíram no **"domínio da incerteza e dos subjetivismos"**.

Além disso, muito distante da **"autocontenção"** proposta, as decisões se pautaram pelo extremo **ativismo**.

A necessidade de autocontenção do Poder Judiciário no caso presente, para além da deferência à discricionariedade técnica da ANVISA e do respeito à separação harmônica dos Poderes, justifica-se pela sensibilidade da matéria tratada nos autos – imunização de parcela da população por vacina Covid-19 não registrada no Brasil.

Vale transcrever, nesse sentido, trecho da emenda do recente julgamento da ADI nº 4.874/DF, pelo Supremo Tribunal Federal, que tinha a ANVISA como interessada:

“9. Definidos na legislação de regência as políticas a serem perseguidas, os objetivos a serem implementados e os objetos de tutela, ainda que ausente pronunciamento direto, preciso e não ambíguo do legislador sobre as medidas específicas a adotar, **não cabe ao Poder Judiciário, no exercício do controle jurisdicional da exegese conferida por uma Agência ao seu próprio estatuto legal, simplesmente substituí-la pela sua própria interpretação da lei. Deferência da jurisdição constitucional à interpretação empreendida pelo ente administrativo acerca do diploma definidor das suas próprias competências e atribuições, desde que a solução a que chegou a agência seja devidamente fundamentada e tenha lastro em uma interpretação da lei razoável e compatível com a Constituição.** Aplicação da doutrina da deferência administrativa (Chevron U.S.A. v. Natural Res. Def. Council)”. (ADI 4.874/DF).



Por pertinência, convém novamente invocar o entendimento do Ministro Luís Roberto Barroso, quando aborda a Teoria das Capacidades Institucionais (ACO 362 e ACO 366):

“Por fim e último plano que me parece importante, Presidente, que é o plano da interpretação constitucional, da metodologia da interpretação constitucional, que diz respeito a uma categoria que a teoria constitucional tem denominado de capacidades institucionais. **Embora o Judiciário tenha a competência formal para dar a última palavra sempre que se estabeleça um conflito de interesses judicializado, o fato de ter a competência para dar a última palavra não significa que ele deva dar a última palavra quanto ao mérito que esteja sendo discutido. Quer dizer, nem sempre o Judiciário será o árbitro mais qualificado para deliberar acerca de determinadas matérias, sobretudo as questões político-administrativas que têm uma dimensão técnica especializada muito relevante, como acho que é o caso aqui em discussão.** Portanto, temas como demarcação de terras indígenas, transposição de rios e outros temas que exigem uma expertise diferente daqueles que foram a uma faculdade de Direito, eu acho que o que nós devemos zelar é pelo cumprimento do devido processo legal e assegurar que todas as pessoas com legítimo interesse tenham sido ouvidas e participado da discussão, apresentando as suas razões. Mas o mérito da decisão técnica, antropológica, de uma questão que envolve expertise em formação e tradições indígenas, verdadeiramente, penso que refoge ao tipo de formação que o Judiciário tem. **Portanto, acho que, nestas matérias, a melhor postura é uma postura de autocontenção, de deferência para com o ato político praticado pelo Poder competente com base no laudo técnico elaborado,** no caso específico, o decreto que criou o parque.”

Há de se ter e manter deferência aos processos administrativo-regulatórios conduzidos pelas Agências Reguladoras, posto que estas são dotadas de autonomia político-administrativa, são pautadas por juízos de discricionariedade técnica, com predomínio de juízos técnicos sobre as valorações políticas e suas decisões possuem lastro científico.

Assim, a substituição de autorização administrativa de forma preventiva por entender que a Administração, que ainda não teve oportunidade de analisar o caso concreto, irá demorar demais para proceder com a análise que lhe



cabe causa grave lesão à ordem administrativa, na medida em que compromete o exercício ordinário das atribuições institucionais da ANVISA.

Deveras decisão judicial que se imiscui em decisões técnicas das Agências Reguladoras causam incalculável desequilíbrio. No caso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a indevida incursão pode denotar consequências ruinosas para a Saúde.

O Tribunal da Cidadania conserva o entendimento de que a indevida intervenção judicial na esfera de atribuições da Agência Reguladora enseja Grave Lesão à Ordem Administrativa. Verdadeiramente, em concordância com o que preconiza o Superior Tribunal de Justiça, o avanço dos outros Poderes da República sobre o campo técnico das agências reguladoras cria, per se, Grave Lesão à Ordem Pública, sob o panorama Jurídico-Administrativo.

Com efeito, esta compreensão restou externada em diversos julgados daquele Tribunal Superior, entre os quais:

“A interferência do Poder Judiciário em regras de elevada especificidade técnica do setor elétrico por meio de liminar configura grave lesão à ordem pública.” (AgInt na PET no ARE no RE nos EDcl no AgRg na PET na SLS 1.911/DF, CE, Rel. Min. João Otávio Rel. Ministro João Otávio de Noronha, DJe 14/12/2018).

Lesão à saúde e à ordem pública administrativa caracterizada, com a interferência na legítima atividade regulatória desempenhada pela ANS, respaldada em discricionariedade técnica”. (AgRg na SLS 163/PE, CE, Rel. Min. Edson Vidigal, DJ 27/03/2006, p. 133).

“Isto porque, em um primeiro e superficial exame, próprio dessa fase procedimental, vejo caracterizado o risco inverso, refletido no cenário de insegurança jurídica que se instala, na medida em que a manutenção da liminar, que, em princípio, admite a quebra do equilíbrio dos contratos e despreza os vultosos investimentos feitos, pode sim causar perplexidade nos investidores, afastando-os, caos no sistema tarifário, a par de expor o país aumentando o risco Brasil e prejudicando o usuário que se buscou proteger, lesando a ordem pública administrativa.”(STJ, AgRg na SL 57/DF Rel. Min. Edson Vidigal DJ de DJ 06.09.2004).



Digno de nota, portanto, que o poder normativo das agências reguladoras para o desempenho de suas competências legais, tal qual já reconhecido pela doutrina majoritária, nos termos acima esboçados, também é reconhecido em todos os Tribunais pátrios.

As decisões ora impugnadas retiraram toda eficácia da atividade regulatória exercida em relação ao tema das vacinas, e a suspensão judicial dos pressupostos indeclináveis para a importação esvazia por completo os normativos editados e o poder fiscalizatório da Agência. Com efeito, os provimentos jurisdicionais guerreados usurparam a competência atribuída ao Poder Executivo Federal, desnaturando a presunção de legitimidade dos atos administrativos, com grave lesão à ordem pública.

As decisões em tela sequer se pautaram pelos arts. 20 e 21 da LINDB, que alerta o julgador para necessidade de, ao fundamentar a decisão, seja abordada as suas consequências práticas. Nesta linha de raciocínio, oportuno observar que, a partir das liminares, criou-se uma norma particular apenas para os representados dos autores, o que implica desequilíbrio administrativo, ofensa ao princípio da isonomia e riscos à saúde pública, todos pontos também não ponderados pelo d. Juízo Federal.

Portanto, ao fim e ao cabo, simplesmente foram ignorados os arts. 20 e 21 da LINDB, segundo os quais **”não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão”**, e a invalidação de ato administrativo **“deverá indicar de modo expresso suas consequências jurídicas e administrativas”**.

Neste particular, cabe reproduzir o precedente da SUSPENSÃO DE LIMINAR OU ANTECIPAÇÃO DE TUTELA N. 0058353-43.2015.4.01.0000/DF, requerida pela União, na qual a falta de indicação objetiva do vício administrativo a ser corrigido pela decisão foi considerada causa suspensiva:

“[...]”





ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

No caso, a suspensão do ato administrativo deu-se sem apontar nenhum vício que o macule, situação que por si só, representa lesão grave à ordem pública, por estar caracterizada a indevida interferência do Poder Judiciário no âmbito das funções de outro Poder, rompendo o equilíbrio institucional tutelado pela Constituição Federal.

Ante o exposto, defiro o pedido de suspensão ora formulado.

Comunique-se com urgência ao Juízo *a quo*.

Brasília, 26 de outubro de 2015.” (g.n.)

Deferir um pedido liminar de tamanho impacto **sem examinar objetivamente suas implicações à luz do caso concreto é o mesmo que não fundamentar.** Trata-se de vício gravíssimo, que pode – e deve – ser conhecido até mesmo *ex officio*, já que patente a nulidade da decisão. Nos dizeres de CALMON DE PASSOS, “*Decisão sem fundamento aceitável como tal, no mínimo que seja, é decisão nula, que não obriga e deve ser reformada* (PASSOS, José Joaquim Calmon de. *Comentários ao Código de Processo Civil*. 8ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 1998, v.3, p. 40).

As liminares, portanto, são flagrantemente ilegais e inconstitucionais.

X – DO POTENCIAL EFEITO MULTIPLICADOR DAS DECISÕES QUESTIONADAS. FUNDAMENTO APTO AO DEFERIMENTO DO PEDIDO DE SUSPENSÃO

Sem embargado de toda a argumentação despendida, é interessante acentuar um último fundamento a este pedido de suspensão: o **potencial efeito multiplicador** advindo dos provimentos jurisdicionais liminares ora atacados.

Na presente data, além das ações originárias no bojo das quais foram proferidas as decisões que se busca suspender, existem outras 2 (duas) demandas em curso que veiculam pedidos de aquisição de vacinas por determinadas entidades de classe para a imunização de seus filiados e parentes: (i) Processo n.º 1004273-87.2021.4.01.3400, ajuizado pelo SINDICATO DO COMERCIO DE VENDEDORES AMBULANTES DO DISTRITO FEDERAL em face da UNIÃO e da ANVISA; e (ii) Processo n.º CAMARA INTERNACIONAL DE NEGOCIOS DE FOZ DO IGUAÇU E



MULTIPAISES, impetrado pela CAMARA INTERNACIONAL DE NEGOCIOS DE FOZ DO IGUACU E MULTIPAISES, tendo como autoridade coatora o Diretor da ANVISA.

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

Acaso essa tendência venha a se concretizar, em pouco tempo será possível observar um quantitativo desenfreado de decisões liminares autorizando um sem número de segmentos da sociedade civil a adquirirem vacinas para imunização de seus integrantes, o que certamente ocasionará um caos na política pública de vacinação organizada pelo ente federal.

Assim, se faz presente o chamado **efeito multiplicador** que autoriza o deferimento da suspensão de liminares, haja vista a **elevada probabilidade de que uma única situação jurídica ocasione a concessão de inúmeras tutelas provisórias de urgência em demandas com o mesmo objeto.**

Em linha com esse entendimento, temos os seguintes julgados do Pretório Excelso:

1. SUSPENSÃO DE SEGURANÇA. Ajuizamento no Supremo Tribunal Federal. Impugnação a decisão que concede efeito suspensivo ativo a agravo de instrumento. Admissibilidade. Incidente conhecido. Agravo regimental improvido. Precedentes. É admissível pedido de suspensão, que versa sobre questão constitucional, contra decisão que concede efeito suspensivo ativo em agravo de instrumento. **2. SUSPENSÃO DE SEGURANÇA. Efeito multiplicador. Lesão à ordem pública. Ocorrência. Pedido deferido. Agravo regimental improvido. O chamado “efeito multiplicador”, que provoca lesão à ordem pública, é fundamental suficiente para deferimento de pedido de suspensão.**
STF. SS 4321 AgR, Relator(a): CEZAR PELUSO (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 01/06/2011, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-124 DIVULG 29-06-2011 PUBLIC 30-06-2011 (**grifo nosso**)





ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

AGRAVO REGIMENTAL. SUSPENSÃO DE SEGURANÇA. OCORRÊNCIA DE GRAVE LESÃO À ORDEM PÚBLICA, CONSIDERADA EM TERMOS DE ORDEM JURÍDICO-CONSTITUCIONAL. TETO. SUBTETO. ART. 37, XI, DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA, REDAÇÃO DA EMENDA CONSTITUCIONAL 41/03. DECRETO ESTADUAL 48.407/04. 1. Os agravantes não lograram infirmar ou mesmo elidir os fundamentos adotados para o deferimento do pedido de suspensão. 2. No presente caso, a imediata execução da sentença impugnada impede, em princípio, a aplicação da regra inserta no art. 37, XI, da Constituição da República, que integra o conjunto normativo estabelecido pela Emenda Constitucional 41/2003. 3. Na suspensão de segurança não se aprecia o mérito do processo principal, mas tão-somente a ocorrência dos aspectos relacionados à potencialidade lesiva do ato decisório em face dos interesses públicos relevantes consagrados em lei, quais sejam, a ordem, a saúde, a segurança e a economia públicas. **4. Possibilidade de ocorrência do denominado "efeito multiplicador"**. 5. Precedentes do Plenário. 6. Agravo regimental improvido. STF. SS 2902 AgR, Relator(a): ELLEN GRACIE (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 10/03/2008, DJe-074 DIVULG 24-04-2008 PUBLIC 25-04-2008 EMENT VOL-02316-02 PP-00279 (**grifo nosso**)

Aliás, esse argumento foi empregado pelo Exmo. Desembargador Federal Carlos Moreira Alves por ocasião da prolação de decisão no bojo da SLAT n.º 1000232-29.2020.4.01.0000, tendo em vista o seguinte excerto do *decisum* lá proferido:

“[...] Dentro desse contexto, assim, as medidas liminares que, em nome da garantia da inamovibilidade de Juízes do Trabalho Substitutos, impedem a implantação de modelo que se funda na imperiosa e excepcional necessidade dos serviços jurisdicionais da Quinta Região da Justiça Trabalhista, impõem, a meu juízo, grave lesão à ordem pública administrativa, justificando a acolhida do pleito de suspensão de suas respectivas eficácias. **Justifica-o, ainda, o multiplicador efeito que se revela pelo só fato de já serem, apenas no âmbito do presente pedido de suspensão, dezenove o número de provimentos da espécie**”. (**grifo nosso**)

XI – DO REQUERIMENTO

Isso posto, diante da demonstração dos pressupostos indispensáveis para a concessão da suspensão das decisões ora impugnadas, a **UNIÃO** e a **ANVISA** requerem:

SAS – Setor de Autarquias Sul, Quadra 03, Lotes 5/6, Edifício Multi Brasil Corporate
CEP 70.070-030, Brasília/DF, Fone: (61) 2026-9267

4
9





ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

- a) a **suspensão liminar das tutelas de urgências deferidas pelo MM. Juízo da 21ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal nos Processos n.º 1007074-73.2021.4.01.3400 e 1011721-14.2021.4.01.3400**, considerando o **manifesto interesse público envolvido e a indiscutível grave lesão à ordem, à segurança e à saúde públicas**;
- b) em cognição exauriente, a **confirmação da suspensão liminar, em todos os seus termos**, com fundamento no art. 4º da Lei n.º 8.437/1992;
- c) a **declaração de que os efeitos da suspensão deferida sejam mantidos até o trânsito em julgado das decisões de mérito a serem proferidas nas ações principais**, a teor do disposto no § 9º do art. 4º da mencionada Lei n.º 8.437/92, com a redação dada pela Medida Provisória n.º 2.180-35/2001.

Brasília/DF, 11 de março de 2021.

LAURO LENZA
Procurador Federal

FÁBIO ESTEVES VEIGA RUA
Advogado da União
Coordenador-Geral de Atuação Estratégica da PRU 1ª Região

FÁTIMA SIBELLI MONTEIRO NASCIMENTO SANTOS
Subprocuradora-Chefe da Procuradoria Federal junto à Anvisa

SIDARTA COSTA DE AZEREDO SOUZA
Procurador-Regional Federal da 1ª Região

SAS – Setor de Autarquias Sul, Quadra 03, Lotes 5/6, Edifício Multi Brasil Corporate
CEP 70.070-030, Brasília/DF, Fone: (61) 2026-9267

5
0



NOTA TÉCNICA Nº 69/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.904115/2021-59

Manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos acerca da decisão exarada no processo NUP: 00424.017533/2021-82

1. Relatório

Cuida a presente Nota Técnica da manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED acerca da Decisão exarada pela 21ª Vara Federal Cível da SJDF no bojo do processo NUP: 00424.017533/2021-82.

O processo supramencionado trata de ação proposta pelo Sindicato dos Motoristas Autônomos de Transportes Privado Individual por Aplicativos no Distrito Federal - SINDMAAP-DF e outros, com o fim de obter autorização judicial para “importar diretamente as vacinas contra a Covid-19 já aprovadas em caráter emergencial pela Anvisa ou pelas agências reguladoras discriminadas no art. 3º, VIII, “a”, da Lei nº 13.979/2021”.

A decisão se deu nos seguintes termos:

À VISTA DE TODO EXPOSTO, dentro de um juízo de prelibação, DEFIRO PARCIALMENTE A TUTELA requerida para:

- a) RECONHECER que não há impedimento legal de a sociedade civil participar do processo de imunização da população brasileira em relação à pandemia da COVID-19;
- b) AUTORIZAR que a parte autora deflagre, se assim desejar, a imediata importação de vacinas destinadas exclusivamente à imunização do coronavírus de seus substituídos e respectivos familiares (segundo as condicionantes abaixo elencadas), a ser realizada por intermédio de pessoa jurídica legalmente habilitada para tal ato junto à ANVISA (importação de fármacos);
- c) como forma de agilizar o processo de aquisição e transporte das referidas vacinas no mercado internacional, DETERMINAR que a análise administrativa acerca do preenchimento dos requisitos exigidos pelo art. 16 da MP 1.026/21 (a ser feita pelo corpo técnico da ANVISA e cujo atendimento constituirá conditio sine qua non para a liberação dos produtos) fique postergada para o momento do desembarço aduaneiro dos produtos;
- d) DISPENSAR, nos termos dos itens “b” e “c” supra, a parte autora da obrigação de obter antecipadamente a AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL E TEMPORÁRIA DE IMPORTAÇÃO junto à ANVISA, a qual, para todos os fins de regularidade sanitária da operação de importação e de deslocamento internacional dos produtos, ficará substituída por esta decisão até a chegada dos produtos em solo brasileiro.

De qualquer forma, nada impede que, de posse da presente decisão, a parte autora já adote as providências pertinentes de registro da sua operação de importação perante a nossa agência de controle sanitário (até para fins de agilizar a futura liberação aduaneira, pois, reitero-se, não se está aqui dispensando a constatação de que os produtos preenchem os requisitos do art. 16 da MP 1.026/21).



2. Análise

A GGMED se manifestou anteriormente em caso muito similar tratado no processo Sei 25351.902491/2021-17. Naquele caso o processo tratava de pleito idêntico do Sindicato do Comércio dos Vendedores Ambulantes do Distrito Federal e a diferença entre as petições iniciais daquele processo e do aqui tratado, é que foi informado pelo requerente que a importação, se autorizada, seria realizada por empresa devidamente regularizada para tal. Esse aspecto não agrega elemento diferenciador para avaliação da GGMED, visto que não trata do produto a ser importado, mas sim de aspecto relacionado à empresa que será responsável pela importação.

Em apertada síntese alega o SINDMAAP-DF que o caso tratado, ou seja, a autorização para importação de vacinas para Covid-19 sem registro na Anvisa, se enquadra em todos os requisitos identificados pelos precedentes do Supremo Tribunal Federal, Superior Tribunal de Justiça e Tribunal Regional Federal da 5ª Região, porque segundo relatado na petição inicial:

- a) as vacinas a serem importadas foram aprovadas pela Anvisa e por outras agências renomadas em caráter emergencial, conforme destacado na Lei nº 13.979/2021;
- b) a vacina da Pfizer foi aprovada de maneira definitiva pela Suíça por sua renomada agência Swissmedic;
- c) não existe tratamento alternativo com eficácia científica demonstrada e;
- d) a medida se mostra urgente, pois uma média de 1.214 pessoas está morrendo por dia, todas vítimas da COVID-19.

Resta claro que o pedido e a decisão exarada extrapolam a exceção estabelecida na Lei que é citada como principal argumento do requerente. A Lei nº 13.979/2020 criou condicionantes para que a autorização excepcional pudesse ser concedida e o principal deles é que a vacina candidata à importação tenha sido registrada por pelo menos 1 das autoridades estrangeiras elencadas. Não há, até o momento, nenhuma vacina que tenha sido aprovada por qualquer das autoridades listadas, pelo rito ordinário do registro. Por consequência, nenhuma vacina no mundo se enquadra no primeiro critério definido na Lei.

Importa esclarecer que a autoridade da Suíça (Swissmedic) citada na petição inicial não faz parte da European Medicines Agency – EMA, já que aquele país não compõe a União Européia.

Na Medida Provisória nº 1.026/2021, que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, foi acrescida a agência do Reino Unido entre as autoridades estrangeiras elencadas como de referência, no entanto, não houve nenhuma alteração quanto à exigência de que as vacinas tenham sido registradas em pelo menos uma daquelas autoridades, o que ainda não ocorreu.

A MP nº 1026/2021 definiu ainda outros aspectos relevantes quanto às vacinas que poderão ser utilizadas no Brasil. Sobre isso, assim estabeleceu o artigo 16:

Art. 16. A Anvisa, de acordo com suas normas, poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer vacinas contra a covid-19, materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que registrados por, no mínimo, uma das seguintes autoridades



sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

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

II - European Medicines Agency - EMA, da União Europeia;

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

IV - National Medical Products Administration - NMPA, da República Popular da China; e

V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte.

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

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

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

I - que o produto ainda não tem registro na Anvisa e que teve o uso excepcionalmente autorizado pela Agência; e

II - os potenciais riscos e benefícios do produto.

Assim, foram reafirmados os aspectos relativos ao cuidado que deve permear a avaliação da autorização de uso de qualquer vacina na população brasileira, assim como tem ocorrido nos demais países.

Foram ainda acrescentados os §§ 1º a 3º que agregam elementos que deixam claro que a análise a ser conduzida pela Anvisa não se restringe a mera atividade cartorial, mas ao contrário, deixa claro que diligências podem ser feitas, se houver fundamento técnico para tal.

Quanto à alegação de mora da Anvisa contida na inicial informamos que a Agência vem adotando uma série de medidas visando reduzir o impacto da pandemia no acesso da população a produtos com qualidade, segurança e eficácia.

Em 17/01/2021 foi aprovada a Autorização de Uso Emergencial das vacinas Coronovac (Butantan/Sinovac) e Covishield (Fiocruz/AstraZeneca). Essas aprovações ocorreram em um prazo de 9 dias (08 a 17/01/2021), e não há nenhum outro pedido pendente de análise.

Já em 23/02/2021 foi aprovado o primeiro registro de vacina para covid-19. O registro se refere à Vacina Comirnaty, cujo pedido foi submetido pela Pfizer no dia 06/02 e foi deferido no dia 23/02/2021, portanto em um prazo de 17 dias.

A Fiocruz/AstraZeneca protocolou o pedido de registro no dia 29/01/2021. A empresa informou em reunião que submeteu o pedido porque pretendia ter todos os testes concluídos em fevereiro e complementaria a petição com os resultados. No entanto, em razão de atraso no recebimento de insumos provenientes da China, os testes atrasaram e devem ser enviados no final de março.

Visando total transparência às suas ações a Anvisa divulgou no portal um painel onde pode ser acompanhado o andamento das análises de todas as vacinas. O painel pode ser acessado no seguinte endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/painel-acompanhe-o-andamento-da-analise-das-vacinas-2013-uso-emergencial>

Em relação às autorizações de uso emergencial é importante esclarecer que a aprovação ocorreu após a avaliação dos dados referentes às duas vacinas pelas áreas técnicas da ANVISA, Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed, Gerência Geral de Inspeção - GGFIS e Gerência Geral de Monitoramento - GGMon, que consideraram a ameaça representada pela emergência de saúde pública, atualmente



presente no Brasil e no mundo, bem como o benefício que pode advir do uso dessas vacinas. Para análise e decisão foi considerada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, que regulamentou a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), assim como no Guia nº 42/2020, sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19, já citados nesta nota técnica.

A aprovação das duas vacinas foi possível após ter sido considerado que o benefício superava os riscos trazidos pelas incertezas que ainda perduravam sobre as vacinas, já que, apesar de terem sido concluídos os estudos clínicos, ainda não houve um acompanhamento dos participantes do estudo por um tempo mais prolongado, além das vacinas não terem sido testadas de forma estatisticamente relevante em alguns subgrupos populacionais.

A principal diferença entre o registro e o uso emergencial é que este último trata de um uso ainda em caráter experimental, ou seja, ainda com estudos em andamento e ainda sem dados definitivos e de acompanhamento de longo prazo, por exemplo da eficácia para subgrupos específicos e avaliação da sustentabilidade da resposta imune.

Em termos de qualidade, após a aprovação do uso emergencial deve ser demonstrado por meio de estudos conclusivos o prazo de validade proposto, além de garantias de que o produto é fabricado seguindo os critérios para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação em sua plenitude.

Assim, a aprovação do uso emergencial das vacinas Coronavac e Covishield pela Anvisa não significa dizer que elas podem ser usadas de forma indiscriminada na população. Para aprovação foram consideradas as incertezas que ainda permeiam os dados gerados nos estudos clínicos e não clínicos conduzidos até o momento da aprovação.

À título de informação tabelamos abaixo as incertezas e riscos considerados pelas áreas técnicas da Anvisa na recomendação de aprovação do uso emergencial das vacinas Coronavac e Covishield.

| Incertezas | |
|---|---|
| Coronavac | Covishield |
| Eficácia e perfil de segurança em longo prazo | Banco de semente de vírus e banco de células |
| <ul style="list-style-type: none"> • Dados clínicos são provenientes de análises preliminares de estudos ainda em andamento; • Não foram apresentados dados de imunogenicidade ao longo do tempo; • A vacina não induz resposta imune celular significativa, que está mais relacionada a imunidade sustentada. | <ul style="list-style-type: none"> • O banco de semente de vírus mestre do Serum difere do banco de semente de vírus mestre da AstraZeneca; • O que significa que os produtos gerados por estes 2 fabricantes têm, na verdade, origem direta diferente, e consequentemente podem constituir produtos diferentes, ainda que possuam características similares, como alegam os fabricantes; |
| Eficácia para formas moderadas e graves da | |



| Eficácia para formas moderadas e graves da doença | | | | Documentação da Qualidade Faltante | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|----------------|---------------|-------|--|----------------|---------------|-------|------|----|-----|-----|----------|---|---|---|-------|---|---|---|-------|---|---|---|--|
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>Gravidade</th> <th>Grupo Vacinado</th> <th>Grupo Placebo</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Leve</td> <td>85</td> <td>159</td> <td>244</td> </tr> <tr> <td>Moderada</td> <td>0</td> <td>6</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Grave</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Óbito</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> | | | | Gravidade | Grupo Vacinado | Grupo Placebo | Total | Leve | 85 | 159 | 244 | Moderada | 0 | 6 | 6 | Grave | 0 | 1 | 1 | Óbito | 0 | 0 | 0 | <ul style="list-style-type: none"> • Não foi apresentada validação do método de espectroscopia (UV) para determinação da concentração de partículas virais; • Apenas lotes fabricados pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd. Foram considerados para o uso emergencial, contudo a empresa apresentou comparabilidade com outros fabricantes, para os quais pretende-se solicitar o registro em breve; • Não foi apresentado um relatório comparativo para os controles de qualidade e controles em processo, nem para as etapas e parâmetros críticos do processo do produto terminado, adotados pela AZ e pela SIPL; • Não foram fornecidas informações dos lotes a serem utilizados durante o uso emergencial, incluindo comparabilidade analítica; • Não foi esclarecido se os dados de estabilidade (parciais) apresentados dos lotes fabricados no Serum correspondem aos dos lotes de uso emergencial. |
| Gravidade | Grupo Vacinado | Grupo Placebo | Total | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Leve | 85 | 159 | 244 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Moderada | 0 | 6 | 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grave | 0 | 1 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Óbito | 0 | 0 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Devido ao pequeno número de participantes onde foram observados sintomas, os dados são insuficientes para estabelecer conclusão ou para mostrar uma tendência de eficácia contra as formas moderadas e graves da doença Covid19.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Status sorológico da linha de base | | | | Eficácia e perfil de segurança em longo prazo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Incerteza em relação à avaliação de segurança e resposta à vacina em participantes que já haviam sido previamente expostos ao vírus antes da vacinação (com comprovação sorológica); • Qual a eficácia em indivíduos que tem infecção prévia? E qual a eficácia em indivíduos não infectados? • Incertezas sobre a duração da proteção, esquema posológico e potencialização dependente de anticorpo – ADE | | | | <ul style="list-style-type: none"> • Dados clínicos são provenientes de análises preliminares de estudos ainda em andamento; • O seguimento médio dos participantes dos estudos foi de 105 dias após a dose 1 e 62 dias após a dose 2. Dados que demonstrem a duração da proteção conferida pela vacina e o perfil de segurança em longo prazo não estão disponíveis. • A empresa declara que a proteção por um tempo de acompanhamento maior será avaliada à medida que mais dados dos estudos em andamento se acumulam e que dados adicionais serão enviados à Anvisa quando disponíveis. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



| Eficácia em População Idosa | Eficácia em População Idosa |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • A quantidade de idosos no estudo com dados disponíveis era muito pequeno para determinar um perfil de eficácia e segurança da vacina; • Baixo número de casos positivos para Covid-19 em participantes com esta faixa etária (3 no braço placebo x 2 no braço vacinal); • Imunosenesescência (envelhecimento imunológico que está associado ao progressivo declínio da função imunológica em idosos e consequente aumento da suscetibilidade a infecções, doenças autoimunes e câncer, além de redução da resposta vacinal) | <ul style="list-style-type: none"> • O número de adultos mais velhos (≥ 65 anos) com dados disponíveis era muito pequeno para determinar a eficácia da vacina nessa população. • Neste subgrupo, as taxas de seroconversão para anticorpos de ligação e os títulos de anticorpos neutralizantes foram semelhantes aos de adultos jovens, mas seus títulos absolutos de ligação e de anticorpos neutralizante tendeu a ser menor. |
| Eficácia relacionada ao intervalo de dose | Eficácia relacionada ao intervalo de dose |
| <ul style="list-style-type: none"> • Estudo Fase I/II (18 a 55 anos) conduzido com 2 intervalos distintos entre as doses, de 14 dias e de 28 dias: respostas imunológicas dos dias 0 e 28 foram maiores do que aquelas dos dias 0 e 14, independentemente da dose; • Estudo de Fase I/II em adultos acima de 60 anos: apenas com o intervalo entre as doses de 28 dias. • Estudo de Fase III: intervalo entre doses de 14 dias a 28 dias • Incertezas: a eficácia da vacina em pessoas com mais de 60 anos pode ser prejudicada com o intervalo de 14 dias entre as doses? A eficácia da população geral poderia ser melhor, no caso de um intervalo maior entre as doses fosse utilizado? | <ul style="list-style-type: none"> • Uma maior eficácia da vacina foi associada aos maiores intervalos entre as doses avaliados, isto é, com 8 e 12 semanas de intervalos entre as doses. • Os dados sobre intervalos de doses menores são limitados e dificultam a conclusão sobre a eficácia quando utilizado o intervalo entre doses menor que 8 semanas. • A empresa informa que mais dados em intervalos de 4 a 6 semanas serão submetidos com análises adicionais dos estudos em andamento. |
| Confiabilidade e Validade Interna do Estudo | Eficácia relacionada às doses mais baixas utilizadas como dose primária no esquema posológico de duas doses |
| <p>1. Esclarecer quantos participantes, por braço do estudo, receberam a segunda dose da vacina com intervalo de 14 dias e quantos receberam com intervalos maiores. Nos casos intervalos maiores que 14 dias informar qual o intervalo exato entre as doses utilizado por número de participantes e por braço do estudo.</p> <p>2. Informar quantos pacientes sintomáticos</p> | |



foram detectados, e por quantas vezes, durante o estudo por centro e por braço placebo e vacinados.

3. Apresentar o número de participantes sintomáticos que tiveram resultados negativos por PCR no estudo, por braço do estudo.

4. Informar, por braço placebo e de vacinados, a média e a quantidade mínima e máxima de amostras coletadas para diagnóstico por PCR para os indivíduos que foram sintomáticos durante o estudo após a segunda dose da vacina.

5. Narrativas com os dados dos pacientes sintomáticos considerados negativos para Covid durante o estudo após a segunda dose da vacina, incluindo descrição e data de início de sintomas, data de coleta e número de amostras coletadas para diagnóstico por PCR. Os dados devem ser apresentados por braço do estudo.

6. Apresentar, quanto aos participantes do estudo positivos para COVID-19, informações sobre quantos foram hospitalizados e classificá-los individualmente de acordo com o escore de 4 a 10, para cada braço do estudo. Apresentar de forma clara quantos participantes do estudo precisaram de assistência em UTI, para o grupo controle e para o grupo vacinado.

7. Descrição de todos os desvios de protocolo ocorridos no estudo, por braço do estudo, com a adequada classificação de impacto e de categoria.

8. Apresentar as narrativas com os dados individuais de todos os casos COVID positivos, com descrição de dia de início de sintomas, período decorrido até a coleta de amostras, que tipo de amostras foram coletadas e quais os testes foram realizados (viroológicos e sorológicos) e seus resultados. Devem ser apresentadas também a descrição da avaliação da gravidade da doença e da conclusão. Podem

- A estimativa de eficácia contra COVID-19 foi maior no grupo com dose primária menor, LDS, do que no grupo com dose primária padrão, SDS: 90,05% (IC 95,84%: 65,84%, 97,10%) em comparação com 62,10% (IC 95,84%: 39,96%, 76,08%).

- A utilização da dose menor como dose primária não estava prevista e foi decorrente de um desvio.

- Apesar da eficácia maior demonstrada para o esquema posológico com dose primária menor, fatores confundidores podem ter influenciado nesse resultado, como diferenças maiores entre intervalos de doses para o grupo LDS, características da população e estágios da pandemia COVID-19 nos países dos estudos.



| | |
|--|---|
| <p>ser apresentados os CRF se todos os dados estiverem incluídos.</p> <p>9. Apresentar esclarecimentos quanto aos dados apresentados na Tabela 5 do relatório do estudo fase 3, dados sobre eficácia vacinal em 5704 profissionais de saúde em contato direto com pacientes com COVID-19 com informação sobre exposição prévia. Esclarecer quais foram as informações sobre infecção prévia avaliadas nos participantes, descrevendo os testes e comprovações apresentadas</p> | |
| <p>Eficácia para dose única, comorbidades, crianças, adolescentes, gestantes e imunossuprimidos</p> | <p>Populações de crianças, adolescente, gestantes e indivíduos imunossuprimidos</p> |
| <p>• Não foram apresentados dados que pudessem garantir eficácia para esse regime posológico e nem para esses grupos.</p> | <p>• Não foram demonstradas a eficácia ou segurança para essas populações visto que não foram incluídos na avaliação clínica.</p> <p>Eficácia relacionada a dose única</p> <p>• Foram realizadas análises para determinar se alguma proteção foi induzida pela primeira dose. Os resultados obtidos indicaram que a primeira dose, no esquema de dose padrão SD, fornece imunidade protetora até a administração da segunda dose, para 12 semanas de intervalo entre as doses.</p> <p>• Porém os dados referentes a essa eficácia são limitados quando se considera um período de intervalo de 22 dias após a dose 1 até a segunda dose. Apesar da demonstração de eficácia relacionada à dose única da vacina, dados de acompanhamento são mais limitados do que para duas doses. Não se pode estabelecer qual seria a duração da resposta após uma dose única além das 12 semanas avaliadas.</p> <p>• Existem dados limitados sobre a eficácia contra formas graves da doença, o que</p> |



| | |
|--|---|
| | <p>não permite conclusão estatisticamente significativa e definitiva.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os dados disponíveis são insuficientes para conclusão sobre a eficácia, porém é possível observar uma tendência favorável à proteção para as formas graves de COVID-19. |
| | <p>Estudo de Imunogenicidade na Índia</p> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Embora a empresa alegue que a vacina COVISHIELD apresenta imunogenicidade comparável à vacina Oxford/AZ ChAdOx1 nCoV19, entende-se que ainda existem incertezas sobre a comparabilidade dos produtos; • Não havia informações sobre a metodologia utilizada para avaliar os títulos de anticorpos; • Não há um imunocorrelato de proteção para SARSCoV-2, portanto, níveis aparentemente semelhantes de anticorpos induzidos pelas vacinas podem não corresponder ao mesmo nível de proteção contra a doença. |

Apesar das incertezas apontadas, a GGMed emitiu parecer recomendando a aprovação do uso emergencial das vacinas Covishield e Coronavac tendo em vista o cenário de pandemia, o recente aumento do número de casos e a ausência de alternativas terapêuticas para prevenção da Covid-19. Mas reiteramos que se trata de autorização para uso em grupos populacionais específicos para os quais a relação benefício/risco se justifica, como profissionais de saúde e idosos.

Além das aprovações citadas, diversas ações regulatórias foram adotadas pela Anvisa visando estabelecer procedimentos diferenciados para avaliação das petições relacionadas às vacinas, de forma a dar a celeridade necessária, mas preservando aspectos fundamentais para avaliação da qualidade, segurança e eficácia desses produtos. Entre as ações destacamos:

- Publicação, no Diário Oficial da União (D.O.U.) em 18/11/2020 da IN 77/2020, que dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19. Essa publicação foi a formalização de um procedimento que já vinha sendo orientado às empresas interessadas, visando a análise pelos técnicos da Anvisa de forma concomitante com a elaboração do dossiê de registro pela empresa.

- Publicação, em 02/12/2020, do Guia Nº 42/2020, que define os requisitos mínimos para solicitações de autorização de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas contra Covid-19. Essa publicação propiciou aos desenvolvedores de vacina o conhecimento sobre os requisitos que deveriam ser atendidos caso tivessem interesse em solicitar a autorização de uso emergencial de seu produto no Brasil.

- Publicação, em edição extra do Diário Oficial da União (D.O.U.) de 10/12/2020,



da RDC nº444/2020, que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). A publicação desta Resolução consistiu na regulamentação do Art. 24 da Lei nº 6.360/1976 que assim estabelece:

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. [\(Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

- Elaboração e disponibilização no portal da Anvisa de [painel que permite acompanhar o passo a passo do andamento da submissão de documentos e da análise dos pedidos de uso emergencial de vacinas para Covid-19](#).

- Divulgação no portal da [Nota Técnica 1/2021 – COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA](#): descreve orientações aos patrocinadores, organizações representativas de pesquisa clínica (ORPCs), centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa para o desenvolvimento clínico de vacinas contra Covid-19, a fim de qualificar e promover agilidade na notificação dos eventos adversos graves e inesperados à Anvisa.

- Alteração, em 09/02/2021, no Guia nº 42/2020 para retirada da obrigatoriedade de realização de estudo fase 3 no Brasil para aprovação do uso emergencial de vacinas para Covid-19.

- Publicação, em edição extra do Diário Oficial da União (D.O.U.) de 09/02/2021, da [RDC 465/2021](#), que estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

- Divulgação no portal de [declaração da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos \(ICMRA, na sigla em inglês\) sobre confiança na eficácia e segurança das vacinas](#).

- Divulgação no portal de [acordo de confidencialidade entre a Anvisa e Agência Europeia de Medicamentos \(European Medicines Agency – EMA\)](#). As duas autoridades reguladoras estabeleceram o compromisso e as condições para o compartilhamento de informações não públicas envolvidas em seus atos regulatórios.

A Anvisa dispõe de acordos de confidencialidade com as principais autoridades reguladoras estrangeiras, o que permite a discussão conjunta sobre informações confidenciais que venham a ser submetidas pelas empresas fabricantes às autoridades reguladoras envolvidas. Uma vez que as empresas submetam os dados necessários à avaliação pela Anvisa, a Agência poderá discutir, em fórum privilegiado, questões regulatórias que se beneficiem da interação internacional entre reguladores. Não está previsto nesses acordos, entretanto, que as informações submetidas diretamente pelos fabricantes a uma autoridade reguladora possam ser automaticamente remetidas pela autoridade reguladora (FDA, por exemplo) diretamente à Anvisa. É preciso que o fabricante remeta esses dados à Agência.

Adicionalmente a todo o esforço de otimização e de interação regulatória já



estabelecido pela Anvisa com as principais autoridades reguladoras estrangeiras, não é superável a análise de aspectos relacionados às características do Brasil, bem como os compromissos de a empresa requerente realizar o monitoramento das reações adversas, o plano de minimização dos riscos de uso de uma vacina em desenvolvimento clínico, bem como da qualidade e da estabilidade e condições de conservação.

Em relação à decisão judicial, entendemos que houve inovação ao estabelecer que a análise administrativa acerca do preenchimento dos requisitos exigidos pelo art. 16 da MP 1.026/2021 se daria em momento posterior, no momento do desembarço aduaneiro. Isso não consta no texto normativo e tampouco no texto da petição inicial.

Quanto à essa inovação, entendemos que reduziu a avaliação requerida da Agência a uma mera formalidade. Visto que, ainda que tenha sido expressa a necessidade de que a importação deve preencher os requisitos definidos na MP 1026/2021, não é razoável tecnicamente que se façam todas as diligências necessárias, enquanto as vacinas aguardam armazenadas em área alfandegada, expostas ao risco de variações nas condições de temperatura que são inaceitáveis para produtos extremamente perecíveis como são as vacinas, pois poderia agregar um elemento a mais de risco e incertezas.

As vacinas são, por natureza, produtos que apresentam uma criticidade muito grande quanto às condições de armazenamento. Pequenas variações nas condições preconizadas podem afetar sobremaneira o perfil de qualidade, segurança e eficácia do produto.

Em razão disso a Anvisa publicou o GUIA PARA A QUALIFICAÇÃO DE TRANSPORTE DOS PRODUTOS BIOLÓGICOS, disponível em <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/344632>. Quanto aos riscos associados à desvios nas condições de temperatura, consta o seguinte trecho:

10. EXCURSÕES DE TEMPERATURA

Uma excursão de temperatura é um desvio das condições de conservação aprovadas para um produto por um determinado período de tempo, seja durante a armazenagem ou o transporte. As excursões de temperatura devem ser sempre evitadas, em virtude das características de estabilidade das proteínas frente ao efeito térmico. Por exemplo, temperaturas abaixo de 0°C podem levar ao congelamento que, mesmo por um curto período de tempo, **pode desnaturar irreversivelmente algumas proteínas, levando a uma perda significativa de eficácia**. O mesmo fenômeno pode ocorrer também com exposição a temperaturas acima do cuidado de conservação. (grifamos)

Ainda sobre os cuidados relacionados à importação de vacinas, temos a RDC nº 73/2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e também para exportação. Segundo esta Resolução:

2.1 - Todos os lotes, independente da quantidade de embarques, serão avaliados quanto às suas especificações, de acordo com as normas oficiais e metodologias validadas apresentadas pelo detentor do registro e aprovadas pela Autoridade Regulatória no momento do registro ou nas suas atualizações, levando-se em consideração as especificidades de cada produto. Deve ser garantido que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e transporte preconizadas, conforme legislação pertinente e vigente.

3.3- Os lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos importados **somente poderão ser liberados para uso no Brasil após emissão de certificado de liberação do lote** pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS.

Verifica-se assim, que a importação de vacinas exige uma série de cuidados que podem não ser observados caso a empresa não tenha experiência com este tipo de produto.



No Brasil as importações são rotineiramente realizadas pelo Ministério da Saúde, que detém grande expertise sobre o assunto, em razão do volume de importações que realiza para abastecer o Programa Nacional de Imunização (PNI) ou pelas detentoras do registro que usualmente são grandes empresas do seguimento farmacêutico, multinacionais na sua maioria, que já mantêm uma estrutura logística compatível com esse tipo de atividade.

Do Monitoramento

Segundo o Relatório Público – “BASES TÉCNICAS PARA DECISÃO DO USO EMERGENCIAL, EM CARÁTER EXPERIMENTAL DE VACINAS CONTRA A COVID-19”, temos:

O processo de desenvolvimento de uma vacina, que costumava levar anos, foi desafiado pela pressão da pandemia da COVID-19, fazendo com que cientistas se desdobrassem para apressar a descoberta de imunizante contra o coronavírus. Neste contexto, de emergência de saúde pública, as vacinas avançaram os estudos clínicos Fase I e II, com número limitado de participantes e acompanhados por um período relativamente curto em condições controladas. Os estudos Fase III estão sendo concluídos, reforçando a importância de ações de acompanhamento intensivo, a fim de se monitorar a segurança e eficácia desses produtos após sua autorização.

A segurança e a eficácia das vacinas podem mudar conforme a população é exposta a elas, seja antes ou após a sua comercialização. Assim, os países devem possuir a capacidade de monitorar a segurança dos produtos registrados, pois o acompanhamento permanente proporciona o conhecimento necessário para tomar medidas para proteger a população, contribuindo com a saúde pública.

Para que este processo seja eficaz, é necessária a participação de todos os profissionais da saúde envolvidos. O estímulo à comunicação dos eventos adversos ao sistema de saúde o mais rápido possível, tanto pelos profissionais de saúde, quanto pelo cidadão deve ser reforçado.

No Brasil, a Gerência de Farmacovigilância - GFARM da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON é sede do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos- CNMM, que representa o Brasil no 23 Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde.

Entre as suas atribuições está a identificação precoce de reações adversas novas e aumento do conhecimento sobre reação adversa pouco descrita e que tenha uma possível relação de causalidade com a vacina.

A Anvisa divulgou no dia 15/1 o Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas Pós-Autorização de Uso Emergencial: Diretrizes e Estratégias de Farmacovigilância para o Enfrentamento da Covid-19, que reúne atividades já desenvolvidas pela área de Farmacovigilância da Agência em sua rotina, lições aprendidas com epidemias anteriores, na cooperação entre autoridades reguladoras de vários países do mundo, e estratégias específicas para monitorar os produtos destinados à pandemia de Covid-19.

O Plano de Monitoramento estabelece diretrizes e estratégias para apoiar a tomada de decisão regulatória em farmacovigilância durante a pandemia e se baseia no Sistema de Notificação e Investigação de Produtos em Vigilância Sanitária, no Programa Nacional de Imunização, nas Boas Práticas de Farmacovigilância e nas recomendações de organismos internacionais.

Foi criada uma sala de situação para a vigilância dos eventos adversos das vacinas contra Covid-19. É o chamado “MonitoraCovid-19”, que disponibilizará informações



para subsidiar a tomada de decisão no âmbito regulatório, contribuindo para a transparência das ações de minimização ou interrupção dos possíveis riscos sanitários. Adicionalmente, haverá a reativação da Câmara Técnica de Farmacovigilância, instituída pela primeira vez em 2017, composto por especialistas com perfil técnico-científico de alto nível e que não fazem parte do corpo funcional da Anvisa.

Outro ponto a ser destacado é a integração dos sistemas VigiMed e e-SUS Notifica, que irá conferir maior robustez às análises de segurança e eficácia, bem como agilidade no envio das informações do monitoramento brasileiro à Organização Mundial da Saúde (OMS). A Anvisa estabeleceu uma articulação estratégica com o Programa Nacional de Imunizações (PNI) para a vigilância epidemiológica e sanitária dos eventos adversos pós-vacinação. Isso inclui ações para o monitoramento dos vacinados, processos de investigação epidemiológica, avaliação dos casos e classificação de causalidade, por exemplo. As ações do PNI representam um braço importante para as ações de farmacovigilância das vacinas no setor público.

Portanto, sem a figura do detentor do registro ou da autorização de uso emergencial, já que a empresa a ser contratada exerceria meramente o papel de importadora do produto, seria preciso definir quem ficaria responsável pelo monitoramento dos eventos adversos pós vacinação, que é medida essencial para proteção à saúde dos cidadãos que vierem a ser vacinados, bem como pelo envio das amostras ao INCQS. Ressaltando que as amostras devem ser enviadas acompanhadas de dados sobre a fabricação da vacina, que uma importadora pode não ter acesso, já que muitas das vezes são dados tratados como confidenciais pelas fabricantes e entregues somente às autoridades quando requerido. Ainda de acordo com a RDC nº 73/2008:

3.2- Para os produtos descritos nesta resolução a serem utilizados no mercado privado e também aqueles com objetivo de exportação, será de responsabilidade do detentor de registro ou importador autorizado pelo mesmo de acordo com o estabelecido na RDC 350/05 e suas atualizações, protocolar a documentação referente ao Anexo II desta Resolução no INCQS imediatamente após internalização da carga no país e contactar o mesmo para definir as providencias de liberação de lotes.

Por fim destacamos que a autorização de uso emergencial e temporária pode trazer benefícios a determinados e controlados grupos, como medida adicional para o enfrentamento da pandemia do novo Coronavírus, mas nesse caso a vacina é restrita a um público previamente definido. Essa autorização não substitui o registro sanitário no Brasil e somente as vacinas com registro sanitário concedido pela Anvisa podem ser disponibilizadas para comercialização e exposição ao consumo de forma generalizada.

3. Conclusão

A GGMed se manifestou naquilo que lhe compete para relatar os pontos críticos acerca da decisão judicial exarada no processo em discussão.

Permanecemos à disposição para qualquer esclarecimento ou complementação ao conteúdo desta nota técnica.



Documento assinado eletronicamente por **Rosilane de Aquino Silva, Assessor(a)**, em 07/03/2021, às 21:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.





Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 07/03/2021, às 22:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1358239** e o código CRC **BD25F975**.

Referência: Processo nº 25351.904115/2021-59

SEI nº 1358239



NOTA TÉCNICA Nº 27/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.904115/2021-59

Subsídios para a interposição de recurso contra a decisão que deferiu parcialmente a tutela provisória no processo n. 1007074-73.2021.4.01.3400.

1. Relatório

Trata-se do processo nº 1007074-73.2021.4.01.3400 no qual foi proferida decisão, que deferiu parcialmente a tutela requerida pelo SINDICATO DOS MOTORISTAS AUTONOMOS DE TRANSPORTES PRIVADO INDIVIDUAL POR APLICATIVOS NO DISTRITO FEDERAL - SINDMAAP-DF, nos seguintes termos:

"À VISTA DE TODO EXPOSTO, dentro de um juízo de prelibação, DEFIRO PARCIALMENTE A TUTELA requerida para:

- a) RECONHECER que não há impedimento legal de a sociedade civil participar do processo de imunização da população brasileira em relação à pandemia da COVID-19;
- b) AUTORIZAR que a parte autora deflagre, se assim desejar, a imediata importação de vacinas destinadas exclusivamente à imunização do coronavírus de seus substituídos e respectivos familiares (segundo as condicionantes abaixo elencadas), a ser realizada por intermédio de pessoa jurídica legalmente habilitada para tal ato junto à ANVISA (importação de fármacos);
- c) como forma de agilizar o processo de aquisição e transporte das referidas vacinas no mercado internacional, DETERMINAR que a análise administrativa acerca do preenchimento dos requisitos exigidos pelo art. 16 da MP 1.026/21 (a ser feita pelo corpo técnico da ANVISA e cujo atendimento constituirá conditio sine qua non para a liberação dos produtos) fique postergada para o momento do desembarço aduaneiro dos produtos;
- d) DISPENSAR, nos termos dos itens "b" e "c" supra, a parte autora da obrigação de obter antecipadamente a AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL E TEMPORÁRIA DE IMPORTAÇÃO junto à ANVISA, a qual, para todos os fins de regularidade sanitária da operação de importação e de deslocamento internacional dos produtos, ficará substituída por esta decisão até a chegada dos produtos em solo brasileiro.

São solicitados os subsídios complementares com o intuito de combater a referida decisão, especialmente em relação:

- a) ao risco do afastamento da autorização prévia da ANVISA para a importação de vacinas.
- b) requisitos necessários para a importação, a distribuição, o transporte, o acondicionamento e a aplicação das vacinas na população, que não foram considerados na decisão.
- c) demais argumentos que necessários à impugnação da decisão.

2. Análise



Cabe inicialmente esclarecer que as vacinas autorizadas temporariamente para uso emergencial para a prevenção contra o novo coronavírus são destinadas ao uso em caráter experimental, preferencialmente, em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde, nos termos do art. 24 da Lei nº 6.360, de 1976 e conforme disposto na Resolução – RDC nº 444, de 2020. Assim, o uso emergencial de uma vacina é concedido mediante pedido prévio ao registro e destina-se a aplicação em um grupo específico da população.

O pedido de uso emergencial deve ser feito por empresa fabricante ou importadora estabelecida no território brasileiro, que mediante avaliação técnica da Anvisa, poderá conceder autorização específica e intransferível. Ressalta-se que a aprovação para uso emergencial não permite a introdução no mercado para fins de importação, comercialização e distribuição, pois não se trata de medicamento registrado, conforme expresso na Lei nº 6.360, de 1976.

Cabe esclarecer que o registro é o rito ordinário para a entrada de um medicamento no mercado brasileiro, sendo que, a principal diferença entre o registro e o uso emergencial é que esse último trata de um uso ainda em caráter experimental, logo, ainda com estudos em andamento e sem dados definitivos e de acompanhamento de longo prazo, podendo ser revogado a qualquer tempo, caso os riscos superem os benefícios. Assim, a aprovação do uso emergencial não significa que as vacinas possam ser usadas de forma indiscriminada.

Em relação à decisão de que a impetrante possa importar vacina COVID-19 registrada por quaisquer das agências previstas no art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, cabe destacar que a referida Medida Provisória reafirmou os aspectos relativos ao cuidado que deve permear a avaliação da autorização de uso de qualquer vacina na população brasileira, assim como tem ocorrido nos demais países. Contudo, a regularização de vacinas por autoridade estrangeira não exime o produto da apreciação pela Anvisa e não é requisito único e suficiente para a autorização da sua importação.

Cumpre-nos cientificar que há vacina registrada pela Anvisa desde 23/02/2021 (produto Cominaty - registro 121100481), sendo o detentor do registro a empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Portanto, não é oportuna ou conveniente a autorização da importação de vacinas, por entidade privada, sem a devida avaliação quanto aos riscos que são potencialmente graves e evitáveis, tendo em vista que a impetrante pode realizar a qualquer tempo, desde que autorizado pela detentora do registro, a importação de vacina registrada nesta Agência.

Em relação aos questionamentos específicos formulados, temos a informar o que segue.

a) ao risco do afastamento da autorização prévia da ANVISA para a importação de vacinas

Inicialmente cabe ressaltar que o caput do art. 16 da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021 estabelece que:

"A Anvisa, de acordo com suas normas, poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer vacinas contra a covid-19, materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que registrados por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países".

Portanto, o legislador estabeleceu que cabe a Agência avaliar o pleito para decidir sobre conceder, com base em suas normativas, a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição de produtos para o combate ao novo



coronavírus, dentre eles, as vacinas. Logo, a decisão judicial vai de encontro ao regramento vigente, na medida em que afasta a emissão de autorização para a importação desse produto pela Anvisa.

Ademais, a Lei de criação da Anvisa, Lei nº 9.782, de 1999, estabelece que:

“a Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras”.

O afastamento da autorização prévia da Anvisa é medida que precariza a atuação da Anvisa e pode ser nociva à saúde pública, uma vez que fragiliza o sistema de segurança sanitária nacional. Dessa forma, reiteramos que o dossiê do processo de importação é composto por documentos que atestam as características do produto e que permitem a avaliação da Anvisa dos parâmetros mínimos de qualidade, segurança e eficácia dos produtos importados antes de seu uso na população.

b) requisitos necessários para a importação, a distribuição, o transporte, o acondicionamento e a aplicação das vacinas na população, que não foram considerados na decisão.

O importador deve realizar o peticionamento do processo de importação na Anvisa conforme o disposto na Cartilha: Peticionamento Eletrônico de Importação - PEI e instruir o dossiê da Licença de Importação conforme o disposto no Procedimento 2A - Importação de soros e vacinas, do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC nº 81, de 2008, conforme descrito abaixo.

- Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II;
- Fatura Comercial - "Invoice";
- Conhecimento de Carga Embarcada;
- Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;
- Certificado de liberação do lote do produto acabado (terminado), emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação, para vacinas e soros, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.

Além dos documentos a serem apresentados, conforme disposto na RDC nº 234, de 2005, deve ser assegurado o monitoramento da temperatura de conservação e de transporte das vacinas, durante o trânsito internacional, desde o momento do embarque até a chegada ao local de armazenamento do importador. Tais dados são fundamentais para a liberação das vacinas. Nessa petição, o importador deve apresentar os registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte e o certificado de liberação de lote emitido pela Garantia da Qualidade do importador. Essa documentação é analisada a fim de se comprovar que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante e necessárias para manutenção de das características das vacinas importadas, referentes à segurança, eficácia e qualidade. É avaliado se ocorreram excursões de temperatura durante o transporte, e, em caso positivo, é preciso que o importador apresente o estudo de ciclagem térmica que comprove a manutenção da qualidade e a validade do produto quando submetido à excursão de temperatura observada. Só então, é possível permitir que o importador possa utilizar o lote do produto. Cabe destacar, que o



acesso aos estudos de desenvolvimento, incluindo de ciclagem térmica, pode não estar acessível ao importador, situação que ampliaria os riscos associados ao uso do produto.

Há ainda controle adicional, após a importação e antes da liberação ao uso das vacinas, que deve ser observado. A legislação vigente determina que os lotes das vacinas só poderão ser destinados ao uso após liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008.

As instruções para o correto transporte, armazenamento e administração do produto devem ser fornecidos, em português, juntamente às vacinas importadas. Já em relação à embalagem e rotulagem do produto importado, deve ser observado o disposto na RDC nº 81, de 2008, conforme destacado abaixo:

"CAPÍTULO V

BENS E PRODUTOS

1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária deverão apresentar-se, quando da chegada no território nacional:

- a) em conformidade com os Padrões de Identidade e Qualidade - PIQ, exigidos pela legislação sanitária pertinente;
- b) com prazo de validade e em vigência, conforme legislação pertinente;
- c) com embalagem primária e secundária identificadas em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação – BPF
- d) com embalagem externa identificada para transporte, movimentação e armazenagem.

2. Consistirá identificação obrigatória da embalagem externa de cada volume de produtos importados de que trata este item:

- a) nome comercial, quando se tratar de produto acabado ou a granel, quando couber;
- b) nome do princípio ativo base da formulação, quando se tratar de importação exclusiva de medicamento;
- c) nome comum ou nome técnico, químico ou biológico do produto, quando se tratar de insumo ou de matéria-prima destinados à produção de medicamentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e produtos para diagnóstico in vitro e produtos médicos;
- d) nome da matéria-prima alimentícia;
- e) número ou código do lote ou partida de produção dos produtos embalados;
- f) nome do fabricante, cidade e País;
- g) cuidados especiais para armazenagem, incluindo os relacionados com a manutenção da identidade e qualidade do bem ou produto, como temperatura, umidade, luminosidade, entre outros.

(...)

4. Será proibida a importação de produtos acabados, semi-elaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais, de distribuição em feiras ou eventos, pesquisa de mercado e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária.

CAPÍTULO XV

ROTULAGEM DE BEM OU PRODUTO IMPORTADO - PRODUTO ACABADO

(...)

2. A embalagem primária ou secundária ou de transporte deverá conter as seguintes informações mínimas quando de sua entrada no território nacional, conforme classe de produto à qual pertence: (Redação dada pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)

(...)

2.6 Medicamentos: (Redação dada pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)

- a) Nome comercial; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)
- b) Nome do fabricante e Local de fabricação; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)



c) número ou código do lote ou partida; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)

d) data de fabricação; e (Redação dada pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)

e) data de validade (Redação dada pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)".

Em relação ao importador, ele deve estar regularizado na Anvisa e possuir autorização de funcionamento (AFE), nos termos da RDC nº 16, de 2014. Destaca-se que a AFE não se trata de autorização meramente burocrática, ainda que aplicada durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional enfrentada atualmente, mas se baseia no atendimento de requisitos técnicos aplicáveis a importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores, exportadores e fracionadores, a fim de garantir infraestrutura, recursos humanos, condições de higiene, armazenamento, procedimentos operacionais padrão, medidas preventivas e corretivas, sistema formal de investigação de desvios de qualidade, sistema de garantia da qualidade, plano de gerenciamento de resíduos, definição de área de recebimento e expedição e qualificação de fornecedores mínimos e adequados para o desempenho de atividades sujeitas à vigilância sanitária com bens e produtos sujeitos a este regime com segurança sanitária.

Por fim, o importador também deve prestar todas as orientações ao serviço de saúde sobre uso e cuidados de conservação das vacinas importadas, assim como aos pacientes sobre como notificar as queixas técnicas e eventos adversos a elas relacionadas. Deve criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso das vacinas importadas e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados, além de responsabilizar-se pelo recolhimento da vacina importada quando determinado pela Anvisa.

3. Conclusão

Foram apresentados todos os subsídios complementares. Caso a referida decisão não seja reformada, os requisitos para a importação especificados no item b desta Nota Técnica devem ser obrigatoriamente cumpridos para a nacionalização da carga importada.

Ainda, considerando que há vacina contra o novo coronavírus registrada pela Anvisa, desde 23/02/2021, cabe questionar a oportunidade e conveniência de autorizar a importação de vacinas sem a devida avaliação da Anvisa por entidade privada, face os riscos envolvidos que são considerados potencialmente graves e evitáveis.



Documento assinado eletronicamente por **Nelio Cezar de Aquino, Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados**, em 05/03/2021, às 22:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1358078** e o código CRC **F032CE98**.







Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 173/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

I - ASSUNTO

Trata-se de ação judicial ajuizada pelo **SINDICATO DOS MOTORISTAS AUTÔNOMOS DE TRANSPORTES PRIVADO INDIVIDUAL POR APLICATIVOS DO DISTRITO FEDERAL (SINDMAAP)** em face da **UNIÃO FEDERAL e da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)**, objetivando a concessão de medida liminar que, em caráter excepcional e temporário, autorize a imediata importação de vacinas destinadas ao combate do coronavírus já, emergencialmente, aprovadas perante agências sanitárias internacionais, sem a necessidade de se submeter ao processo regular de autorização e registro perante a ANVISA.

Em decisão, o Juízo *A Quo* reconhece que não há impedimento legal de a sociedade civil participar do processo de imunização da população brasileira em relação à pandemia da COVID-19; determina que a análise administrativa acerca do preenchimento dos requisitos exigidos pelo art. 16 da MP 1.026/21 fique postergada para o momento do desembarço aduaneiro dos produtos; e, dispensa, nos termos dos itens "b" e "c" supra, a autora da obrigação de obter antecipadamente a **AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL E TEMPORÁRIA DE IMPORTAÇÃO** junto à ANVISA, a qual, para todos os fins de regularidade sanitária da operação de importação e de deslocamento internacional dos produtos, ficará substituída por esta decisão até a chegada dos produtos em solo brasileiro.

II - ANÁLISE

A Covid-19 é uma doença causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) e apresenta um quadro clínico que varia de infecções respiratórias leves e até síndromes respiratórias agudas.

Tendo em vista a disseminação global do novo Coronavírus, em 11 de março de 2020, a Organização Mundial de Saúde declarou a pandemia de Covid-19. O Brasil, que já havia declarado situação de Emergência Pública de Importância Nacional em fevereiro, anuncia, em meados de março, com a publicação da portaria nº454, de 20 de março de 2020, a situação de transmissão comunitária em território nacional.

Diante das características de transmissibilidade do SARS-COV-2 verificadas na literatura associada, os estados nacionais e sistemas de saúde em todo o mundo vêm adotando medidas de contenção da transmissão do vírus e da circulação de pessoas para calibração e preparação de sua capacidade de resposta para um grande número simultâneo de casos.

No Brasil, o Ministério da Saúde apresentou a primeira versão do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO), por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), em 16 de dezembro de 2020.

Na ocasião não havia nenhuma vacina com autorização para uso emergencial no Brasil concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão regulador sanitário do País; a única previsão de cronograma de



entrega disponível, dentre os acordos firmados pela União para aquisição de vacinas COVID-19, era oriundo da encomenda tecnológica do laboratório produtor AstraZeneca/Oxford com BioManguinhos/Fiocruz, o qual previa aproximadamente 100,4 milhões de doses para o primeiro semestre de 2021, sendo que 30 milhões de doses seriam no primeiro trimestre.

Com base nesta perspectiva de entrega de imunobiológicos foi possível identificar os grupos prioritários que seriam atendidos na primeira fase da campanha de vacinação contra a covid-19.

Após a 1ª edição do PNO, restou confirmado um novo acordo do Ministério da Saúde para a aquisição das vacinas do laboratório Sinovac, em parceria com o Instituto Butantan.

Igualmente, constatou-se atrasos nos cronogramas de entrega do laboratório Butantan, em razão do processo de produção das vacinas pelo não recebimento, no tempo previsto, do insumo farmacêutico ativo (IFA), de forma que os cronogramas de entregas precisaram ser modificados. Destacamos que até a presente data, ainda existe um cenário de incerteza quanto à entrega regular de quantitativos de vacinas COVID-19 pelos laboratórios fornecedores.

Destaca-se, ainda, que o Brasil aderiu ao Consórcio Covas Falcit e em março de 2021 avançou nas negociações com outros laboratórios, dos quais cito: União Química - (Gamaleya/RUS); Precisa (Bharat Biotech/IND) e PROMEGA (Moderna/EUA).

Ressalta-se que é interesse primordial do Programa Nacional de Imunizações desta Pasta ministerial a oferta de vacina contra a COVID-19 para toda a população brasileira, considerando preferência inicial às pessoas que integram os grupos vulneráveis e àqueles que trabalham em serviços essenciais, a depender da produção e disponibilização das vacinas.

N o **Quadro 1**, destacamos a estimativa populacional para a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 - 2021 no âmbito dos grupos ordenados como prioritários.

| Grupo | Grupo prioritário | População estimada* |
|--------------|---|----------------------------|
| 1 | Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas | 156.878 |
| 2 | Pessoas com deficiência institucionalizadas | 6.472 |
| 3 | Povos indígenas vivendo em terras indígenas | 413.739 |
| 4 | Trabalhadores de saúde | 6.649.307 |
| 5 | Pessoas de 90 anos ou mais | 893.873 |
| 6 | Pessoas de 85 a 89 anos | 1.300.338 |
| 7 | Pessoas de 80 a 84 anos | 2.238.978 |
| 8 | Pessoas de 75 a 79 anos | 3.614.384 |
| 9 | Povos e comunidades tradicionais Ribeirinhas | 286.833 |
| 10 | Povos e comunidades tradicionais Quilombolas | 1.133.106 |
| 11 | Pessoas de 70 a 74 anos | 5.408.657 |
| 12 | Pessoas de 65 a 69 anos | 7.349.241 |
| 13 | Pessoas de 60 a 64 anos | 9.383.724 |
| 14 | Pessoas de 18 a 59 anos com comorbidades | 17.796.450 |
| 15 | Pessoas com deficiência permanente | 7.749.058 |
| 16 | Pessoas em situação de rua | 66.963 |
| 17 | População privada de liberdade | 753.966 |
| 18 | Funcionários do sistema de privação de liberdade | 108.949 |
| 19 | Trabalhadores da educação do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA) | 2.707.200 |
| 20 | Trabalhadores da educação do ensino superior | 719.818 |
| 21 | Forças de segurança e salvamento | 584.256 |
| 22 | Forças Armadas | 364.036 |
| 23 | Trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros | 678.264 |
| 24 | Trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário | 73.504 |



| | | |
|----|--|-------------------|
| 25 | Trabalhadores de transporte aéreo | 116.529 |
| 26 | Trabalhadores de transporte aquaviário | 41.515 |
| 27 | Caminhoneiros | 1.241.061 |
| 28 | Trabalhadores portuários | 111.397 |
| 29 | Trabalhadores industriais | 5.323.291 |
| | Total | 77.271.788 |

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

*Dados sujeitos a alterações.

1) Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 -estimada a partir do censo SUAS. O grupo prioritário Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas foi estimado com uma margem de erro de 100% para incorporar os estabelecimentos privados não registrados no censo. 2) População Indígena que vive em Terras Indígenas homologadas e não homologadas, com mais de 18 anos, assistida pelo SASISUS (dados extraídos do Sistema de Informação da Atenção à Saúde Indígena, em novembro de 2020). Em razão da medida cautelar Arguição por Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF)nº 709, foi incluída a extensão dos serviços do SASISUS aos povos aldeados situados em Terras não homologadas durante o período de pandemia. 3) Trabalhadores de Saúde: estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. Para as faixas acima de 60 anos, foi baseada no banco CNES. 4) Pessoas com 60 a 64 anos, 65 a 69 anos, 70 a 74 anos, 75 a 79 anos, 80 ou mais: Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE, de 2020. 5) Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha: base de dados do SISAB, Secretaria de Atenção Primária à Saúde SAPS, outubro de 2020, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. 6) Povos e Comunidades Tradicionais Quilombola: dados do Censo do IBGE-2010, tendo como referência as áreas mapeadas em 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 7) Comorbidades: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde, de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. 8) População Privada de Liberdade e Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 9) Pessoas em situação de Rua e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas - Base do CadSuaS, de novembro de 2020. 10) Força de Segurança e Salvamento: dados disponibilizados pelas secretarias de defesa dos estados de AP, MA, MT, PE, PR, RN, RO, RR, SC, TO. Os demais estados o grupo Força de Segurança e Salvamento foi definido a partir da subtração dos dados do grupo Força de Segurança e Salvamento da Campanha de Influenza, de 2020, pelo grupo das Forças Armadas da atual campanha, com exceção dos estados de AM, RJ e MS. Nesses estados, foram estimados os dados de Força de Segurança e Salvamento da Campanha de Influenza dividido por 2 (média entre os dados do Grupo de Força de Segurança e Salvamento e Forças Armadas dos outros estados). 11) Força Armada: Ministério da Defesa, de dezembro de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 12) Pessoas com Deficiências Permanente Severa: dados do Censo do IBGE, de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. 13) Trabalhadores do Ensino Básico e Trabalhadores do Ensino Superior:- Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (INEP), de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. 14) Caminhoneiros: Base CAGED e ANTT (RNTRC), de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 15) Trabalhadores Portuários: Base CAGED, ATP e ABTP, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 16) Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de passageiros, Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário, Trabalhadores de Transporte Aéreo e Trabalhadores de Transporte Aquaviário: Base CAGED, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 17) Trabalhadores Industriais: Pesquisa Nacional de Saúde, de 2019, e base de dados do CNAE e SESI, de 2020, incluiu indivíduos de 18 a 59 anos.

Destaca-se que devido ao quantitativo ainda limitado de vacinas para o atendimento da população do país, a orientação desta CGPNI é que as doses disponibilizadas sejam destinadas, de início, àqueles grupos que já apresentam maior risco de exposição, complicações e óbito pela covid-19, conforme grupos já elencados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-



19 (Quadro 1).

A Campanha Nacional de Vacinação, em andamento, já teve um alcance (até pauta 6) de aproximadamente 10,2 milhões de pessoas relacionadas aos seguintes grupos prioritários:

- Trabalhadores de Saúde (82,8%);
- Pessoas idosas (60 anos ou mais) residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas) (100%);
- Pessoas a partir de 18 anos de idade com deficiência, residentes em residências inclusivas (institucionalizadas) (100%);
- Povos indígenas vivendo em terras indígenas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena) (100% do quantitativo inicial repassado pela Secretaria de Saúde Indígena - SESAI);
- Idosos de 90 anos ou mais (100%);
- Idosos de 85 a 89 anos (100%); e
- Idosos de 80 a 84 anos (70%).

Adicionalmente, esclarece-se que devido ao número de casos acumulados confirmados de covid-19 no Brasil, ainda foram promovidas ações estratégicas para o País que culminaram na definição de um Fundo Estratégico, equivalente a 5% do total de doses de vacinas nas pautas de distribuição de 2 à 6.

O Fundo estratégico foi implementado a partir da segunda pauta de distribuição dessa Campanha. Neste sentido, os estados da região norte, já beneficiados com esta ação, demonstram evolução na disponibilização de vacina aos grupos prioritários de idosos a partir de 60 anos de idade.

Porém, a partir da sétima pauta, em virtude do cenário epidemiológico com ascensão de casos de covid-19 em todas as Unidades Federadas do País, interrompeu-se a disponibilização do fundo estratégico (5%).

Observadas as orientações epidemiológicas e dando continuidade à Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid, a sétima pauta traz o quantitativo adicional de 2,6 milhões de doses da vacina Sinovac/Butantan (Quadro 1), a ser distribuído às 27 unidades federadas, para atender um total de 1.238.095 milhões de pessoas, distribuídas igualmente aos grupos prioritários sequenciais previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO):

- Pessoas de 80 a 84 anos (30% dando continuidade ao grupo e perfazendo o atendimento do total de 100% das pessoas estimadas para o grupo);
- Trabalhadores de saúde (1,5% dando continuidade ao grupo e perfazendo o atendimento do total de 84,3% das pessoas estimadas para o grupo);
- Pessoas de 75 a 79 anos (13%)

Quadro 1 - Distribuição das vacinas Sinovac/Butantan, Etapa 6 (2.6 milhões de doses). Brasil



| Estado | 1,5% | 13% | 30% | POP-ALVO FASE 1 | CAIXAS | BUTANTAN |
|---------------------|------------------|----------------|----------------|--------------------|---------------|------------------|
| | Trabalhadores de | Pessoas de 75 | Pessoas de 80 | | | D1+D2, 5% |
| | Saúde | a 79 anos | à 84 anos | | | DOSES |
| | | | | | 200 | 2.600.000 |
| Rondônia | 459 | 2.557 | 2.767 | 5.783 | 61 | 12.200 |
| Acre | 187 | 1.170 | 1.399 | 2.755 | 29 | 5.800 |
| Amazonas | 966 | 4.961 | 5.874 | 11.801 | 124 | 24.800 |
| Roraima | 142 | 592 | 610 | 1.345 | 14 | 2.800 |
| Pará | 1.717 | 12.800 | 14.792 | 29.309 | 308 | 61.600 |
| Amapá | 208 | 908 | 1.115 | 2.231 | 23 | 4.600 |
| Tocantins | 406 | 2.861 | 3.635 | 6.903 | 72 | 14.400 |
| NORTE | 4.084 | 25.849 | 30.192 | 60.126 | 631 | 126.200 |
| Maranhão | 1.714 | 12.737 | 17.333 | 31.783 | 334 | 66.800 |
| Piauí | 843 | 7.238 | 9.070 | 17.151 | 180 | 36.000 |
| Ceará | 2.542 | 20.830 | 28.918 | 52.290 | 549 | 109.800 |
| Rio Grande do Norte | 1.114 | 8.080 | 11.372 | 20.566 | 216 | 43.200 |
| Paraíba | 1.263 | 10.187 | 14.019 | 25.470 | 267 | 53.400 |
| Pernambuco | 2.941 | 21.593 | 28.190 | 52.724 | 554 | 110.800 |
| Alagoas | 959 | 6.469 | 7.842 | 15.271 | 160 | 32.000 |
| Sergipe | 670 | 4.321 | 5.313 | 10.304 | 108 | 21.600 |
| Bahia | 4.182 | 34.327 | 46.502 | 85.011 | 893 | 178.600 |
| NORDESTE | 16.228 | 125.782 | 168.559 | 310.570 | 3.261 | 652.200 |
| Minas Gerais | 6.695 | 57.151 | 80.693 | 144.539 | 1.518 | 303.600 |
| Espírito Santo | 1.244 | 9.207 | 13.489 | 23.941 | 251 | 50.200 |
| Rio de Janeiro | 6.490 | 48.414 | 69.747 | 124.651 | 1.309 | 261.800 |
| São Paulo** | 17.615 | 117.046 | 163.560 | 298.222 | 3.131 | 626.200 |
| SUDESTE | 32.044 | 231.819 | 327.490 | 591.353 | 6.209 | 1.241.800 |
| Paraná | 3.030 | 29.706 | 38.047 | 70.783 | 743 | 148.600 |
| Santa Catarina | 1.664 | 17.089 | 22.379 | 41.132 | 432 | 86.400 |
| Rio Grande do Sul | 4.077 | 35.870 | 49.497 | 89.444 | 939 | 187.800 |
| SUL | 8.771 | 82.665 | 109.922 | 201.359 | 2.114 | 422.800 |
| Mato Grosso do Sul | 776 | 6.015 | 7.743 | 14.533 | 153 | 30.600 |
| Mato Grosso | 846 | 5.985 | 6.908 | 13.738 | 144 | 28.800 |
| Goiás | 2.282 | 14.003 | 16.919 | 33.205 | 349 | 69.800 |
| Distrito Federal | 1.461 | 5.316 | 6.435 | 13.212 | 139 | 27.800 |
| CENTRO-OESTE | 5.365 | 31.319 | 38.005 | 74.688 | 785 | 157.000 |
| BRASIL | 66.493 | 497.435 | 674.167 | 1.238.095 | 13.000 | 2.600.000 |
| | | | 1.238.095 | | | 2.600.000 |

Amostra INCQS - retirada aleatória de 60 doses referente a 3 lotes, ou seja, 2 frascos por lote: 6 frascos / 60 doses
O Estado de SP já retirou 203.400 doses (03/03); 113.000 doses (04/03); e 136.000 doses (05/03), havendo pendência da entrega por parte do MS da diferença, 173.800 doses

Os estados contemplados com o Fundo Estratégico (5% do total de doses disponibilizadas) em pautas anteriores deverão nesta Etapa 7 proporcionar continuidade da vacinação, dando acesso à população de idosos dos grupos prioritários estabelecidos sequencialmente no PNO, de forma a promover a aceleração da vacinação das respectivas populações.

Destarte, com as doses previstas nesta pauta, totaliza-se a distribuição de aproximadamente 20,16 milhões de doses de vacinas COVID-19, dando acesso à vacinação de cerca de 11,5 milhões de pessoas. As vacinas Sinovac/Butantan foram disponibilizadas às pessoas dos grupos alvo das



unidades federativas em quantitativos compatíveis ao esquema completo (D1 e D2), além de um percentual de 5% compatível com uma reserva técnica, prevendo possíveis perdas operacionais.

- Da Ação Judicial

A ação ajuizada pelo SINDICATO DOS MOTORISTAS AUTÔNOMOS DE TRANSPORTES PRIVADO INDIVIDUAL POR APLICATIVOS DO DISTRITO FEDERAL (SINDMAAP) em face da UNIÃO FEDERAL e da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), visa adquirir vacina contra a covid-19, em princípio, sem a necessidade do crivo analítico da Anvisa, o que em tese desatende o disposto na Lei nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999, que define Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Destaca-se que a competência Pasta ministerial para coordenar o Programa Nacional de Imunizações e definir as vacinas integrantes do calendário nacional de imunização, não exclui a dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para estabelecer medidas profiláticas e terapêuticas destinadas a enfrentar a pandemia decorrente do novo coronavírus, em âmbito regional ou local, no exercício do poder-dever de "cuidar da saúde e assistência pública", que lhes é cometido pelo art. 23, II, da Constituição Federal.

In casu, o risco à saúde da população advinda de uma aquisição de vacina para uso em grupo que não está previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, em princípio, pode infringir as bases de evidências científicas e análises estratégicas pertinentes, bem como não apresentar uma ampla informação sobre a eficácia, segurança e contraindicações dos imunizantes, o que desrespeita o princípio da dignidade humana e os direitos fundamentais das pessoas; além de desatender os critérios de razoabilidade e proporcionalidade, e o direito à distribuição universal e gratuita das vacinas à população, respeitadas as respectivas esferas de competência.

Alinhado aos princípios doutrinários do Sistema Único de Saúde (SUS), universalidade, integralidade e equidade, o Programa Nacional de Imunizações tem por objetivo garantir a organização da política nacional de vacinação e oferta à população brasileira de imunobiológicos em conformidade com a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Diante disso, o Ministério da Saúde, no âmbito de suas atribuições e em conformidade aos requisitos legais, envida esforços a fim de disponibilizar a vacina COVID-19, à população, de forma segura, eficaz e de qualidade.

No mais, em virtude do **cenário de indisponibilidade imediata de vacinas COVID-19** a todos os grupos suscetíveis à doença, é importante que o país mantenha **o objetivo primário da vacinação voltada à mitigação da morbidade e mortalidade pela doença**, além da proteção dos trabalhadores da saúde de forma a preservar a manutenção do funcionamento dos serviços de saúde.

A população-alvo da Campanha Nacional da Vacinação contra covid-19 elencada está estimada em cerca de 77,2 milhões de pessoas, o que estima a necessidade de mais de 154,4 milhões de doses de vacina para cobrir essa população inicialmente. Deve-se considerar também que **ainda não há estudos que tragam inferência das vacinas COVID-19 eficazes contra a transmissão do vírus, mas sim na proteção de formas graves da doença**.

Infringir o critério de população alvo indicado no PNO é submeter a uma determinada categoria profissional, no caso dos motoristas autônomos de transporte privado individual por aplicativos no Distrito Federal, um privilégio em detrimento às demais, inclusive àqueles que integram grupos de risco que necessitam de maior privilégio, considerando o parco quantitativo de



imunobiológicos disponíveis no mercado mundial, o que sem dúvida, se houverem outras ações judiciais semelhantes, ocasionará um drástico prejuízo às ações previstas no Plano Nacional (PNO), além de possibilitar a uma possível dificuldade no acompanhamento dos efeitos adversos daí decorrentes.

Destaca-se que a definição dos grupos prioritários para vacinação foi realizada com base nas análises epidemiológicas, evidências científicas e nas discussões com especialistas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, pautadas também nas recomendações do SAGE - Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (em inglês, Strategic Advisor Group of Experts on Immunization), da OMS.

Ratifica-se a procura mundial pelas vacinas assim como a escassez de insumos, e que este Ministério da Saúde, apoiado pelo Programa Nacional de Imunizações, do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde, tem empreendido esforços na negociação e aquisição de vacinas de diferentes laboratórios.

No mais, o próprio Supremo Tribunal Federal decidiu conforme processos [Processos: ADIns 6.586](#) e [6.587](#) e [ARE 1.267.879](#), que a vacinação deve se basear em evidência científica e análises estratégicas pertinentes, o que não restou demonstrado nos autos em questão, além da necessidade de se exigir a ampla informação sobre eficácia, segurança e contraindicações dos imunizantes, o que não é possível analisar no âmbito do pedido formulado na exordial e na própria decisão emitida pelo Juízo da 21ª Vara Federal Cível da SJDF.

III- CONCLUSÃO

Ante ao exposto a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações reforça que diante da dimensão do Brasil, com cerca de 212 milhões de habitantes, e do **quantitativo limitado de doses da vacina COVID-19, a necessidade de concentração de esforços para a priorização dos grupos de maior vulnerabilidade para o agravamento e óbito por consequência da doença.**

E considerando os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), referência mundial na assistência universal, equitativa e gratuita, diante das desigualdades de acesso e iniquidades do Brasil, o Programa Nacional de Imunizações, nos seus 47 anos de experiência atuando como coordenador de intervenção de Saúde Pública de caráter universal, na promoção e redução da promovendo a redução da morbidade e mortalidade por doenças transmissíveis no Brasil, defende a continuidade da oferta de vacinas COVID-19 no âmbito do SUS, inclusive para que seja possível o acompanhamento dos possíveis eventos adversos, caso existentes.

Adicionalmente, há previsão de **entrega de 3.8 milhões de doses da vacina AstraZeneca**, sem confirmação de cronograma de recebimento, com as quais 3.619.047 milhões de pessoas dos grupos alvo terão acesso à vacinação, **1.904.761 milhões de trabalhadores de saúde** terão acesso à dose **D2**, completando o esquema vacinal iniciado em fevereiro com a vacina AstraZeneca/Fiocruz (27% de trabalhadores de saúde) e **1.714.286 milhões de pessoas do grupo alvo darão início ao esquema vacinal com com a D1**, incrementando a população brasileira que já teve acesso à vacina contra a covid-19 e totalizando **22,7 milhões de pessoas vacinadas, ou 29%** da população total dos grupos prioritários.

Em que pese a escolha dos grupos prioritários e sua sequência de prioridade de vacinação, é importante ressaltar que é de interesse do PNI e deste Ministério da Saúde é ofertar a vacina COVID-19 para toda a população brasileira, considerando pelas razões óbvias, primeiramente a proteção dos grupos vulneráveis e, a manutenção dos serviços essenciais, condicionados à produção e disponibilização das vacinas pelos laboratórios produtores/fornecedores contratados pelo Ministério da Saúde.

Ante o exposto, ressalta esta CGPNI que aguarda mais quantitativos



de vacinas que já foram adquiridas pelo Ministério da Saúde para proceder novos encaminhamentos aos estados e ao Distrito Federal.

Atenciosamente,

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 08/03/2021, às 18:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 08/03/2021, às 21:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019430639** e o código CRC **014FFD70**.

Referência: Processo nº 00737.002194/2021-14

SEI nº 0019430639

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br





**Tribunal Regional Federal da 1ª Região
Distribuição**

PROCESSO: 1008586-09.2021.4.01.0000

INFORMAÇÃO DE PREVENÇÃO

NEGATIVA

A Distribuição do(a) Tribunal Regional Federal da 1ª Região informa que, após análise do relatório de prevenção gerado automaticamente pelo sistema PJe e pesquisa nos demais sistemas eletrônicos da Justiça Federal da 1ª Região, não foram identificados processos possivelmente preventos ao processo 1008586-09.2021.4.01.0000.

Encaminhem-se os autos ao órgão julgador do processo.

BRASÍLIA, 11 de março de 2021.

**(assinado eletronicamente)
Servidor**

