

24/02/2021

PLENÁRIO

**REFERENDO NA MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO CÍVEL ORIGINÁRIA 3.451  
DISTRITO FEDERAL**

**RELATOR** : **MIN. RICARDO LEWANDOWSKI**  
**AUTOR(A/S)(ES)** : **ESTADO DO MARANHÃO**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO  
MARANHÃO**  
**RÉU(É)(S)** : **UNIÃO**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO**

Ementa: TUTELA DE URGÊNCIA EM AÇÃO CÍVEL ORIGINÁRIA. CONCESSÃO MONOCRÁTICA. COMPETÊNCIA COMUM DOS ENTES FEDERADOS PARA CUIDAR DA SAÚDE. ARTS. 23, II, E 196 DA CF. FEDERALISMO COOPERATIVO. LEI 13.979/2020, QUE DISPÕE SOBRE MEDIDAS PARA O ENFRENTAMENTO DA EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA DECORRENTE DA COVID-19. VACINAÇÃO. MEDIDA CAUTELAR REFERENDADA PELO PLENÁRIO.

I - A Constituição Federal prevê, ao lado do direito subjetivo público à saúde, a obrigação de o Estado dar-lhe efetiva concreção, por meio de “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 a sua promoção, proteção e recuperação” (art. 196).

II – Esse dever abrange todos os entes federados, inclusive as comunas, os quais, na seara da saúde, exercem uma competência administrativa comum, nos termos do art. 23, II, do Texto Constitucional.

III - O federalismo cooperativo, adotado entre nós, exige que a União e as unidades federadas se apoiem mutuamente no enfrentamento da grave crise sanitária e econômica decorrente da pandemia desencadeada pelo novo coronavírus.

IV- Embora o ideal, em se tratando de uma moléstia que atinge o País por inteiro, seja a inclusão de todas as vacinas seguras e eficazes no PNI, de maneira a imunizar uniforme e tempestivamente toda a população, o certo é que, nos diversos precedentes relativos à pandemia

**ACO 3451 MC-REF / DF**

causada pela Covid-19, o Supremo Tribunal Federal tem ressaltado a possibilidade de atuação conjunta das autoridades estaduais e locais para o enfrentamento dessa emergência de saúde pública, em particular para suprir lacunas ou omissões do governo central.

V - O Plenário do STF já assentou que a competência específica da União para legislar sobre vigilância epidemiológica, da qual resultou a Lei 13.979/2020, não inibe a competência dos demais entes da federação no tocante à prestação de serviços da saúde (ADI 6.341-MC-Ref/DF, redator para o acórdão Ministro Edson Fachin).

VI - A Constituição outorgou a todos os integrantes da Federação a competência comum de cuidar da saúde, compreendida nela a adoção de quaisquer medidas que se mostrem 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.

VII – Medida cautelar referendada pelo 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.

**ACO 3451 MC-REF / DF**

**ACÓRDÃO**

Acordam os Ministros do Supremo Tribunal Federal, em sessão virtual do Plenário, na conformidade da ata de julgamentos, por unanimidade, referendar a medida liminar pleiteada 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, nos termos do voto do Relator.

Brasília, 24 de fevereiro de 2021.

**RICARDO LEWANDOWSKI – RELATOR**

24/02/2021

PLENÁRIO

**REFERENDO NA MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO CÍVEL ORIGINÁRIA 3.451  
DISTRITO FEDERAL**

**RELATOR** : **MIN. RICARDO LEWANDOWSKI**  
**AUTOR(A/S)(ES)** : **ESTADO DO MARANHÃO**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO  
MARANHÃO**  
**RÉU(É)(S)** : **UNIÃO**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO**

**RELATÓRIO**

O Senhor Ministro **Ricardo Lewandowski** (Relator): Trata-se de ação cível originária, com pedido de tutela provisória de urgência, ajuizada pelo Estado do Maranhão contra a União, alegando que o Governo Federal, por razões de índole política ou ideológica, tem deixado de adotar medidas necessárias à promoção do direito fundamental à saúde, em especial no que tange a elaboração e execução de um plano de imunização da população brasileira.

Para fundamentar seu pleito, aduz que:

“Aliás, o que se tem de concreto é um mero esboço do Plano Nacional de Imunização contra a COVID-19, o qual foi apresentado em reunião no dia 1º de dezembro no Ministério da Saúde. Esse instrumento preliminar possui diversas fragilidades e, ao reduzir suas ações à simplória indicação do público-alvo, falha ao deixar de lado outros importantes detalhes, a exemplo dos cronogramas, etapas, número de doses, tempo entre as doses ofertadas, armazenamento e logística. Registre-se que no caso das regiões Norte e Nordeste do país, especificamente no Maranhão, as áreas geográficas e dificuldades de acesso às populações indígenas, ribeirinhas, assentados, quilombolas, dentre outras, são fatores que precisam ser considerados e não o foram.” (págs. 2-3 da inicial).

**ACO 3451 MC-REF / DF**

Afirma, a seguir, que, embora a coordenação geral das ações de saúde no âmbito do SUS, incluindo-se a formulação de programas de vacinação, seja função precípua da União, a sua omissão inconstitucional, na atual quadra de calamidade sanitária causada pela pandemia da COVID-19, legitima a atuação dos entes subnacionais na efetivação do direito à saúde da população no âmbito de seus territórios.

Destaca, ainda, que a Lei 6.259/1975, ao estabelecer a competência do Ministério da Saúde para a elaboração do Programa Nacional de Imunizações – PNI, prescreve que a mencionada Pasta “coordenará e apoiará tal atividade - técnica, material e financeiramente - em âmbito nacional e regional, cuja responsabilidade cabe às Secretarias de Saúde das unidades federadas (art. 4º, caput e § 1º)” (pág. 22 da inicial).

À vista de todo o exposto, requer:

“- o deferimento, *inaudita altera parte*, de TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA ANTECIPADA, para o fim de:

- declarar a possibilidade de o Estado do Maranhão deflagrar a elaboração e execução de plano de imunização no âmbito do seu território, inclusive buscando a celebração de acordos para aquisição direta de vacinas nos termos previstos pelo art. 3º, inciso VIII, alínea ‘a’, da Lei nº 13.797, de 6 de fevereiro de 2020, em conformidade com precedentes desse Supremo Tribunal Federal (ADPF 672 e ADI 6341);

- determinar que a União conceda auxílio financeiro ao Estado do Maranhão para a aquisição das vacinas necessárias a imunizar sua população ou, alternativamente, permitir ao estado que compense as despesas com a implementação de sua política regional de imunização com as dívidas com a União, sejam dívidas diretas, sejam aquelas garantidas pelo ente nacional;

- que seja determinado à União que se abstenha de praticar qualquer ato no sentido de restringir a adoção, pelo

**ACO 3451 MC-REF / DF**

Estado do Maranhão, das providências necessárias para garantir a imunização da sua população (VIDE ADPF 672 E ADI 6341)

- para garantia do cumprimento das obrigações deferidas em sede de tutela de urgência, seja fixada multa diária no valor de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais), sem prejuízo da adoção de outras medidas indutivas, coercitivas, mandamentais ou sub-rogatórias necessárias para assegurar o cumprimento de ordem judicial;

[...]

- seja, ao final, confirmada a ordem liminar, com o julgamento pela PROCEDÊNCIA dos pedidos autorais, para:

(i) declarar a possibilidade de o Estado do Maranhão deflagrar a elaboração e execução de plano de imunização no âmbito do seu território, inclusive buscando a celebração de acordos para aquisição direta de vacinas nos termos previstos pelo art. 3º, inciso VIII, alínea 'a', da Lei nº 13.797, de 6 de fevereiro de 2020, em conformidade com precedentes desse Supremo Tribunal Federal (ADPF 672 e ADI 6341);

(ii) determinar que a União conceda auxílio financeiro ao Estado do Maranhão para a aquisição das vacinas necessárias a imunizar sua população ou, alternativamente, permitir ao Estado que compense as despesas com a implementação de sua política regional de imunização com as dívidas com a União, sejam dívidas diretas, sejam aquelas garantidas pelo ente nacional; por fim,

(iii) que seja determinado à União que se abstenha de praticar qualquer ato no sentido de restringir a adoção, pelo Estado do Maranhão, das providências necessárias para garantir a imunização da sua população." (págs. 20-21 da inicial).

É o relatório.

24/02/2021

PLENÁRIO

**REFERENDO NA MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO CÍVEL ORIGINÁRIA 3.451  
DISTRITO FEDERAL**

**VOTO**

O Senhor Ministro **Ricardo Lewandowski** (Relator): Como se nota, o autor formula diversos pedidos cautelares na inicial da ACO. No entanto, num exame ainda perfunctório, de mera delibação, próprio desta fase ainda embrionária da demanda, entendo que, por ora, apenas um deles merece ser contemplado.

De início observo que pandemia desencadeada pelo novo coronavírus, que, em menos de um ano, infectou e vitimou fatalmente centenas de milhares de pessoas no País e no mundo, revelou, dentre outras coisas, as fraquezas e virtudes de nossa forma de governança, em especial do sistema público responsável por assegurar os direitos fundamentais à vida e à saúde contemplados nos arts. 5º, 6º e 196 da Constituição Federal.

O direito à vida, é escusado dizer, corresponde ao direito, universalmente reconhecido à pessoa humana, de viver e permanecer vivo, livre de quaisquer agravos, materiais ou morais, significando, especialmente, sob pena de ficar esvaziado de seu conteúdo essencial, o direito a uma “existência digna”, conceito mencionado no art. 170 de nossa Lei Maior.

Já a saúde, de acordo com o supra mencionado art. 196, “**é um 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**” (grifei).

José Afonso da Silva, ao comentar o referido dispositivo

**ACO 3451 MC-REF / DF**

constitucional, assevera que ele abriga uma verdadeira garantia, a qual deve ser cumprida “pelas prestações de saúde, que [...] se concretizam mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução dos riscos de doença e de outros agravos – **políticas** essas, **que**, por seu turno, **se efetivam pela execução de ações e serviços de saúde, não apenas visando à cura de doenças**”.<sup>1</sup>

Na mesma linha são as observações de Kildare Gonçalves Carvalho, para quem **o direito à saúde não se resume apenas à medicina curativa, mas inclui a medicina preventiva, a qual exige a execução de uma política social e econômica adequada, que esclareça e eduque a população, além de promover a “higiene, saneamento básico, condições dignas de moradia e de trabalho, lazer, alimentação saudável na quantidade necessária, campanhas de vacinação, dentre outras ações**”.<sup>2</sup>

É nesse contexto, amplificado pela magnitude da pandemia decorrente da Covid-19, que **se exige, mais do que nunca, uma atuação fortemente proativa dos agentes públicos de todos os níveis governamentais, sobretudo mediante a implementação de programas universais de vacinação**, pois, como adverte o professor da Universidade de São Paulo antes referido, “**o direito é garantido por aquelas políticas indicadas, que não de ser estabelecidas, sob pena de omissão inconstitucional**”.<sup>3</sup>

**E aqui cumpre lembrar que o Preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde - OMS, datado de 22/7/1946, agência internacional pertencente à Organização das Nações Unidas – ONU, integrada pelo Brasil, traz à lume um generoso conceito de saúde,**

---

1 SILVA, José Afonso da. *Comentário contextual à Constituição*. 6.ed. São Paulo: Malheiros, 2009, p. 768.

2 CARVALHO, Kildare Gonçalves. *Direito constitucional*. 13. ed., rev. atual. e ampl. Belo Horizonte: Del Rey, 2007, p. 1.167.

3 SILVA, José Afonso da. *Op. cit.*, p. 768, grifei.



**ACO 3451 MC-REF / DF**

**caracterizado como um bem coletivo e dever do Estado.**<sup>4</sup>

Essa noção encontra amparo também no art. 12 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, internalizado pelo Decreto 591/1992, o qual dispõe que “**os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental**”, de modo a adotar as medidas necessárias para assegurar “**a prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças**”.

É por isso que inexistente qualquer dúvida de que o **direito social à saúde coloca-se acima da autoridade de governantes episódicos, pois configura, como visto, um dever cometido ao Estado**, compreendido como uma “**ordem jurídica soberana que tem por fim o bem comum de um povo situado em determinado território**”.<sup>5</sup> Vale lembrar, por oportuno, que o **Brasil**, segundo a Constituição de 1988, **adotou a forma federal de Estado**, “**formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e Distrito Federal**” (art. 1º, *caput*, da CF).

**O dever irrenunciável do Estado brasileiro de zelar pela saúde de todos** que se encontrem sob sua jurisdição - brasileiros e estrangeiros residentes no País - **apresenta uma dimensão objetiva e institucional, que se revela, no plano administrativo, pelo Sistema Único de Saúde - SUS** (art. 198, I, II e III, da CF), ao qual compete, dentre outras atribuições, “**controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos**”, como também “**executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador**” (art. 200, I e II, da CF).

4           Íntegra em inglês disponível em: <<https://www.who.int/about/who-we-re/constitution>>. Acesso: nov.2020.

5           DALLARI, Dalmo de Abreu. Elementos de Teoria Geral do Estado. 22.ed. São Paulo: Saraiva, 2001, p. 118.

**ACO 3451 MC-REF / DF**

Esse sistema é compatível com o nosso “**federalismo cooperativo**” ou “**federalismo de integração**”, adotado pelos constituintes de 1988, no qual “**se registra um entrelaçamento de competências e atribuições dos diferentes níveis governamentais**”,<sup>6</sup> que encontra expressão, quanto à temática aqui tratada, na competência concorrente partilhada pela União, Estados e Distrito Federal para legislar sobre a “proteção e defesa da saúde” (art. 24, XII, da CF), bem assim na competência comum a todos eles e também aos Municípios de “cuidar da saúde e assistência pública” (art. 23, II, da CF).

Esse compartilhamento de competências entre os entes federados na área da saúde não exime a União de exercer aquilo que a doutrina denomina de “competência de cooperação”,<sup>7</sup> traduzida na obrigação constitucional de “planejar e promover a defesa permanente contra as calamidades públicas, especialmente as secas e as inundações” (art. 21, XVIII, CF). E aqui cumpre anotar que, logo depois do reconhecimento pela OMS, em 11/3/2020,<sup>8</sup> de que o mundo passava por uma pandemia desencadeada pelo novo coronavírus, o **Congresso Nacional** editou o Decreto Legislativo 6/2020, no qual **reconheceu a ocorrência de uma calamidade pública**, aliás, sem precedentes em nossa história.

Quando o art. 21, XVIII é lido em conjunto com o precitado art. 198, também do Texto Magno, percebe-se que **compete à União assumir a coordenação das atividades do setor**, incumbindo-lhe, em especial, “**executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde**, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema

---

6 LEWANDOWSKI, Enrique Ricardo. *Pressupostos materiais e formais da Intervenção Federal no Brasil*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2018, p. 23, grifei.

7 CARVALHO, Kildare Gonçalves. *Op. cit.*, p. 774.

8 Disponível em: <[https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=6120:oms-afirma-que-covid-19-e-agora-caracterizada-como-pandemia&Itemid=812](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6120:oms-afirma-que-covid-19-e-agora-caracterizada-como-pandemia&Itemid=812)>. Acesso em: nov. 2020.

**ACO 3451 MC-REF / DF**

Único de Saúde (SUS) ou **que representem risco de disseminação nacional**” (grifei), conforme estabelece o disposto no art. 16, III, a, e parágrafo único, da Lei 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde).<sup>9</sup>

De outro lado, a já antiga Lei 6.259/1975<sup>10</sup> estabelece que **cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações - PNI, com a definição das vacinações, inclusive as de caráter obrigatório** (art. 3º, *caput*), prescrevendo, ainda, que aquela Pasta coordenará e apoiará tal atividade - técnica, material e financeiramente - em âmbito nacional e regional, cuja responsabilidade cabe às Secretarias de Saúde das unidades federadas (art. 4º, *caput* e § 1º). Ademais, consigna que “o Ministério da Saúde poderá participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou situações de emergência o justifiquem” (art. 4º, § 2º).

**Não obstante constitua incumbência do Ministério da Saúde coordenar o PNI e definir as vacinas integrantes do calendário nacional de imunizações, tal atribuição não exclui a competência dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para adaptá-los às peculiaridades locais**, no típico exercício da competência comum de que dispõem para “cuidar da saúde e assistência pública” (art. 23, II, da CF).

**Embora o ideal, em se tratando de uma moléstia que atinge o País por inteiro, seja a inclusão de todas as vacinas seguras e eficazes no PNI, de maneira a imunizar uniforme e tempestivamente toda a população, o certo é que, nos diversos precedentes relativos à pandemia causada pela Covid-19, o Supremo Tribunal Federal tem ressaltado a**

---

9 A Lei 8.080/1990 prevê, ainda, que estão incluídas no campo de atuação do SUS a execução de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como a “formulação a política de medicamentos, imunobiológicos e outro insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção” (art. 6º, I, a e b, e VI).

10 “Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências”.

**ACO 3451 MC-REF / DF**

**possibilidade de atuação conjunta das autoridades estaduais e locais para o enfrentamento dessa emergência de saúde pública, em particular para suprir lacunas ou omissões do governo central.**

Com efeito, ao analisar a ADI 6.341-MC-Ref/DF, Redator para o acórdão o Ministro Edson Fachin, esta Suprema Corte assentou que os entes federados possuem competência concorrente para adotar as providências normativas e administrativas necessárias ao combate da pandemia. O Plenário do STF também decidiu, na ADPF 672-MC-Ref/DF, de relatoria do Ministro Alexandre de Moraes, que o exercício da competência específica da União para legislar sobre vigilância epidemiológica, a qual deu ensejo à elaboração da Lei 13.979/2020, não restringiu a competência própria dos demais entes da Federação para implementarem ações no campo da saúde.

Nesse sentido, conforme asseverei ao analisar a ADI 6.362/DF, de minha relatoria, **o federalismo cooperativo**, antes mencionado, longe de ser mera peça retórica, **exige que os entes federativos se apoiem mutuamente, deixando de lado eventuais divergências ideológicas ou partidárias dos respectivos governantes, sobretudo diante da grave crise sanitária e econômica decorrente da calamidade pública causada pelo novo coronavírus. Bem por isso, os entes regionais e locais não podem ser alijados do combate à Covid-19**, notadamente porque estão investidos do poder-dever de empreender as medidas necessárias para o enfrentamento da emergência sanitária resultante do alastramento incontido da doença.

Assim, considerado o arcabouço constitucional acima descrito, e tendo em conta a jurisprudência desta Suprema Corte sobre o tema, é possível concluir que **a defesa da saúde incumbe não apenas à União, mas também a qualquer das unidades federadas**, seja por meio da edição de normas legais, respeitadas as suas competências, seja mediante a realização de ações administrativas, sem que, como regra, dependam da

**ACO 3451 MC-REF / DF**

autorização de outros níveis governamentais para levá-las a efeito, cumprindo-lhes, apenas, consultar o interesse público que têm a obrigação de preservar.

Em outros termos, 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 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, de “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.

Como se vê, a própria Lei 13.979/2020, nos precitados dispositivos, encaminha uma solução para a questão, ao assinalar que as “autoridades” - sem fazer qualquer distinção entre os diversos níveis político-administrativos da federação - poderão lançar mão do uso de medicamentos e insumos na área de saúde sem registro na Anvisa. Confira-se:

“Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional [...]. as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas:

[...]

VIII - autorização excepcional e temporária para

**ACO 3451 MC-REF / DF**

importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos e insumos da área da 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);”

Aqui cumpre sublinhar que a mencionada Lei também estabelece que **autorização excepcional e temporária “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”** (art. 3º, §7º-A). No ponto, ressalto, por oportuno, que o veto do Presidente da República a este parágrafo foi derrubado pelo Congresso Nacional na Sessão de 19/8/2020.

Não desconheço a aprovação da Resolução DC/ANVISA 444 de 10/12/2020, a qual “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)”.

No entanto, a publicação da referida Resolução emanada de Diretoria Colegiada, ao propiciar mais uma maneira de aprovação das vacinas contra a Covid-19 – em caráter experimental -, não exclui, até porque não poderia fazê-lo, as formas já existentes, de modo que remanescem, tanto o registro previsto no art. 12 da Lei 6.360/1976, como a autorização excepcional e temporária estabelecida no art. 3º, VIII, da Lei

**ACO 3451 MC-REF / DF**

13.979/2020.

A dispensação excepcional de medicamentos sem registro na Anvisa, de resto, não constitui matéria nova nesta Suprema Corte, já tendo sido apreciada no RE 657.718/MG-RG, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, de cuja tese ressalto o seguinte trecho:

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

Seja como for, as disposições constantes do art. 3º, VIII, a, e § 7º-A, da Lei 13.979/2020, gozam da presunção de plena constitucionalidade, revelando, portanto, a solução encontrada pelos representantes do povo reunidos no Congresso Nacional para superar, emergencialmente, a carência de vacinas contra o novo coronavírus.

Por aí já se vê que merece acolhida parcial a pretensão agasalhada na inicial de “declarar a possibilidade de o Estado do Maranhão deflagrar a elaboração e execução de plano de imunização no âmbito do seu território, inclusive buscando a celebração de acordos para aquisição direta de vacinas nos termos previstos pelo art. 3º, inciso VIII, alínea ‘a’, da Lei nº 13.797, de 6 de fevereiro de 2020” (pág. 20 da inicial), sobretudo por estar em jogo a saúde de sua população, em tempo de grande angústia e perplexidade, agravado por uma inusitada falta de confiança nas autoridades sanitárias com o nefasto potencial de abalar a coesão e harmonia social.

**ACO 3451 MC-REF / DF**

Não se olvide, todavia, que qualquer que seja a decisão do Estado do Maranhão no concernente ao enfrentamento da pandemia deverá levar em consideração, por expreso 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, voto por referendar a medida cautelar pleiteada 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.



**PLENÁRIO**

**EXTRATO DE ATA**

**REFERENDO NA MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO CÍVEL ORIGINÁRIA 3.451**

PROCED. : DISTRITO FEDERAL

**RELATOR : MIN. RICARDO LEWANDOWSKI**

AUTOR(A/S) (ES) : ESTADO DO MARANHÃO

PROC. (A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO MARANHÃO

RÉU(É) (S) : UNIÃO

PROC. (A/S) (ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

**Decisão:** O Tribunal, por unanimidade, referendou a medida cautelar pleiteada 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 nº 13.979/2020, ou, ainda, quaisquer outras que vierem a ser aprovadas, em caráter emergencial (Resolução DC/ANVISA 444, de 10/12/2020), nos termos do voto do Relator. Plenário, Sessão Virtual de 12.2.2021 a 23.2.2021.

Composição: Ministros Luiz Fux (Presidente), Marco Aurélio, Gilmar Mendes, Ricardo Lewandowski, Cármen Lúcia, Dias Toffoli, Rosa Weber, Roberto Barroso, Edson Fachin, Alexandre de Moraes e Nunes Marques.

Carmen Lilian Oliveira de Souza  
Assessora-Chefe do Plenário