

03/05/2021

PLENÁRIO

**REFERENDOSEGUNDA EM TUTELA PROVISÓRIA INCIDENTAL NA AÇÃO
CÍVEL ORIGINÁRIA 3.451 DISTRITO FEDERAL**

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

EMENTA: SEGUNDA TUTELA PROVISÓRIA INCIDENTAL NA AÇÃO CÍVEL ORIGINÁRIA. CONCESSÃO MONOCRÁTICA. COVID-19. PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL E TEMPORÁRIA PARA A IMPORTAÇÃO E A DISTRIBUIÇÃO DA VACINA SPUTNIK V. AUSÊNCIA DE RELATÓRIO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DA AUTORIDADE SANITÁRIA INTERNACIONAL. ASPECTOS RELACIONADOS À QUALIDADE, EFICÁCIA E SEGURANÇA DA VACINA. INCIDÊNCIA DO DISPOSTO NO ART. 16, § 4º DA LEI 14.124/2021. PRAZO DECISÓRIO. 30 DIAS, A CONTAR DE 29/3/2021. MEDIDA CAUTELAR REFERENDADA PELO PLENÁRIO.

I – Pedido de autorização excepcional e temporária, formulado pelo Estado do Maranhão, para a importação e a distribuição da vacina Sputnik V, perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, instruído com prova do registro na autoridade sanitária estrangeira, sem apresentação de relatório técnico capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

II – Incidência do disposto no art. 16, § 4º, da Lei 14.124/2021, segundo o qual “na ausência do relatório técnico de avaliação de uma autoridade sanitária internacional, conforme as condições previstas no § 3º deste artigo, o prazo de decisão da Anvisa será de até 30 (trinta) dias”.

ACO 3451 TPI-SEGUNDA-REF / DF

III – Início do cômputo do prazo decisório da Anvisa corresponde ao dia de apresentação do requerimento pelo Estado do Maranhão, na data de 29/3/2021.

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

V – Tutela provisória incidental referendada pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal.

ACÓRDÃO

Acordam os Ministros do Supremo Tribunal Federal, em sessão virtual do Plenário, na conformidade da ata de julgamentos, por maioria, referendar a decisão que deferiu parcialmente a liminar “para determinar que, no prazo máximo de 30 dias, a contar de 29/3/2021, a Anvisa decida sobre a importação excepcional e temporária da vacina Sputnik V, nos termos do art. 16, § 4º da Lei 14.124/2021. Ultrapassado o prazo legal, sem a competente manifestação da Anvisa, estará o Estado do Maranhão autorizado a importar e a distribuir o referido imunizante à população local, sob sua exclusiva responsabilidade, e desde que observadas as cautelas e recomendações do fabricante e das autoridades médicas. Por fim, indefiro o pedido formulado pela Anvisa para que seja decretado o sigilo dos autos, porquanto, com fulcro no art. 189 do Código de Processo Civil, reputo presente o interesse público a justificar a divulgação de tudo que neles se contém”, nos termos do voto do Relator, vencido o Ministro Nunes Marques.

Brasília, 03 de maio de 2021.

RICARDO LEWANDOWSKI – RELATOR

03/05/2021

PLENÁRIO

**REFERENDOSEGUNDA EM TUTELA PROVISÓRIA INCIDENTAL NA AÇÃO
CÍVEL ORIGINÁRIA 3.451 DISTRITO FEDERAL**

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

RELATÓRIO

O Senhor Ministro **Ricardo Lewandowski** (Relator): Trata-se de pedido de tutela provisória incidental em que o Estado do Maranhão alega o descumprimento, pela União, do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, o que teria levado o Estado a adquirir 4.582.862 (quatro milhões, quinhentas e oitenta e duas mil, oitocentas e sessenta e duas) doses da vacina Sputnik V, produzida pelo Instituto Gamaleya da Rússia, nos termos da Lei 14.124/2021.

Na sequência, aduz que

“[...] protocolou o pedido de autorização excepcional de uso e de importação da vacina Sputnik V à ANVISA no dia 29 de março de 2021, contendo todos os documentos apontados na Resolução RDC n. 476/2021.

Assim, o termo final do prazo para decisão final da Anvisa ocorrerá amanhã, 9 de abril de 2021, nos termos do parágrafo segundo do art. 12, transcrito supra.

Contudo, a Anvisa, por comunicados em seu *site* oficial, por matérias que circulam na imprensa e pelo teor da própria reunião realizada no dia 6 de abril de 2021 com os

ACO 3451 TPI-SEGUNDA-REF / DF

Governadores que estão liderando esse processo de aquisição do imunizante russo, e da reunião técnica realizada no dia 7 de abril de 2021, está a exigir a apresentação do relatório técnico da avaliação da vacina emitido pela autoridade sanitária responsável pelo registro.

Essa informação é, ainda, corroborada pela notícia divulgada pela Anvisa em seu sítio eletrônico, após a citada reunião realizada no dia 7 de abril, no sentido de exigir a apresentação de relatório técnico, que ateste os aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina que subsidiaram a decisão da autoridade estrangeira.

Apenas a título de reforço, registre-se que a Anvisa já se manifestou no processo administrativo iniciado a partir de requerimento formulado pelo Estado da Bahia (em anexo), solicitando a apresentação de documentos complementares, tal como antecipado na notícia supra, e contrariando o texto expresso da Resolução RDC n. 476/2021.

Ocorre que o referido documento não consta do rol do art. 12 da Resolução em comento. Na verdade, tal documento só é exigido no procedimento regulado pela Seção II do normativo 26 (arts. 15 a 19), que trata da importação de medicamentos e vacinas autorizados para uso emergencial em quaisquer das autoridades sanitárias referidas no art. 16 da Lei n. 14.124/2021. E como já demonstramos, esse não é o procedimento que rege o pedido feito pelo Estado do Maranhão, que, reitera-se, está adotando as providências necessárias para importar doses de imunizante para o qual já foi concedido registro por autoridade sanitária estrangeira.

Mais que isso: o art. 10, § 4º, da RDC n. 476/2021 estabelece expressamente que A QUALIDADE, SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO SE ATESTA POR MEIO DA COMPROVAÇÃO DO REGISTRO PELAS AUTORIDADES SANITÁRIAS INTERNACIONAIS INDICADAS NO § 4º DO MESMO DISPOSITIVO LEGAL.

[...]

Desse modo, preenchida a exigência legal e infralegal de

ACO 3451 TPI-SEGUNDA-REF / DF

juntada do comprovante de certificação em definitivo do imunizante por órgão sanitário internacional integrante do rol previsto na lei, não há justificativa normativa que ampare o pedido de complementação documental oposto pela ANVISA, sendo cabível portanto a intervenção jurisdicional no sentido de compelir o órgão ao cumprimento da lei, deferindo-se assim a autorização para importação da vacina Sputnik V pelo Estado do Maranhão.”

Em face do exposto, requer o seguinte:

“Seja DETERMINADO à ANVISA que EMITA A AUTORIZAÇÃO excepcional de uso e importação da vacina Sputnik V, conforme requerimento apresentado pelo Estado do Maranhão e autuado sob o SEI nº 25351.908872/2021-00, objeto de contrato já celebrado com o fornecedor, uma vez que foram preenchidos todos os requisitos exigidos na Resolução RDC n. 476/2021;

Seja fixada, em caso de eventual descumprimento, multa diária no valor de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais), cifra compatível com o montante correspondente aos interesses jurídicos ora tutelados e que tem o condão de inibir os responsáveis a descumprirem medida acautelatória.”

Em seguida, o Estado do Maranhão apresentou ofício da Anvisa sobre a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de doses da vacina Sputnik V requerida por este ente federativo, no qual consta o seguinte:

“Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 46/2021-GG, por meio do qual o Estado do Maranhão solicita a importação excepcional da Vacina Sputnik V, com fulcro no disposto na Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, para uso na imunização contra a Covid-19, informamos que os documentos recebidos se encontram em análise, à luz da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 476, de 10 de março 2021, que

ACO 3451 TPI-SEGUNDA-REF / DF

‘Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 2021.’

Após verificação da instrução processual, o pleito atende aos requisitos estabelecidos pelos incisos I a IV do art. 12 da RDC 476/2021. Contudo, a Anvisa, para oferecer o parecer estabelecido no *caput* do art. 16 da Lei nº 14.124/2021, deve conferir se o registro concedido pela autoridade sanitária internacional alcançou os requisitos mínimos de qualidade, segurança e eficácia, conforme estabelecido pelo § 3º desse mesmo artigo.

Nesse sentido, verifica-se que o Certificado de Registro emitido pelo Ministério da Saúde da Rússia não veio consubstanciado por relatório técnico ou dossiê, que ateste os aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina que subsidiaram a decisão da autoridade estrangeira.

Diante disso, a Anvisa agiu de ofício, até mesmo antes de promover diligência no presente processo, para tentar obter as informações que superassem a deficiência apontada, não obtendo, até o momento, sucesso nessa iniciativa.

Nesse sentido, a assessoria de assuntos internacionais da Agência, a fim de contribuir com o esforço de obtenção de informações técnicas necessárias para suprir eventuais lacunas de informação, notadamente a ausência do relatório técnico da avaliação das vacinas previsto no § 3º do Art. 16 da Lei 14.124/2021, adotou iniciativas como:

- envio de pedidos de informações às autoridades da Rússia, da Argentina e do México;
- realização de reuniões com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA);
- busca de informações sobre eventos adversos nos países

ACO 3451 TPI-SEGUNDA-REF / DF

que estão utilizando a vacina;

- participação de servidores da Anvisa no processo de avaliação da vacina pela OMS, bem como realização de reuniões de coordenação com a OMS; - interlocução com o Ministério das Relações Exteriores, tanto em Brasília, quanto com a Embaixada do Brasil em Moscou, em busca de apoio para a obtenção de informações;

- tentativas de contatos em alto nível com as autoridades reguladoras russas, com o objetivo de lograr acesso às informações pendentes;

- avaliação e preparação de missão de inspeção da Anvisa à Rússia; e

- realização de reunião com o Fundo Russo e Ministério da Saúde da Rússia, no dia 7/4, para solicitação do relatório técnico de análise da autoridade da Rússia.

Ainda, na tentativa de suprir as informações necessárias, a Anvisa realizou reunião com os Governadores para tratar dos pedidos de importação e informar que ainda não fora possível obter informação que ateste os requisitos estabelecidos pelo § 3º do art. 16 da Lei nº 14.124/2021 (qualidade, segurança e eficácia) afiançados pelo registro concedido pela autoridade Russa. Também foi realizada reunião técnica com representantes do consórcio de governadores do nordeste, com o objetivo de tratar do cumprimento do aspecto legal que determina que o relatório da avaliação das vacinas contra a Covid-19, emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias internacionais, deverá ser capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

Até o momento, a Anvisa não teve acesso ao citado relatório e o certificado de registro enviado não apresenta as informações estabelecidas pela Lei nº 14.124/2021, na medida que não é possível, a partir dele, inferir que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

Diante do exposto, com fulcro no § 2º do art. 16 da Lei nº

ACO 3451 TPI-SEGUNDA-REF / DF

14.124/2021, a Anvisa requer a apresentação do relatório técnico de avaliação emitido ou publicado pela autoridade sanitária responsável pela aprovação do registro da referida vacina (§ 3º do art. 16 da Lei nº 14.124/2021) ou, ainda, de outras informações quanto aos aspectos técnicos de qualidade, segurança e eficácia da vacina que aporem para o preenchimento do requisito legal. Dados referentes ao uso da vacina por outros países também podem ser úteis no cenário de autorização de importação da vacina para uso no Brasil.

Ressalto que a Anvisa continuará envidando todos os esforços necessários, a fim de receber o relatório técnico de avaliação da vacina ou, ainda, de prospectar informações que possam atender as exigências da Lei nº 14.124/2021, para subsidiar a Agência na avaliação do pleito.” (documento eletrônico 71).

Considerando que o pedido do Estado do Maranhão foi direcionado à Anvisa, determinei a emenda da inicial para a inclusão desta no polo passivo da ação, determinação que foi oportunamente cumprida (documento eletrônico 74).

A seguir, a Anvisa compareceu espontaneamente aos autos (documento eletrônico 77), alegando que a RDC 476/2021 deixou de elencar o relatório técnico de avaliação emitido por autoridade estrangeira para importação de vacina já registrada em outros países porque tais documentos são, em princípio, documentos públicos que podem ser livremente acessados pela Anvisa.

Acrescenta que, no caso da Sputnik V, até o momento, não logrou obtê-los, seja porque o relatório técnico da agência sanitária respectiva não foi tornado público, seja ainda porque não alcançou sucesso nas diligências empreendidas, inclusive perante a autoridade estrangeira, apesar dos contínuos esforços que vem envidando nesse sentido.

Afirma, ainda, que está organizando uma missão de inspeção, a ser

ACO 3451 TPI-SEGUNDA-REF / DF

realizada na Rússia, para verificar se foram observadas as “Boas Práticas de Fabricação” e as “Boas Práticas Clínicas” no desenvolvimento e produção da vacina em tela, requerendo, a seguir, seja decretado o sigilo dos atos processuais, com fundamento no art. 7º, §3º, da Lei 12.527/2011.

Constam dos autos, também, pedidos de ingresso como *amici curiae* do Partido Trabalhista Brasileiro - PTB (documento eletrônico 17) e do Grupo de Atuação Estratégica das Defensorias Públicas Estaduais e Distrital nos Tribunais Superiores - GAETS (documento eletrônico 50).

Em 13/4/2021, deferi em parte a cautelar, *ad referendum* do Plenário do Supremo Tribunal Federal, “para determinar que, no prazo máximo de 30 dias, a contar de 29/3/2021, a Anvisa decida sobre a importação excepcional e temporária da vacina Sputnik V, nos termos do art. 16, § 4º, da Lei 14.124/2021. Ultrapassado o prazo legal, sem a competente manifestação da Anvisa, estará o Estado do Maranhão autorizado a importar e a distribuir o referido imunizante à população local, sob sua exclusiva responsabilidade, e desde que observadas as cautelas e recomendações do fabricante e das autoridades médicas” (documento eletrônico 86).

Na mesma oportunidade indeferi a habilitação, como *amici curiae*, do PTB e do GAETS, assim como o pedido formulado pela Anvisa para que seja decretado o sigilo dos autos, porquanto, com fulcro no art. 189 do Código de Processo Civil, reputei presente o interesse público a justificar a divulgação de tudo aquilo que neles se contém.

É o relatório.

03/05/2021

PLENÁRIO

REFERENDOSEGUNDA EM TUTELA PROVISÓRIA INCIDENTAL NA AÇÃO
CÍVEL ORIGINÁRIA 3.451 DISTRITO FEDERAL

VOTO

O Senhor Ministro **Ricardo Lewandowski** (Relator): Primeiramente, analiso as questões processuais pendentes. Em assim procedendo, recebo a emenda à inicial para determinar a inclusão da Anvisa no polo passivo da ação.

Determino, outrossim, a regularização do polo passivo da ação mediante a citação da União Federal.

Consigno, ainda, que a admissão de *amici curiae* configura providência de fundamental importância, em determinadas situações, sendo, porém, de caráter excepcional, visto que pressupõe, além do atendimento de determinados requisitos legais, a demonstração da necessidade e utilidade das respectivas contribuições.

Ademais, cabe ao relator analisar o binômio relevância-representatividade, juntamente com a avaliação dos benefícios potencialmente auferíveis com o ingresso dos *amici curiae*, bem assim delimitar o âmbito de sua participação.

Considerando tais premissas e louvando o interesse demonstrado por todos os interessados, indefiro a habilitação, como *amici curiae*, do PTB e do GAETS, por julgar dispensável a participação destes nos debates, especialmente porque os autos já se encontram suficientemente instruídos do ponto de vista documental e técnico.

Passo, então, a analisar o pedido de tutela incidental apresentado pelo Estado do Maranhão. Nesse particular, bem examinados os autos, destaco, de início, que, diante da escalada do número de vítimas fatais e

ACO 3451 TPI-SEGUNDA-REF / DF

de pessoas infectadas em decorrência do altamente letal e contagiante vírus da Covid-19, a cada dia mostra-se mais evidente a ênfase que as autoridades públicas devem conferir ao **direito à vida**, entendido como o **direito de viver e permanecer vivo**, livre de quaisquer agravos, materiais ou morais, sob pena, inclusive, de ficar esvaziado de seu conteúdo essencial correspondente ao direito a uma “**existência digna**”, mencionado no art. 170 de nossa Lei Maior.

Digo isso porque as últimas notícias a respeito da pandemia no Brasil são aterradoras, dando conta de um elevadíssimo número de novas mortes e infecções diárias, as quais têm crescido exponencialmente.

Mas não só. Há outros informes igualmente alarmantes, acerca da falta de vagas em UTIs, da insuficiência de leitos hospitalares, do desabastecimento de oxigênio, da carência de sedativos, relaxantes musculares, antivirais e antibióticos, dentre outros fármacos, sobretudo para atender os pacientes mais graves, o que está a indicar um iminente colapso da rede de saúde pública e privada, com consequências sanitárias inimagináveis.

A revista semanal *Época*, por exemplo, em sua versão *on-line*, destaca que “o Brasil é o segundo país do mundo com mais vítimas mortais da pandemia depois dos Estados Unidos, com um total acumulado de 282.127 mortes e 11,6 milhões de casos desde que a doença foi registrada pela primeira vez em dezembro de 2019 na China. Especialistas apontam que o rápido aumento da pandemia no país poderia deixar em breve cerca de 3.000 mortes diárias e elevar o balanço total de mortos para 500.000 ou 600.000 antes da generalização das vacinas” (Disponível em: <<https://epoca.globo.com/brasil/situacao-no-brasil-mostra-necessidade-de-lideranca-na-luta-contra-pandemia-afirma-oms-24929557>>. Acesso: abr.2021).

Por sua vez, o sítio eletrônico do portal de notícias G1 informa que

ACO 3451 TPI-SEGUNDA-REF / DF

estoques de “kit intubação” estão em níveis críticos e podem acabar em 20 dias, de acordo com informações das secretarias municipais de Saúde (Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/noticia/2021/03/17/estoques-de-kit-intubacao-estao-em-niveis-criticos-e-podem-acabar-em-20-dias-aponta-conselho-das-secretarias-municipais-de-saude.ghtml>>. Acesso: abr.2021).

Acerca da disponibilidade de leitos hospitalares, o referido portal divulgou que “o Brasil passa pela maior crise sanitária e hospitalar da história, segundo a Fiocruz. Com exceção de Roraima, todos os estados estão classificados como Zona de Alerta Crítico em relação à ocupação de leitos de UTI para Covid no SUS”, sublinhando, ainda, que

“[...] os pesquisadores da Fiocruz que participam deste estudo concluem que será difícil aumentar o número de leitos de UTI, principalmente por causa do esgotamento dos profissionais de saúde e da falta de mais equipes médicas para reforçar o atendimento. Eles apontam a necessidade urgente de reduzir a circulação de pessoas.” (Disponível em: <<https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2021/03/17/brasil-passa-pela-maior-crise-sanitaria-e-hospitalar-da-historia-diz-fiocruz.ghtml>>. Acesso: abr.2021).

Os demais meios de comunicação, de resto, vêm anunciando, nos últimos dias, que o Brasil já ostenta a maior média diária de mortes por Covid-19 no mundo, tendo superado o macabro marco de 4 mil mortes diárias neste mês de abril/2021.

Diante desse cenário, amplificado pelas ações desencontradas das autoridades sanitárias no combate à pandemia, **exige-se, mais do que nunca, uma atuação fortemente proativa dos agentes públicos de todos os níveis governamentais**, pois, como adverte o professor José Afonso da Silva, ao tratar do direito à saúde, “o direito é garantido por aquelas políticas indicadas, que não de ser estabelecidas, sob pena de omissão

ACO 3451 TPI-SEGUNDA-REF / DF

inconstitucional” (SILVA, José Afonso da. *Comentário Contextual à Constituição*. 6. ed. São Paulo: Malheiros, 2009, p. 768, grifei).

Destaco que, 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 do novo coronavírus.

Observo, também, que o Plenário do STF 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.

Registro, mais, que na ADI 6.362/DF, de minha relatoria, ficou assentado que os entes regionais e locais não podem ser aliados 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. Isso porque 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.

Entendo, ainda, oportuno consignar que, na Sessão Virtual levada a efeito de 26/2 a 5/3/2021, o Plenário do Supremo referendou a cautelar por mim deferida, nos autos da ADI 6.625-MC-Ref/DF, para conferir interpretação conforme à Constituição ao art. 8º da Lei 13.979/2020, com a redação dada pela Lei 14.035/2020, a fim de excluir de seu âmbito de aplicação as medidas extraordinárias previstas nos arts. 3º, 3º-A, 3º-B, 3º-

ACO 3451 TPI-SEGUNDA-REF / DF

C, 3º-D, 3º-E, 3º-F, 3º-G, 3º-H e 3º-J, inclusive dos respectivos parágrafos, incisos e alíneas.

Naquela oportunidade, consignei que

“[...] a insidiosa moléstia causada pelo novo coronavírus segue infectando e matando pessoas, em ritmo acelerado, especialmente as mais idosas, acometidas por comorbidades ou fisicamente debilitadas. Por isso, **a prudência - amparada nos princípios da prevenção e da precaução, que devem reger as decisões em matéria de saúde pública - aconselha que as medidas excepcionais abrigadas na Lei nº 13.979/2020 continuem, por enquanto, a integrar o arsenal das autoridades sanitárias para combater a pandemia**” (grifei).

Ora, a Lei 13.979/2020, com o propósito de enfrentar de maneira racional e tecnicamente adequada o surto pandêmico, permitiu que as autoridades dos distintos níveis governamentais adotassem, no âmbito das respectivas competências, determinadas medidas profiláticas e terapêuticas, dentre as quais sobressaem as seguintes: isolamento, quarentena, restrição à locomoção, uso de máscaras, exames médicos, testes laboratoriais, coleta de amostras clínicas, **vacinação**, investigação epidemiológica, tratamentos médicos específicos, requisição de bens e serviços, exumação, necropsia, cremação e manejo de cadáveres, as quais só podem ser levadas a cabo “com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde” (art. 3º, I, II, III, III-A, IV, V, VI e VII).

Com fundamento em tais premissas, deferi, nos presentes autos, liminar, já referendada pelo Plenário desta Casa, para assegurar ao Estado do Maranhão que: (i) no caso de descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, 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

ACO 3451 TPI-SEGUNDA-REF / DF

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.

Depois da supracitada decisão, sobreveio a edição da Lei 14.124, de 10 de março de 2021, da qual destaco o art. 16, com a redação abaixo:

“Art. 16. A Anvisa, conforme estabelecido em ato regulamentar próprio, oferecerá parecer sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição e a autorização para uso emergencial de quaisquer vacinas e medicamentos contra a covid-19, com estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos, além de materiais, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, que não possuam o registro sanitário definitivo na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que registrados ou autorizados para uso emergencial 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;

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

ACO 3451 TPI-SEGUNDA-REF / DF

Norte;

VI - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;

VII - Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia;

VIII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;

IX - Health Canada (HC), do Canadá;

X - Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália;

XI - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina;

XII - outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

§ 1º Compete à Anvisa a avaliação das solicitações de autorização de que trata o *caput* deste artigo e das solicitações de autorização para o uso emergencial e temporário de vacinas contra a covid-19, no prazo de até 7 (sete) dias úteis para a decisão final, 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 deste artigo, a Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança de vacinas contra a covid-19.

§ 3º O relatório técnico da avaliação das vacinas contra a covid-19, emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias

ACO 3451 TPI-SEGUNDA-REF / DF

internacionais, deverá ser capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

§ 4º Na ausência do relatório técnico de avaliação de uma autoridade sanitária internacional, conforme as condições previstas no § 3º deste artigo, o prazo de decisão da Anvisa será de até 30 (trinta) dias” (grifei).

Ao regulamentar a referida norma, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 476, de 10 de março 2021, que “estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 2021”, assim dispôs:

“Art. 10. A importação excepcional e temporária de medicamentos e vacinas para Covid-19 registrados por autoridades sanitárias estrangeiras deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

[...]

§ 4º Os produtos importados devem ter qualidade, segurança e eficácia atestadas por meio da comprovação do registro pelas autoridades sanitárias internacionais definidas no § 1º ” (grifei).

Nota-se, portanto, que, ao regulamentar a Lei acima mencionada, a Resolução relativizou a necessidade da apresentação de relatório técnico, contrariando, assim, à primeira vista, norma de hierarquia superior. Em outras palavras, ao permitir que o registro promovido por autoridade sanitária estrangeira seja considerado suficiente para a comprovação de qualidade, segurança e eficácia da vacina, o diploma regulamentador, ao que tudo indica, acabou se contrapondo ao disposto nos §§ 3º e 4º do art. 16 da Lei 14.124/2021.

ACO 3451 TPI-SEGUNDA-REF / DF

Ora, o Estado do Maranhão protocolou o pedido de autorização para importação, em caráter excepcional, de doses da vacina Sputnik V, no dia 29 de março de 2021, cumprindo todos os requisitos da RDC 476/2021. Não obstante, verifico que o art. 16, § 4º, da Lei 14.124/2021, acima transcrito, estabelece que, **“na ausência do relatório técnico de avaliação de uma autoridade sanitária internacional, conforme as condições previstas no § 3º deste artigo, o prazo de decisão da Anvisa será de até 30 (trinta) dias”**.

Visto isso, e tendo em conta, especialmente, o preocupante quadro sanitário nacional, entendo que a importação de vacinas pelo Estado do Maranhão representará um importante reforço às ações desenvolvidas sob os auspícios do Plano Nacional de Imunização, notoriamente insuficientes, diante da surpreendente dinâmica de propagação do vírus causador da pandemia. Por isso, julgo ser de rigor autorizar o referido Estado, vencido o prazo de 30 dias corridos fixado na Lei 14.124/2021, sem que haja manifestação da Anvisa, a proceder à importação das vacinas tal como por ele pretendido.

Tal prazo, inclusive, mostra-se compatível com as datas em que estão programadas as inspeções da Anvisa *in loco* no território russo, conforme noticiado pela agência em seu sítio eletrônico na internet (“Anvisa inspecionará duas fábricas da Vacina Sputnik na Rússia”. Disponível em: <Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-realizara-inspecao-na-fabrica-da-sputnik-na-russia>.> Acessado 12 de abril de 2021).

Ante o exposto, **voto por referendar o deferimento em parte da liminar, para determinar que, no prazo máximo de 30 dias, a contar de 29/3/2021, a Anvisa decida sobre a importação excepcional e temporária da vacina Sputnik V, nos termos do art. 16, § 4º, da Lei 14.124/2021.**

ACO 3451 TPI-SEGUNDA-REF / DF

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

Por fim, indefiro o pedido formulado pela Anvisa para que seja decretado o sigilo dos autos, porquanto, com fulcro no art. 189 do Código de Processo Civil, reputo presente o interesse público a justificar a divulgação de tudo aquilo que neles se contém.

03/05/2021

PLENÁRIO

**REFERENDOSEGUNDA EM TUTELA PROVISÓRIA INCIDENTAL NA AÇÃO
CÍVEL ORIGINÁRIA 3.451 DISTRITO FEDERAL**

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

VOTO

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO:

Acompanho o relator pelo referendo da tutela provisória incidental, que, inclusive, já foi cumprida com a manifestação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É como voto.

03/05/2021

PLENÁRIO

**REFERENDOSEGUNDA EM TUTELA PROVISÓRIA INCIDENTAL NA AÇÃO
CÍVEL ORIGINÁRIA 3.451 DISTRITO FEDERAL**

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

VOTO VOGAL

O SENHOR MINISTRO NUNES MARQUES: Adoto o detalhado relatório do eminente Relator, Ministro Ricardo Lewandowski.

O Relator submete ao referendo do Plenário voto no qual defere, em parte, a medida liminar, para determinar que, “[...] *no prazo máximo de 30 dias, a contar de 29/3/2021, a Anvisa decida sobre a importação excepcional e temporária da vacina Sputnik V, nos termos do art. 16, § 4º, da Lei 14.124/2021. Ultrapassado o prazo legal, sem a competente manifestação da Anvisa, estará o Estado do Maranhão autorizado a importar e a distribuir o referido imunizante à população local, sob sua exclusiva responsabilidade, e desde que observadas as cautelas e recomendações do fabricante e das autoridades médicas*”.

No dia 26/04/2021, foi amplamente noticiado nos meios de comunicação que a diretoria da ANVISA rejeitou o pedido de importação da vacina Sputnik V formulado pelo autor.

Assim, tendo em vista a decisão da ANVISA rejeitando o pedido do requerente sobre a importação excepcional e temporária da vacina

ACO 3451 TPI-SEGUNDA-REF / DF

Sputnik V, verifica-se a falta de interesse superveniente para a concessão da tutela incidental ora submetida ao referendo desta Corte.

Em face do exposto, ousou divergir do eminente Relator, Ministro Ricardo Lewandowski, ante a perda parcial de objeto da ação por falta de interesse de agir superveniente quanto ao prazo do pedido para análise pela ANVISA, ficando prejudicado, portanto, este pedido de tutela incidental.

É como voto.

PLENÁRIO

EXTRATO DE ATA

REFERENDO SEGUNDA EM TUTELA PROVISÓRIA INCIDENTAL NA AÇÃO CÍVEL ORIGINÁRIA 3.451

PROCED. : DISTRITO FEDERAL

RELATOR : MIN. RICARDO LEWANDOWSKI

REQTE.(S) : ESTADO DO MARANHÃO

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

REQDO.(A/S) : UNIÃO

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

REQDO.(A/S) : AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL FEDERAL (00000/DF)

Decisão: O Tribunal, por maioria, referendou a decisão que deferiu parcialmente a liminar "para determinar que, no prazo máximo de 30 dias, a contar de 29/3/2021, a Anvisa decida sobre a importação excepcional e temporária da vacina Sputnik V, nos termos do art. 16, § 4º, da Lei 14.124/2021. Ultrapassado o prazo legal, sem a competente manifestação da Anvisa, estará o Estado do Maranhão autorizado a importar e a distribuir o referido imunizante à população local, sob sua exclusiva responsabilidade, e desde que observadas as cautelas e recomendações do fabricante e das autoridades médicas. Por fim, indefiro o pedido formulado pela Anvisa para que seja decretado o sigilo dos autos, porquanto, com fulcro no art. 189 do Código de Processo Civil, reputo presente o interesse público a justificar a divulgação de tudo aquilo que neles se contém", nos termos do voto do Relator, vencido o Ministro Nunes Marques. Plenário, Sessão Virtual de 23.4.2021 a 30.4.2021.

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