



Câmara Municipal de Vereadores de Marmeleiro

CNPJ 00.416.643/0001-10

Fone/Fax: (46) 3525-1442 – cm@camaramarmeleiro.pr.gov.br

RUA RIGOLETO ANDREOLI, Nº 15 – CENTRO – CEP 85.615-000 – MARMELEIRO – PR

Projeto de Lei do Legislativo 1/2021

Autoriza a Prefeitura Municipal de Marmeleiro, Estado do Paraná, a realizar a compra de vacinas para a Covid-19.

Art. 1º Havendo oferta insuficiente ou a destempo de vacinas contra a Covid-19 pela União, fica o Poder Executivo Municipal autorizado a adquirir tais imunizantes, desde que aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

§1º No caso de a Anvisa descumprir o prazo legal de aprovação, o Poder Executivo Municipal poderá adquirir imunizantes já aprovados por agências reguladoras internacionais, nos termos do regulamento.

§2º Para as aquisições referidas no *caput* deste artigo, fica o Poder Executivo autorizado a abrir, mediante decreto, crédito adicional especial.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Marmeleiro, 02 de março de 2021.

Vera Lúcia Cecchin Dapont
Vereadora Proponente - PT



Câmara Municipal de Vereadores de Marmeleiro

CNPJ 00.416.643/0001-10

Fone/Fax: (46) 3525-1442 – cm@camaramarmeleiro.pr.gov.br

RUA RIGOLETO ANDREOLI, N° 15 – CENTRO – CEP 85.615-000 – MARMELEIRO – PR

JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Lei visa autorizar a Prefeitura Municipal de Marmeleiro a realizar a compra de vacinas contra a Covid-19. Tal projeto está de acordo com a decisão do STF proferida na data de 24 de fevereiro de 2021 que referendou liminar expedida pelo Ministro Ricardo Lewandowski que autorizou Estados e Municípios a importar e distribuir as vacinas (anexo I).

Em uma realidade em que mais de 255 mil brasileiros perderam suas vidas acometidos pela Covid-19 ou em decorrência dela e o Governo Federal deixa claro sua total incapacidade de garantir o acesso aos imunizantes à população, visto que apenas pouco mais de 3% da população nacional foi vacinada, é mais do que necessário que o Poder Executivo Municipal assuma essa responsabilidade e proteja sua população.

Paralelo a isso, é dever desta Casa, enquanto espaço de representação da população, auxiliar a Prefeitura no combate a pandemia em nosso município, por isso conclamo os Nobres Pares a aprovar este Projeto visando resguardar a saúde do nosso povo.

Marmeleiro, 02 de março de 2021.

Vera Lúcia Cecchin Dapont
Vereadora Proponente - PT



Câmara Municipal de Vereadores de Marmeleiro

CNPJ 00.416.643/0001-10

Fone/Fax: (46) 3525-1442 – cm@camaramarmeleiro.pr.gov.br

RUA RIGOLETO ANDREOLI, N° 15 – CENTRO – CEP 85.615-000 – MARMELEIRO – PR

ANEXO I

A PASSARELA DO SUDOESTE

**MEDIDA CAUTELAR NA ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO
FUNDAMENTAL 770 DISTRITO FEDERAL**

RELATOR	: MIN. RICARDO LEWANDOWSKI
REQTE.(S)	: CONSELHO FEDERAL DA ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL - CFOAB
INTDO.(A/S)	: PRESIDENTE DA REPÚBLICA
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S)	: MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

Trata-se de arguição de descumprimento de preceito fundamental com pedido de liminar, proposta pelo Conselho Federal da Ordem de Advogados do Brasil, “em face de ações e omissões do Poder Público Federal, especialmente da Presidência da República e do Ministério da Saúde, consubstanciadas na mora em fornecer à população um plano definitivo nacional de imunização e o registro e acesso à vacina contra a covid-19”, em afronta aos arts. 1º, III, art. 5º, *caput*, 6º, e 196 da Constituição Federal (pág. 1 da inicial).

O requerente sustenta que a omissão e a desarticulação do Executivo Federal em relação à vacinação da população brasileira é tão preocupante que “desde agosto, o Ministério da Saúde não se reúne com fabricantes de seringas. A indústria ainda não recebeu encomendas, tampouco um cronograma para a produção em grande escala” (pág. 3 da inicial).

Prossegue asseverando o seguinte:

“Segundo reportagem publicada no Estadão,

‘A demora na apresentação de um plano definitivo para a aplicação da vacina contra a covid-19 por parte do Ministério da Saúde pode colocar o Brasil na posição de ter o imunizante, mas não ter seringas em número suficiente para vacinação em massa’.

Na reportagem, o superintendente da Associação Brasileira de Artigos e Equipamentos Médicos (Abimo) afirmou que o setor não tem estoque de seringas e precisa de três a cinco

meses para atender a grandes demandas.

Somente no dia 1º/12/2020, quando apresentou um plano preliminar para vacinação contra a covid, o Ministério da Saúde afirmou que seria realizado processo de licitação para a compra de 331 milhões de seringas.

[...]

Enquanto o Reino Unido já iniciou seu plano de imunização em 8 de dezembro deste ano, no Brasil, as tratativas para autorização e aquisição dos imunizantes são lentas e incertas. O governo brasileiro firmou acordo para aquisição da vacina de Oxford/AstraZeneca, porém, o cronograma de entrega da vacina está atrasado e a solicitação de registro da vacina sequer foi submetida à Anvisa.

No dia 2/12/2020, o presidente Jair Bolsonaro declarou em suas redes sociais que o governo brasileiro irá oferecer a vacina contra covid-19 para toda a população ‘de forma gratuita e não obrigatória’. Segundo afirmou em publicação no seu perfil do Facebook, ‘em havendo certificação da ANVISA (orientações científicas e os preceitos legais) o governo brasileiro ofertará a vacina a toda a população de forma gratuita e não obrigatória’.

Em reunião com governadores no dia 8/12/2020, o Ministro Eduardo Pazuello afirmou que a AstraZeneca fará a solicitação do registro da vacina contra Covid-19 à Anvisa ainda em dezembro. Segundo informou o ministro, a Agência deve concluir a análise do pedido em 60 dias. Todavia, tomando-se por base referido prazo, o início da vacinação somente ocorrerá no fim de fevereiro ou início de março.

[...]

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

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

Nota-se, pois, a mora do Poder Executivo Federal não somente em estabelecer um plano definitivo de vacinação em âmbito nacional, como também em garantir o efetivo acesso da população à vacina”(págs. 4-5 da inicial).

Aduz, ainda, que

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

[...]

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

[...]

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

Cumprе destacar a alteração legislativa promovida pela Lei nº 14.006, de 28 de maio de 2020, na redação da lei de enfrentamento ao coronavírus (Lei 13.979/2020), a qual passou a dispor: [...]que no enfrentamento ao coronavírus, é possível prescindir do registro na Anvisa, em casos excepcionais” (págs.

19-24 da inicial).

Enfatiza, também, que devem ser utilizados os recursos do Fundo de Universalização dos Serviços de Telecomunicações - FUST “para o investimento no enfrentamento da Covid-19 e para a devida estruturação de um plano de vacinação nacional destinado à imunização em massa de toda a população brasileira” (pág. 30 da inicial).

Por essas razões, requer que seja concedida liminar para:

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

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

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

a.4) determinar que os fundos provenientes de recuperação financeira decorrentes de operações como a Lava-Jato e similares, bem assim outros fundos nacionais que não estejam tendo destinação ou aplicação sejam destinados ao plano nacional de imunização contra o coronavírus; (págs. 31-32 da inicial, grifei).

ADPF 770 MC / DF

No mérito, pede a procedência da ação, com a confirmação da liminar.

A Associação Nacional dos Servidores Públicos, da Previdência e Seguridade Social - Anasps (documento eletrônico 23) e o Partido Trabalhista Brasileiro - PTB (documento eletrônico 30) pediram o ingresso como *amicus curiae*.

Posteriormente, argumentando que o Plano Nacional de Vacinação contra a Covid-19, apresentado no dia 12/12/2020 pela União não possui datas de início e encerramento, o CFOAB reiterou “o pedido liminar constante da exordial, a fim de que seja dispensado o [...] registro na Anvisa, em havendo registro por autoridades sanitárias de outros países (pág. 3 do documento eletrônico 37).

É o relatório necessário. Passo a decidir as cautelares requeridas.

Como se nota, a requerente formula diversos pedidos cautelares na inicial da ADI. 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 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**”.¹

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”.²

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**

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.

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”**.³

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, caracterizado como um bem coletivo e dever do Estado**.⁴

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”.⁵ 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).

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

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.

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).

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**”,⁶ 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”,⁷ 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 11/3/2020,⁸ de que o mundo passava por uma pandemia

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>. Acesso em: nov. 2020.

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 **competete 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 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).⁹

De outro lado, a já antiga Lei 6.259/1975¹⁰ 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

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”.

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 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 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.

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 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”

ADPF 770 MC / DF

- 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 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 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.

ADPF 770 MC / DF

Por aí já se vê que merece acolhida parcial a pretensão agasalhada na inicial de “permitir, excepcionalmente, a aquisição e fornecimento de vacinas contra a covid-19 desde que já possuam registro em renomadas agências de regulação no exterior, independente de registro na Anvisa, considerando a urgência humanitária na prevenção a novas ondas de coronavírus” (pág. 31 da inicial), sobretudo por estar em jogo a saúde de toda a população brasileira, 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.

Não se olvide, todavia, que qualquer que seja a decisão dos entes federados 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, defiro em parte a cautelar, *ad referendum* do Plenário do Supremo Tribunal Federal, para assentar que os Estados, Distrito Federal e Municípios (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, poderão dispensar às respectivas populações as vacinas das quais disponham, previamente aprovadas pela Anvisa, ou (ii) se esta agência governamental não expedir a autorização competente, no prazo de 72 horas, poderão 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

ADPF 770 MC / DF

DC/ANVISA 444, de 10/12/2020.

Comunique-se com urgência.

Publique-se.

Brasília, 17 de dezembro de 2020

Ministro Ricardo Lewandowski
Relator

Decisão: O Tribunal, por unanimidade, referendou a medida cautelar pleiteada para assentar que os Estados, Distrito Federal e Municípios (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, poderão dispensar às respectivas populações as vacinas das quais disponham, previamente aprovadas pela Anvisa, ou (ii) se esta agência governamental não expedir a autorização competente, no prazo de 72 horas, poderão 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.