

Mensagem nº 650

Senhor Presidente do Supremo Tribunal Federal,

Para instruir o julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 6.587, tenho a honra de encaminhar a Vossa Excelência as informações em anexo, elaboradas pela Advocacia-Geral da União.

Brasília, 9 de novembro de 2020.

 **SERPRO**
Assinado digitalmente por:
JAIR MESSIAS BOLSONARO
Sua autenticidade pode ser confirmada no endereço :
<<http://www.serpro.gov.br/assinador-digital>>



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA DA UNIÃO

INFORMAÇÕES n. 00252/2020/CONSUNIAO/CGU/AGU

NUP: 00692.003387/2020-67 (REF. 0106522-64.2020.1.00.0000)

INTERESSADO: PARTIDO TRABALHISTA BRASILEIRO – PTB

ASSUNTO: AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 6587

Senhor Consultor-Geral da União,

I – DO OBJETO DA AÇÃO

1. Trata-se de Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6587, ajuizada pelo Partido Trabalhista Brasileiro – PTB, objetivando a inconstitucionalidade da alínea "d" do inciso III do artigo 3º da Lei nº 13.979/2020. Subsidiariamente, requer que seja dada interpretação conforme a Constituição Federal de 1988, para impedir que seja realizada vacinação compulsória nos casos em que as vacinas careçam de comprovação científica quanto à sua eficácia e segurança.

2. O referido dispositivo possui a seguinte redação:

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas: (Redação dada pela Lei nº 14.035, de 2020)

(...)

III -determinação de realização compulsória de:

(...)

d) vacinação e outras medidas profiláticas; ou

3. O partido autor alega que o dispositivo demandado viola frontalmente diversos dispositivos da Constituição Federal de 1988, gerando lesões irreparáveis a direitos fundamentais, em especial ao direito à vida, à saúde e à liberdade individual.

4. Diz que, nos termos do artigo 5º da Constituição, o direito à vida e à liberdade são direitos fundamentais que devem ser assegurados pelo Estado.

5. Afirma que, no presente caso, a imposição de vacinação compulsória se mostra incompatível com a preservação da vida e da saúde dos indivíduos, já que as vacinas contra a COVID-19 até agora anunciadas carecem de comprovação da sua eficácia, bem como da sua segurança.

6. Relata que "a manutenção do artigo questionado ensejará a vacinação compulsória de milhões de pessoas, apesar de se estar colocando em risco a vida de todos que forem vacinados nesse estágio inicial, como se cobaias fossem, além

de representar um risco para o próprio sistema de saúde público, que eventualmente pode ter que lidar com as consequências da aplicação de vacinas que carecem de estudos científicos para validá-las, o que representará grave risco à manutenção dos direitos fundamentais mais elementares."

II - DA PRELIMINAR

Separação dos poderes e respeito à opção política do Poder Executivo

7. Da leitura da inicial, observa-se que o requerente busca a implementação pelo Poder Judiciário de medidas necessárias ao enfrentamento da pandemia da COVID-19, especialmente no que tange a não compulsoriedade de aplicação de uma possível vacina. Ocorre que o normativo questionado não tem qualquer inconstitucionalidade, cabendo ao Poder Executivo, através do Programa Nacional de Imunização do Sistema Único de Saúde, que detém a expertise e os meios institucionais, definir sobre a necessidade ou não da obrigatoriedade da vacinação.

8. Sabe-se que a atuação do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas é medida excepcional que pressupõe a inação dos órgãos executivos responsáveis, o que não ocorreu no presente caso.

9. Esse princípio da separação de poderes encontra-se esculpido no art. 2º da Constituição Federal, segundo o qual "são Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário".

10. Dentro do escopo do princípio da separação dos poderes, a execução de políticas públicas é função típica do Poder Executivo. Assim, **a interferência do Poder Judiciário nesse campo deve ser vista de forma excepcional, cabendo somente em situações de flagrante omissão inconstitucional, o que não ocorre no presente caso.**

11. Nesse sentido, decidiu o **Min. Ricardo Lewandowski**, na ADPF nº 671, vejamos:

Por essa razão, **vulneraria frontalmente o princípio da separação dos poderes a incursão do Judiciário numa seara de atuação, por todos os títulos, privativa do Executivo, substituindo-o na tomada de decisões de cunho político-administrativo, submetidas a critérios de conveniência e oportunidade, sobretudo tendo em conta a magnitude das providências pretendidas nesta ADPF**, cujo escopo é nada mais nada menos do que a requisição compulsória e indiscriminada de todos os bens e serviços privados voltados à saúde, antes mesmo de esgotadas outras alternativas cogitáveis pelas autoridades federais, estaduais e municipais para enfrentar a pandemia.

Nesse passo, convém sublinhar que o § 1º do art. 3º da Lei 13.979/2020 dispõe que as requisições e outras medidas de emergência para combater a Covid-19 "somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública". Essa apreciação, à toda a evidência, compete exclusivamente às autoridades públicas, caso a caso, em face das situações concretas com as quais são defrontadas, inclusive à luz dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sem prejuízo do posterior controle de constitucionalidade e legalidade por parte do Judiciário.

(grifamos)

12. A situação posta nessa ADI é semelhante ao precedente acima, uma vez que o autor busca a implementação de políticas públicas na área da saúde.

13. Conforme será demonstrado a seguir, como as possíveis vacinas ainda estão em fase de testes, o Poder Executivo ainda não tem condições de definir qual(is) vacina(s) estará(ão) apta(s) para integrar um eventual plano nacional de vacinação, bem como a necessidade ou não de sua obrigatoriedade. Ressalta-se que qualquer definição somente pode ser tomada com base em evidências técnico-científicas a fim de garantir a eficácia e segurança a toda população.

14. Compreende-se o clamor popular por uma ampla e rápida política nacional de vacinação contra a COVID-19, mas nada disso pode avançar com eficácia e segurança sem a adequada conclusão dos estudos científicos sobre as vacinas em desenvolvimento.

15. Insta ressaltar que o Programa Nacional de Imunizações, responsável pela política de vacinação do Brasil, é um programa bem sucedido há 47 anos, sendo referência mundial em imunização. Uma eventual decisão judicial que modifique as competências do Programa e sua forma de atuação, poderá impactá-lo negativamente, além de interferir em uma competência do Poder Executivo na implementação da política pública.

16. Portanto, considerando que toda a competência do Programa Nacional de Imunização já está devidamente normatizada, cabe ao Poder Executivo definir qual(is) vacina(s) poderá(ão), ao seu tempo e modo integrar uma possível campanha nacional de vacinação contra a COVID-19, de forma eficaz e segura, bem como definir o protocolo de imunização a ser empregado, avaliando fatores como público-alvo, cobertura vacinal mínima necessária, obrigatoriedade ou não de vacinação, entre outros. Assim, pugna-se pelo não conhecimento da presente ADI, em homenagem à separação dos poderes.

III - DO MÉRITO

Direito à saúde e sua implementação no cenário da COVID-19

17. O Brasil é signatário da Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 10 de dezembro de 1948, que consagra, no seu art. 25, o direito de toda pessoa “a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar”.

18. Nessa esteira, o art. 196 da Constituição Federal de 1988 preconiza que o direito fundamental à saúde é um direito de todos e as políticas públicas nessa área visam à redução do risco de doenças e de outros agravos, transcreve-se:

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

19. Para a adoção das medidas necessárias para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus foi editada a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que prevê, dentre outras ações, a vacinação e outras medidas profiláticas.

20. A Lei nº 13.979/2020, estabeleceu em seu artigo 3º, III, alínea "d", a possibilidade das autoridades, no âmbito de suas competências, instituir a obrigatoriedade da vacinação para o enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

21. Nos termos do §1º do mesmo artigo, a referida medida somente poderá ser determinada com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

22. Conforme será demonstrado, o Ministério da Saúde é o órgão responsável pela coordenação geral do Programa Nacional de Imunização (PNI) do Sistema Único de Saúde, *tendo a incumbência de definir as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório.*

23. O referido Programa é compatível com os preceitos constitucionais, implementando o direito à saúde, às ações de redução do risco de doença e de outros agravos, bem como o acesso universal e igualitário à vacinação.

24. Na medida em que as políticas públicas na área da saúde devem buscar a redução do risco de doenças e de outros agravos, cabe ao Estado somente fornecer uma vacina que seja, ao mesmo tempo, eficaz e segura e que atenda a todos os protocolos científicos.

25. Assim, com base no princípio da precaução e da prevenção, todo protocolo de imunização é feito com critérios científicos e técnicos, decididos conjuntamente por órgãos, entidades e autoridades especialistas no assunto, com o fim de garantir a eficácia e segurança necessárias.

26. Destarte, constata-se que a norma questionada é constitucional, pois implementa as ações para redução do risco de doenças, bem como estabelece a necessidade de adoção de critérios técnico-científicos para garantir a saúde de toda a população.

Programa Nacional de Imunização

27. No Brasil, as vacinas (imunobiológicos) são oferecidas para toda população brasileira pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde/MS por meio do Sistema Único de Saúde (SUS).

28. O Programa Nacional de Imunizações foi criado em 1973 como uma forma de coordenar ações de vacinação que se caracterizavam, até então, pela descontinuidade, pelo caráter episódico e pela reduzida cobertura. O Programa surgiu após a campanha de erradicação da varíola, em 1972, e decorreu da necessidade de uma campanha nacional de prevenção de doenças.^[1] O PNI foi institucionalizado em 1975, por meio da Lei nº 6.259/1975, regulamentada pelo Decreto nº 78.231/1976, que criou o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE).^[2]

29. Segundo a NOTA TÉCNICA Nº 57/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações, o referido Programa tem como objetivo contribuir para a prevenção e controle de doenças imunopreveníveis de relevância epidemiológica no País. Por meio de ações planejadas e sistematizadas, ele é responsável por definir toda a política de vacinação do País, coordenando a aquisição dos imunobiológicos, a disponibilização nas salas de vacinação, o estabelecimento de normas e diretrizes sobre as indicações e recomendações para utilização das vacinas, calendários de vacinação, os grupos prioritários e as estratégias a serem adotadas para a operacionalização das ações de vacinação, conforme Lei 6.259/1975.

30. O Programa funciona há 47 anos e é referência mundial, reconhecido pela Organização Mundial de Saúde (OMS):

Na Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), braço da Organização Mundial de Saúde (OMS), o PNI brasileiro é citado como referência mundial. Por sua excelência comprovada, o nosso PNI organizou duas campanhas de vacinação no Timor Leste, ajudou nos programas de imunizações na Palestina, na Cisjordânia e na Faixa de Gaza. Nós, os brasileiros do PNI, fomos solicita-dos a dar cursos no Suriname, recebemos técnicos de Angola para serem capa-citados aqui. Estabelecemos cooperação técnica com Estados Unidos, México, Guiana Francesa, Argentina, Paraguai, Uruguai, Venezuela, Bolívia, Colômbia, Peru, Israel, Angola, Filipinas. Fizemos doações para Uruguai, Paraguai, República Dominicana, Bolívia e Argentina.

Qual a razão desse destaque internacional? O Programa Nacional de Imunizações, nascido em 18 de setembro de 1973, chega aos 30 anos em condições de mostrar resultados e avanços notáveis. O que foi alcançado pelo Brasil, em imunizações, está muito além do que foi conseguido por qualquer outro país de dimensões continentais e de tão grande diversidade socioeconômica. No campo das imunizações, somos vistos com respeito e admiração até por países dotados de condições mais propícias para esse trabalho, por terem população menor e ou disporem de espectro social e econômico diferenciado.

31. Conforme informações da Consultoria junto ao Ministério da Saúde, o PNI é um programa consolidado e elogiado pelos técnicos no assunto:

"A abrangência e desempenho do Programa Nacional de Imunização (PNI) do Brasil é comparável ao de países desenvolvidos. Sua complexidade é crescente, pois, em pouco tempo, introduziu numerosas vacinas no calendário de rotina, incluiu vacinas combinadas e ampliou a oferta das vacinas já fornecidas, até recentemente, para grupos populacionais não contemplados pelo programa.

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 1973 - antes mesmo da criação, em 1988, do Sistema Único de Saúde (SUS) -, foi determinante para o controle bem-sucedido das doenças imunopreveníveis no Brasil. Sua atuação contribuiu sobremaneira para melhorias importantes na situação de saúde da população brasileira. São exemplos: a erradicação da varíola; a eliminação da poliomielite e da febre amarela urbana, da circulação do vírus do sarampo (2016) e da rubéola (2015); assim como a redução da incidência da difteria, da coqueluche, da meningite causada por *H. influenzae* tipo B, do tétano, da tuberculose em menores de 15 anos de idade, e, mais recentemente, das meningites e pneumonias. ¹ A redução da incidência e da mortalidade por doenças imunopreveníveis, especialmente nos primeiros anos de vida, teve notáveis reflexos no aumento da esperança de vida e na redução de hospitalizações."

32. No portal eletrônico oficial do Programa (<https://portalarquivos.saude.gov.br/campanhas/pni/>) é possível verificar que o calendário de vacinação é amplo, atingindo toda a população.

33. Para executar as suas atividades, seguindo a estrutura de saúde nacional preconizada pelo SUS, **o PNI está estruturado nas três esferas de gestão - federal, estadual e municipal -, com competências e atribuições distintas e complementares.** Por meio da Portaria nº 1.378, de 9 de julho de 2013, foram regulamentadas as responsabilidades e definidas as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

34. Assim, segundo Manual de normas e procedimentos para vacinação do Ministério da Saúde^[3] constituem competências:

Da esfera federal:

- a **coordenação do PNI (incluindo a definição das vacinas nos calendários e das campanhas nacionais de vacinação), as estratégias e as normatizações técnicas sobre sua utilização;**
- o **provimento dos imunobiológicos definidos pelo PNI, considerados insumos estratégicos;** e
- a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados nacionais e a retroalimentação das informações à esfera estadual.

Da esfera estadual:

- a coordenação do componente estadual do PNI;
- o provimento de seringas e agulhas, itens que também são considerados insumos estratégicos; e
- a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados municipais, o envio dos dados ao nível federal dentro dos prazos estabelecidos e a retro alimentação das informações à esfera municipal.

Da esfera municipal:

- a coordenação e a execução das ações de vacinação integrantes do PNI, incluindo a vacinação de rotina, as estratégias especiais (como campanhas e vacinações de bloqueio) e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação;
- a gerência do estoque municipal de vacinas e outros insumos, incluindo o armazenamento e o transporte para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes;
- o descarte e a destinação final de frascos, seringas e agulhas utilizados, conforme as normas técnicas vigentes; e
- a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a coleta, o processamento, a consolidação e a avaliação da qualidade dos dados provenientes das unidades notificantes, bem como a transferência dos dados em conformidade com os prazos e fluxos estabelecidos nos âmbitos nacional e estadual e a retroalimentação das informações às unidades notificadoras.

35. A Lei nº 6.259/1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica e sobre o Programa Nacional de Imunizações, também estabelece o Ministério da Saúde como o coordenador e definidor das vacinações, **além de apontar a necessidade ou não da vacinação ser obrigatória**. Veja-se o artigo 3º da referida lei:

Título II

Do Programa Nacional de Imunizações

Art 3º **Cabe ao Ministério da Saúde** a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório.

Parágrafo único. As vacinações obrigatórias serão praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas, subvencionadas pelos Governos Federal, Estaduais e Municipais, em todo o território nacional.

36. O Decreto nº 78.231/1976, que regulamentou a Lei nº 6.259/1975, também previu a definição da compulsoriedade pelo Ministério da Saúde:

Art. 26. O Ministério da Saúde elaborará, fará publicar e atualizará, bienalmente, o Programa Nacional de Imunizações que definirá as vacinações em todo o território nacional, inclusive as de caráter obrigatório.

Art. 27. Serão obrigatórias, em todo o território nacional, as vacinações como tal definidas pelo Ministério da Saúde, contra as doenças controláveis por essa técnica de prevenção, consideradas relevantes no quadro nosológico nacional.

37. Veja-se que o Ministério da Saúde, como coordenador geral do Programa Nacional de Imunizações, tem a incumbência de definir quais vacinas serão incorporadas no calendário de vacinação, bem como a eventual obrigatoriedade ou não da vacinação, segundo critérios técnicos devidamente justificados.

38. Os referidos normativos, inclusive a alínea "d" do inciso III do artigo 3º da Lei nº 13.979/2020, somente traz a possibilidade do caráter obrigatório da vacina, mas isso não é a regra.

39. A referida obrigatoriedade tem por escopo garantir a eficácia da imunização, a fim de se garantir a cobertura vacinal mínima necessária. No entanto, essa cobertura pode ser atingida através de incentivos, conscientização, campanhas e outras estratégias diferenciadas na busca do alcance dessa meta de vacinação.

40. A própria Lei nº 6.259/1975 em seu §3º do artigo 5º estabelece como requisito para o recebimento do salário-família a comprovação de vacinação. A referida norma não impõe a coerção física de se tomar a vacina, mas incentiva a vacinação ao atrelá-la ao recebimento do benefício.

41. No caso da vacina contra a COVID-19, a discussão sobre a obrigatoriedade é prematura, já que as vacinas ainda estão em desenvolvimento e deverão ser aplicadas somente após a conclusão dos estudos científicos que verifiquem a sua eficácia, segurança, público-alvo, efeitos adversos e demais aspectos técnicos.

42. Nos termos da Nota SAJ nº 403 / 2020 / CGIP/SAJ/SG/PR da Subchefia para Assuntos Jurídicos da Secretaria-Geral da Presidência da República:

14. A despeito de o objeto da presente ADI seja o de afastar uma possível vacinação compulsória, é intuitivo observar que não se trata de uma atividade imediata e nem mesmo poderia ser, haja vista que a saúde pública e o controle sanitário perpassam pelo crivo de Órgãos Federais, tudo com o fito de conferir a fiel observância dos direitos fundamentais à vida, à saúde e à liberdade individual.

15. Não por outra razão é que por diversas vezes o Senhor Presidente da República vem declarando que ninguém, ao que dele depender, será obrigado a ser vacinado, sem que exista a comprovação de

eficácia, eficiência e segurança do futuro imunizante.

16. A fala presidencial não destoia da legislação de regência, afinal, é certo afirmar que todos e quaisquer medicamentos, insumos farmacêuticos e afins, aqui também estão incluídas as futuras vacinas em desenvolvimento, somente podem ser adquiridas e distribuídas à população após o regular trânsito junto a ANVISA que é o Órgão de regulação do Setor, ante os termos do art. 12 da Lei nº 6.360 (*"Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde."*).

17. Seja como for, a alínea "d", do inciso III, do artigo 3º da, Lei nº 13.979/2020, de modo algum, pode ser entendido como um poder-dever do Estado para imunizar o cidadão a qualquer custo. Não. Essa obrigatoriedade é um reflexo imediato das várias normativas que regulam o tema. Verdade seja dita, a vacinação é uma Política de Saúde Pública rotineira e robusta que vem sendo praticada há muitos anos pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), que foi criado em 1973 (Lei n.º 6.259/73) e conta com o reconhecimento nacional e internacional.

43. Conforme Nota Técnica nº 57/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações, de acordo com a Organização Mundial de Saúde -OMS, por meio de dados atualizados até 03 de novembro de 2020, das diversas vacinas que se encontram em estudo, existem 155 vacinas candidatas em avaliação pré-clínica e 47 vacinas candidatas em avaliação clínica, onde destas, duas estão na fase II e dez estão na fase III de desenvolvimento^[4]. Esses imunobiológicos perpassam pela discussão e definição de grupos prioritários, de acordo com os resultados dos estudos clínicos que indicarão: (i) a segurança, (ii) imunogenicidade, (iii) eficácia das vacinas, (iv) as faixas etárias e grupos que apresentem as melhores respostas imunológicas, (v) entre outros.

44. Segundo a NOTA INFORMATIVA Nº 1/2020-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS, assim que uma vacina é registrada no Brasil e incorporada ao SUS, o Programa Nacional de Imunizações é o responsável pela elaboração dos documentos técnicos contendo orientações quanto ao termo de referência do produto, seguindo a legislação aplicável. Esses documentos detalham a logística de distribuição, considerando as características da vacina (p.ex. condições de armazenamento e prazo de validade), a população-alvo que a receberá, o esquema de vacinação e respectivo número de doses, a cobertura vacinal mínima, os estoques necessários para atingir a cobertura vacinal satisfatória, entre outros. Também são elaborados documentos técnicos para a promoção do acesso e do uso racional da vacina, orientando profissionais de saúde, gestores e a população quanto à importância da adesão à vacinação.

45. Assim, uma vez que haja a possibilidade de introdução da(s) vacina(s) contra a COVID-19 no calendário nacional de vacinação brasileiro, passando pelo processo de incorporação, compete à Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) o planejamento e operacionalização das ações de vacinação.^[5]

46. Especificamente para o combate contra a COVID-19, foi criado no Ministério da Saúde o Plano de Operacionalização da Vacina visando contribuir nas discussões necessárias para a proposição de um Plano Nacional de Vacinação e auxiliar o CGPNI, em que participam:

Ministério da Saúde, com os órgãos:

Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis (DEIDT);

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI);

Coordenação-Geral de Laboratórios (CGLAB);

Coordenação-Geral de Planejamento Operacional (CGPO);

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) /

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) /

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

Secretaria Especial de Saúde Indígena (Sesai/Ministério da Saúde);

Núcleo de Comunicação (Nucom) /Assessoria de Comunicação (Ascom);

Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS);

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES).

Setor de Registro e Autorizações/ Farmaco vigilância:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde (INCQS);
Fundação/Institutos Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/BioManguinhos;
Instituto Butantan;
Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR).

Sociedades/Associações:

Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI);
Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI);
Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIM);
Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP);
Associação de Medicina Intensiva.

Conselhos de Classe:

Conselhos Federal Medicina (CFM);
Conselho Federal de Enfermagem (COFEN);
Conselho Federal de Farmácia;

Conselhos de Secretários:

Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS;
Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS).
Organismo Internacionais: Organização Pan-Americana da Saúde.

Convidados:

Médicos Sem Fronteiras;
Especialistas Ad-Hoc

47. Veja-se que o processo de incorporação de uma nova vacina no Programa Nacional da Imunização do SUS é complexo, necessitando da análise de diversos órgãos, entidades e autoridades especialistas no assunto, com o fim de garantir a eficácia e segurança, baseados em estudos e critérios técnico-científicos.

IV - DA CONCLUSÃO

48. Diante do exposto, pugna-se pelo não conhecimento da presente Ação Direta de Inconstitucionalidade, em homenagem ao princípio da separação dos poderes.

49. Ultrapassada a questão preliminar e pelo princípio da eventualidade, no mérito, conclui-se pela improcedência dos argumentos lançados pelo autor.

50. São essas as considerações que, a título de informações do Excelentíssimo Senhor Presidente da República, sugiro sejam apresentadas ao Supremo Tribunal Federal, nos autos da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6587.

Brasília, 08 de novembro de 2020.

(assinado digitalmente)

JOSÉ AFFONSO DE ALBUQUERQUE NETTO
Advogado da União
Consultor da União

Documentos anexos:

Nota SAJ nº 402 / 2020 / CGIP/SAJ/SG/PR

INFORMAÇÕES n. 00543/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU

Nota Técnica nº 57/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

NOTA INFORMATIVA Nº 1/2020-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS

Notas

1. [^] TEMPORAO, José Gomes. *O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento*. *Hist. cienc. saude-Manguinhos* [online]. 2003, vol.10, suppl.2 [cited 2020-10-28], pp.601-617. Available from: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702003000500008&lng=en&nrm=iso>. ISSN 1678-4758. <https://doi.org/10.1590/S0104-59702003000500008>.
2. [^] Tese: *Avaliação de custos federais do Programa Nacional de Imunizações*. Brasil, 2004-2015. Autor: Wider Carlos Bernardes de Moura. <https://repositorio.bc.ufg.br/tede/bitstream/tede/5945/5/Disserta%c3%a7%c3%a3o%20-%20Wider%20Carlos%20Bernardes%20de%20Moura%20-%20202016.pdf> Disponível em: 28/10/2020.
3. [^] BRASIL. *Manual de normas e procedimentos para vacinação*. Brasília: Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis., 2014b.
4. [^] Na fase I, a vacina candidata é testada em um pequeno número de participantes, a fim de avaliar segurança, dosagem e capacidade de estimular o sistema imunológico. Na fase II, a candidata é administrada em centenas de participantes para obter mais dados sobre segurança (avaliações das doses), bem como avaliar a capacidade da vacina de estimular o sistema imunológico (imunogenicidade). Na fase III, ela é administrada a milhares de participantes, visando a confirmar a sua eficácia (isto é, a prevenção da infecção) e conhecer mais dados sobre reações adversas em grupos variados de indivíduos (crianças e idosos, p.ex.). NOTA INFORMATIVA Nº 1/2020-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS
5. [^] NOTA TÉCNICA Nº 57/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Documento assinado eletronicamente por JOSE AFFONSO DE ALBUQUERQUE NETTO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 523761952 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JOSE AFFONSO DE ALBUQUERQUE NETTO. Data e Hora: 08-11-2020 15:15. Número de Série: 17340404. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
GABINETE

SAS, QUADRA 03, LOTE 5/6, 12 ANDAR - AGU SEDE I FONE (61) 2026-8557 BRASÍLIA/DF 70.070-030

DESPACHO n. 00933/2020/GAB/CGU/AGU

NUP: 00692.003387/2020-67 (REF. 0106522-64.2020.1.00.0000)

INTERESSADO: PARTIDO TRABALHISTA BRASILEIRO PTB

ASSUNTO: AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 6587

1. Aprovo as **INFORMAÇÕES n. 00252/2020/CONSUNIAO/CGU/AGU**, da lavra do Consultor da União, Dr. José Affonso de Albuquerque Netto.

2. Submeto-as à apreciação do Excelentíssimo Senhor Advogado-Geral da União.

Brasília, 08 de novembro de 2020.

(assinado eletronicamente)

ARTHUR CERQUEIRA VALÉRIO

Advogado da União

Consultor-Geral da União

Documento assinado eletronicamente por ARTHUR CERQUEIRA VALERIO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 529488210 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): ARTHUR CERQUEIRA VALERIO. Data e Hora: 08-11-2020 20:44. Número de Série: 17340791. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

PROCESSO Nº 00692.003387/2020-67 (REF. 0106522-64.2020.1.00.0000)

ORIGEM: STF - Ofício nº 3273/2020, de 23 de outubro de 2020.

RELATOR: MIN. RICARDO LEWANDOWSKI

ASSUNTO: Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6587

Despacho do Advogado-Geral da União nº 568

Adoto, nos termos do Despacho do Consultor-Geral da União, para os fins e efeitos do art. 4º, inciso V, da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993, as anexas **INFORMAÇÕES nº 00252/2020/CONSUNIAO/CGU/AGU**, elaboradas pelo Consultor da União Dr. JOSÉ AFFONSO DE ALBUQUERQUE NETTO.

Brasília, 09 de novembro de 2020.

JOSE LEVI MELLO

DO AMARAL JUNIOR

Assinado de forma digital por JOSE
LEVI MELLO DO AMARAL JUNIOR
Dados: 2020.11.09 10:49:26 -03'00'

JOSÉ LEVI MELLO DO AMARAL JÚNIOR
Advogado-Geral da União