



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 6586

Requerente: Partido Democrático Trabalhista – PDT

Requerido: Presidente da República

Relator: Ministro RICARDO LEWANDOWSKI

Constitucional. Artigo 3º, inciso III, “d”, da Lei nº 13.979/2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do novo coronavírus. Determinação de realização compulsória de vacinação. Pretensão de interpretação conforme à Constituição para autorizar Estados e Municípios a impor a medida. Preliminar. Impugnação deficiente do complexo normativo. Mérito. As ações promovidas pelas autoridades federais revelam engajamento em projetos de desenvolvimento de vacinas, mas a ausência de produtos registrados torna prematuro qualquer debate sobre obrigatoriedade. Os artigos 196, 198 e 200 da Lei Maior dão suporte à competência desempenhada pela União na elaboração e coordenação do Programa Nacional de Imunizações (PNI), bem como na definição das estratégias e normatizações técnicas de vacinação, inclusive acerca seu caráter obrigatório ou não. A amplitude, a dinamicidade e a complexidade técnica das ações de vacinação demandam coordenação efetiva por autoridade administrativa central. A compulsoriedade da vacinação deve se dar de forma harmônica com a legislação que rege o PNI (Lei nº 6.259/1975) e em consonância com o relevante papel de coordenação no controle epidemiológico atribuído à União, que envolve também a competência para a incorporação pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos (artigos 16, incisos III, alínea “c”, VI e § único e 19-Q, todos da Lei nº 8.080/90). O deferimento do pedido, antes mesmo da avaliação técnica das vacinas disponíveis, fragiliza a separação dos Poderes (artigo 2º da CF). Manifestação pelo não conhecimento da ação e, no mérito, pela improcedência do pedido formulado.

Egrégio Supremo Tribunal Federal,

O Advogado-Geral da União, tendo em vista o disposto no artigo 103, § 3º, da Constituição da República, bem como na Lei nº 9.868, de 10 de novembro de 1999, vem, respeitosamente, manifestar-se quanto à presente ação direta de inconstitucionalidade.

I – DA AÇÃO DIRETA

Trata-se de ação direta de inconstitucionalidade, com pedido de medida liminar, proposta pelo Partido Democrático Trabalhista - PDT, com o objetivo de conferir interpretação conforme a Constituição Federal à alínea “d” do inciso III do artigo 3º da Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, que *“dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, para que seja estabelecido que “compete aos Estados e Municípios determinar a realização compulsória de vacinação e outras medidas profiláticas no combate à pandemia da COVID-19 (art. 3º, III, “d”, Lei nº 13.979/2020), desde que as medidas adotadas, amparadas em evidências científicas, acarretem maior proteção ao bem jurídico transindividual”* (fl. 07 da petição inicial). Eis o teor da norma impugnada:

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:

(...)

III - determinação de realização compulsória de:

(...)

d) vacinação e outras medidas profiláticas; ou

O autor relata que a despeito da ausência de controvérsia quanto à importância da vacinação no contexto pandêmico, sobretudo como instrumento para se atingir a “imunidade de rebanho”, o Presidente da República teria afirmado publicamente que a vacina contra a COVID-19 não será obrigatória no Brasil. Por outro lado, aduz que os Estados já teriam dado início à adoção de ações objetivando adquirir vacinas contra o novo coronavírus.

Nesse contexto, afirma que o artigo 3º da Lei nº 13.979/2020 conteria previsão para a determinação de realização compulsória de vacinação e outras medidas profiláticas, as quais, conforme o disposto no §1º do dispositivo em

questão, *“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”*, e que seriam os gestores locais competentes para a adoção de tais medidas, consoante o previsto no art. 3º, §7º¹ do referido diploma legal.

Assim, ao insurgir-se contra interpretação do dispositivo ora analisado *“no sentido de que as questões afetas à vacinação devem passar inexoravelmente sob o crivo do Ministério da Saúde, que deve definir os critérios de obrigatoriedade”* (fl. 06 da petição inicial), assevera buscar com a presente ação direta repelir interpretação da disposição legal que, em seu entender, ofenderia a Constituição.

Nessa linha, enfatiza ser a repartição de competências entre os entes federativos a essência do conceito de federalismo, e afirma que o princípio federativo recebeu o *status* de cláusula pétrea no texto constitucional. Ressalta, sob esse aspecto, que o artigo 24 da Carta Maior atribui competências legislativas concorrentes à União e demais entes federados, possibilitando que mais de um ente possa normatizar o mesmo tema, nos âmbitos dos interesses prevaletentes, e que, portanto, seria *“preciso repelir a interpretação de que a autoridade competente para dispor acerca da compulsoriedade da imunização seria exclusivamente o Ministério da Saúde, sem qualquer atuação supletiva dos gestores locais”* (fls. 12/13 da petição inicial).

Diante disso, sustenta que na disposição legal sob exame deve-se privilegiar a atuação dos entes menores em detrimento à da União, em especial pela aplicação da *“presumption against preemption”*, segundo a qual somente

¹ “§ 7º As medidas previstas neste artigo poderão ser adotadas:

I – pelo Ministério da Saúde, exceto a constante do inciso VIII do caput deste artigo;

II – pelos gestores locais de saúde, desde que autorizados pelo Ministério da Saúde, nas hipóteses dos incisos I, II, III-A, V e VI do caput deste artigo;

III – pelos gestores locais de saúde, nas hipóteses dos incisos III, IV e VII do caput deste artigo.

IV – pela Anvisa, na hipótese do inciso VIII do caput deste artigo.” (grifou-se)

poderia ser afastada tal atuação caso houvesse uma intenção deliberada do Congresso Nacional em restringi-la, ou seja uma “*clear statement rule*”.

Nesse sentido, argumenta que as previsões contidas no artigo 3º da Lei nº 6.259/1975² não seriam suficientes para afastar a competência dos Estados para decidir sobre a imunização compulsória, porquanto tais disposições teriam sido afastadas expressamente por previsão contida no inciso III, do § 7º, do artigo 3º da Lei nº 13.979/2020, de maneira que deveria prevalecer a atuação das autoridades locais na hipótese em questão.

Aduz que o exercício da competência concorrente em matéria de saúde, prevista no artigo 24, XII, da Carta de 1988, deve objetivar a máxima proteção ao direito à saúde, razão pela qual no contexto da pandemia do COVID-19, o exercício das competências dos entes estaduais e municipais não poderia ser subordinado ou anulado pelo ente federal, conforme já teria entendido esse Supremo Tribunal Federal em outros casos.

Em reforço a essa linha argumentativa, destaca que “*garantir aos entes locais a autonomia para dispor acerca da imunização contra o COVID-19 é homenagear o princípio da predominância do interesse*”, aduzindo, ao fazer alusão a tal princípio, que “*o que poderia, em tese, ser considerada uma questão nacional tornou-se de interesse local, tendo em vista que diversos Estados adiantaram-se à omissão deliberada do Ministério da Saúde*”. (fls. 18/19 da petição inicial).

Salienta que o direito à promoção da saúde abrangeria todas as políticas que objetivem melhorar a condição de vida da população, englobando aspectos preventivos e aspectos de recuperação. Sob esse aspecto, menciona

² “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.”

também os princípios da prevenção e precaução como supostos lastros para a adoção de medida sanitária que estabeleça a compulsoriedade da vacinação, asseverando, no ponto, que *“havendo qualquer dúvida científica acerca da adoção da vacinação compulsória - o que não há, pois há uma unanimidade técnico-científica quanto a isso -, a questão deve seguir o norte em favor da saúde da população”* (fls. 20/21 da petição inicial).

Tal entendimento abonaria a interpretação conforme à Constituição Federal almejada na presente ação direta, mormente em face do art. 3º, § 1º da Lei nº 13.979/2020³, sintetizando, ao final, que *“omitindo-se a União em seu dever constitucional de proteção e prevenção pela imunização em massa, não pode ser vedado aos Estados a empreitada em sentido oposto, isto é, da maior proteção, desde que amparado em evidências científicas seguras”* (fl. 23 da petição inicial).

Diante disso, o autor requer a concessão de medida cautelar a fim de se *“conferir interpretação conforme à Constituição ao art. 3º, III, “d”, Lei nº 13.979/2020, estabelecendo que ‘compete aos Estados e Municípios determinar a realização compulsória de vacinação e outras medidas profiláticas no combate à pandemia de COVID-19 (art. 3º, III, “d”, Lei nº 13.979/2020), desde que as medidas adotadas, amparadas em evidências científicas, acarretem maior proteção ao bem jurídico transindividual’ ”* (fl. 24 da petição inicial).

No mérito, requer a confirmação do pedido liminar.

O processo foi distribuído ao Ministro Relator RICARDO LEWANDOWSKI, que, nos termos do artigo 12 da Lei nº 9.868/1999, solicitou informações ao Presidente da República, com a subsequente oitiva da Advocacia-Geral da União e da Procuradoria-Geral da República.

³ “§ 1º As medidas previstas neste artigo somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.”

Em atendimento à solicitação, a Presidência da República sustentou, preliminarmente, o não conhecimento da presente ação em homenagem ao princípio da separação de poderes, diante da excepcionalidade da interferência do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas.

Destacou, nessa linha, que *“toda a competência do Programa Nacional de Imunização já está devidamente normatizada, com a definição de atribuições para cada ente federado, 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”* (fl. 04 das informações prestadas).

No mérito, observou que, embora a Constituição tenha estabelecido a competência material comum dos entes federados para cuidar da saúde, o texto constitucional, no intuito de evitar uma sobreposição de competências e assegurar uma atuação integrada o texto constitucional, delineou as atribuições de cada ente ao dispor que as ações e serviços de saúde obedecerão a uma rede descentralizada.

Asseverou que a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 definiu a competência dos entes federados para uma melhor promoção e execução dos serviços e ações em saúde e, *“Tendo em vista que o princípio geral que norteou o Constituinte na repartição de competências foi a predominância de interesses e, como a vacinação para imunização de doenças é de interesse nacional, o artigo 16 da Lei nº 8080/90 estabelece que compete à direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) definir e coordenar os sistemas de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária”*. (fl. 05 das informações prestadas).

Salientou que no Brasil as vacinas são ofertadas para toda população brasileira por meio do SUS através Programa Nacional de Imunizações (PNI) do

Ministério da Saúde. Após uma breve contextualização do surgimento, características, funcionamento e relevância do referido Programa, institucionalizado por meio da Lei nº 6.259/1975, destacou que *“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”* (fl. 07 das informações prestadas).

Asseverou que a Lei nº 6.259/1975 também estabelece o Ministério da Saúde como coordenador e definidor das vacinações e de sua obrigatoriedade, tendo sido recepcionada pela Lei Maior de 1988, uma vez que traz atribuições de cada federado para uma atuação integrada. Sob esse aspecto, destacou que a *“competência da União na coordenação do Programa Nacional de Imunizações é de extrema importância, uma vez que tem a incumbência de definir as vacinas que serão incorporadas no calendário de vacinação, garantindo, assim, eficácia e segurança”* (fl. 08 das informações prestadas).

Ressaltou a complexidade do processo de incorporação de uma nova vacina no Programa Nacional de Imunização do SUS, que necessita da análise técnica de diversos atores – com a coordenação pelo Ministério da Saúde (direção nacional do SUS) – como a ANVISA, responsável pelo registro, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a qual assessora o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde, e o Comitê Técnico Assessor de Imunizações (CTAI), que subsidia, no âmbito da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a decisão sobre a introdução de novas vacinas no SUS. Salientou, nesse sentido, a imprescindibilidade de uma coordenação geral, a fim de garantir eficácia e segurança a toda população.

Ademais, ao mencionar a existência de diversas vacinas candidatas

em fase de estudo, enfatizou que *“Uma vez que haja a possibilidade de introdução destas vacinas 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”* e que 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”* (fl. 11 das informações do requerido).

Discorreu acerca das medidas adotadas pelo Ministério da Saúde na busca de uma futura vacina eficaz e segura para a população brasileira, como, por exemplo, a viabilização de crédito orçamentário extraordinário, a assinatura do termo de contrato de Encomenda Tecnológica entre Fiocruz e AstraZeneca e a adesão do governo brasileiro ao Covax Facility.

Por derradeiro, com base em informações da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações, destacou as cautelas necessárias para a futura vacinação. Concluiu, portanto, pelo não conhecimento da ação direta e, no mérito, pela improcedência dos pedidos formulados pelo autor.

Na sequência, vieram os autos para manifestação do Advogado-Geral da União.

II – PRELIMINAR – IMPUGNAÇÃO DEFICIENTE DO COMPLEXO NORMATIVO PERTINENTE

Em caráter preliminar, cumpre ressaltar que o requerente não impugnou adequadamente todo o complexo normativo em que inserida a temática jurídica questionada, inviabilizando, por esse motivo, o conhecimento da ação.

Na medida em que as ações de controle concentrado são instrumentos

vocacionados a tutelar a coerência, formal e material, do ordenamento jurídico com os parâmetros normativos da Constituição Federal, sua instauração deve ser formalizada de modo a permitir que eventuais vícios de constitucionalidade sejam efetivamente expungidos. Afinal, se a impugnação de um dado recorte normativo é feita de modo incompleto, isso pode afetar o próprio destino da prestação jurisdicional, frustrando a função purificadora que o processo objetivo deve exercer sobre o ordenamento.

Significa dizer, em termos de técnica processual, que o legitimado a instaurar o controle concentrado de constitucionalidade tem o ônus processual de adequar seu pedido à realidade normativa envolvida. Esse Supremo Tribunal Federal tem precedentes que recusaram o conhecimento de ações diretas ante a insuficiência do alcance impugnativo, a exemplo dos julgados a seguir:

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE – IMPUGNAÇÃO PARCIAL – AUSÊNCIA DE UTILIDADE. A impugnação parcial do bloco normativo implica a inadequação da ação direta de constitucionalidade.

(ADI nº 4227, Relator: Ministro MARCO AURÉLIO; Órgão julgador: Tribunal Pleno; Julgamento em 21/10/2015; Publicação em 31/03/2016)

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE – DEFESA DE INTERESSES INDIVIDUAIS E CONCRETOS EM SEDE DE CONTROLE ABSTRATO DE CONSTITUCIONALIDADE – INADMISSIBILIDADE – NATUREZA OBJETIVA DO PROCESSO DE FISCALIZAÇÃO CONCENTRADA DE CONSTITUCIONALIDADE – IMPUGNAÇÃO TÓPICA OU FRAGMENTÁRIA DE DIPLOMAS LEGISLATIVOS CONEXOS QUE INTEGRAM COMPLEXO NORMATIVO INCINDÍVEL – INVIABILIDADE – RECURSOS DE AGRAVO IMPROVIDOS. INADEQUAÇÃO DO CONTROLE NORMATIVO ABSTRATO PARA A DEFESA DE INTERESSES INDIVIDUAIS E CONCRETOS – CONSEQUENTE INADMISSIBILIDADE DA AÇÃO DIRETA. – O controle normativo de constitucionalidade qualifica-se como típico processo de caráter objetivo, vocacionado, exclusivamente, à defesa, em tese, da harmonia do sistema constitucional. A instauração desse processo objetivo tem por função instrumental viabilizar o julgamento da validade abstrata do ato estatal em face da Constituição da República. O exame de relações jurídicas concretas e individuais constitui matéria juridicamente estranha ao domínio do processo de controle concentrado de constitucionalidade. – A tutela jurisdicional de situações individuais,

uma vez suscitada a controvérsia de índole constitucional, há de ser obtida na via do controle difuso de constitucionalidade, que, supondo a existência de um caso concreto, revela-se acessível a qualquer pessoa que disponha de interesse e legitimidade (CPC, art. 3º). Doutrina. Precedentes. **DIPLOMAS NORMATIVOS QUE INTEGRAM COMPLEXO NORMATIVO INCINDÍVEL – NECESSIDADE DE IMPUGNAÇÃO ABRANGENTE DE TODAS AS NORMAS UNIDAS PELO VÍNCULO DE CONEXÃO – INOCORRÊNCIA – INVIABILIDADE DA AÇÃO DIRETA.** – Tratando-se de normas legais e de diplomas legislativos que se interconexionam ou que mantêm, entre si, vínculo de dependência jurídica, cabe ao autor da ação direta, ao postular a declaração de inconstitucionalidade, abranger, no alcance desse “judicium”, todas as regras unidas pelo vínculo de conexão, sob pena de, em não o fazendo, tornar inviável a própria instauração do controle concentrado de constitucionalidade. – Em situação de mútua dependência normativa, em que as regras estatais interagem umas com as outras, condicionando-se, reciprocamente, em sua aplicabilidade e eficácia, revela-se incabível a impugnação tópica ou fragmentária de apenas algumas dessas normas, considerada a circunstância de o complexo normativo que elas integram qualificar-se como unidade estrutural incindível, a inviabilizar questionamentos seletivos e isolados de determinadas prescrições normativas. – **Em tal contexto, e pelo fato de referidas normas integrarem a totalidade do sistema, não se admitem, em sede de controle normativo abstrato, impugnações isoladas ou tópicas, sob pena de completa desarticulação e desagregação do próprio sistema normativo a que se acham incorporadas. Precedentes.** (ADI nº 2422 AgR, Relator: Ministro Celso de Mello, Órgão Julgador: Tribunal Pleno, Julgamento em 10/05/2012, Publicação em 30/10/2014).

No particular, a postulação do arguente não atendeu a essa exigência processual. Isso porque se limitou a deduzir a interpretação conforme à Constituição de apenas um dos dispositivos normativos vigentes sobre a definição de medidas vacinais, o artigo 3º, III, “d”, da Lei nº 13.979/2020.

Ocorre que a matéria é expressamente regulada pela legislação da Política Nacional de Imunização (Lei nº 6.259/1975), cujo artigo 3º assim dispõe:

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.

Ao se omitir quanto a essa realidade normativa, o requerente comprometeu por completo a utilidade processual da ação, impedindo que ela tenha aptidão para remediar as inconstitucionalidades alegadas no direito objetivo como um todo.

Para além de repercutir no interesse de agir, a não inclusão dos dispositivos citados no pedido final da ação prejudica a própria ideia de dialeticidade da prestação jurisdicional, uma das dimensões prestigiadas pelo Código de Processo Civil de 2015.

Afinal, sem essa providência, o processo objetivo deixa de contar com a participação das instâncias legislativas responsáveis pela elaboração das normas, perdendo, assim, sua capacidade de refletir sobre as razões encampadas durante o processo político democrático.

Diante das deficiências do âmbito de impugnação eleito pelo requerente, bem como das consequências negativas que isso pode gerar para a utilidade da própria ação de fiscalização concentrada de constitucionalidade, pede-se que a presente ação seja indeferida liminarmente, nos termos do artigo 4º, *caput*, da Lei nº 9.882/1999.

III – MÉRITO

Conforme narrado, o autor pretende que esse Supremo Tribunal Federal atribua interpretação conforme à Constituição ao artigo 3º, III, “d”, da Lei nº 13.979/2020, fixando que *“compete aos Estados e Municípios determinar a realização compulsória de vacinação e outras medidas profiláticas no combate à pandemia da COVID-19 (art. 3º, III, “d”, Lei nº 13.979/2020), desde que as medidas adotadas, amparadas em evidências científicas, acarretem maior proteção ao bem jurídico transindividual”*.

As razões aduzidas na peça exordial, no entanto, não merecem acolhimento. Isso porque, a despeito do esforço argumentativo exposto pelo autor, constata-se a presença de equívocos insuperáveis nos pressupostos que conduziram à suposta necessidade de interpretação conforme a Constituição.

Ademais, os pedidos expostos, se acolhidos nos moldes em que formulados, implicariam violação a preceitos constitucionais, em especial ao pacto federativo e à separação de poderes, conforme se verá a seguir.

II.1 – Dos pressupostos necessários à discussão do tema

A construção de uma casa começa pelo alicerce, não pelo telhado. Portanto, antes de mais nada, é preciso que exista uma vacina. É necessário ter em mente que a discussão sobre compra, distribuição e aplicação de uma vacina – inclusive no que se refere à eventual obrigatoriedade – pressupõe um elemento essencial, qual seja, a prévia existência da própria vacina, obviamente testada por meio dos necessários estudos científicos, comprovada e registrada na origem e na ANVISA, como meios de garantir sua qualidade, efetividade e segurança.

Nesse ponto, cabe reportar à NOTA INFORMATIVA Nº 1/2020-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS, anexa às informações prestadas pelo Presidente da República (doc. n. 15, do processo judicial; fls. 27-28), na qual há elucidativa e resumida explanação acerca das etapas de desenvolvimento e aprovação regulatória de uma vacina.

Com efeito, uma vacina deve ser eficaz e segura⁴, ou seja: (i) deve gerar resposta imunológica robusta; e (ii) não deve gerar reações adversas

⁴ Vale transcrever as definições de *eficácia*, *risco* e *segurança*, constantes de publicação técnica do Ministério da Saúde (**Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS**):

“Eficácia – probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia a um determinado problema em condições ideais de uso.

Risco – medida da probabilidade de um efeito adverso ou indesejado e a gravidade desse efeito à saúde de indivíduos em uma população definida associado ao uso de uma tecnologia aplicada em um dado problema de saúde em condições específicas de uso.

Segurança – risco aceitável em uma situação específica”.

relevantes, de modo que os benefícios alcançados com a vacinação sejam sempre superiores aos possíveis riscos decorrentes de sua utilização.

Se uma vacina vier a passar por todas as comprovações técnicas necessárias, segundo rigorosa metodologia científica, será devidamente aprovada pelos órgãos regulatórios competentes, regulamentada e buscada espontaneamente pela população. Do contrário, ou seja, no caso de uma vacina de pouca ou média eficácia, bem assim de duvidosa segurança, ninguém ou quase ninguém a demandaria por objetiva e intuitiva questão de credibilidade; ademais, em situação ordinária, sequer cabe cogitar que uma vacina do tipo pudesse ser registrada.

A existência de uma alta expectativa da população geral quanto à segurança e eficácia das vacinas é destacada no Boletim de Farmacovigilância n. 11, de Julho/2020, publicado pela ANVISA⁵, no qual se afirmou que como *“as vacinas são administradas para prevenção de doenças em indivíduos geralmente saudáveis, especialmente bebês e crianças, o público em geral possui baixa aceitabilidade à ocorrência de quaisquer eventos adversos após a vacinação, gerando uma expectativa por um padrão mais alto de segurança das imunizações em comparação com os medicamentos usados para tratar pessoas doentes”*.

No que concerne à esperada adesão espontânea da população à vacinação⁶, releva mencionar a existência, em nosso país, do que pode ser

(Brasil. Ministério da Saúde. **Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS**. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. p. 29. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf; Acesso em 30.10.2020)

⁵ Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/194json-file-1>>. Acesso em 09.11.2020.

⁶ Importa registrar que estudo publicado pela renomada revista científica *Nature* em 20.10.2020 (*“A global survey of potential acceptance of a COVID-19 vaccine”*), revelou que 85,3% dos brasileiros estão dispostos a se vacinar contra a covid-19 se *“um imunizante comprovadamente seguro e eficaz estiver disponível”* à população, sendo o índice brasileiro de aceitação o 2º mais alto do mundo, entre os 19 países onde foram feitas as entrevistas. (<<https://www.nature.com/articles/s41591-020-1124-9>>)

denominado uma “cultura da imunização”, conforme salientado pelo pesquisador Gilberto Hochman⁷ em artigo sobre o tema:

(...) essa “cultura” se constituiu ao longo do século passado e se expressa pela adesão da população aos programas governamentais de imunização e pela demanda cada vez maior de que novas vacinas sejam oferecidas pelo poder público. O Programa Nacional de Imunizações, criado em 1975 na esteira da erradicação da varíola no Brasil, é a expressão institucional desse processo, assim como os dias nacionais de vacinação – cruciais para a erradicação da poliomielite no Brasil – são a forma mais saliente de mobilização pública em torno da imunização. Há fortes indícios e indicadores de que a população brasileira conquistou uma “cidadania biomédica” inclusiva mesmo em uma sociedade desigual, com a oferta pública de amplo pacote de imunizantes e boa cobertura da população nas campanhas de vacinação.

Dessa forma, não obstante as inúmeras iniciativas de desenvolvimento de vacinas que se encontram em curso em diferentes países, incluindo o Brasil, uma vez que ainda não existe, no mundo, uma vacina comprovadamente segura e eficaz para enfrentamento da pandemia decorrente do novo coronavírus, qualquer debate acerca de compra, distribuição, aplicação e compulsoriedade se revela de certo modo prematuro.

Quanto à eventual obrigatoriedade, que será discutida mais detalhadamente linhas abaixo, é de se adiantar, desde logo, ser ela uma possibilidade legal cuja implementação não é automática nem necessariamente irrestrita, mas, sim, vinculada a uma compreensão técnica a ser aplicada caso a caso pela autoridade sanitária competente.

II.2 – Das medidas adotadas pela União para a viabilização de vacina segura e eficaz para a população brasileira contra a Covid-19

Embora ainda não exista uma vacina segura e eficaz, devidamente aprovada e registrada pela autoridade regulatória competente, a União tem adotado

⁷ HOCHMAN, Gilberto. *Vacinação, varíola e uma cultura da imunização no Brasil*. **Ciência & saúde coletiva**, v.16, n.2, Rio de Janeiro, fev. 2011.

diversas medidas que se destinam a assegurar o acesso a futuras vacinas para a Covid-19, de modo a garantir a imunização da população brasileira⁸.

Exatamente com esse propósito é que o Ministério da Saúde vem realizando o monitoramento técnico e científico do cenário global de desenvolvimento de vacinas contra o coronavírus, com o intuito de informar a seus gestores sobre o cenário do desenvolvimento técnico-científico das vacinas candidatas – o qual é extremamente dinâmico, se alterando à medida que novas descobertas científicas são realizadas –, no intuito de subsidiar a tomada de decisão.

Na mesma linha, a Presidência da República editou a Medida Provisória no 994, de 6 de agosto de 2020, que abriu crédito extraordinário, no valor de R\$ 1.994.960.005,00 (um bilhão, novecentos e noventa e quatro milhões, novecentos e sessenta mil e cinco reais), em favor do Ministério da Saúde, para garantir ações necessárias à produção e disponibilização, pela Fiocruz, da vacina de Oxford/AstraZeneca.

Em 8 de setembro de 2020, ocorreu a assinatura do termo de contrato de Encomenda Tecnológica⁹ entre Fiocruz e AstraZeneca, que prevê o escalonamento (desenvolvimento do processo em escala industrial) da produção

⁸ Cabe registrar que somente após o efetivo registro da vacina pela ANVISA é que se poderá falar em aquisição, o que se extrai, ademais, do artigo 19-T da Lei no 8.080/1990 e do artigo 12 da Lei no 6.360/1976:

“Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.”

“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.”

⁹ A Encomenda Tecnológica é um tipo especial de compra pública direta, na qual o Estado adquire o esforço de pesquisa e desenvolvimento (P&D) destinado a encontrar uma solução não disponível no mercado para aplicação específica. Foi criada para dar tratamento econômico eficiente nas situações em que existe uma demanda por determinada solução, mas esta solução ainda não está disponível no mercado e, para que esteja, é necessário, primeiro, que seja estudada e desenvolvida.

do insumo farmacêutico ativo (IFA) em quantidade suficiente para a produção de 100,4 milhões de doses da vacina Covid-19. Adicionalmente, o acordo prevê a transferência total de tecnologia de produção da Vacina Covid-19.

Outra iniciativa do Governo brasileiro relacionada ao tema foi a adesão ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 denominado *Covax Facility*¹⁰. Trata-se de ação internacional coordenada pela GAVI (*Vaccine Alliance*), pela Organização Mundial de Saúde e pela CEPI (Coalizão para Inovações em Preparação para Epidemias – em inglês, *Coalition for Epidemic Preparedness Innovation*) para assegurar o acesso justo e equitativo de todos os países a futuras vacinas para a Covid-19.

O portfólio da *Covax Facility* inclui, até o momento, nove projetos de vacinas, e, segundo a GAVI, foi selecionado com base nos critérios científicos de segurança (toxicidade e segurança clínica); eficácia/imunogenicidade (estudos pré-clínicos); técnico (escalabilidade, velocidade, formulação e qualidade); acesso/regulatório (alocação global justa); e parceria (capacidade do desenvolvedor).

Tal ação foi viabilizada por meio da assinatura de duas Medidas Provisórias: a MP nº 1.003, de 24 de setembro de 2020, por meio da qual, segundo dispõe seu artigo 1º, “*Fica autorizado o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19-Covax Facility, administrado pela Aliança Gavi (Gavi Alliance), com a finalidade de adquirir vacinas contra a covid-19*”; e a MP nº 1.004, de 24 de setembro de 2020, que abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 2.513.700.000,00 (dois bilhões, quinhentos e treze milhões e setecentos mil reais). O contrato de adesão à Covax Facility, assinado no último dia 25 de setembro, prevê a aquisição de um total de 42.511.800 de doses, de modo a assegurar a imunização de 10% da

¹⁰ Disponível em: <<https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>>

população brasileira até o final de 2021, o que permitirá atender populações consideradas prioritárias.

A par do acordo firmado pela Fiocruz com a AstraZeneca e da adesão ao mecanismo *Covax Facility*, o Ministério da Saúde continua adotando outras medidas como: o monitoramento do desenvolvimento científico das vacinas para a Covid-19; o acompanhando os estudos clínicos no país; a articulação com diversas desenvolvedoras de vacinas; e a contínua avaliação de outras estratégias e possibilidades para viabilizar acesso às vacinas seguras, eficazes e de qualidade à população brasileira.

Destaque-se, ainda, a edição da Resolução nº 8, de 9 de setembro de 2020¹¹, do Comitê de Crise para a Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, a qual “*Institui Grupo de Trabalho para a coordenação de esforços da União na aquisição e na distribuição de vacinas contra a Covid-19, no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19*”, com as seguintes competências: coordenar as ações governamentais relativas à aquisição, ao registro, à produção e à distribuição de vacina(s) com qualidade, eficácia e segurança comprovadas contra a Covid-19; e colaborar no planejamento da estratégia nacional de imunização voluntária contra a Covid-19¹².

Outras medidas vêm sendo tomadas pela União para o enfrentamento da pandemia. Cumpre mencionar, por exemplo, que, desde o mês de abril de 2020, o Brasil integra um consórcio mundial de pesquisadores (Covid-19-NMR, sediado em Frankfurt, Alemanha), que busca desvendar a estrutura das proteínas do novo

¹¹ Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-8-de-9-de-setembro-de-2020-276627239>>

¹² Esse grupo de trabalho é composto por representantes da Casa Civil da Presidência da República; Ministério da Saúde; Ministério da Defesa; Ministério das Relações Exteriores; Ministério da Economia; Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações; Controladoria-Geral da União; Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos; Subchefia para Assuntos Jurídicos da Secretaria-Geral da Presidência da República; Secretaria de Governo da Presidência da República; e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

coronavírus¹³. Além disso, no último dia 5 de outubro foram iniciados ensaios clínicos com a vacina BCG¹⁴, para avaliar se a vacinação ou revacinação com BCG pode reduzir o impacto da Covid-19 em trabalhadores de saúde, população mais exposta ao novo coronavírus.

Existe, ainda, o Plano Nacional para Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, em fase de elaboração pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde. O Plano, que contará com o assessoramento de um Grupo de Trabalho ligado à Câmara Técnica instituída pelo Ministério da Saúde, formada por Secretarias daquela Pasta ministerial, CONASS, CONASEMS, Fiocruz, Anvisa, OPAS, especialistas, sociedades médicas, conselhos de classe, universidades, dentre outros, irá auxiliar no desenvolvimento dos eixos que incluirão a definição dos grupos prioritários, a atualização dos estudos das vacinas Covid-19 e a operacionalização da estratégia de vacinação, dentre outros temas.

Vale enfatizar também o lançamento, pelo Ministério da Saúde, em 29/10/2020, do Programa Vigiar SUS, uma Rede Nacional de vigilância decorrente da Covid-19 no país, cujo investimento previsto é cerca de R\$1,5 bilhão e possui oito eixos estratégicos: fortalecimento da rede de Laboratórios Centrais, estudo de prevalência de Covid-19 no Brasil, imunização para Covid-19, equipes de pronta-resposta, rede Centros de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde (Cievs), Rede Nacional de Vigilância Epidemiológica Hospitalar (RenaVEH), vigilância sentinela das síndromes respiratórias e serviço de verificação de óbito¹⁵.

¹³ Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-07/brasil-participa-de-consorcio-mundial-para-combate-covid-19>>

¹⁴ Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-10/ufrj-inicia-ensaios-clinicos-com-vacina-bcg-contracovid-19>>

¹⁵ Disponível em: <<https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2020/10/programa-vigiar-sus-e-lancado-pelo-ministerio-da-saude>>

Percebe-se, à toda evidência, que não há qualquer inação da União em relação à disponibilização de uma futura vacina, como pretende fazer crer o autor, ao alegar que *“o que poderia, em tese, ser considerada uma questão nacional tornou-se de interesse local, tendo em vista que diversos Estados adiantaram-se à omissão deliberada do Ministério da Saúde”* (fls. 18-19 da petição inicial).

Como bem demonstrado, a União tem empreendido esforços com o objetivo de apoiar o desenvolvimento de uma vacina comprovadamente eficaz e segura, a ser produzida em larga escala e a um preço justo para, consequentemente, viabilizar o seu acesso à população brasileira. Ademais, a adoção de outras ações para a imunização contra a Covid-19 é condicionada à existência e aprovação de uma vacina segura e eficaz, o que inexiste até a presente data.

Nota-se, pois, que a suposta negligência imputada ao ente central foi utilizada estrategicamente para se concluir que *“o que poderia, em tese, ser considerada uma questão nacional tornou-se de interesse local”* e, diante disso, sustentar o afastamento da União do exercício de competências a ela atribuídas, transferindo a Estados e Municípios autoridade para *“determinar a realização compulsória de vacinação e outras medidas profiláticas no combate à pandemia da COVID-19 (art. 3º, III, “d”, Lei nº 13.979/2020)”* (fl. 17 da petição inicial).

Ao contrário do pressuposto adotado pela requerente, é notório que a pandemia do Covid-19 se caracteriza como emergência de saúde pública de importância nacional¹⁶ e internacional. Tampouco impacta apenas a população de determinado(s) Estado(s) da federação, não havendo que se falar, portanto, de interesse meramente local ou regional no que concerne à futura ação de vacinação a ser adotada em âmbito nacional.

¹⁶ Nesse sentido, a Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde, que declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN – relativa à pandemia do Covid-19. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>>

II.3 – Competência para definição de medidas de vacinação obrigatória: interpretação sistemática das disposições da Lei n. 13.979/2020, da legislação do Sistema Único de Saúde e do Programa Nacional de Imunizações

Feitas essas considerações, cumpre avaliar, em especial diante do atual cenário, qual seria a esfera federativa competente para coordenar (futuras) ações de vacinação contra a Covid-19 e, conseqüentemente, definir o caráter – obrigatório ou não – da estratégia de imunização a ser adotada.

Para tanto, deve-se ter em mente que qualquer discussão acerca de compulsoriedade de vacinação – e de qual ente teria competência para determiná-la e em que medida – deve ser feita a partir de uma interpretação sistemática do ordenamento jurídico constitucional e infraconstitucional.

Ocorre que o autor, a pretexto de requerer interpretação conforme à Constituição, propõe uma interpretação isolada do dispositivo sob invectiva, a qual desconsidera, inclusive, disposições da própria Lei nº 13.979/2020.

Com efeito, a Lei nº 13.979/2020, editada no exercício da competência prevista no artigo 24, inciso XII, da Constituição da República¹⁷, para reger as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública causada pela COVID-19, objetiva a proteção da coletividade elencando, em seu artigo 3º, medidas destinadas a esse fim, entre elas a prevista no inciso III, alínea “d”, que constitui o objeto da presente ação direta. Veja-se novamente o que dispõe o artigo 3º do referido diploma, no que importa:

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, as autoridades poderão adotar, **no âmbito de suas competências**, dentre outras, as seguintes medidas:

(...)

III - determinação de realização compulsória de:

¹⁷ “Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

(...)

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;”

(...)

d) vacinação e outras medidas profiláticas; ou

(...)

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

I – pelo Ministério da Saúde, exceto a constante do inciso VIII do *caput* deste artigo;

(...)

III - pelos gestores locais de saúde, nas hipóteses dos incisos III, IV e VII do *caput* deste artigo. (Grifou-se).

Verifica-se que a Lei nº 13.979/2020 estabeleceu em seu artigo 3º, III, a mera possibilidade de instituição de medidas profiláticas variadas de proteção à saúde pública, prerrogativa que deve ser exercida de acordo com as competências atribuídas a cada ente federativo, uma vez que os incisos de um artigo devem ser interpretados em consonância com o *caput*.

A eventual adoção das medidas previstas na alínea “d”, do inciso III, do artigo 3º, não pode desconsiderar a previsão contida no inciso I, do § 7º, acima transcrito, o qual estabelece a competência do Ministério da Saúde para a adoção de tais medidas, bem como o previsto no artigo 7º da lei em questão: “*O Ministério da Saúde editará os atos necessários à regulamentação e operacionalização do disposto nesta Lei*”.

Assim, uma leitura mais aprofundada das disposições legais contidas na Lei nº 13.979/2020 já é suficiente para afastar a equivocada conclusão de que o Ministério da Saúde não teria competência para regulamentação e operacionalização de eventuais ações de imunização para o enfrentamento da emergência de saúde – inclusive acerca de seu caráter obrigatório ou não – mormente diante da política pública de vacinação vigente, elaborada em conformidade com previsões contidas em diversas leis que orientam o tema, conforme se detalhará abaixo.

A par disso, deve-se ter como norte o mandamento constitucional de “*acesso universal e igualitário às ações e serviços*” de promoção, proteção e

recuperação na saúde, preconizado no artigo 196¹⁸ da Constituição Federal, o qual deve pautar as “*políticas sociais e econômicas*” de saúde.

Portanto, as políticas públicas que regem as ações e serviços de saúde (inclusive e em especial as ações de imunização) pressupõem uniformidade quanto ao estabelecimento de prioridades e estratégias de dispensação de produtos para a saúde, de modo que qualquer medida sanitária somente poderá ser adotada por cada ente “*no âmbito de suas competências*”, requisito expressamente reproduzido no *caput* do artigo 3º da Lei nº 13.979/2020, em conformidade com todo o arcabouço normativo que rege o SUS.

Dentro do modelo de descentralização previsto no artigo 198, I, da Constituição¹⁹ e no artigo 7º²⁰ da Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, há determinadas competências e responsabilidades em matéria de proteção à saúde que são atribuídas com exclusividade aos órgãos federais que constituem a direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS). Isso ocorre por motivos de amplitude (isto é, ações que não se limitam a contemplar o interesse meramente regional/local, exigindo atenção nacional), de uniformidade e de complexidade técnica das ações a serem implementadas.

Diante disso, em razão do caráter complexo, volátil e emergencial das ações de enfrentamento ao Covid-19, decisões relativas à vacinação em território

¹⁸ 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.*** (grifou-se)

¹⁹ “Art. 198. *As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:*
*I - **descentralização**, com direção única em cada esfera de governo;*”

²⁰ “Art. 7º *As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:*

(...)

*IX - **descentralização político-administrativa**, com direção única em cada esfera de governo:*

*a) ênfase na **descentralização dos serviços para os municípios**;*

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde; (grifou-se)

nacional – e de como se devem ser organizadas as ações e estratégias de imunização, após a futura disponibilização de uma vacina segura e eficaz, devidamente registrada pela ANVISA – hão de ser reservadas ao rigoroso juízo técnico-científico de autoridades sanitárias competentes com atuação nacional, capazes de tomar decisões estratégicas e com visão de conjunto – escala decisória que somente encontra condições de institucionalização adequada na Administração Pública Federal.

Desse modo, a alegação de existência de competência concorrente ou comum para cuidar do tema de proteção à saúde não tem o condão, como pretende o autor, de afastar a União de decisões sobre a adoção de medidas de vacinação contra a Covid-19 e sobre a estratégia adequada para operacionalizá-las no território nacional, sobretudo porque já existe uma política vacinal que têm funcionado de forma organizada e efetiva, sob a coordenação do Ministério da Saúde.

Há que se observar que a eventual competência supletiva dos Estados, nos termos do artigo 24, § 3º, da Constituição Federal²¹, estaria circunscrita à demonstração de peculiaridades locais que pudessem justificar seu tratamento diferenciado.

No exercício da competência concorrente, a função legislativa plena dos Estados não decorre unicamente da omissão legislativa da União em editar normas gerais, mas, também, da necessidade de atendimento das peculiaridades de cada ente federado. Nas palavras do Ministro CARLOS VELLOSO, “*inexistindo lei federal sobre normas gerais, exercerão os Estados competência legislativa plena, a fim de preencher a lacuna, ou seja, a falta de lei federal. Assim o farão,*

²¹ Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

(...)

§ 3º Inexistindo lei federal sobre normas gerais, os Estados exercerão a competência legislativa plena, **para atender a suas peculiaridades.**

entretanto, para atender a suas peculiaridades (§ 3º)”²².

Diante disso, ainda que se entenda que a União não detenha o monopólio das medidas de combate à Covid-19, as singularidades da matéria vacinal distinguem a presente questão de outros casos em que se permitiu a cada ente federado, no âmbito de suas competências, adotar medidas (não farmacológicas) de combate à pandemia da Covid-19.

No tocante à matéria vacinal, a legislação brasileira atribui à União um espectro de competências técnicas específicas que não podem ser exercidas pelos demais entes federativos.

Há, em primeiro lugar, uma análise técnica sobre a segurança e eficácia das vacinas. No intuito de garantir a segurança da saúde da população, a Constituição prevê, em seu artigo 200, I e II, competir ao Sistema Único de Saúde “*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de insumos*” e “*executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador*”.

As competências delineadas no texto constitucional levaram à criação de um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, positivado na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a qual também criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A ANVISA executa ações de vigilância sanitária e epidemiológica que exigem uma padronização e uma atuação com alcance nacional. Nesse sentido, o recente precedente dessa Suprema Corte:

Ação direta de inconstitucionalidade. Artigo 1º da Lei nº 9.782/99. MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que alterou dispositivos da Lei nº 9.782/99. Inclusão do comércio varejista de produtos farmacêuticos (farmácias e drogarias) no rol dos sujeitos passivos da taxa de fiscalização de vigilância sanitária arrecadada pela ANVISA. Constitucionalidade. 1. A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência

²² ADI 3098, Relator: Ministro Carlos Velloso, Órgão Julgador: Tribunal Pleno, Julgamento em 24/11/2005, Publicação em 10/03/2006, p. 110.

Nacional de Vigilância Sanitária, determinou que essa autarquia de regime especial atuasse não só na fabricação, na distribuição ou na importação de medicamentos e assemelhados, mas também em sua comercialização, conforme definido em suas finalidades institucionais (art. 6º). Em decorrência disso, compete à ANVISA “autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos” (art. 7º, VII, da Lei nº 9.782/99). Para tanto, encontra-se entre suas fontes de receitas o produto da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (art. 22, I, da Lei nº 9.782/99), resultante do regular exercício de seu poder de polícia sanitária, inclusive em face das atividades de comercialização de medicamentos por farmácias e drogarias, exercício esse perfeitamente constitucional e apto a justificar a cobrança da taxa respectiva. 2. **O interesse na normatização e, igualmente, na fiscalização do comércio farmacêutico extrapola o âmbito eminentemente local, ensejando uma padronização e uma atuação com alcance nacional. O arts. 198 e 200 da Lei Fundamental, longe de terem sido afrontados, dão suporte ao exercício da atividade de vigilância sanitária desempenhada pela União, uma vez que o controle do comércio farmacêutico não é de interesse meramente local, de modo a dispensar toda e qualquer atividade fiscalizatória por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** 3. A atividade de vigilância sanitária desempenhada pela ANVISA não se confunde materialmente com aquela desempenhada pelos municípios ou pelos estados, nem impede que esses dirijam sua atuação fiscalizatória para os estabelecimentos de comércio farmacêutico. Não há, ademais, duplicidade de tributação recaindo sobre o mesmo fato gerador, porque as órbitas materiais de incidência das taxas cobradas pelos diversos órgãos de vigilância sanitária são diversas. 4. Ação direta julgada improcedente.

(ADI 2658, Relator: Ministro DIAS TOFFOLI, Órgão Julgador: Tribunal Pleno, Julgamento em 18/12/2019, Publicação 05/03/2020)

Na oportunidade, o Ministro Relator, DIAS TOFFOLI, destacou o seguinte em seu voto:

É verdade que, pela dicção da Carta Federal de 1988 (art. 198), a estruturação do Sistema Único de Saúde (SUS) foi conduzida pelos princípios da unidade, da regionalização, da descentralização e da hierarquia, os quais, ao final, resultaram na edificação de um sistema federativo de cooperação. Percebe-se, ainda, que **as competências normativas e de coordenação tenderam a ser reservadas à União, enquanto as executivas foram colocadas ao talante dos estados-membros e, especialmente, dos municípios, como se verifica no art. 24, inciso XII, da Constituição Federal e nos arts. 16 a 19 da Lei nº 8.080/90, a qual rege o SUS.**

Todavia, vislumbro como equivocada a abordagem reducionista explanada na inicial, já que **a Constituição Federal assegura à União o desempenho da atividade de polícia sanitária, tanto quanto aos outros membros da Federação.** Essa atividade fiscalizatória tampouco se confunde com aquela exercida pelos municípios, nem a ela se sobrepõe.

Inegavelmente, dentre as áreas do exercício da atividade de vigilância sanitária, destaca-se o controle da produção e do comércio de medicamentos ou de outros gêneros que envolvam risco à saúde. **O art. 200 da Carta Federal de 1988 reza, além da prerrogativa de todos os entes federados para o exercício da vigilância sanitária, a necessidade de controle e fiscalização dos produtos e substâncias de interesse para a saúde, como são ineludivelmente os produtos fármacos.** Confira-se: (...)

Diante da importância desse controle, questiona-se se haveria margem, na Constituição Federal, para que a legislação de regência, editada pela União (art. 24, XII), atribuísse à autarquia federal o exercício da fiscalização sobre o comércio farmacêutico. Sem dúvida alguma, entendo que sim.

Em meu sentir, em verdade, **o interesse na normatização e, igualmente, na fiscalização do comércio farmacêutico extrapola o âmbito eminentemente local, ensejando uma padronização e uma atuação de alcance nacional.**

Na Lei nº 8.080/90, que regula o Sistema Único de Saúde, foi especificamente definido que a Direção Nacional do SUS, desempenhada pela União, exerceria o referido controle:

“Art. 16. À direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:
(...)
XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde.”

Em seguida, com vistas ao aprimoramento da atividade de fiscalização sanitária, o legislador federal editou a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, instituindo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, e com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

A referida legislação determinou à ANVISA a atuação não só na fabricação, na distribuição ou na importação de medicamentos e assemelhados, mas também em sua comercialização, atividade incluída dentre suas finalidades institucionais. Vide:

(...)

Assim, em decorrência dessa finalidade, dentre as atividades que compete à ANVISA desempenhar, nos termos do art. 7º, VII, da Lei nº 9.782/99, encontra-se a de “autorizar o funcionamento de empresas de

fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos”.

(...)

Com efeito, **a fixação de uma diretriz nacional uniforme justifica-se, inclusive, na criminalização das condutas lesivas à saúde pública**, cabendo destacar o ato de falsificação ou adulteração de produtos farmacêuticos, previsto no art. 273 do Código Penal, cujas figuras típicas abarcam a hipótese de comércio de produtos do gênero sem a licença da autoridade sanitária. Vide:

(...)

Diante desse sistema de vigilância sanitária, a atuação do legislador está em plena conformidade com a ordenação constitucional. Nela se segue a logicidade da distribuição de competência conforme os graus de interesse dos diversos entes federados, deferindo-se à União a atribuição de defesa dos interesses nacionais. Inexiste qualquer violação aos preceitos constitucionais elencados pelo autor em sua postulação.

O arts. 198 e 200 da Lei Fundamental, longe de terem sido afrontados, dão suporte ao exercício da atividade de vigilância sanitária desempenhado pela União, uma vez que o controle do comércio farmacêutico, por óbvio, não é de interesse meramente local, de modo a dispensar toda e qualquer atividade fiscalizatória por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (grifou-se)

Nessa linha, cabe consignar que a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, também prevê determinadas atribuições a serem desempenhadas apenas pelo ente central, por meio do Ministério da Saúde, no papel da direção nacional do Sistema Único de Saúde, entre as quais, por exemplo, a incorporação de novas tecnologias de saúde ao SUS. Veja-se:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

(...)

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. (grifou-se)

As funções da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) na avaliação de novos medicamentos e vacinas – exercidas após o registro pela ANVISA, para a deliberação técnica sobre sua incorporação ao SUS²³ – são assim sintetizadas em informação extraída do *site* do Ministério da Saúde²⁴:

Fazer com que a oferta de tratamentos oferecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) se torne mais eficiente e possa atender uma quantidade cada vez maior de pacientes de forma segura e eficaz é o principal objetivo da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec).

O trabalho da comissão é realizar avaliações especializadas sobre novos medicamentos, tecnologias, equipamentos protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas para ajudar nas decisões do Ministério da Saúde sobre a incorporação ou não de um novo tratamento na rede pública.

Essa incorporação ou exclusão leva em conta, principalmente, a questão da eficácia, ou seja, os benefícios dessas inclusões comparado aos tratamentos já disponíveis no SUS.

E a avaliação de novas vacinas antes que cheguem à população, também é competência da Conitec. Desde a criação do órgão, em 2011, a comissão realizou 57 reuniões, de onde surgiu a aprovação de cinco novas vacinas: Vacina Adsorvida Hepatite A (inativada), Vacina tetraviral (sarampo, caxumba, rubéola e varicela), Vacina contra HPV, Vacina contra influenza e a Vacina adsorvida difteria, tétano e coqueluche.

²³ As funções desempenhadas no processo de Avaliação de tecnologias em saúde (ATS) para a incorporação de uma nova tecnologia de saúde ao SUS podem ser assim explanadas:

“No Brasil, somente em 2011, com a Lei nº 12.401, a ATS foi institucionalizada como critério indispensável para a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

(...)

Novos medicamentos são submetidos à avaliação baseada em evidências em diversos pontos de seu desenvolvimento, comercialização e uso. Tanto na pesquisa clínica (que comprova a sua eficácia e segurança), no registro do produto (que o torna apto a ser comercializado no país), e na incorporação em sistemas de saúde, as ferramentas básicas de análise são as mesmas, porém as exigências crescem visando reduzir os níveis de incerteza de eficácia e segurança. No caso da incorporação, é importante garantir que o sistema de saúde adquira uma tecnologia relevante para os cuidados da saúde de sua população.

(...)

No Brasil, a ATS é usada para subsidiar a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) nas suas recomendações referentes às solicitações de incorporação de tecnologias no sistema público de saúde do Brasil.”
(<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf>)

²⁴ <<http://www.blog.saude.gov.br/index.php/entenda-o-sus/52445-saiba-como-a-conitec-pode-ajudar-a-ampliar-a-assistencia-na-rede-publica-de-saude>>

As decisões da Comissão são baseadas em evidências científicas de eficácia, efetividade e segurança, assim como as avaliações econômicas e de impacto orçamentário. “Há uma série de estudos fundamentais, que demonstram em primeiro lugar a segurança daquele procedimento. Ao lado da segurança, que é a primeira coisa fundamental, é termos a certeza de que esta terapêutica é eficaz”, explica Aníbal Gil Lopes, membro da Conitec representando o Conselho Federal de Medicina. (...) (grifou-se)

A análise de segurança e eficácia de produtos e medicamentos não se exaure, portanto, com o registro perante o órgão regulador (ANVISA). Há necessidade de monitoramento contínuo da segurança da vacina após o seu registro, o que convoca a atuação de outros órgãos federais, dentre eles o CONITEC, que avaliará se determinada vacina está apta a ser incorporada e dispensada pelo SUS, conforme se depreende do artigo 19-Q da Lei nº 8.080/90.

Assim, ao contrário do que o autor propõe, o §1º do artigo 3º da Lei nº 13.979/2020, reforça que decisões sobre a vacinação em âmbito nacional pelo SUS – desde o registro sanitário pela ANVISA até a definição das estratégias de vacinação, inclusive quanto a seu caráter obrigatório ou não – devam prestigiar a atuação dos órgãos federais de saúde, exercida sob a ótica imperiosa das evidências científicas.

Tal conclusão é corroborada pelo artigo 16, incisos III, alínea “c”, VI, e parágrafo único, da Lei nº 8.080/1990, que atribui à direção nacional do SUS a competência para definir e coordenar os sistemas de vigilância epidemiológica, podendo até mesmo executar ações nesse campo em circunstâncias especiais, quando presente risco de disseminação nacional, como se vê abaixo:

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:
(...)
III - definir e coordenar os sistemas:
(...)
c) de vigilância epidemiológica; e
(...)
VI – coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

(...)

Parágrafo único. A União poderá 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.

Para além das especificidades envolvidas na avaliação da segurança, eficácia e efetividade de produtos de proteção à saúde, a aquisição de vacinas comporta complexidades adicionais, conforme resumido em documento produzido pela Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde (NOTA TÉCNICA Nº 57/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS; doc. nº 15 do processo judicial, fls. 56-57):

É importante destacar, que a compra de uma vacina não se limita apenas na sua efetiva aquisição. Toda aquisição de imunobiológicos comporta uma logística técnica específica, que abrange desde o transporte dos imunobiológicos (que seguem regras específicas), tais como: condições para entrega, capacidade de armazenamento nos almoxarifados da União, estados e municípios; observância da capacidade das respectivas redes de frio dos estados e municípios; capacidade técnica dos recursos humanos; estipulação de uma correta cadeia de notificação epidemiológica, além da obrigação de absoluto controle e acompanhamento nos casos de existência de eventos adversos.

Justamente em razão dessas complexidades, a legislação nacional sobre vacinação estabelece atribuições específicas para órgãos da Administração Pública Federal.

Sobre o tema, a Lei n. 6.259/1975 atribui ao Ministério da Saúde competências para a elaboração e coordenação do Programa Nacional de Imunizações (PNI), bem como para a definição das medidas mais adequadas dentre as opções de imunização disponíveis e as estratégias e normatizações técnicas de vacinação, inclusive acerca seu caráter obrigatório ou não. Veja-se:

Art 1º Consoante as atribuições que lhe foram conferidas dentro do Sistema Nacional de Saúde, na forma do artigo 1º da Lei nº 6.229, inciso I e seus itens a e d , de 17 de julho de 1975, **o Ministério da Saúde, coordenará as ações relacionadas com o controle das doenças**

transmissíveis, orientando sua execução inclusive quanto à vigilância epidemiológica, à aplicação da notificação compulsória, ao programa de imunizações e ao atendimento de agravos coletivos à saúde, bem como os decorrentes de calamidade pública.

Parágrafo único. Para o controle de epidemias e na ocorrência de casos de agravo à saúde decorrentes de calamidades públicas, o Ministério da Saúde, na execução das ações de que trata este artigo, coordenará a utilização de todos os recursos médicos e hospitalares necessários, públicos e privados, existentes nas áreas afetadas, podendo delegar essa competência às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

(...)

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.

Art 4º O Ministério da Saúde coordenará e apoiará, técnica, material e financeiramente, a execução do programa, em âmbito nacional e regional.

§ 1º As ações relacionadas, com a execução do programa, são de responsabilidade das Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, ou órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios.

§ 2º 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 justificarem.

§ 3º Ficará, em geral, a cargo do Ministério da Previdência e Assistência Social, por intermédio da Central de Medicamentos, o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados.

Art 5º O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado através de Atestado de Vacinação.

§ 1º O Atestado de Vacinação será emitido pelos serviços públicos de saúde ou por médicos em exercício de atividades privadas, devidamente credenciados para tal fim pela autoridade de saúde competente.

§ 2º O Atestado de Vacinação, em qualquer caso, será fornecido gratuitamente, com prazo de validade determinado, não podendo ser retido, por nenhum motivo, por pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado.

§ 3º Anualmente, para o pagamento do salário-família, será exigida do segurado a apresentação dos Atestados de Vacinação dos seus

beneficiários, que comprovarem o recebimento das vacinações obrigatórias, na forma que vier a ser estabelecida em regulamento.

Art 6º Os governos estaduais, com audiência prévia do Ministério da Saúde, poderão propor medidas legislativas complementares visando ao cumprimento das vacinações, obrigatórias por parte da população, no âmbito dos seus territórios.

Parágrafo único. As medidas de que trata este artigo serão observadas pelas entidades federais, estaduais e municipais, públicas e privadas, no âmbito do respectivo Estado. (grifou-se)

Por sua vez, o Decreto no 78.231/1976, que regulamenta a Lei n. 6.259/1975, reforça o papel central da União na coordenação do tema e na definição de quais vacinas serão ou não obrigatórias:

Art. 2º Fica instituído o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, organizado e disciplinado em conformidade com o disposto neste decreto.

Art. 3º A vigilância epidemiológica será exercida, em todo o território nacional pelo conjunto de serviços de saúde, públicos e privados, habilitados para tal fim, organizados em Sistema específico, **sob a coordenação do Ministério da Saúde**, observadas as diretrizes gerais do Sistema Nacional de Saúde.

(...)

Art. 26. **O Ministério da Saúde elaborará, fará publicar e atualizará, bianualmente, 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.

Parágrafo único. Para efeito do disposto neste artigo o Ministério Saúde elaborará relações dos tipos de vacina cuja aplicação será obrigatória em todo o território nacional e em determinadas regiões do País, de acordo com comportamento epidemiológico das doenças.

Art. 28. **As Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal, e dos Territórios poderão tornar obrigatório o uso de outros tipos de vacina para a população de suas áreas geográficas desde que:**

I - Obedeçam ao disposto neste Decreto e nas demais normas complementares baixadas para sua execução pelo Ministério da Saúde;

II - **O Ministério da Saúde aprove previamente, a conveniência da medida;**

III - Reunam condições operacionais para a execução das ações. (grifou-se)

Portanto, a interpretação sistemática da legislação sanitária não deixa dúvidas quanto à competência do Ministério da Saúde para a coordenação do PNI, bem como para a definição da medida mais adequada dentre as opções de imunização disponíveis e as estratégias de vacinação, segundo critérios técnico-científicos devidamente justificados.

Consoante as disposições citadas, é possível notar que, em regra, não existe compulsoriedade para a vacinação, cabendo ao Ministério da Saúde, como coordenador do PNI, definir quais vacinas serão classificadas como obrigatórias.

Releva registrar que o Programa Nacional de Imunizações – surgido após a campanha de erradicação da varíola, em 1972, antes mesmo da criação do SUS, pela Carta de 1988 –, foi decisivo para o controle bem-sucedido ou erradicação das doenças imunopreveníveis no Brasil, como varíola, poliomielite, sarampo, rubéola, coqueluche, tétano, difteria, entre outras. O PNI, reconhecido como um dos melhores programas de imunização do mundo, contribuiu de forma destacada para importantes melhorias na saúde da população brasileira, com reflexos no aumento da expectativa de vida e na redução de hospitalizações.

Por toda a sua história, bem como por todos os expressivos resultados alcançados na ampliação do nível de proteção da população brasileira contra as doenças preveníveis por imunização, o PNI se mostra um sistema suficientemente maduro para atuar no território nacional, com abrangência e expertise técnicas imprescindíveis ao enfrentamento de uma pandemia.

A complexidade das estratégias necessárias para a execução e manutenção do PNI é ilustrada na já mencionada NOTA TÉCNICA Nº 57/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (doc. nº 15 do processo judicial, fls. 49-50):

A vacinação é uma ação que envolve as três esferas gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS), contando com recursos da União, das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e Secretarias Municipais de Saúde (SMS), com a oferta de vacinas de forma equitativa e segura.

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) tem como objetivo contribuir na prevenção e no controle de doenças imunopreveníveis de relevância epidemiológica no País. **O Programa, por meio de ações planejadas e sistematizadas, é responsável por definir toda política de vacinação do País, desde a aquisição dos imunobiológicos até a sua disponibilização nas salas de vacinação do Brasil, passando pelo estabelecimento de normas e diretrizes sobre as indicações e recomendações para utilização das vacinas, firmadas nos calendários de vacinação, assim como os grupos prioritários e as estratégias a serem adotadas para a operacionalização das ações de vacinação, conforme Lei 6.259/1975.**

O Programa conta com 38 mil salas de vacinas, sendo que em campanhas realizadas anualmente este número chega a mais de 40 mil e; 52 Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), nas 27 unidades federadas. Conta com 273 Centrais Regionais de Rede de Frio, 27 Centrais Estaduais e aproximadamente 1.883 Centrais Municipais.

São distribuídas aproximadamente 300 milhões de doses de produtos imunobiológicos anualmente.

As ações do Programa utilizam recursos para o suprimento de insumos (vacinas, soros e imunoglobulinas), para a suficiência na produção de vacinas e para a ampliação da rede de frio.

O armazenamento dos imunobiológicos utilizados pelo PNI nas 27 Unidades federadas é feito por uma rede de frio, na qual vêm sendo investidos desde 1995 recursos para construção, adequação e aquisição de equipamentos, visando favorecer uma logística mais resolutiva de distribuição das vacinas desde os grandes centros urbanos às regiões de difícil acesso.

Na rotina das salas de vacina são ofertadas 21 vacinas que protegem contra mais de 24 tipos de doenças. No entanto, além das vacinas, cumpre ao PNI ofertar 13 tipos de soros antivenenos e antitoxinas e 4 tipos de imunoglobulinas humanas específicas. Nos CRIE são oferecidos 18 tipos de vacinas com esquemas diferenciados para pessoas portadoras de condições clínicas especiais.

O Calendário Nacional de Vacinação, definido mediante Portaria Ministerial, estabelece as diretrizes para a vacinação da criança, do adolescente, do adulto, da gestante e do idoso.

Diversas estratégias compõem o campo de atuação do PNI: campanhas de vacinação, vacinação de rotina, vacinação em situação de emergências e em condições especiais para a prevenção, controle, eliminação e/ou erradicação de doenças preveníveis por vacinas. Além disso, reúne as informações de vacinação de todo o país, utilizando como ferramenta sistemas informatizados que facilitam o monitoramento e análise nas esferas de gestão de forma articulada com a Secretaria de Atenção Primária a Saúde e outros serviços.

Para promover uma melhor qualidade da informação da gestão dos

imunobiológicos no país, o PNI conta com sistemas de informações implantados nas três esferas de gestão que são responsáveis pela entrada de dados em todos os municípios. (grifou-se)

Assim, ante a complexidade técnico-logística das ações de vacinação, a sua coordenação deve ser realizada no âmbito federal, nos termos da legislação do PNI, que inclui sob a competência da União a definição dos calendários vacinais, das campanhas nacionais de vacinação e também a decisão sobre obrigatoriedade da aplicação.

Como já dito, qualquer discussão sobre imunização compulsória deve se pautar na constatação de que a legislação que rege o tema é clara ao estabelecer que, em regra, não existe compulsoriedade para vacinação, bem como que a competência para definir quais vacinas eventualmente serão tornadas obrigatórias é do Ministério da Saúde.

Portanto, a leitura do § 7º, III, do art. 3º da Lei nº 13.979/2020, não pode ser feita de forma isolada, sem levar em consideração todo o ordenamento jurídico relacionado às imunizações – o qual, ao longo de décadas, contribuiu para a erradicação de diversas doenças infecciosas e sedimentou um sistema suficientemente maduro para atuar no território nacional – que se encontra em pleno vigor.

A aplicabilidade da previsão contida na Lei nº 13.979/2020 deve se dar de forma harmônica com toda a legislação que rege o Programa Nacional de Imunizações, compatibilizando-se também com a atribuição do SUS para definir e coordenar os sistemas de vigilância epidemiológica (artigo 16, inciso III, alínea “c” da Lei nº 8080/90) e com a competência do Ministério da Saúde para a incorporação de novas tecnologias ao SUS (artigo 19-Q, da Lei nº 8080/90).

Tal interpretação sistemática conduz à conclusão de que, caso o Ministério da Saúde decida por determinar a obrigatoriedade da vacinação, caberá

ao gestor local apenas fazer executar regionalmente a campanha de vacinação, por meio da fiscalização e acompanhamento da aplicação da medida sanitária adotada, nos termos do parágrafo único do art. 3^a da Lei 6.259/75. Isso porque, em razão da diretriz de descentralização que orienta o SUS, cabe ao gestor local a execução dos serviços de saúde, consoante se depreende da Lei n. 8.080/90.

Não obstante a prematuridade do debate no âmbito dessa Suprema Corte acerca da compulsoriedade da vacinação contra a Covid-19, vale frisar que eventual medida dessa natureza deve considerar fatores contingenciais relativos a essa pandemia, como a disponibilidade de doses de vacinas e a vulnerabilidade do público alvo, o que pode indicar a opção por estratégias graduais de vacinação.

A propósito, a NOTA TÉCNICA Nº 57/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (doc. nº 15 do processo judicial, fls. 56/58), do Ministério da Saúde, informa o seguinte:

No que tange à distribuição deste imunobiológico, o Ministério da Saúde seguirá todos os fluxos já estabelecidos entre os três entes federativos para vacinação da população, e encaminhará aos estados as seringas e agulhas necessárias para o desenvolvimento das ações de imunização contra a Covid-19.

Com referência ao número de doses necessárias para efetiva imunização do indivíduo, ainda dependemos de outros esclarecimentos, apenas possíveis, após a produção de uma vacina comprovadamente eficaz no mercado de imunobiológicos, que apresente em prescrição, sua eficácia e segurança, esquema de administração, número de doses necessárias, tipo de resposta imune, quando só então será possível formalizar uma estratégia objetiva capaz de abarcar vários grupos de vacinação, inclusive com a previsão da indicação do percentual de perdas esperadas.

No momento, não existe vacina eficaz contra a Covid-19 à disposição no mercado de imunobiológicos do mundo; e, considerando que a produção e a futura aquisição desta vacina será limitada, neste primeiro momento, que denominamos de fase inicial, o Ministério da Saúde optou por imunizar os grupos prioritários, quais sejam, aqueles compostos por pessoas que apresentam um maior impacto ou maior grau de vulnerabilidade à doença e à mortalidade daí decorrente.

Isso não impede que gradativamente outros grupos populacionais sejam contemplados, após considerarmos o grupo de alcance indicado pelo produtor para o uso do imunobiológico; o quantitativo ofertado pelo

mercado dessa específica vacina diante da capacidade de produção e o quantitativo adquirido pelo país, após efetiva conferência da eficácia da vacina.

(...)

No mais, reforçamos que esta Pasta ministerial apenas adquire vacinas que estejam disponíveis no mercado de imunobiológicos e com comprovada eficácia, qualidade, segurança; quando só então estarão aptas para o uso humano nos moldes atestados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e, em plena consonância com a legislação nacional.

(...)

O conceito de unicidade do SUS, nada mais é do que a padronização de uma doutrina e de uma organização que devem ser comuns no Brasil inteiro. Ou seja, os objetivos e o funcionamento do SUS devem estar de acordo com um modelo nacional de saúde pública, tanto em suas diretrizes como na forma de agir. Esses e outros princípios foram definidos na Constituição de 1988 e regem o funcionamento do sistema de saúde brasileiro desde então.

Portanto, as diretrizes e a normatização para os procedimentos de vacinação compulsória, devem seguir as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde, sob pena de desconstrução dos Princípios que norteiam o SUS.

Observa-se, assim, que a estratégia vacinal pode vir a assumir formato gradual, contemplando inicialmente os segmentos sociais mais afetados, decisão que também depende da avaliação do contexto nacional de enfrentamento da epidemia.

As dimensões continentais do Brasil, além de suas profundas disparidades regionais, exigem uma unidade de ação capaz de superar as fragilidades locais, mediante políticas públicas globais que acarretem tratamento igualitário e cientificamente seguro, o que somente pode ser desempenhado pelo ente central, por meio do Ministério da Saúde, na direção nacional do SUS.

De qualquer forma, uma vez que não há vacina disponível, a atribuição *a priori* de compulsoriedade geral à vacinação contra o Covid-19 refletiria uma decisão desprovida de respaldo técnico-científico, que restringiria indevidamente o âmbito de atuação dos demais Poderes na formulação de uma

política pública de vacinação adequada. Diante do provável cenário de escassez na aquisição de vacinas na fase inicial, a definição do alcance e da obrigatoriedade da aplicação de vacinas dependerá da consideração de elementos dinâmicos e complexos, cuja avaliação só pode ser feita de modo apropriado pela autoridade sanitária central.

O quadro acima declinado aponta, portanto, para a necessidade de que a jurisdição constitucional observe o espaço de conformação assegurado aos agentes públicos eleitos, em deferência à sua legitimidade político-democrática e ao princípio da separação dos poderes, como afirmou o Ministro LUIZ FUX no seguinte trecho do voto condutor do julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5062²⁵:

Em uma democracia, a Constituição é o documento fundante, mas não exauriente do Estado. **Isso significa que a resposta para a maioria dos dilemas sociais, embora balizada, não está predefinida na Lei Maior. Cabe a cada geração, através de seus representantes eleitos, disciplinar, com significativa margem de conformação, os conflitos intersubjetivos. Nesse cenário, toda inflação semântica dos enunciados constitucionais implica supressão de espaço de escolha das maiorias eleitas.** Bem por isso já advertia o Chief Justice Marshall, da Suprema Corte Norte-americana, que "We must never forget that it is a constitution we are expounding" (McCulloch v. Maryland - 1819).

Trata-se não apenas de deferência pela escolha dos representantes eleitos, mas também do reconhecimento de que outros Poderes podem ter maior aptidão para decidir sobre determinados assuntos, como ocorre no presente caso. Afinal, há que se reconhecer a primazia da atuação do Poder Executivo na elaboração e implementação de políticas públicas de saúde.

As considerações expostas afastam completamente a plausibilidade da pretensão autoral de fixar interpretação conforme à Constituição ao artigo 3º,

²⁵ ADI nº 5062, Relator: Ministro LUIZ FUX, Órgão Julgador: Tribunal Pleno, Julgamento em 27/10/2016, Publicação em 21/06/2017; grifou-se.

III, “d”, Lei nº 13.979/2020.

IV – CONCLUSÃO

Ante o exposto, o Advogado-Geral da União manifesta-se pelo não conhecimento da ação e, no mérito, pela improcedência do pedido formulado pelo autor.

São essas, Excelentíssimo Senhor Relator, as considerações que se tem a fazer, cuja juntada aos autos ora se requer.

Brasília, de novembro de 2020.

JOSÉ LEVI MELLO DO AMARAL JÚNIOR
Advogado-Geral da União

ADRIANO MARTINS DE PAIVA
Secretária Adjunto de Contencioso

LUIS FELIPE GALEAZZI FRANCO
Advogado da União