



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Tocantins
1ª Vara Federal Cível da SJTO

PROCESSO: 1002365-11.2021.4.01.4300

CLASSE: PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL (7)

POLO ATIVO: SINDICATO DOS AUDITORES FISCAIS DA RECEITA ESTADUAL DO TOCANTINS - SINDIFISCAL

REPRESENTANTES POLO ATIVO: LEANDRO MANZANO SORROCHE - TO4792

POLO PASSIVO: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA e outros

DECISÃO

Trata-se ação ajuizada pelo **SINDIFISCAL – SINDICATO DOS AUDITORES FISCAIS DA RECEITA ESTADUAL DO TOCANTINS** em face da **UNIÃO**, da **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ANVISA** e da **RECEITA FEDERAL DO BRASIL - RFB**, objetivando, em suma, autorização para importar as vacinas já aprovadas em caráter emergencial pela Anvisa ou pelas agências reguladoras discriminadas no art. 3º, VIII, “a”, da Lei nº 13.979/2021, por intermédio de empresa ou laboratório especializados devidamente cadastrados e autorizados na ANVISA, sem se submeter às regras do artigo 2º e parágrafo primeiro da Lei Federal nº. 14.125 de 10 de março de 2021.

Em síntese, o autor aduz que é responsável pela defesa dos interesses da categoria dos Auditores Fiscais do Estado do Tocantins. E que, em razão da função que exercem os referidos servidores e, conseqüentemente, seus familiares, estão expostos a níveis maiores de risco de contaminação pelo Coronavírus, uma vez que prestam serviços junto às unidades de fiscalização de tributos estaduais.

Em sede de tutela de urgência, pugnou para que:

“1.1. O Sindicato autor seja autorizado, por intermédio de empresa ou laboratório especializados devidamente cadastrados e autorizados pela Anvisa, a importar as vacinas destinadas exclusivamente à imunização do coronavírus já aprovadas em caráter emergencial pela Anvisa ou pelas agências reguladoras discriminadas no



art. 3º, VIII, “a”, da Lei nº 13.979/2021 e no art. 16 da MP 1.026/21, posteriormente convertida na Lei nº 14.124/2021;

1.2. *Seja reconhecido que não há impedimento legal ao SINDIFISCAL – SINDICATO DOS AUDITORES FISCAIS DA RECEITA ESTADUAL DO TOCANTINS participar do processo de imunização dos seus filiados e familiares contra à COVID-19;*

1.3. *Como forma de agilizar o processo de aquisição e transporte das referidas vacinas no mercado internacional, seja determinado que a análise administrativa acerca do preenchimento dos requisitos exigidos pelos art. 3º, VIII, “a”, da Lei nº 13.979/2021 e no art. 16 da MP 1.026/21, posteriormente convertida na Lei nº 14.124/2021, fique postergada para o momento do desembarço aduaneiro dos produtos;*

1.4. *Seja dispensada a parte autora da obrigação de obter antecipadamente a AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL E TEMPORÁRIA DE IMPORTAÇÃO junto à ANVISA, a qual, para todos os fins de regularidade sanitária da operação de importação e de deslocamento internacional dos produtos, ficará substituída pela decisão liminar que certamente será concedida nesta ação, até a chegada dos produtos em solo brasileiro.*

1.5. *Seja autorizada a compra da vacina nacional desenvolvida pelo Instituto Butantan tão logo aprovada pela Anvisa e autorizada sua comercialização.”*

Ademais, requereu que se “RECONHEÇA E DECLARE, no caso concreto, através do método difuso, “INCIDENTER TANTUM”, ser materialmente INCONSTITUCIONAL com efeitos “ex tunc” e efeitos “inter partes”, o artigo 2º e parágrafo primeiro da Lei Federal nº. 14.125, de 10 de março de 2021, frente ao caput dos artigos 5º, 6º e caput do artigo 37, todos da Constituição da República, os quais garantem o direito à vida, à saúde e a razoabilidade enquanto dimensão sensível do princípio constitucional da legalidade”.

Após, ofertou emenda à inicial (ID 490686373) para fazer constar, dentre os pedidos de tutela de urgência, para que:

“1.6. Sejam SUSPENSOS OS EFEITOS do §1º e caput do artigo 2º da Lei Federal nº 14.125, de 10 de março de 2021, afastando-se as expressões: a) “desde que sejam integralmente doadas aos Sistema Único de Saúde (SUS)” e b) “Após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID19, as pessoas jurídicas de direito privado poderão, atendidos os requisitos legais e sanitários, adquirir, distribuir e administrar vacinas, desde que pelo menos 50% (cinquenta por cento) das doses sejam, obrigatoriamente, doadas ao SUS e as demais sejam utilizadas de forma gratuita”.

A ANVISA, em petição intercorrente (ID 492156372), apresentou manifestação prévia, aduzindo, em suma, a ausência de interesse processual, e que a liminar pretendida esgota o objeto da



ação. Ademais, sustentou, em resumo, que a importação de vacinas registradas é um procedimento naturalmente complexo, que demanda o preenchimento de uma série de requisitos e cuidados que não podem ser afastados; que a aquisição de imunizante pelo setor privado deve obedecer aos requisitos específicos para a aquisição de vacinas, dispostos nas leis nº 14.124/2021 e 14.125/2021, bem como alegou a inexistência de mora por parte da Anvisa.

É o relato do necessário. **DECIDO.**

Recebo a petição inicial, eis que preenche os requisitos dos arts. 319 e 320, do Código de Processo Civil.

De início, **AFASTO** a arguição de ausência de interesse processual aventada pela ANVISA, tendo em vista que a pretensão em tela não exige a formulação prévia de requerimento administrativo para a autorização de importação excepcional e temporária de vacina contra a COVID 19. No caso, entendo que resta demonstrado o interesse processual da parte autora ao questionar os requisitos exigidos à pretendida importação de vacinas, ora estabelecidos nas leis nº 14.124/2021 e 14.125/2021.

Passo ao exame do pedido de tutela de urgência.

Nos termos do novo Código de Processo Civil, o acolhimento da tutela provisória de natureza antecipatória demanda, necessariamente, a apresentação de elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo (art. 300, NCPC). Em outras palavras, exige-se, além do perigo na demora, a plausibilidade da existência do direito a ser protegido.

A tutela jurisdicional reivindicada busca, em síntese, a autorização para a importação de vacinas aprovadas em caráter emergencial pela Anvisa, destinadas à imunização do Covid-19, afastando às condições estabelecidas na Lei n.º 14.125/21, especialmente ao disposto em seu art. 2º, caput, e § 1º.

Contudo, **não verifico a probabilidade do direito invocado.**

A questão trazida à baila perpassa pela análise de exigência de critérios técnicos de importação e distribuição de vacinas contra a Covid-19, por pessoas jurídicas de direito privado, que foram assentados recentemente pelo Congresso Nacional com a aprovação da Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, a qual dispõe “sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado”.

Confira-se a disposição legal pertinente à questão aqui debatida:



“(…) Art. 2º Pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19 que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa, desde que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

§ 1º Após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, as pessoas jurídicas de direito privado poderão, atendidos os requisitos legais e sanitários, adquirir, distribuir e administrar vacinas, desde que pelo menos 50% (cinquenta por cento) das doses sejam, obrigatoriamente, doadas ao SUS e as demais sejam utilizadas de forma gratuita.

§ 2º As vacinas de que trata o caput deste artigo poderão ser aplicadas em qualquer estabelecimento ou serviço de saúde que possua sala para aplicação de injetáveis autorizada pelo serviço de vigilância sanitária local, observadas as exigências regulatórias vigentes, a fim de garantir as condições adequadas para a segurança do paciente e do profissional de saúde.

§ 3º As pessoas jurídicas de direito privado deverão fornecer ao Ministério da Saúde, na forma de regulamento, de modo tempestivo e detalhado, todas as informações relativas à aquisição, incluindo os contratos de compra e doação, e à aplicação das vacinas contra a Covid-19.”(…)

De partida, ressalto que não merece guarida a tese de inconstitucionalidade aventada pela parte requerente, eis que não vislumbro qualquer violação da aludida norma aos ditames legais e constitucionais vigentes.

Explico.

Com efeito, sob o viés constitucional pátrio, o direito à saúde encontra-se positivado como direito social fundamental (art. 6º). Adiante, a vigente Constituição Federal constitui como dever do Estado garantir “*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*” (art. 196).

Nesse jaez, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal destaca que:

*“o direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir aos cidadãos **o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar**” (RE 716.777/RS).*



Sob esse prisma, embora se reconheça que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, há de se atentar, por outro lado, conforme destacado no precedente acima, o dever conferido ao Poder Público para implementar e formular políticas que busquem garantir o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar.

Por outro ângulo, colhe-se da própria Constituição Federal, notadamente em seu artigo 170, parágrafo único, que o livre exercício de atividade econômica não é absoluto, pois comporta exceções em casos previstos em lei.

Em outras palavras, o reconhecimento pelo ordenamento jurídico de que a assistência à saúde seja livre à iniciativa privada não afasta o poder regulatório do Estado, sobretudo diante de ações e serviços de saúde, que ostentam relevância pública na Carta Magna de 1988 (art. 197).

Acrescente-se, por ora, que a questão suscitada decorre da grave e emergencial crise de saúde pública provocada pela pandemia do novo coronavírus (COVID-19), que desperta notória preocupação da comunidade científica mundial com as ações direcionadas à saúde, **especialmente em relação à produção de imunizantes eficazes e seguros.**

Sendo assim, nesse caso, não há que se falar em violação à livre iniciativa privada, pois compete ao Poder Público, o qual dispõe de conhecimentos técnicos necessários, dispor sobre a aquisição e a distribuição de vacinas no País, a fim de garantir o acesso universal à população dos imunizantes, ainda escassos.

Por conseguinte, a legislação impugnada, notadamente as leis nº 14.124/2021 e 14.125/2021, ao estabelecer critérios uniformes para aquisição de imunizantes contra a Covid-19, **veio pontualmente atender o primado constitucional de acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde**, conforme dispõe o art.196 da Constituição Federal.

Além disso, deve-se prestigiar o conhecimento técnico fixado no Programa Nacional de Imunizações (PNI) brasileiro, o qual compete definir "**os calendários de vacinação considerando a situação epidemiológica, o risco, a vulnerabilidade e as especificidades sociais, com orientações específicas para crianças, adolescentes, adultos, gestantes, idosos e povos indígenas**" (<https://portal.arquivos.saude.gov.br/campanhas/pni/o-que-e.html>).

Logo, verifica-se que os critérios adotados na Lei nº 14.125/2021 para a importação e distribuição de vacinas contra a Covid-19 às pessoas jurídicas de direito privado são adequados e razoáveis, considerando a limitação de estoque de vacinas, justificando, assim, a **necessidade de concentração no Sistema Único de Saúde (SUS), no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI)**, de modo a preservar a vida e a saúde da população em situação de risco, bem como conter o avanço de grave crise sanitária que assola o País.

E depois, é salutar destacar que compete à direção nacional do Sistema Único da Saúde



coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica, nos termos da Lei nº 8.080/1990.

De igual maneira, também não vislumbro qualquer motivo para que se dispense à parte autora a análise administrativa acerca do preenchimento dos requisitos exigidos na Lei nº 14.124/2021, pois, como bem pontuou a ANVISA, *"em cumprimento ao estabelecido nas Leis nº 14.124/2021 e 14.125/2021, a Anvisa editou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 476/2021, de 10 de março de 2021, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de dispositivos médicos para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus, e detalha os caminhos que devem ser seguidos para que haja a autorização da importação de vacinas contra Covid-19"*.

Portanto, ausente qualquer evidência de ilegalidade ou inconstitucionalidade dos comandos legais atacados, **não cabe ao Poder Judiciário interferir na escolha do legislador, nem tampouco nas diretrizes técnicas adotadas pela Administração, sob pena de violação ao princípio da separação dos poderes**, principalmente no atual cenário de pandemia, o qual tem se exigido muita cautela, expertise e coordenação para o eficaz enfrentamento epidemiológico.

Além disso, é necessário ressaltar que a alegação de que o Poder Público ainda não atendeu a contento o plano de vacinação contra à COVID-19 não é capaz de evidenciar, por si só, o direito postulado, sobretudo diante da notória preocupação com o limitado estoque de vacinas contra a COVID-19.

De outro lado, não procede o argumento de que o autor busca uma atuação conjunta com o Poder Público, considerando que eventual acolhimento do pedido resultaria em desvirtuação do atual Plano Nacional de Imunização, o qual já define uma logística de aplicação das vacinas disponíveis baseados em calendários, análises técnicas, de modo igualitário e amplo, com vistas a reduzir o impacto da atual crise sanitária.

Aliás, ao contrário do que defende a parte autora, os dispositivos legais vergastados não visam frustrar a eficácia da garantia do direito à vida e à saúde, **mas, sim, propriamente, em estabelecer critérios direcionados à imunização da população, de modo seguro, universal e igualitário, respeitando conhecimentos científicos e ações coordenadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI)**.

Por derradeiro, entendo que **a medida postulada pela parte autora tem aptidão de acarretar grave prejuízo ao Programa Nacional de Imunizações (PNI)**, uma vez que violaria o dever de acesso igualitário à imunização, bem como interferiria na estratégia de combate à pandemia desenvolvida e coordenada no âmbito do Sistema Único de Saúde.

DELIBERAÇÃO JUDICIAL



Ante o exposto, **INDEFIRO A TUTELA DE URGÊNCIA.**

Observa-se que a parte autora inseriu a RECEITA FEDERAL DO BRASIL - RFB no polo passivo. Contudo, tal órgão não possui personalidade jurídica para figurar no polo passivo da presente ação. Desta feita, **INTIME-SE** a parte autora para, no prazo de 15 (quinze) dias, emendar a petição inicial a fim de que se corrija o polo passivo, sob pena de indeferimento da inicial.

Caso atendida a correção supracitada, **CITEM-SE** as partes requeridas para oferecer contestação, no prazo legal, devendo, na mesma oportunidade, especificar as provas que pretenda produzir, sob pena de preclusão (CPC, art. 336, in fine).

PROVIDÊNCIAS DE IMPULSO PROCESSUAL

A Secretaria da Primeira Vara Federal deverá adotar a(s) seguinte(s) providência(s):

(a) Intimar as partes do inteiro teor deste provimento.

(b) Intimar a parte autora para, no prazo de 15 (quinze) dias, emendar a petição inicial a fim de que se corrija o polo passivo, sob pena de indeferimento da inicial, conforme exposto acima.

(c) Caso atendida a correção supracitada, CITEM-SE as partes requeridas para oferecer contestação, no prazo legal, devendo, na mesma oportunidade, especificar as provas que pretenda produzir, sob pena de preclusão (CPC, art. 336, in fine).

Palmas/TO, data abaixo.

(assinado digitalmente)

EDUARDO DE MELO GAMA

Juiz Federal Titular da 1ª Vara

