



25/03/2021

Número: **1013225-55.2021.4.01.3400**

Classe: **PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL**

Órgão julgador: **21ª Vara Federal Cível da SJDF**

Última distribuição : **22/03/2021**

Valor da causa: **R\$ 1.000,00**

Assuntos: **Comercialização e/ou Utilização sem Restrições de Medicamentos, Padronizado**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **SIM**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes		Procurador/Terceiro vinculado	
SINDICATO DOS DELEGADOS DE POLICIA DO ESTADO DE SPAULO (AUTOR)		FABIO LUIZ SANTANA (ADVOGADO) FELIPE BISINOTO SOARES DE PADUA (ADVOGADO)	
UNIÃO FEDERAL (REU)			
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (REU)			
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
488168849	25/03/2021 03:51	Decisão	Decisão

Seção Judiciária do Distrito Federal
21ª Vara Federal Cível da SJDF

PROCESSO: 1013225-55.2021.4.01.3400

CLASSE: AÇÃO CIVIL PÚBLICA CÍVEL (65)

PARTE DEMANDANTE: SINDICATO DOS DELEGADOS DE POLICIA DO ESTADO DE SPAULO

PARTE DEMANDADA: UNIÃO FEDERAL, AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

VALOR DA CAUSA: \$1,000.00

DECISÃO CONJUNTA

1) RELATÓRIO

Em apertada síntese, a **ASSOCIAÇÃO BRASILIENSE DAS AGÊNCIAS DE TURISMO RECEPTIVO** (autos nº 1013221-18.2021.4.01.3400), o **SINDICATO DOS DELEGADOS DE POLÍCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO – SINDPESP** (autos nº 1013225-55.2021.4.01.3400), e o **SINDICATO DOS SERVIDORES DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MINAS GERAIS** (autos nº 1014039.67.2021.4.01.3400) propõem ações idênticas contra a **UNIÃO FEDERAL** e a **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)**, objetivando a concessão de medida liminar que, em caráter excepcional e temporário, autorize a imediata importação de vacinas destinadas ao combate do coronavírus já emergencialmente aprovadas perante agências sanitárias internacionais, sem a necessidade de se submeter ao processo regular de autorização e registro perante a ANVISA e sem a necessidade de cumprir a exigência introduzida pelo art. 2º, *caput* e §1º, da novel Lei 14.125/21.

Por meio das suas respectivas exordiais, narram que tal medida visa atender aos seus substituídos, os quais, por força da natureza peculiar das suas atividades profissionais, estariam expostos à contaminação pelo novo coronavírus.

Em acréscimo, tecem comentários sobre o quadro adverso provocado pela COVID-19 e sobre as dificuldades que o Sistema Público de Saúde estaria enfrentando para promover a pronta imunização da população brasileira.

Na sequência, pedem a declaração incidental de inconstitucionalidade do art. 2º, *caput* e §1º, da novel Lei 14.125/21 (1ª e 3ª autoras), o reconhecimento do direito de participar imediatamente do processo de imunização e a dispensa de prévia submissão dos seus pedidos de importação à ANVISA.

Originalmente, os feitos foram distribuído à 3ª Vara Federal desta Seção Judiciária, a qual firmou sua incompetência por força da prevenção gerada pela ação nº **1004273-87.2021 4.01.3400**.

Era o que cabia relatar.

Decido.

2) INTRÓITO NECESSÁRIO



Inicialmente, pertinente deixar registrado que, no exercício da competência alargada do foro nacional, há quase dois meses (ação nº **1004273-87.2021.4.01.3400**, ajuizada pelo SINDICATO DO COMÉRCIO DE VENDEDORES AMBULANTES DO DISTRITO FEDERAL), este juízo vem recebendo ações coletivas propostas com o escopo de ver autorizada a imediata participação da sociedade civil no processo de imunização da população brasileira em relação ao novo coronavírus.

Da mesma forma, também não é supérfluo consignar que, respectivamente, **nos dias 04 e 10 de março**, nos autos das ações nºs 1007074-73.2021.4.01.3400 (proposta pelo SINDICATO DOS MOTORISTAS AUTÔNOMOS DE TRANSPORTES PRIVADO INDIVIDUAL POR APLICATIVOS DO DISTRITO FEDERAL - SINDMAAP) e 1011721-14.2021.4.01.3400 (proposta pela ASSOCIACAO NACIONAL DOS MAGISTRADOS ESTADUAIS), firmou-se entendimento assim sintetizado:

COVID-19. IMUNIZAÇÃO. LIMITES IMPOSTOS PELA BUROCRACIA ADMINISTRATIVA E PELA POLITIZAÇÃO EXCESSIVA DO TEMA. PREMENTE NECESSIDADE DE ACELERAÇÃO. QUESTÃO HUMANITÁRIA E DE INTERESSE SOCIOECONÔMICO. PRESERVAÇÃO DE VIDAS E DA ATIVIDADE ECONÔMICA DO PAÍS. PAPEL FUNDAMENTAL DA INICIATIVA PRIVADA. REFORÇO QUE NÃO PODE CONTINUAR SENDO DESPREZADO. AUSÊNCIA DE VEDAÇÃO LEGAL. IMPORTAÇÃO DIRETA DE VACINAS. POSSIBILIDADE. SITUAÇÃO DE PANDEMIA. CONCORRÊNCIA MUNDIAL PELA AQUISIÇÃO DOS PRODUTOS. ALTA DEMANDA. RISCOS DA DEMORA E DA CONFIGURAÇÃO DE POTENCIAL PROTEÇÃO DEFICIENTE DA POPULAÇÃO. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E À VIDA. URGÊNCIA. INCOMPATIBILIDADE COM O FORMALISMO ADMINISTRATIVO TRADICIONAL. SITUAÇÃO DE EXCEPCIONALIDADE. MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026/21. AQUISIÇÃO DE FÁRMACOS JÁ REFERENDADOS POR AGÊNCIAS DE RENOME INTERNACIONAL. EXIGÊNCIA DE PRÉVIA ANUÊNCIA SANITÁRIA MÍNIMA DA ANVISA. RISCO DE DANO IRREVERSÍVEL GERADO PELO RETARDAMENTO. AUMENTO DA SOBRECARGA DA ANVISA GERADO PELA PANDEMIA. QUADRO HISTÓRICO DE INSUFICIÊNCIA DA SUA ESTRUTURA HUMANA PARA A PRONTA ANÁLISE DOS PLEITOS DE LICENCIAMENTO SANITÁRIOS. EXISTÊNCIA DE SOLUÇÃO PONTUAL MAIS EFETIVA. REPOSICIONAMENTO TEMPORAL PARA O MOMENTO DO DESEMBARÇO ADUANEIRO. MERA CONFERÊNCIA DO PREENCHIMENTO DOS DOIS REQUISITOS EXIGIDOS PELO PLANO EMERGENCIAL DE VACINAÇÃO DA COVID-19. PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE. IMPOSIÇÃO DE CONDICIONANTES. ASSUNÇÃO DE RISCOS PELO IMPORTADOR. RESPEITO AOS LIMITES DO SEU OBJETO SOCIAL. PROIBIÇÃO DE MERCANCIA. LIMITE NO MERO RESSARCIMENTO DE CUSTOS. ALCANCE RESTRITO AOS SUBSTITUÍDOS E FAMILIARES. CONTROLE FORMAL MÍNIMO. HIPÓTESE EXCEPCIONAL DE INTERVENÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO.

Ocorre que, no mesmo dia 10 de março (data da última decisão acima referida), restou sancionada e publicada a Lei nº 14.125/21, a qual, em última análise, teve a missão de regulamentar justamente essa participação da iniciativa privada no Plano Nacional de Imunizações (PNI).

Igualmente, no dia 05/03/2021, a Medida Provisória nº 1.026/21 teve concluído o seu processo de votação perante o Congresso Nacional (com a manutenção dos elementos de interesse ao deslinde da questão aqui enfrentada), ficando convertida na Lei 14.124/21.

Ou seja, com a égide da Lei 14.125/21, **o tema central aqui examinado passou a contar com regulamentação própria** em nosso arcabouço jurídico.

E é dentro dessa nova realidade jurídica que passamos a enfrentar, conjuntamente, a emblemática pretensão apresentada pelas autoras (“iura novita curia” e “da mihi factum, dabo tibi ius”).



3) DAS INCONSTITUCIONALIDADES QUE MACULAM PARCIALMENTE A NOVEL LEI 14.125/21

E o ponto nevrálgico inicial repousa, justamente, em examinar, dentro da técnica do controle difuso de constitucionalidade, se a novel regulamentação introduzida pela Lei 14.125/21 possui suporte de validade na nossa ordem constitucional vigente.

Em especial, o seu atacado art. 2º, cuja redação ficou assim estabelecida:

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. (destaques acrescidos).

§ 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.

A simples leitura do preceito editado revela que, após “autorizar” o início da participação da sociedade privada nas ações voltadas à imunização da população brasileira (“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”), **a lei 14.125/21 impôs duas estranhas e contraditórias condições:**

I) **QUE**, até o término da imunização dos “grupos prioritários”, a sociedade privada atuaria apenas como mera financiadora, sem qualquer gerência sobre os destinatários dos fármacos a serem adquiridos, pelos preços de mercado e com recursos próprios, junto aos fornecedores internacionais;

II) **QUE** apenas num segundo momento seriam autorizadas operações de importação para “uso próprio” das referidas vacinas, mas, contudo, somente no limite de apenas 50%.

Ou seja, de fato, procede o argumento de que, em termos práticos, por via indireta, a Lei 14.125/21, ao invés de flexibilizar e permitir a participação da iniciativa privada, acabou “estatizando” completamente todo o processo de imunização da COVID-19 em solo brasileiro (**contrariando até mesmo o art. 199 da CF/88**, o qual é expresso em garantir que “**A assistência à saúde é livre à iniciativa privada**”).

Afinal, mesmo legalmente “autorizadas” a importar tais vacinas, as organizações privadas passaram a ser **obrigadas a doar INTEGRALMENTE** tudo que conseguirem importar até que o Estado brasileiro conclua a “**imunização dos grupos prioritários**” previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação” (que, na melhor das hipóteses, seguindo o atual ritmo, só deverá ocorrer daqui quase um ano).



Apenas depois é que a sociedade civil passaria a ter o controle parcial (50%) sobre o destino das vacinas por ela adquiridas **no futuro, concorrido e caro mercado internacional**.

À toda evidência, não precisa grande esforço para concluir que, no afã de construir uma solução positiva, que atendesse ao clamor da população brasileira, **o legislador pátrio acabou maculando a Lei 14.125/21** (aprovada e publicada no tempo recorde de apenas SETE DIAS) **com VÁRIAS INCONSTITUCIONALIDADES detalhadas na forma dos seguintes ITENS e SUBITENS:**

3.2) DA TENTATIVA DE USURPAÇÃO INCONSTITUCIONAL DE PROPRIEDADE PRIVADA SEM A OBSERVÂNCIA DAS EXIGÊNCIAS ESTABELECIDAS NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL.

De pronto, salta aos olhos que, ao impor a doação coativa de 100% (1ª fase) e 50% (2ª etapa) das vacinas a serem importadas pela sociedade civil, o art. 2º da Lei 14.125/21 acabou por legalizar verdadeira tentativa de usurpação inconstitucional da propriedade privada.

Trata-se de tentativa de usurpação inconstitucional porque, no caso, a transmissão forçada da propriedade privada para o Estado (definida como condição para a legalização das operações de importação das vacinas) não se amolda a nenhuma das hipóteses albergadas pela nossa Carta Política.

3.2.1) NÃO SE TRATA DE HIPÓTESE VÁLIDA DE CONFISCO

Não se trata de nenhuma das hipóteses autorizadas de confisco, como, por exemplo, no caso: a) das propriedades rurais e urbanas utilizadas para o cultivo ilegal de plantas psicotrópicas ou para a exploração de trabalho escravo (CF/88, art. 243); b) da pena de perdimento por ilegalidades graves na internalização de bens procedentes do exterior ou dos instrumentos do crime etc..

Note-se que, na hipótese em exame, não há qualquer mácula de ilicitude capaz de justificar a mais severa das penalidades patrimoniais previstas em nosso sistema jurídico.

Muito pelo contrário!

A hipótese aqui é de ação humanitária, de natureza colaborativa e integrativa com a própria força estatal voltada ao combate da pandemia que nos assola de maneira violenta e crescente.

3.2.2) NÃO SE TRATA DE HIPÓTESE VÁLIDA DE INSTITUIÇÃO DE UM NOVO TRIBUTO

Da mesma forma, a transmissão forçada da propriedade privada para o Estado aqui questionada passa longe de atender, minimamente, aos requisitos capazes de lhe emprestar contornos de natureza tributária.

A UMA, porque a obrigação imposta não possui sequer natureza pecuniária, conforme exigência do art. 3º do Código Tributário Nacional:

Art. 3º Tributo é toda **prestação pecuniária compulsória**, em moeda ou cujo valor nela se possa exprimir, que não constitua sanção de ato ilícito, instituída em lei e cobrada mediante atividade administrativa plenamente



vinculada. (destacado)

A DUAS, porque, ao assumir natureza ordinária, a Lei 14.125/21 não atenderia ao requisito formal exigido pelo art. 154, I, da CF/88 para o exercício da competência tributária residual da União (lei complementar):

Art. 154. A União poderá instituir:

I - **mediante lei complementar**, impostos não previstos no artigo anterior, desde que sejam não-cumulativos e não tenham fato gerador ou base de cálculo próprios dos discriminados nesta Constituição;

II - na iminência ou no **caso de guerra externa**, impostos extraordinários, compreendidos ou não em sua competência tributária, os quais serão suprimidos, gradativamente, cessadas as causas de sua criação.

A TRÊS, porque violaria a regra da proibição do confisco (CF/88, art. 150, IV) a lei que estipulasse um tributo equivalente a 100% do valor do bem cuja operação serviria como base de cálculo (hipoteticamente, no caso de imposto de importação ou taxa de desembaraço aduaneiro):

Art. 150. Sem prejuízo de outras garantias asseguradas ao contribuinte, **é vedado à União**, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios:

(...)

IV - utilizar **tributo com efeito de confisco**; (destacado)

A QUATRO, porque há torrencial jurisprudência no Supremo Tribunal Federal reconhecendo que o valor das taxas deve guardar correlação com o custo do serviço prestado no exercício do poder de polícia (também aqui admitido apenas como suposição para fins de reforço de argumentativo).

A CINCO, porque nem mesmo poder-se-ia cogitar de empréstimo compulsório (dos valores correspondentes aos custos de importação das vacinas), pois **o art. 148 da CF/88 também exige lei complementar**:

Art. 148. A União, **mediante lei complementar**, poderá instituir empréstimos compulsórios:

I - para atender a **despesas extraordinárias, decorrentes de calamidade pública**, de guerra externa ou sua iminência;

II - no caso de investimento público de caráter urgente e de relevante interesse nacional, observado o disposto no art. 150, III, "b".

Parágrafo único. A aplicação dos recursos provenientes de empréstimo compulsório será vinculada à despesa que fundamentou sua instituição.

3.2.3) NÃO SE TRATA DE HIPÓTESE VÁLIDA DE EXPROPRIAÇÃO (DESAPROPRIAÇÃO)

Na mesma linha intelectual, não se poderia enquadrar a transmissão forçada da propriedade das vacinas ao Estado como uma espécie de desapropriação realizada no interesse da sociedade.

Afinal, exceto nos casos de confisco ou nos casos de reforma agrária, qualquer desapropriação exige prévia e justa indenização, segundo o art. 5º, inciso XXIV, da CF/88:



Art. 5º - (...).

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, **mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição**; (destaques acrescentados)

O que não foi sequer cogitado pela Lei 14.125/21.

3.2.4) NÃO SE TRATA DE HIPÓTESE VÁLIDA DE REQUISIÇÃO ADMINISTRATIVA

Raciocínio idêntico que também se aplica ao instituto da requisição administrativa.

Tudo porque, essa modalidade de intervenção estatal na propriedade privada traz como marca característica a transitoriedade da medida, isto é, muito embora o poder de império do interesse coletivo até se sobreponha em relação ao interesse individual, a validade dessa atitude coativa exige a posterior restituição e/ou a indenização pelo prejuízo suportado pelo legítimo proprietário do(s) bem(ns) requisitado(s). Vejamos:

"Art. 5º - (...).

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, **assegurada ao proprietário indenização ulterior**, se houver dano; (destacado)"

Aliás, a própria Lei 8.080/90 (Lei do SUS), ao regular a aplicação do instituto da requisição na seara do sistema público de saúde, assegura na parte final do inciso XIII do seu art. 15:

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

(...)

XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, **a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços**, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, **sendo-lhes assegurada justa indenização**;

E não há qualquer menção a isso no art. 2º da Lei 14.125/21.

Aliás, ela não assegura qualquer tipo restituição, compensação ou ressarcimento aos membros da sociedade civil que optarem por participar do processo de imunização contra o coronavírus, via a importação agora formalmente "autorizada".

3.2.5) NÃO SE TRATA DE HIPÓTESE VÁLIDA DE DOAÇÃO VOLUNTÁRIA

Por isso, não sendo hipótese de confisco válido, de tributo regular e nem de desapropriação ou de requisição administrativa, resta latente que a doação seria o único instituto capaz de albergar a transmissão da propriedade das vacinas ao Sistema Público de Saúde.



Ocorre que, na hipótese, as doações das vacinas não proviriam de liberalidade, de ato voluntário da sociedade privada (CC/02, art. 538).

Isso porque, a Lei 14.125/21 acaba explorando o medo da doença, o medo da morte, o medo da paralisação econômica etc. para incutir, no seio da sociedade civil organizada, a coação psíquica de que, **ao não realizar a doação de 100% das vacinas a serem importadas** (50% na 2ª etapa), **a parte interessada estará aliada de qualquer tentativa de realizar a antecipação do processo de imunização dos seus substituídos processuais.**

É o que se extrai da literalidade do art. 2º (acima transcrito).

Sem ceder à doação coativa (inicialmente de 100%) não haverá autorização para importação de vacinas, simples assim!

E tudo isso sob a pressão psicológica de uma pandemia que já ceifou a vida de 300.015 brasileiros (posição do dia 24/03/2021) e que está aniquilando a estabilidade econômica e o emprego de outros milhões.

Não é exagero lembrar que o art. 538 do Código Civil define que:

Art. 538. **Considera-se doação** o contrato em que uma pessoa, **por liberalidade**, transfere do seu patrimônio bens ou vantagens **para o de outra**. (destacado)

Já o art. 151 do mesmo diploma legal delimita a coação como sendo:

Art. 151. **A coação, para viciar a declaração da vontade, há de ser tal que incuta ao paciente fundado temor de dano iminente e considerável à sua pessoa, à sua família, ou aos seus bens.**

Parágrafo único. Se disser respeito a pessoa não pertencente à família do paciente, o juiz, com base nas circunstâncias, decidirá se houve coação. (grifos acrescidos)

Fundado temor de dano iminente e considerável à sua pessoa, à sua família, ou aos seus bens é exatamente o que o art. 2º da Lei 14.125/21 busca explorar com o escopo de forçar uma desproporcional invasão estatal na propriedade privada das empresas e entidades que, sob à pressão gerada pela pandemia, optarem por fazer uso da “autorização” de importação das vacinas contra à COVID-19.

Acontece que a Constituição Federal, salvo as exceções legais (já arroladas acima), colocou a garantia da inviolabilidade do direito de propriedade no rol de cláusulas pétreas e dos princípios que norteiam a atividade econômica do nosso Brasil:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País **a inviolabilidade do direito** à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e **à propriedade**, nos termos seguintes:

(...)

XXII - **é garantido o direito de propriedade**;

Art. 170. **A ordem econômica**, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, **observados os seguintes princípios**:



(...)

II - propriedade privada;

Por isso, ao impor a doação coativa de 100% (1ª fase) e 50% (2ª etapa) das vacinas (definida como condição para a legalização das operações de importação), o art. 2º da Lei 14.125/21 acabou por instrumentalizar a pretensão de usurpação inconstitucional da propriedade privada, pois, como visto, tal transmissão forçada não se amolda a nenhuma das hipóteses albergadas pela nossa Carta Política de invasão estatal no domínio particular.

3.3) DA INCONSTITUCIONALIDADE DECORRENTE DA VIOLAÇÃO DO PRINCÍPIO QUE VEDA O RETROCESSO NA PROTEÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

Mas, as violações constitucionais perpetradas pelo art. 2º da Lei 14.125/21 não se restringem apenas ao formalismo normativo.

A análise cuidadosa e sistêmica daquele preceito revela grave inobservância ao princípio constitucional que veda o retrocesso na proteção dos direitos fundamentais.

Isso porque, antes do advento da novel alteração, a legislação de regência que regula a importação de fármacos sempre garantiu o direito (óbvio) de utilização aos interessados na aquisição internacional.

Para tanto, sempre bastou a submissão prévia da operação ao crivo sanitário da ANVISA.

O que não era diferente em relação às vacinas voltadas ao combate do novo coronavírus.

Aliás, em relação a elas, diante do contexto atípico da eclosão da pandemia, o sistema jurídico optou, inclusive, por criar regras próprias, flexibilizando, parcialmente, as exigências tradicionais inerentes a esse processo de controle sanitário.

Sobremaneira, dispensando a exigência de registro específico junto à ANVISA das vacinas já aprovadas por outras agências reguladoras de notória expertise internacional.

Cite-se o microrregime jurídico temporário criado pela Medida Provisória nº 1.026/21 (editada para facilitar a aquisição de vacinas, insumos e outros produtos para o combate ao vírus COVID-19), cujo art. 16 assegura, desde a sua publicação, que:

Art. 16. **A Anvisa, de acordo com suas normas, poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer vacinas contra a covid-19**, materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, **sem registro na Anvisa** e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, **desde que registrados por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:**

I - Food and Drug Administration - FDA, dos Estados Unidos da América;

II - European Medicines Agency - EMA, da União Europeia;

III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA, do Japão;



IV - National Medical Products Administration - NMPA, da República Popular da China; e

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

E isso também já vinha juridicamente desenhado na Lei 13.979/20.

Em outras palavras, conforme já afirmado, até a publicação da Lei 14.125/21, bastava mera submissão ao controle sanitário da operação de importação para que, por exemplo, qualquer interessado da iniciativa privada obtivesse a regularização do ingresso em solo nacional e, sobretudo, a autorização para aplicação das referidas vacinas.

Contudo, essa possibilidade jurídica foi abruptamente ceifada pelo art. 2º da Lei 14.125/21, quando impôs que:

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. (destaques acrescidos).

Note-se que, agora, mesmo que superada a etapa de regularização das operações de importação, os interessados deixaram de ter à sua disposição o direito de usar os fármacos que serão por eles importados quando o mercado internacional se abrir para a iniciativa privada (o que, inevitavelmente, deve ocorrer em breve).

Trata-se, portanto, de flagrante retrocesso normativo.

Retrocesso normativo que, no caso em exame, tem o condão de fulminar o direito fundamental de proteção à saúde e à vida de todos os substituídos processuais, conforme, expressamente, assegurado nos arts. 6º e 196 da nossa Constituição Federal, cuja redações, dada à relevância, não é supérfluo deixar aqui consignadas:

Art. 6º - **São direitos sociais** a educação, **a saúde**, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (destacado)

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. (destacado)

Como visto, está expresso que os substituídos têm o direito e o Estado o dever de garantir políticas que visem à redução do risco de doença.

Exatamente o que não está sendo assegurado pela novel Lei 14.125/21.

Lei essa que, ao invés de cumprir com a sua promessa de abrir caminho para a participação da sociedade civil no complexo (e ainda exageradamente lento!) processo de imunização contra o novo coronavírus, acabou aniquilando completamente (até pelo desestímulo) a possibilidade de os substituídos processuais terem acesso imediato (ou no menor tempo



possível) à única “política” capaz de reduzir os seus riscos em relação à COVID-19: a imunização por meio das vacinas.

Na prática, a Lei 14.125/21 retrocedeu e tornou letra morta o direito fundamental à proteção da vida elencado nos arts. 6º e 196 da nossa Carta Política.

O que viola frontalmente a garantia de que as cláusulas pétreas não podem ser suprimidas nem mesmo por emenda constitucional, conforme impõe o art. 60, §4, IV, da CF/88.

Art. 60 – (...).

“§ 4º Não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir:

(...)

IV - os direitos e garantias individuais.

Portanto, não há como deixar de reconhecer que o art. 2º da Lei 14.125/21 violou o princípio que veda o retrocesso na proteção do direito fundamental à saúde e à vida dos substituídos.

Princípio que encontra larga aplicação na jurisprudência da nossa **Corte Suprema**, conforme atestam as seguintes ementas exemplificativas (destacadas apenas na parte que interessam):

“(…). **A cláusula que veda o retrocesso** em matéria de direitos a prestações positivas do Estado (como o direito à educação, **o direito à saúde** ou o direito à segurança pública, v.g.) traduz, no processo de efetivação desses direitos fundamentais individuais ou coletivos, **obstáculo a que os níveis de concretização** de tais prerrogativas, uma vez atingidos, **venham a ser ulteriormente reduzidos ou suprimidos pelo Estado**. Doutrina. Em consequência desse princípio, o Estado, após haver reconhecido os direitos prestacionais, **assume o dever não só de torná-los efetivos, mas, também, se obriga, sob pena de transgressão ao texto constitucional, a preservá-los, abstendo-se de frustrar - mediante supressão total ou parcial - os direitos sociais já concretizados.**” (STF, ARE 639337 AgR, 2ª Turma, Min. Celso de Mello, j. 23/08/11)

“AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. **MEDIDA PROVISÓRIA N. 558/2012**. CONVERSÃO NA LEI N. 12.678/2012. INÉPCIA DA INICIAL E PREJUÍZO DA AÇÃO QUANTO AOS ARTS. 6º E 11 DA MEDIDA PROVISÓRIA N. 558/2012 E AO ART. 20 DA LEI N. 12.678/2012. **POSSIBILIDADE DE EXAME DOS REQUISITOS CONSTITUCIONAIS PARA O EXERCÍCIO DA COMPETÊNCIA EXTRAORDINÁRIA** NORMATIVA DO CHEFE DO EXECUTIVO. **AUSÊNCIA DOS PRESSUPOSTOS DE RELEVÂNCIA E URGÊNCIA. ALTERAÇÃO DA ÁREA DE UNIDADES DE CONSERVAÇÃO POR MEDIDA PROVISÓRIA**. IMPOSSIBILIDADE. **CONFIGURADA OFENSA AO PRINCÍPIO DA PROIBIÇÃO DE RETROCESSO SOCIOAMBIENTAL**. AÇÃO PARCIALMENTE CONHECIDA E, NESSA PARTE, JULGADA PROCEDENTE, SEM PRONÚNCIA DE NULIDADE. 1. Este Supremo Tribunal manifestou-se pela **possibilidade e análise dos requisitos constitucionais para a edição de medida provisória após a sua conversão em lei**. 2. A jurisprudência deste Supremo Tribunal admite, **em caráter excepcional**, a declaração de inconstitucionalidade de medida provisória **quando se comprove** abuso da competência normativa do Chefe do Executivo, **pela ausência dos requisitos constitucionais de relevância e urgência**. Na espécie, na **exposição de motivos** da medida provisória não se demonstrou, de forma suficiente, os requisitos constitucionais de urgência do caso. 3. As **MEDIDAS PROVISÓRIAS NÃO PODEM** veicular norma que **ALTERE ESPAÇOS TERRITORIAIS ESPECIALMENTE PROTEGIDOS**, sob pena de ofensa ao art. 225, inc. III, da Constituição da República. 4. As alterações promovidas pela Lei n. 12.678/2012 importaram diminuição da proteção dos ecossistemas abrangidos pelas **unidades de conservação** por ela atingidas, **acarretando ofensa ao princípio da PROIBIÇÃO DE RETROCESSO socioambiental**, pois atingiram o núcleo essencial do direito fundamental ao



meio ambiente ecologicamente equilibrado previsto no art. 225 da Constituição da República. 5. Ação direta de inconstitucionalidade parcialmente conhecida e, nessa parte, julgada procedente, sem pronúncia de nulidade." (STF, ADI, Plenário, Min. Cármen Lúcia, j. 05/04/18)

"AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE – ARTIGO 7º, INCISO XXXIII, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL, NA REDAÇÃO DADA PELA **EC Nº 20/98** – PROIBIÇÃO DE QUALQUER TRABALHO A MENORES DE 16 (DEZESSEIS) ANOS, SALVO NA CONDIÇÃO DE APRENDIZ, A PARTIR DOS 14 (QUATORZE) ANOS – ALEGADA TRANSGRESSÃO AOS DIREITOS FUNDAMENTAIS DOS ADOLESCENTES SUPOSTAMENTE MOTIVADA PELA **ELEVAÇÃO DO LIMITE ETÁRIO MÍNIMO (DE 14 PARA 16 ANOS)** DE OBSERVÂNCIA NECESSÁRIA PARA EFEITO DE AQUISIÇÃO DA PLENA CAPACIDADE JURÍDICO-LABORAL – INOCORRÊNCIA DO ALEGADO VÍCIO DE INCONSTITUCIONALIDADE – A EVOLUÇÃO JURÍDICA DAS FORMAS DE TRATAMENTO LEGISLATIVO DISPENSADO À CRIANÇA E AO ADOLESCENTE: DA FASE DA ABSOLUTA INDIFERENÇA À DOCTRINA DA PROTEÇÃO INTEGRAL – **ABOLIÇÃO DA EXPLORAÇÃO DO TRABALHO INFANTIL** DE CARÁTER ESTRITAMENTE ECONÔMICO E ELEVAÇÃO PROGRESSIVA DA IDADE MÍNIMA DE ADMISSÃO PARA O TRABALHO E O EMPREGO – OBSERVÂNCIA DOS **COMPROMISSOS FIRMADOS PELO BRASIL NO PLANO INTERNACIONAL** (CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DA CRIANÇA, CONVENÇÃO OIT Nº 138, CONVENÇÃO OIT Nº 182 E META 8.7 DA AGENDA 2030 PARA O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL) E NECESSIDADE DE RESPEITO AOS POSTULADOS QUE INFORMAM A DOCTRINA DA **PROTEÇÃO INTEGRAL (CF, ART. 227)** – PROFISSIONALIZAÇÃO E PROTEÇÃO NO TRABALHO – DIREITOS CONSTITUCIONAIS, DE ÍNDOLE SOCIAL, TITULARIZADOS PELA CRIANÇA E PELO ADOLESCENTE (CF, ART. 227, "CAPUT") – **POSSIBILIDADE DE EXERCÍCIO DE ATIVIDADES PROFISSIONAIS** INFANTOJUVENIS DE **CARÁTER PREDOMINANTEMENTE SÓCIOEDUCATIVO**, DESDE QUE OBSERVADO, SEMPRE, O RESPEITO À CONDIÇÃO PECULIAR DE PESSOA EM DESENVOLVIMENTO (CF, ART. 227, §3º, V) – **VOCAÇÃO PROTETIVA DO POSTULADO CONSTITUCIONAL QUE VEDA O RETROCESSO SOCIAL** – MAGISTÉRIO DA DOCTRINA – AÇÃO DIRETA JULGADA IMPROCEDENTE, COM O CONSEQUENTE RECONHECIMENTO DA **PLENA VALIDADE CONSTITUCIONAL DO ART. 7º, INCISO XXXIII, DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA**, NA REDAÇÃO DADA PELA EC Nº 20/98." (STF, ADI 2096, Plenário, Min. Celso de Mello, d. 13/10/2020)

"Direito constitucional e civil. Recurso extraordinário. Repercussão geral. Inconstitucionalidade da distinção de regime sucessório entre cônjuges e companheiros. 1. A Constituição brasileira contempla diferentes formas de família legítima, além da que resulta do casamento. Nesse rol incluem-se as famílias formadas mediante união estável. 2. Não é legítimo desequiparar, para fins sucessórios, os cônjuges e os companheiros, isto é, a família formada pelo casamento e a formada por união estável. Tal hierarquização entre entidades familiares é incompatível com a Constituição de 1988. 3. Assim sendo, o art. 1790 do Código Civil, ao revogar as Leis nºs 8.971/94 e 9.278/96 e discriminar a companheira (ou o companheiro), dando-lhe direitos sucessórios bem inferiores aos conferidos à esposa (ou ao marido), entra em contraste com os princípios da igualdade, da dignidade humana, da proporcionalidade como vedação à proteção deficiente, **e da vedação do retrocesso**. 4. Com a finalidade de preservar a segurança jurídica, o entendimento ora firmado é aplicável apenas aos inventários judiciais em que não tenha havido trânsito em julgado da sentença de partilha, e às partilhas extrajudiciais em que ainda não haja escritura pública. 5. Provimento do recurso extraordinário. Afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: "No sistema constitucional vigente, é inconstitucional a distinção de regimes sucessórios entre cônjuges e companheiros, devendo ser aplicado, em ambos os casos, o regime estabelecido no art. 1.829 do CC/2002". (STF, ADI 5013, Plenário, Min. Edson Fachin, j. 24/08/20)

"1) SEGURO DPVAT. AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEGITIMIDADE DA CNS PARA A PROPOSITURA DA PRESENTE AÇÃO. PERTINÊNCIA TEMÁTICA DA ATUAÇÃO DA REQUERENTE COM OS DESDOBRAMENTOS DAS ALTERAÇÕES PROMOVIDAS PELAS LEIS CONJURADAS NA REGULAMENTAÇÃO DO SEGURO DPVAT. 2) A PROCURAÇÃO COM PODERES ESPECÍFICOS PARA A



PROPOSITURA DE ADI ATRELADA AOS AUTOS APÓS A DISTRIBUIÇÃO DA AÇÃO SUPRE A INCAPACIDADE POSTULATÓRIA AB ORIGINE. VÍCIO SANADO. 3) RELEVÂNCIA E URGÊNCIA PARA O TRATAMENTO DA MATÉRIA SEGURO DPVAT EM SEDE DE MEDIDA PROVISÓRIA. REQUISITOS PRESENTES. 4) A COMPATIBILIDADE DAS NORMAS LEGAIS COM O TEXTO DA LC nº 95/98 ENCERRA CONTROVÉRSIA DE ÍNDOLE INFRACONSTITUCIONAL INSINDICÁVEL EM SEDE DE CONTROLE CONCENTRADO DE CONSTITUCIONALIDADE. 5) O PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE E OS ARTIGOS 196, 197 E 199 DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA RESTAM IMACULADOS NA ALTERAÇÃO DA SISTEMÁTICA DO PAGAMENTO DO DPVAT QUE ENGENDROU COM O NOVEL SISTEMA SECURITÁRIO, POSTO HARMÔNICO COM AS NORMAS CONSTITUCIONAIS. 6) OS PRINCÍPIOS DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA, DA PROPORCIONALIDADE E DA **VEDAÇÃO AO RETROCESSO SOCIAL**, MÁXIME DIANTE DOS MECANISMOS COMPENSATÓRIOS ENCARTADOS NA ORDEM NORMATIVA SUB JUDICE, RESTAM PRESERVADOS NA TABELA LEGAL PARA O CÁLCULO DA INDENIZAÇÃO DO SEGURO DPVAT. 7) O DIRIGISMO CONTRATUAL É CONSECUTÓRIO DA NOVA DOGMÁTICA DO DIREITO CIVIL GRAVITANTE EM TORNO DO TEXTO CONSTITUCIONAL E LEGITIMADORA DA PROIBIÇÃO LEGAL DE CESSÃO DO CRÉDITO DO DPVAT. 8) O NOVEL REGRAMENTO DO SEGURO DPVAT NÃO IMPEDE AS VÍTIMAS DE ACIDENTES DE TRÂNSITO DE ELEGEREM OS HOSPITAIS PARTICULARES PARA O SEU ATENDIMENTO. 9) DIREITO À INCLUSÃO LEGAL DO ÍNDICE DE CORREÇÃO MONETÁRIA DO VALOR DA INDENIZAÇÃO DEVIDA A TÍTULO DE SEGURO DPVAT. NECESSIDADE DE INICIATIVA DO PODER COMPETENTE. 10) IMPROCEDÊNCIA DAS AÇÕES DIRETAS DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 4.350 E 4.627. IMPROCEDÊNCIA DO PEDIDO DE DECLARAÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE DO ART. 8º DA LEI Nº 11.482/07 E DOS ARTS. 30 A 32 DA LEI Nº 11.945/09.” (STF, RE 878694, Repercussão Geral, Plenário, Min. Roberto Barroso, j. 10/05/17)

“AQUISIÇÃO DA PLENA CAPACIDADE JURÍDICO-LABORAL – INOCORRÊNCIA DO ALEGADO VÍCIO DE INCONSTITUCIONALIDADE – A EVOLUÇÃO JURÍDICA DAS FORMAS DE TRATAMENTO LEGISLATIVO DISPENSADO À CRIANÇA E AO ADOLESCENTE: DA FASE DA ABSOLUTA INDIFERENÇA À DOUTRINA DA PROTEÇÃO INTEGRAL – ABOLIÇÃO DA EXPLORAÇÃO DO TRABALHO INFANTIL DE CARÁTER ESTRITAMENTE ECONÔMICO E ELEVAÇÃO PROGRESSIVA DA IDADE MÍNIMA DE ADMISSÃO PARA O TRABALHO E O EMPREGO – OBSERVÂNCIA DOS COMPROMISSOS FIRMADOS PELO BRASIL NO PLANO INTERNACIONAL (CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DA CRIANÇA, CONVENÇÃO OIT Nº 138, CONVENÇÃO OIT Nº 182 E META 8.7 DA AGENDA 2030 PARA O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL) E NECESSIDADE DE RESPEITO AOS POSTULADOS QUE INFORMAM A DOUTRINA DA PROTEÇÃO INTEGRAL (CF, ART. 227) – PROFISSIONALIZAÇÃO E PROTEÇÃO NO TRABALHO – DIREITOS CONSTITUCIONAIS, DE ÍNDOLE SOCIAL, TITULARIZADOS PELA CRIANÇA E PELO ADOLESCENTE (CF, ART. 227, “CAPUT”) – POSSIBILIDADE DE EXERCÍCIO DE ATIVIDADES PROFISSIONAIS INFANTOJUVENIS DE CARÁTER PREDOMINANTEMENTE SÓCIOEDUCATIVO, DESDE QUE OBSERVADO, SEMPRE, O RESPEITO À CONDIÇÃO PECULIAR DE PESSOA EM DESENVOLVIMENTO (CF, ART. 227, §3º, V) – **VOCÇÃO PROTETIVA DO POSTULADO CONSTITUCIONAL QUE VEDA O RETROCESSO SOCIAL** – MAGISTÉRIO DA DOUTRINA – AÇÃO DIRETA JULGADA IMPROCEDENTE, COM O CONSEQUENTE RECONHECIMENTO DA PLENA VALIDADE CONSTITUCIONAL DO ART. 7º, INCISO XXXIII, DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA, NA REDAÇÃO DADA PELA EC Nº 20/98.” (STF, ADI 4350, Plenário, Min. Luiz Fux, j. 23/10/14)

Em linhas gerais, no entender do Pretório Excelso, a revogação ou a redução de **norma que assegura direitos fundamentais sociais**, sem a implementação de **MEDIDAS ALTERNATIVAS** que tenham a capacidade de **COMPENSAR** eventuais perdas de proteção já sedimentada, contraria o princípio da **PROIBIÇÃO DO RETROCESSO** social.

O princípio impõe ao legislador o dever de respeitar a não supressão ou a não redução dos direitos fundamentais já consolidados por meio da norma constitucional e infraconstitucional, salvo quando possível estabelecer



prestações alternativas compensadoras.

O que não está presente no texto da Lei 14.125/21

3.4) DA INCONSTITUCIONALIDADE DECORRENTE DA VIOLAÇÃO DO PRINCÍPIO DA ISONOMIA

Da mesma forma, não bastasse configurar indevida invasão estatal na propriedade particular e autêntica instrumentalização de retrocesso na proteção do direito fundamental à saúde e à vida, o art. 2º da Lei 14.125/21 ainda viola o princípio da isonomia.

E faz isso ao dar tratamento diverso (e mais prejudicial) para situações fáticas idênticas.

Para constatar isso, basta comparar as três situações hipotéticas a seguir:

I) a empresa/entidade privada “A”, ao buscar importar imediatamente as vacinas, teria que doar 100% daquilo que conseguir comprar no concorrido e caro mercado internacional, não podendo destinar NENHUMA dose ao grupo humano de seu interesse, pois, somente será autorizado a fazer isso se voltar ao mercado e adquirir novas doses após o término da fase de imunização pública dos grupos de risco;

II) a empresa/entidade privada “B”, ao buscar importar as vacinas somente após o encerramento da imunização dos chamados “grupos de risco”, teria que doar 50% daquilo que conseguir comprar no futuro mercado internacional e destinará apenas os outros 50% para o grupo humano de seu interesse;

III) a empresa/entidade privada “C”, ao optar por não comprar/importar vacinas, teria o grupo humano de seu interesse praticamente imunizado no mesmo tempo das empresas “A” e “B”.

Ou seja, atenta contra a lógica dos fatos supor que a empresa/entidade privada “A” iria se submeter a uma condição infinitamente mais gravosa para, na melhor das hipóteses, ter a mera expectativa de obter o mesmo “benefício” da empresa/entidade privada “B”.

Note-se que a Lei 14.125/21 não estipula e/ou assegura percentuais ou quantitativos capazes de distinguir quem adere ao processo de imunização já na 1ª fase e quem adere apenas na 2ª etapa.

A opção legislativa foi dar tratamento idêntico para situações diametralmente opostas.

No mundo da realidade, o art. 2º da Lei 14.125/21 criou verdadeira (embora camuflada) vedação à importação de vacinas pela iniciativa privada até que se conclua o controverso e mutável programa de vacinação dos chamados “grupos de risco”.

No mundo formal do “papel”, a aparência é de que, enfim, liberou-se o reforço da iniciativa privada na execução do programa de imunização dos brasileiros contra o novo coronavírus.

Mas, no mundo da verdade material, o art. 2º não apenas afastou ainda mais essa possibilidade, como, também, criou uma inexplicável distorção de tratamento entre as empresas/entidades que decidissem aceitar a doação coativa por ele imposta.



3.5) DA INCONSTITUCIONALIDADE DECORRENTE DA VIOLAÇÃO DO PRINCÍPIO QUE VEDA A PROTEÇÃO DEFICIENTE E INSUFICIENTE DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

Não bastasse isso, ao editar o art. 2º da Lei 14.125/21, o legislador acabou ainda por desproteger o direito fundamental à saúde e à vida de grande parcela dos brasileiros (CF/88, arts. 6º e 196).

Afinal, ao não contemplar a hipótese de importação dos imunizantes sem o atendimento da exigência de doação (que deve ser integral), **a nova lei desmotiva e inibe a participação da iniciativa privada** na busca e no custeio de mais vacinas no mercado externo.

Com isso, ela não atinge o objetivo de melhorar e agilizar os níveis de imunização em nosso país.

Note-se que, de um lado, ela não consegue incrementar (via doações privadas) o quantitativo de doses à disposição da estrutura estatal e, de outro, ainda aniquila/impede a chance dessas empresas e entidades privadas tentarem a sorte no mercado internacional de vacinas que se abrirá em breve.

Literalmente, com as devidas *venias*, o art. 2º da Lei 14.125/21 não ajuda a resolver o gravíssimo quadro de pandemia que vivemos (inclusive, até o momento, não há notícias de qualquer adesão oficial de empresas privadas), como ainda tem o **poder de retirar da iniciativa privada brasileira** o direito de **DISPUTAR COM A INICIATIVA PRIVADA DO RESTO DO MUNDO** as vacinas adicionais que a indústria farmacêutica colocará em breve no mercado (a história do mundo capitalista garante que isso será inevitável).

Perceba-se que **não se trata de “furar fila”, de “quebrar ordem de preferência”** na aplicação das **VACINAS ADQUIRIDAS PELO PODER PÚBLICO**.

Aqui estamos **olhando para o futuro**, para as **PRÓXIMAS ETAPAS** dessa tragédia humana que nos assolou sem qualquer aviso prévio.

Aqui estamos falando de permitir que a força, a competência, a agilidade e o poder de disputa da nossa sociedade civil “chegue antes” e garanta o máximo possível de doses adicionais da vacina contra a COVID-19 para assegurar a saúde e a vida de mais brasileiros.

Do contrário, essas vacinas serão direcionadas à imunização de pessoas que residem em outros países.

Esse é o ponto nodal da questão: não estamos falando de vacinas que serão oferecidas aos Entes públicos (como muitos leigos confundem).

Igualmente, não podemos continuar presos à ignorância, ao amadorismo, à ilusão de que esse coronavírus desaparecerá com o mero desejo psicológico, com o mero passar do tempo ou com a chegada de um novo período eleitoral.

A imunização é a única solução segura e duradoura para proteger vidas e manter funcionando a economia do país e das pessoas.

Mas, não é só no campo humano que o art. 2º da Lei 14.125/21 atua de forma deficiente e insuficiente.

Com efeito, segundo as descobertas científicas já feitas, a imunização deverá ser periódica (já sabemos que não existe a chamada “imunização de rebanho” e muito menos que o corpo humano tem o poder de criar imunização natural perene).

Por isso, não precisa grande esforço para perceber que, dentro do desenrolar natural dos fatos, a vacina contra



o novo coronavírus será obrigatória para o exercício de qualquer atividade social (viagens etc.) e/ou econômica (frequentar ambientes de trabalho etc.).

Vai daí, não deve tardar para surgir, por exemplo, normas incluindo essa vacina no rol dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) de fornecimento e uso obrigatório em qualquer relação laboral.

E sabemos muito bem que, diante da nossa realidade econômica, o Poder Público não terá condições de custear o fornecimento indistinto e eterno dessas vacinas.

Da mesma forma, corrompe qualquer noção de livre iniciativa (CF/88, art. 1º, IV, c/c art. 170, caput) supor que, por exemplo, uma empresa deveria ser obrigada a financiar a imunização dos colaboradores da(s) sua(s) concorrente(s), enquanto os seus próprios trabalhadores continuariam impedidos de frequentar o ambiente laboral por conta das necessárias medidas de isolamento ou mesmo em decorrência dos nefastos efeitos físicos da COVID-19.

Isso tudo sem contar que o critério escolhido pelo art. 2º para liberar o uso próprio das vacinas é absolutamente vago e juridicamente inseguro.

Quem poderia hoje ter uma noção mediana de quando o sistema estatal conseguirá imunizar (com duas doses) todos os grupos de prioridades?

Aliás, quem consegue estimar minimamente quantas seriam essas pessoas?

Registre-se, por exemplo, que este próprio juízo já recebeu demandas coletivas de categorias funcionais buscando a sua inclusão naquele rol de prioridades do Plano Nacional de Imunização (PNI).

Os próprios agentes estatais, sensíveis à realidade, têm alterado aquela listagem com certa frequência.

E nem vamos aqui tecer comentários para os riscos de fraudes no “enquadramento” de supostos “portadores” das doenças sabidamente mais propensas às intercorrências graves geradas pela COVID-19.

Inegavelmente, estamos diante de um critério aberto, indefinido, que não permite qualquer projeção segura de concretização.

O que só confirma que, além de estar maculado pelos vícios constitucionais anteriormente elencados, o art. 2º da Lei 14.125/21 ainda se revela absolutamente ineficiente e prejudicial à proteção do direito fundamental à saúde e à vida dos brasileiros frente ao novo coronavírus.

Não podemos esquecer que estamos vivendo a maior tragédia humanitária do país.

Nem mesmo as três grandes guerras ceifaram a vida de tantos brasileiros (algo próximo de 60 mil na Guerra do Paraguai, aproximadamente três centenas na Segunda Guerra Mundial e pouco mais de duas dezenas na Primeira Guerra Mundial).

Infelizmente, ultrapassamos a marca de **TREZENTOS MIL MORTOS**.

Estamos vivendo uma guerra diária!

Não podemos mais desperdiçar qualquer chance de salvar vidas e os pilares da economia (empregos, empresas, arrecadação de tributos etc.).



Temos um inimigo em comum: o novo CORONAVÍRUS.

Precisamos colocar no campo de batalha toda a nossa força, todos os nossos “soldados” que estão aguardando a “convocação”.

É hora de fazermos o nosso melhor, por nós, por nossos familiares e por todos aqueles que sucumbiram ou estão sucumbindo (humana e economicamente) a essa doença cruel.

Notoriamente, por não estar presa aos mesmos entraves burocráticos que norteiam as ações da Administração Pública, em praticamente tudo que faz, a iniciativa privada consegue empregar um ritmo mais acelerado.

O que pode ser fundamental no enfrentamento da concorrência mundial pela compra das vacinas excedentes, que possam complementar os quantitativos já contratados pelo Poder Público.

Vale lembrar que, por força do art. 199 da CF/88 (“A assistência à saúde é livre à iniciativa privada”), temos longo histórico de atuação exitosa da iniciativa privada no setor de saúde do nosso país (um dos maiores e mais qualificados do mundo).

Vai daí, também sob essa ótica, resta latente que o *caput* (parcialmente) e o §1º (integralmente) do art. 2º da Lei 14.125/21 não conseguem, de forma eficiente e suficiente, garantir o direito fundamental para o qual foram editados.

Ainda mais, considerando que, mesmo já passados quase dois meses e meio desde o início efetivo da imunização em solo nacional (iniciada no dia 17/01/2021, com a enfermeira Mônica Calazans, em São Paulo), **apenas 5,80% dos brasileiros** (equivalente a pouco mais de 12 milhões) **conseguiram receber a 1ª dose**, segundo dados divulgados pela imprensa no último dia 23 de março.

Percentual esse que **ficava em 1,99% da população** (equivalente a 4.213.858) se considerado o total de brasileiros que já concluíram o processo de imunização **com as duas doses necessárias** (que deve ser aplicada entre 14 e 28 dias no caso da Coronavac e em 3 meses no caso da Oxford/AstraZeneca).

Ou seja, no ritmo atual, o sistema público levaria quase dois anos para imunizar 100% da população.

O próprio Ministério da Saúde, na sua mais recente projeção divulgada (também na data de 23 de março), reconhece que, na melhor das projeções, somente no do 1º quadrimestre de 2022 seria possível imunizar a faixa etária dos brasileiros com 18 anos.

E o mais alarmante é que a população abaixo dos 18 anos ainda sequer entrou no cronograma de vacinação.

Logo, as projeções são mesmo preocupantes.

Afinal, pelo atual Plano Nacional de Imunização (PIN), a grande parcela da população economicamente ativa (média etária entre 25 a 60 anos) ficará excluída da vacinação por praticamente mais quase um ano.

O que é altamente preocupante, porque, na atual “2ª onda”, essa tem sido a faixa etária que apresentou o maior crescimento dentre as internações hospitalares graves e na composição estatística dos indesejados óbitos.

E isso não guarda relação direta com a preexistência de comorbidades ou idade específica (como aconteceu, na “1ª onda” de 2020, com idosos etc.), mas, sim, com o grau maior de exposição que marca a vida desse grupo populacional.

Exposição que, em grande medida, está atrelada a necessidades de ordem laboral/profissional, pois é nessa



faixa dos 25 a 60 anos que está a maioria dos empreendedores, dos profissionais liberais, dos empregados da iniciativa privada e também dos servidores públicos ativos.

É a faixa etária que tem, no atual momento histórico, independentemente da cor, raça, ou classe social, a missão de movimentar, majoritariamente, a economia formal do nosso país, produzindo riquezas, consumindo bens e serviços e gerando tributos.

Faixa etária que, com alguma exceção maior no serviço público e dentre os profissionais liberais, não tem como trabalhar remotamente, muito menos permanecer eternamente em isolamento social ou recebendo auxílio emergencial do governo federal.

Governo, aliás, que, mesmo antes da pandemia, já enfrentava um déficit orçamentário anual acima dos R\$ 150 bilhões de reais.

Logo, a própria preservação do sistema econômico do país depende que essa vasta faixa de brasileiros tenha, o mais rápido possível, a segurança que apenas a imunização por meio da vacinação poderá conceder.

Por isso, merece prestigiar a pretensão da sociedade econômica privada quando postula o reconhecimento do direito constitucional de buscar, por meios lícitos, se organizar para garantir a imunização futura dos seus respectivos grupos de interesse.

Pretensão essa que, conforme já consignado, além de ser custeada com recursos também privados, em nada conflita com o planejamento de imunização conduzido pelas forças estatais.

Pelo contrário, são medidas/sistemas que se complementam mutuamente e, no final das contas, contribuem para acelerar a redução dos níveis de contágio, a redução do número de internações e mortes em médio prazo, além da manutenção dos empregos, das empresas etc.

4) DA PRETENSÃO DE AFASTAMENTO DO CONTROLE SANITÁRIO DA ANVISA SOBRE AS FUTURAS OPERAÇÕES DE IMPORTAÇÃO DAS VACINAS

De outro prisma, quanto ao pedido de afastamento do controle sanitário prévio da ANVISA sobre as futuras operações de importação das vacinas, este juízo vinha adotando o entendimento de que, por força da realidade atípica decorrente da pandemia, seria adequado reposicionar (não afastar) o atendimento daquela exigência para o momento do desembaraço aduaneiro.

Contudo, nos autos da SUSPENSÃO DE SEGURANÇA nº 1008586-09.2021.4.01.0000, o Presidente do Tribunal Regional Federal da 1ª Região decidiu, em síntese, que a alteração do momento de análise sanitária pela ANVISA poderia inviabilizar aquela atividade técnica e, com isso, colocar em risco a saúde pública.

Desta forma, ressaltando entendimento pessoal em contrário, entendo que, ao menos neste juízo de prelibação, deve ser aplicado ao caso em tela o entendimento adotado pela Superior Instância acerca desse ponto.

Até porque, o art. 4º, §8º, da Lei 8.437/92 prevê a possibilidade de extensão dos efeitos daquela suspensão de segurança a todas as liminares idênticas posteriores.

Ficando, todavia, assegurado à parte interessada, o oportuno controle judicial na hipótese de a ANVISA incorrer em mora (ultrapassar o prazo regulamentar) na análise do(s) pedido(s) de licença(s) de importação(ões).



Lembrando que, em situação análoga, o Supremo Tribunal Federal já deixou assentado o entendimento de que:

TUTELA DE URGÊNCIA EM ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. CONCESSÃO MONOCRÁTICA. COMPETÊNCIA COMUM DOS ENTES FEDERADOS PARA CUIDAR DA SAÚDE. ARTS. 23, II, E 196 DA CF. FEDERALISMO COOPERATIVO. **LEI 13.979/2020, QUE DISPÕE SOBRE MEDIDAS PARA O ENFRENTAMENTO DA EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA DECORRENTE DA COVID-19. VACINAÇÃO. MEDIDA CAUTELAR REFERENDADA PELO PLENÁRIO.** I - A Constituição Federal prevê, ao lado do direito subjetivo público à saúde, a obrigação de o Estado dar-lhe efetiva concreção, por meio de "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 a sua promoção, proteção e recuperação" (art. 196). II – Esse dever abrange todos os entes federados, inclusive as comunas, os quais, na seara da saúde, exercem uma competência administrativa comum, nos termos do art. 23, II, do Texto Constitucional. III - O federalismo cooperativo, adotado entre nós, exige que a União e as unidades federadas se apoiem mutuamente no enfrentamento da grave crise sanitária e econômica decorrente da pandemia desencadeada pelo novo coronavírus. IV - Embora o ideal, em se tratando de uma moléstia que atinge o País por inteiro, seja a inclusão de todas as vacinas seguras e eficazes no PNI, de maneira a imunizar uniforme e tempestivamente toda a população, o certo é que, nos diversos precedentes relativos à pandemia causada pela Covid-19, o Supremo Tribunal Federal tem ressaltado a possibilidade de atuação conjunta das autoridades estaduais e locais para o enfrentamento dessa emergência de saúde pública, em particular para suprir lacunas ou omissões do governo central. V- O Plenário do STF já assentou que a competência específica da União para legislar sobre vigilância epidemiológica, da qual resultou a Lei 13.979/2020, não inibe a competência dos demais entes da federação no tocante à prestação de serviços da saúde (ADI 6.341-MC-Ref/DF, redator para o acórdão Ministro Edson Fachin). VI - A Constituição outorgou a todos aos integrantes da Federação a competência comum de cuidar da saúde, compreendida nela a adoção de quaisquer medidas que se mostrem necessárias para salvar vidas e garantir a higidez física das pessoas ameaçadas ou acometidas pela nova moléstia, incluindo-se nisso a disponibilização, por parte dos governos estaduais, distrital e municipais, de imunizantes diversos daqueles ofertados pela União, desde que aprovados pela Anvisa, caso aqueles se mostrem insuficientes ou sejam ofertados a destempo. **VI – Medida cautelar referendada pelo Plenário** do Supremo Tribunal Federal para assentar que os Estados, Distrito Federal e Municípios (i) no caso de descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, recentemente tornado público pela União, **ou na hipótese de que este não proveja cobertura imunológica tempestiva e suficiente contra a doença, poderão dispensar às respectivas populações as vacinas das quais disponham, previamente aprovadas pela Anvisa, ou** (ii) **se esta agência governamental não expedir a autorização competente**, no prazo de 72 horas, **poderão importar e distribuir vacinas registradas por pelo menos uma das autoridades sanitárias estrangeiras e liberadas para distribuição comercial nos respectivos países**, conforme o art. 3º, VIII, a, e § 7º-A, da Lei 13.979/2020, ou, ainda, quaisquer outras que vierem a ser aprovadas, em caráter emergencial, nos termos da Resolução DC/ANVISA 444, de 10/12/2020. (STF, ADPF 770 MC-Ref, Plenário, Min. Ricardo Lewandowski, j.24/02/2021)

5) DISPOSITIVO

À VISTA DE TODO EXPOSTO, dentro de um juízo de prelibação, **DEFIRO PARCIALMENTE A TUTELA** requerida para:

a) incidentalmente, **DECLARAR A INCONSTITUCIONALIDADE parcial do caput do art. 2º da Lei 14.125/21** [afastando a expressão "*desde que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde*" (SUS)] **e total do seu §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];

b) **RECONHECER** que não há impedimento legal de a sociedade civil participar imediatamente do processo de imunização da população brasileira em relação à pandemia da COVID-19;

c) **AUTORIZAR** que a parte autora deflagre, se assim desejar, a imediata importação de vacinas destinadas exclusivamente à imunização do novo coronavírus de seus substituídos e respectivos familiares (segundo as condicionantes abaixo elencadas), a ser realizada por intermédio de pessoa jurídica legalmente habilitada para tal ato junto à ANVISA (importação de fármacos), sem a necessidade de realizar as doações coativas impostas no art. 2º da Lei 14.125/21 ora parcialmente declarado inconstitucional.

Da mesma forma, por razões reflexas, fica a parte autora ciente de que correrão por conta de sua exclusiva responsabilidade os riscos inerentes à escolha/eficácia das vacinas, ao seu armazenamento e transporte adequado e também à forma que elas serão distribuídas e aplicadas junto aos seus substituídos (o que deverá ser feito segundo as regras locais de vigilância sanitária e por profissionais habilitados).

Incluindo, dentre as suas obrigações, a integral responsabilidade por eventual efeito adverso que tais vacinas possam gerar junto aos destinatários finais.

Afinal, por razões lógicas, ao postular o uso de regra de exceção, a parte autora atrairá para si os potenciais efeitos adversos que dela possam surgir (falsificação, descuidos no transporte, armazenamento e aplicação das vacinas etc.).

Igualmente, considerando os limites do seu objeto social, fica a parte autora também ciente de que não poderá efetuar atos de mercancia interna a terceiros das vacinas importadas, devendo a sua aplicação ficar restrita aos associados (e eventualmente a seus respectivos familiares), sob pena de incorrer em multa de R\$ 3.000,00 (três mil reais) por unidade comercializada irregularmente.

Para tanto, deverá:

a) juntar aos autos, tão logo seja concluído o ato de fechamento da compra internacional, documentos comprovando os quantitativos e a lista nominal de todos os futuros beneficiados (será tolerado acréscimo e/ou alteração na ordem de até 15%);

b) indicar o nome e comprovar que a importação se dará por meio de empresa legalmente registrada, para essa finalidade, junto à ANVISA;

c) manter arquivado em sua posse o registro documental dos beneficiários (com a demonstração de vínculo com a parte autora) para que, havendo interesse das autoridades brasileiras, seja possível confirmar a lisura e a segurança do uso das vacinas a serem importadas (incluindo termo de anuência e aceitação de riscos a ser firmada pelos respectivos recebedores finais).

Contudo, a proibição de venda acima não impede que a parte autora receba dos substituídos o valor proporcional dos custos das vacinais importadas (custo total dividido pelo número de vacinas importadas).

Por fim, diante da natureza peculiar da questão de fundo debatida na presente ação, determino a cientificação do Ministério Público Federal para que, querendo, intervenha no feito.

Desta feita, intime-se, via mandado, a parte ré para conhecimento acerca desta decisão, citando-a para



apresentar a sua resposta processual.

Apresentadas as contestações, intime-se a parte autora para apresentar réplica, no prazo de 15 (quinze) dias.

Desde já, indefiro protestos e pedidos genéricos de produção de provas, devendo as partes, se assim desejarem, requerer a produção de provas específicas que entendam necessárias ao julgamento do feito, declinando os fatos que pretendam comprovar, devendo assim proceder em sede de contestação (parte ré) e réplica (parte autora).

Em caso de serem formulados pedidos de produção de provas específicas de natureza não documental, venham os autos conclusos para decisão sobre a instrução probatória.

Caso não sejam veiculados pedidos de produção de provas específicas ou no caso de as partes considerarem ser a prova documental suficiente para a elucidação dos pontos controvertidos, venham os autos imediatamente conclusos para sentença.

E, derradeiramente, corrija-se a classe da ação (para procedimento comum cível).

Brasília, (data da assinatura eletrônica).

(assinado digitalmente)

ROLANDO VALCIR SPANHOLO

Juiz Federal Substituto da 21. Vara da SJDF

