

PROCESSO Nº: 0804302-75.2021.4.05.8100 - AÇÃO CIVIL PÚBLICA

AUTOR: SINDICATO DOS MEDICOS DO ESTADO DO CEARA

ADVOGADO: Márcio Rafael Gazzineo

REU: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA e outro

5ª VARA FEDERAL - CE (JUIZ FEDERAL SUBSTITUTO)

DECISÃO EM PEDIDO DE TUTELA DE URGÊNCIA ANTECIPATÓRIA

I - Relatório

Trata-se de ação civil pública proposta pelo SINDICATO DOS MÉDICOS DO ESTADO DO CEARÁ - SIMEC (CNPJ Nº 06.915.268/0001-30) contra a ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, em que postula tutela de urgência, em caráter antecipatório, para que seja autorizada a imediata importação de vacinas destinadas exclusivamente à imunização do coronavírus de seus substituídos, a ser realizada por intermédio de pessoa jurídica legalmente habilitada para tal ato junto à ANVISA (importação de fármacos) e que cujas vacinas a serem importadas já tenham autorização temporária para uso emergencial ou autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa pra uso no Brasil ou ainda pelas entidades descritas no art. 16, da Lei Federal nº 14.124, de 10 de março de 2021. Em caso de concessão da tutela, requer a dispensa, da parte autora da obrigação de obter antecipadamente a autorização excepcional e temporária de importação junto à ANVISA, ou que seja autorizada a adoção das providências pertinentes de registro da sua operação de importação perante a ANVISA (até para fins de agilizar a futura liberação aduaneira).

Postula-se, com esteio no disposto no art. 5º, XXXV, da CRFB/88, que seja possibilitado ao autor adquirir vacinas contra a COVID19, as quais possuam autorização temporária para uso emergencial, ou autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa, ou pelas entidades descritas no art. 16 da Lei Federal nº 14.124, de 10 de março de 2021.

Objetiva-se garantir a saúde e proteção dos profissionais médicos que são tão essenciais, pois se encontram trabalhando arduamente, arriscando suas vidas e de seus familiares para salvar a vida daqueles que necessitam.

Aduz o autor que a Constituição Federal e a Lei Orgânica da Saúde (Lei Federal nº 8.080/90) tutelam o direito à saúde e impõem ao Estado o dever de garanti-lo, reconhecendo ao usuário um direito público subjetivo que o legitima a exigir esse acesso e assistência.

Ademais, acresce o autor, consoante o art. 6º, § 3º, VIII da Lei Federal nº 8080/90, é garantido ao sindicato dos trabalhadores requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho quando houver exposição a risco iminente para a vida e saúde dos trabalhadores.

Acresce que um dos objetivos do Sistema Único de Saúde - SUS é a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde, bem como a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho, consoante dicção do art. 6º, III, e V, da Lei Federal nº 8.080/90:

"Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): [...]"

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

[...]

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho; Ademais, a

Lei a Lei Federal nº 8.080/90, dispôs em seu art. 20, que "Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde", não se olvidando ainda consoante disposto no art. 21 da norma em comento que "A assistência à saúde é livre à iniciativa privada".

Acresce que a sua atuação decorre da demora no fornecimento de vacinas, que acarreta severos prejuízos aos médicos, que estão na linha de frente do combate ao COVID ou que assumam riscos pelo exercício da atividade essencial da medicina.

Aduz que se impõe ao Poder Judiciário intervir e controlar políticas públicas, como a de vacinação, objetivando a sua maior eficácia. Argumenta que o Poder Judiciário deve possibilitar que a iniciativa privada possa adquirir vacinas para fins de imunizar aqueles que são tão importantes ao combate do vírus, principalmente, diante da vulnerabilidade dos profissionais da saúde, que estão em direto contato com pessoas infectadas e diante da insuficiência seja de recursos, seja de burocracia imposta, se faz necessário o auxílio da iniciativa privada para adquirir vacinas, de modo a auxiliar no combate à pandemia.

A ANVISA se manifesta sobre o pedido de tutela. Em preliminar, defende a falta de interesse de agir, uma vez que as Leis nº 14.124/2021 e 14.125/2021 permitem que seja feito requerimento administrativo para a realização da importação, o que demonstraria que não há pretensão resistida. Defende também, ainda em preliminar, que a tutela é satisfativa e esgota o objeto da ação. No mérito, sustenta que a tutela deve ser indeferida diante da ausência dos requisitos que autorizam a sua concessão.

A UNIÃO, em manifestação sobre o pedido de tutela, requer, preliminarmente, que seja indeferido o pleito em razão do esgotamento do objeto da ação. No mérito, defende que os requisitos autorizadores não se fazem presentes.

É o relato, passo a decidir.

II - Fundamentação

Afasto a preliminar de falta de interesse de agir. Embora haja regulação do pedido de importação por entidades privadas, a ser postulado perante a ANVISA, não se pode deixar de reconhecer o direito do autor de pretender judicialmente a importação independentemente da autorização da aludida autarquia, seja sob o argumento da possível demora na análise do pedido administrativo seja com fundamento na sua dispensa.

Assim, reconheço o interesse de agir do sindicato autor.

Também entendo que não deve ter acolhida a preliminar de esgotamento do objeto da ação. Há casos em que, mesmo com o esgotamento do objeto da ação, há de ser concedida a tutela pretendida, diante da demonstração efetiva dos requisitos de relevância do fundamento do pedido e do perigo de dano.

Passo ao mérito.

Postula o autor tutela de urgência, em caráter antecipatório, para que seja autorizada a imediata importação de vacinas destinadas exclusivamente à imunização do corona vírus de seus substituídos, a ser realizada por intermédio de pessoa jurídica legalmente habilitada junto à ANVISA (importação de fármacos), cujas vacinas já tenham autorização temporária para uso emergencial ou autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa pra uso no Brasil ou ainda pelas entidades descritas no art. 16, da Lei Federal nº 14.124, de 10 de março de 2021.

A Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, resultante da conversão da MP nº 1.026/2021, dispõe, entre outros assuntos, sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Com a recente regulação, passou-se a possibilitar a importação de vacinas que tenham apenas autorização de uso emergencial concedido pelas autoridades estrangeiras que aponta, além das por elas já registradas e de vacinas que já tenham estudos clínicos fase 3 concluídos ou que tenham apenas os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos fase.

Para os efeitos da autorização de importação, o rol de autoridades sanitárias estrangeiras que tenham autorizado o uso emergencial de vacinas foi ampliado, para incluir a Rússia, a Índia, a Coreia, o Canadá, a Argentina e outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

Também foi imposto prazo para que a Anvisa aprecie e decida o pedido de autorização de importação e de autorização de uso emergencial.

O diploma legislativo deixa claro que a concessão de autorização para uso emergencial ou de autorização para importação só ocorrerá após análise técnica da Anvisa, feita de acordo com ato regulamentar próprio, e de acordo com os ditames estabelecidos nos §§ 1º a 4º do seu art. 16, não configurando ato administrativo automático ou obrigatório.

Por sua vez, com a finalidade de ampliar a aquisição de vacinas, tão necessária no momento em que vivemos, a Lei nº 14.125, também de 10 de março de 2021, prevê requisitos específicos para a aquisição e distribuição de vacinas contra a Covid[1]19 por pessoas jurídicas de direito privado.

Prevê-se que 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).

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.

As vacinas 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.

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.

Desta forma, patente que foram firmadas condições próprias que devem ser cumpridas por pessoas jurídicas de direito privado interessadas em adquirir vacinas Covid-19.

Assim, as pessoas jurídicas de direito privado estão autorizadas a adquirir vacinas contra a Covid-19, desde que observados os critérios e condições previstos na legislação.

Objetivando regular a aquisição, a ANVISA editou a Resolução de Diretoria Colegiada nº 476/2021, 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.

A RDC 476/2021 prevê os requisitos para a importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 não regularizados pela ANVISA, nos arts. 4º ao 9º. Em relação às vacinas para a covid-19 registrados por autoridades sanitárias estrangeiras, os requisitos para importação estão previstos nos arts. 10 a 14. Os requisitos para a importação de medicamentos e vacinas para covid-19 que tenham apenas autorização para uso emergencial concedida por autoridades sanitárias estrangeiras estão previstos nos arts 15 a 19. Os procedimentos previstos nesta norma devem ser seguidos tanto pelo ente privado quanto para o ente público.

Diante da possibilidade legal e regulamentar de importação excepcional e temporária de vacinas contra Covid-19, deve o autor submeter à ANVISA o pedido de Autorização Excepcional e Temporária de Importação.

O autor não formulou requerimento administrativo para a autorização de importação excepcional e temporária de vacina contra a COVID 19.

A eventual urgência na obtenção de vacinas não pode subtrair a necessidade da análise pela ANVISA dos pedidos de importação. Mesmo a importação de vacinas registradas é um procedimento complexo, que demanda o preenchimento de requisitos e cuidados que não podem ser afastados. É a atuação da autarquia promovida, responsável pela fiscalização da produção e consumo de produtos submetidos a vigilância sanitária, como medicamentos, o que assegura a higidez do sistema.

Assim, afasto o requisito de relevância do fundamento do pedido.

Quanto ao perigo de dano, a classe dos profissionais médicos tem sido vacinada prioritariamente no Estado do Ceará, apesar da escassez de vacinas, tendo sido contemplados os profissionais que atuam na linha de frente de combate ao COVID 19 ou não, como pode ser percebido nos documentos que constam dos autos da Ação Civil Pública proposta pelo Ministério Público Federal, Ministério Público do Trabalho e Ministério Público do Estado do Ceará contra o ESTADO DO CEARÁ e o MUNICÍPIO DE FORTALEZA (PJE 0803172-50.2021.4.05.8100, em trâmite perante esta vara.

III - Dispositivo

Em face do exposto, diante da não constatação dos requisitos autorizadores, INDEFIRO a tutela de urgência antecedente requerida.

Intimem-se. Citem-se. Após, à réplica.

Fortaleza, 27 e abril de 2021.



Processo: **0804302-75.2021.4.05.8100**

Assinado eletronicamente por:

JOAO LUIS NOGUEIRA MATIAS - Magistrado

Data e hora da assinatura: 27/04/2021 16:16:09

Identificador: 4058100.20652837



21042716142092200000020684916

Para conferência da autenticidade do documento:

<https://pje.jfce.jus.br/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>