Parecer da Comissão Especial de Vacinação contra a Covid-19 da OAB/PR

Requisitante: Diretoria da OAB/PR

AUTONOMIA DOS ENTES FEDERADOS PARA AQUISIÇÃO DE VACINAS CONTRA O CORONAVIRUS. INSUFICIÊNCIA E INTEMPESTIVIDADE DO PLANO NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO. AQUISIÇÃO DE VACINAS COM REGISTRO EM RENOMADA AGÊNCIAS REGULADORAS INTERNACIONAIS. COMPRA POR ENTIDADES PRIVADAS. VETOS DA LEI Nº 14.121. RESPONSABILIDADE DOS GOVERNANTES POR OMISSÕES E NECESSIDADE DE INTERVENÇÕES DO MINISTÉRIO PÚBLICO. POSSIBILIDADE.

Trata-se de solicitação oriunda da Diretoria da OAB/PR diante da convocação da OAB Nacional para sessão extraordinária do Conselho Pleno, em 9/3/2021. Em debate, o auxílio na prevenção e contenção da pandemia do coronavírus e a proposta de ingresso do Conselho Federal na qualidade de *amicus curiae* na ADI nº 6.661, ajuizada contra dispositivos da Medida Provisória nº 1.026/2021.

A MP nº 1.026/2021, publicada em 6/1/2021, dispõe sobre medidas excepcionais para a aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e

treinamentos na implementação da vacinação contra o coronavírus. Trata também do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Por sua vez, a ADI n° 6.661, ajuizada pelo Governo do Estado da Bahia contra a MP nº 1.026/2021, fundamenta seu pedido no cerceamento da atuação dos Estados e Municípios para a aquisição de insumos (art. 13, da MP). Aduz, também, que a importação das vacinas não pode se restringir a apenas cinco agências reguladoras de saúde internacionais, listadas no art. 16, da MP nº 1.026/2021.

Diante dos argumentos apresentados na ADI 6.661, entendemos que assiste razão no descontentamento com o art. 13, pois a autonomia dos Estados e Municípios para a aquisição de vacinas é legal e necessária.

Este já era o entendimento da OAB que, no início do mês de dezembro de 2020, apresentou pedido de medida cautelar na Ação Cível Originária nº 3.451 e Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 770, perante o e. STF.

Em decisão liminar, o i. Ministro Ricardo Lewandowski deferiu em parte as cautelares 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 preveja 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. 3°,VIII, a, e § 7°-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."

As medidas cautelares deferidas nos processos citados foram referendadas pelo Plenário do STF, por unanimidade, na Sessão Virtual ocorrida entre 12/2/2021 a 23/2/2021.

Assim, pode-se dizer que o STF, firme na ideia de Federalismo Cooperativo, admitiu que os Estados e Municípios podem dispensar às suas populações as vacinas de que disponham, se previamente aprovadas pela ANVISA, no caso de descumprimento do Plano Nacional de Imunização contra a Covid-19, ou na hipótese de que este não proporcione cobertura imunológica tempestiva e suficiente contra a doença.

O STF admitiu, ainda, que Estados e Municípios importem e distribuam vacinas registradas por autoridades sanitárias estrangeiras e liberadas para distribuição comercial naqueles países, caso a ANVISA não expeça autorização competente para tanto no prazo de 72 horas.

Portanto, a autonomia dos entes estaduais e municipais mais uma vez é reafirmada pela Suprema Corte, sendo um dever dos Estados e Municípios a busca da aquisição e dispensação aos seus cidadãos das vacinas contra a Covid-19 em caso de descumprimento do PNI, ou na hipótese em que o PNI não proporcione cobertura imunológica tempestiva e suficiente, o que parece ser o caso vivenciado em nosso país.

Com o devido respeito ao posicionamento do Estado da Bahia, autor da ADI nº 6.661 sobre a permissão de importação por outras agências além daquelas do elenco da MP nº 1.026/2021 (Estados Unidos, União Europeia, Japão, China e Reino Unido), temos posicionamento diverso.

O debate sobre o direito à saúde requer uma análise que vai além dos conceitos jurídicos, principalmente quando se fala na análise para registro de novas tecnologias.

Para um medicamento ou vacina obter o registro em nosso país, deve haver a análise da aprovação da ANVISA, agência reguladora que avalia a eficácia dos fármacos, tendo como um dos objetivos a preservação e cuidado com a saúde da população.

A análise técnica feita pela agência se baseia nos critérios da medicina baseada em evidências (MBE). Trata-se da aplicação dos métodos científicos à prática médica, a submissão de medicamentos/procedimentos médicos a análises que busquem indícios científicos de eficiência, segurança e eficácia. Aqui são analisados os resultados dos estudos clínicos de fase I a IV, que tanto tem sido falado nas pesquisas clínicas das vacinas.

A interdisciplinaridade do tema já foi tratada no emblemático julgamento do Tema 500, do STF (RExt 657.718), da relatoria do Ministro Luís Roberto Barroso, ao decidir sobre o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA.

Entendeu o ilustre relator que um dos critérios a ser considerando para suprir o registro no Brasil é "*a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior*". Passamos a transcrever um trecho do voto:

> "Segundo, o medicamento deve possuir registro junto a renomados órgãos ou agências de regulação no exterior, tais como a "Food and Drug Administration" (FDA) dos EUA, a "European Agency for the Evaluation of Medicinal Products" (EMEA) da União Europeia, e a "Japanese Ministry of Health & Welfare" do Japão [20]. Nesses casos, a aprovação da droga (ainda não registrada no Brasil) em países que possuem sistemas de vigilância sanitária sérios e respeitados fora do país mitiga os riscos à saúde envolvidos no seu fornecimento a pacientes por determinação judicial. É preciso, porém, ressalvar que se trata aqui de uma situação excepcional, justificada pela mora irrazoável e injustificada da Anvisa."

Seguindo a linha de raciocínio do Ministro Barroso, a exceção à regra do registro na ANVISA deve ser pautada na rigorosa análise feita pelas referidas agências internacionais, com renomado conhecimento técnico, primando pela segurança de toda a população.

Portanto, as restrições apontadas na MP nº 1.026/2021 não podem ser entendidas como restrição do acesso a medicamentos registrados em qualquer agência reguladora.

Conquanto taticamente a solução da situação não seja simples, urge asseverar que para a solução da indagação trazida levou-se em consideração o arcabouço legal hoje existente.

No cenário atual, com aumentos diários de casos e insuficiência de leitos e recursos, em complemento aos cuidados com distanciamento social, uso de máscara e higienização das mãos, a vacinação parece ser a melhor medida para evitar o prolongamento da pandemia.

Muito embora não se possa afirmar taxativamente que exista descumprimento do PNI (até mesmo diante da vagueza de conceitos e prazos, de todos inexistentes), é cristalina a ineficácia do programa, mormente quando se considera a suspensão da vacinação que vem ocorrendo nos Estados, diante do desabastecimento dos imunizantes.

Como já se viu, o STF admitiu a possibilidade de importação dos imunizantes, desde que tenham o registro aprovado em renomadas agências sanitárias internacionais e liberadas para distribuição comercial naqueles países, caso a ANVISA não expeça autorização competente para tanto no prazo de 72 horas.

Neste sentido, importante trazer a informação das agências reguladoras da Europa, dos Estados Unidos, do Japão ou da China, citadas no voto e as respectivas vacinas registradas:

> Agência dos Estados Unidos da América, **Food and Drug Administration – FDA: Pfizer/BioNTec, Moderna e Janssen.**
>
> Agência da União Europeia, **European Medicines Agency – EMA: Pfizer/BioNTec e Moderna.**
>
> Agência do Japão, **Pharmaceutical and Medical Devices Agency – PMDA: Pfizer/Biontec.**
>
> Agência da China, **National Medical Products Administration – NMPA: Sinopharm, CanSinoBIO, Sinovac**.

A vacinação coletiva tem como objetivo evitar a transmissão do Coronavírus, em busca da imunidade coletiva. É de conhecimento público que o plano nacional de imunização iniciou no dia 17/1/2021 após a aprovação do uso emergencial pela ANVISA das vacinas Coronavac e Oxford/AstraZeneca.

O Ministério da Saúde distribuiu os imunizantes para os Estados, que iniciaram a vacinação seguindo as regras do PNI.

Contudo, em diversos Estados, as doses acabaram no mês de fevereiro e os cidadãos, mesmo com a data da vacina agendada, tiveram que esperar. Novas doses foram enviadas ao Paraná no dia 24/2/2021, mas em número reduzido.

A preocupação com a eficácia do PNI se traduz pela inexistência de prazo para a vacinação de cada um dos grupos.

É neste vazio assistencial que os Estados e Municípios estão legitimados a agir, de forma complementar e harmônica ao plano nacional, unindo esforços para que, de forma mais rápida, todos os cidadãos tenham acesso ao imunizante.

A falta de previsão de entrega das doses causa preocupação. Diante das mais de 260 mil vidas perdidas para o Coronavírus, é dever dos gestores cuidar dos seus cidadãos.

Neste cenário, a participação da OAB na ADI nº 6.661 se torna extremamente relevante. A colcha de retalhos das decisões dos três Poderes sobre o tema da imunização ganhou um novo elemento com a publicação da Lei nº 14.121, em 1º/3/2021, que autorizou o Poder Executivo a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (*Covax Facility*).

O *Covax Facility* é, de forma suscinta, um programa de aliança internacional vinculado à Organização Mundial de Saúde (OMS) com objetivo de fomentar o desenvolvimento e fabricação de vacinas contra a Covid-19, visando ampliar o acesso justo e equitativo a todos os países do mundo.

Importante destacar que se trata de um acordo de compromisso e compra opcional. Como ponto positivo se vislumbra o acesso aos estudos e opções de vacinas em desenvolvimento no mundo, vinculadas a agências reguladoras internacionais.

Apesar de promover a busca em conjunto para mais opções de vacina, o que deveria tornar o acesso mais célere, diversos vetos foram estabelecidos ao texto original da Lei, dentre eles, apontamos os mais relevantes.

O art. 3°, da Lei nº 14.121, estabelecia o dever de aquisição dos imunizantes pelo Ministério da Saúde para distribuição aos Estados e Municípios e também a inclusão no PNI. Entretanto, o dispositivo foi vetado sob o argumento de estar sendo criada despesa obrigatória, sem a devida previsão orçamentária.

Um tema de grande controvérsia se dá na concessão da autorização temporária de uso emergencial pela ANVISA. O art. 5° da Lei foi objeto de veto por alegada ofensa ao art. 196, da CR, e por alegadamente contrariar o interesse público ao tratar

de autorização compulsória e com dispensa da análise técnica regular pela Anvisa, que em 5 dias não poderia, de forma diligente, avaliar a eficácia e segurança dos imunizantes que tiverem o pedido de registro no Brasil.

O veto ao art. 9º, que tratava da possibilidade da aquisição de vacinas e insumos sem o registro na Anvisa, ainda que para autorização temporária de uso emergencial, teve fundamento no fato de o tema já ter sido tratado na MP nº 1.026/2021, especialmente no que tange à dispensa de procedimento licitatório.

O veto que mais nos é caro foi o do § 2º do art. 7º, com a seguinte redação:

> "§ 2º. No caso de omissão ou de coordenação inadequada das ações de imunização de competência do Ministério da Saúde referidas neste artigo, ficam os Estados, os Municípios e o Distrito Federal autorizados, no âmbito de suas competências, a adotar as medidas necessárias com vistas à imunização de suas respectivas populações, e caberá à União a responsabilidade por todas as despesas incorridas para essa finalidade."

O veto se insurgiu contra a previsão de responsabilidade integral da União pelas despesas geradas aos Estados e Municípios, em casos de omissão ou coordenação inadequada imunização pelo ente Federal.

Pelos motivos apresentados, entendemos ser desarrazoado o veto, considerando a Portaria nº 2.663/2012, do Ministério da Saúde, que instituiu o repasse financeiro do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio do Piso Variável de Vigilância e Promoção da Saúde, para fomento na implantação do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações.

Prosseguindo no tema da eventual responsabilidade dos governantes por omissões, qualquer autoridade que pratique ações contra o Plano Nacional de

Imunização (incluindo-se a necessidade de vacinação), ou omissões que o prejudiquem, incorre em improbidade administrativa, sem prejuízo da apuração de eventual crime de responsabilidade (art. 7º, item 9, da Lei nº 1.079/50).

Não se deve esperar o efetivo descumprimento do PNI para a tomada de decisões por outros entes. Tal conduta morosa implica na perda de muitas vidas. Basta a comprovação da ineficiência das medidas e até mesmo a morosidade na busca de novos imunizantes em flagrante violação aos direitos fundamentais à saúde e à vida, para caracterizar a violação das artigos 1º, III (dignidade da pessoa humana) e 6º (direito à saúde), art. 37 (princípios da impessoalidade, legalidade, moralidade, publicidade e eficiência), art. 196 (saúde como direito de todos, medidas que visem redução do risco de doenças), todos da Constituição Federal, e do artigo 1º, 11 e seguintes, da Lei de Improbidade (atos de improbidade que atentam contra os princípios da administração).

As diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de vigilância em saúde, entre as quais se incluem as de vacinação, são definidas em legislação nacional (Lei nº 6.259/1975), a qual aponta que a gestão das ações é compartilhada pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios.

Sabe-se que, na gestão do Sistema Único de Saúde, as responsabilidades são compartilhadas entre a União, os Estados e os Municípios. Especificamente, o tema da vacinação é de responsabilidade da União, através do PNI.

Em se tratando de um direito fundamental, os atos atentatórios ao exercício dos cuidados com a saúde, sejam eles ativos ou omissivos (diante da inequívoca posição de garante do gestor), podem ser imputados como crime de responsabilidade nos termos da Lei nº 1.079/1950.

Considerando o objetivo de a pauta da reunião ser a prevenção e contenção do Coronavírus, a busca pela eficácia do programa de imunização é a medida que se impõe. Seja de forma complementar, através dos Estados e Municípios, ou por meio de ações mais céleres e eficientes, pelo Ministério da Saúde.

Diante do exposto, a Comissão entende pela autonomia dos Estados e Município para estabelecimentos de seus programas de imunização, através da aquisição de vacinas com registro no país ou que já tenham sido registradas em renomadas agências internacionais. Ainda, é dever do ente público a tomada de medidas para proteção e implementação de políticas de prevenção e contenção do Coronavírus em todas as suas esferas.

A vacinação é uma responsabilidade social e, havendo indícios de descumprimento, má gestão ou falta de fiscalização do PNI pelos entes, deverá o Ministério Pública ser acionado para adotar as medidas cabíveis.

É o parecer da Comissão Especial de Vacinação contra a Covid-19 que se submete à apreciação da Diretoria da OAB/PR.

Renata Farah
Presidente da Comissão de Direito à Saúda da OAB/PR

Ítalo Tanaka Júnior
Conselheiro Estadual da OAB/PR

Edward Fabiano Rocha de Carvalho
Conselheiro Estadual da OAB/PR
Presidente da Comissão da Advocacia Criminal da OAB/PR