



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 6.587/DF

RELATOR: MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI
REQUERENTE: PARTIDO TRABALHISTA BRASILEIRO – PTB
ADVOGADO: LUIZ GUSTAVO PEREIRA DA CUNHA
INTERESSADO: PRESIDENTE DA REPÚBLICA
INTERESSADO: CONGRESSO NACIONAL
PARECER AJCONST/PGR Nº 390462/2020

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. ART. 3º, III, "D", DA LEI 13.979/2020. MEDIDAS DE ENFRENTAMENTO DA EPIDEMIA DE COVID-19. VACINAÇÃO COMPULSÓRIA. AUSÊNCIA DE IMPUGNAÇÃO DO COMPLEXO NORMATIVO. INUTILIDADE DO PROVIMENTO JURISDICIONAL. ALEGADA AFRONTA AOS DIREITOS À VIDA, À SAÚDE E À LIBERDADE. PRETENSÃO DE EXAME DE SITUAÇÃO HIPOTÉTICA. INADEQUAÇÃO DA VIA ELEITA. RISCO AFASTADO PELA LEGISLAÇÃO DE REGÊNCIA. PROCEDIMENTO DIRECIONADO A GARANTIR A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DA VACINA. POSSIBILIDADE DE MITIGAÇÃO DE DIREITOS INDIVIDUAIS EM PROL DE DIREITOS COLETIVOS DE IGUAL ESTATURA. VALIDADE. PROTEÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA. LIMITAÇÃO DA ATUAÇÃO COERCITIVA DO PODER PÚBLICO. RAZOABILIDADE E DA PROPORCIONALIDADE.

1. Não se conhece ação direta de inconstitucionalidade por não impugnação de todo o complexo normativo, quando subsistente a situação reputada inconstitucional em diploma não integrante do pedido, haja vista o



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

comprometimento do interesse de agir decorrente da inutilidade do provimento judicial. Precedentes.

2. Não é objetivo, sendo por isso incabível na via do controle concentrado de constitucionalidade, o exame da validade da imposição de vacinação obrigatória contra a Covid-19 ao argumento de não possuir embasamento técnico e científico, situação hipotética e subjetiva que não ressaí do conteúdo abstrato da norma impugnada.

3. A legislação sanitária brasileira condiciona a liberação de vacinas a procedimento direcionado a garantir segurança e eficácia, o que reduz o espaço para intervenção jurisdicional para mera aplicabilidade de normas legais vigentes.

4. A redução do espaço de autodeterminação do indivíduo recomenda que haja limitação à atuação coercitiva do poder público caso adotada a vacinação compulsória, não sendo compatíveis com os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade medidas que ultrapassem a aplicação de sanções pelo descumprimento da obrigação ou condicionamentos para o exercício de direitos como modo de constranger o indivíduo à condutanda pretendida.

— Parecer pelo não conhecimento da ação e, no mérito, pela improcedência do pedido.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Excelentíssimo Senhor Ministro Ricardo Lewandowski,

Trata-se de ação direta de inconstitucionalidade, com pedido de medida cautelar, proposta pelo Partido Trabalhista Brasileiro – PTB, em face do art. 3º, *caput*, III, “d”, da Lei 13.979/2020, que estabelece como medida possível de enfrentamento da epidemia de Covid-19 a vacinação compulsória.

Este é o teor do dispositivo impugnado:

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas:

(...)

III - determinação de realização compulsória de:

(...)

d) vacinação e outras medidas profiláticas; (...).

O requerente aponta a incompatibilidade da norma com os direitos fundamentais à vida, à saúde, à liberdade individual, e com o princípio da dignidade humana (arts. 5º, *caput*, 6º, *caput*, e 196 da CF/1988).

Afirma que, embora a previsão tenha como objetivo promover e assegurar a saúde pública, não há, no momento atual, “segurança quanto aos efeitos colaterais das vacinas e nem certeza quanto à eficácia contra [a] COVID-19, já que



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

assumidamente diversas etapas obrigatórias para a segurança de vacinas deixaram de ser realizadas”.

Argumenta que, nesse cenário de insegurança, o dever de vacinação funcionaria como *“verdadeiro teste em massa, conduzido com a população brasileira, que servirá, na essência, como grupo de cobaias”*, representando risco à vida e à saúde da população e ao próprio sistema de saúde pública, *“que eventualmente pode ter que lidar com as consequências da aplicação de vacinas que carecem de estudos científicos para validá-las”*.

Defende, de outro lado, a prevalência da liberdade de escolha individual do cidadão, garantindo-se àqueles que não se sentem seguros a possibilidade de recusa à vacinação, sem que sejam por isso apenados.

Reconhece que em alguns casos a liberdade individual pode sofrer ingerências, mas nega que se esteja diante de caso a ser excepcionado, em razão da celeridade e da falta de transparência com que vêm sendo produzidas as vacinas contra a Covid-19, além da pressão que sofre o poder público *“pelos mais diversos laboratórios produtores (...), com o mister de afastamento de responsabilidade civil para seus membros”*.

Requer, em caráter cautelar, a suspensão da eficácia da alínea “d” do inciso III do *caput* do art. 3º da Lei 13. 979/2020 até o julgamento do mérito da ação, e, definitivamente, a declaração de inconstitucionalidade do preceito.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Alternativamente, pede que seja conferida interpretação conforme à Constituição ao dispositivo, *“para impedir que seja realizada vacinação compulsória nos casos em que as vacinas careçam de comprovação científica quanto a sua eficácia e segurança”*.

Adotou-se o rito do art. 12 da Lei 9.868/1999.

A Presidência da República, endossando informações elaboradas pela Consultoria-Geral da União, apontou, inicialmente, não ser dado ao Judiciário interferir em política pública, à falta de flagrante omissão constitucional, sob pena de afronta ao princípio da separação de poderes, visto tal política pública estar sujeita à reserva de administração.

Ponderou, nesse sentido, que *“toda a competência do Programa Nacional de Imunização já está devidamente normatizada”* e que *“cabe ao Poder Executivo definir qual(is) vacina(s) poderá(ão), ao seu tempo e modo integrar uma possível campanha nacional de vacinação contra a Covid-19, de forma eficaz e segura, bem como definir o protocolo de imunização a ser empregado, avaliando fatores como público-alvo, cobertura vacinal mínima necessária, obrigatoriedade ou não de vacinação, entre outros”*.

Defendeu a constitucionalidade da norma impugnada, que promove ação para reduzir o risco da doença, e complementou que todo protocolo de imunização é realizado com base em critérios técnicos e científicos, definidos em conjunto por órgãos e entidades especialistas, garantindo-se *“a eficácia e segurança necessárias”*.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Diz que é prematura a discussão sobre a obrigatoriedade da vacina contra a Covid-19, por estar ainda em fase de desenvolvimento, e que, de todo modo, a possibilidade de tornar a vacinação compulsória é previsão constante da Lei 6.259/1975, que *“tem por escopo garantir a eficácia da imunização, a fim de se garantir a cobertura vacinal mínima”*.

Reafirmou que eventuais vacinas desenvolvidas no atual contexto, obedecido complexo processo previamente à incorporação ao Programa Nacional de Imunização do SUS, *“deverão ser aplicadas somente após a conclusão dos estudos científicos que verifiquem a sua eficácia, segurança, público-alvo, efeitos adversos e demais aspectos técnicos”*.

Pugnou pelo não conhecimento da ação direta e, caso conhecida, pela improcedência do pedido (peça 31).

A despeito de o objeto da ação direta ser norma editada pelo Parlamento, não foram solicitadas informações do Congresso Nacional, órgão do qual emanou o dispositivo de lei impugnado (art. 6º da Lei 9.868/1999).

A Advocacia-Geral da União suscitou preliminar de não impugnação de todo o complexo normativo, e, no mérito, manifestou-se pela improcedência do pedido, sob os fundamentos principais de que: (i) é precoce debater o modo de aplicação de vacina ainda inexistente, cuja obrigatoriedade é mera possibilidade; (ii) o poder público federal vem adotando diversas medidas direcionadas ao



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

desenvolvimento de vacina segura e eficaz contra a Covid-19, cuja liberação há de ser precedida de rigoroso procedimento lastreado em evidências científicas, como exige a Lei 13.979/2020; (iii) não é automática a compulsoriedade da vacinação, a qual *“dependerá da consideração de elementos dinâmicos e complexos, cuja avaliação só pode ser feita de modo apropriado pela autoridade sanitária central”* (peça 35).

Eis, em síntese, o relatório.

1. IMPUGNAÇÃO DEFICIENTE DO COMPLEXO NORMATIVO

O requerente impugna a previsão de vacinação compulsória como medida possível a ser adotada pelo poder público para enfrentamento da epidemia de Covid-19.

Há dado relevante que prejudica o exame pretendido: a alternativa de se impor vacinação obrigatória à população consta de ato normativo anterior, não impugnado pelo requerente, que, desde antes, já dispunha *“sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações”*, estabelecendo *“normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências”*.

A Lei 6.259/1975 estabeleceu vacinações de caráter obrigatório como medida integrante do Programa Nacional de Imunizações. É o teor dos arts. 3º e seguintes da lei:



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Art. 3º Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório.

Parágrafo único. As vacinações obrigatórias serão praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas, subvencionadas pelos Governos Federal, Estaduais e Municipais, em todo o território nacional.

(...)

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

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

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

§ 3º Anualmente, para o pagamento do salário-família, será exigida do segurado a apresentação dos Atestados de Vacinação dos seus beneficiários, que comprovarem o recebimento das vacinações obrigatórias, na forma que vier a ser estabelecida em regulamento.

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

Consta ainda do Decreto 78.231/1976:

Art. 26. O Ministério da Saúde elaborará, fará publicar e atualizará, bienalmente, o Programa Nacional de Imunizações que definirá as



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

vacinações em todo o território nacional, inclusive as de caráter obrigatório.

Art. 27. Serão obrigatórias, em todo o território nacional, as vacinações como tal definidas pelo Ministério da Saúde, contra as doenças controláveis por essa técnica de prevenção, consideradas relevantes no quadro nosológico nacional.

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

O preceito impugnado pelo requerente tem conteúdo normativo coincidente com o da Lei 6.259/1975, válido e vigente. Reproduz a previsão no contexto da epidemia de Covid-19, em situação alcançada pelo diploma anterior. Mesmo que invalidado, a vacinação obrigatória mantém-se como medida possível a ser adotada pelo poder público.

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é no sentido de não se admitir ação direta de inconstitucionalidade quando não impugnado todo o complexo normativo, tendo em vista a subsistência da situação reputada inconstitucional em norma diversa, não alcançada pelo pedido, e a consequente inutilidade do provimento jurisdicional. É o que ilustram os trechos das ementas dos seguintes julgados:

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI 13.454/2000 DO ESTADO DE MINAS GERAIS. JUIZ DE PAZ. ELEIÇÃO E INVESTIDURA. SIMULTANEIDADE COM ELEIÇÕES MUNICIPAIS. PRINCÍPIO MAJORITÁRIO. PREVISÃO NO ART. 117 DA



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

CONSTITUIÇÃO DO ESTADO DE MINAS GERAIS. AUSÊNCIA DE IMPUGNAÇÃO. INVIABILIDADE DA AÇÃO DIRETA.

1. *A viabilidade da ação direta reclama a impugnação conjunta dos preceitos que tratam da matéria, sob pena de inocuidade da própria declaração de inconstitucionalidade.*

2. *A ausência de impugnação do teor de preceitos constitucionais repetidos na lei impugnada impede o conhecimento da ação direta. Precedentes [ADI 2.132-MC, Relator Ministro Moreira Alves, DJ 5.4.2002, ADI 2.242, Relator o Ministro Moreira Alves, DJ de 19.12.2001, e ADI 2.215, Relator Ministro Celso de Mello, DJ de 26.4.2001]. (...)*

(ADI 2.938/MG, Rel. Min. Eros Grau, DJ de 9.12.2005.)

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

(ADI 4.333/DF, Rel. Min. Marco Aurélio, DJe de 31.3.2016.)

A impugnação deficitária de complexo normativo unitário configura vício processual, comprometendo o interesse de agir e impedindo o conhecimento da ação. Precedentes (...).

(ADI 2.595-AgR/DF, Rel. Min. Alexandre de Moraes, DJe de 2.2.2018.)

Dada a impugnação parcial do complexo normativo em que se insere o dispositivo contestado, **não há de ser conhecida a ação direta de inconstitucionalidade**, haja vista não ser permitido ao Supremo Tribunal Federal substituir-se ao autor para corrigir a deficiência e ampliar o pedido.¹

1 “O processo abstracto de controlo de normas não é um processo contraditório, no qual as partes ‘litigam’ pela defesa de direitos subjetivos ou pela aplicação do direito subjetivamente relevante. Trata-se, fundamentadamente, de um processo objectivo sem contraditores, embora



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

2. INADEQUAÇÃO DA VIA ELEITA PARA O EXAME DA VALIDADE DE SITUAÇÃO HIPOTÉTICA

O requerente constrói argumentação vinculando a invalidade da norma impugnada – e o risco de violação dos direitos fundamentais à vida, à saúde e à liberdade individual – à ausência de comprovação da segurança e da eficácia “das vacinas contra a Covid-19 até agora anunciadas”.

No contexto e na fase atuais de desenvolvimento da vacina, a medida colocaria em risco os mesmos bens jurídicos que motivaram a sua previsão – a vida e a saúde da população. Disse o requerente, nesse sentido:

Portanto, caso se entenda existir um conflito entre direitos fundamentais do indivíduo que não queria tomar vacina sem comprovação da sua eficácia e segurança e da coletividade no presente caso, não há dúvidas de que deve a vida, a saúde e a liberdade individual serem tutelados, já que por inexistirem comprovações científicas da eficácia e da segurança das vacinas contra o COVID-19, não há que se falar em preservação, mas sim em ameaça à vida e à saúde, devendo ser o indivíduo o responsável por essa escolha, já que os possíveis danos irreparáveis serão por ele suportados.

os autores do acto normativo submetido à impugnação possam ser ouvidos.

Mas se o processo principal de fiscalização abstrata não é um processo contraditório, tão-pouco é um processo inquisitivo, a iniciar, ex officio, pelo Tribunal Constitucional. **O Tribunal só actua a pedido de certas entidades e só pode pronunciar-se sobre normas cuja apreciação tiver sido requerida (delimitação do objeto do pedido)**” (CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito constitucional e teoria da Constituição*. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003. p. 1008).



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Observa-se que o exame pretendido não é objetivo. A invalidade da norma residiria não na compulsoriedade em si da vacina (abstratamente prevista), medida que o requerente considera válida para proteção da saúde da população em situação excepcional, mas na possibilidade de o poder público impor à população vacina liberada sem a comprovação de sua segurança e infalibilidade contra a Covid-19.

O requerente traz para análise na via do controle concentrado de constitucionalidade situação hipotética e subjetiva, vislumbrada a partir da previsão legal, mas que dela não ressaí.

A norma atacada não viabiliza a liberação e a imposição de vacina ineficaz e que não observe critérios científicos que garantam a segurança em sua aplicação. Contrariamente, prevê possibilidade de estabelecimento de vacinação compulsória, a juízo das autoridades competentes, em ato vinculado a necessário embasamento científico (art. 3º, § 1º).

Como afirmado na peça elaborada pela Consultoria-Geral da União, que orientou as informações da Presidência da República, *“o processo para acesso final de uma vacina da população, desde a pesquisa até a fase de vacinação da população, engloba uma complexa série de atos e procedimentos administrativos que são executados, acompanhados, avaliados, coordenados e monitorados por diferentes órgãos e instituições*



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

da administração direta e indireta do Governo Federal” (Nota Informativa 1/2020-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS – peça 32, fl. 12).²

O protocolo a ser seguido previamente à liberação da vacina, delineado em atos normativos diversos, assegura, tanto quanto possível, a segurança e a eficácia buscadas.

A Lei 6.360/1976, que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos”, estabelece, nos arts. 16 e seguintes:

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

- I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos;*
- II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;*

2 Ao tratar especificamente da vacina contra a Covid-19, as informações detalham os trâmites, as escolhas e os procedimentos que vêm amparando a atuação do poder público, e registram a permanente observância das disposições legais aplicáveis. Concluiu a Consultoria-Geral da União, nesse sentido: “Diante do exposto, é possível constatar que o Ministério da Saúde tem empreendido todos os esforços com o objetivo de apoiar o desenvolvimento de uma vacina eficaz, segura, a ser produzida em larga escala e a um preço justo. Tão logo qualquer vacina tenha ultrapassado todas as fases de desenvolvimento e seja registrada na ANVISA, será avaliada pelo Ministério da Saúde e disponibilizada à população por meio do Programa Nacional de Imunizações”.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde; (...).

Art. 17 - O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

(...)

Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no caput deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (...).

A Lei 8.080/1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes”, preceitua, em seus arts. 19-Q e 19-T:

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



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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

Outros atos regulamentam os procedimentos respectivos, especificando as etapas, os prazos e as formalidades direcionadas ao cumprimento das exigências legais (Decreto 7.646/2011).

Também a Lei 13.979/2020, que trata das medidas a serem adotadas para combate especificamente à Covid-19, preceitua, no mesmo art. 3º:

Art. 3º (...)

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

Os vícios arguidos, se existentes, não podem ser vislumbrados do conteúdo abstrato da norma impugnada, complementada por toda uma



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

legislação sanitária direcionada a garantir a segurança e a eficácia das vacinas.

No campo normativo, portanto, que é o passível de exame na via do controle abstrato de inconstitucionalidade, estão afastados os riscos indicados pelo requerente, não sendo necessário provimento jurisdicional que confirme a aplicabilidade de normas vigentes.

De outro lado, embora não seja exame típico da via eleita, da leitura da documentação juntada às informações da Presidência da República, nota-se esforço das autoridades sanitárias competentes em harmonizar a urgência da implementação da vacina contra a Covid-19 e o necessário respeito ao procedimento legal que precede a sua liberação.

Consta da Nota Técnica 57/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, elaborada pela Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (peça 32, fl. 27):

Cabe destacar que dentre os processos que antecedem à disponibilização da vacina no calendário de vacinação, a comprovação da segurança e eficácia da vacina nesta fase de estudos será determinante para a incorporação desta tecnologia pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e a Liberação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Devido ao impacto desta pandemia e a urgência quanto a necessidade de se dispor de medidas de prevenção e controle eficazes, bem como a celeridade nos acordos do Brasil com Laboratórios produtores de



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

vacinas, a Coordenação Geral do PNI está em fase de elaboração de um Plano de Operacionalização da Campanha de Vacinação contra a COVID 19, em paralelo aos estudos das vacinas, com vistas a antecipar o planejamento e, conseqüentemente a execução das atividades necessárias, quando da incorporação da vacina, considerando diferentes cenários a serem definidos.

Uma vez finalizados os estudos das vacinas da COVID-19, que apresente eficácia, imunogenicidade e segurança satisfatórias, e seguindo-se dos trâmites legais e técnicos da sua incorporação, a vacinação poderá se configurar como uma realidade para a população brasileira, considerando grupos e indicações específicas, que estejam em consonância com os objetivos da Vacinação, cujo o geral é contribuir para a redução de morbimortalidade pela COVID-19, bem como transmissão da doença, enquanto que os objetivos específicos visam reduzir o risco de expansão da transmissão da COVID-19; vacinar os grupos prioritários com maior risco de desenvolver complicações e morrer pela doença; vacinar populações com maior risco de exposição ao vírus, bem como de transmissão.

Também a Nota Informativa 1/2020, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, detalha, de modo esquematizado, as etapas para desenvolvimento e aprovação da vacina, e expõe os trâmites já percorridos, *“sem descuidar do fundamental cumprimento de todas as etapas de desenvolvimento de pesquisa conforme as regulamentações nacionais e internacionais”* (peça 32, fls. 42 e seguintes).

Sem a pretensão de assentar a validade ou invalidade dos procedimentos respectivos, a indicação dos dados serve tão somente à



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

confirmação de que, no ambiente dos órgãos de saúde, há a compreensão da necessidade de observância dos trâmites legais.

Tem-se, assim, ainda em preliminar, como incabível na via do controle abstrato discussão relacionada à situação hipotética, com a indicação de vícios de inconstitucionalidade que não ressaem da norma impugnada, evidenciando-se a falta de espaço para a intervenção jurisdicional da forma como buscada pelo requerente.

3. MÉRITO

Avançando-se na análise do tema de que tratam os autos, de modo objetivo, a compreensão deste Procurador-Geral da República é a de que, obedecidos os trâmites legais em vigor, embasados em critérios técnicos e científicos que garantam a segurança e a eficácia da medida, é válida a imposição à população de vacinação obrigatória em determinados contextos, previamente delineados pela legislação, nas situações a serem concretamente definidas por ato das autoridades competentes.

O Constituinte de 1988 elevou a saúde a direito fundamental e impôs ao poder público o dever de assegurar sua proteção, promoção e recuperação *“mediante políticas sociais que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços”* (CF, art. 196).



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Trata-se de direito de dupla fundamentalidade, conforme acentua Ingo W. Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo:

A fundamentalidade em sentido material encontra-se ligada à relevância do bem jurídico tutelado pela ordem constitucional, que se evidencia, no caso da saúde, por ser o pressuposto da manutenção e gozo da vida (e vida com dignidade, ou seja, vida saudável e com certa qualidade), bem como operar como garantia das condições necessárias à fruição dos demais direitos, fundamentais ou não, inclusive no sentido de viabilização do livre desenvolvimento da pessoa e de sua personalidade. (...).

Já a fundamentalidade formal é propriedade que decorre do direito constitucional positivo e, no contexto brasileiro, desdobra-se em três elementos: a) como parte integrante da Constituição escrita, os direitos fundamentais (e, portanto, também o direito à saúde) situam-se no ápice do ordenamento jurídico, como normas de superior hierarquia formal e axiológica; b) na condição de normas fundamentais insculpidas na Constituição escrita, encontram-se submetidos aos limites formais (procedimento agravado) e materiais (“cláusulas pétreas”) para modificação dos preceitos constitucionais; c) nos termos do § 1º do artigo 5º da CF, as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais são diretamente aplicáveis, vinculando de forma imediata as entidades estatais e os particulares – comando que alcança outros dispositivos de tutela da saúde, por força da cláusula inclusiva constante do § 2º do mesmo artigo 5º da CF.³

O art. 197 da CF preceitua serem as ações e os serviços de saúde de relevância pública, “cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle”. Conforme explica Sarlet, a Constituição

3 SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *O direito fundamental à proteção e promoção à saúde no Brasil: principais aspectos e problemas*. Disponível em: <http://repositorio.pucrs.br/dspace/handle/10923/11336>. Acesso em: 26 maio 2020.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

impôs ao Estado a efetivação do direito fundamental à saúde, “*podendo-se falar – sem prejuízo de outras concretizações – num dever de proteção à saúde, individual e pública (dimensão defensiva), facilmente identificado em normas penais e normas de vigilância sanitária; assim como num dever de promoção da saúde (dimensão prestacional em sentido amplo), especialmente vigente no âmbito das normas e políticas públicas de regulamentação e organização do SUS*”.⁴

Há situações imprevisíveis e de grandes e graves proporções que exigem do poder público a adoção de medidas impositivas, direcionadas ao bem comum, para proteção imediata e indispensável de direitos fundamentais de todos, individual e coletivamente considerados.

Direitos fundamentais de igual importância, como a liberdade do cidadão de escolher sujeitar-se ou não à medida, usualmente cedem diante do impacto da questão social, sendo certo que o cidadão, sujeito de direitos individuais, integra a coletividade tutelada e será também alcançado pela proteção do todo.

4 SARLET, Ingo Wolfgang. Comentário ao art. 196. In: CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar F.; STRECK, Lenio L. (coord.). *Comentários à Constituição do Brasil*. São Paulo: Saraiva; Almedina, 2013. p. 1932.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Epidemias sanitárias são exemplo de situações que podem demandar a adoção de estratégia de enfrentamento dessa natureza, a juízo fundado das autoridades competentes.⁵

A vacinação, porque direcionada à finalidade de reforçar o sistema imunológico e combater antígenos de doenças transmissíveis, impedindo a propagação de moléstias, vai além da prevenção individual: objetiva não apenas proteção individual, mas a de todos os indivíduos, notadamente daqueles que por algum motivo não possam ser imunizados (p. ex., os imunossuprimidos). É questão pública de saúde, direito de todos e obrigação do Estado.

Como medida destinada a extirpar ou reduzir o risco de determinada doença, por vezes só será eficaz caso garantida cobertura vacinal mínima, segundo definição técnica das autoridades sanitárias, o que usualmente é alcançado por meio da implementação de campanhas e outras formas de conscientização da população sobre a importância da adesão. Consta da Nota Técnica 57/2020 da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde (peça 32, fl. 23), nessa linha:

As metas de cobertura para cada vacina são, no geral, definidas de acordo com as especificidades da vacina em questão (eficácia,

5 Questões relacionadas às competências federativas para atuação nesse campo, legislativas e materiais, são objeto da ADI 6.586, e ali serão tratadas e decididas.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

efetividade, capacidade de evitar transmissibilidade, entre outros), a epidemiologia da infecção/doença a ser prevenida e os objetivos da vacinação. Para algumas doenças imunopreveníveis pode-se estabelecer como meta a eliminação/erradicação da referida doença, para outras doenças imunopreveníveis o foco pode ser voltado para redução da morbimortalidade em grupos de maior risco.

Para atingir o objetivo de eliminação do sarampo por exemplo, sabe-se ser necessário, através de estudos epidemiológicos e modelagens matemáticas, coberturas acima de 95%. Da mesma maneira para se mitigar o risco de ocorrência da síndrome da rubéola congênita por exemplo, é necessário atingir uma cobertura mínima de 80%. Coberturas inferiores a essas podem levar ao deslocamento da faixa etária de ocorrência da rubéola e o aumento nos casos de rubéola em gestantes, por consequência o aumento de casos da síndrome da rubéola congênita, doenças eliminadas do país.

Outras doenças, devido as suas características epidemiológicas e das vacinas disponíveis, não são passíveis de serem eliminadas. Esse é o exemplo da febre amarela que, por se tratar de uma doença com circulação em primatas não humanos, tem risco de acometer indivíduos não vacinados que estejam em zonas de circulação viral, mesmo que se tenha elevadas coberturas vacinais no local. Dessa forma faz-se necessário vacinar toda população com risco de exposição ao vírus para evitar a ocorrência de óbitos.

A obrigatoriedade da vacinação é pensada e prevista para hipóteses em que verifica imprudente ou inadequado deixar a juízo de cada cidadão a escolha por submeter-se ou não à vacinação, pelo risco alto de grave ofensa a direitos fundamentais de todos, proporcionado por eventual abstenção em massa.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Sob a ótica dos direitos à vida e à saúde, parece não haver controvérsia relevante sobre a validade da possibilidade de instituição de vacinas de caráter obrigatório, como medida a garantir a adequada e suficiente proteção da saúde pública pelo poder público. Há tutela, e não violação, dos direitos à vida e à saúde.

Segundo entendimento do Supremo Tribunal Federal, *“o direito à saúde representa consequência indissociável do direito à vida”*. E, como observa o Ministro Celso de Mello, *“entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado a todos pela própria Constituição, ou fazer prevalecer contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário, entendo – uma vez configurado esse dilema – que razões de ordem ético-jurídica impõe ao julgador [e também ao legislador e aos entes públicos responsáveis, direta ou indiretamente pelo cumprimento das leis e dos mandamentos constitucionais] uma só é possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humanas”* (RE 581.352-AgR/AM, Segunda Turma, Rel. Min. Celso de Mello, DJ de 22.11.2013) – Grifo nosso.

Sob o ângulo da autonomia privada do cidadão, embora seja profundo o debate em torno da questão, a conclusão não é diferente: em juízo de ponderação de direitos em conflito, é justo e razoável que o direito individual ceda em prol do direito de todos, na esfera da saúde pública. A propósito, vale citar trecho da ementa do seguinte julgado:



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

OS DIREITOS E GARANTIAS INDIVIDUAIS NÃO TÊM CARÁTER ABSOLUTO.

Não há, no sistema constitucional brasileiro, direitos ou garantias que se revistam de caráter absoluto, mesmo porque razões de relevante interesse público ou exigências derivadas do princípio da convivência das liberdades legitimam, ainda que excepcionalmente, a adoção, por parte de órgãos estatais, de medidas restritivas das prerrogativas individuais ou coletivas, desde que respeitados os termos estabelecidos pela própria Constituição.

O estatuto constitucional das liberdades públicas, ao delinear o regime jurídico a que estas estão sujeitas – e considerado o substrato ético que informa – permite que sobre ela incidam limitações de ordem jurídica, destinadas, de um lado, a proteger a integridade do interesse social e, de outro, a assegurar a coexistência harmoniosa das liberdades, pois nenhum direito ou garantia pode ser exercido em detrimento da ordem pública ou com desrespeito aos direitos e garantias de terceiros.

(MS 23.4528/RJ, Tribunal Pleno, Rel. Min. Celso de Mello, DJ de 12.5.2000.)

Acerca da interpretação *conformadora* ou *harmonizante* das normas constitucionais que asseguram liberdades públicas, e mencionando o caráter não absoluto de parte dos direitos fundamentais, leciona Uadi Lammego Bulos,⁶ nessa linha:

A relatividade dos direitos fundamentais é, em grande parte, um problema de interpretação. Cada caso é único. Não é preciso sacrificar um direito fundamental em relação ao outro; basta que se reduza, proporcionalmente, o âmbito de alcance do interesses em disputa, mediante a técnica da ponderação de valores.

6 BULOS, Uadi Lammêgo. *Curso de direito constitucional*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 410.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Também relacionado à possibilidade de relativização dos direitos fundamentais, observe-se o conteúdo do art. 29, itens 1 e 2, da Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, que se mantém moderno e plenamente aplicável a situações da atualidade:

Artigo 29

- 1. Todo ser humano tem deveres para com a comunidade, na qual o livre e pleno desenvolvimento de sua personalidade é possível.*
- 2. No exercício de seus direitos e liberdades, todo ser humano estará sujeito apenas às limitações determinadas pela lei, exclusivamente com o fim de assegurar o devido reconhecimento e respeito dos direitos e liberdades de outrem e de satisfazer as justas exigências da moral, da ordem pública e do bem-estar de uma sociedade democrática.*

Tomando como base a conjuntura atual, que motivou a previsão na Lei 13.979/2020 impugnada, justificariam a eventual imposição estatal a seriedade da crise sanitária, o alto nível e velocidade de contágio do coronavírus e, muito especialmente, o possível impacto social causado pela não adoção da vacina em larga escala.

A liberdade do cidadão para escolher agir de um ou de outro modo, nesse campo, há de ser mitigada quando a sua escolha puder representar prejuízo a direito de igual ou maior estatura dos demais cidadãos. Nessas circunstâncias, entende-se válida a previsão que assegura espaço para a intervenção estatal, no exercício de seu dever constitucional.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Guardadas as devidas distinções, a questão em exame equipara-se àquela relacionada à imposição legal de vacinação de crianças e adolescentes, a ser apreciada por essa Corte no ARE 1.267.879, em que se contrapõem o *“direito dos pais de dirigirem a criação dos seus filhos e a liberdade de defenderem as bandeiras ideológicas, políticas e religiosas”* e *“o dever do Estado de proteger a saúde das crianças e da coletividade, por meio de políticas sanitárias preventivas de doenças infecciosas, como é o caso da vacinação infantil”*.

Por impactarem direito de terceira pessoa – ali com o agravante de ser pessoa vulnerável –, e considerado o dever do Estado de proteção integral da criança e do adolescente, consolidado na legislação brasileira e em atos normativos internacionais, inexistente margem decisória de conveniência ou oportunidade dos pais, responsáveis ou cuidadores para o cumprimento da obrigação de garantir que sejam vacinados. Eis a conclusão do parecer exarado naqueles autos:

Daí é que, ao sopesar o direito constitucional à liberdade de convicção (seja religiosa, filosófica, existencial ou moral) do indivíduo com o direito de proteção integral da criança e do adolescente e de preservação da saúde coletiva, prevalecem estes, ao considerar sua natureza indisponível e de ordem pública.

Vê-se exemplo de intervenção legítima do Estado na esfera privada do cidadão, para assegurar direitos desvinculados de decisão puramente



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

individual, circunstância também presente na hipótese dos autos e que justifica conclusão semelhante.

Questão que se põe quando em discussão a validade da imposição estatal de determinada conduta é aquela relacionada ao modo de obrigar o indivíduo a praticá-la.

A redução do espaço de autodeterminação do indivíduo, porque de impacto relevante e vinculado a situações excepcionais, recomenda que haja limitação à atuação coercitiva do poder público, de modo que seja o direito individual preservado tanto quanto possível.

No caso da vacinação compulsória, fica claro que, assim como em outras situações marcadas pela compulsoriedade, não é compatível com o ordenamento jurídico-constitucional, porque ofensiva à razoabilidade e à proporcionalidade, a instituição de medidas que violem de qualquer modo a integridade do sujeito omisso, por exemplo, forçando-o fisicamente ao ato de ser vacinado, com o propósito de alcançar o fim buscado.

É máxima do direito romano que ninguém será coagido a prestar fato específico (*nemo praecise potest cogit ad factum*). Relacionada ao dever prestacional no âmbito do direito de obrigações, influenciou a ideia da viabilidade de indução psicológica, não física, ao cumprimento da obrigação,



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

sendo o corpo do indivíduo sagrado e imune a constrangimento (corporal) desde a *lex poetelia papiria* da República Romana.

Há formas de ação que melhor se harmonizam com o estágio civilizatório atual, que haverão de nortear a regulamentação da diligência estatal. Na Lei 6.259/1975, exemplificativamente, previu-se a apresentação anual do atestado de vacinação comprovando a sujeição àquelas de caráter obrigatório como condição para o recebimento do salário-família (art. 5º, § 3º).

A questão parece resolvida, de todo modo, pela própria Lei 13.979/2020, ao prever o seguinte, no § 4º de seu art. 3º:

Art. 3º (...)

§ 4º As pessoas deverão sujeitar-se ao cumprimento das medidas previstas neste artigo, e o descumprimento delas acarretará responsabilização, nos termos previstos em lei.

A previsão limita a forma de atuação do poder público direcionada a assegurar que os cidadãos se submetam à vacinação contra a Covid-19: *responsabilização* é consequência pelo descumprimento de norma legal, providência estatal posterior, portanto.

Não há margem legal, no texto da Lei 13.979/2020, para a adoção de medida que ultrapasse a aplicação de infrações (administrativas, cíveis ou criminais) ou o condicionamento do exercício de direitos como modo válido de constranger o indivíduo à conduta pretendida.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Por tudo, tem-se como válida a previsão de vacinação obrigatória como medida possível a ser adotada pelo poder público para enfrentamento da epidemia de Covid-19, caso definida como forma de melhor realizar o direito fundamental à saúde, respeitadas as limitações legais.

Em face do exposto, opina o PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA pelo não conhecimento da ação e, no mérito, pela improcedência do pedido.

Brasília, data da assinatura digital.

Augusto Aras
Procurador-Geral da República
Assinado digitalmente

STA