

## AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 6.661 DISTRITO FEDERAL

<b>RELATOR</b>	<b>: MIN. RICARDO LEWANDOWSKI</b>
<b>REQTE.(S)</b>	<b>: GOVERNADOR DO ESTADO DA BAHIA E OUTRO(A/S)</b>
<b>PROC.(A/S)(ES)</b>	<b>: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA</b>
<b>INTDO.(A/S)</b>	<b>: PRESIDENTE DA REPÚBLICA</b>
<b>PROC.(A/S)(ES)</b>	<b>: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO</b>
<b>INTDO.(A/S)</b>	<b>: CONGRESSO NACIONAL</b>
<b>PROC.(A/S)(ES)</b>	<b>: ADVOGADO-GERAL DO SENADO FEDERAL</b>

Trata-se de ação direta de constitucionalidade, com pedido de medida cautelar, ajuizada pelo Governador do Estado da Bahia em face dos arts. 13 e 16 da Medida Provisória 1.026, de 6 de janeiro de 2021, que dispõe “sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19”.

Eis o teor dos dispositivos impugnados:

“Art. 13. A aplicação das vacinas contra a covid-19 deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que vier a substituí-lo.

§ 1º O Plano de que trata o *caput* é o elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde, disponível em sítio eletrônico oficial na internet.

§ 2º A aplicação das vacinas de que trata o *caput* somente ocorrerá após a autorização temporária de uso emergencial ou o registro de vacinas concedidos pela Anvisa.

[...]

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

## **ADI 6661 / DF**

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.

§ 1º As solicitações de autorização de que trata o *caput* e as solicitações de autorização para o uso emergencial e temporário de vacinas contra a covid-19 deverão ser avaliadas pela Anvisa, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica.

§ 2º Para fins do disposto no § 1º, a Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, eficácia e segurança de vacinas contra a covid-19.

§ 3º O profissional de saúde que administrar a vacina autorizada pela Anvisa para uso emergencial e temporário deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal:

I - que o produto ainda não tem registro na Anvisa e que teve o uso excepcionalmente autorizado pela Agência; e

II - os potenciais riscos e benefícios do produto."

A autora alega, em suma, que, na cautelar concedida no bojo da ADPF 770/DF, assegurou-se aos Estados, Distrito Federal e Municípios a importação e distribuição "de vacinas registradas por pelo menos uma das autoridades sanitárias estrangeiras e liberadas para distribuição comercial nos países".

## **ADI 6661 / DF**

Narra, mais, que o Governador do Estado da Bahia firmou “Termo de Cooperação com o Fundo Russo de Investimentos Diretos quanto à vacina Sputnik V, desenvolvida pelo Centro Nacional de Pesquisa em Epidemiologia e Microbiologia Gamaleya, visando à sua aquisição e distribuição no Estado da Bahia”.

Diz, na sequência, que, “embora aplicada em vários países e já autorizada pela Rússia, Argentina e Paraguai, exemplificativamente, não realizou a fase 3, prevista pelo art. 3º da Instrução Normativa nº 77/2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Brasil, como condicionado pelo Guia nº 42/2020”.

Afirma, em complemento, que, apesar disso, “foi submetido o pedido de autorização temporária de uso emergencial, como amplamente noticiado pelos sítios de notícias”.

Sustenta, então, que:

“[...] a restrição prevista pelo art. 16 da Medida Provisória nº 1.026/2021, que permite, excepcionalmente, a importação e distribuição de vacinas sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária apenas se registradas por uma das cinco autoridades sanitárias previstas, a dos Estados Unidos, a da União Europeia, a do Japão, a da China e a do Reino Unido, afigura-se inconstitucional.”

Requer, assim, a concessão de medida cautelar, na forma do art. 10 da Lei 9.868/99, para:

“a) conferir interpretação conforme à Constituição ao art. 13 da Medida Provisória nº 1.026/2021, reconhecendo aos entes da Federação a possibilidade de, dispendo de vacinas, iniciar a vacinação em seu território, independentemente do início ou

## **ADI 6661 / DF**

não da vacinação nacional, nos termos do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid19, observados os demais critérios clínicos e científicos relativos à implementação da vacinação, bem como para

b) sustar a eficácia das expressões ‘por, no mínimo, uma das seguintes’ do art. 16 da Medida Provisória nº 1.026/2021, conferindo, em conformidade com a Constituição, caráter relativamente exemplificativo ao rol para admitir a importação e distribuição de vacina que ainda não tenha sido registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária se houver registro por Agência Reguladora Regional de Referência certificada pela Organização Panamericana de Saúde, até final decisão da ação direta”.

Pede, ainda,

“Caso se entenda pela existência de bloco normativo, [...] que a medida cautelar seja deferida também para sustar a eficácia das expressões ‘por pelo menos 1 (uma) das seguintes’ constante do art. 3º, inciso VIII, alínea a, da Lei nº 13.979/2020, estendendo-se, igualmente, a interpretação conforme para se admitir a importação e distribuição sem que a vacina tenha sido registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária se houver registro por Agência Reguladora Regional de Referência certificada pela Organização Panamericana de Saúde, até final decisão da ação direta”.

No mérito, pleiteia a procedência da Ação para os seguintes efeitos:

“a) conferir interpretação conforme à Constituição ao art. 13 da Medida Provisória nº 1.026/2021, reconhecendo aos entes da Federação a possibilidade de, dispondo de vacinas, iniciar a vacinação em seu território, independentemente do início ou não da vacinação nacional, nos termos do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, observados os demais critérios clínicos e científicos relativos à

## **ADI 6661 / DF**

implementação da vacinação;

b) declarar a constitucionalidade parcial com pronúncia de nulidade e redução do texto do art. 16 da Medida Provisória nº 1.026/2021, invalidando as expressões por, no mínimo, uma das seguintes, conferindo, ainda, em conformidade com a Constituição, caráter relativamente exemplificativo ao rol para admitir a importação e distribuição de vacina que ainda não tenha sido registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária se houver registro por Agência Reguladora Regional de Referência certificada pela Organização Panamericana de Saúde, até final decisão da ação direta;

c) caso se entenda pela existência de bloco normativo, requer, também, que seja declarada a constitucionalidade parcial, com pronúncia de nulidade e redução do texto da alínea a do inciso VIII do art. 3º da Lei nº 13.979/2020, invalidando as expressões “por pelo menos 1 (uma) das seguintes” e se estendendo, igualmente, a interpretação conforme para se admitir a importação e distribuição de vacina que ainda não tenha sido registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária se houver registro por Agência Reguladora Regional de Referência certificada pela Organização Panamericana de Saúde”.

É o relatório necessário.

Considerada a afirmação do autor, feita na petição inicial, de que já foi requerida a autorização temporária para uso emergencial da vacina Sputnik V, informe, preliminarmente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, no prazo de até 72 (setenta e duas) horas, se confirma tal afirmação e, em caso positivo, esclareça qual o estágio em que se encontra a aprovação do referido imunizante, bem assim eventuais pendências a serem cumpridas pelo interessado,

Intime-se.

Publique-se.

**ADI 6661 / DF**

Brasília, 20 de janeiro de 2021.

**Ministro Ricardo Lewandowski**  
Relator