



Número: **5000919-53.2021.4.03.6108**

Classe: **PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL**

Órgão julgador: **2^a Vara Federal de Bauru**

Última distribuição : **09/03/2021**

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

Assuntos: **COVID-19, Sem registro na ANVISA**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

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

Partes	Procurador/Terceiro vinculado
SINDICATO DO COMERCIO VAREJISTA DE BAURU (AUTOR)	JULIO CESAR FRAILE (ADVOGADO) HELY FELIPPE (ADVOGADO) RODRIGO BASTOS FELIPPE (ADVOGADO)
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (REU)	
UNIÃO FEDERAL (REU)	

Documentos		
Id.	Data da Assinatura	Documento
47312 950	16/03/2021 22:28	<u>Decisão</u>



PODER JUDICIÁRIO

JUSTIÇA FEDERAL

2.ª Vara Federal de Bauru/SP

PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL (7) Nº 5000919-53.2021.4.03.6108

AUTOR: SINDICATO DO COMERCIO VAREJISTA DE BAURU

Advogados do(a) AUTOR: JULIO CESAR FRAILE - SP266143, HELY FELIPPE - SP13772, RODRIGO BASTOS FELIPPE - SP150590

REU: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, UNIÃO FEDERAL

PROCESSO ELETRÔNICO - DECISÃO

Vistos.

O Sindicato do Comércio Varejista de Bauru propôs ação em face da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e da União Federal, buscando o reconhecimento do direito de "importar as vacinas já aprovadas em caráter emergencial pela Anvisa ou pelas agências reguladoras discriminadas no art. 3º, VIII, "a", da Lei nº 13.979/2021 por intermédio de empresa ou laboratório especializados devidamente cadastrados e autorizados na ANVISA" (ID Num. 46788658 - Pág. 30).



Em suas razões, assevera que *"a pretensão do Autor na presente é obter a autorização judicial que o permita a efetivar a importação direta das vacinas para utilização em seus associados e respectivos colaboradores, mediante a contratação de empresa devidamente autorizada e preparada para a respectiva importação, o que garantirá a saúde de milhares de pessoas, bem como de seus entes queridos, desafogando por consequência o Sistema Único de Saúde no tocante à aquisição e aplicação das vacinas nos indivíduos integrantes do seguimento do comércio varejista. Não se busca, através da presente, a "quebra" da fila de vacinação, deixando os mais necessitados ao relento. Muito pelo contrário! A estratégia é uma atuação conjunta, de mãos dadas com o Poder Público, pois quanto maior o número de vacinados, menor a disseminação do vírus."* (ID Num. 46788658 - Pág. 13).

Diante do pedido de tutela de urgência, foi determinada a citação das réis, e sua intimação, para que aduzissem suas considerações em 72 (setenta e duas) horas.

Por meio da petição de ID Num. 47101953, o demandante afirmou que a recente Lei n.º 14.125/21 não deve impedir o acolhimento de sua pretensão, haja vista que *"o sistema de imunização no país é lento, sendo que até o momento foram vacinados menos de 5% da população. Conforme exposto na exordial, o Comerciante, que estatutariamente o Sindicato Autor tem o dever de defender, está fadigado com as mazelas do Poder Público frente à situação que estamos atravessando, tendo urgência na retomada plena das atividades comerciais para manutenção do seu próprio sustento e de suas famílias!"*.

No ID Num. 47110127, manifestou-se a ANVISA.

A União, no ID n.º 47223615, reproduziu os argumentos já oferecidos pela ANVISA.

É a síntese do necessário. Fundamento e Decido.

Embora o autor não tenha requerido, administrativamente, a autorização para a importação, identifico o interesse de agir tendo por base a promulgação da Lei n.º 14.125/21, a qual permite a importação das vacinas *desde que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI)*, ou, ainda, após o término da imunização, desde que *pelo menos 50% (cinquenta por cento) das doses sejam, obrigatoriamente, doadas ao SUS e as demais sejam utilizadas de forma gratuita* (art. 2º, *caput*, e § 1º).

Como o autor não tenciona cumprir as condicionantes de lei, apresenta-se a resistência a sua pretensão, autorizando a resolução da lide pelo Judiciário.

Passo ao exame do pedido de tutela de urgência.

O cerne do presente litígio consiste em se definir se vacinas já aprovadas pela ANVISA, para uso em território brasileiro, podem ser importadas pelo sindicato autor, sem que se cumpram as já mencionadas condições estabelecidas pelo art. 2º, *caput*, e § 1º, da Lei n.º 14.125/21.



O demandante alega que a Constituição Federal de 1.988, por seu artigo 199, protege o interesse que ora deduz em juízo, ao estabelecer que *a assistência à saúde é livre à iniciativa privada*.

A norma constitucional, contudo, não concedeu ao setor privado *carta branca* para executar, ao seu bel prazer, ações e serviços de saúde.

Ao revés.

O artigo 170, *caput*, da Constituição, estabelece que *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*.

Já o parágrafo único, do mesmo artigo, prevê que *é assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei*, em evidente afirmação do Poder Regulatório do Estado brasileiro.

Na lição do ministro Luís Roberto Barroso:

Note-se, todavia, que o princípio da livre iniciativa, como intuitivo, não é absoluto, devendo ser ponderado com outros valores e fins públicos previstos no próprio texto da Constituição, como, por exemplo, o dever do Estado de promover o bem de todos (art. 3.º, IV) e a justiça social (art. 170, *caput*). Sujeita-se, assim, à atividade reguladora e fiscalizadora do Estado voltadas à implementação das normas constitucionais destinadas a neutralizar ou reduzir as distorções que possam advir do abuso da liberdade de iniciativa.

O Poder Público interfere com a atividade econômica, em primeiro lugar, traçando-lhe a disciplina, e o faz mediante a edição de leis, de regulamentos e pelo exercício do poder de polícia. De outra parte, o Estado interfere no domínio econômico por via do fomento, isto é, apoiando a iniciativa privada e estimulando (ou desestimulando) determinados comportamentos, por meio, por exemplo, de incentivos fiscais ou financiamentos públicos. Por fim, o Estado interfere, ainda, na ordem econômica, mediante atuação direta. Aqui, todavia, é necessário distinguir duas possibilidades: a) a prestação de serviços públicos; e b) a exploração de atividades econômicas.

(REGIME CONSTITUCIONAL DO SERVIÇO POSTAL. LEGITIMIDADE DA ATUAÇÃO DA INICIATIVA PRIVADA. Revista dos Tribunais | vol. 786/2001 | p. 131 - 160 | Abr / 2001 | DTR\2001\557).



Assim já decidiu o Supremo Tribunal Federal:

[...] Em face da atual Constituição, para conciliar o fundamento da livre iniciativa e do princípio da livre concorrência com os da defesa do consumidor e da redução das desigualdades sociais, em conformidade com os ditames da justiça social, pode o Estado, por via legislativa, regular a política de preços de bens e de serviços, abusivo que é o poder econômico que visa ao aumento arbitrário dos lucros. [...]

(ADI 319 QO, Relator(a): MOREIRA ALVES, Tribunal Pleno, julgado em 03/03/1993, DJ 30-04-1993 PP-07563 EMENT VOL-01701-01 PP-00036).

[...] A liberdade de iniciativa (arts. 1º, IV, e 170, caput, da Lei Maior) não impede a imposição, pelo Estado, de condições e limites para a exploração de atividades privadas tendo em vista sua compatibilização com os demais princípios, garantias, direitos fundamentais e proteções constitucionais, individuais ou sociais [...].

(ADI 4874, Relator(a): ROSA WEBER, Tribunal Pleno, julgado em 01/02/2018, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-019 DIVULG 31-01-2019 PUBLIC 01-02-2019).

Observe-se que a recente Lei de Declaração dos Direitos de Liberdade Econômica - Lei n.º 13.874/19 - somente impede a atuação regulatória estatal diante de atividades **de baixo risco** (art. 3º, inciso I).

Se esta é a regra geral, com muito mais razão cabe ao Estado regular as atividades vinculadas aos serviços de saúde, considerando-se aqui a relevância dos valores envolvidos, e sua imbricação com o direito à vida.

A excepcionalidade da prestação dos serviços de saúde, reunidos pelo constituinte em **sistema único**, é destacada por Marlon Alberto Weichert:

Trata-se, sem dúvida, de um caso de tratamento ímpar, pela Constituição Federal, de uma política pública. Com efeito, enquanto no campo das competências materiais comuns é facultada a cooperação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios (art. 24, parágrafo único, da CF/1988), na saúde a atuação conjunta e coordenada é uma imposição



constitucional. Ou seja, a Constituição retira do Estado-membro e do Município a possibilidade de livremente disporem sobre como executar a política de saúde, determinando que, necessariamente, deverão prestar esse serviço público no âmbito do sistema único, cujas diretrizes são nacionais.

Aliás, as ações e serviços de saúde, mesmo quando prestados pela iniciativa privada fora do âmbito do SUS, o que é autorizado pela Constituição (art. 199, caput, da CF/88), são expressamente rotulados pela própria Constituição como de relevância pública, o que não encontra paralelo no texto. Por conta disso, cabe ao Poder Público a regulamentação, fiscalização e controle desses serviços, além da prestação direta ou indireta, através do SUS.

(O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NO FEDERALISMO BRASILEIRO. Revista de Direito Constitucional e Internacional | vol. 32/2000 | p. 154 - 175 | Jul - Set / 2000 | DTR\2000\341).

Neste sentido, pronunciou-se o Pretório Excelso:

A abertura do setor de assistência à saúde à iniciativa privada não obsta a regulação dessa atividade pelo Estado, indispensável para resguardar outros direitos garantidos pela Constituição, em especial a dignidade da pessoa humana, a defesa do consumidor e os direitos à saúde, à integridade física e à vida.

(ADI 4512, Relator(a): CARMEN LÚCIA, Tribunal Pleno, julgado em 07/02/2018, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-130 DIVULG 14-06-2019 PUBLIC 17-06-2019).

Se ao Estado brasileiro é dado restringir, regular, a liberdade de iniciativa, cabe perquirir se, no caso em tela, as condições estabelecidas pelo legislador ordinário (art. 2º, § 1º, da Lei n.º 14.125/21), atendem o princípio do devido processo legal, em sua feição substantiva, ou, ao revés, se o impedimento criado em face dos interesses do autor é abusivo.

Neste ponto, dúvida não há de que a regra em disputa, estabelecida por iniciativa do atual Presidente do Senado Federal, Senador Rodrigo Pacheco (PL n.º 534/2021), atende, plenamente, os ditames constitucionais, ao estabelecer que o acesso às vacinas, ainda que adquiridas pelo setor privado, somente se dará segundo os critérios do Programa Nacional de Imunizações (PNI).



Em outras palavras: a despeito da capacidade econômica, a ninguém é autorizado antecipar-se no recebimento das vacinas.

A iniciativa alinha-se aos compromissos do Brasil de respeito aos direitos da pessoa humana, como se extrai do Preâmbulo do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos:

[...] em conformidade com os princípios proclamados na Carta das Nações Unidas, o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e de seus direitos iguais e inalienáveis constitui o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo.

Cumpriu o legislador, no ponto, e por completo, a exigência constitucional (art. 196) de promover o *acesso universal e igualitário* à vacinação contra a covid-19.

Por igualitário, entenda-se, como bem definido pela Lei n.º 8.080/90, a igualdade da assistência à saúde, *sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie* (art. 7º, inciso IV).

No que tange à atividade administrativa de identificação daqueles que deverão receber, com primazia, as vacinas, estabeleceram-se as seguintes premissas:

1.1. Caracterização de Grupos de Risco para agravamento e óbito pela covid-19

Considerando que não há uniformidade na ocorrência de covid-19 na população, sendo identificado, até o momento, que o agravamento e óbito estão relacionados especialmente a características sociodemográficas; preexistência de comorbidades, tais como: doença renal crônica, doenças cardiovasculares e cerebrovasculares, diabetes mellitus, hipertensão arterial grave, pneumopatias crônicas graves, anemia falciforme, câncer, obesidade morbida (IMC40); síndrome de Down; além de idade superior a 60 anos e indivíduos imunossuprimidos.

Em relatório produzido pelos pesquisadores do PROCC/Fiocruz, com análise do perfil dos casos hospitalizados ou óbitos por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por covid-19 no Brasil, notificados até agosto de 2020 no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe), quando comparados com todas as hospitalizações e óbitos por covid-19 notificados, identificou maior risco (sobrerrisco – SR) para hospitalização por SRAG por covid-19 em indivíduos a partir da faixa etária de 45 a 49 anos de idade (SR=1,1), e para óbito, o risco aumentado apresenta-se a partir da faixa etária de 55 a 59 anos (SR =1,5).



Entretanto, destaca-se que a partir de 60 anos de idade o SR tanto para hospitalização quanto para óbito por covid-19 apresentou-se maior que 2 vezes comparado a totalidade dos casos, com aumento progressivo nas faixas etárias de maior idade, chegando a um SR de 8,5 para hospitalização e 18,3 para óbito entre idosos com 90 anos e mais. Ainda, nos dados analisados, dentre as comorbidades com SR de hospitalizações, identificou-se diabetes mellitus (SR = 4,2), doença renal crônica (SR = 3,2) e outras pneumopatias crônicas (SR = 2,2). Os mesmos fatores de risco foram observados para os óbitos, com SR geral de 5,2; 5,1 e 3,3 para diabetes mellitus, doença renal crônica, e outras pneumopatias crônicas, respectivamente.

1.2. Grupos com elevada vulnerabilidade social

Além dos indivíduos com maior risco para agravamento e óbito devido às condições clínicas e demográficas, existem ainda grupos com elevado grau de vulnerabilidade social e, portanto, suscetíveis a um maior impacto ocasionado pela covid-19. Neste contexto, é importante que os Determinantes Sociais da Saúde (DSS) também sejam levados em consideração ao pensar a vulnerabilidade à covid-19.

A exemplo disso, nos Estados Unidos da América (país mais atingido pela covid-19 nas Américas) por exemplo, os povos nativos, afrodescendentes e comunidades latinas foram mais suscetíveis à maior gravidade da doença, em grande parte atribuído a pior qualidade e acesso mais restrito aos serviços de saúde.

De forma semelhante, no Brasil os povos indígenas, vivendo em terras indígenas, são mais vulneráveis à covid-19, uma vez que doenças infecciosas nesses grupos tendem a se espalhar rapidamente e atingir grande parte da população devido ao modo de vida coletivo e as dificuldades de implementação das medidas não farmacológicas, além de sua disposição geográfica, sendo necessário percorrer longas distâncias para acessar cuidados de saúde, podendo levar mais de um dia para chegar a um serviço de atenção especializada à saúde, a depender de sua localização.

Em consonância a estes determinantes, encontram-se também as populações ribeirinhas e quilombolas. A transmissão de vírus nestas comunidades tende a ser intensa pelo grau coeso de convivência. O controle de casos e vigilância nestas comunidades impõe desafios logísticos, de forma que a própria vacinação teria um efeito protetor altamente efetivo de evitar múltiplos atendimentos por demanda.

Assim, no delineamento de ações de vacinação nestas populações deve-se considerar os desafios logísticos e econômicos de se realizar a vacinação em áreas remotas e de difícil acesso. Não é custo-efetivo vacinar populações em territórios de difícil acesso em fases escalonadas, uma vez que a baixa acessibilidade aumenta



muito o custo do programa de vacinacao. Alem disso, multiplas aumentam o risco de introducao da covid-19 e outros patogenos durante a propria campanha de vacinacao.

Ha ainda outros grupos populacionais caracterizados pela vulnerabilidade social e economica que os colocam em situacao de maior exposicao a infeccao e impacto pela doença. A exemplo, citam-se pessoas em situacao de rua, refugiados residentes em abrigos e pessoas com deficiencia, grupos populacionais que tem encontrado diversas barreiras para adesao a medidas nao farmacologicas.

Outro grupo vulneravel e a populacao privada de liberdade, suscetivel a doenças infectocontagiosas, como demonstrado pela prevalencia aumentada de infeccoes transmissiveis nesta populacao em relacao a populacao em liberdade, sobretudo pelas mas condicoes de habitacao e circulacao restrita, alem da inviabilidade de adocao de medidas nao farmacologicas efetivas nos estabelecimentos de privacao de liberdade, tratando-se de um ambiente potencial para ocorrencia de surtos, o que pode fomentar ainda a ocorrencia de casos fora desses estabelecimentos.

Observe-se que os **critérios técnicos** constantes do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19[1] foram elaborados *em consonancia com as orientacoes globais da Organização Pan-Americana da Saúde e da Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS)*.

Seguindo-se estes critérios, foi definido o seguinte quadro de prioridades:

- 1 Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas
- 2 Pessoas com deficiência institucionalizadas
- 3 Povos indígenas vivendo em terras indígenas
- 4 Trabalhadores de saúde
- 5 Pessoas de 90 anos ou mais
- 6 Pessoas de 85 a 89 anos



- 7 Pessoas de 80 a 84 anos
- 8 Pessoas de 75 a 79 anos
- 9 Povos e comunidades tradicionais Ribeirinhas
- 10 Povos e comunidades tradicionais Quilombolas
- 11 Pessoas de 70 a 74 anos
- 12 Pessoas de 65 a 69 anos
- 13 Pessoas de 60 a 64 anos
- 14 Pessoas de 18 a 59 anos com comorbidades
- 15 Pessoas com deficiência permanente
- 16 Pessoas em situação de rua
- 17 População privada de liberdade
- 18 Funcionários do sistema de privação de liberdade
- 19 Trabalhadores da educação do ensino básico
- 20 Trabalhadores da educação do ensino superior
- 21 Forças de segurança e salvamento
- 22 Forças Armadas



23 Trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros

24 Trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário

25 Trabalhadores de transporte aéreo

26 Trabalhadores de transporte aquaviário

27 Caminhoneiros

28 Trabalhadores portuários

29 Trabalhadores industriais

Ainda que a urgência de natureza econômica dos comerciantes representados pelo autor seja de subida relevância, *venia concessa*, não ultrapassa, em estatura, a necessidade de se preservar, por primeiro, **a vida** das pessoas especialmente sujeitas a desenvolver as formas graves da covid-19.

Um ano da epidemia do SARVS-CoV-2 causou severos problemas, de ordem econômica. O desemprego, o encerramento de negócios - notadamente, de micro e pequenas empresas -, tornou mais árduo o desafio de milhões de pessoas, que vão à luta, diariamente, para garantir o sustento de suas famílias.

Todavia, e mesmo em face de cenário tão adverso, é certo que as pessoas que integram os grupos prioritários encontram-se em situação de maior risco, pois podem pagar com a vida, acaso aqueles com menos suscetibilidade de desenvolver o quadro grave da doença recebiam, antes, as vacinas.

Isso sem se olvidar que não há como se efetivar a recuperação econômica sem que se garanta a saúde da maioria da população. Na dicção de Cecília Mello, "na economia, se constata que a diminuição radical do consumo e da produção em determinados setores terá que ser superada pelo esforço dos sobreviventes saudáveis. Portanto, saúde e sobrevivência são pressupostos da economia." (EXPECTATIVAS SOBRE UMA VACINA CONTRA O VÍRUS DA COVID-19. ALGUMAS REFLEXÕES JURÍDICAS E SOCIAIS. Expectations about a vaccine against the Covid-19 virus. Some legal and social reflections. **Revista dos Tribunais** | vol. 1022/2020 | p. 307 - 325 | Dez / 2020 | DTR\2020\14383).



A lógica do mercado, ademais, não deve prevalecer, nos casos como o presente. Como ensina Michael J. Sandel, em tradução livre, "*algumas das coisas boas da vida são corrompidas ou degradadas se transformadas em mercadorias. Assim, para decidir onde o mercado deve atuar, ou onde deve ser mantido à distância, nós temos que decidir como valorar os bens em questão - saúde, educação, vida familiar, natureza, arte, deveres cívicos, e assim por diante. Estas são questões morais e políticas, não são meramente econômicas. Para resolvê-las, nós temos que debater, caso a caso, o significado moral destes bens e a maneira correta de valorá-los.*" (What Money Can't Buy. The Moral Limits of Markets. Penguin Books, 2012. Kindle Edition. g.n.).

Importante destacar que não há insuficiência de recursos financeiros para a aquisição das vacinas, não se fazendo mister a atuação complementar do setor privado, para a execução da política pública.

O critério legal, dessarte, se mostra **adequado** para a preservação da vida de quem se encontra em situação de maior risco; se faz **necessário**, a fim de evitar número maior de óbitos, não se vislumbrando medida diversa, menos gravosa, e que preserve a vida das pessoas dos grupos prioritários; e, finalmente, cotejando-se o direito à vida, de um lado, e os interesses de sobrevivência econômica dos comerciantes, de outro, não há como se inverter a regra de prioridade encontrada pelo legislador, para privilegiar estes em face daquele, demonstrando-se, portanto, a razoabilidade da norma legal.

Conclui-se, portanto, que as **escolhas trágicas** feitas pelo Legislador e pela Administração, *in casu*, não podem ser sindicadas pelos juízes.

É a Jurisprudência do STF, *mutatis mutandis*:

[...] **Meio ambiente e Desenvolvimento Econômico encerram conflito aparente normativo entre diversas nuances, em especial a justiça intergeracional, demandando escolhas trágicas a serem realizadas pelas instâncias democráticas, e não pela convicção de juízes, por mais bem-intencionados que sejam.** (REVESZ, Richard L.; STAVINS, Robert N. *Environmental Law. In : Handbook of Law and Economics* . A. Mitchell Polinsky; Steven Shavell (ed.). V. 1. Boston: Elsevier, 2007. p. 507) 17. A Jurisdição Constitucional encontra óbice nos limites da capacidade institucional dos seus juízes, notadamente no âmbito das políticas públicas, cabendo ao Judiciário a análise racional do escrutínio do legislador, consoante se colhe do julgado da Suprema Corte Americana *FCC v. Beach Communications , Inc.* 508 U.S. 307 (1993), em que se consignou que a escolha do legislador não está sujeita ao escrutínio empírico dos Tribunais e pode se basear em especulações racionais não embasadas em provas ou dados empíricos (*Legislative choice is not subject to courtroom factfinding and may be based on rational speculation unsupported by evidence or empirical data*). 18. A capacidade institucional, ausente em um cenário de



incerteza, impõe auto-contenção do Judiciário, que não pode substituir as escolhas dos demais órgãos dos Estado por suas próprias escolhas (VERMEULE, Adrian. *Laws Abnegation* . Cambridge: Harvard University Press, 2016. p. 130, 134-135) [...]

(ADC 42, Relator(a): LUIZ FUX, Tribunal Pleno, julgado em 28/02/2018, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-175 DIVULG 12-08-2019 PUBLIC 13-08-2019).

Diante do exposto, **indefiro** a tutela de urgência.

Aguarde-se o prazo para resposta.

Intimem-se.

Bauru, data infra.

Marcelo Freiberger Zandavali

Juiz Federal

[1]
<https://www.gov.br/saude/pt-br/Coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>

