



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA FEDERAL  
Seção Judiciária de Minas Gerais  
6ª Vara Federal Cível da SJMG

SENTENÇA TIPO "C"

**PROCESSO:** 1001185-59.2022.4.01.3803

**CLASSE:** AÇÃO CIVIL PÚBLICA CÍVEL (65)

**POLO ATIVO:** Ministério Público Federal (Procuradoria)

**POLO PASSIVO:** UNIÃO FEDERAL e outros

### SENTENÇA

O **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL** ajuíza a presente Ação Civil Pública em face da **UNIÃO, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, LABORATÓRIOS PFIZER LTDA, WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, INSTITUTO BUTANTAN, JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA, FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS – BIO-MANGUINHOS e ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA**, requerendo o contido no item I, letras 'a' a 'k', da petição inicial.

O autor discute a obrigatoriedade da vacinação contra a Covid-19 para recém-nascidos, crianças e adolescentes menores de 18 anos, apontando defeitos no processo de aprovação pela Anvisa, cujo desenvolvimento não teria obedecido a todas as fases, e os riscos ao referido público.

Em observância ao art. 2.º, da Lei n. 8.437/1992, manifestações prévias da Anvisa, FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ e União, nos IDs 927980678, 939508683 e 943549161.

Distribuído inicialmente perante a 3.ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Uberlândia, esta declinou da competência para a Seção Judiciária do Distrito Federal (ID 945204658) que, por sua vez, declinou da competência para esta Seção Judiciária de Minas Gerais (ID 947325692).

Considerando que o MPF, intimado, optou pelo trâmite da presente ação nesta Seção Judiciária e que as entidades públicas já se manifestaram, nos termos do art. 2.º, da Lei n. 8.437/1992, passo à análise dos pedidos liminares.

Verifico, inicialmente, que os pedidos constantes dos itens I, 'a', 'b', 'c', 'd', 'g', 'h', 'i' e 'j', da petição inicial, são todos relacionados com a vacinação contra Covid-19 especificamente quanto às crianças e adolescentes até 18 anos. De seu turno, os pedidos constantes dos itens I, 'e', 'f', e 'k', analisados isoladamente, não delimitam o seu alcance a crianças e adolescentes até 18 anos.

Entretanto, nos termos do art. 322, §2.º, do CPC, “a interpretação do pedido considerará o conjunto da postulação e observará o princípio da boa-fé”. Nesse sentido, considerando os fatos e fundamentos trazidos na presente ação, bem como o conjunto de toda a postulação, que remete à vacinação de crianças e adolescentes, interpreto todos os pedidos como específicos quanto a vacinação desse público em particular.

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA, FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS – BIO-MANGUINHOS e ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, ao menos até a presente data, não disponibilizaram vacinas para a população até dezoito anos de idade, de forma que não se configura a legitimidade passiva dessas entidades no presente ação.

A Lei n. 9.782/1999, criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que tem “por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras” (art. 6.º).

Diante do advento da pandemia da Covid-19, foi editada a Lei n. 13.979/2020 que, dentre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional, adota a medida de autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que registrados por pelo menos 1 (uma) das autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países, citadas na Lei (art. 3.º, VIII); a ser concedida pela Anvisa, nos termos do art. 3.º, § 7.º-A.

De seu turno, o art. 16, da Lei n. 14.124/2021, determina que a “Anvisa, conforme estabelecido em ato regulamentar próprio, oferecerá parecer sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição e a autorização para uso emergencial de quaisquer vacinas e medicamentos contra a covid-19, com estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos, além de materiais, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, que não possuam o registro sanitário definitivo na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que registrados ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países”.

Assim, atendendo à determinação legal, a Anvisa, conforme consta da NOTA TÉCNICA Nº 36/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, autorizou, em 10 de junho de 2021, o uso da vacina Comirnaty do fabricante Pfizer/Wyeth em crianças e adolescentes com 12 anos de idade ou mais; em 15 de dezembro de 2021, a ampliação do uso da vacina Comirnaty em crianças de 5 a 11 anos, conforme consta a NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS; e em 20 de janeiro de 2022, aprovou a ampliação de uso da vacina Coronavac para imunização na faixa etária de 6 a 17 anos, desde que tais grupos não sejam imunossuprimidos, conforme consta da NOTA TÉCNICA Nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.

Apesar da primeira nota técnica não abordar a obrigatoriedade de forma expressa, as duas últimas, NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS e NOTA TÉCNICA Nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, expressamente consignam a não obrigatoriedade da vacinação. Confira-se:

NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

(...)

9.1. Diante do deferimento do pedido de ampliação de uso do imunizante Comirnaty para crianças de 05 a 11 anos de idade, cuja segurança e eficácia foi atestada pela Anvisa, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID) recomenda a inclusão da vacina Comirnaty, de forma **não obrigatória**, para esta faixa etária, naqueles que não possuam contra-indicações, no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) nos seguintes termos, priorizando-se (...)

NOTA TÉCNICA Nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

(...)

10.1. Diante do exposto, o Ministério da Saúde incluirá no PNO a vacina Coronovac para o uso **não obrigatório** em crianças de 6 a 17 anos seguindo as orientações do órgão regulatório ANVISA.

(...)

Não há informação nos autos de que tal obrigação esteja contida em outro ato administrativo, seja por parte da União, seja por parte da Anvisa. A pretensão do autor, portanto, se volta não contra atos efetivamente praticados pelo Executivo Federal, mas contra a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal sobre a matéria.

Inicialmente, em recente decisão proferida na ADPF n. 754, o STF determina que se deve privilegiar as decisões técnicas da Anvisa, quanto a adoção das vacinas, devendo ser, assim, obrigatória para o público infantil.

O Relator, Ministro Ricardo Lewandowski, aborda o Parecer da Anvisa que aprovou a ampliação do uso da vacina Comirnaty, tratando-se “de uma manifestação conclusiva do órgão estatal responsável, com exclusividade, nos termos da mencionada Lei 9.782/1999, pela aprovação e registro de fármacos no País, sendo, portanto, as suas manifestações vinculantes, quanto aos aspectos técnicos, para as ações governamentais na área da saúde”; bem como do apoio do CONASS e do CTAI à referida decisão.

Mais precisamente quanto à obrigatoriedade da vacina, assenta o Ministro:

(...)

Crianças e adolescentes são, portanto, sujeitos de direitos, pessoas em condição peculiar de desenvolvimento e destinatários do postulado constitucional da “prioridade absoluta”. A esta Corte, evidentemente, cabe preservar essa diretriz, garantindo a proteção integral dos menores segundo o seu melhor interesse, em especial de sua vida e saúde, de forma a evitar que contraiam ou que transmitam a outras crianças – além das conhecidas doenças infectocontagiosas como o sarampo, caxumba e rubéola – a temível Covid-19.

Tal tarefa é especialmente delicada porque os menores não têm autonomia, seja para rejeitar, seja para consentir com a vacinação. Assim, parece-me inelutável que, havendo consenso científico demonstrando que os riscos inerentes à opção de não vacinar são significativamente superiores àqueles postos pela vacinação, cumpre privilegiar a defesa da vida e da saúde dos menores, em prol não apenas desses sujeitos especialmente protegidos pela lei, mas também de toda a coletividade.

Resta claro, portanto, que **constitui obrigação do Estado**, inclusive à luz dos compromissos internacionais assumidos pelo Brasil, **proporcionar à toda a população indicada o acesso à vacina para prevenção da Covid-19, de forma universal e gratuita, em particular às crianças de 5 a 11 anos de idade, potenciais vítimas - aliás, indefesas -, e propagadoras dessa insidiosa virose, sobretudo porquanto já há comprovação científica acerca de sua eficácia e segurança**, como se verá adiante, atestada pelo órgão governamental encarregado de tal mister, qual seja, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

(...)

Já o Regulamento definiu que é “**dever de todo o cidadão submeter-se e os menores dos quais tenha a guarda ou responsabilidade, à vacinação obrigatória**”, ficando dela dispensadas apenas as pessoas que apresentassem atestado médico de contraindicação explícita (art. 29 e parágrafo único).

(...)

Especificamente no que tange ao tema da vacinação infantil, o Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA (Lei 8.069/1990) é textual ao prever a **obrigatoriedade da “vacinação de crianças nos casos recomendados pelas autoridades”**, estabelecendo penas pecuniárias àqueles que, dolosa ou culposamente, descumprirem “os deveres inerentes ao poder familiar ou decorrente de tutela ou guarda” dos menores (arts. 14, § 1º e 249).

Não foi por outra razão, inclusive, que, nestes mesmos autos, determinei que fossem oficiados os “Procuradores-Gerais de Justiça dos Estados e do Distrito Federal de modo que, nos termos do art. 129, II, da Constituição Federal, e do art. 201, VIII e X, do Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei 8.069/1990), empreendam as medidas necessárias para o cumprimento do disposto nos referidos preceitos normativos quanto à vacinação de menores contra a Covid-19”.

(...)

Assim, estando em jogo a saúde das crianças brasileiras, em tempos de grandes incertezas, **afigura-se mandatório que os princípios da prevenção e da precaução sirvam de norte aos tomadores de decisões no âmbito sanitário. E, neste aspecto, as orientações e os consensos da Organização Mundial de Saúde – OMS, bem assim as recomendações de outras autoridades médicas nacionais e estrangeiras, têm destacada importância, representando - conforme entendimento jurisprudencial do STF – diretrizes aptas a guiar os agentes públicos na difícil tarefa de tomada de decisão diante dos riscos à saúde colocados pela pandemia, que não poderão ser ignoradas pelos agentes públicos responsáveis quando da elaboração e execução de políticas para o combate à Covid-19, sob pena de configuração de dolo ou, quando menos, de erro grosseiro.**

(...)

**Não se mostra admissível, pois, que o Estado, representado pelos Ministérios da Saúde e da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos, agindo em contradição com o pronunciamento da Anvisa, a qual garantiu formalmente a segurança da Vacina Comirnaty (Pfizer/Whyet) para crianças, além de contrariar a legislação de regência e o entendimento consolidado do Supremo Tribunal Federal, venha, agora, adotar postura que desprestigia o esforço de vacinação contra a Covid-19, sobretudo porque, com tal proceder, gerará dúvidas e perplexidades tendentes a impedir que um número considerável de menores sejam beneficiados com a imunização.**

(...)

De outro lado, o STF já consagrou o entendimento relativo à possibilidade de aplicação de medidas indiretas para a imposição da vacinação, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, aplicando-se o referido entendimento à vacinação contra a Covid-19. Confira-se:

Direito constitucional. Recurso extraordinário. Repercussão geral. Vacinação obrigatória de crianças e adolescentes. Ilegitimidade da recusa dos pais em vacinarem os filhos por motivo de convicção filosófica. 1. Recurso contra acórdão do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP) que determinou que pais veganos submetessem o filho menor às vacinações definidas como obrigatórias pelo Ministério da Saúde, a despeito de suas convicções filosóficas. 2. A luta contra epidemias é um capítulo antigo da história. Não obstante o Brasil e o mundo estejam vivendo neste momento a maior pandemia dos últimos cem anos, a da Covid-19, outras doenças altamente contagiosas já haviam desafiado a ciência e as autoridades públicas. Em inúmeros cenários, a vacinação revelou-se um método preventivo eficaz. E, em determinados casos, foi a responsável pela erradicação da moléstia (como a varíola e a poliomielite). As vacinas comprovaram ser uma grande invenção da medicina em prol da humanidade. 3. A liberdade de consciência é protegida constitucionalmente (art. 5º, VI e VIII) e se expressa no direito que toda pessoa tem de fazer suas escolhas existenciais e de viver o seu próprio ideal de vida boa. É senso comum, porém, que nenhum direito é absoluto, encontrando seus limites em outros direitos e valores constitucionais. No caso em exame, a liberdade de consciência precisa ser ponderada com a defesa da vida e da saúde de todos (arts. 5º e 196), bem como com a proteção prioritária da criança e do adolescente (art. 227). 4. De longa data, o Direito brasileiro prevê a obrigatoriedade da vacinação. Atualmente, ela está prevista em diversas leis vigentes, como, por exemplo, a Lei nº 6.259/1975 (Programa Nacional de Imunizações) e a Lei nº 8.069/90 (Estatuto da Criança e do Adolescente). Tal previsão jamais foi reputada inconstitucional. Mais recentemente, a Lei nº 13.979/2020 (referente às medidas de enfrentamento da

pandemia da Covid-19), de iniciativa do Poder Executivo, instituiu comando na mesma linha. 5. É legítimo impor o caráter compulsório de vacinas que tenha registro em órgão de vigilância sanitária e em relação à qual exista consenso médico-científico. Diversos fundamentos justificam a medida, entre os quais: a) o Estado pode, em situações excepcionais, proteger as pessoas mesmo contra a sua vontade (dignidade como valor comunitário); b) a vacinação é importante para a proteção de toda a sociedade, não sendo legítimas escolhas individuais que afetem gravemente direitos de terceiros (necessidade de imunização coletiva); e c) o poder familiar não autoriza que os pais, invocando convicção filosófica, coloquem em risco a saúde dos filhos (CF/1988, arts. 196, 227 e 229) (melhor interesse da criança). 6. Desprovemento do recurso extraordinário, com a fixação da seguinte tese: “É constitucional a obrigatoriedade de imunização por meio de vacina que, registrada em órgão de vigilância sanitária, (i) tenha sido incluída no Programa Nacional de Imunizações, ou (ii) tenha sua aplicação obrigatória determinada em lei ou (iii) seja objeto de determinação da União, Estado, Distrito Federal ou Município, com base em consenso médico-científico. Em tais casos, não se caracteriza violação à liberdade de consciência e de convicção filosófica dos pais ou responsáveis, nem tampouco ao poder familiar”. (ARE 1267879, Relator(a): ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, julgado em 17/12/2020, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-064 DIVULG 07-04-2021 PUBLIC 08-04-2021)

ações diretas de inconstitucionalidade. vacinação compulsória contra a covid-19 prevista na lei 13.979/2020. pretensão de alcançar a imunidade de rebanho. proteção da coletividade, em especial dos mais vulneráveis. direito social à saúde. proibição de vacinação forçada. exigência de prévio consentimento informado do usuário. intangibilidade do corpo humano. prevalência do princípio da dignidade humana. inviolabilidade do direito à vida, liberdade, segurança, propriedade, intimidade e vida privada. vedação da tortura e do tratamento desumano ou degradante. compulsoriedade da imunização a ser alcançada mediante restrições indiretas. necessidade de observância de evidências científicas e análises de informações estratégicas. exigência de comprovação da segurança e eficácia das vacinas. limites à obrigatoriedade da imunização consistentes na estrita observância dos direitos e garantias fundamentais. competência comum da União, Estados, Distrito Federal e Municípios para cuidar da saúde e assistência pública. adis conhecidas e julgadas parcialmente procedentes. I – A vacinação em massa da população constitui medida adotada pelas autoridades de saúde pública, com caráter preventivo, apta a reduzir a morbimortalidade de doenças infecciosas transmissíveis e a provocar imunidade de rebanho, com vistas a proteger toda a coletividade, em especial os mais vulneráveis. II – A obrigatoriedade da vacinação a que se refere a legislação sanitária brasileira não pode contemplar quaisquer medidas invasivas, aflitivas ou coativas, em decorrência direta do direito à intangibilidade, inviolabilidade e integridade do corpo humano, afigurando-se flagrantemente inconstitucional toda determinação legal, regulamentar ou administrativa no sentido de implementar a vacinação sem o expresse consentimento informado das pessoas. III – A previsão de vacinação obrigatória, excluída a imposição de vacinação forçada, afigura-se legítima, desde que as medidas às quais se sujeitam os refratários observem os critérios constantes da própria Lei 13.979/2020, especificamente nos incisos I, II, e III do § 2º do art. 3º, a saber, o direito à informação, à assistência familiar, ao tratamento gratuito e, ainda, ao “pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas”, bem como os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, de forma a não ameaçar a integridade física e moral dos recalcitrantes. IV – A competência do Ministério da Saúde para coordenar o Programa Nacional de Imunizações e definir as vacinas integrantes do calendário nacional de imunização não exclui a dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para estabelecer medidas profiláticas e terapêuticas destinadas a enfrentar a pandemia decorrente do novo coronavírus, em âmbito regional ou local, no exercício do poder-dever de “cuidar da saúde e assistência pública” que lhes é cometido pelo art. 23, II, da Constituição Federal. V - ADIs conhecidas e julgadas parcialmente procedentes para conferir interpretação conforme à Constituição ao art. 3º, III, d, da Lei 13.979/2020, de maneira a estabelecer que: **(A) a vacinação compulsória não significa vacinação forçada, por exigir sempre o consentimento do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes, e (i) tenham como base evidências científicas e análises estratégicas pertinentes, (ii) venham acompanhadas de ampla informação sobre a eficácia, segurança e contra-indicações dos imunizantes, (iii) respeitem a dignidade humana e os**

direitos fundamentais das pessoas; (iv) atendam aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade, e (v) sejam as vacinas distribuídas universal e gratuitamente; e (B) tais medidas, com as limitações expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência. (ADI 6586, Relator(a): RICARDO LEWANDOWSKI, Tribunal Pleno, julgado em 17/12/2020, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-063 DIVULG 06-04-2021 PUBLIC 07-04-2021)

Ainda na ADPF nº 754, já citada, é analisada especificamente a Nota Técnica 1/2022/COLIB/CGEDH/SNPG/MMFDH, editada pelo Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos, ocasião em que foi considerado que seu conteúdo contrariou o entendimento do STF ao assinalar dispensável a imunização infantil e que “a exigência de apresentação de certificado de vacina pode acarretar em violação de direitos humanos e fundamentais”. Confira-se:

(...)

As referidas Notas Técnicas, ao disseminarem informações matizadas pela dubiedade e ambivalência, no concernente à compulsoriedade da imunização, prestam um desserviço ao esforço de imunização empreendido pelas autoridades sanitárias dos distintos níveis político-administrativos da Federação, contribuindo para a manutenção do ainda baixo índice de comparecimento de crianças e adolescentes aos locais de vacinação, cujo reflexo é o incremento do número de internações de menores em unidades de terapia intensiva – UTIs em 61% em São Paulo (...)

Acresce, ainda, que, de uma leitura mesmo superficial da Nota Técnica do Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos, percebe-se que a Pasta trata como violação de direitos humanos justamente aquilo que esta Suprema Corte, em data recentíssima, reputou constitucional, a saber: “**a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares**” imposta àqueles que se negam, sem justificativa médica ou científica, a tomar o imunizante ou a comprovar que não estão infectadas.

(...)

Ademais, é praticamente unânime a opinião dos epidemiologistas e educadores de que a vacinação da população em geral, particularmente das crianças e adolescentes é essencial para a retomada segura das atividades escolares, sobretudo em escolas públicas situadas nos rincões mais remotos do território nacional, onde não são oferecidas, de forma adequada, aulas on-line, seja porque não existem condições técnicas para tanto, seja porque os alunos simplesmente não têm acesso à internet, computadores e smartphones.

Havendo respaldo técnico e científico – como se viu acima –, e tendo em conta que a vacinação da população é hoje o principal instrumento de controle da pandemia, levando, comprovadamente, a uma significativa redução das infecções e óbitos, **penso que cabe ao Governo Federal**, além de disponibilizar os imunizantes e incentivar a vacinação em massa, evitar a adoção de atos, sem embasamento técnico-científico ou destoantes do ordenamento jurídico nacional, que tenham o condão de desestimular a vacinação de adultos e crianças contra a Covid-19, sobretudo porque o Brasil ainda apresenta uma situação epidemiológica distante do que poderia ser considerada confortável, inclusive em razão do surgimento de novas variantes do vírus.

De seu turno, na ADPF 756, o plenário do STF referendou medida cautelar determinando a imediata suspensão do Despacho de 29 de dezembro de 2021 do Ministério da Educação, que aprovara o Parecer 01169/2021/CONJUR-MEC/CGU/AGU, proibindo a exigência de vacinação contra a Covid-19 como condicionante ao retorno das atividades acadêmicas presenciais.

Desse modo, verifica-se que não há notícia de atos administrativos editados pela União no sentido de se determinar a obrigatoriedade da vacinação ou imposição de medidas, tais como impedimento de matrícula de estudantes não vacinados. Ao contrário, os atos administrativos editados pelo Poder Executivo Federal, e que têm externado a ausência de obrigatoriedade e a impossibilidade de imposição de medidas indiretas para compelir à vacinação, é que tem sido afastados pelo STF.

Verifica-se, portanto, ausente interesse de agir e inadequação da via eleita quanto aos pedidos contidos nos itens l, 'a', 'c' e 'k', da petição inicial, tendo em vista que o entendimento relativo à obrigatoriedade das vacinas e imposição de medidas indiretas como meio de coerção, não advém de atos administrativos da União e da Anvisa.

Quanto aos pedidos constantes dos itens l, 'b' e 'g', da petição inicial, a própria NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, que recomenda a inclusão da vacina Comirnaty, no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO), determina, que "9.2. os pais ou responsáveis devem estar presentes manifestando sua concordância com a vacinação. Em caso de ausência de pais ou responsáveis, a vacinação deverá ser autorizada por um termo de assentimento por escrito". Determina, ainda, a aplicação das vacinas "seguindo integralmente as recomendações da Anvisa", quais sejam:

- 1- que a vacinação das crianças nessa faixa etária seja iniciada após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina, uma vez que a grande maioria dos eventos adversos pós-vacinação é decorrente da administração do produto errado à faixa etária, da dose inadequada e da preparação errônea do produto;
- 2- que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população;
- 3- quando da vacinação nas comunidades isoladas, por exemplo nas aldeias indígenas, sempre que possível, que a vacinas de crianças seja feita em dias separados, não coincidentes com a vacinação de adultos;
4. que a sala em que se dará a aplicação de vacinas contra a COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, seja exclusiva para a aplicação dessa vacina, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação;
5. que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;
6. que seja evitada a vacinação das crianças de 5 a 11 anos em postos de vacinação na modalidade drive thru;
7. que as crianças sejam acolhidas e permaneçam no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 minutos após a aplicação, facilitando que sejam observadas durante esse breve período;
8. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados (por exemplo, dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção) e sistêmico (por exemplo, febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia) outras reações após vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19.
9. que os pais ou responsáveis sejam orientados a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;
10. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina contra a COVID-19, frasco na cor laranja, cuja dose de 0,2ml, contendo 10 mcg da vacina contra a COVID-19, Comirnaty (Pfizer/Wyeth), específica para crianças entre 5 a 11 anos, bem como seja mostrado a seringa a ser utilizada (1 mL) e o volume a ser aplicado (0,2mL);
11. que um plano de comunicação sobre essas diferenças de cor entre os produtos, incluindo a utilização de redes sociais e estratégias mais visuais que textuais, seja implementado;
12. que seja considerada a possibilidade de avaliação da existência de frascos de outras vacinas semelhantes no mercado, que sejam administradas dentro do calendário vacinal infantil, e que possam gerar trocas ou erros de administração;
13. que as crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permaneçam com a dose pediátrica da vacina Comirnaty;

14. que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais reações adversas em crianças de 5 a 11 anos, após tomarem a vacina;
15. que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse da farmacovigilância;
16. que sejam mantidos os estudos de efetividade das vacinas para a faixa etária de 5 a 11 anos; e
17. adoção de outras ações de proteção e segurança para a vacinação das crianças, a critério do Ministério da Saúde e dos demais gestores da saúde pública”.

Determinações semelhantes encontram-se na Nota Técnica nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, que determinou a inclusão da vacina Coronovac para o uso em crianças de 6 a 17 anos no PNO.

De seu turno, o intervalo mínimo entre a primeira e segunda dose, e entre as eventuais doses de reforço também constam das Notas Técnicas, que determinam a incorporação das vacinas, obedecendo ao que foi aprovado pela Anvisa.

Havendo eventualmente descumprimento de tais determinações por parte de órgãos efetivamente executores da vacinação, deve a parte interessada direcionar a lide no caso concreto, de forma específica.

De outro lado, quanto aos pedidos contidos no item I, 'h' e 'i', da petição inicial, consta do VOTO Nº 10/2022/SEI/DIRE2/ANVISA/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, como condição para a aprovação do uso emergencial e temporário da vacina Coronovac para crianças com 6 anos ou mais e em adolescentes até 17 anos, a implementação de processo de farmacovigilância ativa para monitoramento dos eventos adversos, a fim de identificar e mitigar riscos, além de favorecer o diagnóstico e tratamento adequados.

Ainda, conforme informado na contestação apresentada pela Anvisa, “o monitoramento de eventos adversos de vacinas contra a Covid-19 é realizado de forma cooperada e integrada entre o Ministério da Saúde e a Anvisa, sob a coordenação do Ministério, conforme previsto no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação (...)”; e que a Anvisa disponibiliza em seu website, o Painel de notificações de Farmacovigilância: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoesde-farmacovigilancia> (<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoesde-farmacovigilancia>), que permite o acesso ao público em geral às informações de notificações espontâneas de suspeita de eventos adversos de medicamentos e vacinas recebidos pela Anvisa pelo VigiMed desde dezembro/2018, quando o sistema foi implantado. Os dados recebidos no sistema VigiMed também podem ser acessados pelo Portal Brasileiro de Dados Abertos, disponível em: <https://dados.gov.br/dataset/notificacoes-em-farmacovigilancia> (<https://dados.gov.br/dataset/notificacoes-em-farmacovigilancia>).

Ainda, consta da NOTA TÉCNICA Nº 18/2022/SEI/GFARM/DIRE5/ANVISA (ID 927980682):

(...)

Feita essa contextualização legal, especificamente quanto à farmacovigilância de vacinas, esclarece-se que o monitoramento dos eventos adversos pós-vacinação (EAPV), no Brasil, tem sido historicamente compartilhado entre o Ministério da Saúde e a Anvisa. O Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação foi criado antes da criação da Anvisa, em 1992, pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI). Em 1998, com a publicação da 1ª edição do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, essa atividade passou a ser sistemática em todo o País.

No caso das vacinas contra a Covid-19, as ações de farmacovigilância são, também, realizadas de forma cooperada e integrada entre o Ministério da Saúde

e a Anvisa, sob a coordenação do Ministério, conforme previsto no protocolo de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós-vacinação ([https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia\\_vacinacao\\_co](https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_co) publicado pelo Ministério da Saúde (MS). O referido protocolo estabelece que o sistema eletrônico de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPVs) a ser utilizado pelos notificadores será o e-SUS Notifica (sistema gerenciado pelo Ministério da Saúde).

(...)

Ainda de acordo com o referido protocolo, os dados coletados pelo e-SUS Notifica devem ser processados sob a coordenação do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde, com a colaboração da Anvisa, e a avaliação de causalidade dos EAPVs deve ser realizada pelas Coordenações de Imunização estaduais e municipais, conforme o fluxo já estabelecido pelo PNI.

Nesse sentido, a Portaria GM/MS nº 69, de 14 de janeiro de 2021, instituiu a obrigatoriedade de registro de aplicação de vacinas contra a Covid-19 nos sistemas de informação do Ministério da Saúde, estabelecendo que compete aos serviços de vacinação notificar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19, por meio de sistema do próprio Ministério.

Ademais, a Lei nº 14.124, de 2021, define que os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, deverão registrar diariamente e de forma individualizada, em sistema de informação disponibilizado pelo Ministério da Saúde, os dados referentes à aplicação das vacinas contra a Covid-19 e a eventuais eventos adversos observados ou de que tiverem conhecimento.

Portanto, resta claro que as ações de farmacovigilância das vacinas contra a Covid-19 são realizadas de forma cooperada e integrada entre o Ministério da Saúde e a Anvisa, sob a coordenação do Ministério, conforme previsto no protocolo de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós-vacinação e demais atos normativos mencionados.

Cabe à farmacovigilância a avaliação de causalidade para cada evento adverso. Tal avaliação visa determinar a real relação entre o evento adverso e o produto suspeito. São diversas variáveis a serem consideradas, como as características pessoais, comorbidades, outros medicamentos em uso, hábitos de vida, doenças prévias, entre outras.

(...)

No âmbito das vacinas contra a Covid-19, o papel do CIFAVI é ainda de maior relevância dado que, nos termos do Protocolo de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós-vacinação acima mencionado, o maior volume de notificações de EAPV é recebido via e-SUS Notifica, sistema gerido pelo Ministério da Saúde e preferencial para a notificação de eventos adversos por estabelecimentos de saúde que compõem o PNI, conforme Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Por sua vez, o VigiMed, sistema disponibilizado pela Anvisa, é preferencial para notificação por detentores de registro dos imunizantes, para profissionais de saúde liberais, sem vínculo com estabelecimentos de saúde do PNI, e para demais cidadãos e, portanto, conta com menor quantitativo de notificações em comparação ao sistema primário disponibilizado pelo Ministério, o e-SUS Notifica.

O sistema VigiMed recebe notificações espontâneas de suspeitas de eventos adversos e é a ferramenta da Anvisa para realização da farmacovigilância passiva, método clássico adotado pelas agências reguladoras mundialmente. Este método é o mais básico e difundido, tem as notificações espontâneas como insumo, e depende do engajamento dos notificadores, sejam profissionais, empresas ou cidadãos, e da completude das informações fornecidas. Apesar dessas limitações inerentes, a farmacovigilância passiva segue insubstituível na geração de sinais e alertas em segurança de medicamentos, representando papel predominante na geração de hipóteses para reações adversas graves a medicamentos, notadamente aquelas que resultam em internação hospitalar ou morte[5].

Cabe também mencionar o papel desempenhado pelas empresas detentoras da regularização dos medicamentos e vacinas junto à Anvisa na farmacovigilância desses produtos. A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) nº 406, de 2020, estabelece os requisitos, responsabilidades e padrões de trabalho a serem observados por todos os detentores de registro de medicamentos e vacinas distribuídos ou comercializados no Brasil, com vistas ao cumprimento das Boas Práticas de Farmacovigilância.

De acordo com essa Resolução, o detentor de registro de medicamento ou vacina deve manter rotina de avaliação da relação benefício-risco de seus produtos. A norma define, ainda, que qualquer alteração no equilíbrio entre os benefícios e os riscos de seus produtos deve ser informada imediatamente à Anvisa, inclusive

novos dados que possam existir provenientes de estudos pós-registro, indicando a ocorrência de sinais ou mudanças na relação benefício-risco dos medicamentos e vacinas.

Portanto, os detentores de registro são responsáveis pelas ações de farmacovigilância relacionadas aos seus produtos. Segundo as diretrizes da Agência, o detentor do registro deve apresentar toda e qualquer informação solicitada, para fins de farmacovigilância, dentro do prazo estabelecido pela autoridade sanitária.

(...)

Portanto, as vacinas que possuem registro na Anvisa enviam o RPBR semestralmente e aquelas com Autorização de Uso Emergencial, trimestralmente, além do Sumário Executivo de Eventos Adversos.

A norma de farmacovigilância da Agência estabelece, também, que as empresas cujos medicamentos e vacinas estejam registrados na Anvisa devem notificar obrigatoriamente todos os eventos adversos, seja por meio de notificação (para os eventos adversos graves e inesperados), seja por meio dos RPBRs, que devem contemplar todos os eventos, dos leves aos graves. Tal monitoramento se dá de forma periódica e ininterruptamente durante todo o período em que o produto estiver no mercado.

Portanto, considerando-se o arranjo institucional nacional da farmacovigilância de vacinas, particularmente no que se refere às vacinas contra a Covid-19, ressalta-se que à Anvisa cabe manifestação sobre as notificações de EAPV recebidas pelo sistema VigiMed.

As informações de posse da Anvisa, ou seja, os eventos adversos informados pelo VigiMed ou por meio dos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco submetidos pelas empresas, são devida e prontamente analisadas. A partir dessa análise, a Agência atua de forma ágil para que os eventos adversos pós-vacinais observados e que ainda não constam em bula sejam rapidamente incluídos nestes documentos, bem como para que os eventuais riscos sejam amplamente comunicados à população e aos profissionais de saúde, por meio das estratégias internacionalmente recomendadas.

Tais análises também fazem parte do contínuo monitoramento do perfil de benefícios e riscos das vacinas em uso pela população.

(...)

A seguir, a Nota Técnica apresenta especificamente os dados pleiteados nos pedidos contidos no item I, 'h' e 'i', da petição inicial.

Verifica-se, portanto, a efetivação abrangente de uma farmacovigilância quanto à vacinação contra a Covid-19, com o monitoramento das reações adversas.

Assim, também ausente o interesse de agir em relação aos pedidos contidos no item I, 'b', 'f', 'g', 'h' e 'i', da petição inicial.

Quanto ao mérito, restam portanto apenas os pedidos contidos nos itens I, 'd', 'e', 'j', e II, da petição inicial.

Tais pedidos possuem por pressuposto os questionamentos do autor acerca da segurança das vacinas. Entretanto, verifica-se do PARECER PÚBLICO DE AVALIAÇÃO DO MEDICAMENTO – APROVAÇÃO - Ampliação de uso – crianças de 5 a 11 anos de idade, da Vacina Comirnaty® para Covid-19 (ID 927980680), bem como do VOTO Nº 10/2022/SEI/DIRE2/ANVISA/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, que analisou solicitação do Instituto Butantan para ampliação do uso da Coronavac para a população pediátrica acima de 3 anos de idade.(ID 922318151 - Pág. 124), a análise minuciosa da imunogenicidade, segurança e eficácia das vacinas, avaliando-se a relação riscos e benefícios.

Conforme NOTA TÉCNICA Nº 24/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, apesar do rápido desenvolvimento clínico, nenhuma etapa foi suprimida para a aprovação das vacinas para a Covid-19 (ID 927980683):

(...) A rapidez para o desenvolvimento das vacinas Covid-19 se deu principalmente pelo uso de tecnologias que já estavam desenvolvidas, massivo financiamento para a realização dos diversos estudos, assim como pelo grande

esforço mundial de toda a comunidade científica e reguladores. Verifica-se, portanto, que as vacinas Covid-19 não surgiram de forma repentina, mas são frutos de pesquisas que já estavam ocorrendo há muitos anos para vírus que guardam semelhança ao Sars-CoV-2.

(...)

Cabe esclarecer que, para aprovação de um medicamento novo ou vacina, a exigência regulatória no geral é de que ele esteja com os estudos de fase I e II concluídos e fase III concluído ou em andamento, desde já conte com dados substanciais de relatórios interinos finalizados, com dados confirmatórios de eficácia e segurança que subsidiem a tomada de decisão.

(...)

Com relação aos estudos de Fase IV, estes são estudos pós-comercialização que têm o objetivo de verificar se os resultados obtidos na fase anterior são reproduzíveis em uma população fora do ambiente controlado de um estudo clínico, e fornecem dados de efetividade e segurança em uma parcela consideravelmente maior da população, permitindo a identificação de reações adversas raras. Dessa forma, não é aplicada no Brasil nem em outros países regulados a exigência da realização de estudos fase 4 anteriormente à concessão de registro sanitário ou autorização de uso emergencial. Nesta fase, para todo medicamento ou vacina o produto já foi aprovado para ser comercializado. Os estudos da fase IV permitem acompanhar os efeitos dos medicamentos e vacinas a longo prazo na população, incluindo o acompanhamento de novas reações adversas. Dessa forma, não há que se falar em aguardar a conclusão da fase IV dos estudos clínicos antes de se prosseguir com a vacinação. Toda fase IV de estudo clínico de vacinas ocorre justamente com a vacinação.

Assim, o órgão técnico responsável considerou seguras as vacinas aprovadas, não apresentando necessidade de formação de um fundo financeiro. De fato, conforme consta das notas técnicas produzidas pelos órgãos oficiais, os estudos apresentados até o momento indicam raros eventos adversos graves advindos das vacinas no público pediátrico.

Diante desse cenário, considerando que se deve privilegiar as decisões editadas pelo órgão técnico competente, conforme definido pelo STF, não cabe a este juízo imposição de contrapartida que não foi considerada necessária pela Anvisa.

Em relação aos pedidos para disponibilização de ao menos duas modalidades de vacinas, de tecnologias diferentes, para os que pais possam exercer o direito de optar por mais de uma tecnologia de vacina que será aplicada em seus filhos, verifica-se que das quatro vacinas já aprovadas para a população em geral, apenas duas tiveram seu uso estendido para a população pediátrica, a Comirnaty (Pfizer), para imunização de crianças a partir de 5 anos de idade; e a Coronavac, para imunização de crianças a partir de 6 anos de idade.

Conforme já amplamente salientado acima, ambos os produtos foram considerados eficazes e seguros para utilização para a faixa etária aprovada. De outro lado, a disponibilidade das vacinas em cada local de vacinação deve obedecer a possibilidade de oferta, que é evidentemente limitada, e da programação dos entes públicos federal, estaduais e municipais.

Dessa forma, assim como sempre ocorreu com todas as vacinas em geral distribuídas no sistema público, ao cidadão cabe receber aquela disponível em seu posto de saúde, e que foi devidamente aprovada, com a análise da sua eficácia e segurança pelos órgãos competentes e tecnicamente habilitados para tanto.

Por tudo quanto exposto, não se vislumbra dano moral coletivo no caso dos autos. Ao contrário de se configurar como passível de causar dano à coletividade, a efetivação da vacinação aos menores de dezoito anos contra a Covid-19, em suas circunstâncias tratadas nos autos, tal como sedimentado pelo STF, constitui uma obrigação dos entes públicos, não se configurando como conduta indenizável.

Verifica-se, portanto, que afora os pedidos cujo interesse de agir foi considerado ausente, os demais pedidos são manifestamente improcedentes.

Diante desse cenário, considero ser o caso do imediato indeferimento da petição inicial.

As medidas pretendidas pelo autor nesta ação são de alcance nacional, causariam impacto grave nas políticas públicas de vacinação contra a Covid-19, e já tem sido sistematicamente enfrentadas e afastadas no Supremo Tribunal Federal, foro adequado para questões dessa natureza.

Mesmo os pedidos ainda não analisados de forma específica pelo STF, vão inequivocamente de encontro ao entendimento adotado pela Corte, que tem privilegiado as decisões proferidas pelos órgãos técnicos oficiais quanto à vacinação. Nesse sentido, o trâmite da presente ação significaria a movimentação da máquina judiciária, possivelmente por anos, para julgamento de pedidos já tidos como manifestamente improcedentes.

A teoria tradicional do processo civil, adotada pelo Código de 1973, inseria como condições da ação, a possibilidade jurídica, a legitimidade das partes e o interesse processual (art. 267, VI, CPC/1973).

O Código de Processo Civil de 2015, em vigor, aboliu o termo condição da ação, mas manteve a possibilidade de extinção do feito, sem resolução do mérito, por ausência de legitimidade ou interesse processual, nos termos do art. 485, VI.

A possibilidade jurídica do pedido deixa de ser citada pelo CPC, como condição da ação ou pressuposto processual a anteceder a análise do mérito da demanda.

Dessa forma, a manifesta improcedência do pedido, assim como ocorre com os pressupostos processuais, é causa para o indeferimento da petição inicial.

Pelo exposto, **julgo extinto o feito, SEM resolução do mérito**, em face de **JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA, FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS – BIO-MANGUINHOS e ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, por ilegitimidade passiva.**

Considerando a ausência de interesse de agir quanto aos pedidos constantes do item I, 'a', 'b', 'c', 'f', 'g', 'h' e 'k'; bem como manifesta improcedência dos pedidos constantes do item I, 'd', 'e', 'j', e II; **INDEFIRO a petição inicial**.

Sem custas e honorários, nos termos do art. 18 da Lei n. 7.347/1985.

Intimem-se.

Belo Horizonte, data do registro.

JOSÉ CARLOS MACHADO JÚNIOR  
Juiz Federal

Assinado eletronicamente por: JOSE CARLOS MACHADO JUNIOR

20/04/2022 18:39:38

<https://pje1g.trf6.jus.br:443/consultapublica/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>

ID do documento: 1011815285



22042018393867200001

IMPRIMIR GERAR PDF