

**OITAVA TUTELA PROVISÓRIA INCIDENTAL NA ARGUIÇÃO DE
DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL 756 DISTRITO FEDERAL**

RELATOR : **MIN. RICARDO LEWANDOWSKI**
REQTE.(S) : **PARTIDO SOCIALISTA BRASILEIRO - PSB**
ADV.(A/S) : **RAFAEL DE ALENCAR ARARIPE CARNEIRO**
REQDO.(A/S) : **PRESIDENTE DA REPÚBLICA**
PROC.(A/S)(ES) : **ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO**
INTDO.(A/S) : **PARTIDO COMUNISTA DO BRASIL**
ADV.(A/S) : **PAULO MACHADO GUIMARAES E OUTRO(A/S)**
INTDO.(A/S) : **PARTIDO SOCIALISMO E LIBERDADE (P-SOL)**
ADV.(A/S) : **ANDRE BRANDAO HENRIQUES MAIMONI**
INTDO.(A/S) : **PARTIDO DOS TRABALHADORES**
ADV.(A/S) : **EUGENIO JOSE GUILHERME DE ARAGAO E
OUTRO(A/S)**
INTDO.(A/S) : **CIDADANIA**
ADV.(A/S) : **PAULO MACHADO GUIMARAES E OUTRO(A/S)**
AM. CURIAE. : **FEDERACAO BRASILEIRA DAS ASSOC DE
SINDROME DE DOWN**
ADV.(A/S) : **CAHUE ALONSO TALARICO**
ADV.(A/S) : **MARGARIDA ARAUJO SEABRA DE MOURA**
ADV.(A/S) : **CLAUDIA DE NORONHA SANTOS**
ADV.(A/S) : **CAIO SILVA DE SOUSA**

Ref. Petição STF 90.613/2021

Trata-se de pedido de tutela de urgência formulado em arguição de descumprimento de preceito fundamental, ajuizada pelas agremiações políticas Partido Comunista do Brasil - PCdoB, Partido Socialismo e Liberdade - PSOL, Partido dos Trabalhadores - PT, Partido Socialista Brasileiro - PSB e Partido Cidadania, a fim de que sejam adotadas providências com vistas ao equacionamento de graves lesões a preceitos fundamentais da Constituição relacionadas à preservação do direito à saúde e à vida no contexto da pandemia da Covid-19.

Na presente petição, um dos subscritores da inicial, o PSB, informa que a Nota Informativa 1/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, publicada

ADPF 756 TPI-OITAVA / DF

em 15/9/2021,

“[...] revisa a recomendação anterior para desaconselhar a vacinação de jovens de 12 a 17 anos sem comorbidades, sob a justificativa de que a Nota Técnica nº 40/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS restringiu a vacinação do referido grupo etário somente aos jovens que possuam comorbidades, apresentem deficiência permanente ou estejam privados de liberdade.” (pág. 3 do documento eletrônico 403)

Na sequência, o partido requerente sustenta que “o referido ato descumpra o compromisso institucional do Governo Federal firmado na presente ADPF de atuação diligente no combate à pandemia, com ações fundadas em dados técnicos e abalizados pelos órgãos sanitários nacionais e internacionais” (pág. 4 do documento eletrônico 403), já que

“[...] está pautada em premissas equivocadas e contraria frontalmente o posicionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA —, do Conselho Nacional de Saúde e até mesmo da Câmara Técnica do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.” (pág. 3 do documento eletrônico 403)

Argumenta, nessa linha, que:

“A referida nota informativa compromete significativamente o Programa Nacional de Vacinação, haja vista que, na contramão das evidências técnico-científicas, retira o grupo etário de 12 a 17 anos do cronograma.

É consenso entre os órgãos sanitários e especialistas que a ampliação da cobertura vacinal é fator primordial para o arrefecimento da pandemia. Isso posto, garantir e estimular a vacinação dos adolescentes de 12 a 17 anos é essencial não apenas para assegurar direitos fundamentais à vida e à saúde, previstos nos arts. 5º, *caput*, 6º, *caput*, 196 e 227, da Constituição Federal, como também para viabilizar o retorno seguro dos

ADPF 756 TPI-OITAVA / DF

jovens às escolas, de forma a materializar o direito fundamental à educação (art. 205 da CF).” (pág. 5 do documento eletrônico 403)

Finalmente, por entender necessário o resguardo da saúde e da vida dos adolescentes brasileiros, uma vez que “patente que a vacinação da faixa etária de 12 a 17 anos é medida essencial a assegurar a específica proteção constitucional ao menor” (pág. 10 do documento eletrônico 403), a agremiação partidária requer

“[...] seja deferida a tutela de urgência, *inaudita altera pars*, determinando-se a imediata suspensão da NOTA INFORMATIVA Nº 1/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS e, por conseguinte, mantendo-se a orientação nacional para vacinação do grupo etário de 12 a 17 anos, conforme aprovado e recomendado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).” (pág. 13 do documento 403)

É o relatório necessário. Decido.

Inicialmente, observo que, nos termos do art. 1º, parágrafo único, da Lei 9.882/1999, a ADPF é cabível para evitar ou reparar lesão a preceito fundamental, resultante de ato do Poder Público, e, também, quando for relevante o fundamento da controvérsia constitucional sobre lei ou ato normativo federal, estadual ou municipal, inclusive anteriores à Constituição.

Conforme relatado, esta é a Oitava Tutela Provisória Incidental – TPI apresentada nesta ADPF 756/DF. Observo que o presente pedido incidental, assim como os demais que o antecederam, diz respeito a atos e omissões do Poder Executivo Federal relacionados à preservação do direito à saúde e à vida no contexto do período excepcional da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente da Covid-19.

ADPF 756 TPI-OITAVA / DF

Tanto na inicial deste pleito, quanto nos pedidos incidentais antecedentes, o cerne da questão trazida a juízo sempre foi a necessidade de explicitação e de planejamento das ações estatais no enfrentamento do novo coronavírus, responsável pelo surto iniciado no ano de 2019.

Assim, entendendo que o pleito ora formulado é compatível com o objeto desta ADPF e com as decisões que já foram proferidas em seu bojo, passo ao respectivo exame. Nesse proceder, bem analisado - embora ainda em um exame perfunctório, de mera delibação, próprio desta fase embrionária da demanda - entendo que o pedido merece ser parcialmente contemplado.

Com efeito, o Pleno do STF já assentou que os entes federados possuem competência concorrente para adotar as providências normativas e administrativas necessárias ao combate da pandemia (ADI 6.341-MC-Ref/DF, redator para o acórdão o Ministro Edson Fachin), em conformidade com as respectivas realidades locais. No mesmo sentido: ADI 6.343-MC-Ref/DF, redator do acórdão o Ministro Alexandre de Moraes; e ADPF 672/DF, de relatoria do Alexandre de Moraes.

Por sua vez, nas ADIs 6.587/DF e 6.586/DF, de minha relatoria, o STF evidenciou, dentre outras indicações, que **a vacinação deve tomar por base evidências científicas e análises estratégicas pertinentes.**

Em outra linha, na ADI 6.362/DF, asseverei que o federalismo cooperativo exige que os entes federativos se apoiem mutuamente, de maneira a permitir que os entes regionais e locais participem efetivamente do combate à Covid-19, em especial porque estão investidos do poder-dever de empreender as medidas necessárias para o enfrentamento da emergência sanitária resultante do alastramento incontido da doença.

ADPF 756 TPI-OITAVA / DF

Acerca deste ponto, entendo oportuno registrar que, no julgamento da ADPF 770-MC-Ref/DF, de minha relatoria, esta Suprema Corte permitiu aos Estados, Distrito Federal e Municípios a dispensação de vacinas das quais dispusessem, na hipótese de ser descumprido o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, elaborado pelo Governo Federal.

Esse entendimento, aliás, é plenamente compatível com a dicção do art. 13, § 3º, da Lei 14.124/2021, segundo o qual os entes subnacionais poderão distribuir e aplicar vacinas, “caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.”

Nunca é demais recordar que a **saúde**, segundo a Constituição Federal, é um **direito de todos** e um **dever irrenunciável do Estado brasileiro**, garantido mediante políticas públicas “que visem à redução do risco de doença e de outros agravos” (art. 196 da CF), cujo principal pilar é o Sistema Único de Saúde – SUS (art. 198 da CF).

Tal sistema é, perfeitamente, compatível com o nosso “federalismo cooperativo” ou “federalismo de integração”, adotado pelos constituintes de 1988, no qual ocorre um entrelaçamento de competências e atribuições dos diferentes níveis governamentais, encontrando expressão, quanto à temática aqui tratada, na competência concorrente partilhada pela União, Estados e Distrito Federal para legislar sobre a “proteção e defesa da saúde” (art. 24, XII, da CF), bem assim na competência comum a todos eles e também aos Municípios de “cuidar da saúde e assistência pública” (art. 23, II, da CF).

Referido compartilhamento de competências entre os entes federados na área da saúde, por óbvio, não exime a União de exercer a obrigação constitucional de “planejar e promover a defesa permanente

ADPF 756 TPI-OITAVA / DF

contra as calamidades públicas, especialmente as secas e as inundações” (art. 21, XVIII, CF).

Isso porque, quando o mencionado dispositivo é lido em conjunto com o precitado art. 198 do Texto Magno, percebe-se que compete à União assumir a coordenação das atividades do setor, incumbindo-lhe, em especial, “executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional”, conforme estabelece o disposto no art. 16, III, a, e parágrafo único, da Lei 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde).

Isso não significa que os entes subnacionais, em situações extraordinárias, fiquem impedidos de levar a efeito ajustes pontuais no referido Plano Nacional, sempre, porém, de forma técnica e cientificamente motivada, adaptando-o às respectivas realidades locais, sem que, assim agindo, desnaturem ou contrariem o planejamento elaborado pela União.

Por isso mesmo, qualquer que seja a decisão concernente à inclusão ou exclusão de adolescentes no rol de pessoas a serem vacinadas, **ela deverá levar em consideração**, por expresse mandamento legal, **as evidências científicas e análises estratégicas em saúde**, nos termos do art. 3º, § 1º, da Lei 13.979/2020.

Lembro que, na Sessão Virtual realizada entre 26/2 e 5/3/2021, o Plenário do STF referendou a cautelar por mim deferida nos autos da ADI 6.625-MC-Ref/DF, para conferir interpretação conforme à Constituição ao art. 8º da Lei 13.979/2020, com a redação dada pela Lei 14.035/2020, a fim **manter a vigência das medidas extraordinárias previstas nos arts. 3º, 3º-A, 3º-B, 3º-C, 3º-D, 3º-E, 3º-F, 3º-G, 3º-H e 3º-J**, inclusive dos respectivos parágrafos, incisos e alíneas.

ADPF 756 TPI-OITAVA / DF

Interessante notar, ainda, que a Lei 14.190/2021 introduziu o § 5º no art. 13 da Lei 14.124/2021 para prever que “as crianças e os adolescentes com deficiência permanente, com comorbidade ou privados de liberdade serão incluídos como grupo prioritário no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, nos termos do regulamento, conforme se obtenha registro ou autorização de uso emergencial de vacinas no Brasil para pessoas com menos de 18 (dezoito) anos de idade.”

Pois bem.

No ato questionado (Nota Informativa 1/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS), publicado em 15/9/2021, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 do Ministério da Saúde faz saber que na Nota Técnica 40/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, também do dia 15/9/2021, revisou a recomendação para imunização contra Covid-19 em adolescentes de 12 a 17 anos, restringindo o seu uso apenas aos adolescentes de 12 a 17 anos que apresentem deficiência permanente, comorbidades ou que estejam privados de liberdade, com base nos seguintes fundamentos:

“I - A Organização Mundial de Saúde não recomenda a imunização de criança e adolescente, com ou sem comorbidades;

II - A maioria dos adolescentes sem comorbidades acometidos pela COVID-19 apresentam evolução benigna, apresentando-se assintomáticos ou oligossintomáticos;

III - Somente um imunizante foi avaliado em ECR;

IV - Os benefícios da vacinação em adolescentes sem comorbidades ainda não estão claramente definidos;

V - Apesar dos eventos adversos graves decorrentes da vacinação serem raros, sobretudo a ocorrência de miocardite (16 casos a cada 1.000.000 de pessoas que recebem duas doses da

ADPF 756 TPI-OITAVA / DF

vacina);

VI - Redução na média móvel de casos e óbitos (queda de 60% no número de caso se queda de mais de 58% no número de óbitos por covid-19 nos últimos 60 dias) com melhora do cenário epidemiológico.” (documento eletrônico 404)

Tal ato sucedeu a divulgação, poucos dias antes, da Nota Técnica 36/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 2/9/2021, emanada do mesmo órgão do Ministério da Saúde, na qual constou a seguinte conclusão:

“Desta forma, o avanço da vacinação no país permitiu a conclusão da vacinação dos grupos prioritários elencados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 e que há a previsão de que até o dia 15 de setembro de 2021 tenhamos concluído o envio de doses suficientes para vacinar 100% da população brasileira maior de 18 anos com pelo menos a primeira dose, o que automaticamente incluirá as gestantes, as puérperas e as lactantes, com ou sem comorbidade nesta faixa etária.

3.2. Já com relação ao grupo de crianças/adolescentes de 12 a 17 anos com ou sem deficiência permanente, comorbidade e os privados de liberdade, levando-se em consideração os argumentos expostos nesta Nota Técnica bem como o disposto na lei nº 14.190, de 29 de julho de 2021, **o Ministério da Saúde, amparado também pelas discussões realizadas na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, opta por recomendar a ampliação da oferta da vacinação contra a Covid-19 para a população de 12 a 17 anos sem comorbidades, com início a partir de 15 de setembro de 2021 e exclusivamente com o imunizante Comirnaty do fabricante Pfizer/Wyeth, obedecendo a seguinte ordem de prioridade:**

- a) População de 12 a 17 anos com deficiências permanentes.;
- b) População de 12 a 17 anos com presença de comorbidades;
- c) População de 12 a 17 anos gestantes e puérperas;

d) População de 12 a 17 anos privados de liberdade;

e) **População de 12 a 17 anos sem comorbidades.**

3.3. As comorbidades incluídas bem como as orientações referentes a comprovação das condições prioritárias serão as mesmas já descritas no PNO em sua versão mais atualizada, disponível no link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-davacina-contra-a-covid-19>.

3.4. Para este fim serão enviadas doses da vacina Comirnaty do fabricante Pfizer/Wyeth especificamente para esta população nas pautas de distribuição realizadas a partir de 15 de setembro de 2021.

3.5. A operacionalização da vacinação destes grupos, em municípios que não dispõem ainda de capacidade para uso desta vacina, deverá ser articulada entre estados e municípios, visando ofertar alternativas para permitir a vacinação daqueles em maior risco, como, por exemplo, o deslocamento dos indivíduos a serem vacinados para municípios próximos com condição de oferta da referida vacina.

3.6. Os estados e municípios deverão estar alertas para ocorrência de eventuais eventos adversos e erros de imunização, os quais deverão ser notificados no formulário online do e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>).

3.7. Reiteramos a observância das medidas não farmacológicas, imperativas à quebra da cadeia de transmissão do coronavírus, uma vez que a imunização se completa com a totalidade do esquema vacinal e os imunizantes disponíveis na atualidade possuem efetividade comprovada em impedir as formas moderadas e graves da Covid-19, entretanto as evidências de que não haja a contaminação e infecção do indivíduo imunizado e exposto ao vírus ainda são escassas.”
(grifei)

Ora, conforme assentei na análise da ACO 3.518-MC/SP, “mudanças abruptas de orientação que têm o condão de interferir nesse planejamento acarretam uma indesejável descontinuidade das políticas públicas de

ADPF 756 TPI-OITAVA / DF

saúde dos entes federados, levando a um lamentável aumento no número de óbitos e de internações hospitalares de doentes infectados pelo novo coronavírus, aprofundando, com isso, o temor e o desalento das pessoas que se encontram na fila de espera da vacinação.”

Dada a repentina alteração da orientação, levada a efeito poucos dias depois daquela que promovia a vacinação de adolescentes sem comorbidades, o Presidente do Conselho Nacional de Saúde - CNS, Fernando Zasso Pigatto, recomendou *ad referendum* do citado colegiado, ao Ministério da Saúde:

“I - Suspender, com base em dados de segurança definidos pela Anvisa e nas evidências científicas, a Nota Informativa nº 1/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS;

II - Manter a vacinação de todos os adolescentes de 12 a 17 anos no Plano Nacional de Vacinação contra a Covid-19, sem desconsiderar a necessidade de priorizar, neste momento, aqueles com comorbidade, deficiência permanente e em situação de vulnerabilidade, inclusive socioeconômica;

III - Realizar uma campanha de mídia reforçando: a) a segurança das vacinas contra a Covid-19 incorporadas no PNI, inclusive em adolescentes de 12 a 17 anos, e, b) a importância da conclusão do esquema vacinal completo (2ª dose ou dose única); e

IV - Disponibilizar, de forma imediata, a quantidade suficiente de doses para a vacinação completa contra a Covid-19 de toda a população de 12 anos e mais.” (documento eletrônico 405; grifei)

Para tanto, fez uso de várias considerações, dentre as quais destaco as seguintes:

“Considerando a manifestação conjunta, em 16 de setembro de 2021, do Conass e Conasems por meio da qual: a) reforçam a importância da vacinação de adolescentes contra a

Covid-19; b) **apontam que, ao implementar unilateralmente decisões sem respaldo técnico e científico, coloca-se em risco a principal ação de controle da pandemia;** c) constatam que, apesar de a vacinação ter levado a uma significativa redução de casos e óbitos, o Brasil ainda apresenta situação epidemiológica distante do que pode ser considerado como confortável, em razão do surgimento de novas variantes; d) **reafirmam sua confiança na Anvisa e nas principais agências sanitárias regulatórias do mundo, que afirmam a segurança e a eficácia da vacina Comirnaty, da Pfizer, para crianças com 12 anos de idade ou mais, além da confiança na Organização Mundial da Saúde (OMS), que recomenda a aplicação desse imunizante após o término da vacinação dos públicos de risco prioritários,** e, e) defendem a continuidade da vacinação para a devida proteção da população jovem, sem desconsiderar a necessidade de priorizar neste momento dentre os adolescentes, aqueles com comorbidade, deficiência permanente e em situação de vulnerabilidade;

Considerando a meta de vacinar, no mínimo, 70% de toda a população para que a taxa de transmissão do SARS-Cov2 seja reduzida a ponto de controlar a pandemia, e que a vacinação dos adolescentes contribuiria muito para atingir essa meta; e

[...].” (documento eletrônico 405; grifei)

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Conass e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems, de sua parte, reforçaram a importância da vacinação de adolescentes contra a Covid-19, salientando o abaixo transcrito:

“Ao implementar unilateralmente decisões sem respaldo técnico e científico, coloca-se em risco a principal ação de controle da pandemia. Apesar de a vacinação ter levado a uma significativa redução de casos e óbitos, o Brasil ainda apresenta situação epidemiológica distante do que pode ser considerado como confortável, em razão do surgimento de novas variantes.

Conass e Conasems **reafirmam sua confiança na Anvisa e nas principais agências sanitárias regulatórias do mundo, que afirmam a segurança e eficiência da vacina Comirnaty, da Pfizer, para crianças com 12 anos de idade ou mais. Também confiamos na Organização Mundial da Saúde (OMS), que recomenda a aplicação desse imunizante após o término da vacinação dos públicos de risco prioritários.**” (pág. 1 do documento eletrônico 406; grifei)

Por sua vez, a Sociedade Brasileira de Imunizações – SBIIm, ao discordar do recuo do Ministério da Saúde em relação à vacinação de adolescentes sem comorbidades, que “[...] gera receio na população e abre espaço para *fake news*” (pág. 2 do documento eletrônico 406), assinalou que:

“Não há evidências científicas que embasem a decisão de interromper a vacinação de adolescentes, com ou sem comorbidades. A SBIIm, portanto, entende que o processo deve ser retomado, de acordo com o que já foi avaliado, liberado e indicado pela Anvisa.” (pág. 4 do documento eletrônico 406; grifei)

A referida entidade afirma que as justificativas apresentadas pelo Ministério da Saúde não são claras ou não se sustentam, como pode ser observado do seguinte arrazoado:

“a) A Organização Mundial da Saúde (OMS) não é contrária a vacinação de adolescentes ‘com ou sem comorbidades’. De acordo com o Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (SAGE, na sigla em inglês) da entidade, as vacinas de mRNA – caso da Pfizer/BionTech – são adequadas para o uso em pessoas acima de 12 anos.

b) Ao aprovar a referida vacina para adolescentes entre 12 e 17 anos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) não restringiu a administração a pessoas com comorbidades.

c) A vacinação de adolescentes sem comorbidades foi

autorizada pelo Ministério da Saúde no capítulo 3.1 da Nota Técnica Nº 36/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 02 de setembro de 2021, e no capítulo 4.3.3.2 da 10ª edição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19 (PNO), de 15 de agosto de 2021.

Ambos os documentos podem ser acessados na página do Ministério ou em <https://sbim.org.br/informes-e-notas-tecnicas/70-outras-entidades/covid-19-documentos-sobre-a-vacinacao/1427-covid-19-documentos-do-ms-pni-anvisa-sobre-a-vacinacao>.

d) O fato de apenas um imunizante — o da Pfizer/BionTech — ter sido testado em ensaios clínicos randomizados e licenciado pela Anvisa para uso em pessoas a partir dos 12 anos de idade, e **ocorrências pontuais de administração equivocada de vacinas de outros fabricantes (erros de imunização) não justificam a interrupção**, uma vez que a orientação atual é a de utilizar exclusivamente a vacina Pfizer/BionTech para esse público.

e) De acordo com o Ministério da Saúde, foram registrados **1.545 eventos adversos entre os 3.538.052 adolescentes vacinados no Brasil até o momento (0,00043%). Erros de imunização respondem pela absoluta maioria (93%).**

f) **A incidência de eventos adversos graves como miocardite (16/1.000.000 de pessoas que recebem duas doses da vacina) é extremamente baixa e inferior ao risco da própria covid-19.**

g) Na Nota Técnica Nº 1057/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS), publicada em 15/09/21, mesma data em que recomendou a suspensão da vacinação de adolescentes, o Ministério da Saúde afirma 'que o risco/benefício da vacina é altamente favorável, uma vez que o risco da doença COVID-19 na ausência da vacinação e o desenvolvimento de formas graves é maior do que a baixa probabilidade da ocorrência de um EAPV. Além disso, os episódios de miocardite/pericardite, com provável associação à vacina ocorreram de forma leve e com boa evolução clínica. E conclui: 'Assim, mantém-se a

recomendação de vacinação para toda população com indicação para o imunizante, principalmente pelo risco da doença COVID-19 e suas sequelas superarem o baixo risco de um evento adverso pós-vacinação.

h) O óbito de um adolescente que recebeu a vacina Pfizer deve ser investigado com rigor, assim como todos os demais casos de possíveis eventos adversos. Até o momento, no entanto, não foi estabelecida relação causal com a vacina. É necessário cautela para evitar a adoção de medidas precipitadas.

i) A melhora no cenário epidemiológico brasileiro, com queda de 60% no número de casos e de 58% de mortes por covid-19 nos últimos 60 dias, não é motivo para a interrupção. A vacinação é um dos fatores, senão o principal, que colaborou para esse avanço. Vacinar os adolescentes pode contribuir ainda mais.” (págs. 2-4 do documento eletrônico 406; grifei)

A Sociedade Brasileira de Infectologia também apresentou posicionamento divergente, pedindo a reconsideração do Ministério da Saúde, pelos seguintes motivos:

“1) A vacina da Pfizer/BioNTech foi aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para ser aplicada em adolescentes de 12 a 17 anos por ter apresentado eficácia e segurança nesta faixa etária em estudos clínicos que seguem as normas internacionais de ‘boas práticas clínicas’, conforme informação disponibilizada em seu sítio eletrônico (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-autoriza-vacina-da-pfizer-para-criancas-com-mais-de-12-anos>);

2) No Brasil, segundo o Ministério da Saúde, foram registrados 1.545 eventos adversos entre os 3.538.052 adolescentes vacinados no Brasil até o momento, o que corresponde a 0,043%. Não houve divulgação da gravidade destes eventos, tampouco é sabido se tais eventos ocorreram de forma casual/aleatória ou se foram correlacionados de modo

direto à aplicação do imunizante (relação causa-efeito);

3) O registro de óbito da adolescente de 16 anos que recebeu a vacina da Pfizer/BioNTech está em investigação pela ANVISA e não permite, até o momento, concluir se teve relação com a aplicação do imunizante;

4) Os benefícios da vacinação de adolescentes superam substancialmente os riscos. A incidência de eventos adversos graves, como miocardite e/ou pericardite, é de 16/1.000.000 de pessoas que recebem duas doses da vacina. A própria COVID-19 pode causar danos cardíacos relevantes, tanto em adultos como em adolescentes, com uma frequência mais elevada;

5) **Vários países já iniciaram a vacinação de adolescentes. A investigação dos eventos adversos nesta população é motivo de atenção e acompanhamento. Porém, em nenhum local, houve a suspensão desta recomendação por essa razão;**

6) A significativa redução de novos casos e de mortes por COVID-19 no Brasil nos últimos três meses, ainda que muito aquém de considerarmos a pandemia controlada, deve-se principalmente ao avanço da vacinação da população. Suspender a vacinação de adolescentes nesse momento pode prejudicar o bom andamento do controle da pandemia no território nacional, bem como gerar insegurança quanto ao uso dos imunizantes." (págs. 5-6 do documento eletrônico 406; grifei)

Visto isso, rememoro que esta Suprema Corte assentou que decisões administrativas relacionadas à **proteção à vida, à saúde e ao meio ambiente devem observar *standards*, normas e critérios científicos e técnicos, tal como estabelecidos por organizações e entidades internacional e nacionalmente reconhecidas** (ADIs 6.421-MC/DF, 6.422-MC, 6.424-MC/DF, 6.425-MC/DF, 6.427-MC/DF, 6.428-MC/DF e 6.431-MC/DF, todas de relatoria do Ministro Roberto Barroso).

Colho, por oportuno, do sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, dentre outras informações, as abaixo consignadas:

“A Anvisa aprovou a utilização da vacina da Pfizer para crianças e adolescentes entre 12 e 15 anos, em 12 de junho de 2021. Para essa aprovação, **foram apresentados estudos de fase 3, dados que demonstraram sua eficácia e segurança.**

Para as conclusões sobre eficácia, foram considerados 1.972 adolescentes vacinados. A eficácia da vacina observada foi de 100% para indivíduos sem evidência de infecção prévia por Sars-CoV-2, antes e durante o regime de vacinação, e 100% para aqueles com ou sem evidência de infecção prévia por Sars-CoV-2, antes e durante o regime de vacinação.

No que diz respeito à segurança e, mais especificamente, a eventos cardiovasculares, foram observados casos muito raros (16 casos para cada 1 milhão de vacinados) de miocardite e pericardite após vacinação. Os casos ocorreram com mais frequência em homens mais jovens, após a segunda dose da vacina e em até 14 dias após a vacinação. Foi observado que, geralmente, são casos leves e os indivíduos tendem a se recuperar dentro de um curto período após o tratamento padrão e repouso. Não houve relatos de casos de infarto. Os alertas sobre potenciais ocorrências de miocardites e pericardites foram **incluídos em bula, após as ações de monitoramento realizadas pela Anvisa.**

Com os dados disponíveis até o momento, **não existem evidências que subsidiem ou demandem alterações da bula aprovada, destacadamente quanto à indicação de uso da vacina da Pfizer na população entre 12 e 17 anos.**

A administração da vacina Comirnaty em adolescentes de 12 anos ou mais está autorizada e **vem ocorrendo em diversos países**, conforme o quadro abaixo:

[...]

O risco de alterações cardiológicas é baixíssimo, mas o cidadão deve estar atento aos possíveis sintomas associados para que procure atendimento médico imediato.

A maioria dos **efeitos colaterais que ocorrem com o uso da vacina é de natureza leve e transitória**. Os eventos adversos

mais comuns após a vacinação são dor no local da aplicação, fadiga, cefaleia (dor de cabeça), dor muscular, calafrios, dor nas articulações e febre.

O risco de ocorrência de miocardite e pericardite é baixo, mas o profissional de saúde deve estar atento para perguntar sobre vacinação prévia aos sintomas, em especial com a vacina da Wyeth/Pfizer contra a Covid-19. Falta de ar, dor torácica e palpitações não são sintomas comuns em jovens.

A realização de alguns exames como eletrocardiograma, dosagem de troponina (principal marcador bioquímico utilizado para confirmar o infarto) e marcadores inflamatórios, como proteína C reativa e velocidade de hemossedimentação, pode auxiliar no diagnóstico. É relevante que estes resultados sejam registrados na notificação de casos suspeitos à Anvisa. Para esses casos, deve ser considerado o encaminhamento a um cardiologista para obter assistência na avaliação e tratamento cardíaco.

Não há evidências científicas disponíveis que indiquem riscos aumentados de eventos cardíacos, além dos eventos leves reportados. Os vacinados devem ficar atentos aos sinais e sintomas (saiba mais) e procurar orientação médica, caso apresente alguma alteração.” (Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-investiga-suspeita-de-reacao-adversa-grave-com-a-vacina-da-pfizer>>. Acesso: set. 2021; grifei).

Dessa maneira, verifico - embora em um exame prefacial, típico das tutelas de urgência - que o ato do Ministério da Saúde aqui questionado não encontra amparo em evidências acadêmicas, nem em análises estratégicas a que faz alusão o art. 3º, § 1º, da Lei 13.979/2020, e muito menos em *standards*, normas e critérios científicos e técnicos, estabelecidos por organizações e entidades internacional e nacionalmente reconhecidas, nos termos definidos no julgamento conjunto da ADI 6.421-MC/DF e em outras ações.

A aprovação do uso da vacina Comirnaty do fabricante Pfizer/Wyeth

ADPF 756 TPI-OITAVA / DF

em adolescentes entre 12 e 18 anos, tenham eles comorbidades ou não, pela ANVISA e por agências congêneres da União Europeia, dos Estados Unidos, do Reino Unido, do Canadá e da Austrália, aliada às manifestações de importantes organizações da área médica, levam a crer que o Ministério da Saúde tomou uma decisão intempestiva e, aparentemente, equivocada, a qual, acaso mantida, pode promover indesejáveis retrocessos no combate à Covid -19.

Não fosse apenas isso, cumpre dar o devido destaque ao fato de que a Constituição de 1988 atribuiu prioridade absoluta ao direito à saúde, à vida e à educação das crianças, adolescentes e dos jovens, nos termos do *caput* do art. 227, de maneira que tal postulado precisa ser, necessariamente, levado em consideração na política pública de imunização contra a Covid-19, sobretudo por sua relevância para a volta dos adolescentes às aulas presenciais.

Esta Suprema Corte já afirmou, *v. g.*, que a educação é um direito fundamental e indisponível dos indivíduos, consubstanciada no

“[...] dever do Estado propiciar meios que viabilizem o seu exercício. Dever a ele imposto pelo preceito veiculado pelo artigo 205 da Constituição do Brasil. A omissão da Administração importa afronta à Constituição.” (RE 594018-AgR/RJ, Rel. Min. Eros Grau)

Na mesma linha, entendeu que “[a] educação infantil, por qualificar-se como direito fundamental de toda criança, não se expõe, em seu processo de concretização, a avaliações meramente discricionárias da administração pública nem se subordina a razões de puro pragmatismo governamental.” (RE 639.337-AgR/SP, Rel. Min. Celso de Mello)

Assim, por considerar que tanto a vacinação dos professores como a dos adolescentes é essencial para a retomada segura das aulas presenciais - especialmente em escolas públicas situadas nos rincões mais remotos do

ADPF 756 TPI-OITAVA / DF

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* -, e levando em conta, ainda, a previsão constitucional de que “os Estados e o Distrito Federal atuarão prioritariamente no ensino fundamental e médio” (§ 3º do art. 211), entendo que as autoridades sanitárias locais, caso decidam promover a vacinação de adolescentes sem comorbidades, adequando o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 às suas realidades locais, poderão fazê-lo, desde que deem a necessária publicidade às suas decisões, sempre acompanhadas da devida motivação e baseadas em dados científicos e avaliações estratégicas, sobretudo aquelas concernentes ao planejamento da volta às aulas presenciais nos distintos níveis de ensino.

Isso, é claro, sem prejuízo da escrupulosa observância das recomendações dos fabricantes das vacinas e aquelas constantes das autorizações expedidas pela ANVISA, notadamente as que dizem respeito aos seus potenciais efeitos colaterais.

Em face do exposto, com fundamento nas razões acima explicitadas, defiro em parte a cautelar, *ad referendum* do Plenário do Supremo Tribunal Federal, para assentar que se insere na competência dos Estados, Distrito Federal e Municípios a decisão de promover a imunização de adolescentes maiores de 12 anos, consideradas as situações concretas que vierem a enfrentar, sempre sob sua exclusiva responsabilidade, e desde que observadas as cautelas e recomendações dos fabricantes das vacinas, da ANVISA e das autoridades médicas, respeitada, ainda, a ordem de prioridades constante da Nota Técnica 36/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 2/9/2021.

Publique-se.

Brasília, 21 de setembro de 2021.

ADPF 756 TPI-OITAVA / DF

Ministro Ricardo Lewandowski
Relator