



Número: **5004737-66.2021.8.13.0525**

Classe: **[CÍVEL] MANDADO DE SEGURANÇA CÍVEL**

Órgão julgador: **2ª Vara Cível da Comarca de Pouso Alegre**

Última distribuição : **11/06/2021**

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

Assuntos: **Vigilância Sanitária e Epidemiológica**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

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

Partes	Advogados
FRANCINUBIA DE ARAUJO MAGLIONI - ME (IMPETRANTE)	
	LUIZA MUNIZ GARRONI (ADVOGADO) HENRIQUE CASSALHO GUIMARAES (ADVOGADO)
Município de Pouso Alegre (IMPETRADO(A))	
CHEFE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE POUSO ALEGRE (IMPETRADO(A))	

Outros participantes	
Ministério Público - MPMG (FISCAL DA LEI)	

Documentos			
Id	Data de	Documento	Tipo
599921314 2	27/09/2021 17:07	MPMG-Mandado de segurança - parecer final - Vacina domiciliar	Manifestação da Promotoria

AUTOS Nº: 5004737-66.2021.8.13.0525 - MANDADO DE SEGURANÇA
IMPETRANTE: FRANCINÚBIA DE ARAÚJO MAGLIONI ME (CLÍNICA SÃO BENTO)
IMPETRADO: CHEFE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE POUSO ALEGRE

PARECER DO MINISTÉRIO PÚBLICO

Trata-se de mandado de segurança com pedido liminar
[REDACTED] Francinúbia de Araújo Maglioni ME (Clínica São Bento) em
face da CHEFE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE POUSO ALEGRE, por
via do qual pretende a requerente o deferimento de segurança para que
ela possa exercer a atividade de vacinação em domicílio sem as exigências
constantes do Auto de Notificação nº 002/2021, lavrado contra si pela
requerida.

Segundo narrado na exordial, o impetrante é clínica privada
de vacinas especializada em imunização e que, embora licenciada para o
exercício de suas atividades, foi notificada em 06/04/2021, de que a
vacinação domiciliar deve ser feita somente nas condições:

- Em situações excepcionais, em que a pessoa esteja de fato impossibilitada de acessar um serviço de saúde (parágrafo primeiro do artigo 10 da RDC 197/2017).
- Em situações de urgência, emergência e em caso de necessidade, a aplicação de vacinas pode ser realizada no ponto de assistência ao paciente.

A realização de atividades extramuros de vacinação, por estabelecimentos privados, deve ser justificada e autorizada pela autoridade sanitária local, conforme previsto nos parágrafos 1 e 2 do artigo 17 da RDC 197/2017.

O serviço deverá encaminhar a Vigilância Sanitária Municipal o Cronograma de Imunização Extra Muro no prazo de 15 (quinze)

dias antes da vacinação para a inspeção prévia da Vigilância Sanitária no local e a liberação da Autorização Sanitária Especial. O cronograma deve conter o local, a data, o horário e o número de pessoas que serão imunizadas.

Diz a impetrante que o ato é arbitrário, eis que, nada obstante a RDC nº 197/2012 autorizar a vacinação domiciliar nessas hipóteses, isso não significa que é vedada a vacinação domiciliar fora delas.

O pedido liminar foi indeferido (ID4021293020).

Em informações prestadas (D4326748037), a Coordenadora da Vigilância Sanitária Municipal esclareceu que a impetrante ainda não foi autuada, mas sim notificada para cessar a vacinação domiciliar, exceto em casos excepcionais em que a pessoa esteja de fato impossibilitada de acessar um serviço de saúde, conforme determina o parágrafo primeiro do art. 10 da RDC 197/2017.

Após, vieram os autos ao Ministério Público.

É o relato do essencial.

Compulsando os autos, verifica-se que realmente razão assiste à impetrante, eis que evidenciado está que o Município de Pouso Alegre faz exigências descabidas na hipótese.

No entendimento do Ministério Público, a RDC Anvisa nº 197/2017, além de regulamentar normas gerais sobre vacinação, dispôs também sobre duas hipóteses distintas de vacinação fora do estabelecimento, sendo elas a Vacinação Extramuros e a Vacinação Domiciliar.

A Vacinação Extramuros está conceituada no art. 3º, XII, da seguinte forma:

vacinação Extramuros de Serviços Privados: atividade vinculada a um serviço de vacinação licenciado, que ocorre de forma esporádica, isto é, através de sazonalidade ou programa de saúde ocupacional, praticada fora do

estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado e autorizada pelos órgãos sanitários competentes das secretarias estaduais ou municipais de saúde;

A interpretação desse dispositivo leva a crer que essa hipótese trata-se de uma espécie de vacinação coletiva, ou seja, **destinada a uma população específica** em um ambiente determinado e autorizado pelos órgãos sanitário. A título de exemplo da Vacinação Extramuros, tem-se a vacinação nas dependências de uma empresa, que contrata uma clínica particular para imunizar todos os seus empregados.

Por sua vez, a vacinação domiciliar é aquela individual ou familiar, onde o interessado chama a empresa para ir na sua casa para ~~imunizar a si ou~~ seus familiares. Essa hipótese é prevista somente *en passant* no Regulamento, especificamente no art. 10, § 1º, *verbis*:

§ 1º Em situações de urgência, emergência e em caso de necessidade, a aplicação de vacinas pode ser realizada no ponto de assistência ao paciente.

Acrescenta-se que o fato de o dispositivo mencionar que a vacinação domiciliar se admite, além das hipóteses de urgência e emergência, também em casos de necessidade, tem-se que esse conceito, qual seja, necessidade, é aberto, sendo, ao ver do Parquet, autodeclaratório, cabendo ao interessado em ser vacinado fazer esse juízo da necessidade em ser ou não vacinado na sua casa.

Em ilustração ao presente parecer, temos a Instrução Normativa nº 26, de 18 de janeiro de 2021, do Diretor de Vigilância Sanitária, da Secretaria de Vigilância à Saúde, da Secretaria de Estado de Sapude do Distrito Federal, que em dois itens também diferencia as duas espécies de vacinação fora do estabelecimento:

2.30. VACINAÇÃO EXTRAMUROS DE SERVIÇOS PÚBLICOS: atividade vinculada a um serviço de vacinação habilitado, praticada fora do estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado.

2.31 VACINAÇÃO EM DOMICÍLIO: serviço de vacinação individualizado prestado em domicílio ao indivíduo ou a família.

Destarte, ao que parece o direito na hipótese socorre à
impetrante

[REDACTED] a forma, manifesta-se o Ministério Público pela concessão da segurança, nos termos pretendidos pela impetrante.

Pouso Alegre, 27 de setembro de 2021.

Agnaldo Lucas Cotrim
Promotor de Justiça



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Justiça de Primeira Instância

Comarca de POUSO ALEGRE / 2ª Vara Cível da Comarca de Pouso Alegre

PROCESSO Nº: 5004737-66.2021.8.13.0525

CLASSE: [CÍVEL] MANDADO DE SEGURANÇA CÍVEL (120)

ASSUNTO: [Vigilância Sanitária e Epidemiológica]

IMPETRANTE: FRANCINUBIA DE ARAUJO MAGLIONI - ME

IMPETRADO: CHEFE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE POUSO ALEGRE e outros

DECISAO

Vistos.

Versam os autos sobre **MANDADO DE SEGURANÇA COM PEDIDO DE LIMINAR**, impetrado por **FRANCINÚBIA DE ARAÚJO MAGLIONI ME (CLÍNICA SÃO BENTO)** contra o **CHEFE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE POUSO ALEGRE**, requerendo deferimento da liminar aduzindo, em síntese, que: **1** – é uma clínica privada de vacinas especializada em imunização, que desde 2016 presta relevante serviço de saúde no Município de Pouso Alegre, garantindo e promovendo a saúde de recém-nascidos a idosos pela ampliação da cobertura vacinal; **2** – embora licenciada para o exercício das suas atividades, foi notificada em 06/04/2021 por autoridade sanitária, que impôs uma série de requisitos para a vacinação domiciliar; **3** – esse ato é ilegal, pois estabelece requisitos arbitrários e, com isso, a impede de aplicar vacina em domicílio, muito embora cumpra todos os protocolos de segurança previstos na Resolução de Diretoria Colegiada –RDC nº 197/2017 da ANVISA; **4** – protocolou em 31/05/2021 requerimento perante a Vigilância Sanitária, pleiteando que reconsiderasse o Auto de Infração emitido, de modo a autorizar a vacinação domiciliar para, assim, melhor contribuir com a imunização vacinal no Município; **5** – informou que possui Procedimento Operacional Padrão – POP para atendimento domiciliar que institui mecanismos de proteção mais rigorosos do que as normas existentes, preventivo contra a covid-19. Isso se verifica do cotejo do POP em face dos requisitos da RDC nº 197/2017 (doc. 4) e da Nota Técnica Conjunta SBIM e ABCVAC (doc. 5); **6** – contudo, isso foi ignorado pela Vigilância Sanitária, que negou verbalmente (em reunião) o requerimento que lhe foi dirigido, restando inviabilizada, na prática, a vacinação domiciliar pela Impetrante, apesar de beneficiar não só seus letividade.

Assim, a Impetrante requereu o deferimento da liminar para que suspenda o ato, determinando à Impetrada que se abstenha de se opor à atividade de vacinação domiciliar pela Impetrante se cumpridas as exigências contidas nos §§ 1º e 2º do art. 17 da RDC nº 197/2017, isto é: respeitadas as diretrizes da Resolução relacionadas aos recursos humanos, ao gerenciamento de tecnologias e processos, e aos registros e notificações; e havendo o licenciamento do estabelecimento.

A impetrante manifestou em ID 3999673063 e juntou o comprovante de pagamento das custas, conforme documentos de ID's 3999673080 e 3999673081.

É o que importa relatar. DECIDO.

A concessão da tutela de urgência exige a probabilidade do direito (*fumus boni iuris*), mais o perigo de dano ou risco de ineficácia do resultado do processo, segundo art. 300 do Novo CPC.

Primeiramente, cumpre esclarecer que o artigo 5º, LXIX, da Constituição de 1988 e artigo 1º, da Lei 12.016/09, permite a concessão de mandando de segurança, para proteger direito líquido e certo, sempre que, ilegalmente, ou com abuso de poder, alguém estiver sofrendo violação ou houver justo receio de sofrê-la, por parte de autoridade.

No que concerne ao direito líquido e certo, ensina Hely Lopes Meirelles que:

[...] direito líquido e certo e o que se apresenta manifesto na sua existência, delimitado na sua extensão e apto a ser exercitado no momento da impetração. Por outras palavras, o direito invocado, para ser amparável por mandado de segurança, há de vir expresso em norma legal e trazer em si todos os requisitos e condições de sua aplicação ao impetrante: se sua existência for duvidosa; se sua extensão ainda não estiver delimitada; se seu exercício depender de situações e fatos ainda indeterminados, não rende ensejo à segurança, embora possa ser defendido por outros meios judiciais. (Mandado de Segurança, Ed. Malheiros, 29ª edição, pg.36).

Por sua vez, o artigo 7º, inciso III, da Lei nº 12.016, de 2009, estabelece que o juiz, ao despachar a inicial, ordenará que:

[...] se suspenda o ato que deu motivo ao pedido, quando houver fundamento relevante e do ato impugnado puder resultar a ineficácia da medida, caso seja finalmente deferida, sendo facultado exigir do impetrante caução, fiança ou depósito, com o objetivo de assegurar o ressarcimento à pessoa jurídica.

Assim, para que seja concedida a liminar, torna-se imperiosa a demonstração dos requisitos legais, quais sejam, a existência de fundamento relevante (*fumus boni iuris*) e a possibilidade de que do ato impugnado possa resultar a ineficácia da medida, caso seja deferida somente ao final (*periculum in mora*), sendo irrelevante sua eventual natureza satisfativa, esgotando ou exaurindo o objeto do pedido, **todavia não poderá haver risco de irreversibilidade fática da medida.**

E em se tratando de tratando-se de demanda proposta contra a Fazenda Pública, impõe-se também a observância do disposto no artigo 1.059 do CPC, segundo o qual “à tutela provisória requerida contra a Fazenda Pública aplica-se o disposto nos arts.1 a 4 da Lei n.8.437, de 30 de junho de 1992, e no art. 7º, §2º, da Lei n.12.016 de 07 de agosto de 2009”.

Da detida análise dos fatos e fundamentos expendidos pelo impetrante, **verifico que a medida antecipatória rogada deve ser indeferida**, nos termos adiante expostos.

De acordo com o documento de ID 3997623084, referente ao Auto de Notificação de nº 002/2021, a Secretaria Municipal de Saúde de Pouso Alegre, através do Setor de Vigilância Sanitária, notificou a impetrante, tendo como fundamento a Resolução RDC 17/2017, a NOTA TÉCNICA Nº 12/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA e a Lei Estadual nº 13.317/99.

A referida notificação foi em relação à vacinação domiciliar (atividade de vacinação extramuro), especificamente no tocante ao encaminhamento à Vigilância Sanitária do Município de P.A do Cronograma de Imunização Extra Muro, contendo no referido cronograma o local, a data, o horário e o número de pessoas que serão imunizadas, com objetivo de realização de inspeção prévia pelo órgão competente municipal e a liberação da Autorização Sanitária Especial.

De acordo com a inicial e os documentos que a instruem, não foi juntado no processo ou demonstrada a sua apresentação ao órgão competente, do Cronograma mencionado na notificação.

Continuando, o fato de a impetrante apresentar o Alvará Sanitário de ID 3997623081, a questão não se confunde com a Autorização Sanitária Especial referente à autorização da vacinação “extramuro” e não àquela decorrente do desempenho das atividades cotidianas da impetrante, conforme descrição no aludido documento.

Em relação a realização de vacinação extramuros, por estabelecimentos privados, deve ser justificada e autorizada para a autoridade sanitária local competente, conforme previsto no Art. 17 da RDC 197/2017 (Resolução juntada pela própria impetrante em ID 3997623089):

Art. 17 Os serviços de vacinação privados podem realizar vacinação extramuros mediante autorização da autoridade sanitária competente.

§ 1º A atividade de vacinação extramuros deve observar todas as diretrizes desta Resolução relacionadas aos recursos humanos, ao gerenciamento de tecnologias e processos, e aos registros e notificações.

§ 2º A atividade de vacinação extramuros deve ser realizada somente por estabelecimento de vacinação licenciado.

Referido dispositivo é reiterado na NOTA TÉCNICA Nº 12/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA¹, além de outros requisitos necessários ao desenvolvimento dos serviços de vacinação durante o período da pandemia da COVID-19.

Os demais documentos (ID's 3997623090, 3997742995, 3997742998, 3997743001, 3997743006, 3997743008) não são suficientes para reconhecer como ilegal o ato praticado impetrado, sendo o fiscalizador competente para autorizar a vacinação extramuro e/ou domiciliar, pelo menos em sede de cognição sumária.

Por isso, nesse momento, deve prevalecer a presunção de legalidade do ato administrativo que indeferiu a autorização pretendida, pois se mostra fragilizada a probabilidade do direito, bem como não vislumbro, na hipótese, risco de ineficácia da medida acaso mantido o ato impugnado, pois a vacinação de inúmeras doenças continuam sendo realizados pela rede pública e rede privada (desde que observadas as condições necessárias para a realização da vacinação). Razão pela qual deve ser indeferido o pedido liminar.

Pelo exposto, **INDEFIRO A MEDIDA DE URGÊNCIA**, nos termos da fundamentação supra.

Notifique-se e intime-se a autoridade coatora indicada na inicial para prestar informações, no prazo de 10 dias (art. 7º, I, da Lei 12.016/2009).

Dê-se ciência do feito ao órgão de representação judicial da pessoa jurídica interessada, enviando-lhe cópia da inicial sem documentos, para que, querendo, ingresse no feito, também em 10 (dez) dias (art. 7º, II, da Lei 12.016/2009), atentando-se, ainda, para o disposto no art. 183 do NCPC.

Após, ao Ministério Público, nos termos do art. 12 da referida Lei.

Intimem-se. Cumpra-se.

Damião Alexandre Tavares Oliveira

Juiz de Direito

1 - Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Encontrado em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota_tecnica_1307074_notas_tecnicas_n__12_corrigida.pdf/view> Acesso em: 14 jun de 2021.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais
Poder Judiciário do Estado de Minas Gerais

O documento a seguir foi juntado aos autos do processo de número 5004737-66.2021.8.13.0525 em 18/06/2021 12:46:56 por LETICIA CHAVES VILACA MAIA LUZ
Documento assinado por:

- LETICIA CHAVES VILACA MAIA LUZ

Consulte este documento em:
<https://pje.tjmg.jus.br:443/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>
usando o código: **2106181246557700004112035378**
ID do documento: **4114288009**





Poder Judiciário do Estado de Minas Gerais
Tribunal de Justiça



Nº 1.0000.21.108438-9/001



2021001986255

AGRAVO DE INSTRUMENTO-CV
Nº 1.0000.21.108438-9/001
AGRAVANTE(S)

AGRAVADO(A)(S)

AGRAVADO(A)(S)

6ª CÂMARA CÍVEL
POUSO ALEGRE
FRANCINUBIA DE ARAUJO MAGLIONI
- ME
CHEFE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DO MUNICÍPIO DE POUSO ALEGRE
MUNICÍPIO DE POUSO ALEGRE

DECISÃO

Vistos.

Cuida-se de agravo de instrumento interposto por FRANCINUBIA DE ARAUJO MAGLIONI – ME contra a r. decisão que, nos autos do Mandado de Segurança impetrado em face de ato praticado pelo CHEFE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE POUSO ALEGRE, indeferiu a liminar (doc. nº 20).

Des recursais afirma, em síntese, que as exigências impostas pela autoridade impetrada inviabilizam em parte o exercício das atividades da recorrente, contrariando a norma contida no art. 170 da Carta Constitucional, notadamente a se considerar que a agravante encontra-se devidamente licenciada para tanto.

Defende que as exigências impostas pela administração municipal não se encontram respaldo legal, não tendo sido listadas no art. 17 da RDC nº 197/2017, editada pela ANVISA com o intuito de regulamentar a aplicação de vacinas fora da clínica e em ambiente domiciliar.

Sustenta ainda a atividade de vacinação domiciliar, desempenhada pela recorrente desempenha relevante papel para a sociedade, notadamente em razão da superveniência da pandemia da COVID-19, tendo em vista que dozes da imunização de diversas patologias não estão sendo aplicadas a pacientes que deixam de



Poder Judiciário do Estado de Minas Gerais
Tribunal de Justiça



Nº 1.0000.21.108438-9/001

frequentar clínicas de vacinação por receio de contágio pelo “coronavírus”.

Ao final requer seja concedida a antecipação dos efeitos da tutela recursal para determinar que a agravada que se abstenha de se opor à atividade de vacinação domiciliar pela Agravante se cumpridas as exigências contidas nos §§ 1º e 2º do art. 17 da RDC nº 197/2017.

Ab initio restam presentes os pressupostos subjetivos e objetivos de admissibilidade.

Como é cediço, a concessão da tutela de urgência demanda a presença de elementos que indiquem a presença concomitante da probabilidade de provimento do recurso e da possibilidade de dano irreparável ou de difícil reparação à parte ou ao resultado útil do processo.

Do exame preliminar da espécie, vislumbra-se que a recorrente impetrou Mandado de Segurança em face de ato praticado pelo Chefe Sanitária de Pouso Alegre, em razão de ter sido lavrado Auto de Notificação, no dia 06.04.2021 à recorrente nos seguintes termos (doc. nº 08):

Fica o serviço notificado de que a realização de vacinação domiciliar somente será autorizada nas seguintes condições:

- Em situações excepcionais, em que a pessoa esteja de fato impossibilitada de acessar um serviço de saúde (parágrafo primeiro do artigo 10 da RDC 197/2017)
- Em situações de urgência, emergência e em caso de necessidade, a aplicação de vacinas pode ser realizada no ponto de assistência ao paciente.

A realização de atividades extramuros de vacinação, por estabelecimentos privados, deve ser justificada e autorizada pela autoridade sanitária local competente, conforme previsto nos parágrafos 1 e 2 do Artigo 17 da RDC 197/2017. O serviço deverá encaminhar a Vigilância Sanitária Municipal o Cronograma de Imunização Extra Muro no prazo de (15) quinze dias antes da vacinação para a inspeção prévia da Vigilância Sanitária no local e a liberação da Autorização Sanitária Especial. O cronograma deve conter o local, a data, o horário e o número de pessoas que serão imunizadas.

Todavia, da análise do ato impugnado não se constata, ao menos neste exame preliminar da espécie, que a atividade da recorrente tenha sido obstada pela autoridade agravada, a qual



Poder Judiciário do Estado de Minas Gerais
Tribunal de Justiça



Nº 1.0000.21.108438-9/001

Documento assinado eletronicamente, Medida Provisória nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001.

Signatário: Desembargadora SANDRA ALVES DE SANTANA E FONSECA, Certificado:
444E83F00ABD88162BFE2FF402937397, Belo Horizonte, 15 de junho de 2021 às 23:23:51.

Verificação da autenticidade deste documento disponível em <http://www.tjmg.jus.br> - nº verificador:
1000021108438900120211986255