



PODER JUDICIÁRIO

SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

AÇÃO ORDINÁRIA

DECISÃO Nº 414/2012

PROCESSO Nº 51051-50.2012.4.01.3400

CLASSE 1900

AUTORA

**:ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA
DE ALTA TECNOLOGIA DE EQUIPAMENTOS,
PRODUTOS E SUPRIMENTOS MÉDICO-
HOSPITALARES - ABIMED**

ADVOGADOS

:Dr. José Alexandre Buaiz Neto e outros

RÉ

**:AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA - ANVISA**

DECISÃO.

Cuida-se de pedido de antecipação de tutela em ação sob o procedimento ordinário ajuizada pela **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ALTA TECNOLOGIA DE EQUIPAMENTOS, PRODUTOS E SUPRIMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES - ABIMED**, objetivando seja determinado à **ré** que aceite os certificados de boas práticas (ou seus congêneres) estrangeiros, como documentos válidos e aptos ao recebimento, ao processamento e à concessão do pedido de registro de produtos, equipamentos e suprimentos médico-hospitalares importados por seus associados e que dependam de inspeção fabril internacional, cujo protocolo do pedido de inspeção tenha sido realizado há mais de 6 (seis) meses.

Aduz que para o comércio de produtos médicos importados em território nacional é necessário obter registro junto à ANVISA, e, para tanto, por força da Resolução RDC nº 25/2009, exige-se a obtenção do Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle – CBPF,

o qual é emitido após realização de inspeção nas plantas industriais onde são fabricados os produtos sob registro, cujas instalações podem estar localizadas em diferentes países. Porém, a ANVISA não implementou as condições para realização das inspeções internacionais, o que vem impedindo, não só o referido registro, como também que os pacientes brasileiros tenham acesso a determinados insumos essenciais aos procedimentos médicos de que necessitam.

Ressalta que os pedidos de registro feitos por suas associadas junto à ANVISA aguardam tempo excessivo sem nenhum andamento, impedindo o registro e importação dos referidos produtos.

Pondera que *“a ANVISA, ante a sua confessada e notória insuficiência de recursos técnicos e humanos, deveria adotar medidas racionalizadoras da sua atividade, como aceitar, por exemplo, em substituição ao CBPF, para a viabilização de registro e importação de produtos fabricados em plantas industriais no exterior, o certificado de boas práticas de fabricação – o Good Manufacturing Practices (“GMP”) – emitido pela U.S. Food and Drug Administration (“FDA”), autoridade estadunidense responsável naquele país pela supervisão de atividades sanitárias, ou o ISO 13.485, que no Brasil é aceito como NBR ISO 13.485)”ISSO 13.485”), aceito em países da Europa, Canadá e Japão.”* (fls. 08/09)

Inicial instruída com os documentos de fls. 18/124.

A apreciação do pedido de liminar foi relegada para após manifestação da ANVISA (fl. 128), apresentada às fls. 130/141, em que alega, em síntese, que possui competência privativa para a realização da inspeção internacional para fins de certificação de boas práticas de fabricação de produtos importados, a relevância dessa certificação para a segurança dos produtos médicos comercializados no mercado nacional e a impossibilidade, por falta de permissivo legal, de adoção, no Brasil, da certificação emitida por outros países. Finalmente, afirma que tem envidado todos os esforços para conferir maior celeridade e eficiência à certificação de BPF internacional, bem como o risco inestimável à saúde da população decorrente da alegação da ABIMED de

que de que haveria possibilidade de revogação do registro sanitário concedido pela ANVISA ao produto, por ordem judicial, se constatada alguma irregularidade durante a inspeção para certificação de boas práticas de fabricação em momento posterior.

É o relatório.

Passo a decidir.

Relevantes os fatos e fundamentos aqui invocados pela autora.

Com efeito, o dever de eficiência, ora erigido à categoria de princípio norteador da atividade administrativa com a nova redação dada ao **caput** do art. 37 da Constituição Federal, pela Emenda Constitucional n.º 19, de 4 de junho de 1998, impõe-se como característica vinculada a todo serviço prestado pelo Poder Público, sem admitir discricionariedade ou burocracia.

Na qualidade de mais moderno princípio da função administrativa, a eficiência exige que a atividade administrativa seja exercida com presteza, perfeição e rendimento funcional, não mais se contentando em ser desempenhada apenas com legalidade, exigindo resultados positivos para o serviço público e satisfatório atendimento das necessidades da comunidade e de seus membros.

Não há, na doutrina, um critério conclusivo sobre a conduta omissiva da autoridade, mas se sabe que o silêncio não é ato administrativo. Ultrapassado um tempo razoável para a manifestação da autoridade ou do órgão competente – isso quando a norma não fixa prazo para a prática do ato – a omissão da Administração se converte em abuso de poder, corrigível pela via judicial adequada.

O egrégio Tribunal Regional Federal da 1ª Região já se manifestou em caso análogo, o que vem confirmar a tese aqui aventada:

**PREVIDÊNCIA SOCIAL. POSTULAÇÃO JUDICIAL
EM RAZÃO DA DEMORA NA SOLUÇÃO DE**

PEDIDO ADMINISTRATIVO. INTERESSE DE AGIR PRESENTE.

1. A demora do pronunciamento da Administração sobre qualquer pedido que lhe é formulado, justifica postulação judicial de igual natureza, fazendo-se presente o interesse de agir, porque o interessado não pode ser obrigado a esperar, indefinidamente, por largo tempo, a solução do seu pleito administrativo.

2. **Apelação denegada.**

3. **Sentença confirmada (AC n.º 89.01.23758-0/MG, Rel. Des. Federal CATÃO ALVES).**

Assim, na esteira do entendimento jurisprudencial supracitado, tem-se que a inércia da autoridade administrativa que deixa de executar determinada prestação de serviço, a que por lei está obrigada, lesa o patrimônio jurídico individual, constituindo forma omissiva de abuso de poder, quer o ato seja doloso, quer seja culposos.

In casu, verifica-se que é incontroversa a omissão da ANVISA em realizar a inspeção nas plantas industriais onde são fabricados os produtos sob registro, o que, evidentemente, tem causado prejuízos não só às atividades comerciais das postulantes, como também aos usuários de tais produtos.

Dessa forma, tendo em vista que a ANVISA em sua manifestação sequer mencionou a estimativa de um prazo que seria razoável para a realização das inspeções e levando-se em consideração que o pleito da autora é direcionado aos pedidos de registro já protocolizados há mais de seis (seis) meses, ou seja, cujos prazos legais já se acham extrapolados, entendo razoável a ponderação da autora no sentido de que sejam aceitos os certificados de boas práticas de fabricação emitidos pelos países onde são fabricados os respectivos produtos, até a efetiva atuação da Agência.

Diante do exposto, presentes os pressupostos processuais da urgência no atendimento da prestação jurisdicional e da plausibilidade do direito invocado, **DEFIRO o pedido de liminar** para determinar à ré que aceite os certificados de boas práticas (ou seus congêneres) estrangeiros, como documentos válidos e aptos ao recebimento, ao processamento e à concessão do pedido de registro de produtos, equipamentos e

suprimentos médico-hospitalares importados por suas associadas e que dependam de inspeção fabril internacional, cujo protocolo do pedido de inspeção tenha sido realizado há mais de 6 (seis) meses, facultando à ANVISA a revogação do registro, caso a empresa não seja aprovada na inspeção internacional, ressalvando-se os atos validamente praticados durante a vigência do registro.

Regularize a autora sua representação processual (fl. 125), no prazo de 10 (dez) dias, sob pena de indeferimento da petição inicial.

Intimem-se.

Cite-se.

Brasília-DF, de novembro de 2012.

HAMILTON DE SÁ DANTAS
JUIZ FEDERAL TITULAR DA 21ª VARA