



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRO GRAU

MANDADO DE SEGURANÇA (120) Nº 5015675-62.2019.4.03.6100 / 24ª Vara Cível Federal de São Paulo
IMPETRANTE: ICONACY ORTHOPEDIC IMPLANTS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA.
Advogado do(a) IMPETRANTE: UBALDO JUVENIZ DOS SANTOS JUNIOR - SP160493
IMPETRADO: GERENTE GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA ANVISA, ANVISA - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, UNIÃO FEDERAL

DECISÃO

Trata-se de mandado de segurança impetrado por **ICONACY ORTHOPEDIC IMPLANTS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.** contra ato do **GERENTE GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA ANVISA**, com pedido de medida liminar para suspender os efeitos da Resolução RE nº 2.362/2019 de modo a permitir que a impetrante comercialize, distribua e fabrique os produtos objeto de seu contrato social até o julgamento final da ação mandamental.

A impetrante informa que é sociedade empresária em operação desde 05.05.2005, cujo objeto social se cinge à industrialização e ao comércio de instrumentos, produtos e materiais para uso médico-hospitalar, odontológicos e afins, motivo pelo qual se submete às normas e fiscalização do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dentre as quais aquelas concernentes à obtenção de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

Relata que requereu a renovação de seu CBPF antes do vencimento do seu CBPF original 07.11.2018, porém recebeu a visita dos agentes da Anvisa para realização de inspeção do estabelecimento fabril apenas após o vencimento, no período compreendido entre 25.03.2019 e 29.03.2019, com a elaboração de Ficha de Procedimento nº 000180/19, **com conclusão satisfatória, com restrições, em decorrência da constatação de algumas inconformidades, concedendo-se o prazo de 20 dias para a apresentação de cronograma de saneamento, com prazo de cumprimento de 120 dias, nos termos do artigo 7º, §1º, da RDC nº 39/2013.**

Apesar de não ter recebido nova inspeção ou comunicado para constatação *in loco* do cumprimento do cronograma, aduz ter sido surpreendida com a publicação da Resolução RE nº 1.786/2019, no Diário Oficial da União (DOU) de 08.07.2019, cancelando seu CBPF.

Relata que requereu a reconsideração da decisão à Anvisa, porém seu pedido aguarda julgamento. Entrementes, a Anvisa teria publicado a Resolução RE nº 2.362/2019, suspendendo a comercialização, distribuição e fabricação de todos os produtos desde 04.07.2019.

Sustenta, a uma, que a ausência de visita técnica antes do vencimento do CBPF ensejou a renovação automática do CBPF, nos termos do artigo 43, §1º, da RDC nº 39/2013 e, a duas, que o cancelamento de seu CBPF deveria ter sido precedido de nova inspeção após o decurso do prazo para o cumprimento do plano de ação para regularização das inconformidades.

Destaca que as desconformidades apontadas na Ficha de Procedimento nº 000180/19 são moderadas e sequer ensejaram a lavratura de auto de infração e imposição de multa

Atribuído à causa o valor de R\$ 100.000,00. Procuração e documentos acompanham a inicial. Custas no ID 21199768.

É a síntese do essencial. Fundamentando, decido.

O Mandado de Segurança visa a proteger bens de vida em jogo, lesados ou ameaçados, por atos que se revelem contrários ao direito, seja por faltar à autoridade a competência legal para tanto, seja por desviar-se ela da competência que pela lei lhe é outorgada.

No âmbito do exame da concessão das liminares requeridas verifica-se apenas se estão presentes os requisitos da relevância de fundamentos da impetração e se do ato impugnado pode resultar eventual ineficácia se concedida a ordem apenas ao final, após a necessária cognição exauriente.

Neste exame superficial e pouco aprofundado, próprio das situações de aparência ou de probabilidades exigidas para o caso, **presentes** os requisitos ensejadores da liminar requerida.

Conforme se depreende dos elementos informativos dos autos, a impetrante se submeteu a inspeção da Vigilância Sanitária de Cotia no período de 25.03.2019 a 29.03.2019, ao final do qual foi elaborada Ficha de Procedimentos nº 000180/19 (ID 21200531), de 59 laudas, **em que se constata 15 não conformidades às boas práticas de fabricação, 11 das quais de grau 3, e 4 de grau 4, concluindo-se pela Satisfação, com restrições, em grau de risco moderado.**

Observa-se que **a impetrante apresentou plano de ação para regularização das não conformidades apontadas na inspeção e requereu nova visita técnica para aferir o saneamento das pendências** (ID 21199791).

Sobrevieram, entretanto, o cancelamento de sua Certificação de Boas Práticas de Fabricação pela Resolução-RE nº 1.786, de 04.07.2019 (ID 21199797) e a suspensão de comercialização, distribuição e fabricação.

Ocorre que, nos termos da regulamentação da Anvisa, o fabricante que, não sendo considerado Insatisfatório, apresente exigências (referentes a não-conformidades de baixa criticidade – art. 3º, VIII, RDC nº 39/2013) tem o direito de regularizar as pendências no prazo de 120 dias desde o conhecimento (art. 7º, RDC nº 39/2013).

Inerente à tal faculdade do fabricante se encontra a necessidade de os órgãos de vigilância sanitária procederem a nova vistoria técnica para averiguar o saneamento ou a permanência das pendências antes de decidir pelo cancelamento da CBPF.

Dessa forma, ao menos de acordo com os elementos informativos constantes dos autos, afigura-se írrito o cancelamento do documento comprobatório de boas práticas de fabricação da impetrante e a consequente adoção de medida preventiva de suspensão das atividades (ID 21200537) enquanto não realizada nova inspeção técnica para aferição do saneamento das não-conformidades constatadas na Ficha de Procedimentos nº 000180/19.

Ante o exposto, **DEFIRO A LIMINAR** para suspender os efeitos da Resolução-RE nº 2.362, de 23 de agosto de 2019, publicada em 26.08.2019, edição 164, Seção 1, página 74 do DOU, de forma a permitir que a impetrante continue a comercializar, distribuir e fabricar os produtos de saúde, sem prejuízo de reanálise após as informações da autoridade impetrada.

Oficie-se à autoridade impetrada, dando-lhe ciência desta decisão, bem como para que preste as informações pertinentes, no prazo de 10 (dez) dias, nos termos do artigo 7º, inciso I, da Lei nº 12.016/2009.

Dê-se ciência do feito ao órgão de representação processual da pessoa jurídica interessada, nos termos do artigo 7º, inciso II, da Lei nº 12.016/2009, procedendo-se à sua inclusão no polo passivo da demanda caso manifestado o interesse em ingressar no feito, independentemente de ulterior determinação judicial, dado se tratar de autorização expressa em lei.

Oportunamente, abra-se vista dos autos ao Ministério Público Federal para parecer nos termos do artigo 12 da Lei nº 12.016/2009 e, em seguida, voltem conclusos para sentença.

Intimem-se. Oficie-se, **com urgência.**

São Paulo, 28 de agosto de 2019.

VICTORIO GIUZIO NETO

Juiz Federal

Assinado eletronicamente por: VICTORIO GIUZIO NETO
28/08/2019 19:28:36
<http://pje1g.trf3.jus.br/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>
ID do documento: 21263227



19082819282545700000019513289

IMPRIMIR

GERAR PDF