



Número: **1026458-56.2020.4.01.3400**

Classe: **MANDADO DE SEGURANÇA CÍVEL**

Órgão julgador: **5ª Vara Federal Cível da SJDF**

Última distribuição : **04/05/2020**

Valor da causa: **R\$ 100,00**

Assuntos: **Vigilância Sanitária e Epidemiológica**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

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

Partes		Procurador/Terceiro vinculado	
PAULO LUCIANO DE OLIVEIRA (IMPETRANTE)		ALTAIR LEONEL DA SILVA (ADVOGADO)	
) DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (IMPETRADO)			
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (IMPETRADO)			
Ministério Público Federal (Procuradoria) (FISCAL DA LEI)			
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
22991 2876	05/05/2020 17:10	Sentença Tipo A	Sentença Tipo A



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Distrito Federal
5ª Vara Federal Cível da SJDF

SENTENÇA TIPO "A"

PROCESSO: 1026458-56.2020.4.01.3400

CLASSE: MANDADO DE SEGURANÇA CÍVEL (120)

IMPETRANTE: PAULO LUCIANO DE OLIVEIRA

Advogado do(a) IMPETRANTE: ALTAIR LEONEL DA SILVA - MS4688

IMPETRADO:) DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA,
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

SENTENÇA

I

PAULO LUCIANO DE OLIVEIRA ME, MICROEMPRESÁRIO INDIVIDUAL ingressou com o presente MANDADO DE SEGURANÇA contra ato do DIRETOR PRESIDENTE DA ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, com o propósito de suspender os efeitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA – RDC Nº 377, DE 28 DE ABRIL DE 2020.

Para tanto, aduz, em síntese:

"[...] A diretoria colegiada da ANVISA editou a RDC nº 377 de 28 de abril de 2020, autorizando em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias... Para que se cumpra a Clausula Pétrea do artigo 5º, XXXIII é necessário que seja aprovado uma lei ordinária, a qual. Será votado na Câmara e no Senado Federal, com posterior sanção do Presidente da República. Dai se pode exercer livremente uma profissão no Brasil. Em se tratando especificamente da realização de ANÁLISES CLÍNICAS, existem apenas 3 (três) profissões legalmente habilitadas para tal fim no Brasil (que existe lei federal que assim determina). O biomédico (lei federal nº 6.686/83), o farmacêutico bioquímico (DECRETO No 85.878, DE 7 DE ABRIL DE 1981), o médico (DECRETO Nº 20.931 DE 11 DE JANEIRO DE 1920)... Não podendo deixar de salientar que a profissão de farmacêutico (que infelizmente é a única profissão muitas vezes exercida por um leigo, visto que apesar de ser exclusivo do farmacêutico o ofício de fazer a dispersão de medicamentos, a maioria das drogarias e farmácias tal ofício é exercido pelo balconista de farmácia, que indica tratamento medicamentoso livremente, sendo inclusive chamados de doutores) exige para atuar no setor de análises clínicas, a complementação de bioquímica,



conforme (Resolução nº 514 do Conselho Federal de Farmácia). O profissional que cursa tão somente o curso de farmácia, sem cursar o complemento de bioquímica não está habilitado e exercer a atividade de análises clínicas... Não existe na competência da Anvisa a prerrogativa de editar leis para atribuir direitos e prerrogativa profissionais”.

Instruída a inicial com o normativo combatido, os autos vieram-me conclusos.

É o relatório.

DECIDO.

II

Inicialmente, não é demais recordar que a existência de direito líquido e certo é uma premissa indispensável para o êxito da pretensão do impetrante. E com base nos ensinamentos precisos de Hely Lopes, direito líquido e certo é o que se apresenta manifesto na sua existência, delimitado na sua extensão e apto a ser exercido no momento da impetração^[1]. 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.

E, no caso, o alegado *direito líquido e certo* não se apresenta.

O que pretende a parte autora: *suspender os efeitos a Resolução 377 da ANVISA e, com isso, obstar os testes rápidos que estão sendo realizados pelos profissionais de farmácia.*

Evidente que a pretensão, a despeito de se voltar contra ato normativo de efeito concreto, não passa por um crivo mínimo de proporcionalidade.

É necessário ter em mente que a *pandemia global* desencadeada pelo Covid-19 tem gerado prejuízos incalculáveis para a saúde, a economia e, sobretudo, para a vida das pessoas, atingindo todos os quadrantes do planeta.

Tal situação se agrava neste momento, quando, segundo estimativas, o nosso País possui mais de 107 mil pessoas contaminadas e mais de 7 mil óbitos relacionados aos problemas provocados pela Covid-19.

A fim de minimizar o alastramento das contaminações, os países estão criando mecanismos temporários e excepcionais para ajudar no diagnóstico precoce e, com isso, minimizar os riscos de letalidade.

Foi com esse propósito que veio à lume a Resolução nº 377/2020 da ANVISA, *verbis*:

“RESOLUÇÃO - RDC Nº 377, DE 28 DE ABRIL DE 2020



Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus SARS-CoV-2, fica autorizada, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sem fins de diagnóstico confirmatório, em farmácias com licença sanitária e autorização de funcionamento.

Parágrafo único. Os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus devem possuir registro na Anvisa.

Art. 2º Para fins do disposto no art. 1º ficam suspensos o § 2º do art. 69 e o art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Parágrafo único. As farmácias devem atender aos requisitos técnicos de segurança para a testagem constantes nas diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, quando aplicável.

Art. 3º Cabe ao Farmacêutico Responsável Técnico entrevistar o solicitante do teste rápido em consonância com a instrução de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento ao paciente.

§ 1º O registro deste serviço deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.

§ 2º O registro de que trata o parágrafo anterior deve ser arquivado pela farmácia como comprovante de que a aplicação do teste ocorreu em consonância com a sua instrução de uso e a respectiva janela imunológica.

Art. 4º A realização do teste para a COVID-19 deve seguir as diretrizes, os protocolos e as condições estabelecidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde e:

I - seguir as Boas Práticas Farmacêuticas, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009;

II - ser realizada por Farmacêutico;

III - utilizar os dispositivos devidamente regularizados junto à Anvisa;

IV - garantir registro e rastreabilidade dos resultados.

Art. 5º Os resultados dos testes realizados pelas farmácias, sejam positivos ou negativos, devem ser informados às autoridades de saúde competentes, por meio de canais oficiais estabelecidos.

Art. 6º A ocorrência de queixas técnicas associadas aos Testes Laboratoriais Remotos - TLR deve ser notificada pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) disponível no site da Anvisa, em até cinco dias de seu conhecimento.



Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 8º A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 4 de fevereiro de 2020.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação”.

Como se vê, a autorização é realizada em caráter temporário e excepcional e cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional.

Além disso, os testes rápidos para a COVID-19 são similares aos testes de farmácia para gravidez. Faz-se uso de uma lâmina de nitrocelulose (uma espécie de papel) que reage com a amostra e apresenta uma indicação visual em caso positivo[2].

Como se vê, o manuseio é muito simples, sobretudo para um profissional com graduação superior em farmácia, que, segundo as novas Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia, publicada pela Câmara de Educação Superior do Conselho Nacional de Educação (CNE), é o “*profissional da área de Saúde, com formação centrada nos fármacos, nos medicamentos e na assistência farmacêutica, e, de forma integrada, com formação em análises clínicas e toxicológicas, em cosméticos e em alimentos, em prol do cuidado à saúde do indivíduo, da família e da comunidade*”[3].

A autorização excepcionalmente estabelecida neste crítico momento não padece de inconstitucionalidade ou ilegalidade, pois bem sabemos que a preservação da saúde pública se sobrepõe ao interesse de classes, que desejam reservar a realização deste simples procedimento a um nicho profissional.

Isso não se faz possível, sobretudo neste momento, até porque a Resolução não impede que exames mais criteriosos sejam realizados por bioquímicos em laboratórios. Ambos convivem, e podem continuar convivendo harmoniosamente, enquanto estivermos sob os influxos desta situação emergencial.

Como disse no início desta fundamentação, o pleito da impetrante não passa pelo crivo mínimo da proporcionalidade, pois, numa ponderação entre os fins e meios, a pretensão, se fosse acolhida, impediria os diagnósticos precoces. Além disso, toda e qualquer medida restritiva de direito somente se revela válida na medida de sua indispensabilidade. Na minha ótica, não é plausível se restringir a realização do teste rápido, de simples aplicação, a uma determinada classe de profissionais. Por fim, também entendo que o pleito não passa pelo crivo da proporcionalidade em sentido estrito: “custo e benefício da medida”. A suspensão dos efeitos da Resolução impediria a continuidade dos testes rápidos, gerando mais risco à saúde e à vida das pessoas.

Recordemos: *a o direito de classe profissional não é um direito absoluto, e deve ceder aos interesses maiores da Nação.*

Assim, deve esta ação ser posta a termo em seu nascedouro, seja por se entender que lhe falta condição específica (o *direito líquido certo* inexistente), seja porque o pedido não se mostra minimamente plausível, tudo em conformidade com ao art. 10 da Lei nº 12.016/2009[4].



ISTO POSTO, **indefiro a inicial** nos termos do art. 10 da Lei nº 12.016/2009 e determino o arquivamento dos autos.

Interposta apelação, antes do encaminhamento dos autos para o TRF1, intime-se a representação judicial da ANVISA (PRF) para respondê-la no prazo legal (30 dias).

Transitando em julgado, arquivem-se.

Sem condenação em honorários.

Intime-se a parte impetrante.

BRASÍLIA, 5 de maio de 2020.

CRISTIANO MIRANDA DE SANTANA

Juiz Federal

[1] in Mandado de Segurança, Ação Popular, Ação Civil Pública, Mandado de Injunção, Habeas Data, 20ª Edição, Ed. Malheiros, São Paulo, págs. 34/35.

[2] <https://www.fleury.com.br/noticias/conheca-os-diferentes-tipos-de-teste-para-covid-19>

[3] Art. 3º da Resolução nº 6/2017, da Câmara de Educação Superior do Conselho Nacional de Educação.

[4] Art. 10. A inicial será desde logo indeferida, por decisão motivada, quando não for o caso de mandado de segurança ou lhe faltar algum dos requisitos legais ou quando decorrido o prazo legal para a impetração.

