



Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 5042732-58.2020.4.04.0000/PR

RELATORA: DESEMBARGADORA FEDERAL MARGA INGE BARTH TESSLER

AGRAVANTE: HI TECHNOLOGIES LTDA

ADVOGADO: LUIZ FERNANDO CASAGRANDE PEREIRA (OAB PR022076)

ADVOGADO: FERNANDO CEZAR VERNALHA GUIMARAES (OAB PR020738)

AGRAVADO: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

EMENTA

AGRAVO DE INSTRUMENTO. ADMINISTRATIVO. TUTELA DE URGÊNCIA. ANVISA. TESTES DE COVID-19. NOTA TÉCNICA DA AGÊNCIA NO SENTIDO DA INAPLICABILIDADE DA METODOLOGIA "IN HOUSE". REGISTRO. DISPENSA. RDC 36/2015. PROTOCOLOS DEFINIDOS PELA ANVISA ATENDIDOS. PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO.

1. Agravo de instrumento interposto em face de decisão que indeferiu pedido de tutela de urgência nos autos de ação anulatória ajuizada em face da Anvisa contra a Nota Técnica nº 179/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA que considerou sobre a inaplicabilidade da metodologia "in house" aos testes de COVID-19, produzidos pela agravante.

2. A prestação de serviços laboratoriais pela agravante refere-se à realização de testes laboratoriais remotos de Covid19 IgG e IgM e que tais testes são desenvolvidos e validados no laboratório da própria agravante, não se sujeitando a registro e sendo validados internamente por metodologia *in house*.

3. Primeiramente, observa-se que não houve a intimação da empresa quando instaurado o procedimento para produção da referida Nota Técnica, a qual possui efeitos concretos, na medida em que sujeita à multa os contratantes desse tipo de exame. Há, portanto, uma incidência concreta sobre a agravante.

4. A respeito das disposições da RDC 36/2015, a qual se destina à classificação de risco, bem como a estabelecer os regimes de controle de registro e cadastro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos, constata-se que estão isentos do registro perante a

ANVISA os mencionados produtos para diagnóstico, quando os reagentes montados nos laboratórios são utilizados exclusivamente pelo laboratório e seguem os protocolos definidos pela mesma agência.

5. Além de prestar serviços enquadrados na RDC 36/2015 e RDC 302/2005, estando dispensada de registro perante a ANVISA, a confiabilidade dos testes da agravante encontra-se perfeitamente demonstrada nos autos.

6. No que tange ao *periculum in mora*, encontra-se igualmente presente o requisito no caso em tela, na medida em que a Nota Técnica 179/2020 já está produzindo efeitos imediatamente na esfera jurídica da parte agravante, considerando que está sendo impedida de realizar seus exames laboratoriais de COVID-19 que atendem perfeitamente todos os requisitos da RDC 36/2015.

7. No que se refere ao princípio da precaução, convém pontuar que não se trata de um medicamento, mas, sim, de um teste que não gera efeitos sobre a saúde de ninguém, de modo que inaplicável o postulado em questão.

8. É de rigor, dessa forma, a imediata suspensão dos efeitos da Nota Técnica nº 179/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, a Egrégia 3ª Turma do Tribunal Regional Federal da 4ª Região decidiu, por unanimidade, dar provimento ao agravo de instrumento, para determinar a suspensão imediata dos efeitos da Nota Técnica nº 179/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, bem como para determinar que a ANVISA se abstenha de proferir qualquer decisão exigindo o registro de testes de COVID-19 produzidos e aplicados pela Agravante, até ulterior decisão de mérito. Apresentará voto escrito a Des. Federal VÂNIA HACK DE ALMEIDA, nos termos do relatório, votos e notas de julgamento que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

Porto Alegre, 15 de dezembro de 2020.

Documento eletrônico assinado por **MARGA INGE BARTH TESSLER, Relatora do Acórdão**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 4ª Região nº 17, de 26 de março de 2010. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **40002281900v7** e do código CRC **3bb531bc**.

Informações adicionais da assinatura:

Signatário (a): MARGA INGE BARTH TESSLER

Data e Hora: 16/12/2020, às 15:58:36

5042732-58.2020.4.04.0000

40002281900 .V7