



Número: **1010132-03.2020.4.01.3600**

Classe: **AÇÃO CIVIL PÚBLICA CÍVEL**

Órgão julgador: **1ª Vara Federal Cível e Agrária da SJMT**

Última distribuição : **10/07/2020**

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	
ESTADO DE MATO GROSSO (AUTOR)			
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (RÉU)			
Ministério Público Federal (Procuradoria) (FISCAL DA LEI)			
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
27726 8432	14/07/2020 18:37	<a href="#">Decisão</a>	Decisão



**PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA FEDERAL  
Seção Judiciária de Mato Grosso  
1ª Vara Federal Cível e Agrária da SJMT**

---

PROCESSO: 1010132-03.2020.4.01.3600  
CLASSE: AÇÃO CIVIL PÚBLICA CÍVEL (65)  
AUTOR: ESTADO DE MATO GROSSO  
RÉU: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**DECISÃO**

Trata-se de ação civil pública, com pedido de tutela de urgência, ajuizada pelo **ESTADO DE MATO GROSSO** em desfavor da **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA**, devidamente qualificados nestes autos, objetivando compelir a Requerida a se abster de condicionar o deferimento de licenças de importação à apresentação de Declaração da Pessoa Jurídica detentora da Regularização do Produto (DDR), autorizando a importação de testes de diagnósticos adquiridos pelo Requerente.

Sustenta, o Autor, ter efetuando a aquisição de 300.000 (trezentos mil) testes rápidos para diagnóstico da Covid-19 da empresa Chinesa MEDIFINE MEDICAL CO. LTD., subsidiária da fabricante GENRUI BIOTECH INC., realizando o pagamento ao fornecedor em 10/06/2020.

Diz que a empresa de transporte requisitou o fracionamento da carga em 10 (dez) conhecimentos de carga (AWB), o que gerou, conseqüentemente, 10 (dez) Invoices (faturas) e Packing List (lista de embalagens) e, em virtude disso, o Fundo Estadual de Saúde efetuou o registro de 10 (dez) Licenças de Importação (LIs), protocolizando os documentos exigidos pela legislação vigente, a RDC N. 379 de 30 de abril de 2020 da ANVISA.

Afirma que, todavia, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária deferiu apenas o registro de licença de importação de duas das cargas, condicionando o registro das outras oito cargas à autorização da empresa detentora do registro na autarquia, no caso, a empresa 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA, de modo que seria necessária a apresentação de Declaração da Pessoa Jurídica detentora da Regularização do



Produto (DDR) autorizando a importação, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n. 81/2008.

Defende que, de acordo com informações da fornecedora, a empresa detentora do registro cobraria uma comissão de 5% do valor total, o equivalente a US\$ 45.000,00 (quarenta e cinco mil dólares), apenas para emitir a autorização, a despeito da inexistência de qualquer trabalho que justifique a cobrança de elevada quantia.

Verbera que, diante das peculiaridades do momento de emergência de saúde pública atualmente vivenciado, deve ser afastada a exigência da citada RDC n. 81/2008 – com redação reproduzida na RDC 379/2020 , devendo a ANVISA licenciar a importação dos testes rápidos mesmo diante da ausência de autorização expressa da empresa detentora do registro do produto, em razão da ausência de razoabilidade da exigência, ofensa à segurança jurídica e vedação a comportamento contraditório por parte da Administração Pública, que, no presente caso, deferiu o licenciamento de duas cargas e condicionou o deferimento das outras oito licenças à autorização da Empresa.

Por fim, esclarece que a empresa que possui o registro do produto negou-se, expressamente, a conceder a declaração de autorização da importação, não restando ao Estado outra alternativa senão a propositura da presente demanda, visando suspender a exigência.

É o breve relato. Decido.

## FUNDAMENTAÇÃO

No caso concreto, infere-se que o Autor pretende afastar a exigência contida nas RDCs n. 81/2008 e 379/2020, que condicionam o deferimento da licença de importação à apresentação de Declaração da pessoa jurídica detentora da Regularização do Produto (DDR), no caso, a empresa 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA.

Consoante se vê dos documentos anexados à inicial, observa-se que, assim como afirmado pelo Requerente, de acordo com as normas acima referidas, “É vedada a importação de produtos regularizados na Anvisa sem a devida Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008” (art. 9º, §4º da RDC n. 379/2020).

Por sua vez, a Resolução- RDC ANVISA n. 81/2008 dispõe que:

### CAPÍTULO VII

#### IMPORTAÇÃO TERCEIRIZADA

*7. A importação terceirizada dar-se-á mediante a anuência da autoridade sanitária em face da apresentação a cada importação no local de desembarço da seguinte documentação:*

*a) Petição para Fiscalização e Liberação sanitária de que trata o subitem 1.2 do*



*Capítulo II deste Regulamento;*

*b) declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto a ANVISA autorizando a importação, em sua forma original e cópia, para autenticação, ou previamente autenticada, a qual ficará retida, que deverá:*

*i) estar vinculada a uma única e exclusiva pessoa jurídica, ficando vedado o repasse dessa autorização;*

*ii) possuir validade jurídica, inclusive não podendo ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias contados da sua assinatura;*

*iii) ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico, com reconhecimento de firma em cartório;*

*iv) expressar o compromisso de observância e cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, bem como de ciência das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977.*

Portanto, a exigência regulatória de apresentação da Declaração do Detentor do Registro previstas na Resolução n. 81/2008 da ANVISA encontra-se inserida no poder regulamentar da Requerida, de modo que se mostra imperativo, que, em regra, seja observada, não se vislumbrando, à primeira vista, qualquer ilegalidade.

Contudo, seguindo entendimento firmado no âmbito do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, em julgamento de Agravo de Instrumento no processo n. 1002662-07.2018.4.01.3400, de Relatoria do Desembargador Federal Souza Prudente, é preciso registrar que as regras gerais não são absolutas, podendo, ao contrário, serem sopesadas, em atenção aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, bem como diante da ocorrência de caso fortuito ou força maior, *in verbis*:

(...)

Com efeito, segundo noticiado pela agravante, os medicamentos que se pretende importar, já são comercializados em território nacional, razão por que, em princípio, a exigência imposta pela ANVISA, para fins de vigilância sanitária ("declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA autorizando a importação") afigura-se abusiva, tendo em vista que, desde que sua comercialização já se encontra autorizada no país, o preenchimento dos requisitos alusivos às questões de ordem sanitária certamente já fora aferido referida Agência reguladora.

(,,)

Deveras, é possível reconhecer que os produtos que se pretende obter o



licenciamento da importação já se encontram em território nacional, não havendo controvérsia acerca da possibilidade técnica de utilização dos mesmos, haja vista que a própria Requerida deferiu o registro de licença de importação de 02 (duas) das 10 (dez) cargas recebidas, apenas condicionando o registro das 08 (oito) últimas à autorização da empresa detentora do registro na autarquia (id. 276001398 - Pág. 4).

Por outro lado, é necessário frisar, que, consoante o documento encartado em id. 276001431, o Requerente buscou, junto à empresa detentora do registro, obter a autorização exigida pela ANVISA para o deferimento das licenças de importação, porém, foi informado pela referida empresa que a DDR (Declaração do Detentor da Regularização) não poderia ser emitida no momento, sem, contudo, explanar os motivos para tanto. Ademais, conforme asseverado na inicial, o Estado de Mato Grosso, ao adquirir os produtos objeto dos autos, nos termos exigidos pela RDC n. 379/2020, assinou declaração assumindo total responsabilidade pelos produtos importados.

Nesse sentido, diante do caráter excepcional causado pela pandemia do coronavírus, de completo caos no sistema de saúde, com tantas mortes e contaminações, em prestígio à garantia do direito fundamental à vida estampado no artigo 5º, *caput* da Constituição Federal, por motivo de força maior, bem como pelo fato de já terem sido liberados anteriormente dois lotes em situação semelhante, considero salutar reconhecer a possibilidade de afastar a exigência de contida nas normas administrativas expedidas pela ANVISA (RDCs n. 81/2008 e 379/2020), consistente na Declaração da Pessoa Jurídica detentora da Regularização do Produto (DDR) junto à ANVISA autorizando a importação, como condição para o licenciamento da importação dos testes de diagnósticos.

## DISPOSITIVO

Diante do exposto, **DEFIRO** o pedido de tutela urgência para afastar a exigência de apresentação de Declaração da Pessoa Jurídica detentora da Regularização (DDR) junto à ANVISA, para fins de importação dos produtos descritos nos autos, até o julgamento definitivo da presente ação, devendo-se comprovar o cumprimento, em até 48 (quarenta e oito) horas a partir do recebimento do mandado de intimação, sob pena de incidência de multa diária, que fixo em R\$20.000,00 (vinte mil reais).

Cite-se.

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

Cuiabá, 14 de julho de 2020.

*Assinatura digital*

**CIRO JOSÉ DE ANDRADE ARAPIRACA**

Juiz Federal da 1ª Vara/MT

