



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0044627-55.2013.4.01.3400 - 9ª VARA FEDERAL
Nº de registro e-CVD 00001.2013.00093400.2.00559/00136

Decisão nº 1 B/2013

DECISÃO

Cuida-se de mandado de segurança impetrado por [REDACTED] contra ato do DIRETOR-PRESIDENTE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, onde a parte autora requer, em sede liminar, seja a determinado à ré que proceda à análise, no prazo máximo de 10 (dez) dias do Processo: “ALTERAÇÃO/INCLUSÃO DE PARTES E ACESSÓRIOS DE EQUIPAMENTO – CÂMARA MODELO 3347, processo nº 25351.106228/2009-86. Alternativamente, pleiteia a concessão de “determinação judicial para que a Impetrante possa participar do processo licitatório mencionado (pregão 031/2013), bem como de futuras licitações, apenas com o protocolo do pedido de alteração do manual do equipamento, até que seja publicada a alteração pela autoridade Impetrada” (fl. 21).

Narra a parte autora que ingressou, em 20.09.2012, com pedido junto à ANVISA para alteração de manual do equipamento “câmara fria”, Processo nº 25351.106228/2009-86/Expediente nº 0764355/12-1, não tendo obtido resposta.

Sustenta que, em face da mora da ANVISA, está impossibilitada de participar do processo licitatório Pregão Presencial para Registro de Preços nº 031/2013, promovido pela Prefeitura de Catuji – MG, cujo objeto é o aquisição de câmara fria para conservação de vacinas, não podendo comercializar o produto enquanto o manual não for efetivamente alterado/registrado.

Argumenta que a Lei nº 6.360/76 estabelece o prazo de 90 (noventa) dias para que a ANVISA promova o registro e alteração de produtos correlatos na área de saúde.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0044627-55.2013.4.01.3400 - 9ª VARA FEDERAL
Nº de registro e-CVD 00001.2013.00093400.2.00559/00136

Instrui a inicial com procuração e documentos (fls. 23/110).

Conclusos os autos.

DECIDO.

A jurisprudência assente no Tribunal Regional Federal da 1ª Região orienta-se no sentido de que, eventuais dificuldades estruturais da ANVISA não podem ser suportadas pelos usuários dos seus serviços, sob pena de malferir os arts. 5º, LXXVIII e 37, caput da Constituição Federal. A dinâmica das relações comerciais não pode ser obstada pela demora da ANVISA na conclusão dos procedimentos de autorização, de modo geral.

No caso, entre a data do protocolo apresentado pela Impetrante, 20.09.2012, até a data da impetração transcorreu prazo em muito superior ao fixado pelo § 3º do art. 14 da Lei 6.360/76, sem que, até o momento, houvesse a segunda manifestação por parte da ANVISA.

Dispõe o parágrafo 3º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76 que “O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, **a contar da data de entrega do requerimento**, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos”, sendo inegável o risco de prejuízo à impetrante.

Confira-se o precedente:

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. REGISTRO DE PRODUTO ODONTOLÓGICO. ANVISA. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE - CBPFC. VISTORIA POSTERGADA INDEFINIDAMENTE. OFENSA AO PRINCÍPIO DA EFICIÊNCIA. CONSTITUIÇÃO, ART. 37. LEI Nº 6.360/76, ART. 12, § 3º. APELAÇÃO PARCIALMENTE PROVIDA. 1. Apelação contra sentença denegatória da segurança em ação impetrada com o objetivo de que fosse determinada à ANVISA a realização de inspeção nas dependências da



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0044627-55.2013.4.01.3400 - 9ª VARA FEDERAL
Nº de registro e-CVD 00001.2013.00093400.2.00559/00136

empresa apelante sediada nos Estados Unidos da América, como parte do procedimento para a concessão do "Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - CBPFC" e posterior registro de seus produtos. 2. A apelante protocolou em 26/08/2011 o pedido de certificação com o regular pagamento das despesas de deslocamento dos fiscais, na quantia de R\$ 37.000,00 (trinta e sete mil reais), sem que até a hoje tenha sido marcada a respectiva vistoria. 3. Não pode a Administração Pública postergar, indefinidamente, a análise de requerimento administrativo, no caso, pedido de autorização de importação/exportação de produto para a saúde, sem justificativa plausível, sobre os pedidos que lhe estão submetidos já com excesso de prazo em relação à previsão legal para a apreciação dos pedidos. 4. A omissão da Agência em apreciar pedido formulado pelo administrado configura ato ilegal a amparar a concessão da segurança, a fim de que seja determinada a sua análise, em atenção ao direito de petição e ao princípio da eficiência que rege a prestação do serviço público, conforme o art. 37 da Constituição. No âmbito da vigilância sanitária, há diploma legal que estabelece o prazo máximo de noventa dias para a concessão do registro (Lei nº 6.360/76, art. 12, § 3º). 5. "Verificada a demora injustificada, correta a estipulação de prazo para que a administração conclua procedimento administrativo. Aplicável a jurisprudência da Corte que assegura a razoável duração do processo, segundo os princípios da eficiência e da moralidade, não se podendo permitir que a Administração postergue, indefinidamente, a conclusão de procedimento administrativo." (STJ, REsp 1145692/RS, Rel. Ministra Eliana Calmon, Segunda Turma, julgado em 16/03/2010, DJe 24/03/2010). 6. Concessão do prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para a realização da inspeção. 7. Apelação da impetrante parcialmente provida. (AMS 70302-88.2011.4.01.3400/DF, Rel. Des. Federal Selene Maria De Almeida, Quinta



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0044627-55.2013.4.01.3400 - 9ª VARA FEDERAL
Nº de registro e-CVD 00001.2013.00093400.2.00559/00136

Turma, e-DJF1 p.163 de 09/04/2013)

Ante o exposto, **DEFIRO PARCIALMENTE** o pedido de liminar para determinar à ANVISA que, no prazo máximo de 10 (dez) dias, proceda a análise do pedido relativo ao Processo: “ALTERAÇÃO/INCLUSÃO DE PARTES E ACESSÓRIOS DE EQUIPAMENTO – CÂMARA MODELO 3347, Processo nº 25351.106228/2009-86.

Ante a iminência da licitação promovida pela Prefeitura de Catuji – MG, Processo Licitatório nº 058/2013/ Pregão Presencial para Registro de Preços nº 031/2013, marcado para o dia 14.08.2013, faculto à **impetrante** a participação no procedimento licitatório em questão apresentando o protocolo do pedido de alteração do manual do equipamento junto à ANVISA, apenas no que toca à aquisição do referido equipamento “Câmara Fria”, até a decisão final da ação.

Notifique-se com urgência a autoridade apontada coatora para prestar informações no prazo legal e cientifique-se a pessoa jurídica de direito público, na forma do art. 7.º, I e II, da Lei 12.016/2009.

Após, ao Ministério Público Federal.

P. R. I.

Brasília, 14 de agosto de 2013.

LUCIANA RAQUEL TOLENTINO DE MOURA
Juíza Federal Substituta