



Poder Judiciário
Justiça Federal
Seção Judiciária do Distrito Federal
17ª Vara

AUTOS Nº: 59319-59.2013.4.01.3400
CLASSE: 1900 – AÇÃO ORDINÁRIA/OUTRAS
PARTE AUTORA: SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS (SBAC)
PARTE RÉ: UNIÃO FEDERAL

DECISÃO

Trata-se de pedido de antecipação dos efeitos da tutela em ação de conhecimento, processada sob o rito ordinário, ajuizada pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), em que objetiva a anulação da Portaria nº 77, de 12 de janeiro de 2012, expedida pelo Ministério da Saúde, a fim de que apenas médicos, biomédicos e farmacêuticos sejam declarados como profissionais aptos para realizar testes rápidos utilizados no diagnóstico de doenças sexualmente transmissíveis.

Sustenta, em síntese, que:

- a) a Portaria em referência, ao estender aos profissionais da saúde, de forma ampla, a competência para realizar testes rápidos de detecção do *HIV* e da sífilis, violou previsão legal que permite o exercício de análises clínicas somente aos médicos, biomédicos e farmacêuticos;
- b) houve violação ao princípio da motivação dos atos administrativos, pois a Portaria ora impugnada foi editada sem motivação;

Juntou os documentos de fls. 34/84.

Citada, a União Federal apresentou contestação e suscitou a preliminar de ilegitimidade ativa da SBAC, sob o fundamento de que ela estaria atuando fora do âmbito de interesses dos seus associados. No mérito, aduz, em suma, que o Ministério da Saúde motivou a edição da Portaria, visando a *“redução da transmissão do HIV, das doenças sexualmente transmissíveis e das hepatites virais, tendo como papel prioritário a garantia do diagnóstico rápido e eficaz”*, bem como que a ANVISA, por meio da RDC 302/2005, definiu como *“profissional legalmente habilitado aquele com formação superior e inscrito no respectivo Conselho de Classe”*, além de autorizar que os *“testes rápidos sejam realizados fora do ambiente laboratorial.”*

É o relato do necessário. Decido.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized initial 'A' followed by a flourish.

O deferimento da antecipação da tutela, na decisão inicial, depende da presença cumulativa dos seguintes requisitos do art. 273 do CPC: (i) existência de prova inequívoca acerca da verossimilhança da alegação (*fumus boni juris*); e (ii) fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação, desde que não haja perigo de irreversibilidade do provimento antecipado (*periculum in mora*).

Passo ao seu exame.

A questão posta nos autos diz com a suposta ilegalidade do art. 2º da Portaria nº 77, de 12 de janeiro de 2012, editada pelo Ministério da Saúde, cuja redação é a seguinte:

Art. 2º Os testes rápidos para HIV e sífilis deverão ser realizados por profissionais da saúde de nível superior, devidamente capacitados para realização da metodologia, de acordo com as diretrizes estabelecidas pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais/SVS/MS. (grifei)

A parte autora fundamentou sua tese sob o amparo, basicamente, de dois argumentos principais: (i) o termo “profissionais da saúde” ampliou o que seria uma função privativa dos médicos, biomédicos e farmacêuticos e; (ii) o órgão ministerial não motivou a edição do ato em referência.

Inicialmente, tenho pela importância de se observar a regulamentação legal das profissões mencionadas pela parte autora. Isso porque somente lei em sentido formal pode restringir eventuais qualificações profissionais para o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, nos termos do art. 5º, inciso XIII, da CF/88.

Sendo assim, a Lei 12.842/2013, que dispõe sobre o exercício da medicina, assim dispõe:

Art. 4º São atividades privativas do médico:

(...)

XII - realização de perícia médica e exames médico-legais, excetuados os exames laboratoriais de análises clínicas, toxicológicas, genéticas e de biologia molecular; (grifei)

Por sua vez, a Lei 6.684/1979, que regulamenta as profissões de biólogo e biomédico, diz que:

Art. 5º Sem prejuízo do exercício das mesmas atividades por outros profissionais igualmente habilitados na forma da legislação específica, o Biomédico poderá:

I - realizar análises físico-químicas e microbiológicas de interesse para o saneamento do meio ambiente;

(...)

Parágrafo único. O exercício das atividades referidas nos incisos I a IV deste artigo fica condicionado ao currículo efetivamente realizado que definirá a especialidade profissional. (grifei)

No caso do farmacêutico, ainda que não se trate de lei sem sentido formal, o Decreto nº 85.878/1981, que estabelece normas sobre o exercício farmacêutico, também não restringe a realização de análises clínicas aos farmacêuticos:

Art. 2º - São atribuições dos profissionais farmacêuticos, as seguintes atividades afins, respeitadas as modalidades profissionais, ainda que não privativas ou exclusivas:

i) órgãos, laboratórios ou estabelecimentos em que se pratiquem exames de caráter químicotoxicológico, químico-bromatológico, químico-farmacêutico, biológicos, microbiológicos, fitoquímicos e sanitários;

Assim, entendo que as alegações de que “análises clínicas” são atividades restritas ao domínio de certas profissões não se coadunam com a sistemática dos testes laboratoriais remotos (TLR), pois estes foram concebidos justamente para serem utilizados, em um primeiro momento, fora do ambiente de um laboratório clínico, a fim de propiciar uma melhora no acesso ao diagnóstico de uma patologia – sem falar nas inúmeras vantagens que o rápido conhecimento do acometimento por uma doença pode trazer –, conforme a própria definição da RDC 302/2005 da ANVISA:

“4.40 Teste Laboratorial Remoto-TLR: Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês Point-of-care testing -POCT.”

Nessa mesma linha, ressalto, ainda, que a nota técnica conjunta nº 391/2012/SAS/SVS/MS, ao tratar do teste rápido da sífilis, dispõe que:

“7. o teste rápido da sífilis é um teste treponêmico, para triagem. Em caso de teste reagente, tanto da gestante quanto da(s) sua(s) parceria(s), deverá ser realizada a coleta venosa para pesquisa laboratorial de sífilis conforme Portaria GM/MS nº 3.242 citada anteriormente.” (grifei)

Em relação à suposta ausência de motivação, tenho que o Ministério da Saúde, considerando as várias disposições normativas que o autorizaram a editar a Portaria nº 77, motivou devidamente a edição da Portaria nº 77/2012, o fazendo, inclusive, no próprio bojo das suas disposições, nos seguintes termos:

“Considerando a necessidade de se criar alternativas para melhorar a qualidade e ampliar o acesso ao diagnóstico de HIV e detecção da sífilis, em atendimento aos princípios da equidade e da integralidade da assistência, bem como da universalidade de acesso aos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde – SUS”.

Nesse contexto, ao menos em juízo perfunctório, entendo que não há óbice legal para que

Autos nº 59319-59.2013.4.01.3400

Página 4 de 4

“profissionais de saúde”, de uma forma geral, possam realizar os denominados testes rápidos.

Ausente um dos requisitos, o pedido de medida liminar deve ser indeferido. Inteligência do art. 273 do CPC.


Ante o exposto, **indefiro** o pedido de antecipação de tutela, com base no art. 273 do CPC.

Intimem-se.

Após, ao Ministério Público Federal.

Por fim, retornem os autos conclusos para sentença.

Brasília, 20 de janeiro de 2014.


MARIA CÂNDIDA CARVALHO MONTEIRO DE ALMEIDA
Juíza Federal Substituta da 17ª Vara da SJDF
no exercício da titularidade