



**Poder Judiciário**  
**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO**

**AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 5003305-11.2020.4.02.0000/RJ**

**AGRAVANTE:** BIOXXI SERVICOS DE ESTERILIZACAO LTDA

**ADVOGADO:** EDUARDO BARROS MIRANDA PERILLIER (OAB RJ119157)

**AGRAVADO:** AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

**DESPACHO/DECISÃO**

Trata-se de agravo de instrumento, com pedido de antecipação dos efeitos da tutela recursal, interposto por BIOXXI SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO LTDA.

Ataca-se provimento jurisdicional que postergou a análise do pedido de tutela de urgência até a manifestação da parte ré, no prazo de 5 dias.

Na origem, trata-se de ação ordinária interposta pela agravante, através da qual objetiva ela a autorização para reprocessar, reesterilizar e reutilizar produtos destinados à proteção individual de seus funcionários e de profissionais da saúde, tais como máscaras, óculos, capotes e gorros, durante o período da pandemia de “COVID 19”, independente de autorização da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (doravante ANVISA), e sem que sofra punição por parte da ré.

A agravante sustenta que é empresa especializada na esterilização, reesterilização e processamento de produtos industriais e para a saúde; que diversas unidades hospitalares dependem da atuação da agravante na manutenção do funcionamento de suas centrais de material e esterilização, bem como para o desempenho de atividades de intervenção médica; que seus funcionários lidam com produtos sujeitos à infecções; que, por essa razão, os colaboradores utilizam EPIS no desempenho de suas funções; que em circunstâncias normais, tais produtos são descartados após o uso; que, todavia, *“o momento atual é extraordinário para se dizer o mínimo. Vive-se hoje a maior crise da história recente. Uma pandemia de proporções inimagináveis compromete por completo o bem estar da civilização de mais de 184 países no mundo todo”*; que hoje, o mundo inteiro enfrenta a falta de EPIS para proteção dos profissionais de saúde; que há dificuldade na aquisição de insumos para a produção dos produtos de proteção; que diversos hospitais no Brasil têm solicitado à agravante o reprocessamento de EPIS; que a medida de urgência se justifica porque a falta de equipamentos de proteção individual para os profissionais de saúde é pública e notória, diante do enfrentamento da pandemia; que o juízo *a quo* postergou a análise do pedido de tutela antecipada, apesar da urgência demonstrada; que a decisão agravada é nula por falta de fundamentação; que não é possível, no atual cenário, aguardar a manifestação da ANVISA para então passar à análise do pedido de tutela antecipada; que deve ser concedida a *“tutela antecipada inaudita altera parte de modo a autorizar à Agravante o reprocessamento e/ou a reesterilização de EPI's para reuso por seus profissionais pelo período em que durar a calamidade pública de saúde em razão do COVID-19”*; que a ANVISA possui normas técnicas acerca do reprocessamento de EPIS; que o processamento de produtos para a saúde é proibido quando o produto constar da lista constante da RE 2.605/2006; que, todavia, a RDC 15/2012, também editada pela agravada, classifica como passíveis de processamento todo *“produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade”*; que há uma antinomia entre as resoluções da

5003305-11.2020.4.02.0000

20000142038 .V5



**Poder Judiciário**  
**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO**

ANVISA; que a solução deve ser a adoção do critério cronológico; que, assim, há fundamento para a autorização do reprocessamento dos equipamentos médicos de proteção individual; que impedir o processamento de equipamentos de proteção num cenário de escassez mundial é atentar contra o direito fundamental à saúde e que *“Mesmo no critério de ponderação, se houvesse algum risco no processamento ou reesterilização dos EPI’s, o que não há, ele seria muito menor do que relegar os profissionais de saúde a enfrentarem as infecções sem qualquer equipamento de proteção em razão de sua falta no mercado”*.

É o sucinto relatório.

Para que seja deferida, em antecipação de tutela, total ou parcialmente, a pretensão recursal, devem estar presentes os requisitos previstos no art. 1.019, I c/c art. 300, *caput*, do CPC.

No presente caso, sem que se avance sobre o mérito, verifica-se a presença dos pressupostos legais que autorizam antecipação dos efeitos da tutela recursal, com os contornos e cuidados adiante assinalados.

De início, parece que há pequena falha no procedimento da agravante, que deveria ter feito requerimento administrativo antes de vir ao Judiciário. Se o fez, nada nos autos o menciona.

De qualquer modo, a situação é excepcional, no mundo inteiro, e preocupações procedimentais devem ser abrandadas.

A tutela provisória de urgência, de natureza antecipada ou cautelar, busca evitar lesão a direito oriunda da demora na prestação jurisdicional, de modo que seu objetivo é antecipar o provimento pretendido, desde que presente a forte probabilidade do direito alegado e de perigo de dano ou de risco ao resultado útil do processo.

E, na análise de momento, há suficientes sinais de direito em favor da agravante, sem prejuízo de se amadurecer o debate.

É manifesto e agravado a necessidade de tutela. A paralisação da possibilidade de esterilização, à luz da necessidade de observância dos normativos anteriores da ANVISA gera o risco de piorar o quadro de desabastecimento atual de produtos destinados à proteção individual de profissionais da área de saúde. Além disso, a paralisação repercute imediatamente na vida de muitas pessoas, tanto naquelas que trabalham para a empresa agravante, em contato com produtos possivelmente infectados, quanto especialmente naquelas que atuam diretamente em hospitais e centros cirúrgicos no combate à epidemia de COVID 19.

Quanto à verossimilhança do direito invocado, temos que a Resolução RDC n.º 15, de 15/03/2012, editada pela agravada, em seu art. 11, proíbe definitivamente o processamento apenas de produtos para saúde oriundos de procedimentos realizados em animais, incluindo cirurgias experimentais, e, em seu art. 4º, XVIII, classifica como *“produtos para saúde passíveis de processamento: produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade”* (anexo 1, documento anexo 13, dos autos originários), o que demonstra a razoabilidade do pedido da agravante.

5003305-11.2020.4.02.0000

20000142038.V5



**Poder Judiciário**  
**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO**

Em suma, a antecipação da tutela recursal se impõe, pelo prazo de sessenta dias, mas com algumas cautelas, isto é, evidentemente sem prejuízo da necessária fiscalização da ANVISA, que inclusive poderá (e a rigor deverá) editar norma para disciplinar a situação diante da Pandemia COVID-19.

Ressalta-se que, após resposta da ANVISA, o feito será incluído imediatamente em pauta e será melhor examinado.

Do exposto, defiro parcialmente o pedido de antecipação da tutela recursal para autorizar a agravante a reprocessar e ou reesterilizar os produtos para saúde destinados à proteção individual dos profissionais de saúde (como máscaras, gorros, capotes e óculos), sem que sofra punição apenas por isso, sem prejuízo da atividade técnica da agravada, com fiscalização do procedimento de reprocessamento e reesterilização (e, como dito acima, a edição de novo normativo, a tratar uniformemente o assunto, à luz da PANDEMIA).

Comunique-se ao juízo de primeiro grau.

À parte agravada, para resposta e, retornando, ouvido MPF, inclua-se imediatamente em pauta virtual de julgamento.

---

Documento eletrônico assinado por **GUILHERME COUTO DE CASTRO, Desembargador Federal Relator**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 2ª Região nº 17, de 26 de março de 2018. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <https://eproc.trf2.jus.br>, mediante o preenchimento do código verificador **20000142038v5** e do código CRC **1c37ec18**.

Informações adicionais da assinatura:

Signatário (a): GUILHERME COUTO DE CASTRO

Data e Hora: 7/4/2020, às 17:58:30

---

5003305-11.2020.4.02.0000

20000142038 .V5