



**Poder Judiciário**  
**JUSTIÇA FEDERAL**  
**Seção Judiciária do Paraná**  
**3ª Vara Federal de Curitiba**

Avenida Anita Garibaldi, 888, 4º andar - Bairro: Ahú - CEP: 80540-400 - Fone: (41) 3210-1751 - www.jfpr.jus.br - Email: prctb03@jfpr.jus.br

**PROCEDIMENTO COMUM Nº 5042862-97.2020.4.04.7000/PR**

**AUTOR:** HI TECHNOLOGIES LTDA

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

**SENTENÇA**

Trata-se de Ação Anulatória, com pedido de tutela provisória, ajuizada por HI TECHNOLOGIES LTDA em face da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA.

Na inicial a parte autora descreve que em 2017 desenvolveu o HILAB, leitor de testes laboratoriais que permite a realização de Testes Laboratoriais Remotos (TLR) a partir de farmácias, clínicas, hospitais e residências e viabiliza resultados de exames em minutos.

Esclarece que o HILAB, para funcionamento, utiliza cápsulas produzidas e montadas pela própria requerente, dotadas de design e encaixe específico no leitor do aparelho.

Narra que o HILAB foi desenvolvido a partir da Internet das Coisas (IoT) e da Inteligência Artificial (IA), em parceria com a Microsoft e a Intel, viabilizando que, com algumas gotas de sangue, sejam realizados exames laboratoriais à distância, por meio de metodologias de Imunocromatografia e Colorimetria.

Informa que o HILAB satisfaz todos os requisitos normativos sanitários aplicáveis aos exames laboratoriais, alinhando-se ao item 4.40 da RDC/ANVISA 302/2005, que prevê o Teste Laboratorial Remoto, nos seguintes termos: *"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"*.

Acentua que o HILAB foi registrado na ANVISA sob o nº 80583710007.

Explana que, nesse contexto, a autora desenvolveu um teste laboratorial remoto para o COVID-19 (SARS-CoV-2) que atende a todos os requisitos exigidos pela RDC 302/2005, validado internamente por metodologia própria (in house), conforme autoriza e prevê a RDC 36/2015.

Argumenta que, apesar disso, a ANVISA, por meio da Nota Técnica nº 179/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, entendeu que os testes laboratoriais remotos desenvolvidos pela autora necessitam de registro, eis que não se aplicaria, ao caso, a metodologia in house.

Em síntese, argumenta que a Nota Técnica nº 179/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA é nula, eis que: *"(i) violou o devido processo legal e os direitos de ampla defesa e contraditório da AUTORA, que nunca pôde se manifestar*



**Poder Judiciário**  
**JUSTIÇA FEDERAL**  
**Seção Judiciária do Paraná**  
**3ª Vara Federal de Curitiba**

*administrativamente antes da prolação da decisão contrária a ela; (ii) foi baseada em motivo falso, pois os exames da AUTORA são efetivamente produzidos e montados em seu laboratório, o que atrai a isenção de registro prevista no art. 2º, par. único, incisos III e V, da RDC 36/2015; e (iii) viola o princípio da legalidade e a RDC 36/2015".*

Pediu a concessão de medida liminar e, após, seja julgada procedente a ação, para o fim de declarar a nulidade da Nota Técnica e do Processo Administrativo n. 25351.920635/2020-28, por violação ao devido processo legal, contraditório e ampla defesa ou, subsidiariamente, para declarar a nulidade da Nota Técnica n. 179/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, por vício de motivação e violação do princípio da legalidade e da RDC 36/2015.

Foi indeferido o pedido de tutela provisória (evento 3).

Contra a decisão de ev. 3, foi interposto agravo de instrumento, no qual foi deferida a liminar 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.

A ANVISA apresentou contestação no ev. 13. Em síntese, pugnou pelo julgamento de improcedência do pedido, sob os seguintes fundamentos: a) não houve violação do contraditório e da ampla defesa na Nota Técnica nº 179/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, tendo em vista que (i) o entendimento técnico emitido não se sujeita ao contraditório e ampla defesa, uma vez que não impõe sanção à autora e não se trata de processo administrativo e (ii) a ANVISA sequer concluiu a resposta à consulta formulada pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais; b) a Autora não tem registro junto à Anvisa para todas as tiras de testes imunocromatográficos fabricadas para a detecção do novo Coronavírus SARS-CoV-2, embora estas se enquadrem na definição de produtos para diagnóstico in vitro e sejam sujeitas ao cadastro junto à agência reguladora; c) o uso do conceito "in house" não se aplica às tiras de testes rápidos, considerando que os produtos são adquiridos/importados como produtos comerciais acabados, desenvolvidos e validados pelo fabricante, não havendo qualquer produção pelo laboratório clínico que o vincule a este conceito; d) as Notas Técnicas nº78/2020/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, nº 9/2020/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, nº74/2020/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, nº 180/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA e nº 244/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA indicam posicionamento técnico da ANVISA no sentido de que não é possível enquadrar as tiras-testes nas exceções previstas nos incisos II e III do art. 2º da RDC nº 36/2015; e) as tiras/cápsulas de teste são adquiridas pelos locais/serviços que utilizam o instrumento HiLAB, conforme a demanda, com utilização de nome comercial/marca, devendo estar devidamente regularizadas junto à Anvisa, de acordo com a Lei nº 6360/76

A parte autora apresentou réplica à contestação no ev. 17. Argumentou, fundamentalmente, que: a) a ANVISA não possui discricionariedade para exercer juízo de conveniência e oportunidade sobre a aplicação de determinada norma, mas sim deve se vincular estritamente aos fatos e aos critérios técnicos, o que foi descumprido no caso concreto; b) a Nota Técnica nº 179/2020 é nula porque contraria as Resoluções emitidas pela Diretoria

5042862-97.2020.4.04.7000

700010166078.V49



**Poder Judiciário**  
**JUSTIÇA FEDERAL**  
**Seção Judiciária do Paraná**  
**3ª Vara Federal de Curitiba**

Colegiada da ANVISA, cuja competência normativa privativa e exclusiva é estabelecida pelo art. 15, inc. III, da Lei 9.782/1999; c) os princípios do contraditório e da ampla defesa foram violados, uma vez que a Nota Técnica questionada, que não se trata de simples informação preliminar, restringe direitos e impõe obrigações à autora, sem que lhe tenha sido oportunizada a manifestação; d) embora se alegue que a CBDL tenha questionado, na Nota Técnica 09/2020, o enquadramento dos exames realizados pela autora, posteriormente o Presidente da CBDL confirmou e atestou que a Autora é um laboratório que produz os seus reagentes e faz a sua validação por metodologia *in house*; e) não procede a alegação da ANVISA, com força na Nota Técnica nº 74/2020, de que desconhece a viabilidade de desenvolvimento de produto igual ao da autora que possa ser produzido e validado com metodologia *in house*; f) a atuação da ANVISA configura violação da isonomia e da livre concorrência, uma vez que impõe exigência de registro apenas para a autora e não para os demais laboratórios; g) não existe nada na RDC 36/2015 que afaste as isenções de registro em razão do volume e da amplitude de testes realizados, ou em razão de não terem sido os reagentes integralmente montados no próprio laboratório; h) ao contrário do sustentado pela ANVISA nas Notas Técnicas nº 78/2020 e nº 244/2020, restou comprovado que a autora não somente corta, embala e testa as tiras reagentes, mas sim monta os reagentes e produz os testes em um processo composto de cinco fases, havendo modificação do método de leitura dos insumos importados, que se tornam únicos; i) como a autora apenas utiliza os testes para a prestação de serviços laboratoriais, mas não os comercializa, ela não precisa obter Certificado de Boas Práticas Fabricação para produtos de diagnóstico *in vitro*; j) as tiras não são o próprio teste, como afirma a ANVISA, uma vez que a fase analítica do teste ocorre no laboratório da autora; k) não há fragilidade nos exames realizados, eis que todo o processo é conduzido por profissionais de saúde habilitados e capacitados e que o INCQS atestou a qualidade dos testes; l) além de não proceder o argumento da ANVISA de que não seria a autora que realiza os exames, este fundamento não consta na Nota Técnica n. 179/2020; m) a ANVISA decidiu que a autora não produz nem valida internamente seus exames sem conhecer ou inspecionar sua operação.

A ANVISA apresentou informações sobre o andamento do processo administrativo no ev. 26.

Manifestação da parte autora no ev. 30.

É o relatório.

Decido.

Trata-se de demanda por meio da qual a parte autora se insurge contra as conclusões da Nota Técnica nº 179/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, que reputou que a metodologia *in house* não seria aplicável aos testes de COVID19 da autora e, por isso, eles deveriam ser submetidos a registro perante a agência reguladora. Defende, em síntese, violação aos princípios do devido processo legal, contraditório e ampla defesa.

A Nota Técnica nº 179/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, consiste em manifestação da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) sobre a documentação encaminhada pela Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde do Estado de Minas Gerais, a qual solicitou esclarecimentos quanto a legalidade da proposta de realização dos testes rápidos para COVID-19 pelo SESI-FIEMG, nos funcionários das empresas a este vinculadas, por meio do equipamento Hilab, e que assim concluiu (evento1, ANEXOSPET4):

5042862-97.2020.4.04.7000

700010166078 .V49



**Poder Judiciário**  
**JUSTIÇA FEDERAL**  
**Seção Judiciária do Paraná**  
**3ª Vara Federal de Curitiba**

**3. Conclusão**

Diante do exposto esclarecemos que:

a) para a realização de testes de análises clínicas em amostras biológicas humanas para o apoio ao diagnóstico devem ser seguidas as diretrizes estabelecidas na Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos. Os testes rápidos registrados para a investigação do novo coronavírus SARS-CoV-2, apesar de serem de uso relativamente simples, são de uso profissional e sua execução requer o cumprimento de protocolos e diretrizes técnicas de controle, rastreabilidade e registros (nas etapas pre-analíticas, analíticas e pós analíticas). A RDC 302/2005 determina, no item 6.2.13 de seu anexo, que a execução dos testes laboratoriais remotos – TLR (point-of-care) e de testes rápidos (IgM/IgG) pode ser realizada próximo ao paciente (nas instalações das empresas, por exemplo) e deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar. E para este caso temos que a realização dos testes estão vinculados à empresa Hi Technologies S.A., que está devidamente licenciada pela VISA de Curitiba/PR para esta atividade. E destaco que os estabelecimentos que realizam a coleta das amostras para realização dos testes por meio do Hilab também devem atender aos requisitos estabelecidos na RDC 302/2005 para realizar esta atividade;

b) as tiras de testes imunocromatográficos fabricadas com o propósito de diagnóstico, triagem, monitoramento ou para acompanhamento de uma condição de saúde se enquadram na definição de produtos para diagnóstico *in vitro* e são sujeitas ao cadastro/registro junto à Anvisa. O uso do conceito "*in house*" não se aplica às tiras de testes rápidos, considerando que os produtos são adquiridos/importados como produtos comerciais acabados, desenvolvidos e validados pelo fabricante, não havendo qualquer produção pelo laboratório clínico que o vincule a este conceito. Além disso, entendemos que as tiras/cápsulas de teste são adquiridas pelos locais/serviços que utilizam o instrumento HiLAB, conforme a demanda, com utilização de nome comercial/marca, devendo a nosso ver, estar devidamente regularizadas junto à Anvisa, de acordo com a Lei nº 6360/76. A estrita validação do ensaio pelo próprio laboratório não configura uma metodologia *in house*. Para o caso específico do exame para a investigação do SARS-CoV-2 temos que a empresa Hi Technologies





**Poder Judiciário**  
**JUSTIÇA FEDERAL**  
**Seção Judiciária do Paraná**  
**3ª Vara Federal de Curitiba**

S.A. solicitou o registro junto à Anvisa e o processo está em exigência. No entanto, existem outros produtos registrados que podem ser compatíveis com o equipamento Hilab.

Destaco que a GGTS, juntamente com as áreas de registro (GEVIT/GGTPS) e fiscalização (GIPRO/GGFIS) de produtos da Anvisa, solicitou análise jurídica da Procuradoria junto à Anvisa quanto ao entendimento técnico supracitado de forma a subsidiar uma atuação acertada junto à empresa e às vigilâncias sanitárias locais, e estamos aguardando este posicionamento.

Por fim, destacamos que é recomendada a testagem em massa em grupos envolvidos em atividades essenciais, tais como profissionais que atuam nas áreas de saúde (hospitais, farmácias, vigilância sanitária etc.), segurança pública, limpeza urbana, de suprimento (postos de combustíveis, supermercados etc.), dentre outras. No entanto, destacamos que o teste rápido não detecta especificamente o novo coronavírus (Sars-CoV-2), mas sim os anticorpos produzidos pelo organismo depois de a infecção ter ocorrido. Assim, os testes rápidos (IgM/IgG) tem o propósito de pesquisa e vigilância de pessoas que tiveram contato com o vírus.

Para a execução de testes rápidos em empresas, os testes devem ser realizados por profissionais de saúde devidamente habilitados e treinados e que estes estejam vinculados a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar. Em todos os casos devem ser observadas as instruções de uso do kit diagnóstico, as LIMITAÇÕES dos testes devem ser devidamente consideradas.

Importante ainda esclarecer que os testes rápidos detectam a presença de anticorpos relacionados ao novo coronavírus. A OMS afirma que esse tipo de exame sorológico é importante para pesquisa e vigilância, mas que não é recomendado para detecção de casos, tendo em vista que para identificar os anticorpos, é preciso que a doença já esteja com curso de aproximadamente sete dias, o que prejudicaria a estratégia de contenção do vírus. Destacamos que teste molecular RT-PCR, é o teste padrão ouro para a confirmação de infecção pelo SARS-CoV-2 e é capaz de identificar o vírus em seu estágio inicial, durante uma infecção ativa.

Os testes sorológicos podem desempenhar um papel crítico na luta contra o COVID-19, ajudando os profissionais de saúde a identificar indivíduos que podem ter sido expostos ao vírus SARS-CoV-2 e que podem ter desenvolvido uma resposta imune. No futuro, isso pode ser usado para ajudar a determinar, juntamente com outros dados clínicos, se esses indivíduos são menos suscetíveis à infecção.

O Anvisa não recomenda o uso de testes de anticorpos para diagnosticar infecção aguda. Recomenda-se o uso de um teste viral (do tipo RT-PCR por exemplo) para diagnosticar infecção aguda. Os resultados do teste de anticorpos não devem ser usados isoladamente para determinar se alguém pode voltar ao trabalho.

Embora os testes de anticorpos ainda tenham um valor limitado para o diagnóstico de uma pessoa com suspeita de Covid-19, o uso desse tipo de teste pode ajudar a entender melhor como a resposta imune contra o vírus Sars-CoV-2 se desenvolve em pacientes ao longo do tempo. Apesar de ainda existir muita incerteza com relação a esse novo vírus, também é possível que, com o tempo, o amplo uso desses testes de anticorpos e o acompanhamento clínico dos pacientes forneçam à comunidade médica mais informações sobre recuperação e sobre o risco de infecção pela exposição ao vírus, além de auxiliar na definição de políticas públicas.

Conforme asseverado na decisão que analisou o pedido de tutela de urgência, os atos administrativos provenientes da ANVISA gozam de presunção de legitimidade e veracidade e sua desconstituição está condicionada à apresentação, pela parte interessada, de prova inequívoca em sentido contrário. A propósito:

**EMENTA:** AGRADO DE INSTRUMENTO. LIMINAR. LIBERAÇÃO DE MERCADORIAS IMPORTADAS INTERDITADAS PELA ANVISA. AUSÊNCIA DE PROBABILIDADE DO DIREITO PARA DEFERIR A LIMINAR. REVOGAÇÃO DA DECISÃO AGRAVADA. 1. Uma vez constatado pela Anvisa que a mercadoria apreendida estaria irregular porque o produto deveria ser esterilizado no Brasil para depois ser disponibilizado ao mercado e não havendo argumentos suficientes para desconstituir a **presunção de legitimidade e legalidade do ato administrativo**, deve ser indeferido o pedido liminar. 2. Agravo de instrumento provido para revogar a decisão agravada. (TRF4, AG 5033281-77.2018.4.04.0000, QUARTA TURMA, Relator CÂNDIDO ALFREDO SILVA LEAL JUNIOR, juntado aos autos em 14/12/2018)



**Poder Judiciário**  
**JUSTIÇA FEDERAL**  
**Seção Judiciária do Paraná**  
**3ª Vara Federal de Curitiba**

*EMENTA: ADMINISTRATIVO. MULTAS. INMETRO. IPEM. PRESUNÇÃO DE LEGITIMIDADE E DE LEGALIDADE DOS ATOS ADMINISTRATIVOS. DUPLA VISITAÇÃO. LC 123/06. INAPLICABILIDADE. REINCIDÊNCIA. - O auto de infração constitui ato administrativo dotado de imperatividade, presunção relativa de legitimidade e de legalidade, com a admissão de prova em contrário. Apenas por prova inequívoca de inexistência dos fatos descritos no auto de infração, atipicidade da conduta ou vício em um de seus elementos componentes (sujeito, objeto, forma, motivo e finalidade) poderá ser desconstituída a autuação. - O ato fiscalizatório pressupõe a instauração de procedimento específico, com notificação do interessado, oportunizando-se ainda que ele produza provas e exerça plenamente seu direito de defesa. Inviável, assim, a imposição sumária de penalização, pois deve ser observado o que dispõe o artigo 5º, inciso LV da Constituição Federal. - Não se cogita de falta de fundamentação do ato administrativo quando o auto de infração descreve a conduta do autor e indica seu embasamento legal. - Será observado o critério de dupla visita para lavratura de autos de infração, salvo quando for constatada infração por falta de registro de empregado ou anotação da Carteira de Trabalho e Previdência Social - CTPS, ou, ainda, na ocorrência de reincidência, fraude, resistência ou embaraço à fiscalização. (TRF4, AC 5002425-39.2015.4.04.7210, TERCEIRA TURMA, Relatora MARIA ISABEL PEZZI KLEIN, juntado aos autos em 21/06/2017)*

E assim entendeu o e. TRF4 no julgamento do agravo de instrumento interposto pela autora contra a decisão que havia indeferido o pedido de tutela, no sentido da existência de prova em contrário às conclusões da Nota Técnica expedida pela ANVISA.

Senão vejamos:

"(...)

*Melhor refletindo acerca do tema, merece ser provido o recurso quanto à tutela de urgência requerida, reformando-se a decisão agravada.*

*Primeiramente, observo 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.*

*Ressalto, também, que não há informação nos autos de que a ANVISA, por meio de seus agentes, tenha visitado o laboratório, sequer por meio entidades de que se utiliza para tais verificações, de modo que inexistente suporte probatório, senão a afirmação da agência, no sentido de que os testes seriam importados prontos.*

*No que se refere ao princípio da precaução, a que me referi na decisão monocrática indeferindo a tutela, 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.*

*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, verbis:*



**Poder Judiciário**  
**JUSTIÇA FEDERAL**  
**Seção Judiciária do Paraná**  
**3ª Vara Federal de Curitiba**

*Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo estabelecer a classificação de risco, 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.*

*Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos para diagnóstico in vitro fabricados em território nacional e àqueles fabricados em outros países que venham a ser importados para o Brasil. Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica: (...)*

*III - aos reagentes ou conjuntos de reagentes montados nos laboratórios de análises clínicas para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação; (...)*

*V - aos materiais de uso laboratorial geral;*

*Portanto, segundo a resolução acima reproduzida, a agravante estaria dispensada do registro, pois realiza a montagem dos reagentes em seu próprio laboratório. Ademais, os testes laboratoriais remotos são utilizados por ela e não são comercializados e são submetidos à metodologia de validação interna - in house (Evento 1 - ANEXOPET20).*

*Além disso, considerando que a agravante é Laboratório de Análises Clínicas, está regida exclusivamente pela RDC 302/2005, a qual dispensa os laboratórios de realizarem o registro das tiras reagentes perante a ANVISA.*

*Assim, em uma análise perfunctória dos autos, está presente a probabilidade do direito da autora, porquanto: i) 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; ii) a autora anexou nos autos Parecer Técnico Independente, elaborado por biomédica, mestra e doutoranda em biomedicina do Instituto Carlos Chagas da FIOCRUZ, o qual comprova a existência de processo de produção e montagem das tiras reagentes e dos testes de COVID-19 (Evento 1 - ANEXOSPET21); iii) os testes laboratoriais da autora já restaram validados e atestados por diversos órgãos, como o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, o qual faz as análises de desempenho laboratorial dos produtos submetidos a registro perante a ANVISA, a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e o Controllab; iv) a agravante já prestou serviços para inúmeras empresas e órgãos públicos, destacando a Fundação Butantan, para quem a autora firmou contrato para prestação de serviços laboratoriais com dois milhões de exames de COVID-19, com atestada eficácia e qualidade. A autora, também, vem prestando serviços laboratoriais ao SESI (Serviço Social da Indústria) e às empresas credenciadas aos SESI's de todo o país; e v) 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.*

*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. Ressalte-se, ainda, a possibilidade de risco de prejuízo inverso, tendo em vista que, diante dos efeitos avassaladores da pandemia que assola o país, não podemos dispensar forças para auxiliar no combate do novo coronavírus.*



**Poder Judiciário**  
**JUSTIÇA FEDERAL**  
**Seção Judiciária do Paraná**  
**3ª Vara Federal de Curitiba**

*É consabido que tutela de urgência é instituto jurídico que tem por fim a efetividade da jurisdição, nos casos em que existentes provas inequívocas da probabilidade do direito alegado, perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo, medida, portanto, restrita aos casos de urgência, nos quais se faz necessária para que o direito tutelado se exerça imediatamente, sob pena de ineficácia da prestação jurisdicional, o que se verifica no presente caso.*

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

**Dispositivo**

*Ante o exposto, voto por dar provimento ao agravo de instrumento, para determinar a suspensão imediata dos efeitos da Nota Técnica nº 179/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIREI/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."*

A decisão acima, que adoto como razões de decidir, não merece reparos.

De fato, não há como ignorar as disposições contidas nas RDCs 302/2005 e 36/2015, segundo as quais, respectivamente, estaria a empresa autora dispensada do registro das tiras, por se tratar de laboratório de análises clínicas, bem como efetivar a montagem dos reagentes em seu próprio laboratório.

A ANVISA não trouxe quaisquer fundamentos em sede de contestação, tampouco nas informações prestadas no evento 26, capazes de elidir as conclusões da decisão acima transcrita.

Ainda, com relação à tramitação do processo administrativo em que emitida a NT 179/2020 a ANVISA destacou nas informações prestadas no evento 26:

*06/04/2020 - solicitação de informações pela Coordenação de Vigilância Sanitária do Paraná quanto à necessidade de uso de produtos regularizados para COVID 19 no equipamento Hilab, deu origem ao processo nº Processo nº 25351.913326/2020-00. Questiona se os kits produzidos pela empresa Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd - China ou por outros fabricantes devem possuir registro na Anvisa para detecção do coronavírus com o uso do equipamento Hilab.*

*30/04/2020 a GGFIS realizou reunião no ambiente virtual do Teams, devidamente gravada, com todas as empresas que peticionaram certificação de BPF para o kit diagnóstico rápido para COVID-19 fabricado pela empresa chinesa Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd. A reunião teve como objetivo discutir os indeferimentos dos processos de certificação de BPF da referida planta.*

*02/06/2020 - e-mail encaminhado pela Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde do Estado de Minas Gerais, o qual solicitou esclarecimentos quanto à legalidade da proposta de realização dos testes rápidos para COVID-19 pelo SESI-FIEMG. A solicitação deu origem ao processo administrativo nº Processo nº 25351.920635/2020-28.*

*21/07/2020 - NOTA TÉCNICA Nº 179/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIREI/ANVISA, em resposta à solicitação da VISA/MG*





**Poder Judiciário**  
**JUSTIÇA FEDERAL**  
**Seção Judiciária do Paraná**  
**3ª Vara Federal de Curitiba**

*20/10/2020 emissão do PARECER nº 145/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU pela Procuradoria Federal junto à ANVISA, em resposta à solicitação das áreas de registro e fiscalização de produtos para a saúde e da área de serviços de saúde da Anvisa.*

*Em 06/11/2020 foi realizada reunião com a participação da Procuradoria Federal junto à ANVISA e das áreas técnicas da Anvisa envolvidas para alinhamento das ações.*

*Em 09/11/2020 foi realizada reunião entre as áreas técnicas da Anvisa envolvidas e os representantes da empresa Hi Technologie, conforme ata (SEI 1224258), em que a Anvisa esclareceu sobre o processo de pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para a empresa Nanjing Vazyme Medical TechnologyCo., LTd., assim como confirmou o entendimento técnico e jurídico de que as tiras utilizadas no equipamento Hilab não configuram uma metodologia própria in house nos termos da Resolução RDC 302/2005, e se enquadram na definição de produtos para diagnóstico in vitro e são sujeitas ao cadastro/registro junto à Anvisa, nos termos da Resolução RDC nº 36/2015.*

*16/12/2020 - VISA MG questiona se os kits produzidos pela empresa Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd - China ou por outros fabricantes devem possuir registro na Anvisa para detecção do coronavírus com o uso do equipamento Hilab e solicita informações sobre a emissão do parecer jurídico da Procuradoria da Anvisa em relação ao SESI, que confirmou o entendimento colocado na NT nº 179/2020.*

*21/12/2020 - resposta à VISA -MG, por meio do Ofício nº 454/2020/SEI/GGTES/DIREI/ANVISA.*

Como se vê, não houve efetivamente intimação da empresa autora previamente à emissão da NT 179/2020, apenas reunião entre as áreas técnicas da ANVISA e da autora mais de três meses após a emissão da NT e um mês após a emissão do PARECER nº 145/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU pela Procuradoria Federal junto à ANVISA.

Tampouco comprovou a requerida ter realizado quaisquer diligências para averiguação quanto ao suposto não enquadramento dos testes aplicados pela empresa autora na modalidade *in house*, a exigir o registro junto a ANVISA.

Por tais razões, a procedência do pedido é medida que se impõe.

Posto isso, julgo procedente o pedido formulado na inicial, com fulcro no art. 487, I, do CPC, para o fim de declarar a nulidade da Nota Técnica nº 179/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIREI/ANVISA e do processo administrativo nº 25351.920635/2020-28.

Condeno a ANVISA nas custas, despesas e honorários advocatícios, ora arbitrados em 10% do valor da causa, nos termos do art. 85, § 3º, I, do CPC.

Sentença registrada e publicada eletronicamente.

Intimem-se.

Interposto recurso desta sentença, intime-se a parte contrária para contrarrazões, no prazo legal.

Após, encaminhem-se os autos à instância superior.



**Poder Judiciário**  
**JUSTIÇA FEDERAL**  
**Seção Judiciária do Paraná**  
**3ª Vara Federal de Curitiba**

---

Documento eletrônico assinado por **LUCIANA DA VEIGA OLIVEIRA, Juíza Federal**, 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 **700010166078v49** e do código CRC **dfefcfad**.

Informações adicionais da assinatura:

Signatário (a): LUCIANA DA VEIGA OLIVEIRA

Data e Hora: 27/4/2021, às 19:9:57

---

5042862-97.2020.4.04.7000

700010166078.V49