



10/01/2025

Número: **5000066-23.2025.4.03.6102**

Classe: **MANDADO DE SEGURANÇA CÍVEL**

Órgão julgador: **7ª Vara Federal de Ribeirão Preto**

Última distribuição : **10/01/2025**

Valor da causa: **R\$ 10.000,00**

Assuntos: **Comercialização sem Restrições de Produtos Industrializados**

Nível de Sigilo: **0 (Público)**

Justiça gratuita? **NÃO**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes	Advogados
ALLIAGE S/A INDUSTRIAS MEDICO ODONTOLOGICA (IMPETRANTE)	
	ANGELO DE OLIVEIRA SPANO (ADVOGADO)
DIRETOR PRESIDENTE DA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA (IMPETRADO)	
UNIÃO FEDERAL (IMPETRADO)	

Outros participantes	
Ministério Público Federal (FISCAL DA LEI)	

Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
350413196	10/01/2025 18:41	Decisão	Decisão



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRO GRAU

MANDADO DE SEGURANÇA CÍVEL (120) Nº 5000066-23.2025.4.03.6102 / 7ª Vara Federal de Ribeirão Preto
IMPETRANTE: ALLIAGE S/A INDUSTRIAS MEDICO ODONTOLOGICA
Advogado do(a) IMPETRANTE: ANGELO DE OLIVEIRA SPANO - SP314472
IMPETRADO: DIRETOR PRESIDENTE DA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA, UNIÃO FEDERAL

DECISÃO

Cuida-se de pedido de liminar em mandado de segurança impetrado por ALLIAGE S/A INDUSTRIAS MEDICO ODONTOLOGICA em face do DIRETOR PRESIDENTE DA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA postulando a suspensão e posterior anulação da decisão exarada na Resolução-RE nº 68 de 08/01/2025, publicada em 10/01/2025, a qual suspendeu as atividades da impetrante.

Narra, sinteticamente, que fora submetida a processo de inspeção rotineira da ANVISA (de 12 e 16/08/2024), o qual foi realizado pela DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA SMS DE RIBEIRÃO PRETO (id 350379309), o qual identificou irregularidades a serem sanadas, tendo sido lavrado auto de infração (nº 00286/2024) em 13/09/2024 (id 350379309). Entretanto, no transcorrer do procedimento instaurado a partir de tal auto (nº 0286/2024), apresentou plano de regularização, que foi aceito pela inspeção (id 350379314), e vinha sendo cumprido, **e aguardava nova inspeção, ainda não agendada.**

Alega que, em 10/01/2025, foi surpreendida pela publicação de decisão da apontada autarquia, suspendendo suas atividades empresariais, sem que tenha havido qualquer notificação/informação prévia acerca da possibilidade de imposição da referida medida administrativa. Tal decisão enuncia:

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve: Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

(...)

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA, realizada no período de 12/08/2024 a 16/08/2024, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens 15, 20, 30, 39, incisos II e VII do art. 40, 42, 43, 51, 52, 61, 62, inciso III do art. 67, 68, 69, 70, 94, 103, 104, 107, 113, inciso IV do art. 120, incisos I, III e V e Parágrafo 1º do art. 121, 125 e inciso VI do art. 129, da Resolução-RDC n. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei n. 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei n. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto n. 8.077/2013.

Juntou documentos, dentre eles certificado de boas práticas, obtido junto à ANVISA, com vigência até 2026 (id 350379307), o cronograma de adequação em razão das irregularidades apontadas na inspeção (id 350379313), e **e-mail e relatório indicando que o cronograma fora aceito pela equipe inspetora (id 350379314).**

É a síntese do necessário. DECIDO.

Entendo que, por ora, é devida a concessão de medida liminar para suspender a eficácia da decisão proferida pela autoridade coatora.

De fato, a RESOLUÇÃO-RE Nº 68, DE 8 DE JANEIRO DE 2025 faz referência, como fundamento da medida aplicada, à inspeção realizada entre 12/08/2024 e 16/08/2025.

Trata-se de medida de notória gravidade, por impedir, na prática, as atividades inerentes ao objeto social da empresa. Portanto, há *periculum in mora*.

Quanto ao *fumus boni iuris*, em análise perfunctória, entendo que há demonstração suficiente da probabilidade da violação do direito líquido e certo ao contraditório e à ampla defesa e, bem como, à regularidade do procedimento fiscalizatório.

Isso porque, conforme demonstrado documentalmente, a empresa vinha cumprindo o plano de ação aceito pela equipe de fiscalização em Ribeirão Preto em decorrência das irregularidades constatadas na fiscalização havida entre 12 e 16 de agosto de 2024, e aguardava nova fiscalização, inexistindo razão para que a ANVISA imponha tão grave medida.



Ademais, com efeito, de acordo com a teoria dos vasos comunicantes, que incide sobre análise de tutelas de urgência, o perigo da demora e a fumaça do direito devem ser analisados da seguinte forma: quanto mais densa for a fumaça do direito, com menos rigor o juiz poderá mensurar os pressupostos do perigo da demora (é o que ocorre nas ações monitórias, por exemplo) e, por outro lado, quanto maior o risco de perecimento do direito invocado ou a probabilidade de ocorrer o dano de difícil reparação, com maior flexibilidade poderão ser considerados os pressupostos da fumaça do direito (é o que ocorre neste caso).

Nesse passo, ante a gravidade da medida imposta, entendo que há demonstração suficiente de violação à expectativa legítima da impetrante, e, também assim, do contraditório e da ampla defesa. É certo, outrossim, que a concessão da presente liminar não se trata de medida irreversível, sendo, assim, adequada e proporcional até o melhor esclarecimento da situação de fato subjacente.

Por tais fundamentos, **DEFIRO A MEDIDA LIMINAR para SUSPENDER A RESOLUÇÃO RESOLUÇÃO-RE Nº 68, DE 8 DE JANEIRO DE 2025, publicada em 10/01/2025, da ANVISA**, autorizando, com isso, o regular exercício das atividades nela suspensas.

Dada a urgência, comunique-se em regime de plantão.

Notifique-se a autoridade impetrada a prestar informações no prazo de 10 (dez) dias (Lei 12.016/2009, art. 7º, inciso I).

Dê-se ciência ao órgão de representação judicial, enviando-lhe cópia da inicial sem documentos, para que, querendo, ingresse no feito (Lei 12016/2009, art. 7º, inciso II).

Após, ao representante do Ministério Público Federal para seu parecer no prazo improrrogável de 10 (dez) dias (Lei 12.016/2009, art. 12).

Em seguida, com ou sem a manifestação ministerial, venham-me os autos conclusos para sentença.

RIBEIRÃO PRETO, 10 de janeiro de 2025.

