

JUSTIÇA FEDERAL
7ª VARA
Fl. <u>125</u>
Rubrica



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR JUIZ FEDERAL DA 7ª VARA DA SEÇÃO  
JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL**

Processo nº 38109-83.2012.4.01.3400

Autora: Associação Nacional Para Defesa da Cidadania, Meio Ambiente e Democracia-  
AMARBRASIL

Requerido: Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA

JUSTIÇA FEDERAL-DF 01/01/2012 (16:26)000531-009

Secção de Protocolo - MFCJN

**A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA- ANVISA**, autarquia sob regime especial, representada pela Procuradoria- Geral Federal da 1ª Região, nos autos em epígrafe, por seu Procurador Federal *in fine* assinado, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Excelência, em atendimento à decisão de fls. 76/77, manifestar-se nos seguintes termos:

## **DOS FATOS**

Trata-se de ação ajuizada pela Associação Nacional para Defesa da Cidadania, Meio Ambiente e Democracia em face das prestadoras de serviço de telefonia móvel- Vivo S/A, Tim Brasil S/A, Oi Brasil S/A, Claro S/A- da ANVISA e da ANATEL, pleiteando a concessão de provimento jurisdicional que: a) declare a ilicitude da homologação e prestação de serviço aos terminais sem selo de homologação da ANATEL; b) condenem as requeridas/prestadoras a substituírem, sem ônus e sem solução de continuidade, todos os aparelhos “ding ling” por aparelhos com selo de homologação da ANATEL; c) condenem as



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

requeridas/prestadoras ao pagamento de indenização coletiva em valor não inferior a R\$ 1.000.000.000,00 (um bilhão).

Pleiteiam a antecipação de tutela para que: a) seja bloqueado e suspenso todos os terminais/aparelhos de telefonia móvel que não tenham o selo de homologação da ANATEL; b) seja determinado às requeridas/prestadoras que promovam a substituição, sem ônus e sem solução de continuidade dos serviços, de todos os aparelhos “ding ling” em operação no país; c) seja determinado às requeridas/prestadoras a retenção e destinação, na forma da lei do lixo, de todos os aparelhos, baterias e cabos “ding ling” pelos aparelhos com selo de homologação ANATEL; d) seja determinado à ANATEL que efetue o acompanhamento das determinações deste Juízo junto às prestadoras e que, assim, cumpra seu mister de Agência reguladora e fiscalizadora; e) seja determinado à ANVISA para que, no prazo de 15 dias, elabore resolução, proposta, ou plano para impor às requeridas/prestadoras a obrigação de advertir o consumidor acerca dos riscos decorrentes da compra e uso dos celulares em selo de Homologação da ANATEL.

Alega a autora que existe no país milhões de aparelhos “ding-ling” em operação junto às operadoras e prestadoras de serviços habilitados e em operação junto às prestadoras de serviços.

Segundo a autora tais aparelhos “ding ling” podem ser definidos como aqueles que não tem o selo e homologação da ANATEL, de origem comercial clandestina, frutos de contrabando e/ou fábricas de fundo de quintal

Sustenta que a autora que as requeridas/prestadoras, ao homologarem e prestarem serviços aos ditos terminais “ding ling”, põem em risco a saúde e integridade física de milhões de consumidores, dão guarida à concorrência desleal e estimulam sonegação fiscal. Aduz, ainda, que milhões de brasileiros já estão sofrendo os efeitos da radiação dos aparelhos “ding ling”, que não oferecem a proteção adequada.

Alega, por fim, que as requeridas/prestadoras têm condições de identificar e bloquear o serviço aos terminais “ding ling”.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

### DA ILEGITIMIDADE PASSIVA DA ANVISA

A controvérsia dos autos gira em torno do serviço de telefonia móvel, mais precisamente em torno do serviço de telefonia móvel dos terminais/aparelhos que não têm o selo de homologação da ANATEL.

**Ocorre que, a ANVISA não tem competência para fiscalizar o serviço de telefonia móvel.**

Registre-se que de acordo, com o art. 8º, §2º da Lei 9.782/99, consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

Não se argumente que o alegado dano à saúde pública teria o condão de atrair a legitimidade da ANVISA. É que o serviço de telefonia móvel não alcança o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e o art. 8º, §4º da Lei 9.782/99 é claro no seguinte sentido: “A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, **alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**” (grifos acrescidos).

As atribuições da ANVISA estão definidas na Lei 9.782/99: controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, controle e fiscalização dos produtos medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias.

A mencionada agência tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por meio de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde pública individual e coletiva, normatizando, fiscalizando e controlando produtos, bens e serviços, tais como medicamentos, alimentos, drogas, insumos farmacêuticos, aparelhos e instrumentos utilizados em medicina, cosméticos, substâncias tóxicas, sangue e hemoderivados, inspecionando cargas e mercadorias transportadas ou importadas, aeronaves e



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

embarcações, passageiros e tripulantes, bem como intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção, da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse para a saúde.

A propósito, vale conferir o disposto nos artigos 6º, 7º e 8º da Lei 9.782/99:

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional **promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária**, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. (grifos acrescidos)

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

~~XI - exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)~~  
~~XII - exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)~~  
~~XIII - exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)~~

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

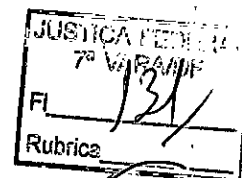
XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

**Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. (grifos acrescidos)**

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

**§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias (grifos acrescidos)**

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

**§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. (grifos acrescidos)**

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Destarte, é de rigor o reconhecimento da ilegitimidade passiva da ANVISA.

## **DO PEDIDO**

Diante do exposto, requer a ANVISA seja reconhecida a sua ilegitimidade passiva, extinguindo-se o feito em relação à mencionada autarquia, na forma do art. 267, VI, do CPC.

Nestes termos,



JUSTIÇA FEDERAL
7ª VARA DE
Fl. 133
Rubrica



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
PROCURADORIA REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO

Pede Deferimento.

Brasília/DF, 30 de setembro de 2012.

*Maria Carolina de Almeida de Souza*  
Maria Carolina de Almeida de Souza

Procuradora Federal

Mat. 1585286