



JUSTIÇA FEDERAL
Tribunal Regional Federal da 1ª Região

PROCESSO: 0007477-36.1996.4.01.3400 PROCESSO REFERÊNCIA: 0007477-36.1996.4.01.3400
CLASSE: APELAÇÃO CÍVEL (198)
POLO ATIVO: TAKEDA PHARMA LTDA.
REPRESENTANTE(S) POLO ATIVO: MILENA PACCE ZAMMATARO - DF21957-A
POLO PASSIVO: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
RELATOR(A): RAFAEL PAULO SOARES PINTO



PODER JUDICIÁRIO
Tribunal Regional Federal da 1ª Região
Gab. 33 - DESEMBARGADOR FEDERAL RAFAEL PAULO
Processo Judicial Eletrônico

APELAÇÃO CÍVEL (198) n. 0007477-36.1996.4.01.3400

RELATÓRIO

O Exmo. Sr. Desembargador Federal **RAFAEL PAULO**(Relator):

Trata-se de recurso de apelação, interposto por Altana Pharma LTDA, em face da r. sentença que julgou improcedente o pedido inicial objetivando compelir a ANVISA a exibir trabalhos científico que comprovem a ineficácia dos medicamentos Optacilin e Optacilin Balsâmico sob pena de ser considerada ilegal a Portaria n. 54/1996, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Em suas razões de recurso, alega que o Decreto n. 79.094/77 "*não contempla a possibilidade de cancelamento de registros de produtos regularmente concedidos sem a devida comprovação da nocividade ou ineficácia do medicamento.*". Aduz que sem a devida fundamentação científica não pode haver o cancelamento de registro de medicamento, além de que sem o referido estudo não houve a oportunidade da parte interessada refutar argumentos trazidos pela autoridade sanitária, o que torna o ato ilegal e passivo de ser cancelado.

Requer, ao final, a reforma da sentença, para que, a autoridade comprove a ineficácia/nocividade dos medicamentos, a nulidade do processo administrativo originário da Portaria n. 54/96, bem como a validação dos medicamentos Optacilin Balsâmico e Optacilin.

Contrarrazões apresentadas.

É o relatório.





PODER JUDICIÁRIO
Processo Judicial Eletrônico
Tribunal Regional Federal da 1ª Região
Gab. 33 - DESEMBARGADOR FEDERAL RAFAEL PAULO

APELAÇÃO CÍVEL (198) n. 0007477-36.1996.4.01.3400

V O T O

O Exmo. Sr. Desembargador Federal **RAFAEL PAULO**(Relator):

Com a edição da Lei 9.782/99, passou à competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária a autorização do funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação de medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, bem como a proibição de fabricação, importação, armazenamento, distribuição e comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde, nos termos do artigo 6º e 7º da mencionada Lei:

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.

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

(...)

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei;

(...)

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;

No campo constitucional, a matéria encontra-se disposta no art. 200, senão vejamos:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

Ainda, a Lei n. 6.630/76 confere ao Ministério da Saúde, a quem se vincula a Secretaria de Vigilância Sanitária, atual ANVISA, o poder-dever de exigir a modificação de medicamentos que estejam inadequados para o consumo, tornando-se nocivos à saúde. Confira-se:

Art. 6º - A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que



trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

.....

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

.....

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

.....

Art. 17 - O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Com relação ao registro de Medicamentos, dispõe o, Decreto n. 79.094/77:

Art. 18. O registro dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou para fins de diagnóstico, além do atendimento do disposto no artigo 17 e seus itens, fica condicionado à satisfação dos seguintes requisitos específicos:

I - Que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.
(...)

Art. 19. Para a concessão do registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, as informações contidas nos respectivos relatórios deverão ser reconhecidas como cientificamente válidas pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

Conforme verificado das legislações supra citadas, não há dispositivo legal que vincule a proibição de determinada substância à apresentação de estudos clínicos que comprove sua nocividade.

Ademais, como bem acentuado na sentença, à parte autora caberia o ônus de provar a eficácia e a ausência de dano à saúde do produto que pretende utilizar.

No que tange ao pedido de que a ré seja compelida à apresentação de estudos especializados, que porventura comprometam o registro dos medicamentos, assim já restou decidido no âmbito desta Corte:

ADMINISTRATIVO. CANCELAMENTO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS INÓCUOS OU PREJUDICIAIS À SAÚDE PRECEDIDO DE PARECER DO GRUPO TÉCNICO DE ESTUDOS SOBRE MEDICAMENTOS ANTIBIÓTICOS DA SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. INEXIGIBILIDADE DE APRESENTAÇÃO PELA AUTORIDADE SANITÁRIA DE ESTUDOS REALIZADOS POR TERCEIROS. OBSERVÂNCIA DOS PRINCÍPIOS DA AMPLA DEFESA E DO CONTRADITÓRIO. LEGALIDADE DA PORTARIA 54/96.

1. Não existe dispositivo legal que obrigue a Autoridade Sanitária a apresentar estudos clínicos publicados em revistas indexadas quando for levantada a suspeita de que determinados produtos são nocivos à saúde humana. O que a Administração Pública está obrigada a apresentar é a razão fundamentada de suas suspeitas (art.8º do Decreto 79094/77).

2. Legalidade da Portaria 54/96 editada pela Secretaria Nacional de Vigilância de Sanitária, que instaurou o processo visando a verificar a eficácia terapêutica dos medicamentos em causa, vez que se baseou em estudos minuciosos desenvolvido pelo Grupo Técnico de Estudos sobre Medicamentos Antibióticos (GEMA) e garantiu o direito de ampla defesa e contraditório. Precedentes.

3. Se os produtos da apelante não se enquadram no grupo de medicamentos sob suspeita ou se a suspeita levantada é improcedente, caberia a ela produzir provas de caráter técnico-científico, o que não se verifica. No caso em apreço o laudo da perícia realizada nos autos concluiu de forma clara e objetiva pela ineficácia e falta de dados empíricos favoráveis à combinação medicamentosa dos produtos fabricados pela apelante e confirmou que há suspeita científica da nocividade dos princípios ativos contidos em seus medicamentos à saúde humana.

4. Apelação a que se nega provimento.



(AC 0018558-21.2001.4.01.0000 / DF, Rel. DESEMBARGADORA FEDERAL MARIA ISABEL GALLOTTI RODRIGUES, Rel.Conv. JUIZ FEDERAL RODRIGO NAVARRO DE OLIVEIRA, SEXTA TURMA, e-DJF1 p.80 de 10/05/2010)

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. ANVISA. REGISTRO DE MEDICAMENTOS. PORTARIA Nº 54/96. LEGALIDADE. DEVIDO PROCESSO LEGAL. OBSERVÂNCIA. REVALIDAÇÃO DO REGISTRO DE MEDICAMENTO CONDICIONADA À COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA TERAPÊUTICA. POSSIBILIDADE. PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO E SUPREMACIA DO INTERESSE PÚBLICO. POLÍCIA ADMINISTRATIVA.

1. Inexiste ofensa ao devido processo legal, uma vez que a Portaria 54/96, que instaurou o processo visando verificar a eficácia terapêutica dos medicamentos em causa, foi precedida de trabalho no qual este é contestado pelo Grupo Técnico de Estudos sobre Medicamentos Antibióticos (GEMA), sendo inexigível a apresentação pela autoridade da vigilância sanitária de estudos realizados por terceiros (Lei 6.360/76, arts. 6º e 7º; e Decreto 79.094/77, art. 8º). Precedentes.

2. Na hipótese, quanto ao pedido para que a União Federal validasse os registros dos medicamentos ASSEPIUM, ASSEPIUM BALSÂMICO e SEPURIN, tem-se que não houve distensão entre as partes com relação ao medicamento ASSEPIUM, descrito como medicamento com ação bacteriana que associa sulfametoxazol-trimetropima, consistindo tal associação em rara exceção à pregada monoterapia, tendo ainda o referido produto recebido a qualificação de ação terapêutica desejável pela literatura especializada, conforme atestado o perito judicial.

3. Entretanto, para os medicamentos ASSEPIUM BALSÂMICO e SEPURIN, diante da manifestação do laudo pericial e do corpo técnico especializado do Ministério da Saúde, nota-se que paira dúvida sobre os mesmos, guardando, por este motivo, ampla legitimidade o que fora determinado pelas Portarias nº 1.298/92 do Ministério da Saúde e 54/96 da Secretaria de Vigilância Sanitária, uma vez que compreendidas pelo poder de polícia administrativo inerente àqueles órgãos públicos.

4. O exercício do poder de polícia administrativo foi materializado com a edição da Portaria nº 54/96 e não configura arbitrariedade estatal, pelo contrário, consiste em restrição legítima, que não olvidou do princípio da ampla defesa ao reservar, em seu artigo 2º, a possibilidade da parte interessada apresentar estudos científicos ou razões técnicas fundamentadas que contrariassem o que fora concluído pelo Grupo de Estudos formado pela Secretaria de Vigilância Sanitária.

5. Em se tratando de matéria atinente à saúde pública, há de prevalecer os princípios da precaução e da supremacia do interesse público 6. Apelação do autor improvida. (0030557-58.2007.4.01.0000 - DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA - QUINTA TURMA - e-DJF1 13/12/2013 PAG 261)

Ademais, ressalto que, o cancelamento do registro foi precedido de aprovação pelo - CRAME das conclusões do GEMA, e Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária, com abertura de prazo para defesa dos estudos técnicos.

Assim, configura-se legítima a atuação da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no cancelamento de registro de medicamento, com edição da Portaria n. 54/1996, garantindo o direito de ampla defesa e contraditório, como ocorrido no caso.

Pelo exposto, nego provimento à apelação.

É como voto.





PODER JUDICIÁRIO
Tribunal Regional Federal da 1ª Região
Gab. 33 - DESEMBARGADOR FEDERAL RAFAEL PAULO
Processo Judicial Eletrônico

PROCESSO: 0007477-36.1996.4.01.3400 PROCESSO REFERÊNCIA: 0007477-36.1996.4.01.3400
CLASSE: APELAÇÃO CÍVEL (198)
POLO ATIVO: TAKEDA PHARMA LTDA.
REPRESENTANTES POLO ATIVO: MILENA PACCE ZAMMATARO - DF21957-A
POLO PASSIVO: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

E M E N T A

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. ANVISA. CANCELAMENTO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS. INEXIGIBILIDADE DE APRESENTAÇÃO PELA AUTORIDADE SANITÁRIA DE ESTUDOS REALIZADOS POR TERCEIROS. PORTARIA N. 54/96. PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO E SUPREMACIA DO INTERESSE PÚBLICO. APELAÇÃO NÃO PROVIDA.

I – Trata-se de recurso de apelação, interposto por Altana Pharma LTDA, em face da r. sentença que julgou improcedente o pedido inicial objetivando compelir a ANVISA a exibir trabalhos científico que comprovem a ineficácia dos medicamentos Optacilin e Optacilin Balsâmico sob pena de ser considerada ilegal a Portaria n. 54/1996, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

II – A Lei n. 6.630/76 confere ao Ministério da Saúde, a quem se vincula a Secretaria de Vigilância Sanitária, atual ANVISA, o poder-dever de exigir a modificação de medicamentos que estejam inadequados para o consumo, tornando-se nocivos à saúde. O registro de medicamentos encontra-se disposto no Decreto n. 79.094/77. Não há dispositivo legal que vincule a proibição de determinada substância à apresentação de estudos clínicos que comprove sua nocividade.

III – O exercício do poder de polícia administrativo foi materializado com a edição da Portaria nº 54/96 e não configura arbitrariedade estatal, pelo contrário, consiste em restrição legítima, que não olvidou do princípio da ampla defesa ao reservar, em seu artigo 2º, a possibilidade da parte interessada apresentar estudos científicos ou razões técnicas fundamentadas que contrariassem o que fora concluído pelo Grupo de Estudos formado pela Secretaria de Vigilância Sanitária. (0030557-58.2007.4.01.0000 - DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA - QUINTA TURMA - e-DJF1 13/12/2013 PAG 261)

IV – Configura-se legítima a atuação da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no cancelamento de registro de medicamento, com edição da Portaria n. 54/1996, garantindo o direito de ampla defesa e contraditório, como ocorrido no caso.

V – Apelação não provida.

A C Ó R D ã O

Decide a Décima primeira Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, por unanimidade, negar provimento ao recurso de apelação, nos termos do voto do relator.

Brasília,

Desembargador Federal **RAFAEL PAULO**

Relator





Assinado eletronicamente por: RAFAEL PAULO SOARES PINTO - 24/10/2023 18:23:59

<https://pje2g.trf1.jus.br:443/consultapublica/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=23102312443021900000349520574>

Número do documento: 23102312443021900000349520574