



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO

Numeração Única: 0021386-28.2008.4.01.3400
APELAÇÃO CÍVEL N. 2008.34.00.021473-3/DF

RELATÓRIO

Tratam os autos de recurso de apelação interposto pelo Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. em face de sentença que julgou improcedente o pedido formulado com fulcro no art. 269, I do CPC, que objetivava provimento jurisdicional para determinar a reabertura do processo administrativo n. 25000.020990/95-86, referente ao pedido de renovação do registro sanitário do medicamento PRIMACEF (cefalexina monoidratada), na forma farmacêutica 250 mg/5ml, acolhendo o certificado de equivalência farmacêutica e deferido sua renovação.

Condenou a autora em custas e ao pagamento de honorários advocatícios que arbitrou, por equidade, na forma do art. 20, § 4º, do CPC, em R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

Em apelação de fls.191/203, a empresa autora argumenta que houve apresentação de um novo estudo de biodisponibilidade à apelada e comprovação de inexistência de risco sanitário do medicamento em questão, pois o segundo estudo (fls. 90/110) demonstrou que o medicamento Primacef na forma farmacêutica pó para preparação extemporânea 250mg/ml possui o mesmo perfil de atuação do medicamento de referencia, ou seja, é tão seguro e eficaz quanto o medicamento apontado pela Apelada com sendo a referencia nesta substancia (cefalexina monoidratada). Assim, deve ser considerado, para análise do caso, que não se trata de um medicamento que ainda não foi lançado ao mercado e que pretende ser registrado perante a Agência - Apelada.

Aduz ainda, que apresentado o novo estudo de biodisponibilidade confirmando a segurança, eficácia e qualidade do medicamento, não mais há que se falar na não possibilidade de revalidação do registro sanitário do medicamento, visto que a inexistência daquele foi o motivo do indeferimento do pleito realizado pela Apelante.

Por fim, assevera que o cancelamento de um registro sanitário do medicamento Primacef é ato administrativo que fere de morte a Lei nº 6.360/76, eis que a referida norma estabelece claramente as condições para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária cancele um registro sanitário validamente concedido.

Postula, em face da ilegalidade da decisão que cancelou sumariamente o registro sanitário do medicamento e que o novo estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência demonstrou que o medicamento da apelante possui a mesma qualidade, eficácia e segurança do medicamento de referencia apontado pela Agência apelada, o provimento do recurso para reformar integralmente a decisão recorrida.

Após a apresentação das contrarrazões os autos subiram a esta Corte.

É o relatório.

VOTO

Numeração Única: 0021386-28.2008.4.01.3400
APELAÇÃO CÍVEL N. 2008.34.00.021473-3/DF

Trata-se de ação ordinária, com pedido de antecipação dos efeitos da tutela, ajuizada por Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. em face da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, objetivando a reabertura do processo administrativo n. 25000.020990/95-86, referente ao pedido de renovação do registro sanitário do medicamento PRIMACEF (cefalexina monoidratada), na forma farmacêutica 250 mg/5ml, acolhendo o certificado de equivalência farmacêutica e deferido sua renovação.

A questão versa sobre a revalidação do registro do produto PRIMACEF (cefalina monoidratada) na forma farmacêutica 250 mg/5ml, e contra as disposições da Resolução RDC nº 134/2003, que trata da adequação dos medicamentos já registrados.

Em sentença de fls. 185/189 o magistrado de base julgou improcedente o pedido por entender que "..., tendo em vista a proteção à saúde da população e a supremacia do interesse público sobre o privado, não se justifica a revalidação do registro de medicamento reprovado em estudo de bioequivalência – com a consequente suspensão de sua fabricação e comercialização, mormente quando não se divisa prejuízo ao abastecimento do mercado face à existência de outros fabricantes.”.

Aduziu ainda o juiz de piso, que o documento juntado pela Anvisa à fl. 140, esclareceu que não haveria necessidade da reabertura do processo, pois o mesmo não foi finalizado, pois ainda contemplava apresentações vigentes (comprimidos revestidos de 500MG). E assim que os novos estudos de biodisponibilidade relativa referentes às apresentações para suspensão extemporânea de 250 mg/5ml e comprimido revestido de 1000mg, estivessem concluídos, a empresa poderia peticionar “Inclusão de Nova Concentração já aprovada no país”.

Conforme esclarecido pela Anvisa em suas contrarrazões de fls. 206/212, a equivalência com o medicamento inovador (Referencia) é que garante a segurança e a eficácia dos medicamentos similares, definidos no art. 3º, XX, da Lei nº 6.360/76, que assim dispõe:

“Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

(...)

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)”.

Nesse ponto, ressalta a agencia apelada que a biodisponibilidade relativa entre dois medicamentos é fator preponderante sobre a equivalência farmacêutica, para que um destes medicamentos possa subsidiar sua segurança pela equivalência com outro. Assim, ao contrario do que pretende crer a apelante, a biodisponibilidade relativa e a bioequivalencia não são idênticas, embora esta possa ser comprovada por meio de estudo de biodisponibilidade relativa.

Desta forma, ao dispor sobre a adequação dos medicamentos já registrados, estabelecendo a necessidade de estudo de biodisponibilidade relativa para os medicamentos similares, a Resolução RDC nº 134/03 não contrariou a Lei 6.360/76, mas, sim, regulamentou os parâmetros necessários para garantir equivalência entre medicamento similar e medicamento de referencia, consoante exigência expressa do art. 3º, XX, da citada lei.

O principio da livre iniciativa, previsto na Constituição, não é absoluto, tanto que o próprio parágrafo único do art. 170 prescreve ser possível a restrição da atividade econômica nos casos previstos em lei. Assim sendo, não pode ser invocado para afastar regras de

fls.2/7

Numeração Única: 0021386-28.2008.4.01.3400
APELAÇÃO CÍVEL N. 2008.34.00.021473-3/DF

regulamentação do mercado e de defesa do consumidor. (RE 349.686, Rel. Min. Ellen Gracie, DJ 05/08/05).

Ademais, cabe ressaltar que a regulação do mercado de medicamentos atende a todos os princípios contemplados na Constituição Federal. Assim, o exercício da atividade econômica deve ser observado com respeito ao princípio da Função Social da Propriedade e à defesa do consumidor, devendo se comportar dentro do interesse social e coletivo, como dispõe o art. 170 da Constituição Federal.

A Constituição Federal igualmente possibilitou a limitação da liberdade de iniciativa econômica através da atuação interventiva do Estado no domínio econômico, quando este assume, conforme seu art. 174, caput, a função de agente normativo e regulador da atividade econômica.

Como forma de atuação interventiva do Estado no domínio econômico, o Estado pode, autorizado pela Lei Maior, exercer a função de agente normativo da atividade econômica, e, por conseguinte, exercer a função de agente regulador da atividade econômica por meio de fiscalização, notificação, autuação e multa, a partir de condutas que importem em violação do mesmo.

No que se refere à saúde cabe ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, controle e fiscalização. No caso em exame, releva ressaltar que a Lei 9.782, de 26/01/1999, passou a definir o Sistema Nacional de Vigilância, criando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, merecendo destaque os seguintes dispositivos:

"Art. 2º - Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

(...)

§ 1º - A competência da União será exercida:

(...)

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com atribuições que lhe são conferidas por esta 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:

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;

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

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

Numeração Única: 0021386-28.2008.4.01.3400
APELAÇÃO CÍVEL N. 2008.34.00.021473-3/DF

§ 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;”.

Fundamentada na Lei 9.782/99, que definiu o campo de atuação e suas atribuições, a Anvisa legitimamente pode expedir atos normativos, como fez ao editar as Resoluções RDC 133/2003 e 134/2003 consistente em manifestações legítimas do poder de polícia que lhe foi conferido.

A edição de atos regulamentares pela Anvisa, tendo por base o exercício do poder de polícia, tem sido considerada legal por esta Corte, conforme os seguintes julgados:

“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 •AC 2007.01.00.029421-6 / DF; APELAÇÃO CIVEL Relator DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA Órgão QUINTA TURMA Publicação •13/12/2013 e-DJF1 P. 261

Numeração Única: 0021386-28.2008.4.01.3400
APELAÇÃO CÍVEL N. 2008.34.00.021473-3/DF

Data Decisão 02/12/2013)

ADMINISTRATIVO. PEDIDO DE RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA POR EXCESSO DE PRAZO. EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE ESTUDOS NÃO PREVISTOS EM LEI, MAS APENAS EM RESOLUÇÕES E PORTARIAS: POSSIBILIDADE.

1. A revalidação automática do registro de medicamento prevista no art. 12, § 6º, da Lei 6.360/76 e no art. 14, § 6º, do Decreto 79.094/77 somente perdura até que a ANVISA conclua a análise do pedido de revalidação de registro.

2. Se, no exercício do seu dever de vigilância sanitária, é dado à ANVISA, a qualquer tempo, determinar que o fabricante de um medicamento comprove que ele continua clínica e terapeuticamente seguro e eficaz, de modo a resguardar a saúde pública, também é possível que a Autarquia formule exigências por ocasião do exame do pedido de renovação do registro deste mesmo medicamento, sem que isso implique em atuação arbitrária ou ilegal do órgão regulador do setor. Precedentes desta Corte.

3. Não configurada a apontada ilegalidade no procedimento administrativo no qual, após serem examinadas todas as justificativas apresentadas pela empresa apelante, se concluiu não serem elas suficientes para garantir que o medicamento em questão continua apresentando a eficácia terapêutica e a segurança necessárias à sua comercialização. Dessarte, não cabendo ao Poder Judiciário imiscuir-se em questões de ordem técnico-científica atinentes à eficácia de medicamentos, mostra-se inviável declarar a nulidade da decisão administrativa que indeferiu o pedido de revalidação do registro de medicamento.

4. Apelação a que se nega provimento.

(0032426-75.2006.4.01.3400 •AC 2006.34.00.033323-1 / DF; APELAÇÃO CIVEL Relator DESEMBARGADOR FEDERAL FAGUNDES DE DEUS Órgão QUINTA TURMA Publicação •04/10/2010 e-DJF1 P. 179 Data Decisão 13/09/2010)

ADMINISTRATIVO. REVALIDAÇÃO DO REGISTRO DE MEDICAMENTO CONDICIONADA À COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA TERAPÊUTICA. POSSIBILIDADE. PORTARIAS N. 91/94 E 6/95 DA ANVISA. LEGALIDADE.

1. Sendo permanente o exercício da vigilância sanitária, não há qualquer óbice em considerar oportuno o momento da revalidação do registro para se exigir a comprovação de que o medicamento continua clínica e terapeuticamente seguro e eficaz. Portanto não é ilegal a Portaria 91/94, da Secretaria de Vigilância Sanitária, que cria novos requisitos para a revalidação de medicamentos, porquanto de acordo com a legislação pertinente (Lei 6.360/76 e Decreto 79.094/77). Precedentes.

2. Apelação a que se nega provimento.

(0004239-48.2001.4.01.0000 •AC 2001.01.00.003617-3 / DF; APELAÇÃO CIVEL Relator DESEMBARGADORA FEDERAL MARIA ISABEL GALLOTTI RODRIGUES Convocado JUIZ FEDERAL RODRIGO NAVARRO DE OLIVEIRA Órgão SEXTA TURMA Publicação •01/03/2010 e-DJF1 P. 48 Data Decisão 01/02/2010)

ADMINISTRATIVO. REVALIDAÇÃO DO REGISTRO DE MEDICAMENTO CONDICIONADA À COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA TERAPÊUTICA.

Numeração Única: 0021386-28.2008.4.01.3400
APELAÇÃO CÍVEL N. 2008.34.00.021473-3/DF

POSSIBILIDADE. PORTARIA N. 91/94, DA ANVISA. LEGALIDADE. PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO. POLÍCIA ADMINISTRATIVA.

1. Considerou o juiz que, "não decorrendo da concessão de registro de medicamento no Ministério da Saúde outorga de direito absoluto ao fabricante do produto, e devendo o órgão cuidar para que tais produtos cheguem ao consumidor com comprovada eficácia terapêutica e segurança, segundo critérios científicos atualizados, não extrapola sua competência e nem viola a legislação de regência a exigência contida na Portaria nº 91/94, relativamente à revalidação de registro dos chamados medicamentos hepatoprotectores e afins, classificação na qual se enquadra o medicamento ACROSIN produzido pela autora".

2. "Sendo permanente o exercício da vigilância sanitária, não há qualquer óbice em considerar oportuno o momento da revalidação do registro para se exigir a comprovação de que o medicamento continua, clínica e terapeuticamente, seguro e eficaz. Portanto, legal a Portaria 91/94, da Secretaria de Vigilância Sanitária, que cria novos requisitos para a revalidação de medicamentos, porquanto de acordo com a legislação pertinente (Lei 6.360/76 e Decreto 79.094/77). Precedentes desta eg. Corte" (AC 1998.01.00.004894-4/DF, Rel. Desembargador Federal Souza Prudente, 7ª Turma, DJ de 31/07/2006).

3. "É legítima a exigência de comprovação da eficácia terapêutica para a revalidação do registro de medicamento, pois esta equivale a uma nova concessão de registro (Lei 6.360/76, art. 16, II). Precedentes desta Corte" (AC 1998.01.00.073781-1/DF, Rel. Juiz Federal convocado Leão Aparecido Alves, 3ª Turma Suplementar, DJ de 11/03/2004).

4. Apelação a que se nega provimento.

(0004899-42.2001.4.01.0000 • AC 2001.01.00.003624-5 / DF; APELAÇÃO CIVEL Relator DESEMBARGADOR FEDERAL JOÃO BATISTA MOREIRA Órgão QUINTA TURMA Publicação 22/09/2009 e-DJF1 P. 565 Data Decisão 09/09/2009)

ADMINISTRATIVO. REVALIDAÇÃO DO REGISTRO DE MEDICAMENTOS CONDICIONADA Á COMPROVAÇÃO DE SUA EFICACIA. POSSIBILIDADE.

1. Se um medicamento vem a se tornar suspeito de ineficácia ou nocividade, o Poder Público pode, a qualquer tempo, determinar que seu fabricante demonstre a viabilidade e eficácia de seus medicamentos.

2. Sendo permanente o exercício da vigilância sanitária, não há qualquer problema em considerar oportuno o momento da revalidação do registro para se exigir a comprovação de que o medicamento continua, clínica e terapeuticamente, seguro e eficaz. 3. Recurso improvido."

(AC 199901000715885, JUIZ WILSON ALVES DE SOUZA (CONV), TRF1 – TERCEIRA TURMA SUPLEMENTAR, 13/03/2003)

Nesse mesmo sentido já decidiu o STJ, segundo o qual não viola a Lei 6.360/76 a sua regulamentação por meio de portarias da Anvisa:

"POLICIA SANITARIA. LEIS NºS 6.360/76 e 6.437/77. AUSENCIA DE PREQUESTIONAMENTO. SUMULA 282/STF. MANIPULAÇÃO DE SUBSTANCIAS. PROIBIÇÃO. POSSIBILIDADE. PRERROGATIVA DA ANVISA. ARTIGO 7º, INCISO XV, DA LEI Nº 9.782/99. VIOLAÇÃO NÃO CARACTERIZADA. I. Trata-se de ação ordinária por meio da qual as farmácias autoras pretendem o direito de manipularem substancias retinóicas e afins, cuja produção foi vedada pela Portaria nº 344/98. II. Ausência de

Numeração Única: 0021386-28.2008.4.01.3400
APELAÇÃO CÍVEL N. 2008.34.00.021473-3/DF

prequestionamento em relação às matérias versadas nos dispositivos das Leis nºs 6.360/76 e 6.437/77 invocados pelos recorrentes. Súmula 282/STF. III. Não se verifica a apontada violação ao artigo 7º, XV, da lei nº 9.782/99, porquanto a ANVISA detém a prerrogativa da normatização, controle e fiscalização de produtos e serviços relacionados à saúde, e a inclusão das substâncias na mencionada Portaria decorreu da necessidade de alto rigor no processo de sua produção. IV. Recurso parcialmente conhecido e, nessa parte, improvido.”

(RESP 200702378748, FRANCISCO FALCÃO, STJ, PRIMEIRA TURMA, 07/05/2008)

Dispositivo

Ante o exposto, nego provimento à apelação.

É como voto.

Desembargador Federal **KASSIO MARQUES**
Relator