

Importação de remédio para uso próprio não depende de registro

A importação de medicamentos pode ser feita independentemente do registro que autoriza sua comercialização no Brasil, desde que obedecidas as normas de nacionalização do produto. A decisão é da 1ª Vara Federal do Pará ao excluir a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de ação para fornecimento do quimioterápico Regorafenide 160 miligramas.

O processo foi movido por uma conveniada da Unimed Belém contra a operadora e a Anvisa sob a alegação de que o plano de saúde se recusou a fornecer o medicamento por se tratar de produto sem registro na agência. A autora reforçou que era ilegal e irregular a cláusula contratual que limitava o tratamento a medicamentos cobertos pela autarquia.

Em defesa da Anvisa, a Advocacia-Geral da União argumentou que a Resolução 81/2008 permite a importação do medicamento pretendido independentemente de sua autorização, diretamente pela pessoa física para uso próprio, pela unidade hospital ou por estabelecimento de assistência à saúde. Assim, existe a permissão para importação do medicamento sem registro no país nesses casos, sendo ilegal apenas a sua comercialização, conforme a Lei 6.360/1976.

Exclusão

Segundo os procuradores federais, a ausência de registro na Anvisa não inviabilizaria a utilização do medicamento ou a possibilidade de seu fornecimento, por isso a agência deveria ser excluída do polo passivo da ação por não se opor ao fornecimento justamente porque a sua importação ou nacionalização, dentro das normas legais e regulamentares, não seria um ato de infração às normas sanitárias.

O juízo deferiu, ainda, o pedido de tutela antecipada para determinar à Unimed Belém que fornecesse o medicamento à autora para ser ministrado de acordo com a prescrição médica, entendendo que a cláusula contratual do plano que restringe a cobertura de medicamentos somente àqueles com registro na Anvisa “avançou nas limitações admitidas pela legislação”. Isso porque somente haveria restrição para “medicamentos importados não nacionalizados, ou seja, aqueles cuja entrada no território ocorra às margens dos trâmites sanitários vigentes, além, obviamente, daqueles cuja simples entrada seja proibida”.

Remédio importado

A Justiça brasileira já entendeu em outros casos que medicamentos não necessitam de registro na Anvisa para serem importados. Em 2015, decisão do Tribunal Regional Federal da 4ª Região [obrigou a União a fornecer o medicamento Hemp Oil](#) para um morador de Erechim (RS). O remédio contém em sua fórmula o *canabidiol*, substância derivada da maconha e sem registro na agência sanitária.

A importação do *cannabidiol* também foi [autorizada pela 3ª Vara Federal do Distrito Federal](#), que determinou que a Anvisa liberasse para a família de uma menina de 5 anos a importação do produto, comercializado no EUA, mas proibido no Brasil. *Com informações da Assessoria de Imprensa da AGU.*

Processo 3481-18.2015.4.01.3900 – 1ª Vara Federal do Pará

Date Created

13/11/2016