



Anvisa pode negar renovação de registro de medicamento

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pode, a qualquer tempo, exigir que a fabricante de um medicamento comprove a segurança e eficácia dele. Caso a empresa não o faça, o órgão pode indeferir pedido de renovação de registro de remédio similar por ausência de comprovação de eficácia terapêutica.

Com base nesse entendimento, o Tribunal Regional Federal da 1ª Região negou recurso de um Laboratório de Santa Catarina que pedia a anulação de decisão da Anvisa que cancelou o registro do medicamento PosDrink.

A empresa alegou que o remédio é similar ao produto Engov, que teve o registro renovado, e que por essa razão a decisão da agência reguladora violaria o princípio da isonomia. Segundo o laboratório, o produto é um analgésico e antiácido comercializado há mais de 40 anos. Por esse motivo, sua eficácia terapêutica não precisaria ser comprovada e tampouco poderia ser negada a renovação de seu registro.

Contudo, AGU alegou que a análise de pedido de renovação de medicamentos similares está entre as atribuições da autarquia e, “para tanto, não basta que a empresa alegue que sua fórmula é idêntica à do medicamento de referência ou que sua comercialização já se dá por um longo período, até porque não há que se falar em 'preclusão' da oportunidade da agência de formular exigências mais específicas acerca das características do produto sujeito à renovação de registro e capaz de ocasionar risco à saúde”.

Eficácia terapêutica

Os procuradores federais também apontaram que, apesar da Instrução Normativa 10/2010 prever um regime simplificado para renovação de registro de determinados medicamentos, a Anvisa solicitou exames para comprovação da eficácia terapêutica do PosDrink que não foram feitos pelo solicitante no prazo, o que ocasionou o indeferimento do pedido de renovação do registro do medicamento com base na Lei 6.360/76. A norma dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

De acordo com a AGU, não estando confirmado o atendimento aos requisitos da legislação sanitária para o medicamento, eventual atendimento ao pedido formulado pelo autor da ação poderia acarretar risco sanitário aos consumidores.

Princípio da precaução

Os advogados da União defenderam, ainda, que a atuação da autarquia foi respaldada pelo princípio da precaução, de forma a evitar as práticas que coloquem em risco a saúde pública, bem como no exercício regular do poder de polícia da Anvisa, responsável pelo controle sanitário.



A 16ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal acolheu os argumentos da AGU e julgou improcedente o pedido do laboratório, reconhecendo que, “não tendo sido comprovada a segurança do produto, não se justifica o deferimento do pedido fundamentado na tradicionalidade da comercialização do medicamento, ainda que sem histórico de dano, vez que o avanço das pesquisas e tecnologia são ferramentas mais fidedignas para avaliar a segurança de determinado produto”.

A empresa recorreu ao TRF-1, insistindo no direito à renovação do medicamento, mas a 5ª Turma negou provimento ao recurso por entender legítima a decisão administrativa que indeferiu o pedido do laboratório.

Para o tribunal, “a Anvisa não só pode, como deve, a qualquer tempo, determinar que o fabricante de um medicamento comprove que ele continua clínica e terapêuticamente seguro e eficaz, com vistas a resguardar a saúde pública, formulando, inclusive, novas exigências para essa finalidade, sem que isso implique em atuação arbitrária ou ilegal do referido órgão”.

Pílula do câncer

Em 2016, o Plenário do Supremo Tribunal Federal decidiu [suspender](#) a lei que autoriza a distribuição da fosfoetanolamina, conhecida como “pílula do câncer”. Por seis votos a quatro, os ministros seguiram o [voto do relator](#), ministro Marco Aurélio, para quem é inconstitucional a distribuição do remédio sem estudos que comprovem sua eficácia e registro da Anvisa.

Em seu voto, o ministro Marco Aurélio afirma que a “liberação genérica” da fosfoetanolamina “é temerária e potencialmente danosa porque ainda não existem elementos técnicos assertivos da viabilidade da substância para o bem-estar do organismo humano”. *Com informações da Assessoria de Imprensa da AGU.*

Processo 6687-22.2013.4.01.3400

Date Created

16/02/2017