



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO

Numeração Única: 0031550-52.2008.4.01.3400
APELAÇÃO CÍVEL N. 2008.34.00.031715-9/DF

RELATÓRIO

A EXMA. SRA DESEMBARGADORA FEDERAL DANIELE MARANHÃO (Relatora):

Trata-se de apelação interposta por EMS S/A contra a sentença que julgou improcedente o pedido de declaração de nulidade da Resolução nº 3.488/2008, que determinou a suspensão da fabricação, da distribuição e da comercialização do medicamento similar *Dibendril* em todo o território nacional, ante a ausência de registro na Anvisa.

Em suas razões recursais, a apelante afirma que requereu em janeiro de 2003 o registro do aludido medicamento com nova formulação (cloridrato de difenidramina + citrato de sódio + cloreto de amônio), sustentando que, na ausência de conclusão da análise do pedido no prazo de 120 dias, teria ocorrido o deferimento tácito do registro, por força do disposto nos §1º do art. 21 da Lei nº 6.360/76.

Com contrarrazões, os autos subiram a este Tribunal.

É o relatório.

VOTO

A sentença proferida deve ser integralmente mantida.

Conforme relatado, a controvérsia diz respeito à possibilidade de deferimento tácito de registro de medicamento por decurso do tempo, mesmo que não tenha havido análise técnica do cumprimento dos requisitos para sua concessão.

Sobre a matéria, de fato, o art. 21, §1º, da Lei nº 6.360/76, assegura o registro dos medicamentos similares a serem fabricados no país depois de decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento.

Por outro lado, o *caput* do mesmo dispositivo legal dispõe que o direito de registro de tais medicamentos fica sujeito às exigências estabelecidas na norma. Insta observar, ainda, que, conforme prescreve o art. 15 do mesmo diploma, o registro dos produtos “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”.

Como se observa, o dispositivo legal deve ser interpretado em conjunto com o restante do diploma normativo. Nesse sentido, o direito que decorre para a autora de ter o registro automaticamente autorizado em razão da mora da administração em concluir a análise técnica do pedido, não pode afastar o poder fiscalizatório da Anvisa na verificação da eficácia, da qualidade e da segurança do medicamento, nem exonera o interessado em sua comercialização de comprovar a satisfação dos requisitos legais.

Assim, ante a relevância do bem tutelado, não há falar em direito adquirido à concessão automática de registro do medicamento, sob pena de introdução de um produto no mercado em desacordo com as regras sanitárias e em prejuízo da saúde pública, o que não se pode admitir.

Essa diretriz tem sido observada pela jurisprudência deste Tribunal em situações similares, consoante evidenciam os precedentes seguintes:

ANVISA. PEDIDO DE REVALIDAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. DECURSO DO PRAZO. ART. 12, §6º, DA LEI 6.360/76. RENOVAÇÃO AUTOMÁTICA. DESCUMPRIMENTO DOS REQUISITOS LEGAIS. INDEFERIMENTO DO PEDIDO. PROTEÇÃO À SAÚDE PÚBLICA.

1. O Art. 12, §6º, da Lei nº 6.360/76 prevê a revalidação automática do registro de medicamento caso ela haja sido requerida dentro do prazo legal e não tenha sido analisada até o final do prazo de vigência do registro. **A renovação automática não impede que a ANVISA formule novas exigências voltadas a atestar a segurança e a eficácia do produto ou que retire o produto de circulação, nem exonera os particulares de comprovarem a satisfação dos requisitos legais.**

2. **Não há direito adquirido ao registro, porque o medicamento pode mostrar-se diante ofensivo.** O que impera é a tutela dos cidadãos. São constitucionais os atos normativos da ANVISA que, visando a concretizar a tutela da saúde da população em matéria de medicamentos, estabeleceram novas exigências técnicas para a revalidação do registro e permitiram que a agência analisasse a satisfação desses requisitos mesmo após a revalidação automática.

3. No caso em exame, o indeferimento do pedido de revalidação do medicamento e o cancelamento de seu registro decorreram do não atendimento de todos os itens atinentes às Boas Práticas de Controle e Fabricação de Medicamentos.

4. A concessão de registro de medicamentos envolve questões relevantes para a saúde pública, não se admitindo, assim, que o Poder Judiciário substitua o papel atribuído à agência reguladora sanitária e permita a comercialização de produto cujos efeitos não foram efetivamente atestados.

5. Apelação e reexame necessário a que se dá provimento para julgar o pedido improcedente. – grifos acrescentados.

A Turma, por unanimidade, deu provimento à apelação e ao reexame necessário. (ACORDAO 00354622820064013400, JUÍZA FEDERAL MARIA CECÍLIA DE MARCO ROCHA, TRF1 - QUINTA TURMA, e-DJF1 DATA: 03/12/2015)

ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. ANVISA. PEDIDO DE RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. NÃO CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIAS. INDEFERIMENTO DO PEDIDO. LEGALIDADE. SENTENÇA MANTIDA.

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 agência 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 tendo a impetrante cumprido as exigências solicitadas pela ANVISA, não houve nenhuma ilegalidade na decisão que indeferiu o pedido de renovação do registro de seu produto, decisão essa, aliás, devidamente fundamentada.

4. A ora apelante só apresentou os laudos das análises de doseamento dos aminoácidos após o indeferimento do recurso administrativo, motivo pelo qual não poderia mesmo a ANVISA reabrir o processo, cabendo à interessada, nessa circunstância, requerer novo registro do medicamento.

5. Apelação a que se nega provimento. – grifos acrescentados.

A Turma, por unanimidade, negou provimento à apelação.

(ACORDAO 00084466520074013400, DESEMBARGADOR FEDERAL NÉVITON GUEDES, TRF1 - QUINTA TURMA, e-DJF1 DATA: 30/04/2015 PAGINA: 1383.)

Dado esse espectro normativo, constata-se, ademais, consoante análise dos autos, que a Anvisa concluiu o processo administrativo que versou sobre o registro do medicamento em questão, tendo indeferido o pleito em razão de a empresa ora apelante não ter apresentado documento que comprovasse o registro do produto em sua formulação original, mesmo com a reiteração do comunicado (fls. 248/249).

Destarte, tendo a autora deixado de cumprir exigências necessárias à concessão do pleito, nos termos da legislação de regência, a manutenção do ato combatido é medida que se impõe, não merecendo reparo a sentença que julgou improcedente o pedido.

Ante o exposto, **nego provimento** à apelação.

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
Numeração Única: 0031550-52.2008.4.01.3400
APELAÇÃO CÍVEL N. 2008.34.00.031715-9/DF

É como voto.

Desembargadora Federal **Daniele Maranhão**
Relatora