



Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 5042039-50.2015.4.04.0000/RS

RELATORA : Des. Federal MARGA INGE BARTH TESSLER
AGRAVANTE : UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
AGRAVADO : SILVINO BRAGAGNOLO
ADVOGADO : ELOIZA PANISSON
INTERESSADO : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO.
MEDICAMENTOS. REVLIMID 25MG (LENALIDOMIDA).
ANVISA. FALTA DE REGISTRO.

Não tratando a hipótese de caso inserido na exceção prevista pelo STF, indevido o fornecimento do fármaco sem o registro na ANVISA.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, decide a Egrégia 3a. Turma do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, por unanimidade, dar provimento ao agravo de instrumento, nos termos do relatório, votos e notas de julgamento que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

Porto Alegre, 16 de dezembro de 2015.



Documento eletrônico assinado por **Desª. Federal MARGA INGE BARTH TESSLER, Relatora**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 4ª Região nº 17, de 26 de março de 2010. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **8013428v6** e, se solicitado, do código CRC **5D33E42A**.





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 5042039-50.2015.4.04.0000/RS

RELATORA : Des. Federal MARGA INGE BARTH TESSLER
AGRAVANTE : UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
AGRAVADO : SILVINO BRAGAGNOLO
ADVOGADO : ELOIZA PANISSON
INTERESSADO : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

RELATÓRIO

Trata-se de agravo de instrumento interposto em face de decisão que deferiu pedido de antecipação dos efeitos da tutela, determinando aos réus o fornecimento do fármaco Revlimid 25mg (Lenalidomida) ou o depósito judicial de R\$ 534.000,00, montante suficiente para um ano de tratamento.

Em suas razões, sustenta a parte agravante tratar o caso de pedido de fornecimento de fármaco sem registro na Anvisa. Pondera que referido registro é condição para que o próprio sistema público de saúde possa fornecer o medicamento. A Lei nº 8.080/90 vedaria expressamente a concessão de medicamentos ou procedimentos que não tenham sido autorizados pela Anvisa. Por outro lado, alega ser imprópria a fixação de pena de multa para o caso de descumprimento, bem como alega ter sido excessivo o valor arbitrado.

Deferiu-se o efeito suspensivo.

A parte agravada apresentou contrarrazões.

É o relatório.

Em pauta.

VOTO

A decisão impugnada foi redigida nos seguintes termos:

"O deferimento do pedido de efeito suspensivo depende, no caso, da análise a respeito da relevância da fundamentação da parte agravante e da presença do risco de lesão grave e de difícil reparação no caso. O requisito da urgência, que justifica o exame do mérito, ainda que em cognição sumária, muitas vezes antes de estabelecido o contraditório e antes da análise colegiada, é evidente na hipótese. Trata-se de decisão que deferiu a fornecimento de medicamento de alto custo, sendo improvável que haja ressarcimento na hipótese reversão da medida. Passa-se, nesta medida, à análise da fundamentação da recorrente.





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

A exigência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária para o deferimento judicial de medicamentos é matéria cuja repercussão geral foi reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal, consoante se observa:

SAÚDE. MEDICAMENTO. FALTA DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. AUSÊNCIA DO DIREITO ASSENTADA NA ORIGEM. RECURSO EXTRAORDINÁRIO. REPERCUSSÃO GERAL. CONFIGURAÇÃO. Possui repercussão geral a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (RE 657718 RG, Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, julgado em 17/11/2011, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-051 DIVULG 09-03-2012 PUBLIC 12-03-2012 REPUBLICAÇÃO: DJe-092 DIVULG 10-05-2012 PUBLIC 11-05-2012)

Até o pronunciamento daquela Corte a respeito da matéria, tenho que está o Poder Judiciário impedido de intervir na política pública de saúde, determinando o fornecimento de fármaco não regularmente disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde, quando sequer há registro no órgão de vigilância sanitária competente. Para que se tenha ideia da gravidade do tema, em nosso ordenamento jurídico o ato de importar medicamento sem registro no órgão de vigilância sanitária competente, quando exigível, caracteriza o crime previsto no artigo 273 do Código Penal, que transcrevo:

Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.

§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;

[...]

Dada a significância do ato, foi previsto um tipo penal específico para preveni-lo e reprimi-lo. É verdade, por outro lado, que a Resolução-RDC nº 28, de 28 de junho de 2011, estabelece estar dispensada de autorização pela autoridade sanitária, no local de entrada ou desembaraque aduaneiro, a importação de produtos acabados pertencentes às classes de medicamentos, produtos para a saúde e outros, realizadas por pessoa físicas e destinadas a uso próprio. A conduta de importar o medicamento sem registro na Anvisa para uso próprio, nas hipóteses que a Resolução especifica, não configura o crime, mas nem por isso deve o Judiciário atribuir ao Poder Público a responsabilidade por tal importação.





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

É o registro no órgão de vigilância sanitária que atesta a segurança e eficiência do produto posto à disposição do público. Dispensando-se o devido controle pelos órgãos de vigilância sanitária, além de intervir na política pública de saúde, como já se vem fazendo em um processo hoje conhecido como judicialização da saúde, também se passaria a dispor a respeito da segurança de medicamentos ainda não incorporados ao mercado interno. Resta evidente que se trata de uma limitação à concessão judicial de medicamentos. Não foi outra a posição adotada pelo Supremo Tribunal Federal na análise da STA nº 175, como demonstra o seguinte trecho do voto do Ministro Gilmar Mendes:

Não raro, busca-se, no Poder Judiciário, a condenação do Estado ao fornecimento de prestação de saúde não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Como ficou claro nos depoimentos prestados na Audiência Pública, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA.

A Lei Federal nº 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, determina, em seu artigo 12, que "nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde". O artigo 16 da referida Lei estabelece os requisitos para a obtenção do registro, entre eles o de que o produto seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe. O Art. 18 ainda determina que, em se tratando de medicamento de procedência estrangeira, deverá ser comprovada a existência do registro válido no país de origem.

O registro de medicamento, como ressaltado pelo Procurador-Geral da República na Audiência Pública, é uma garantia à saúde pública. E, como ressaltou o Diretor-Presidente da ANVISA na mesma ocasião, a Agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. Após verificar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto e conceder-lhe o registro, a ANVISA passa a analisar a fixação do preço definitivo, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. Havendo produto assemelhado, se o novo medicamento não trazer benefício adicional, não poderá custar mais caro do que o medicamento já existente com a mesma indicação.

Por tudo isso, o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação.

Claro que essa não é uma regra absoluta. Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA. A Lei nº 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permite que ela dispense de "registro" medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

internacionais, para uso de programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde.

Não tratando a hipótese de caso inserido na exceção prevista pelo STF, indevido o fornecimento do fármaco sem o registro na ANVISA. Mostra-se relevante, assim, a fundamentação da agravante.

Ante o exposto, defiro o efeito suspensivo pleiteado."

Não vejo motivos para alterar o posicionamento adotado.

Ante o exposto, voto por dar provimento ao agravo de instrumento.

É o voto.



Documento eletrônico assinado por **Des^a. Federal MARGA INGE BARTH TESSLER, Relatora**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 4ª Região nº 17, de 26 de março de 2010. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **8013427v5** e, se solicitado, do código CRC **FC1C169F**.

