A 11ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF1) julgou ser legítima a atuação da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no cancelamento de registro dos medicamentos Optacilin e Optacilin Balsâmico - garantindo o direito de ampla defesa e contraditório, como ocorrido no caso.

Por isso, o TRF1 negou provimento à apelação interposta pela fabricante dos produtos contra a sentença que já havia julgado improcedente o pedido para que a Anvisa exibisse trabalhos científicos que comprovassem a ineficácia dos medicamentos.

De acordo com os autos, a Portaria n. 54/1996 cancelou o registro dos medicamentos. A fabricante afirmou no processo que não concordou com a possibilidade do cancelamento de registros de produtos regularmente concedidos sem a devida comprovação de sua nocividade/ineficácia.

Alegou ainda que sem a devida fundamentação científica não pode haver o cancelamento de registro de medicamento e que sem o estudo não houve a oportunidade de a parte interessada refutar argumentos trazidos pela autoridade sanitária, o que tornaria o ato ilegal e passivo de ser cancelado.

Por fim, a empresa pediu a reforma da sentença para que a Anvisa comprovasse a ineficácia dos medicamentos, bem como a validação do Optacilim Balsâmico e Optacilim.

Atuação legítima da Anvisa - Ao analisar o caso, o relator, desembargador federal Rafael Paulo, sustentou que a Lei n. 6.630/76 confere ao Ministério da Saúde, a quem se vincula a Anvisa, o poder-dever de exigir a modificação de medicamentos que estejam inadequados para o consumo, tornando-se nocivos à saúde.

“Ademais, como bem acentuado na sentença, à parte autora caberia o ônus de provar a eficácia e a ausência de dano à saúde do produto que pretende utilizar”, afirmou.

O desembargador federal ressaltou não haver dispositivo legal que vincule a proibição de determinada substância à apresentação de estudos clínicos que comprove sua nocividade. Ele concluiu ser legítima a atuação da Anvisa no cancelamento dos medicamentos, com a edição da Portaria 54/96, “garantindo o direito de ampla defesa e contraditório, como ocorrido no caso”.

O Colegiado, por unanimidade, nos termos do voto do relator, negou provimento à apelação.

Processo: **0007477-36.1996.4.01.3400**

Data do julgamento: 24/10/2023

Fonte: TRF1, em 14.11.2023