A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem competência para exercer o controle da produção e da comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, bem como regulamentar e fiscalizar os produtos que envolvam potencial risco à saúde pública. Com esse entendimento, a Sexta Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF1) negou provimento à apelação de uma empresa da indústria farmacêutica contra a sentença, do Juízo da 17ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal, que julgou improcedente a declaração de nulidade de resolução que negou o pedido de renovação do registro de um medicamento fitoterápico, impedindo fabricação e comercialização do produto em todo o território nacional.

O último registro do medicamento fabricado pela apelante foi concedido com validade até maio de 2004, com o requerimento de renovação protocolado na Anvisa em outubro de 2003, e estava em conformidade com a Lei nº 6360/1976, que estabelecia que o registro de tais produtos tivessem validade de cinco anos e que seriam automaticamente revalidados se solicitada a renovação no último semestre de sua vigência.

Ao analisar o pedido de renovação do registro do medicamento, a agência reguladora intimou a requerente para apresentar justificativa da substituição de uma tintura pelo extrato fluido, relatório completo da produção do remédio, relatório de estudo de estabilidade para a formulação proposta e estudos de toxidade do medicamento.

De acordo com a relatora, juíza federal convocada Sônia Diniz Viana, “a renovação automática do registro em virtude da ausência de análise do requerimento até a data do término de sua validade, na forma do citado art. 12, § 6º, da Lei nº 6.360/1976, não impede a posterior apreciação do pedido por parte da Anvisa, sendo óbvio que a revalidação automática produzirá efeitos somente até que seja definitivamente decidida a questão na via administrativa”.

Entendendo que não merece prosperar a alegação de nulidade da decisão administrativa, a magistrada justificou que não foi negado à requerente o direito de complementação posterior dos documentos, e sim que a negativa do pedido de renovação se deu pela falta do cronograma detalhado e do cumprimento prévio de ao menos parte da exigência, bem como pela falta do relatório de estabilidade do produto.

Quanto aos fundamentos técnicos, a relatora afirmou “que não cabe ao Poder Judiciário invadir o mérito do pedido de renovação do registro, não se podendo perquirir acerca das circunstâncias relativas à sua efetiva qualidade ou adequação para os fins a que se destina, o que cabe exclusivamente à Anvisa, não sendo permitido ao órgão julgador substituir a autoridade administrativa nesse ponto em atenção ao princípio da separação dos Poderes, ressalvada a hipótese de flagrante ilegalidade ou ofensa à razoabilidade”.

A decisão foi unânime.

Processo nº: 0020021-41.2005.4.01.3400/DF

Data do julgamento: 30/09/2019
Data da publicação: 30/10/2019

Fonte: TRF1, em 02.12.2019