



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL

11 2420
f

23ª VARA CÍVEL DE SÃO PAULO

AUTOS nº 2006.61.00.004883-8

Sentença Tipo A

VISTOS EM SENTENÇA.

REGISTRO Nº. 689 /2010

MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL ajuizou a presente ação civil pública contra **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, alegando, em apertada síntese, que os medicamentos Engov, Xantinon e Metiocolin estão sendo comercializados de forma irregular, em se desacordo com a Portaria 90/94, e não são, efetivamente, hepatoprotetores, prejudicando o direito do consumidor e a saúde pública.

Pede, assim, que a ré seja condenada à obrigação de fazer consistente na edição de instrumento normativo que proíba a comercialização dos medicamentos em desacordo com suas resoluções.

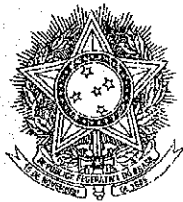
A inicial de fls. 02/23 foi instruída com os documentos de fls. 24/731 (vols. 1 a 3).

Declinada a competência (fls. 736/737), o autor interpôs agravo de instrumento (fls. 739/751), que foi recebido no efeito suspensivo (fls. 754/760).

Postergada a apreciação da liminar para aguardar a contestação (fls. 762).

Citada (fl. 769), a ré apresentou contestação juntada a fls. 771/783, com os documentos de fls. 784/787.

fc



**Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL**

A liminar foi indeferida (fls. 788/789), decisão contra a qual foi interposto agravo de instrumento pelo autor (fls. 802/812).

Réplica a fls. 793/800.

O primeiro agravo de instrumento foi provido (fl. 814).

O autor requereu prova documental, cuja produção foi deferida a fl. 831, com juntada a fls. 837/857, 861/874, 878/2366 (vols. 4 a 10).

O julgamento foi convertido em diligência para informações sobre os medicamentos, que foram prestadas a fls. 2397/2403 e 2411/2414.

É o relatório.

FUNDAMENTO E DECIDO.

Desnecessárias outras provas, passo a proferir sentença.

O pedido não é juridicamente impossível, pois é requerido exame de legalidade da atuação da ré em relação à produção dos medicamentos descritos na inicial.

Isso porque são comercializados como hepatoprotetores quando não têm essa função, segundo alega o autor e conforme publicações de conhecimento da ré.

Ora, a Constituição Federal garante o direito à saúde e o CDC, por sua vez, assegura o direito à informação sobre os produtos. A Lei nº 9.782/1999, com autorização constitucional, atribuiu à ré a função de "promover a proteção da saúde da

Assinatura manuscrita em tinta preta, localizada no canto inferior direito da página.



12 2421
f

**Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL**

população" (art. 6º), conferindo-lhe diversos poderes para execução de sua finalidade.

Cabe ao Poder Judiciário conhecer de lesão ou ameaça de lesão a direito, quando devidamente provocado por quem está legitimado a tanto, por instrumento adequado, como aqui se apresenta.

Por isso, presentes as condições da ação, passo à análise do mérito.

Como se vê da prova produzida, os três medicamentos não estavam adequados às normas de vigilância sanitária, não se prestando ao tratamento dos males como prometido ao consumidor.

Logo, a matéria indicada na inicial contém informação verídica, inclusive do ponto de vista científico, inexistindo controvérsia sobre a necessidade de que tais produtos sejam adequados ao consumo, tanto é que a análise técnica está em curso desde o ajuizamento da ação (há mais de quatro anos).

Note-se que *"nos casos de doença, cada um tem o direito a um tratamento condigno de acordo com o estado atual da ciência médica, independentemente de sua situação econômica, sob pena de não ter muito valor sua consignação em normas constitucionais"* (JOSÉ AFONSO DA SILVA, "Curso de Direito Constitucional Positivo", Ed. Malheiros, 22ª ed., p. 307).

E mais:

"Como ocorre com os direitos sociais em geral, o direito à saúde comporta 'duas vertentes', conforme anotam Gomes

f



**Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL**

Canotilho e Vital Moreira: 'uma, de natureza negativa, que consiste no direito a exigir do Estado (ou de terceiros) que se abstenha de qualquer acto que prejudique a saúde; outra, de natureza positiva, que significa o direito às medidas e prestações estaduais visando a prevenção das doenças e o tratamento delas' (ob. cit. p. 308).

Além disso, o consumidor faz jus à proteção de sua saúde contra os riscos no fornecimento, à informação clara sobre as características do produto e não ser submetido à propaganda enganosa (art. 6º, I, III e IV).

A ré, por seu turno, tem o poder-dever de fazer cessar tais práticas, pois tem conhecimento inequívoco de que os produtos estavam em manifesto desacordo com as normas de vigilância sanitária.

Sabe-se que a análise é técnica e demanda tempo. Entretanto, há mais de quatro anos (repeita-se), os fabricantes não adequaram o produto às necessidades do consumo, sem que a ré tenha tomado medidas para evitar a comercialização de medicamentos que não se prestam ao fim prometido pelo fabricante.

O fabricante de Xantinon teve suspensa sua atividade até que procedesse às alterações necessárias no produto, estando o medicamento, atualmente, em condições de consumo e de acordo com as normas técnicas.

Apesar da ausência de inércia dos fabricantes de Engov e Metiocolin, os medicamentos ainda não estão adequados.

Por isso, considerando que o processo não pode ficar indefinidamente suspenso, aguardando-se a decisão técnica

A handwritten signature in black ink, appearing to be the initials 'JF'.



B 2422
f

**Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL**

sobre a adequação (art. 265, §5º, do CPC), a ré deve ser condenada à obrigação de fazer, pois os fabricantes ofendem a coletividade colocando em circulação medicamento que não é hepatoprotetor.

Entretanto, ante a complexidade da análise e a informação trazida a fl. 2412, deve ser concedido o prazo de 90 (noventa) dias para que a ré conclua a análise dos materiais apresentados pelos fabricantes de Engov e Metiocolin.

Findo o prazo e não sendo possível a conclusão ou necessários ajustes, os fabricantes deverão ser suspensos, como foi o de Xantinon (sendo eficaz tal medida no caso deste fabricante), pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

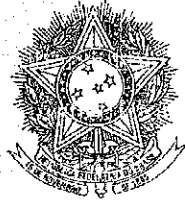
Não havendo adequação dos medicamentos, deverá a ré proibir a comercialização de Engov e Metiocolin por ato normativo.

Ante o exposto, **JULGO PARCIALMENTE PROCEDENTE O PEDIDO.**

Condeno a ré à obrigação de fazer consistente na conclusão dos processos administrativos de análise dos medicamentos Engov e Metiocolin, no prazo de 90 (noventa) dias.

Não sendo possível a adequação, nos termos da fundamentação, deverá suspender a fabricação de tais medicamentos, como fez com o Xantinon, por mais 180 (cento e oitenta) dias.

f



**Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL**

Por fim, caso não obedecida as normas de vigilância sanitária pelos fabricantes, a comercialização deverá ser proibida pela ré, por ato normativo, como requerido pelo autor.

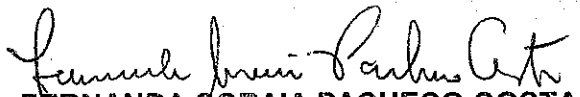
Fixo a multa diária de R\$1.000,00 (mil reais) por descumprimento de cada uma das etapas da obrigação de fazer a que foi condenada.

Com relação ao medicamento Xantinon, **DECLARO EXTINTO O PROCESSO, SEM RESOLUÇÃO DO MÉRITO**, pela perda superveniente do interesse de agir, nos termos do artigo 267, VI, do CPC.

Mínima a sucumbência do autor, a ré arcará com eventuais custas e despesas do processo.

PRI.

São Paulo, 30 de julho de 2010.


FERNANDA SORAIA PACHECO COSTA
Juíza Federal Substituta