

AGRAVO DE INSTRUMENTO

TUTELA ANTECIPADA

Recurso 6003063-14.2026.4.06.0000/TRF6
Tribunal TRF6
Relator Lincoln Rodrigues De Faria
Julgado em 31/05/2026

Trata-se de agravo de instrumento, com pedido de antecipação de tutela recursal, interposto por L.

RESUMO

Agravo de instrumento contra decisão que indeferiu tutela para uso compassivo de fármaco experimental. O tribunal concedeu a antecipação da tutela condicionada ao protocolo formal do pedido junto à ANVISA pelo laboratório patrocinador, conforme RDC nº 38/2013. Porém, o laboratório manifestou desinteresse na condução do caso após parecer médico, impossibilitando o prosseguimento da autorização.

EMENTA

Trata-se de agravo de instrumento, com pedido de antecipação de tutela recursal, interposto por L. G. N. D. P. contra a decisão proferida pelo Juízo Federal da 1ª Vara Cível e JEF Adjunto de Patos de Minas que indeferiu a tutela pleiteada buscando autorização judicial para viabilizar o uso compassivo do biofármaco experimental denominado POLILAMININA, sem custos para o Poder Público, buscando afastar entraves regulatórios que, na sua visão, inviabilizam a aplicação imediata da medicação.

A parte agravante aduz, em suma, que a janela terapêutica de 90 dias após a ocorrência da lesão não pode ser tratada como prazo estanque e uniforme para todos os pacientes, sobretudo em situações de lesão raquimedular, cujo curso fisiopatológico é dinâmico e pode apresentar fase de modulação biológica prolongada, com possibilidade de resposta variável conforme extensão da lesão, características do paciente e avaliação do especialista assistente.

Houve a concessão parcial da antecipação da tutela para a autorização excepcional, precária e estritamente condicionada da aplicação do fármaco experimental Polilaminina. A primeira exigência para que efetivamente houvesse o fornecimento da Polilaminina era o protocolo formal do pedido de USO COMPASSIVO perante a ANVISA, em estrita observância ao disposto na RDC nº 38/2013 pelo Laboratório Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, caso houvesse manutenção do interesse na condução do caso no âmbito do uso compassivo da Polilaminina (Evento 2).

Contudo, após a elaboração de parecer médico fundamentado (Evento 33-ANEXO 3), o Laboratório manifestou não haver interesse na manutenção na condução do caso clínico em tela (Evento 33-CONTRAZ1).

É o relatório. DECIDO.

Inicialmente, destaco que a RDC 38/2013 que regulamenta o pedido do uso compassivo, condiciona o fornecimento de fármacos experimentais nesta modalidade à solicitação fundamentada do patrocinador à agência (no caso da Polilaminina, o Laboratório Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda) .
Confira-se:

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, além das definições estabelecidas no art. 4º da Lei nº 5.991, de 17

de dezembro de 1973, e no artigo 3º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, são adotadas as seguintes definições: (...)

VI — organização representativa do patrocinador (ORP): empresa regularmente instalada em território nacional, incluindo organizações representativas de pesquisa clínica (ORPC), instituições de ensino e hospitalares, contratada pelo patrocinador, que assuma parcialmente ou totalmente, junto à Anvisa, as atribuições do patrocinador;

VII — patrocinador: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia financeiramente os programas de acesso expandido, uso compassivo e/ou o fornecimento de medicamento pós-estudo; (...)

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º O processo de anuência da Anvisa para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo se inicia com a solicitação do patrocinador ou organização representativa do patrocinador à Agência.

Art. 5º As solicitações de anuência dos programas de acesso expandido e uso compassivo serão analisadas de acordo com os seguintes critérios:

I — gravidade e estágio da doença;

II — ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios;

III — gravidade do quadro clínico e presença de co-morbidades; e

IV — avaliação da relação risco benefício do uso do medicamento solicitado. (...)

Art. 9º O patrocinador ou sua entidade representativa deverá apresentar os dados de eficácia e segurança existentes para a mesma indicação clínica que se pretende utilizar nos programas de que trata esta Resolução.

Art.

10. A elaboração de dossiê para solicitação do comunicado especial específico para condução dos programas de acesso expandido (CEE-AE) e uso compassivo (CEE-UC) deve observar o disposto nos anexos desta Resolução.

No mesmo sentido, reitera-se que a primeira exigência da decisão que antecipou parcialmente a tutela recursal para que efetivamente houvesse o fornecimento da Polilaminina era o protocolo formal do pedido de USO COMPASSIVO perante a ANVISA, em estrita observância ao disposto na RDC nº 38/2013 pelo Laboratório Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, caso houvesse manutenção do interesse na condução do caso no âmbito do uso compassivo da Polilaminina (Evento 2, negritei).

No caso em tela, porém, após a elaboração de parecer médico fundamentado (Evento 33-ANEXO 3), o Laboratório manifestou não haver interesse na manutenção na condução do caso clínico em tela (Evento

33-CONTRAZ1).

Diante do exposto, revogo a decisão de Evento 2 que havia autorizado, em caráter excepcional, precário e estritamente CONDICIONADO, a aplicação do fármaco experimental Polilaminina.

Intimem-se as partes para que tomem ciência da decisão.

Comunique-se com urgência o juízo a quo.

Intime-se a parte agravante para que se manifeste sobre a manutenção do interesse recursal, uma vez que o pedido de fornecimento da Polilaminina foi feito com base no pedido de uso compassivo regulado pela RDC nº 38/2013, no prazo de 5 dias.

Transcorrido o prazo, com ou sem manifestação, retornem os autos conclusos.

Belo Horizonte, data da assinatura digital.

Belo Horizonte, data da assinatura digital.