

Empresa farmacêutica é condenada por suspender medicamento sem seguir prazo legal

A 3ª Turma do Superior Tribunal de Justiça manteve a condenação de uma empresa farmacêutica a pagar indenização por danos sociais devido à suspensão do fornecimento de um implante hormonal sem a observância dos prazos regulamentares.

Depois da interrupção da produção e do cancelamento da distribuição do medicamento Riselle, o Ministério Público de São Paulo ajuizou ação civil pública contra a empresa farmacêutica responsável pelo remédio, pedindo o pagamento de indenização por danos morais coletivos em razão de desrespeito aos prazos estipulados na [Resolução RDC 48/2009](#) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O juízo de primeira instância condenou a farmacêutica por violação de direitos sociais e determinou o pagamento de uma indenização de R\$ 300 mil ao Fundo Especial de Despesa de Reparação de Interesses Difusos Lesados. Ao julgar a apelação da empresa, o Tribunal de Justiça de São Paulo confirmou a decisão.

Demora para agir

De acordo com o TJ-SP, depois da suspensão temporária do medicamento pelo fabricante irlandês para análise de um possível defeito, houve demora da farmacêutica que fornecia o remédio no Brasil para pedir a suspensão à Anvisa e, posteriormente, atraso para pedir o cancelamento do produto, o que gerou o desabastecimento abrupto do implante hormonal, problema agravado pela falha no dever de informação previsto no [Código de Defesa do Consumidor](#).

No recurso ao STJ, a empresa farmacêutica sustentou a nulidade do julgamento, alegando que o pedido de cancelamento do registro do implante hormonal foi deferido pela Anvisa sem penalidades, o que comprovaria o cumprimento dos procedimentos legais e do dever de informar as partes interessadas sobre a descontinuação.

A companhia sustentou também que, ao decidir contrariamente à agência reguladora, o juízo usurpou sua competência, e alegou ainda que a sentença foi *extra petita* (fora do pedido).

Dano social





A relatora do recurso, ministra Nancy Andrighi, salientou o entendimento vigente no STJ de que a existência de órgãos competentes para exercer fiscalização não afasta a atuação do Poder Judiciário, principalmente considerando a autonomia das instâncias e o princípio da inafastabilidade da jurisdição. Dessa forma, não caberia alegar usurpação de competência ou extrapolação de limites jurisdicionais.

Com relação aos prazos previstos na RDC 48/2009, Nancy explicou que tanto a suspensão temporária de fabricação quanto o cancelamento do registro do medicamento só poderiam ser implementados depois da análise e da conclusão favorável da Anvisa, e que o descumprimento da norma constitui infração sanitária, nos termos da [Lei 6.437/1977](#).

Para a relatora, o registro do medicamento cria uma expectativa legítima sobre a segurança e a eficácia de seu uso, sobre a continuidade de sua fabricação e sua oferta no mercado de consumo. O rompimento dessa expectativa gera, segundo a ministra, intranquilidade social, atingindo tanto quem está submetido a tratamento, e se sujeita a uma interrupção inesperada, quanto potenciais consumidores.

“Configura-se, desse modo, o dano social, porquanto está caracterizado o comportamento socialmente reprovável praticado pela farmacêutica.”

Nancy Andrighi rebateu ainda o argumento da empresa de que a sentença foi *extra petita* por condená-la a pagar indenização por danos sociais, quando a ação pedia a reparação por danos morais coletivos. Ela lembrou que, para a jurisprudência do STJ, não caracteriza decisão *extra petita* a concessão de tutela jurisdicional que esteja, ainda que implicitamente, abrangida no pedido do autor, “inclusive quando o julgador sana eventual impropriedade técnica da parte autora”. *Com informações da assessoria de imprensa do STJ*.

**Clique [aqui](#) para ler o acórdão
REsp 2.040.311**

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2025-jan-28/empresa-farmaceutica-e-condenada-por-suspender-medicamento-sem-seguir-prazo-legal/>