



Novo remédio pode ser vendido por 10 anos com exclusividade

O juiz federal substituto da 7ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal, José Márcio da Silveira e Silva, decidiu que as pesquisas e testes apresentados à Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para aprovação de novos medicamentos devem ser mantidos em sigilo por 10 anos. Assim, no período não poderão ser fabricados medicamentos genéricos ou similares.

O juiz considerou que para concluir pela segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos genéricos e similares, a Anvisa usa os resultados dos testes apresentados pelo laboratório dono do medicamento de referência.

Ele explicou que a legislação protege o sigilo das pesquisas e testes para aprovação dos novos medicamentos, mas não fixa um prazo para exercício do direito de exclusividade sobre esses dados. Assim, adotou, por analogia, o prazo assegurado aos fabricantes de medicamentos de uso veterinário, fertilizantes e agrotóxicos.

O caso

Na ação ajuizada por uma empresa farmacêutica responsável por registro de medicamento a base de oxalato de escitalopram, um antidepressivo, o juiz proibiu a Anvisa de autorizar, até 2012, qualquer medicamento genérico ou similar que tenha como referência os estudos feitos por ela.

Ao julgar procedente o pedido da empresa, ele verificou concorrência desleal de outras empresas que obtiveram registro para vender medicamentos com base nos estudos exclusivos dela, o que fere o direito de exclusividade do dossiê que apresentou à Anvisa para obter o registro.

Ele também determinou que os registros já concedidos a outros dois laboratórios para comercialização de produtos genéricos e assemelhados sejam anulados. *Com informações da Assessoria de Imprensa da Seção Judiciária do Distrito Federal.*

Date Created

13/05/2011