Anvisa pode conceder registro para medicamento genérico contra o câncer

A 6ª Turma do Tribunal Regional da 1ª Região acolheu os argumentos Advocacia-Geral da União e confirmou a validade de procedimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para registro de medicamento genérico utilizado com a finalidade de evitar ou inibir o crescimento e a disseminação de tumores malignos.

No entendimento da Turma, não é ilegal o ato de concessão da Anvisa, uma vez que a Política Nacional de Medicamentos Genéricos do Governo Federal veio possibilitar à população, especialmente àquela parcela mais carente, o acesso a medicamentos essenciais a preços bem mais acessíveis do que aqueles praticados pelos fabricantes dos produtos de referência.

No caso, após ter o pedido rejeitado em primeira instância, as empresas Eli Lilly do Brasil e sua matriz no exterior recorreram para impedir a Anvisa de conceder registros sanitários a genéricos e similares do *Alimta*, bem como que respeitasse o direito de exclusividade sobre as informações das pesquisas científicas e testes clínicos realizados para a obtenção do registro sanitário do medicamento.

Ao contestar a ação, a Procuradoria-Regional Federal da 1ª Região e a Procuradoria Federal junto à Anvisa defenderam que o pedido das empresas viola a concretização da política pública dos medicamentos genéricos, estabelecida pela Lei 9.787/99. Segundo os procuradores federais, recorrer ao Poder Judiciário para ter um privilégio de exclusividade de comercialização do referido medicamento (monopólio) causaria prejuízos aos consumidores.

De acordo com os procuradores federais, para registro de medicamentos genéricos, a legislação brasileira exige a apresentação de testes para comprovar a segurança e eficácia, para os quais basta que a empresa postulante adquira no mercado o medicamento referência para que possa fazer os testes comparativos. Por isso, a AGU apontou ser ilógica a afirmação de que as empresas de genéricos devem elaborar os mesmos estudos clínicos realizados para o desenvolvimento do medicamento referência, uma vez que a segurança e eficácia do princípio ativo já foi comprovada.

Esse procedimento somente iria gerar gastos desnecessários que, ao final do processo, seriam repassados ao consumidor final, inviabilizando a Política Nacional de Medicamento Genéricos, que objetiva assegurar à população o acesso a medicamentos de qualidade por preços mais baixos.

Dessa forma, seria impossível aplicar o direito de exclusividade, pois a Lei 10.603/2000 não admite que pela via judicial as empresas obtenham tal privilégio, sob pena de violação ao princípio da separação de poderes. Por isso, o procedimento de registro e comercialização de genéricos e similares é regulado por lei e garante a concorrência leal dos medicamentos. *Com informações da Assessoria de Imprensa da AGU.*

Ação Ordinária 51068-23.39.2011.4.01.3400 e Agravo de Instrumento 4018-79.2012.4.01.0000

Date Created
12/10/2012

2023 - www.conjur.com.br - Todos os direitos reservados.