
Anvisa não precisa fornecer dados confidenciais de registro de remédio

A Justiça decidiu que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não precisa disponibilizar informações confidenciais do processo de registro sanitário do medicamento Doxopég, da Zodiac Produtos Farmacêuticos. O desembargador da Justiça Federal João Batista Moreira garantiu, em caráter provisório, a validade do registro sanitário do remédio e afastou a obrigatoriedade de que a agência apresente o registro até que o caso seja julgado pela Quinta Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região.

Após ação ajuizada pela empresa Schering-Plough Produtos Farmacêuticos, que fabrica medicamento similar, a 17ª Vara Federal havia declarado nulidade do registro do remédio da Zodiac. A sentença também determinava que a companhia concorrente liberasse a cópia integral do processo administrativo referente ao registro. A Advocacia-Geral da União recorreu, então, ao TRF-1, com o argumento de que os estudos de bioequivalência e biodisponibilidade são protegidos pelas regras de sigilo industrial, com objetivo de assegurar o desenvolvimento econômico do país.

A Anvisa, de acordo com a tese da AGU, tem a função de proteger os dados. O caráter confidencial é previsto no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, do qual o Brasil é signatário.

A Convenção Trips, na sigla em inglês, estabeleceu os atuais padrões de proteção de propriedade intelectual no mundo. Ele entrou em vigor no dia primeiro de janeiro de 1995 e é obrigatório para todos os países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC). Pelo princípio da isonomia, se uma empresa tem acesso a informações sigilosas de mercado da concorrente, o contrário também seria legítimo.

O efeito suspensivo ao Agravo de Instrumento afasta qualquer possibilidade de punição à Anvisa por descumprimento da decisão anterior. A sentença final sobre o julgamento do recurso ainda será dada pela Quinta Turma do tribunal. *Com informações da assessoria de imprensa da AGU.*

Date Created

20/03/2013