



## Testes são indispensáveis para registro de qualquer medicamento

Todos os medicamentos, sejam eles classificados como de referência, similares ou genéricos, devem ter sua segurança e eficácia comprovadas antes de obter o registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O entendimento foi adotado pela 2ª Turma do Superior Tribunal de Justiça, ao analisar recurso que questionava o registro do medicamento Doxelib, utilizado no tratamento de câncer de mama.

“Em se tratando de saúde pública, direito fundamentalmente garantido em nossa Carta Magna, é inconcebível chancelar a legalidade de registro de um medicamento que não se submeteu a nenhum teste de eficácia, segurança e qualidade, impondo-se o devido rigor e precaução”, afirma a ministra Eliana Calmon, relatora do processo.

Os testes são uma exigência da [Lei 6.360/1979](#), que prevê que só pode haver registro quando “o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias”.

### O caso Doxelib

Em março de 2001, a Anvisa concedeu à Libra Produtos Laboratoriais Ltda. o registro do medicamento Doxelib sem a exigência dos testes necessários. Segundo a agência, o remédio seria um similar do Taxotere, produzido e comercializado pelo laboratório farmacêutico Aventis Pharma. A empresa responsável pelo medicamento de referência entrou na Justiça com pedido de anulação do registro.

A primeira instância decidiu que o registro era válido, aceitando as alegações da agência de que o medicamento seria um similar do Taxotere, da Aventis, e, por isso, estaria isento de testes. Houve então recurso ao Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF4), que entendeu, em uma primeira decisão, que a Anvisa deixou de observar determinação legal ao autorizar o registro.

### Obrigatoriedade

Pela primeira decisão do TRF4, mesmo tendo sido classificado e registrado como similar ao Taxotere, o medicamento deveria submeter-se à lei. Não há nada na legislação que leve à conclusão de que apenas os novos medicamentos — os medicamentos de referência — tenham de comprovar a eficácia, desobrigando os testes de remédios similares, esclarece o primeiro acórdão.

Porém, a Anvisa e a Libra entraram com embargos infringentes, que foram providos. A decisão considerou que a agência havia cumprido as exigências legais à época da concessão do registro do Doxelib e restaurou a sentença de primeira instância.

A Aventis Pharma recorreu então ao STJ e insistiu na anulação do registro do medicamento, uma vez que os testes não foram realizados. No recurso especial, alegou ainda que houve omissão e falsidade nas informações veiculadas na bula do medicamento comercializado pela Libra, uma vez que as indicações dizem respeito ao Taxotere e não a seu similar.

### Proteção da saúde



Para a ministra Eliana Calmon, relatora do processo, a questão é complexa, pois a discussão envolve dois tipos de medicamentos anticancerígenos, os laboratórios produtores, a atuação de órgão de fiscalização e a proteção da saúde pública.

O ponto principal está na interpretação comparativa entre as definições legais dos medicamentos de referência e similares. Conforme o segundo acórdão do TRF4, somente seria exigível a comprovação de eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos registrados como de referência, não dos similares.

Um medicamento similar não é um medicamento genérico. O genérico é aquele idêntico ao medicamento de referência, enquanto o similar apresenta apenas o mesmo princípio ativo.

Embora reconheça que os atos administrativos, como os de registro por órgão fiscalizador, tenham presunção de legalidade, a ministra afirmou que esta é relativa, principalmente quando se levantam dúvidas quanto à própria similaridade em relação ao medicamento de referência.

### **Suspensão**

A relatora apontou ainda uma questão relevante, posterior ao ajuizamento da ação: a própria Anvisa, embora defenda seu ato originário de registro, em setembro de 2012, por meio da Resolução 4.040, suspendeu a importação, distribuição, comércio e uso do Doxelib em todo o país.

A agência alegou que a medida visava “minimizar a exposição da população ao risco do consumo de produto fora do padrão mínimo de qualidade estabelecido para os medicamentos no Brasil”.

Segundo o ato, “o produto não comprovou estabilidade, pureza e formulação adequadas, não atendendo a critérios mínimos de qualidade estabelecidos pela Lei 6.360”. Para a ministra, foi praticamente um reconhecimento das alegações apresentadas pela Aventis Pharma em seu recurso ao STJ. *Com informações da Assessoria de Imprensa do STJ.*

### **Date Created**

18/11/2013