



PODER JUDICIÁRIO

**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO**

APELAÇÃO CÍVEL N. 0036154-51.2011.4.01.3400/DF

RELATOR(A) : DESEMBARGADOR FEDERAL JIRAIR ARAM MEGUERIAN  
APELANTE : ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA E OUTRO(A)  
ADVOGADO : DF00037093 - VIVIAN FROES FIUZA RODRIGUES E OUTROS(AS)  
APELADO : AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA  
PROCURADOR : ADRIANA MAIA VENTURINI  
APELADO : TORRENT DO BRASIL LTDA  
ADVOGADO : SP00183403 - JOAO VIEIRA DA CUNHA E OUTROS(AS)  
APELADO : SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA  
ADVOGADO : SP00093863 - HELIO FABBRI JUNIOR E OUTROS(AS)  
APELADO : EMS S/A E OUTROS(AS)  
ADVOGADO : DF00033078 - LUANA ALMEIDA SARKIS E OUTROS(AS)  
APELADO : ASSOCIACAO BRASILEIRA DAS INDUSTRIAS DE MEDICAMENTOS  
GENERICOS - PRO GENERICOS  
ADVOGADO : SP00082329 - ARYSTOBULO DE OLIVEIRA FREITAS E OUTROS(AS)  
APELADO : ASSOCIACAO BRASILEIRA DAS INDUSTRIAS DE QUIMICA FINA  
BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADESABIFINA  
ADVOGADO : DF00029813 - RUBIA DE SOUZA E OUTROS(AS)

**R E L A T Ó R I O**

O Exmo. Sr. Desembargador Federal **JIRAIR ARAM MEGUERIAN** (Relator):

Trata-se de recurso de apelação interposto por Astrazeneca do Brasil Ltda. e outro(a) contra sentença proferida pelo MM. Juízo Federal da 21ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal, que julgou improcedente o pedido pretendido para que a ANVISA se abstinhasse de conceder registros sanitários a medicamentos genéricos e similares do produto farmacêutico CRESTOR (rosuvastatina cálcica) por 10 anos, a contar da data do registro sanitário, ou, na hipótese de já haver concedido algum registro, que ele seja suspenso; respeitando o direito de exclusividade das autoras sobre o dossiê contendo as informações relativas às pesquisas científicas e aos testes clínicos relativos ao medicamento (fls. 2.476-2490).

2. Sustentam as autoras a necessidade de se resguardar seus direitos temporários de exclusividade sobre as informações constantes do dossiê apresentado à ANVISA para a concessão do registro sanitário do medicamento, que contém todos os resultados dos testes, pesquisas e estudos clínicos realizados durante anos e mediante investimentos de milhões de dólares para a obtenção do princípio ativo, bem como testes posteriores para atestar a segurança e eficácia desse produto, já que outras empresas estão se valendo desses dados para a obtenção de registro sanitário de medicamentos genéricos e similares.

3. Quanto ao mérito, afirmam, como forma de demonstrar a verossimilhança das alegações, que:

3.1. O Acordo TRIPS, do qual o Brasil é signatário e que foi internalizado por intermédio do Decreto 1.355/1994, assegura o direito à proteção de dados confidenciais dos testes submetidos à ANVISA para a obtenção do registro sanitário;

3.2. A Lei de Propriedade Industrial – Lei 9.279/1996 – recepcionou o Acordo TRIPS, ao prever como crime, em seu art. 195, XIV, a divulgação, exploração ou utilização, sem autorização, dos dados referidos;

3.3. A Lei 9.787/1999, que disciplinou os medicamentos genéricos, prevê o direito de exclusividade do produto de referência, assegurando que a produção do genérico só poderá ocorrer após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade (art. 3º, XXI);

3.4. A Lei 10.603/2002, que regulamentou a proteção das informações provenientes dos resultados dos testes apresentados à autoridade sanitária para o registro de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes e seus componentes e afins deve ser aplicada ao caso, por analogia, no ponto em que dispõe que os dados gozarão de proteção por 10 anos, a partir da concessão do registro, em razão da perfeita similitude entre sua finalidade e objeto com a questão aqui discutida, como forma de determinar o período de exclusividade a que aludem o Acordo TRIPS e a Lei de Propriedade Industrial;

3.5. Tendo em vista os dispositivos legais acima referidos, a ANVISA age ilegalmente ao conceder registro sanitário a medicamentos genéricos com base unicamente na apresentação de singelos testes comparativos, que se limitam a comprovar que esses produtos são equivalentes ao de referência, favorecendo a concorrência desleal, já que impõe a apenas um dos concorrentes o ônus de comprovar a segurança e eficácia do produto, sem qualquer compensação posterior;

3.6. A sentença faz confusão ao dispor que a proteção patentária é um modo de compensar os investimentos realizados para a comprovação da segurança e eficácia do medicamento, já que a patente visa a compensar o inventor pelos seus esforços e investimentos relacionados ao desenvolvimento do produto, enquanto que os dados confidenciais fornecidos à ANVISA gozam de proteção específica, com base no Acordo TRIPS e na legislação acima referida, como forma de recompensar os investimentos posteriores à invenção realizados para atestar a sua segurança e eficácia;

3.7. Não procede, também, o argumento de que não há indícios de que a ANVISA tenha disponibilizado a terceiros informações sigilosas, já que o crime de concorrência desleal a que alude o art. 195, XIV, da LPI não proíbe apenas o acesso físico aos dados, mas também a sua divulgação, utilização ou exploração desautorizada. Assim, a autarquia sanitária utiliza essas informações quando se aproveita dos resultados dos testes de segurança, eficácia e qualidade para conceder o registro sanitário aos medicamentos genéricos;

3.8. A conduta da ANVISA também não se enquadra na exceção do § 2º do art. 195, XIV, da LPI, que permite a divulgação, por órgão governamental, dessas informações a fim de proteger o público, já que essa utilização só beneficia os laboratórios que são dispensados de realizar testes de segurança e eficácia;

3.9. Não pode subsistir o entendimento adotado na sentença de que configuraria atentado à racionalidade determinar a repetição dos estudos clínicos, pois a segurança e eficácia não estão relacionadas somente ao princípio ativo, mas também a todos os elementos que compõem o fármaco, bem como à comprovação de que o produto contém a identidade, a qualidade, a pureza e a inocuidade necessárias, nos termos do art. 16, II, da Lei 6.360/1976; e

3.10. A exigência de novos testes traz benefícios a toda a sociedade, já que eliminaria a possibilidade de se encontrar no mercado nacional medicamentos de baixa qualidade e passíveis de expor a população aos riscos de efeitos colaterais e reações adversas.

4. Ao final, afirmam que a pretensão não tem como objetivo impedir as empresas fabricantes de medicamentos genéricos de obter o registro sanitário, mas, simplesmente, que, para tanto, elas realizem os próprios estudos para comprovar a segurança e eficácia do produto; que essa medida não irá restringir o acesso da população a medicamentos mais baratos, já que existem no mercado inúmeras opções disponíveis para o tratamento de problemas causados por coágulos sanguíneos e pelo endurecimento das artérias, inclusive genéricos e similares, nas mais variadas faixas de preços; e que a questão tratada é de ordem privada e afeta poucas empresas do setor.

x

5. Contrarrazões da ANVISA (fls. 2.529-2.545), de Torrent do Brasil Ltda. (fls. 2.568-2.585), de Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. (fls. 2.586-2.606), de EMS S/A (fls. 2.608-2.629) e da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró-Genéricos (fls. 2.631-2.668).

6. Manifestação da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (fls. 2.670-2.701).

É o relatório.

Desembargador Federal **JIRAIR ARAM MEGUERIAN**

Relator

## VOTO

*ADMINISTRATIVO. ANVISA. CONCESSÃO DE REGISTRO SANITÁRIO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS E SIMILARES. TESTES DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA SUBMETIDOS A REGISTRO. DIREITO DE EXCLUSIVIDADE. SIGILO. VIOLAÇÃO. INEXISTÊNCIA.*

*I – Não se conhece da preliminar de perda de objeto e conseqüente falta de interesse recursal da autora por decurso do decênio do impedimento que se fundamenta o pleito, por ter ocorrido o termo final em 2014. Sentença proferida e publicada em 2016, sem tratar do tema, apesar de alegado antes do julgamento, não interpôs o réu apelado os respectivos embargos de declaração, para provocar o debate na instância a qua.*

*II – Segundo a Lei 6.360/1976, com a redação dada pela Lei 9.787/1999, medicamento genérico é definido como sendo aquele "...medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI" (art. 2º, XXI).*

*III – Inexiste violação ao Acordo TRIPS, o qual dispõe que os membros signatários adotarão as medidas necessárias à proteção dessas informações confidenciais, impedindo que tais dados sejam divulgados propiciando a concorrência desleal, excetuados para proteger o público, bem assim ao art. 195, XIV, da LPI (crime de concorrência desleal), pois não consta que a ANVISA se utilize das informações constantes dos dossiês a ela apresentados quando do registro sanitário dos medicamentos de referência ou que as forneça às empresas interessadas no registro sanitário de determinado medicamento genérico, mesmo porque isso não é necessário, já que o desenvolvimento do produto é realizado por intermédio de engenharia reversa, em que o produto de referência acabado, que pode ser encontrado em qualquer estabelecimento que comercialize produtos farmacêuticos, é decomposto até se chegar à molécula de seu princípio ativo.*

*IV – Para a concessão do registro sanitário não é necessário sequer que a patente do produto de referência tenha expirado. O que não pode ocorrer antes desse prazo é a sua produção e comercialização.*

*V – O conhecimento da segurança e eficácia do produto de referência já é público e notório, senão ele não teria obtido seu registro sanitário, motivo pelo qual não faz sentido o argumento de que a ANVISA se aproveita dessas informações para conceder o registro aos medicamentos genéricos.*

*VI – Não faria sentido exigir que as empresas realizassem seus próprios testes de segurança e eficácia, já que isso geraria gastos desnecessários para os fabricantes de medicamentos genéricos, que, ao final do processo, acabariam por repassar esses custos ao consumidor final, inviabilizando a Política Nacional de Medicamentos Genéricos, que tem como escopo assegurar à população o acesso a medicamentos de qualidade por um preço mais baixo.*

*VII – Se foi da própria vontade do legislador a retirada da expressão “humano” da redação original da MP 69/2002, quando de sua conversão na Lei 10.603/2003, que regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins, não faria sentido aplicar, por analogia, o inciso I do art. 4º dessa Lei para assegurar, também aos produtos farmacêuticos de uso humano, essa proteção pelo prazo de 10 anos.*

*VIII – Não padece de ilegalidade o ato de concessão, por parte da ANVISA, de registros sanitários a medicamentos genéricos, já que amparado nas Leis 6.360/1976 e 9.787/1999, mesmo porque, caso contrário, estaria em jogo a própria Política Nacional de Medicamentos Genéricos do Governo Federal, que 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.*

*IX – Recurso de apelação das autoras a que se nega provimento.”*

O Exmo. Sr. Desembargador Federal **JIRAIR ARAM MEGUERIAN** (Relator):

Não conheço da preliminar de perda de objeto com a conseqüente falta de interesse recursal arguida pela apelada Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda., às fls. 2473-2474 e nas contrarrazões, fls. 2588 e segs., em virtude do decurso do decênio entre a concessão da licença, 2004, cujo termo final ocorrera em 2014, pois proferida e publicada a sentença em 2016, fls. 2490-2491, e apesar de levantada a preliminar, ainda antes da sentença, diante do silêncio do *decisum* sobre o tema, não houve interposição dos competentes embargos de declaração.

2. A Lei 9.787/1999, que cuida Política Nacional de Medicamentos Genéricos do Governo Federal, dispõe que:

*“Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999:*

*I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;*

*II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;*

*III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;*

*IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.’*

3. Regulamentando o aludido dispositivo legal, foi editada a Resolução da Diretoria Colegiada RDC 16/2007, da ANVISA, trazendo os requisitos para o registro sanitário dos medicamentos genéricos, dentre outros os estudos de bioequivalência e de biodisponibilidade.

4. O medicamento genérico é definido pela Lei 6.360/1976, com a redação dada pela Lei 9.787/1999, como sendo aquele “...medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI” (art. 2º, XXI).

5. Já os testes de bioequivalência e de biodisponibilidade estão assim definidos nos incisos XXIV e XXV do art. 3º do mesmo texto legal acima referido, também com a redação dada pela Lei 9.787/1999:

*“XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;*

*XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.”*

6. O ponto central da discussão diz respeito à alegação das autoras de que a ANVISA está disponibilizando às demais indústrias farmacêuticas interessadas na produção de medicamentos genéricos que tenham por base o princípio ativo rosuvastatina os dados constantes do dossiê a ela apresentado quando da concessão do registro sanitário do medicamento, o qual contém todos os resultados dos testes, pesquisas e estudos clínicos realizados para a obtenção dessa substância.

7. O primeiro argumento utilizado pelas autoras diz respeito à suposta violação ao Acordo TRIPS, o qual, segundo afirmam, garante a proteção aos dados confidenciais dos testes submetidos à ANVISA para a obtenção do registro sanitário, incorrendo, assim, no crime de concorrência desleal a que alude o art. 195, XIV, da LPI.

8. De fato, esse acordo, internalizado por intermédio do Decreto 1.355/1994, dispõe que os membros signatários adotarão as medidas necessárias à proteção dessas informações confidenciais, impedindo que tais dados sejam divulgados propiciando a concorrência desleal, excetuados para proteger o público.

9. Já o art. 195, XIV, da LPI, com efeito, tipifica como crime de concorrência desleal a divulgação, utilização ou exploração não autorizada desses dados.

10. Entretanto, não consta que a ANVISA se utilize dessas informações ou que as forneça às empresas interessadas no registro sanitário de determinado medicamento genérico, mesmo porque isso não é necessário, já que o desenvolvimento do produto é realizado por intermédio de engenharia reversa, em que o produto de referência acabado, que pode ser encontrado em qualquer estabelecimento que comercialize produtos farmacêuticos, é decomposto até se chegar à molécula de seu princípio ativo.

11. Primeiro, cabe frisar que para a concessão do registro sanitário não é necessário sequer que a patente do produto de referência tenha expirado. O que não pode ocorrer antes desse prazo é a sua produção e comercialização.

12. Segundo, o conhecimento da segurança e eficácia do produto de referência já é público e notório, senão ele não teria obtido seu registro sanitário, motivo pelo qual não faz sentido o argumento de que a ANVISA se aproveita dessas informações para conceder o registro aos medicamentos genéricos.

13. Terceiro, não faria sentido exigir que as empresas realizassem seus próprios testes de segurança e eficácia, já que isso geraria gastos desnecessários para os fabricantes de medicamentos genéricos, que, ao final do processo, acabariam por repassar esses custos ao consumidor final, inviabilizando a Política Nacional de Medicamentos Genéricos, que tem como escopo assegurar à população o acesso a medicamentos de qualidade por um preço mais baixo.

14. Não prevalece, também, a pretensão de aplicação, por analogia, do art. 4º, inciso I, da Lei 10.603/2003.

15. Essa é a redação do aludido dispositivo:

*“Art. 4º Os prazos de proteção a que se refere o art. 3º serão:*

*I - para os produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de dez anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção.”*

16. Acontece que o art. 1º da Lei 10.603/2003 preceitua que *“Esta Lei regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de **produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins**”*.

17. Ocorre que a redação original da MP 69/2002 previa essa proteção também para aprovar o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso humano. Ocorre que, quando da conversão dessa medida provisória na Lei 10.603/2003, a expressão “humano” foi retirada, por opção do legislador. Assim, se foi da própria vontade do legislador a supressão dessa expressão, não faria sentido aplicar, por analogia, o inciso I do art. 4º para assegurar, também aos produtos farmacêuticos de uso humano, essa proteção pelo prazo de 10 anos. Não pode prevalecer que a não inclusão ocorreu em virtude do tema ser relativo exclusivamente a produtos fitos sanitários no MERCOSUL, pois na realidade houve exclusão da expressão “uso humano” e não apenas sua não inclusão.

18. Nem por isso verifico violação ao acordo TRIPS, já que, conforme dito acima, não me parece que ocorra a divulgação dessas informações pela ANVISA, uma vez que a segurança e eficácia do princípio ativo já são públicas e notórias.

19. Assim, não observo ilegalidade dos atos da ANVISA de concessão de registro sanitário a produtos farmacêuticos genéricos ao CRESTOR (rosuvastatina cálcica), já que, conforme demonstrado, a atuação da autarquia sanitária está calcada nas Leis 6.360/1976 e 9.787/1999.

20. É certo que existem precedentes isolados no sentido da tese das autoras. Com efeito, o MM. Juízo Federal da 7ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal, apreciando pretensão idêntica à presente formulada na Ação Ordinária 2008.34.00.016643-4/DF, assim decidiu:

*“Ante o exposto, **JULGO PROCEDENTE O PEDIDO** para determinar à ANVISA que se abstenha de conceder registro sanitário a terceiros não autorizados pelas Autoras utilizando-se dos resultados dos testes e dados contidos no dossiê submetido por LUNDBECK BRASIL para obtenção do registro sanitário do medicamento LEXAPRO (registro nº 1.0475.0044), bem como declare a nulidade de todo e qualquer registro sanitário concedido com base nesse dossiê, especialmente os registros sanitários nºs 1.0573.0379, 1.0573.0380 e 1.1213.0402 (Resolução – Re nº 2.229 de 5/6/2009).”*

21. Também é certo que, anteriormente, julgando o agravo de instrumento interposto da decisão de deferir a antecipação dos efeitos da tutela no processo referido no item anterior, a eg. 5ª Turma deste Tribunal assim se pronunciou:

*“ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. DECISÃO JUDICIAL QUE DETERMINA À ANVISA RESGUARDAR O SIGILO DOS TESTES DE EFICÁCIA E SEGURANÇA A ELA SUBMETIDOS PARA CONCESSÃO DE REGISTRO A MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA. PROCEDIMENTO DE CONCESSÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO OU SIMILAR.*

*1. O procedimento para autorização de comercialização de medicamento genérico/similar, por ser mais simplificado, dispensa a apresentação dos testes e pesquisas exigidos do medicamento de referência, para demonstração da segurança, eficácia, identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias para o consumo humano do fármaco.*

*2. Por outro lado, a divulgação de dossiê contendo as informações que revelam o esforço, a pesquisa científica, os testes necessários para garantir a segurança e a eficácia do medicamento de referência, revela a conduta tipificada como concorrência desleal, sujeita às sanções previstas na lei.*

*3. Assim sendo, a decisão judicial que protege a confidencialidade dos testes e pesquisas referentes ao medicamento de referência, resguardados os segredos de indústria deste, não tem o condão de impedir a ANVISA de analisar e conceder novos e pendentes pedidos de registro de medicamentos genéricos e similares produzidos com base no mesmo princípio ativo.*

*4. Agravo de instrumento da ANVISA a que se nega provimento.'*

*(AG 2008.01.00.031461-2/DF, Rel. Desembargador Federal Fagundes de Deus, Quinta Turma, e-DJF1 p.555 de 29/10/2009.)"*

22. Contudo, embora reconhecendo, no voto condutor do acórdão, "...que as informações, de cunho confidencial, utilizadas para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos, e que envolvam esforço considerável encontram-se protegidas contra a concorrência desleal, por força do disposto no art. 39.3, do Decreto 1.355/94", o eminente relator do agravo de instrumento referido fez questão de frisar que "...a própria ANVISA afirma que as demais empresas 'não precisam de mais informações, senão aquelas que são públicas: divulgadas no DOU e presentes na bula do medicamento de referência' (fls. 10). Se isso é verdade, a decisão agravada não tem o condão de interferir na análise de processos de registros em curso perante a aludida Agência Reguladora".

23. Verifica-se, assim, que no aludido julgado a eg. 5ª Turma não adentrou no mérito da discussão, mas tão somente entendeu que as informações constantes do dossiê não são necessárias e que a sua falta não impede o exame dos pedidos de concessão de registro sanitário.

24. Não bastasse isso, apreciando o pedido de suspensão dos efeitos da sentença proferida na Ação Ordinária 2008.34.00.016643-4/DF, referida no item 19, o eminente Ministro Félix Fischer, Vice-Presidente do col. Superior Tribunal de Justiça, em decisão de 17/08/2011, assim decidiu (SLS 1.425 – DF):

*"Cuida-se de pedido de suspensão da sentença proferida nos autos da Ação Ordinária nº 2008.34.00.016643-4, em trâmite na Seção Judiciária do Distrito Federal, em que se julgou procedente o pedido da ora interessada, LUNDBECK BRASIL LTDA, 'para determinar à ANVISA que se abstenha de conceder registro a terceiros não autorizados pelas Autoras utilizando-se dos resultados dos testes e dados contidos no dossiê submetido por LUNDBECK BRASIL para obtenção do registro sanitário do medicamento LEXAPRO (registro nº 1.0475.0044), bem como declare a nulidade de todo e qualquer registro sanitário concedido com base nesse dossiê, especialmente os registros sanitários nºs 1.0573.0379, 1.0573.0380 e 1.1213.0402 (Resolução - RE nº 2.229 de 5/6/2009)' (fl. 2.258).*

*Indeferido o primeiro pedido de suspensão de sentença, apresentado perante o e. Tribunal Regional Federal da 1ª Região, argumenta a ora requerente, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, que a r. decisão impugnada 'conferiu equivocada interpretação ao regime jurídico de proteção do medicamento de referência, bem como a toda a política implementada pelo Governo Federal com relação aos medicamentos genéricos, trazendo, em consequência, efeitos imediatos de grave lesão à saúde pública, bem assim à ordem pública e à economia pública, a justificar o presente Pedido de Suspensão' (fl. 9).*

*Sustenta, assim, que 'os efeitos gerados pela r. sentença acarreta inegável e indevida restrição ao desenvolvimento das políticas públicas de saúde e de assistência farmacêutica' (fl. 19).*

*Aduz, também, que teriam restado comprometidos os 'objetivos essenciais de promoção do acesso a medicamentos e a consequente garantia do direito constitucional à saúde, conferindo excessivo privilégio de exclusividade do titular do medicamento de referência, o que implica num monopólio, em prejuízo do consumidor' (fl. 19).*

*Salienta que 'há manifesto interesse público e flagrante ilegitimidade, eis que a r. sentença cuja execução se pleiteia ampliou arbitrariamente o prazo de proteção ao medicamento de referência, a despeito de toda a legislação a respeito dos medicamentos genéricos' (fl. 43).*



Ao cabo, assevera que a decisão atacada colocaria 'em risco o próprio mercado de genéricos, causando inegável ofensa à economia pública, decorrente da ampliação dos direitos de exclusividade sobre os medicamentos de referência' (fl. 51).

O em. Min. Ari Pargendler, Presidente, declarou a sua suspeição, em despacho à fl. 3.322, vindo os autos à minha relatoria.

É o breve relatório.

**Decido.**

A teor do art. 4º da Lei nº 8.437/92, o deferimento da suspensão de liminar e de sentença está condicionado à existência de manifesto interesse público, a fim de se evitar grave lesão à ordem, à segurança, à saúde ou à economia públicas.

*In casu*, observo que, por detrás da questão veiculada no pedido de contracautela, sobreleva-se discussão maior, atinente à própria *política nacional de saúde*, seus contornos e sua validade. Também verifico, sob essa perspectiva, que a decisão a ser exarada nestes autos recai, especificamente, sobre a gestão dos medicamentos genéricos e similares, donde se justifica um olhar mais cuidadoso sobre a matéria.

Assim, registro que esta e. Corte Superior já teve oportunidade de enfrentar, em suspensão de segurança, tema análogo ao ora examinado, quando do julgamento da SLS/DF nº 818, da relatoria do em. Ministro Cesar Asfor Rocha, cuja ementa é a seguinte:

**'AGRAVO REGIMENTAL. SUSPENSÃO DE LIMINAR E DE SENTENÇA. EXCLUSIVIDADE DE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTO. SUSPENSÃO DEFERIDA.**

- A manutenção da decisão que antecipou os efeitos da tutela em ação proposta contra a ANVISA, para determinar que esta se abstenha de conceder novos registros e/ou cancelar os registros já concedidos para a produção e comercialização de medicamento destinado ao tratamento de câncer de mama encerra grave potencial lesivo à ordem e à saúde públicas.

*Agravo regimental improvido.'*

(AgRg na SLS 818/DF, Corte Especial, Rel. Min. Cesar Asfor Rocha, DJe de 6/8/2009).

Com efeito, muito embora se referisse a medicamento destinado ao tratamento de moléstia distinta (câncer de mama), já naquela ocasião este e. Superior Tribunal de Justiça consignava a preocupação com as conseqüências adversas para o sistema de saúde pública, decorrentes da proibição, ainda que temporária, do ingresso de outros fármacos genéricos ou similares do medicamento de referência no mercado.

Transcrevo, nesse sentido, excerto do voto do em. Ministro Cesar Asfor Rocha, à época Presidente deste Sodalício, *verbis*:

*'[...] a manutenção da decisão que impede novos registros de medicamentos do GEMZAR pode ensejar a utilização de produtos de menor eficácia, com delonga e insucesso no tratamento, maior custo e menor sobrevida dos pacientes.'*

Ao que entendo, raciocínio idêntico há de ser aplicado ao caso *sub examine*. Sem embargo, a manutenção do r. *decisum* de primeiro grau implica, para além do risco da oferta de produtos 'de menor eficácia, com delonga e insucesso no tratamento', o efeito negativo de se erigirem barreiras à participação dos fabricantes interessados na produção de medicamentos similares ou genéricos, cujos preços são praticados em patamares mais acessíveis à população.

Ademais, e a reverberar a eficácia da tutela outorgada no referido precedente, considero que esta suspensão de segurança vem impedir, também, o potencial efeito multiplicador receado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no sentido de se proliferarem demandas e decisões de igual teor que, sem o respectivo trânsito em julgado, resultem na paralização da oferta de genéricos ou similares, produzidos, até mesmo, a partir de outras entidades químicas.

Por tudo, é recomendável, a meu ver, o deferimento da presente contracautela, a fim de se afastar o risco de *enfraquecimento da política pública dos*

*medicamentos genéricos adotada no país, inquestionavelmente valiosa à população, sobretudo à parcela de menor poder aquisitivo.*

*Ante o exposto, vislumbrando potencial lesão à saúde e à economia públicas, defiro, nos termos do art. 271 do RISTJ, o pedido para sobrestar a execução da r. sentença prolatada nos autos da Ação Ordinária nº 2008.34.00.016643-4 pelo d. Juízo da 7ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal.”*

25. O v. acórdão de desprovemento do agravo regimental interposto dessa decisão, por sua vez, restou assim ementado:

**“AGRAVO REGIMENTAL EM SUSPENSÃO DE LIMINAR E DE SENTENÇA. TUTELA ANTECIPADA EM SENTENÇA. CUMPRIMENTO. SUSPENSÃO DA FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS SIMILARES A MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA NO MERCADO. AMEAÇA DE GRAVE LESÃO À SAÚDE E À ECONOMIA PÚBLICAS. RISCO À POLÍTICA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS. CONTRACAUTELA DEFERIDA. AGRAVO REGIMENTAL DESPROVIDO.**

*I - A suspensão de execução de sentença pressupõe manifesto interesse público, consubstanciado na potencialidade lesiva à ordem, à saúde, à segurança ou à economia públicas (cf. art. 4º da Lei n.º 8.437/92).*

*II - In casu, o cumprimento imediato de tutela antecipada, deferida em sentença cujo objeto é o questionamento da própria sistemática adotada para a autorização do registro e comercialização de medicamentos genéricos e similares, coloca em risco a economia e a saúde públicas (Precedente: AgRg na SLS 818/DF, Corte Especial, Rel. Min. Cesar Asfor Rocha, DJe de 6/8/2009).*

*III - Assim, a execução imediata da decisão objurgada - sem o respectivo trânsito em julgado -, além de potencializar o efeito multiplicador de demandas e decisões de mesma natureza, fragiliza a política nacional dos genéricos, na medida em que inviabiliza, ainda que temporariamente, a produção e comercialização de medicamentos antidepressivos genéricos ou similares de última geração.*

*Agravo regimental desprovido.” (AgRg na SLS 1425/DF, Rel. Ministro FELIX FISCHER, CORTE ESPECIAL, julgado em 24/11/2011, DJ-e 19/12/2011.)*

26. Nem se diga que o julgado do col. STJ não se presta como paradigma, já que, em sede de suspensão de segurança, não é permitido adentrar no mérito da lide, mas tão somente verificar o potencial de grave lesão à ordem, à saúde, à economia ou à segurança públicas.

27. Ocorre que a possibilidade de grave lesão à saúde também pode ser utilizada como fundamento para se suspender os efeitos da decisão atacada e, no caso, é patente que, a prosperar a tese das autoras, o que estará em jogo é a própria Política Nacional de Medicamentos Genéricos do Governo Federal, que 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.

28. A propósito, o seguinte julgado desta eg. 6ª Turma:

**ADMINISTRATIVO. ANVISA. CONCESSÃO DE REGISTRO SANITÁRIO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS E SIMILARES. TESTES DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA SUBMETIDOS A REGISTRO. DIREITO DE EXCLUSIVIDADE. SIGILO. VIOLAÇÃO. INEXISTÊNCIA. I ? Segundo a Lei 6.360/1976, com a redação dada pela Lei 9.787/1999, medicamento genérico é definido como sendo aquele “...medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI” (art. 2º, XXI). II ? Inexiste violação ao Acordo TRIPS, o qual dispõe que os membros signatários adotarão as medidas necessárias à proteção dessas informações**

*confidenciais, impedindo que tais dados sejam divulgados propiciando a concorrência desleal, excetuados para proteger o público, bem assim ao art. 195, XIV, da LPI (crime de concorrência desleal), pois não consta que a ANVISA se utilize das informações constantes dos dossiês a ela apresentados quando do registro sanitário dos medicamentos de referência ou que as forneça às empresas interessadas no registro sanitário de determinado medicamento genérico, mesmo porque isso não é necessário, já que o desenvolvimento do produto é realizado por intermédio de engenharia reversa, em que o produto de referência acabado, que pode ser encontrado em qualquer estabelecimento de comercialização de produtos farmacêuticos, é decomposto até se chegar à molécula de seu princípio ativo. III ? Para a concessão do registro sanitário não é necessário sequer que a patente do produto de referência tenha expirado. O que não pode ocorrer antes desse prazo é a sua produção e comercialização. IV ? O conhecimento da segurança e eficácia do produto de referência já é público e notório, senão ele não teria obtido seu registro sanitário, motivo pelo qual não faz sentido o argumento de que a ANVISA se aproveita dessas informações para conceder o registro aos medicamentos genéricos. V ? Não faria sentido exigir que as empresas realizassem seus próprios testes de segurança e eficácia, já que isso geraria gastos desnecessários para os fabricantes de medicamentos genéricos, que, ao final do processo, acabariam por repassar esses custos ao consumidor final, inviabilizando a Política Nacional de Medicamentos Genéricos, que tem como escopo assegurar à população o acesso a medicamentos de qualidade por um preço mais baixo. VI ? Se foi da própria vontade do legislador a retirada da expressão "humano" da redação original da MP 69/2002, quando de sua conversão na Lei 10.603/2003, que regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins, não faria sentido aplicar, por analogia, o inciso I do art. 4º dessa Lei para assegurar, também aos produtos farmacêuticos de uso humano, essa proteção pelo prazo de 10 anos. VII ? Não padece de ilegalidade o ato de concessão, por parte da ANVISA, de registros sanitários a medicamentos genéricos, já que amparado nas Leis 6.360/1976 e 9.787/1999, mesmo porque, caso contrário, estaria em jogo a própria Política Nacional de Medicamentos Genéricos do Governo Federal, que 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. VIII ? Recurso de apelação das autoras a que se nega provimento. (AC 0008235-24.2010.4.01.3400 / DF, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL JIRAIR ARAM MEGUERIAN, SEXTA TURMA, e-DJF1 p.2131 de 09/05/2014.)*

29. Ainda no mesmo sentido outros feitos de minha relatoria e que tratam de matéria idêntica à precedente - AG 0004018-79.2012.4.01.0000/DF, e-DJF1 de 11/06/2012; e AG 0006053-12.2012.4.01.0000/DF, e-DJF1 de 06/07/2012.

Pelo exposto, nego provimento ao recurso de apelação.

É como voto.

Desembargador Federal **JIRAIR ARAM MEGUERIAN**  
Relator