

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL

BRUNA REGO LINS

DADOS CONFIDENCIAIS APRESENTADOS À ANVISA: QUAL O IMPACTO
DAS DECISÕES JUDICIAIS PARA A POLÍTICA PÚBLICA DE ACESSO A
MEDICAMENTOS?

RIO DE JANEIRO
2014

Bruna Rego Lins

DADOS CONFIDENCIAIS APRESENTADOS À ANVISA:

Qual o impacto das decisões judiciais para a política pública de acesso a medicamentos?

Dissertação apresentada ao Programa Mestrado Profissional Em Propriedade Intelectual e Inovação, da Academia De Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento - Coordenação de Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, como requisito final para obtenção do título de Mestre em Propriedade Intelectual e Inovação.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Luciene Ferreira Gaspar Amaral

Coorientador: Prof. Dr. Nuno Pires de Carvalho

Rio de Janeiro
2014

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Economista Claudio Treiguer

L759d Lins, Bruna Rego.

Dados confidenciais apresentados à ANVISA: qual o impacto das decisões judiciais para a política pública de acesso a medicamentos? / Bruna Rego Lins -- 2015.

180 f.; il.; tabs.

Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) – Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Coordenação de Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2015.

Orientadora:- Prof.^a Dr.^a Luciene Ferreira Gaspar Amaral
Coorientador:- Prof. Dr. Nuno Pires de Carvalho

1. Propriedade industrial - Patente. 2. Patente – Medicamento – Acesso. 3. ANVISA. 4. Patente – Decisão judicial – Brasil. I. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Brasil).

CDU: 347.771:615(81)



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
DIRETORIA DE COOPERAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO
ACADEMIA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL, INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO
COORDENAÇÃO DE PROGRAMAS DE PÓS-GRADUAÇÃO
MESTRADO PROFISSIONAL EM PROPRIEDADE INTELECTUAL E INOVAÇÃO
Rua Mayrink Veiga, 09 – 18º ANDAR – Centro
Tels.: 21 3037-3868/3056

ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO Nº 011/14

Aos três dias do mês de outubro de 2014, no horário de 16:00h às 18:55h horas, foi realizada, na cidade do Rio de Janeiro, no 17º andar da Rua Mayrink Veiga, nº. 09, a defesa pública da dissertação de mestrado profissional de **Bruna Rego Lins**, intitulada **“QUAL O IMPACTO PARA A POLÍTICA PÚBLICA DE ACESSO A MEDICAMENTOS DAS DECISÕES JUDICIAIS SOBRE A PROTEÇÃO DO DATA PACKAGE?”**.

A Banca Examinadora, constituída pela professora orientadora Dra. Luciene Ferreira Gaspar Amaral (INPI), pelo Dr. Denis Borges Barbosa (INPI) e pelo Dr. André Ricardo Cruz Fontes (UFRJ) emitiu o seguinte parecer:

Resultado final para obtenção do título de Mestre(a) em Propriedade Intelectual e Inovação:

- Aprovado(a)
 Aprovado(a), devendo atender às recomendações dos membros da Banca
 Reprovado(a)

Considerações:

Eu, Luciene Ferreira Gaspar Amaral, presidente desta banca, lavrei a presente Ata que segue por mim assinada e pelos demais membros da Banca Examinadora.

Prof(a).Orientador(a) – Luciene Ferreira Gaspar Amaral

1º Examinador – Denis Borges Barbosa

2º Examinador – André Ricardo Cruz Fontes

REGO LINS, Bruna. **Dados confidenciais apresentados à ANVISA: Qual o Impacto das Decisões Judiciais para a Política Pública de Acesso a Medicamentos?** Rio de Janeiro, 2014. Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) – Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Coordenação de Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2015.

RESUMO

Este trabalho é o resultado de um estudo das ações judiciais envolvendo dados confidenciais apresentados à ANVISA e de como as decisões proferidas pelos Tribunais de nosso país a esse respeito podem afetar a política pública de acesso a medicamentos. O estudo incluiu a análise do histórico da proteção e do sistema de saúde pública de nosso país, bem como o exame dos principais argumentos defendidos pelos fabricantes, tanto de medicamentos de referência quanto genéricos, bem como da ANVISA, além do posicionamento do Poder Judiciário brasileiro. Por fim foi feito um estudo de caso com base no programa DST-AIDS para verificar o real impacto das decisões para a política pública de acesso a medicamentos. Para tanto, o estudo foi realizado com o uso da análise perspectivista, uma vez que a elaboração do trabalho não requer o uso de técnicas estatísticas e seu resultado se baseia na interpretação indutiva de dados. Por fim, foi ressaltado que as decisões judiciais vêm concedendo proteção aos dados confidenciais apresentados à ANVISA apenas contra concorrência desleal, o que não traz nenhum impacto para a política pública de acesso a medicamentos. Desta forma, tendo em vista que a questão já está praticamente resolvida no que diz respeito aos medicamentos sintéticos, sugere-se o estudo de como lidar com esta questão em relação aos biossimeulares.

Palavras-chave: dados confidenciais, proteção de dados, registro de medicamentos, ANVISA, posicionamento dos Tribunais, Análise Perspectivista

REGO LINS, Bruna. **Confidential Data Presented to ANVISA: What is the Impact of Court Decisions to the Public Policy Regarding the Access to Medicines?** Rio de Janeiro, 2014. Dissertation (Master's Program in Intellectual Property and Innovation) – Intellectual Property, Innovation and Development Academy, Coordination of the Post-Graduation and Research Programs, National Institute of Industrial Property - INPI, Rio de Janeiro, 2015.

ABSTRACT

This work is the result of a study of the lawsuits regarding confidential data presented to ANVISA and how the Court decisions can affect our country's public policy regarding the access to medicines. The study included the analysis of the history and protection of the public health system of our country, as well as the examination of the main arguments defended by both reference and generic drugs manufacturers, as well as ANVISA, and the position of the Courts. Finally, a case study was conducted based on the DST- AIDS program to verify the impact of the decisions to the public policy regarding access to medicines. The study was conducted using the perspective analysis, since the preparation of the work does not require the use of statistical techniques and its result is based on inductive data interpretation. Finally, it was stressed out that judicial decisions are only providing protection against unfair competition, which brings no impact on the public policy regarding access to medicines. Thus, given that the question is practically solved with regard to synthetic drugs, we suggested the study of how to deal with this issue in relation to biosimilars.

Keywords: confidential data, data protection, drug registration, ANVISA, Court decisions; Perspective analysis.

À minha família, amigos e companheiros de trabalho que me deram força e apoaram nos momentos mais difíceis e souberam entender as minhas ausências para que eu pudesse me dedicar a este trabalho.

AGRADECIMENTOS

A Deus que sempre me ilumina e me acompanha nos momentos de dificuldade.

À minha família que sempre me apoiou e incentivou.

Aos meus amigos que me deram apoio e entenderam a minha ausência.

À professora Luciene F G Amaral por acreditar na minha capacidade e pelo incentivo, apoio e carinho durante esta jornada.

Ao Professor Nuno Pires de Carvalho, pela aposta em meu trabalho, confiança na minha capacidade.

Aos colegas de trabalho que me auxiliaram durante as ausências e também com discussões entusiasmadas sobre o tema do meu trabalho.

A todos os professores e colegas do curso de mestrado, pelo convívio e amizade.

Ao professor Denis Borges Barbosa pelas valiosas contribuições seja através dos textos que escreveu, dedicados a essa matéria, seja através dos conselhos dados não somente durante a qualificação, mas todas as vezes que eu busquei sua ajuda.

Ao Desembargador André Fontes, por ter aceitado fazer parte da banca de qualificação, durante a qual contribuiu brilhantemente para melhorar o meu trabalho, e também da banca perante a qual eu vou apresentar e defender este trabalho.

“No que diz respeito ao empenho, ao compromisso, ao esforço, à dedicação, não existe meio termo. Ou você faz a coisa bem feita, ou não faz”.

Ayrton Senna

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - O Avanço do Mercado Farmacêutico – Ranking Mundial	18
Figura 2 – Número de Novas Entidades Químicas e Biológicas	19
Figura 3 – Despesas com saúde, financiada com recursos próprios, em relação ao PIB – União, Estados e Municípios (1990, 1995, 2000-2006)	43
Figura 4 – Evolução dos gastos com medicamentos por fonte pagadora período – 2002/2007	44
Figura 5 – Gastos com Medicamentos do Ministério da Saúde (R\$ 1,00 = USD\$ 0,50)	44
Figura 6 – Percentual de Novas Entidades Moleculares que Entram em Cada Nova Fase dos Testes Clínicos	50
Figura 7- Processo de P&D	50
Figura 8 - Crescentes investimentos em P&D	51
Figura 9 - Foto de medicamento de referência	52
Figura 10 - Características da embalagem de genéricos	57
Figura 11 - Cadeia de Pesquisa e Desenvolvimento de Fármacos e Medicamentos	63
Figura 12 - Fases dos estudos clínicos	65
Figura 13 - Casos de AIDS notificados ao SINAM	133
Figura 14 - Distribuição percentual dos casos de AIDS por região de residência. Brasil, 1980-2010	133
Figura 15 - Taxa de incidência de AIDS por 100.00 habitantes segundo região de residência por ano de diagnóstico. Brasil, 1998-2010	134
Figura 16 - Números de casos de AIDS e razão de sexos, segundo ano de diagnóstico. Brasil 1987-2010	135
Figura 17 - Taxa de incidência (por 100.00 habitantes) de AIDS segundo a faixa etária 1998 e 2010	135
Figura 18 – Vias Regulatórias para Produtos biológicos (ANVISA RDC 55/2010)	152

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Health expenditure, total (% of GDP)	45
Tabela 2 - World Development Indicators: Health systems - Health expenditure	46
Tabela 3 - Custos dos Medicamentos Estratégicos	137
Tabela 4 - Medicamentos fornecidos pelo Programa DST/AIDS e a correlação com patentes e dados confidenciais apresentados à ANVISA	138
Tabela 5 – Valores gastos pelo governo com a aquisição dos medicamentos Retrovir, Reyataz, Viread e Truvada no ano de 2013	146

LISTAS DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina Biotecnologia e Suas Especialidades

AgRg - Agravo Regimental

AIDS - Acquired Immunodeficiency Syndrome - Síndrome da Imunodeficiência Adquirida ou SIDA

ANDA - Abbreviated New Drug Application – Pedido Abreviado de Novo Medicamento

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ARV - Medicamentos anti-retrovirais

CBO – Congress of the United States Congressional Budget Office (Escritório de Orçamento do Congresso Americano)

CC - Código Civil

CDC - Centro de Controle e Prevenção de Doenças

CF - Code of Federal Regulations – Código de Regulamentações Federais

CIB - Comissões Intergestores Bipartite

CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CUP - Convenção da União de Paris

DCB - Denominação Comum Brasileira

DST - Doenças Sexualmente Transmissíveis

EGA - European Generic Medicines Association – Associação Europeia dos Medicamentos Genéricos

EMEA - European Medicines Agency – Agência Européia de Medicamentos

EUA - Estados Unidos da América

FDA - Food and Drug Administration – Administração de Alimentos e Medicamentos – Órgão americano equivalente à nossa ANVISA

FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act – Lei Federal sobre Inseticidas, Fungicidas e Raticidas

HCFMUSP - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade do estado de São Paulo

HIV - Vírus da imunodeficiência humana

INTERFARMA - Associação das Indústrias Farmacêuticas de Pesquisa

INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LICC – Lei de Introdução ao Código Civil
LPI - Lei de Propriedade Industrial
OMC - Organização Mundial do Comércio
OMS - Organização Mundial de Saúde
ONU – Organização das Nações Unidas
P&D - Pesquisa e Desenvolvimento
Pró Genéricos - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos
PIB – Produto Interno Bruto
PWC – Price Waterhouse Cooper
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA
SIDA - Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
STJ - Superior Tribunal de Justiça
SUS - Sistema Único de Saúde
TAR - Terapia Anti-Retroviral
TRF1 - Tribunal Regional Federal da 1ª Região
TRIPS - Trade Related Agreements on Intellectual Property - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
UE – União Europeia
USTR - United States Trade Representative – Ministério do Comércio dos Estados Unidos
VFDF - Vara Federal Da Seção Judiciária Do Distrito Federal

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	18
1.1 OBJETIVO	23
1.2 METODOLOGIA	23
1.3 DOS PROCESSOS JUDICIAIS CONSULTADOS	24
2. CONTEXTUALIZAÇÃO TEÓRICA	27
2.1 A ORIGEM DA PROTEÇÃO DOS DADOS NO EXTERIOR	27
2.1.1 Estados Unidos	27
2.1.2 Europa	30
2.2 HISTÓRIA LEGISLATIVA DO ARTIGO 39.3 DO TRIPS	34
2.2.1 Rodadas de Negociação	35
2.3 HISTÓRICO DA PROTEÇÃO NO BRASIL	40
3. O SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE NO BRASIL	42
3.1 HISTÓRICO	42
3.2 O PAPEL DA ANVISA	47
3.3 MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA	49
3.4 MEDICAMENTOS GENÉRICO E SIMILAR	53
3.5 POLÍTICA PÚBLICA DE GENÉRICOS	58
3.6 O QUE SÃO DADOS CONFIDENCIAIS APRESENTADOS À ANVISA E PORQUE PROTEGÊ-LOS?	61
4. PRINCIPAIS ARGUMENTOS QUE EMBASAM O POSICIONAMENTO DAS PARTES SOBRE A EXCLUSIVIDADE OU NÃO DOS DADOS, E COMO OS TRIBUNAIS VÊM SE MANIFESTANDO	71
4.1 USO DOS DADOS CONFIDENCIAIS APRESENTADOS À ANVISA PELOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA	73
4.1.1 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos de referência	73
4.1.2 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos genéricos	75
4.1.3 Posicionamento dos Tribunais	77
4.1.3.1 A favor dos fabricantes de medicamentos de referência	77
4.1.3.2 A favor dos fabricantes de medicamentos genéricos	78
4.2 CONCORRÊNCIA DESLEAL	79
4.2.1 Diferença entre concorrência desleal e concorrência ilegal	79

4.2.2 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos de referência	80
4.2.3 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos genéricos	83
4.2.4 Posicionamento dos Tribunais	88
4.2.4.1 A favor dos fabricantes de medicamentos de referência	88
4.2.4.2 A favor dos fabricantes de medicamentos genéricos	89
4.3 ENRIQUECIMENTO ILEGÍTIMO	90
4.3.1 Diferença entre enriquecimento ilícito e sem causa	90
4.3.2 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos de referência	92
4.3.3 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos genéricos	93
4.3.4 Posicionamento dos Tribunais	95
4.3.4.1 A favor dos fabricantes de medicamentos de referência	95
4.3.4.2 A favor dos fabricantes de medicamentos genéricos	95
4.4 TIPO DE PROTEÇÃO CONCEDIDA AOS DADOS CONFIDENCIAIS APRESENTADOS À ANVISA E PRAZO DE VALIDADE	96
4.4.1 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos de referência	96
4.4.2 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos genéricos	99
4.4.3 Posicionamento dos Tribunais	103
4.4.3.1 A favor dos fabricantes de medicamentos de referência	103
4.4.3.2 A favor dos fabricantes de medicamentos genéricos	104
4.5 CONFIDENCIALIDADE DO DOCUMENTO	106
4.5.1 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos de referência	107
4.5.2 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos genéricos	108
4.5.3 Posicionamento dos Tribunais	110
4.5.3.1 A favor dos fabricantes de medicamentos de referência	110
4.5.3.2 A favor dos fabricantes de medicamentos genéricos	110
4.6 TESTES DE BIOEQUIVALÊNCIA E EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA	111
4.6.1 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos de referência	111
4.6.2 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos genéricos	115
4.6.3 Posicionamento dos Tribunais	119
4.6.3.1 A favor dos fabricantes de medicamentos de referência	119
4.6.3.2 A favor dos fabricantes de medicamentos genéricos	119

4.7 INVESTIMENTO (FINANCEIRO E TEMPORAL) NA REALIZAÇÃO DOS TESTES	120
4.7.1 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos de referência	120
4.7.2 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos genéricos	122
4.7.3 Posicionamento dos Tribunais	122
4.7.3.1 A favor dos fabricantes de medicamentos de referência	122
4.7.3.2 A favor dos fabricantes de medicamentos genéricos	123
5. DAS DECISÕES PROFERIDAS NAS PRINCIPAIS AÇÕES JUDICIAIS ENVOLVENDO DADOS CONFIDENCIAIS APRESENTADOS À ANVISA	124
5.1. LEXAPRO (Denominação Genérica: OXALATO DE ESCITALOPRAN)	124
5.2 EFFIENT (Denominação Genérica: PRASUGREL)	128
5.3 CRESTOR (Denominação Genérica: ROSUVASTATINA)	129
5.4 OUTRAS AÇÕES	130
6. CASO PRÁTICO: INDICADORES DOS MEDICAMENTOS ANTIRRETRÓVIRAIS FORNECIDOS GRATUITAMENTE PELO SUS	131
6.1 AIDS	132
6.2 PROGRAMA DST-AIDS	136
6.3 PATENTES DE MEDICAMENTOS	137
6.4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	138
6.4.1 Tabela	138
6.4.2 Análise da tabela	144
6.5. CONCLUSÃO	145
7. RESULTADOS	148
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	154

1. INTRODUÇÃO

Em 2011 o Brasil figurava como sexto maior mercado de medicamentos do mundo, ficando precedido apenas pelos Estados Unidos, Japão, China, Alemanha e França.

O avanço do mercado farmacêutico – ranking mundial

Em oito anos, o Brasil passou de 10º para o 6º mercado mundial. A estimativa é que em 2016, o país seja o 4º do mercado.

Rk	2003	Rk	2011	Rk	2016
1	Estados Unidos	1	Estados Unidos	1	Estados Unidos
2	Japão	2	Japão	2	China
3	Alemanha	3	China	3	Japão
4	França	4	Alemanha	4	BRASIL
5	Itália	5	França	5	Alemanha
6	Reino Unido	6	BRASIL	6	França
7	Espanha	7	Itália	7	Itália
8	Canadá	8	Espanha	8	Índia
9	China	9	Canadá	9	Rússia
10	BRASIL	10	Reino Unido	10	Canadá
11	México	11	Rússia	11	Reino Unido
12	Austrália	12	Austrália	12	Espanha
13	Índia	13	Índia	13	Austrália
14	Polônia	14	Coreia	14	Argentina
15	Holanda	15	México	15	Coreia
16	Bélgica	16	Turquia	16	México
17	Coreia	17	Polônia	17	Venezuela
18	Turquia	18	Venezuela	18	Turquia
19	Portugal	19	Holanda	19	Indonésia
20	Grécia	20	Bélgica	20	Polônia

Fonte: IMS Health

Figura 1: O Avanço do Mercado Farmacêutico – Ranking Mundial

Fonte: Interfarma com base em dados da IMS Health¹

A Lei 9.279/96, Lei de Propriedade Industrial - LPI permitiu novamente, após um longo período, a concessão de patentes para produtos farmacêuticos. Após 17 anos de vigência do referido diploma jurídico, o prazo de proteção de diversas

¹ <http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/33-guia-interfarma-2013-site.pdf> acessado em 14.09.2013.

patentes está se encerrando o que permite a entrada no mercado dos produtos genéricos e similares.

O fato é que o mercado dos medicamentos de referência/inéditos está em crise. O longo tempo necessário para a pesquisa e desenvolvimento de um medicamento estimados em aproximadamente 12 anos, os custos envolvidos (avaliados em estudos recentes em cerca de 800 milhões de dólares, incluindo gastos com projetos fracassados e o valor dos investimentos alternativos não cobrados além do declínio no número de medicamentos inovadores são discutidos pelo CBO (2006), poderiam explicar a crise do setor.

A Figura 2 abaixo deixa claro o declínio do número de novas entidades químicas e biológicas que passou de 215 entre 1990 e 1994, para 146 entre 2005 e 2009, ou seja, houve uma queda de mais de 30%.

Table 1.1. Number of new chemical or biological entities (1990–2009)

Number	1990–1994	1995–1999	2000–2004	2005–2009
Total	215	207	162	146
Average per year	43	41	32	29

Source: EFPIA (2010a)

Figura 2: Número de Novas Entidades Químicas E Biológicas (1990-2009)

Fonte: Science Based Medicine²

Ademais, os riscos dos investimentos também devem ser levados em consideração. De acordo com o CBO (2006) pouquíssimas moléculas pesquisadas conseguem passar por todos os testes e se tornar um medicamento.

² <http://www.sciencebasedmedicine.org/what-does-a-new-drug-cost-part-ii-the-productivity-problem/> acessado em 18/01/2015

Segundo Calixto e Siqueira Jr. (2008) apesar de os custos envolvidos serem crescentes, tem havido um declínio na quantidade de novas entidades químicas aprovadas mundialmente.

A Consultoria PWC (2013), citando estudo realizado pela *Script Insights*, informa que em 2011 quase 2/3 das vendas totais do mercado de varejo são de medicamentos prescritos e que, dentre estes, ¼ das receitas é proveniente de medicamentos genéricos, o que representou uma expansão de mais de 40% em relação ao ano anterior e que os medicamentos de marca apresentaram uma taxa de crescimento menor, em relação ao ano anterior.

De se notar que grande parte do mercado nacional de medicamentos não depende do varejo, mas das compras públicas. A Lei nº 9.787/99, que regulamenta os medicamentos genéricos, também determina em seu art. 3º§ 2º que nas aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

Ao lado disso, segundo Quental (2008) o apoio do governo aos medicamentos genéricos, através do esclarecimento da população e da sua promoção junto aos seus diversos laboratórios públicos e às farmácias, levou ao sucesso dos genéricos no mercado.

Tantos empecilhos têm levado as empresas farmacêuticas a proteger seu mercado de diversas formas, inclusive através da tentativa de obtenção, pela via judicial, de proteção exclusiva para os dados confidenciais apresentados à ANVISA quando do registro sanitário. O intuito da declaração da proteção exclusiva é evitar que tais dados sejam usados para a aprovação de comercialização dos

medicamentos genéricos e similares. Esta última tentativa tem sido feita com base no artigo 39.3 de TRIPS:

Os Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas protegerão esses dados contra seu uso comercial desleal. Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal.

No Brasil o tema vem sendo arduamente discutido no âmbito de disputas judiciais envolvendo dados confidenciais apresentados à ANVISA por ocasião da solicitação do registro de medicamentos de referência. A familiarização com os argumentos, tanto dos defensores da concessão de proteção exclusiva por um prazo determinado, ou seja, posição defendida pelos fabricantes dos medicamentos de referência, quanto daqueles que defendem proteção apenas contra concorrência desleal, caso dos fabricantes dos medicamentos genéricos e da ANVISA, despertou o interesse de estudar este assunto mais a fundo.

Tendo em vista que, como descrito acima, o sistema de saúde pública de nosso país é fortemente amparado pelo fornecimento e distribuição de medicamentos, notadamente os genéricos, indaga-se quanto ao impacto que o resultado destes litígios teria sobre o acesso a tais medicamentos genéricos. A reflexão se deu não somente do ponto de vista do consumidor que poderia, de uma hora para outra, se ver sem uma opção mais acessível/barata para o tratamento, mas também e, sobretudo, do ponto de vista das compras públicas e, consequentemente, do acesso dos cidadãos hipossuficientes a tais medicamentos através do SUS.

Ademais, a discussão que perpassa à aquisição e distribuição de medicamentos gera diversas controvérsias em todas as sociedades, dessa forma, torna-se imprescindível considerar o impacto destas discussões nas políticas públicas de acesso a saúde no país, notadamente em relação ao programa de distribuição de medicamentos para AIDS.

Além dos objetivos, metodologia e listagem dos casos consultados, outros 6 (seis) capítulos compuseram o presente trabalho. O primeiro trata da contextualização teórica e aborda a origem da proteção dos dados e seu histórico nos EUA, Europa e Brasil, além da história legislativa do artigo 39.3 do TRIPS, que é a principal base legal dos argumentos defendidos pelos fabricantes de medicamentos de referência. No segundo capítulo foi feito um histórico do sistema de saúde pública no Brasil, seguido de uma explicação sobre o papel da ANVISA, bem como do detalhamento das diferenças entre os medicamentos de referência, genérico e similar. Também foi feito um histórico da política pública de genéricos e, por fim, explica-se quais são os dados confidenciais apresentados à ANVISA. O terceiro capítulo traz os principais argumentos defendidos pelas partes (laboratórios, associações de classe e ANVISA). Este capítulo é dividido em itens que tratam de cada um dos pontos levantados, e em subitens que contrapõem os argumentos defendidos pelos fabricantes dos medicamentos de referência, e aqueles dos fabricantes dos medicamentos genéricos e a ANVISA, bem como o apresentam o posicionamento da jurisprudência tanto em favor dos medicamentos de referência quanto dos genéricos. O capítulo quatro traz o andamento, perante os Tribunais, de cada um dos processos analisados para a elaboração do presente trabalho, com a finalidade de explicar como se chegou à consolidação, pelos Tribunais, do posicionamento atual. O quinto capítulo traz o estudo de um caso prático

relacionado ao programa de AIDS do Governo Federal a fim de verificar quais os medicamentos cujas empresas serão beneficiadas caso os Tribunais resolvam conceder a proteção exclusiva por 10 anos aos dados confidenciais apresentados à ANVISA para registro de seus medicamentos de referência. Por fim, o sexto e último capítulo traz a conclusão sobre como essa proteção, caso concedida, poderá afetar a política pública de acesso a medicamentos.

1.1 OBJETIVO

O objetivo principal deste estudo foi pesquisar e analisar à exaustão o tratamento que vem sendo dado ao tema pelo Poder Judiciário brasileiro. Para isso foi identificada a interpretação que os Tribunais vêm dando à lei quanto ao tipo e prazo de proteção conferida aos dados confidenciais apresentados à ANVISA e feita uma análise sobre o impacto destas decisões para a política pública de acesso a medicamentos no país. Para tanto foram avaliados os argumentos defendidos tanto pela corrente que entende que a proteção deve ser exclusiva e por um prazo de no máximo 10 anos, quanto por aquela que prega a proteção apenas contra concorrência desleal. Foram analisadas as implicações das decisões judiciais tendo como foco a política pública de acesso da população a medicamentos com preços mais acessíveis.

1.2 METODOLOGIA

Visando a dar suporte e fundamentação teórica ao estudo, a abordagem metodológica adotada foi baseada na análise perspectivista. Segundo Fontes (2004) tal metodologia é aplicada quando a elaboração do trabalho é o resultado de análise de um conjunto de pontos de vista. Ainda de acordo com Fontes (2005), a aplicação

de tal metodologia é utilizada quando se busca “dar uma explicação comprehensiva do objeto estudado, reconhecendo de antemão a limitação do seu alcance e o seu cariz introdutório”.

A dita metodologia visa a analisar os pontos de vista de uma determinada situação jurídica, tentando esgotar a totalidade do tema, na medida do possível.

Para obtenção das informações o trabalho manteve-se o foco na pesquisa bibliográfica, ou seja, leitura de livros e artigos que abordam o tema, bem como na profunda análise das leis vigentes, de projeto de lei, dos processos judiciais abaixo listados e da jurisprudência atual.

1.3 DOS PROCESSOS JUDICIAIS CONSULTADOS

A - Medicamento Referência Objeto da Ação: LEXAPRO

Autoras	Lundbeck Brasil Ltda e H. Lundbeck A/S
Ré	Agência Nacional De Vigilância Sanitária – ANVISA
Assistente Simples da Ré	Pró-Genéricos
Litisconsortes passivas necessárias	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. e Biosintética Farmacêutica Ltda.
<i>Amicus Curiae</i>	Interfarma e Abifina
Objeto	Que a ANVISA se abstenha de conceder registros sanitários para medicamentos genéricos e similares ao LEXAPRO
1 ^a Instância	Processo n.º 2008.34.00.016643-4 (0016573-55.2008.4.01.3400) em curso inicialmente perante a 7 ^a VFDF

B - Medicamento Referência Objeto da Ação: EFFIENT

Autoras	Eli Lilly do Brasil Ltda. e Eli Lilly and Company
Ré	Agência Nacional De Vigilância Sanitária – ANVISA
Objeto	Que a ANVISA se abstenha de conceder registros sanitários para medicamentos genéricos e similares pelo período de 10 anos, contados da concessão do registro sanitário n.º 1.1260.0183 – Medicamento EFFIENT
1ª Instância	Processo n.º 0008235-24.2010.4.01.3400 em curso inicialmente perante a 3ª VFDF

C - Medicamento Referência Objeto da Ação: CRESTOR

Autoras	Astrazeneca do Brasil Ltda. e Astrazeneca AB
Assistente das Autoras	Associação das Indústrias Farmacêuticas de Pesquisa – INTERFARMA
Rés	Agência Nacional De Vigilância Sanitária – ANVISA, EMS S.A., EMS Sigma Pharma Ltda., Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda., Germed Farmacêutica Ltda., Torrent Do Brasil Ltda. e Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Assistentes das Rés	Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina Biotecnologia e Suas Especialidades – ABIFINA e Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos - Pró Genéricos
Objeto	Que a ANVISA se abstenha de conceder registros sanitários para medicamentos genéricos e similares ao CRESTOR
1ª Instância	Processo n.º 0036154- 51.2011.4.01.3400 em curso inicialmente perante a 21ª VFDF

No que diz respeito à análise do caso específico do programa DST-AIDS, foram realizadas buscas nos sítios do Ministério da Saúde, FDA, *Espacenet*, INPI e ANVISA. Foram identificados os princípios ativos dos medicamentos fornecidos pelo SUS e a marca correspondente. Posteriormente foram obtidos os números das patentes americanas e suas correspondentes brasileiras, tendo sido verificada a validade destas últimas.

Por fim, verificou-se a existência e validade dos dados confidenciais apresentados à ANVISA de cada medicamento. O objetivo foi verificar quais e quantos medicamentos sofreriam impacto caso os Tribunais brasileiros concedessem proteção exclusiva pelo prazo de 10 anos aos dados confidenciais apresentados à ANVISA dos medicamentos de referência.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO TEÓRICA

2.1 A ORIGEM DA PROTEÇÃO DOS DADOS NO EXTERIOR

Antes de darmos início ao estudo do histórico da proteção dos dados, é importante esclarecer que tal instituto não foi instaurado em um vácuo no tempo. A sua implementação nas diversas legislações se deu como parte de um todo, qual seja, a política pública de acesso a medicamentos genéricos. Não é de se espantar que países como o Brasil, nos quais o volume de compras públicas supera em muito as vendas do varejo, decidam adotar uma política pública de acesso a medicamentos genéricos, muito diversa daquela adotada pelos Estados Unidos, nos quais grande parte das despesas com medicamentos sai diretamente do bolso do consumidor.

A implantação das políticas públicas em cada um dos países foi resultado de uma barganha entre os interesses, público e privado, e como estes interesses variam muito de país para país, não é de se estranhar que Brasil Estados Unidos e Europa tenham encontrado formas diferentes de proteger os dados confidenciais apresentados às autoridades sanitárias em seus ordenamentos jurídicos.

2.1.1 Estados Unidos

Nos Estados Unidos a proteção dos dados surge no campo agroquímico, quando em 1947 o *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (FIFRA)³ tornou obrigatório o registro para pré-comercialização e garantiu o segredo dos dados apresentados. Entretanto, esta lei não proibia o uso das informações pelas autoridades para concessão de pedidos de registro subsequentes (PIRES, 2010).

³ Lei Federal sobre Inseticidas, Fungicidas e Raticidas

A ideia de proteger os dados contra o uso desautorizado pelas autoridades governamentais em benefício de concorrentes surgiu apenas em 1972, após muita controvérsia. O *Federal Environmental Pesticide Control Act*⁴ previa uma remuneração para o titular dos dados, quando estes não fossem mais segredo, caso as autoridades tivessem levado em consideração tais dados para a concessão de um produto concorrente (PIRES, 2010).

Já no campo da saúde, o fato de durante muitos anos ter-se privilegiado o controle dos rótulos ao invés da aprovação prévia à comercialização gerou graves problemas para a população. Apenas em 1938 a aprovação para comercialização se tornou obrigatória.

Entre 1938 e 1962 bastava aos fabricantes de medicamentos novos provarem a sua segurança, e aos fabricantes de genérico bastava a existência de um medicamento no mercado. Entretanto, a partir de 1962 passou a ser necessário aos medicamentos novos comprovar também a sua eficácia. Apesar de não haver previsão específica de um procedimento diferenciado para os genéricos, a lei continha algumas exceções. Em duas situações ela permitia o procedimento abreviado ou, na sigla em inglês ANDA – Abbreviated New Drug Application⁵, segundo o qual os genéricos deviam comprovar apenas a bioequivalência: 1) quando o medicamento de referência havia sido aprovado antes de 1962; e 2) quando se tratasse de antibióticos, independente da data de aprovação (Sanjuan, Love e Weissman, 2006).

Antes de 1984 a proteção dos dados confidenciais apresentados à autoridade sanitária se dava basicamente através do regime de proteção de segredos de negócio (Sanjuan, Love e Weissman, 2006). Em 1984, o *Drug Price Competition and*

⁴ Lei Federal sobre Inseticidas, Fungicidas e Raticidas

⁵ Procedimento Abreviado para Novo Medicamento

*Patent Term Restoration Act*⁶ também conhecido como *Hatch-Waxman Act* entrou em vigor, possibilitando ao titular dos dados confidenciais apresentados à autoridade sanitária se opor à concessão de registros a produtos concorrentes pelo *Food and Drug Administration* (FDA)⁷ com base nos dados por ele apresentados (PIRES, 2010).

O *Hatch-Waxman Act* estendeu o procedimento abreviado a todos os medicamentos genéricos, bem como introduziu diversas regulamentações sobre exclusividade de comercialização (Sanjuan, Love e Weissman, 2006).

Em 2010, o *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*⁸ passou a proibir, durante um determinado período (3 ou 5 anos), que as autoridades regulatórias se baseassem nos testes apresentados pelo medicamento de referência para aprovar pedidos subsequentes, esta legislação ainda está em vigor nos dias de hoje.

O prazo de 5 (cinco) anos é destinado aos medicamentos que contêm novas entidades químicas. Durante este período não é possível sequer apresentar o pedido de registro de um medicamento genérico. Como a aprovação tem levado cerca de 1 (um) ano e meio, neste caso a entrada dos genéricos no mercado, e a consequente concorrência com os medicamentos de referência somente ocorre em média 6 anos e meio após a aprovação do medicamento de referência. Se o titular do medicamento genérico puder comprovar que não há infração de patente ou que esta foi considerada inválida, o período de exclusividade cai para 4 (quatro) anos (Sanjuan, Love e Weissman, 2006).

Neste contexto, o prazo de 3 (três) anos é destinado aos novos usos e indicações de medicamentos já existentes. Ao contrário do que acontece com medicamentos novos, aqui é possível protocolar o pedido de aprovação durante o

⁶ Lei Federal sobre Preços de Mercado e Restauração de Prazo de Patente

⁷ Administração de Alimentos e Medicamentos equivalente à nossa ANVISA

⁸ Lei Federal sobre Alimentos, Medicamentos e Cosméticos.

período de exclusividade. Entretanto a aprovação só passa a vigorar após a expiração da exclusividade (Sanjuan, Love e Weissman, 2006).

2.1.2 Europa

Em 1778 a Sociedade Real Francesa de Medicina, que tinha a incumbência de aprovar a comercialização de produtos usados no corpo humano, emitiu uma nota pública de acordo com a qual os novos medicamentos deveriam ser expostos e as decisões do órgão sobre medicamentos já aprovados deveriam ser disponibilizadas para consulta. O objetivo de tal medida era informar os consumidores sobre a segurança e eficácia do medicamento (PIRES, 2010). Todo medicamento deveria apresentar seus dados, independente da similaridade com medicamentos já aprovados.

A harmonização da proteção das autorizações de comercialização de produtos farmacêuticos ocorreu em 1965 através da Diretiva 65/65/EEC30, segundo a qual as empresas que buscassem autorização de comercialização deveriam apresentar testes comprovando a segurança e eficácia do produto. Entretanto, a proteção dos dados como segredo de negócio não foi tratada nesta Lei (Sanjuan, Love e Weissman, 2006).

Em 1984 a Comissão Europeia reconheceu o conceito de uso indireto de tais dados, o que sugeriu o reconhecimento de que algumas autoridades sanitárias já permitiam que fabricantes de genéricos se baseassem em dados dos medicamentos de referência, mas havia exceções (Sanjuan, Love e Weissman, 2006):

- 1) Um procedimento abreviado concedido àqueles que apresentavam seu pedido com base na literatura publicada;

2) Pedido abreviado para produtos essencialmente similares. Formato mais usado pelos fabricantes de genéricos, segundo o qual os genéricos podem se valer dos testes apresentados pelo primeiro depositante e apresentar pedidos abreviados em determinados países da União Europeia onde o período de exclusividade já tiver expirado e o produto for comercializado; e

3) Pedido híbrido, ou seja, quando o genérico é solicitado para um uso diferente do medicamento de referência. Neste caso novos testes deverão ser fornecidos.

A exclusividade na proteção dos dados foi inserida em 1987 através da Diretiva 87/21/EEC. Tal Diretiva, em conjunto com várias outras, foi consolidada em 2001 em um único Código Comunitário, a Diretiva 2001/83/EC33. Segundo Sanjuan, Love e Weissman, (2006) o regime de exclusividade se justificava na Europa a fim de proteger as empresas farmacêuticas que realizavam pesquisas em países que não concediam patentes para produtos farmacêuticos e que se viram ameaçadas com o novo processo de aprovação dos genéricos.

Após dois grandes julgamentos (Scotia⁹ e Taxol)¹⁰ a legislação para os pedidos baseados em literatura publicada foi alterada e passou-se a exigir um período mínimo de 10 anos para demonstrar uso bem estabelecido de um componente de um produto medicinal (Sanjuan, Love e Weissman, 2006).

Posteriormente houve um grande esforço para revisar os principais pontos da legislação farmacêutica, sendo certo que a exclusividade dos dados de testes era

⁹ A sentença do caso está disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CEL-EX:61993CJ0440:EN:PDF> acessado em 12.08.2013.

¹⁰ Neste contexto, os termos Scotia e Taxol não se referem aos medicamentos mas, aos nomes de uma das partes do processo pelos quais os processos são conhecidos. Nos sistemas regidos pela *common law*, tais como EUA e Inglaterra, a referência à jurisprudência é feita pelo nome dos casos e não pelo número do processo.

um dos tópicos fundamentais. Tal discussão culminou na 2004/27/EC Diretiva 44 que emendou a Diretiva 2001/83/EC33.

Sendo assim, os Países Membros tiveram até 30 de outubro de 2005 para implementar a nova Diretiva que previa novos períodos de proteção exclusiva dos dados, a serem aplicados apenas aos medicamentos submetidos à análise após a data de implementação. Medicamentos de referência aprovados antes da data de implementação permaneceram sujeitos ao sistema de 2001 (Sanjuan, Love e Weissman, 2006).

A proteção de dados na Europa é ainda complicada pela existência de diferentes tipos de proteção que vão depender da forma como o produto referência obteve a aprovação de comercialização. Existem 3 métodos para obter a aprovação: 1) Procedimento nacional, para produtos que serão comercializados somente no território nacional; 2) procedimento descentralizado, para produtos que serão comercializados em diversos Estados Membros; e 3) procedimento centralizado do EMEA – European Medicines Agency, apenas para produtos de alta tecnologia (biotecnologia e/ou inovação significativa ou avanço terapêutico) cuja autorização será válida para todos os Estados Membros (Sanjuan, Love e Weissman, 2006).

Para os medicamentos colocados no mercado antes de 2005 aplica-se a Diretiva 2001/83/EC e existem 4 (quatro) prazos diferentes de duração (Sanjuan, Love e Weissman, 2006):

- 1) Prazo obrigatório de 10 anos para produtos aprovados pelo procedimento centralizado do EMEA;
- 2) Prazo de no mínimo 6 anos para os produtos aprovados pelos procedimentos descentralizado ou nacional;

- 3) Prazo de no mínimo 6 anos e que tem como prazo máximo a validade da patente, evitando que o período de proteção exclusiva dos dados ultrapasse o prazo de proteção da patente; e
- 4) Prazo opcional de 10 anos quando for do interesse da saúde pública.

Ao contrário do que ocorre nos Estados Unidos, não há previsão de estender a proteção conferida devido a melhorias subsequentes, como por exemplo, novos usos terapêuticos e diferentes dosagens ou formulações. Entretanto a legislação é dúbia, pois fala apenas em produto medicinal novo, não deixando claro que precisa se tratar de uma nova entidade química (Sanjuan, Love e Weissman, 2006).

Outra omissão da lei refere-se à data em que os pedidos de autorização de comercialização de genéricos podem ser protocolados. A EGA (*European Generic Medicines Association*) entende que o pedido só pode ser feito após a expiração do prazo de exclusividade.

Já os produtos colocados no mercado a partir de 2005 estão sujeitos à Diretiva 2001/83/EC, conforme alterada pela Diretiva 2004/27/EC, que prevê uma fórmula harmonizada de proteção conhecida como “8+2+1”. Esta fórmula se aplica tanto para aprovação de comercialização obtida através de procedimento centralizado quanto descentralizado. O prazo de proteção é dividido da seguinte forma: 8 anos de exclusividade dos dados contados a partir da aprovação inicial, durante este período o titular do genérico não poderá dar entrada no pedido de autorização de comercialização; mais 2 (dois) anos de exclusividade de comercialização, durante este período a autorização de comercialização do genérico pode ser solicitada, mas os produtos só poderão ser colocados no mercado após o fim dos 2 (dois) anos. Tal período de 10 anos pode ser acrescido de mais 1 (um) ano caso, durante o período

inicial de 8 anos, o titular do medicamento de referência obtenha aprovação para uma nova indicação terapêutica (Sanjuan, Love e Weissman, 2006).

2.2 HISTÓRIA LEGISLATIVA DO ARTIGO 39.3 DO TRIPS

Segundo Gandelman (2002), a assinatura de acordos internacionais não surge por geração espontânea. No final do século XIX, com o objetivo de ampliar o mercado de doméstico para internacional, facilitar o fluxo de tecnologia entre os países e criar requisitos para a concessão de direitos foi assinada a Convenção da União de Paris (CUP). Dito tratado foi uma resposta dos países com o intuito de normatizar internacionalmente uma proteção que já estava sistematizada em alguns países com o objetivo de reduzir os custos das transações.

Entretanto, a CUP não tinha mecanismos suficientemente coercitivos para garantir a aplicação dos direitos. Desta forma, quando se iniciaram as discussões para criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), decidiu-se inserir a propriedade intelectual como matéria relevante, o que deu origem ao *Trade Related Aspects of Intellectual Property – TRIPS*¹¹.

Numa agenda de negociações multilaterais interessam tanto os resultados positivos como as posições vencidas e os temas que não foram tratados. Esses aspectos inexistentes, podem mostrar como a estrutura em questão chegou a ter aquela configuração, e o que pode ser feito no sentido de modificá-la (GANDELMAN, 2002, p.75).

Por este motivo, cabe aqui estudar a trajetória de consolidação do artigo 39.3 do TRIPS, que trata da proteção de dados de testes.

Art.39.3 - Os Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável como condição para aprovar a comercialização

¹¹ Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio.

de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas protegerão esses dados contra seu uso comercial desleal. Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal.

O artigo em estudo representou um novo padrão de proteção para os Países Membros, sendo certo que naquela época a legislação a esse respeito era muito recente e estava limitada a poucos países.

Segundo Correa (2002) antes da entrada em vigor do TRIPS os países tinham bastante liberdade para determinar a proteção dos dados confidenciais apresentados à autoridade sanitária, sendo certo que o artigo 39.3 do TRIPS representa o primeiro padrão internacional sobre este assunto.

2.2.1 Rodadas de Negociação

O TRIPS foi negociado em duas rodadas de discussão. Os Estados Unidos foram o primeiro país a levantar a necessidade de criação de regras para proteger os dados de testes em 1988. Segundo Pires (2010), a sugestão americana apresentada à OMC¹² deixa claro que padrões e formas de fazer valer os direitos são parceiros de forças iguais para reduzir as distorções no comércio de produtos e serviços protegidos por propriedade intelectual. No que diz respeito à proteção dos dados de testes, os Estados Unidos sugerem a identificação e proteção da informação confidencial – aquela que se revelada trará vantagem significativa aos concorrentes ou um efeito negativo para a pessoa que forneceu a referida

¹² Suggestion by the United States for Achieving the Negotiating Objective, WTO document MTN.GNG/NG11/W/14/Rev.1 de 17 de outubro de 1988.

informação - para que ela não seja revelada sem autorização do titular da informação.

De acordo com Pires, 2010, tal sugestão decorreu de uma decisão da Suprema Corte americana no caso *Ruckelshaus v. Monsanto*¹³ em 1986, dois anos antes das negociações. Neste processo a Monsanto questionou a constitucionalidade da alteração legislativa do FIFRA que permitia a revelação de dados, ainda que tal atitude pudesse revelar segredos de negócio. A Autora da ação (*Ruckelshaus*) alegava que a revelação das informações deveria ser considerada uma expropriação sem justa compensação e para finalidade privada ao invés de pública. A Suprema Corte entendeu que o direito da Autora lhe conferia o poder de excluir terceiros e não apenas o direito de ser recompensada pelo uso de seus dados por um concorrente (PIRES, 2010).

Já a proposta apresentada pela Comunidade Europeia¹⁴ não fez nenhuma menção específica ao uso de dados de teste pelas agências governamentais, se limitando a falar em proteção dos segredos de negócio em geral.

A Suíça, por entender que os dados mereciam proteção, apresentou sua própria sugestão incluindo tanto a proteção dos segredos de negócio quanto a dos dados dos testes, justificando que a forma de proteger a propriedade intelectual e os dados pode mudar com o tempo, mas o principal objetivo continua a ser preservar o uso exclusivo ou a disponibilidade de informações tendo em vista o investimento de tempo, humano e financeiro (PIRES, 2010). E finaliza dizendo que a falta de, ou proteção insuficiente dos, investimentos necessários para criar informação confidencial de valor comercial, cria distorções no comércio e na concorrência e é

¹³ *Ruckelshaus v. Monsanto Co.* - 467 U.S. 986 (1984).

¹⁴ Guidelines and Objectives Proposed by the European Community for the Negotiations on Trade-Related Aspects of Substantive Standards of Intellectual Property Rights, MTN.GNG/NG11/W/26 of 7 July 1988.

prejudicial à inovação, ao investimento e à transferência de tecnologia (PIRES, 2010). A sugestão esclarece ainda que a proteção dos dados de testes difere da proteção do segredo de negócio, pois naquela protege-se a confidencialidade da informação, e não o seu conteúdo (PIRES, 2010).

Ressalta-se ainda que a segunda sugestão da Comunidade Europeia¹⁵ levou à segunda rodada de discussões sobre o assunto. Segundo Pires, 2010, pela primeira vez foram discutidos requisitos, além da confidencialidade, para que os dados de testes fossem protegidos: i) a informação deve ser secreta; ii) o segredo deve gerar valor comercial atual ou potencial; e iii) medidas devem ter sido tomadas para manter a informação em segredo¹⁶.

A proposta sugere ainda que os dados apresentados como requisito à obtenção de autorização para a comercialização que envolvam esforço considerável sejam protegidos contra o uso comercial desleal, por tempo razoável, e estejam de acordo com os esforços, a natureza dos dados envolvidos, os gastos e a existência de outras formas de proteção (PIRES, 2010).

Em consequência da proposta trazida à discussão pela Comunidade Europeia, os Estados Unidos apresentaram nova proposta¹⁷ que continha dois elementos importantes: 1) a proibição de uso comercial ou concorrencial pelo governo ou qualquer outro que não o titular dos dados de testes; 2) uma lista de três usos lícitos dos dados de testes: a) com o consentimento do titular; b) mediante pagamento; e c) se um período razoável de exclusividade for concedido ao titular

¹⁵ Draft Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights MTN.GNG/NG11/W/68 of 29 March 1990.

¹⁶ Draft Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights MTN.GNG/NG11/W/68 of 29 March 1990.

¹⁷ Draft Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights communication from United States MTN.GNG/NG11/W/70 of 11 May 1990, disponível em http://keionline.org/sites/default/files/mtn.gng_.ng11.w.70_11may1990_us_draft_trips.pdf acessado em 29/08/2014.

dos dados (PIRES, 2010). A discussão em relação às exceções era importante não para permitir o uso dos dados de testes, mas para proibir os usos não autorizados, ou seja, tratava-se de artigo exaustivo (PIRES, 2010).

A nova proposta americana estava assim redigida:

(1) Contracting parties which require that trade secrets be submitted to carry out governmental functions, shall not use the trade secrets for the commercial or competitive benefit of the government or of any person other than the right-holder except with the right-holder's consent, on payment of the reasonable value of the use, or if a reasonable period of exclusive use is given the right-holder.

Como bem apontado por Correa (2002) é interessante notar que a proposta americana fazia referência ao benefício comercial ou competitivo obtido pelo terceiro, ao invés de se pautar pela qualificação ética do que seria considerado desleal. Entretanto, para o artigo 39.3 do TRIPS os pontos focais são: a existência de esforço considerável para obtenção dos dados e o fato de tais dados serem referentes a nova(s) entidade(s) química(s).

Também a Suíça apresentou uma segunda proposta¹⁸, mais ou menos nos mesmos termos da proposta americana, segundo a qual a) os dados somente podem ser revelados a outras autoridades governamentais para proteger a vida humana, de plantas ou animais, ou o meio ambiente; b) as agências governamentais não podem fazer uso dos dados para fins comerciais e só podem revelá-los com autorização do seu titular ou quando indispensável para alertar o público em geral sobre perigos atuais ou potenciais do produto; e c) caso a revelação dos dados seja para obtenção de proteção por propriedade intelectual, o requerente deverá ser ouvido e a decisão revista por um juiz, e caso tenham conseguido a obtenção dos

¹⁸ Draft Amendment to the General Agreement on Tariffs and Trade on the Protection of Trade Related Intellectual Property Rights - Communications from Switzerland MTN.GNG/NG11/W/73 of 14 May 1990.

dados não poderão revelá-los ou usá-los comercialmente sem a autorização do seu titular.

Todas as propostas apresentadas foram compiladas em dois conjuntos de disposições, A e B¹⁹. O conjunto A previa proteção contra a exploração desleal dos dados, que deveriam ser protegidos por um período razoável, compatível com os esforços envolvidos na sua obtenção. Já a proposta B entende que o titular dos dados deve consentir com o seu uso que será remunerado ou que deva ser concedido um período razoável de exclusividade ao titular. O conjunto A correspondia à proposta europeia e o B às propostas dos Estados Unidos e Suíça.

De acordo com Pires, 2010, entre a proposta e a minuta de Bruxelas muitas das diferenças dos dois conjuntos foram resolvidas, entretanto, mesmo após tantas considerações, algumas divergências permaneciam. Importante notar que, ao longo das discussões, diversos países, notadamente aqueles em desenvolvimento, apresentaram posicionamento no sentido de que os segredos de negócio fazem parte da propriedade intelectual e, por isso, não tiveram um papel muito importante nas negociações (PIRES, 2010).

Correa (2002) ainda aponta outro fato de suma relevância. O Acordo TRIPS não é uma lei que tem aplicação direta tão logo os membros ratifiquem o Tratado, mas apenas estabelece parâmetros que devem ser seguidos pelas leis nacionais. O que se deve questionar é qual a medida de liberdade concedida aos membros para aplicar a proteção ao dados confidenciais apresentados às autoridades sanitárias, e se a proteção não exclusiva está em conformidade com os padrões mínimos de proteção estabelecidos pelo TRIPS.

¹⁹ Status of Work in the Negotiating Group – Chairman's Report to the GNG MTN.GNG/NG11/W/76 of 23 July 1990.

Segundo o Artigo 31.1 da Convenção de Viena sobre Direitos dos Tratados, promulgada em nosso país através do Decreto n.º 7.030 de 14/12/2009, os tratados devem ser interpretados de boa fé e atribuindo aos termos sentido compatível com o contexto, o objetivo e a finalidade.

O fato é que mesmo após os países terem chegado a um consenso a respeito do texto do tratado, tanto que o artigo 39.3 foi inserido no TRIPS, sua interpretação não está pacificada, como se verá mais adiante neste trabalho.

2.3 HISTÓRICO DA PROTEÇÃO NO BRASIL

No Brasil, a primeira vez que a legislação tratou da proteção de dados foi em 1996 através do inciso XIV do artigo 195 da Lei 9279/96 (Lei de Propriedade Industrial):

Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem:
XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.

Ademais, a Lei 10.603/2002 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. A referida lei estabelece a proteção dos dados de testes pelos seguintes prazos: a) 10 (dez) anos para os produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas; b) 5 (cinco) anos para os produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas; e c) no caso de novos dados serem exigidos após a concessão do registro, pelo prazo

de proteção remanescente concedido aos dados do registro correspondente ou um ano contado a partir da apresentação dos novos dados, o que ocorrer por último.

Os prazos dos itens a) e b) acima são contados a partir da concessão do registro e se encerram nas datas previstas ou quando da primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção.

Esta lei deixa claro que ela não se aplica a medicamentos de uso humano. Entretanto existem algumas ações judiciais discutindo esse entendimento.

3. O SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE NO BRASIL

3.1 HISTÓRICO

De acordo com informações encontradas no sítio do Ministério da Saúde a história da Saúde Pública Brasileira teve início em 1808. Em 1953 o Ministério da Saúde foi criado, através da Lei n.º 1.920, mas na prática as suas funções continuavam distribuídas por vários ministérios e autarquias o que levou à pulverização de recursos financeiros e dispersão do pessoal técnico.

O histórico do sítio do Ministério da Saúde esclarece que, no início dos anos 60, a desigualdade social passou ser discutida e tomou corpo a discussão da relação entre saúde e desenvolvimento. Diversas foram as propostas para adequar os serviços de saúde pública à realidade. Entretanto, dentre as principais o sítio do Ministério da Saúde cita: a) a formulação da Política Nacional de Saúde em 1961, com o objetivo de redefinir a identidade do Ministério da Saúde e colocá-lo em sintonia com os avanços verificados na esfera econômico-social; b) a realização da III Conferência Nacional da Saúde (CNS) em 1963, que propunha uma nova divisão das atribuições e responsabilidades entre os níveis político-administrativos da Federação; e c) a implantação da Reforma Administrativa Federal em 1967 segundo a qual o Ministério da Saúde seria o responsável pela formulação e coordenação da Política Nacional de Saúde.

De lá pra cá o Ministério da Saúde passou por diversas reformas estruturais. Até que em 1988 foi promulgada a Constituição Federal, que determinou:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Em seu artigo 198 a Constituição criou o Sistema Único de Saúde e estabeleceu suas diretrizes. Em 19/09/1990, o Congresso Nacional aprovou a Lei nº 8.080, Lei Orgânica da Saúde, que detalha o funcionamento do Sistema.

A Figura 3 abaixo mostra a divisão das despesas com saúde entre União, Estado e Municípios. Resta claro que as despesas da União vêm caindo desde 1990, enquanto as despesas dos Municípios vêm aumentando.

**Despesas com saúde,
financiada com recursos
próprios, em relação ao PIB -
União, Estados e Municípios
(1990, 1995, 2000-2006)**

Ano	União	Estados	Municípios	em % do PIB E + M
1990	2,32	0,49	0,38	0,87
1995	2,16	0,64	0,59	1,23
2000	1,73	0,54	0,63	1,17
2001	1,73	0,64	0,71	1,35
2002	1,67	0,73	0,81	1,54
2003	1,60	0,72	0,80	1,52
2004	1,68	0,83	0,84	1,67
2005	1,73	0,80	0,94	1,74
2006	1,75	0,85	1,02	1,87

Fonte: Barros, Piola e Vianna (1996), para dados de 1990. Piola e Blasoto Jr. (2001) para dados de 1995 e Ministério da Saúde/Secretaria Executiva/SIOSP e SPO, para dados de 2000-2006.

Nota: Somente os dados do SIOSP (2000-2006) referem-se à despesa com ASPS; os demais, apesar de também se referirem à despesa com saúde, foram calculados a partir de parâmetros distintos do conceito de ASPS.

Figura 3: Despesas com saúde, financiada com recursos próprios, em relação ao PIB – União, Estados e Municípios (1990, 1995, 2000-2006)

Fonte: Interfarma

As Figuras 4 e 5 abaixo mostram que entre 2002 e 2008 houve um aumento dos gastos do Governo Brasileiro com a saúde.

Evolução dos gastos com medicamentos por fonte pagadora período - 2002/2007

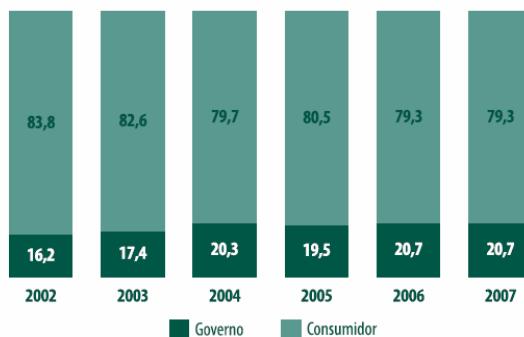


Figura 4: Evolução dos gastos com medicamentos por fonte pagadora período – 2002/2007

Fonte: Interfarma

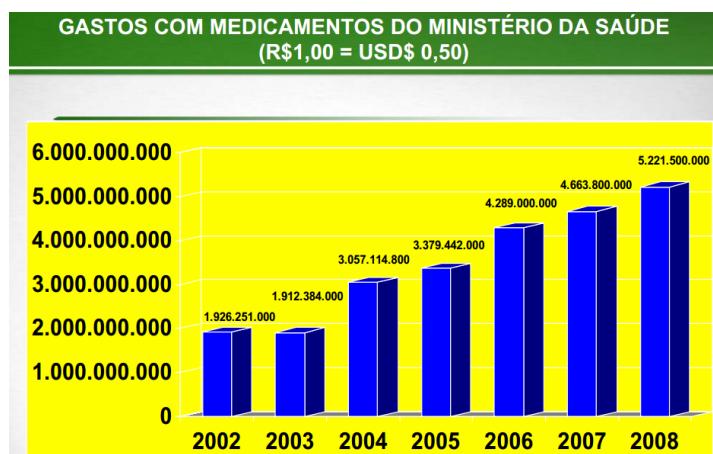


Figura 5: Gastos com Medicamentos do Ministério da Saúde (R\$ 1,00 = USD\$ 0,50)

Fonte: Portal da Saúde

As Tabelas 1 e 2 abaixo mostram os gastos totais de com saúde de diversos países entre os anos de 2010 e 2012 em relação ao PIB, bem como o percentual dos gastos públicos no ano de 2012 em diversos países, no mundo e em regiões. De se notar que na maioria dos países os gastos públicos são maiores do que os privados, exceto para Estados Unidos, Chile, Índia e Brasil.

Health expenditure, total (% of GDP)

Country name 2010 2011 2012

Country name	2010	2011	2012
Argentina	8.2	7.9	8.5
Brazil	9.0	8.9	9.3
Canada	11.4	10.9	10.9
Chile	7.1	7.1	7.2
China	5.0	5.1	5.4
Colombia	6.8	6.5	6.8
France	11.7	11.6	11.7
Germany	11.5	11.3	11.3
India	3.7	3.9	4.0
Italy	9.4	9.2	9.2
Japan	9.6	10.0	10.1
Mexico	6.3	6.0	6.1
Netherlands	12.1	11.9	12.4
New Zealand	10.2	10.3	10.3
Peru	4.9	4.7	5.1
Portugal	10.8	10.2	9.4
Spain	9.6	9.3	9.6
Sweden	9.5	9.5	9.6
Switzerland	10.9	11.0	11.3
United Kingdom	9.6	9.4	9.4
United States	17.7	17.7	17.9

Uruguay	8.7	8.8	8.9
---------	-----	-----	-----

Tabela 1: Health expenditure, total (% of GDP)–

Fonte: Banco Mundial

World Development Indicators: Health systems

	Health expenditure					
	Total	Public	Out of pocket	External resources	Per capita	Per capita
	% of GDP	% of total	% of total	% of total	\$	PPP \$
	2012	2012	2012	2012	2012	2012
Argentina	8.5	69.2	20.1	0.7	995	1,551
Australia	9.1	66.9	18.5	..	6,14	4,068
Austria	11.5	75.5	15.2	..	5,407	5,065
Brazil	9.3	46.4	31.0	0.1	1,056	1,109
Canada	10.9	70.1	15.0	..	5,741	4,676
Chile	7.2	48.6	32.1	0.0	1,103	1,606
China	5.4	56.0	34.3	0.1	322	480
Colombia	6.8	75.8	14.8	0.6	530	723
France	11.7	76.9	7.4	..	4,69	4,26
Germany	11.3	76.3	12.1	..	4,683	4,617
India	4.0	33.1	57.6	1.2	61	157
Italy	9.2	78.2	20.2	..	3,032	3,04
Mexico	6.1	51.8	44.1	0.6	618	1,062
Portugal	9.4	62.6	31.7	..	1,905	2,4
Spain	9.6	73.6	20.3	..	2,808	3,145
Sweden	9.6	81.7	16.1	0.0	5,319	4,158
Switzerland	11.3	61.7	28.1	0.0	8,98	6,062
United Kingdom	9.4	82.5	9.9	..	3,647	3,495

United States	17.9	46.4	11.1	..	8,895	8,895
Uruguay	8.9	66.6	16.5	0.1	1,308	1,427
World	10.2	59.8	17.9	1.2	1,03	1,121
East Asia & Pacific	5.1	55.0	35.0	0.3	260	395
Europe & Central Asia	6.2	65.2	28.7	0.7	428	774
Latin America & Caribbean	7.7	52.5	32.9	0.5	713	924

Tabela 2: World Development Indicators:Health systems - Health expenditure

Fonte: Banco Mundial

3.2 O PAPEL DA ANVISA

ANVISA é a Agência Nacional responsável pela vigilância sanitária no Brasil e tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de medicamentos, dentre outros produtos, nos termos da Lei nº 9.782/99 (Lei de criação da ANVISA).

Segundo informações disponíveis no sítio da ANVISA²⁰ o órgão é responsável pelo registro dos medicamentos (regulado pela Lei nº 6.360/76), bem como pela concessão de autorização de funcionamento dos laboratórios farmacêuticos e demais empresas da cadeia farmacêutica.

Ademais, através da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), a ANVISA regula os ensaios clínicos e os preços dos medicamentos.

²⁰<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos> acessado em 15/08/2013.

Cumpre observar que nenhum medicamento poderá ser industrializado ou comercializado sem que tenha sido previamente registrado pelo Ministério da Saúde, segundo determina a Lei 6360/76 em seu art. 12.

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

O Decreto 4.074/02, em seu art. 1º, XLII define o registro do produto:

XLII - registro de produto - ato privativo de órgão federal competente, que atribui o direito de produzir, comercializar, exportar, importar, manipular ou utilizar um agrotóxico, componente ou afim.

Assim, ainda de acordo com a Lei nº 9.782/99, compete à ANVISA conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: [...] IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação.

Desta forma, resta claro que para viabilizar a comercialização de medicamentos no Brasil, tanto de referência quanto genéricos e similares, é imprescindível que a empresa obtenha registro sanitário concedido pela ANVISA. O motivo óbvio por trás da edição de tal regra legal é proteger a saúde da população.

No que diz respeito à concessão de registro para comercialização de medicamentos genéricos e similares, a motivação para edição destas regras é fornecer à população, não somente medicamentos seguros e eficazes, mas sobretudo, medicamentos a um custo muito mais acessível.

3.3 MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Medicamento de Referência é, conforme a definição do inciso XXII, artigo 3º, da Lei n.º 6.360, de 1976 (com redação dada pela Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999),

produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.

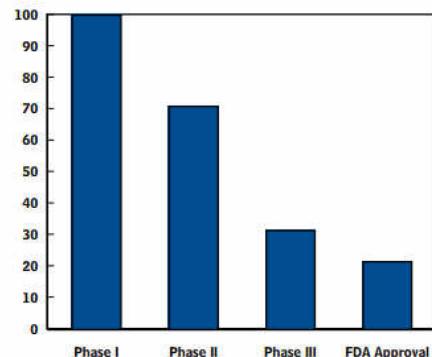
Segundo Correa (2002) o desenvolvimento de um novo medicamento envolve diferentes estágios, durante os quais diversos dados são produzidos. O estágio da descoberta envolve a sintetização ou isolamento de novas entidades químicas, e testes serão realizados para verificar se vale a pena investigar mais a fundo. Caso esta nova entidade seja considerada promissora, é necessário confirmar que ela não é tóxica e que é eficaz.

Ou seja, para que um medicamento de referência seja assim considerado e possa ser registrado, seu titular deve apresentar à ANVISA estudos que comprovem a sua eficácia, segurança e qualidade, dados estes apresentados à ANVISA através de um dossiê

O registro do medicamento só ocorre após avaliação e aprovação pela ANVISA dos resultados dos testes contidos no dossiê.

A Figura 6 abaixo mostra a enorme disparidade entre o número de moléculas pesquisadas e aquelas que conseguem ser aprovadas em todos os testes e finalmente obter um registro de comercialização.

Percentage of New Molecular Entities Entering Each Phase of Clinical Trials

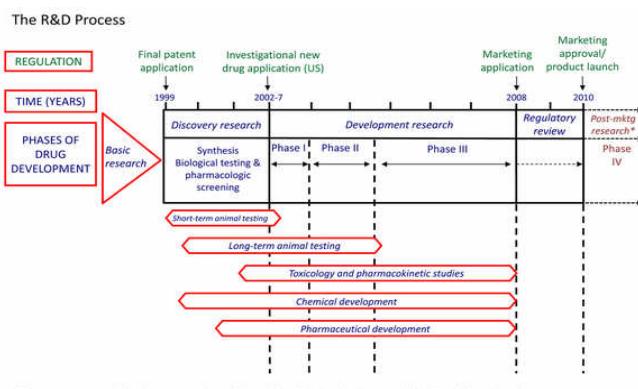


Source: Congressional Budget Office based on Joseph A. DiMasi, Ronald W. Hansen, and Henry G. Grabowski, "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs," *Journal of Health Economics*, vol. 22 (2003), pp. 151-185.
 Note: FDA = Food and Drug Administration.

Figura 6: Percentual De Novas Entidades Moleculares Que Entram Em Cada Nova Fase Dos Testes Clínicos

Fonte: CBO²¹

A Figura 7 abaixo mostra que o período médio necessário para o desenvolvimento de um medicamento referência gira em torno de 11 (onze) anos.



*Phase IV is not part of the R&D process, although data collected during that time may affect how the drug is used.
 Source: Mestre-Ferrandiz, J., Sussex, J. and Towsle, A. (2012) *The R&D Cost of a New Medicine*. London: Office of Health Economics.

Figura 7 – Processo de P&D

Fonte: Science-Based Medicine²²

²¹ <https://.cbo.gov/sites/default/files/10-02-drugr-d.pdf> acessado em 18/01/2015.

²² <http://www.sciencebasedmedicine.org/what-does-a-new-drug-cost-part-ii-the-productivity-problem/> acessado em 18/01/2015.

Tendo em vista a necessidade de se pesquisar um grande número de moléculas que devem ser estudadas ao longo de anos para que se chegue a um medicamento de referência, não é de se estranhar que sejam feitos vultosos investimentos em P&D. A Figura 8 abaixo comprova que entre 2005 e 2008 os investimentos em P&D pela indústria farmacêutica brasileira aumentaram quase 6 vezes, passando dos quinhentos milhões de Reais.



Figura 8: Crescentes investimentos em P&D

Fonte: INTERFARMA, 2009²³

Denis Barbosa (2010, p. 47), citando Correa (1990) esclarece que:

O custo de pesquisa e desenvolvimento do setor químico-farmacêutico está se tornando cada vez mais alto, menos devido à pesquisa propriamente dita do que aos estudos clínicos e testes de toxicologia indispensáveis à aprovação sanitária do Produto.

²³ Palestra apresentada pelo Dr. Jorge Raimundo, O.B.E. Presidente do Conselho Consultivo – Interfarma em 18 de junho de 2009 no FÓRUM PATENTES E MEDICAMENTOS GENÉRICOS no Senado Federal – CCT disponível em <http://www.integrabrasil.com.br/seminario%20junho%201.htm> acessado em 14/03/12.

O medicamento referência é identificado por uma marca própria, também conhecida como nome fantasia, conforme se verifica da Figura 9, abaixo:



Figura 9: Foto de medicamento de referência

Fonte: sítio farmacêutico online²⁴

Segundo informações disponíveis no sítio da ANVISA²⁵, os medicamentos incluídos na Lista de Medicamentos de Referência, são aqueles considerados como parâmetro de eficácia, segurança e qualidade para os testes de equivalência farmacêutica e/ou bioequivalência, quando aplicáveis, apresentados para obtenção de registro pelos medicamentos genéricos e similares no Brasil.

Para serem incluídos na Lista de Medicamentos de Referência os medicamentos devem ser selecionados pela Comissão de Medicamentos de Referência. Trata-se de um grupo de trabalho da ANVISA que também tem a responsabilidade de avaliar as indicações propostas pelas empresas interessadas e manter a Lista de Medicamentos de Referência atualizada.

As listas contendo os medicamentos de referência são encontradas no sítio da ANVISA. A Lista A contém medicamentos de referência para fármacos isolados, enquanto a Lista B relaciona os medicamentos de referência para as associações.

²⁴<http://farmaceuticoonline.wordpress.com/2011/02/09/o-que-e-afinal-um-medicamento-de-marca/> acessado em 15/08/2013

²⁵<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+de+referencia> acessado em 15/08/2013.

3.4 MEDICAMENTOS GENÉRICO E SIMILAR

De acordo com os incisos XX e XXI do art. 3º da Lei 6.360/76 (com redação dada pela Lei 9787/99):

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

XXI – Medicamento Genérico - 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.

A figura do medicamento similar está sendo modificada. Desde 2007, todos os que solicitaram a renovação da autorização de comercialização de medicamentos similares foram obrigados a apresentar os testes de biodisponibilidade e equivalência farmacêutica, que são os mesmos testes apresentados pelos genéricos²⁶. Entretanto, os medicamentos similares podem ser identificados por marcas, enquanto os genéricos só podem ser identificados pela DCB – Denominação Comum Brasileira, ou princípio ativo.

Tanto genéricos quanto similares são medicamentos cujas patentes já expiraram e são mais baratos do que os de referência. Expirada a patente existe a possibilidade de concorrência, o que sempre puxa os preços para baixo. Ademais, é sabido que os genéricos devem ser até 35% mais baratos que os medicamentos de referência, isso porque os testes de biodisponibilidade e de equivalência

²⁶<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+similares> acessado em 08/09/2013.

farmacêutica são mais baratos que os testes clínicos e pré-clínicos que devem ser apresentados à ANVISA para aprovação da comercialização dos medicamentos de referência. Além disso, como o medicamento genérico não possui marca, os custos do laboratório com propaganda são bem menores.

Segundo Hasenclever (2004) no Brasil, o não reconhecimento de patentes para produtos farmacêuticos desde 1945 e para processos de fabricação de medicamentos desde 1969, levou à formação de um segmento de medicamentos similares que eram versões de produtos que estariam ou não protegidos por patentes em outros países e eram comercializados sob uma marca ou mesmo pela denominação genérica.

Desta forma, tem-se que até o advento da Lei 9.787/99, a chamada Lei dos Genéricos, existiam no Brasil: a) medicamentos protegidos por patentes em outros países e que eram identificados por marcas; e b) medicamentos que não estavam protegidos por patentes e eram identificados por marcas ou denominação genérica, que eram registrados como similares. Após a entrada em vigor da referida Lei o medicamento genérico precisa apresentar testes de bioequivalência e biodisponibilidade em relação ao medicamento de referência. Estes testes não eram exigidos para os medicamentos registrados como similares (Hasenclever, 2004).

A lei deixa claro que o genérico deve ser intercambiável com o medicamento de referência e que a forma de aferição se dá através dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade. De acordo com o inciso XXIII do art. 3º da Lei 6.360/76 (com redação dada pela Lei 9.787/99) e o art. 2º incisos II e III da Lei 9.787/99:

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;
Art. 2º da Lei 9.787/99

O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro

de 1999: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001) [...]

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.

Os incisos XXIV e XXV do art. 3º da Lei 6.360/76 (com redação dada pela Lei 9787/99) definem os referidos testes:

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.

O teste de bioequivalência, segundo informações disponíveis no sítio da ANVISA²⁷ consiste na demonstração de que o medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo. A bioequivalência, na grande maioria dos casos, assegura que o medicamento genérico é o equivalente terapêutico do medicamento de referência, ou seja, que apresenta a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao medicamento de referência.

A lei americana (art. 320.1 (e) do CF – *Code of Federal Regulations* – Código Federal)²⁸ descreve a bioequivalência como sendo a ausência de uma diferença

²⁷ <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/faq/cidadao.htm#9> acessado em 15/08/2013.

²⁸ Bioequivalence means the absence of a significant difference in the rate and extent to which the active ingredient or active moiety in pharmaceutical equivalents or pharmaceutical alternatives becomes available at the site of drug action when administered at the same molar dose under similar conditions in an appropriately designed study. Where there is an intentional difference in rate (e.g., in certain extended release dosage forms), certain pharmaceutical equivalents or alternatives may be considered bioequivalent if there is no significant difference in the extent to which the active ingredient or moiety from each product becomes available at the site of drug action. This applies only

significativa na taxa e extensão na qual o ingrediente ativo ou fração ativa em equivalentes farmacêuticos ou alternativas farmacêuticas torna-se disponível no local da ação do fármaco quando administrado na mesma dose molar sob condições semelhantes, em um estudo apropriadamente concebido.

Já a biodisponibilidade, também segundo informações disponíveis no sítio da ANVISA²⁹, relaciona-se à quantidade absorvida e à velocidade do processo de absorção do fármaco liberado pela forma farmacêutica administrada. Quando dois medicamentos apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo, sua eficácia clínica é considerada comparável.

A lei americana (art. 320.1 (a) do CF – *Code of Federal Regulations – Código Federal*)³⁰ descreve a biodisponibilidade como sendo a taxa e extensão na qual o ingrediente ativo ou fração ativa é absorvida a partir de um medicamento e se torna disponível no local da ação. Para medicamentos que não se destinem a ser absorvidos na corrente sanguínea, a biodisponibilidade pode ser avaliada através de medições com a intenção de refletir a taxa e extensão na qual o ingrediente ativo ou fração ativa se torna disponível no local de ação.

O Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos consta da RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) 16/2007³¹ e o Regulamento Técnico para Medicamento Similar consta da RDC 17/2007³²

if the difference in the rate at which the active ingredient or moiety becomes available at the site of drug action is intentional and is reflected in the proposed labeling, is not essential to the attainment of effective body drug concentrations on chronic use, and is considered medically insignificant for the drug.

²⁹ <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/faq/cidadao.htm#9> acessado em 15/08/2013.

³⁰ Bioavailability means the rate and extent to which the active ingredient or active moiety is absorbed from a drug product and becomes available at the site of action. For drug products that are not intended to be absorbed into the bloodstream, bioavailability may be assessed by measurements intended to reflect the rate and extent to which the active ingredient or active moiety becomes available at the site of action.

³¹ <http://pt.scribd.com/doc/80223152/RDC-N%C2%B0016-2007-REGULAMENTO-TECNICO-DE-GENERICOS> acessado em 15/08/2013.

Segundo informações disponíveis no sítio da ANVISA “(n)a embalagem dos genéricos deve estar escrito ‘Medicamento Genérico’ dentro de uma tarja amarela. Além disso, deve constar a Lei nº 9.787/99. Como os genéricos não têm marca, o que consta na embalagem é o princípio ativo do medicamento.”³³, vide Figura 10 abaixo:



Figura 10: Características da embalagem de genéricos

Fonte: Site Portal do Envelhecimento³⁴

O preço do medicamento genérico é menor, pois os fabricantes de medicamentos genéricos não necessitam fazer investimentos em pesquisas para o seu desenvolvimento, visto que as formulações já estão definidas pelos medicamentos de referência. Outro motivo para os preços reduzidos dos genéricos diz respeito ao marketing. Os seus fabricantes não necessitam fazer propaganda, pois não há marca a ser divulgada.

³²<http://www.crfma.org.br/site/arquivos/legislacao/resolucoesinstrucoesnormativasdaanvisa/RDC%2017%202007.pdf> acessado em 15/08/2013.

³³<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+genericos/Medicamento+Generico> acessado em 15/08/2013.

³⁴<http://www.portaldoenvelhecimento.org.br/utilidade/utilidade11.htm> acessado em 15/08/2013.

3.5 POLÍTICA PÚBLICA DE GENÉRICOS

De acordo com informações prestadas pela ANVISA em um dos processos analisados para elaboração do presente trabalho, desde 1976 as indústrias farmacêuticas têm autorização para registrar produtos similares ao medicamento de referência.

Na década de 70, deu-se o início do processo de discussão sobre os medicamentos genéricos no país, culminando com a publicação do Decreto 793/93 que obrigava o uso da “denominação genérica” nos produtos farmacêuticos, e determinava que a marca comercial, quando utilizada, deveria ter destaque inferior ao nome da substância ativa. Tal Decreto foi revogado pelo Decreto 3.181/99, que regulamentou a Lei 9.787/99 (Lei dos Genéricos).

Em 1990, a Lei 8.080 foi promulgada com intuito de regular as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, incluindo no campo de atuação do SUS a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção (art. 6º VI). A dita lei levou à promulgação da Portaria 3.916/98 do Ministério da Saúde, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos. Tal Portaria estabeleceu que a promoção do uso de medicamentos genéricos seria objeto de atenção especial, devendo o gestor federal identificar os mecanismos necessários, tais como a adequação do instrumento legal específico contemplando os aspectos essenciais que favoreçam a consolidação do uso dos genéricos.

A Portaria estabelecia, ainda, que seria dado importante enfoque à adoção de medicamentos genéricos envolvendo a produção, a comercialização, a prescrição e o uso, mediante ação intersetorial, vez que esta iniciativa ultrapassa os limites do

setor saúde, abrangendo outros ministérios e esferas de governo, além da sociedade e das corporações profissionais.

Quanto à produção, tal ação intersetorial deveria estimular a fabricação de genéricos pelo parque produtor nacional, em face do interesse estratégico para a sociedade brasileira, incluindo, também, a produção das matérias-primas e dos insumos necessários para esses medicamentos.

Por fim, a referida Portaria estabeleceu que a promoção do uso de medicamentos genéricos seria progressivamente levada a efeito, inclusive com o estabelecimento de procedimentos para o seu registro.

Segundo Chaves (2009), a aprovação da Lei de Genéricos não foi uma iniciativa governamental, mas uma conquista do movimento de saúde que travou uma longa discussão envolvendo a sociedade e parlamentares no Congresso Nacional a partir do debate de projetos de leis e decretos que abordavam o tema.

De acordo com a ANVISA³⁵, com a aprovação da Lei 9.787/99, foram criadas as condições para a implantação de medicamentos genéricos, em consonância com normas internas adotadas pela Organização Mundial de Saúde, países da Europa, Estados Unidos e Canadá. Sendo certo que os primeiros registros de medicamentos genéricos foram concedidos em 2000 e já em 2001 houve aumento em mais de 100% do número de registros de medicamentos genéricos.

Em 1995 a OMS editou o documento *Rapport du Comité OMS d'Experts sur les Politiques Pharmaceutiques Nationales - WHO/DAP/95.9*³⁶ com o objetivo de orientar os países sobre a adoção de políticas de saúde.

Segundo a ANVISA³⁷:

³⁵<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+genericos/Medicamento+Generico> acessado em 15.08.2013.

³⁶ Relatório do Comité da OMS de Peritos sobre as Políticas Farmacêuticas Nacionais.

(...) a OMS relatou no documento mencionado que cada país deve formular e implementar uma política nacional de medicamentos de boa qualidade, segurança e eficácia estejam disponíveis a um preço acessível para todos aqueles que precisam, onde e quando precisarem, e que sejam usados com racionalidade.

A OMS descreve, ainda, que a política não pode deixar de abordar questões que incentivem à competitividade do setor farmacêutico, uma vez que isso amplia o acesso a medicamentos a um menor custo. Nesse raciocínio, aponta para a necessidade de a regulação técnica e econômica proporcionar tal competição.

A OMS destaca, especificamente para o caso de medicamentos genéricos, que pelo fato de sua segurança e eficácia já ter sido documentada, seu registro deve seguir rito simplificado e focado na averiguação da qualidade do produto.

No que diz respeito à obtenção de medicamentos mais acessíveis, o Governo conseguiu atingir o seu objetivo. Após 1999, ano da Lei de Genéricos, houve uma queda considerável nos gastos do governo com medicamentos.

Ainda segundo a ANVISA³⁸:

(...) na esteira Política Nacional de Medicamentos Genéricos, foi implantada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, definida pelo Conselho Nacional de Saúde, instância máxima do Controle Social do Sistema Único de Saúde do Brasil

Segundo Barbano³⁹, ex-presidente da ANVISA, a assistência farmacêutica deveria ser vista como norteadora para a formulação de políticas setoriais, dentre as quais se destacam as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos. Um dos seus objetivos era racionalizar e ampliar o financiamento da Assistência Farmacêutica Pública.

³⁷ Contestação processo nº0036154-51.2011.4.01.3400 e m curso na 21^a VFDF.

³⁸ Contestação processo nº0036154-51.2011.4.01.3400 e m curso na 21^a VFDF

³⁹ Barbano, Dirceu – Palestra Política Nacional de Assistência Farmacêutica proferida durante o evento Pesquisa para saúde <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/dirceubarbanodafsctiems.pdf> acessado em 31.08.2013.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica foi implementada através da Resolução 338/2004.

3.6 O QUE SÃO DADOS CONFIDENCIAIS APRESENTADOS À ANVISA E PORQUE PROTEGÊ-LOS?

Para a concessão de registro de comercialização de um medicamento de referência é necessário comprovar eficácia, segurança e qualidade do medicamento (art. 3º, XXII da Lei 6.360/76) através da apresentação de um dossiê contendo os resultados dos testes realizados.

Segundo o Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados do Brasil (2013):

Esse dados são fundamentais para uma análise precisa com vistas à aprovação da comercialização de quaisquer medicamentos, incluídos os medicamentos genéricos que também necessitam comprovar posterior equivalência dos princípios ativos e eficácia do medicamento, para atestar que o genérico é equivalente ao produto de referência.⁴⁰

O dossiê deve conter as seguintes informações sobre pesquisas científicas e testes clínicos, que devem ser fornecidos à ANVISA para registro dos medicamentos de referência:

1. Testes iniciais *in vitro*;
2. Testes laboratoriais em cobaias;
3. Testes em seres humanos

O primeiro passo para se desenvolver um fármaco inédito é sintetizar uma nova molécula. De acordo com a coordenadora de pesquisa clínica da gerência de medicamentos novos da Anvisa, Paula

⁴⁰ Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados do Brasil – A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em Prol da Competitividade Nacional, Centro de Documentação e Informação, Edições Câmara, 2013, pág 163.

Frassinetti de Sá, hoje em dia não se trabalha mais com as moléculas aleatoriamente. 'As empresas já sabem quais são consideradas drogas-alvo, ou seja, aquelas das quais já se conhece o mecanismo bioquímico de algumas patologias', explica. Com isso, desenvolve-se uma molécula dentro de um sistema de software para posterior apresentação para a bancada.⁴¹

Como visto acima, estes estudos são compostos por várias fases, desde testes iniciais *in vitro*, testes laboratoriais em animais (fase pré-clínica) e, finalmente, diversas fases de estudos em seres humanos, necessárias para aferir a eficácia, posologia, contraindicações e efeitos colaterais, dentre outros.

Ou seja, o caminho a ser percorrido desde a concepção até o alcance de um medicamento clinicamente aceitável, eficaz e economicamente viável é árduo e longo, como se verifica na Figura 11:

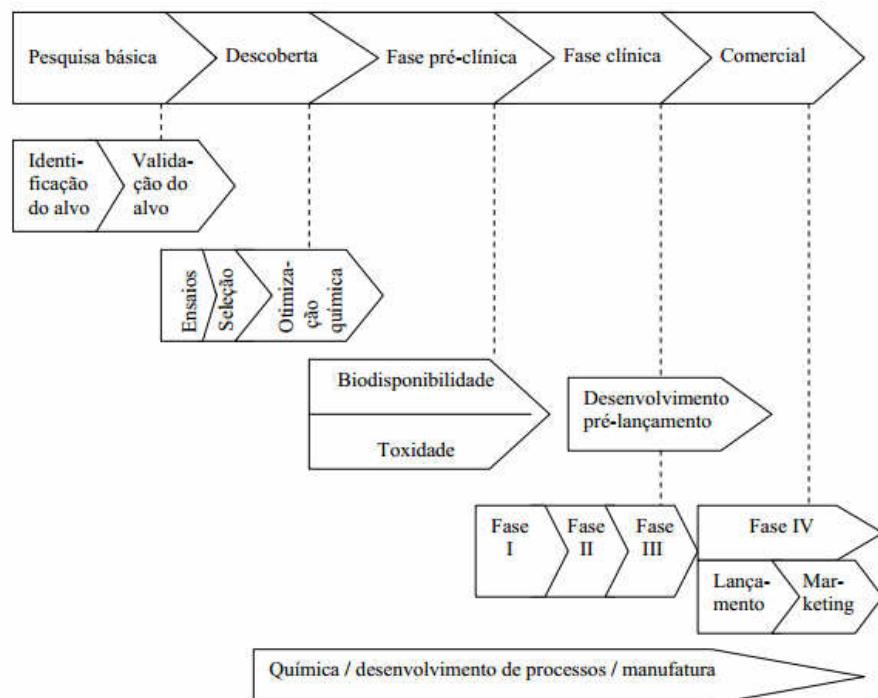


FIGURA 2 – Cadeia de pesquisa e desenvolvimento de fármacos e medicamentos
Fonte: *The Pharma R&D Values Chain*. In: Global Alliance for TB Drug Development. The Boston Consulting Group, 2000.

Figura 11 – Cadeia de Pesquisa e Desenvolvimento de Fármacos e Medicamentos

⁴¹ Notícia - O Nascimento de um Medicamento – publicado em 29/09/2004 <http://noticias.universia.com.br/ciencia-tecnologia/noticia/2004/09/29/497709/nascimento-um-medicamento.html> acessado em 15/08/2013

Fonte: Universidade Federal do Piauí⁴²

É sabido que cada fase possui um objetivo e que a pesquisa é dividida em estudos não clínicos e clínicos.

A fase não clínica é aquela durante a qual as substâncias são testadas em laboratórios e em animais de experimentação. De acordo com Paula Frassinetti de Sá⁴³, coordenadora de pesquisa clínica da gerência de medicamentos novos da Anvisa em 2004, para os testes pré-clínicos costumam ser escolhidas três espécies de animais - roedores, caninos e primatas. Estes estudos avaliam a toxicidade da droga em curto e longo prazo, e medem seu tipo que pode ser agudo ou crônico. Nesta etapa, é avaliado o potencial que esta nova molécula possui de induzir o desenvolvimento de um câncer, conhecido como estudo de carcinogenicidade; bem como são feitos estudos de teratogenicidade, para verificar o quanto e de que maneira a droga afeta a prole.

Segundo informações disponibilizadas no sítio da ANVISA⁴⁴, buscam-se com os testes pré-clínicos informações preliminares sobre atividade farmacológica e segurança. Moléculas que demonstram atividade farmacológica específica e perfil de toxicidade aceitável passam à fase seguinte. Entretanto, mais de 90% das substâncias estudadas nesta fase, são eliminadas, pois não demonstram suficiente atividade farmacológica/terapêutica ou serem demasiadamente tóxicas em humanos.

⁴² Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D por Vera Maria da Motta Vieira e Pierre Ohayon - <http://www.ufpi.br/subsiteFiles/ppgcf/arquivos/files/PI%20e%20TT%202.pdf> acessado em 15.08.2013.

⁴³ Artigo - O Nascimento de um Medicamento – publicado em 29/09/2004 <http://noticias.universia.com.br/ciencia-tecnologia/noticia/2004/09/29/497709/nascimento-um-medicamento.html> acessado em 15/08/2013

⁴⁴ <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm> acessada em 15/08/2013

Segundo Paula Frassinetti de Sá⁴⁵, com estes testes em mãos, o pesquisador já tem ideia de como é o mecanismo de ação da droga e já possui uma indicação terapêutica pré-definida.

Já a fase clínica, durante a qual os testes são feitos em seres humanos, é dividida em quatro fases conforme se verifica da Figura 12 abaixo:

Fase	Tipo de população	Escala Duração	Objetivo principal
Fase I	Voluntários saudáveis ou pacientes (se estiver sendo estudado o câncer ou a AIDS)	Muito curta Dias	Segurança Tolerabilidade Farmacodinâmica Farmacocinética
Fase II	Pacientes (hospitais)	Curta Semanas	Segurança Tolerabilidade Prova de conceito Determinação de dose Eficácia preliminar
Fase III	Pacientes (hospital ou prática geral)	Longa Meses	Segurança e eficácia de longo prazo vs. medicamentos concorrentes
Fase IV	Pacientes (prática geral)	Muito longa Meses/anos	Segurança, tolerância e eficácia de longo prazo em pacientes da vida real

Figura 12: Fases dos estudos clínicos

Fonte: Actelion⁴⁶

De acordo com a Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica⁴⁷:

Fase I: Um estudo de fase I testa o medicamento pela primeira vez. O objetivo principal é avaliar a segurança do produto investigado. Nesta fase a medicação é testada em pequenos grupos (10 – 30 pessoas), geralmente, de voluntários saudáveis. Podemos ter exceções se estivermos avaliando medicamentos para câncer ou portadores de HIV-aids. Se tudo ocorrer de acordo com o esperado, ou seja, se o produto se mostrar seguro, podemos passar para a Fase II.

⁴⁵ Artigo - O Nascimento de um Medicamento – publicado em 29/09/2004 <http://noticias.universia.com.br/ciencia-tecnologia/noticia/2004/09/29/497709/nascimento-um-medicamento.html> acessado em 15/08/2013.

⁴⁶ <http://www1.actelion.com.br/br/pacientes/estudos-clinicos/index.page> acessada em 15/08/2013.

⁴⁷ http://www.sbppc.org.br/portal/index.php?option=com_content&task=view&id=14&Itemid=37 acessado em 28/08/2014.

Segundo informação disponibilizada no sitio da ANVISA⁴⁸ esta fase da pesquisa se propõe a estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e, quando possível, um perfil farmacodinâmico. Durante esta fase verificam-se: a maior dose tolerável, a menor dose efetiva, a relação dose/efeito, a duração do efeito e os efeitos colaterais.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica, a fase II é realizada da seguinte forma⁴⁹:

Fase II: O número de pacientes que participam desta fase é maior (70 - 100). Aqui, o objetivo é avaliar a eficácia da medicação, isto é, se ela funciona para tratar determinada doença, e também obter informações mais detalhadas sobre a segurança (toxicidade). Somente se os resultados forem bons é que o medicamento será estudado sob forma de um estudo clínico fase III.

Segundo Paula Frassinetti de Sá⁵⁰, nesta etapa você pode controlar tudo, inclusive alterar a dosagem e a definição de critérios de exclusão e inclusão de pacientes.

Já a fase III é descrita pela Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica como⁵¹:

Fase III: Nesta fase, o novo tratamento é comparado com o tratamento padrão existente. O número de pacientes aumenta para 100 a 1.000. Geralmente, os estudos desta fase são randomizados, isto é, os pacientes são divididos em dois grupos: o grupo controle (recebe o tratamento padrão) e o grupo investigacional (recebe a nova medicação). A divisão entre os grupos é feita sob a forma de um sorteio. Assim, os pacientes que entram em estudos fase III têm chances iguais de cair em um ou outro grupo de estudo.

Algumas vezes, os estudos fase III são realizados para verificar se a combinação de dois medicamentos é melhor do que a utilização de

⁴⁸ <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm> acessado em 15/08/2013.

⁴⁹ http://www.sbppc.org.br/portal/index.php?option=com_content&task=view&id=14&Itemid=37 acessado em 28/08/2014.

⁵⁰ Notícia - O Nascimento de um Medicamento – publicada em 29/09/2004 <http://noticias.universia.com.br/ciencia-tecnologia/noticia/2004/09/29/497709/nascimento-um-medicamento.html> acessado em 15/08/2013.

⁵¹ http://www.sbppc.org.br/portal/index.php?option=com_content&task=view&id=14&Itemid=37 acessado em 28/08/2014.

um medicamento somente. Por exemplo, se a combinação do antibiótico X (novo) com o antibiótico Y (tratamento atual) é melhor do que o antibiótico Y somente para tratar uma determinada infecção.

Segundo a Professora da USP Dra. Maria de Lourdes Veronese Rodrigues⁵² é importante que esta fase dos estudos seja feita de forma cega ou mascarada para evitar subjetividades, tendenciosidade e preconceitos. Desta forma o estudo pode ser conduzido de forma simples cego ou mascaramento simples, nos quais somente os pesquisadores sabem qual grupo está tomando o medicamento e qual está recebendo o placebo; ou duplo cego ou duplo-mascaramento, no qual nem o paciente nem o pesquisador sabem quem está recebendo o tratamento.

Segundo Paula Frassinetti de Sá⁵³ a fase III serve para corroborar a eficácia comprovada na fase II, bem como para verificar a segurança do medicamento. O resultado destes testes também demonstrará as reações adversas que irão compor a bula do medicamento.

De acordo com o Núcleo de Apoio à Pesquisa Clínica HCFMUSP⁵⁴, a análise dos dados obtidos na fase III pode levar ao registro e aprovação para uso comercial do novo medicamento ou procedimento, pelas autoridades sanitárias.

Após o registro pela ANVISA, o medicamento passa pela fase IV dos testes. Ainda segundo o Núcleo de Apoio à Pesquisa Clínica HCFMUSP⁵⁵, estes testes de acompanhamento possibilitam o conhecimento de detalhes adicionais sobre a segurança e a eficácia do produto. Um dos objetivos importantes dos estudos fase IV é detectar e definir efeitos colaterais previamente desconhecidos ou

⁵² http://revista.fmrp.usp.br/2000/vol33n1/edit_33n1.pdf acessado em 28/08/2014.

⁵³ Notícia publicada no site Universia- O Nascimento de um Medicamento – publicada em 29/09/2004 <http://noticias.universia.com.br/ciencia-tecnologia/noticia/2004/09/29/497709/nascimento-um-medicamento.html> acessado em 15/08/2013.

⁵⁴ <http://www.napesq.hcnet.usp.br/fases.php> acessado em 15/08/2013.

⁵⁵ <http://www.napesq.hcnet.usp.br/fases.php> acessado em 15/08/2013.

incompletamente qualificados, assim como os fatores de risco relacionados. Esta fase é conhecida como Farmacovigilância.

Segundo a Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica a fase IV é descrita da seguinte forma⁵⁶:

Fase IV: Estes estudos são realizados para se confirmar que os resultados obtidos na fase anterior (fase III) são aplicáveis em uma grande parte da população doente. Nesta fase, o medicamento já foi aprovado para ser comercializado. A vantagem dos estudos fase IV é que eles permitem acompanhar os efeitos dos medicamentos a longo prazo.

De acordo com Paula Frassinetti de Sá, no artigo citado anteriormente, após o medicamento ser colocado no mercado é possível que se verifiquem outros efeitos adversos que só aparecem ao longo de um período maior de observação. Além disso, existe a possibilidade de verificar que o medicamento se mostra eficaz até mesmo para outra patologia, ou seja uma nova indicação terapêutica.

Para concessão de registro de genéricos e similares, não há a necessidade de apresentação dos testes anteriormente citados, bastam os testes de bioequivalência e equivalência farmacêutica determinados pela RDC nº 133, de 29 de maio de 2003 e pela RDC nº 16, de 02 de março de 2007.

2. No ato do protocolo de pedido de registro de um produto como Medicamento Similar, o proponente deverá apresentar relatório contendo as seguintes informações técnicas: [...]
 - c) Todos os medicamentos deverão apresentar os resultados dos testes de equivalência farmacêutica, descrevendo a metodologia utilizada, realizados por laboratórios habilitados (REBLAS), conforme GUIA PARA REALIZAÇÃO DE ESTUDO E ELABORAÇÃO DO RELATORIO DE EQUIVALENCIA FARMACEUTICA.
 - d) Relatório de testes de Biodisponibilidade Relativa, para os medicamentos de venda sob prescrição médica e não isentos deste estudo, realizados em laboratório certificado pela ANVISA.

⁵⁶http://www.sbppc.org.br/portal/index.php?option=com_content&task=view&id=14&Itemid=37
acessado em 28/08/2014.

REGULAMENTO TÉCNICO PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS

16. Relatório de equivalência farmacêutica

16.1. Relatório técnico/certificado de equivalência farmacêutica realizado com o medicamento de referência comercializado no País, conforme critério do GUIA PARA REALIZAÇÃO DO ESTUDO E ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E PERFIL DE DISSOLUÇÃO.

17. Relatório de testes biofarmacotécnicos [...]

d) O estudo de bioequivalência deverá ser realizado conforme o GUIA PARA BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/ BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS, em medicamento de referência indicado pela ANVISA e comercializado no país;

Lei 9787/99 [...]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."

Tendo em vista a importância das informações constantes do dossiê apresentado à ANVISA é natural que se busque/defenda uma proteção.

Denis Barbosa (2010, p. 57) entende que:

No entanto, na hipótese de haver uma patente relativa ao material protegido, a proteção de dados, fornecidos a certo tempo durante a proteção da patente poderá ter o efeito de extensão da proteção de mercado além do prazo do privilégio.

Desta forma, tal proteção restringe a competição em três hipóteses:

1. Juntamente com as patentes,
2. Em lugar delas quando a patente não exista, ou
3. Além do escopo das patentes"

Para Correa (2002), existem 2 grandes correntes: A primeira corrente defende que os dados devem ficar disponíveis, pois a confidencialidade violaria o direito do público de ter acesso aos dados sobre a eficácia e a segurança de um determinado medicamento. Ademais, a confidencialidade impede que a comunidade

científica verifique se as informações reveladas não foram manipuladas para atender a questões comerciais. Por fim, tal corrente sugere que se as autoridades sanitárias já conhecem as características e efeitos do produto, não é racional que se solicite a duplicação dos testes, o que teria efeito anticompetitivo na medida em que dificulta a entrada dos pequenos e médios laboratórios no mercado, o que acaba levando a uma menor oferta do medicamento e impedindo que seja colocado no mercado um medicamento ainda mais barato.

A segunda corrente, capitaneada pela indústria de pesquisa, ou seja, os fabricantes de medicamentos de referência, defende exatamente o oposto, ou seja, que a proteção não só deve existir, como também deve ser maior, afinal de contas o fabricante investiu pesadamente na realização dos testes e merece ver o retorno deste investimento. Ademais, Correa (2002) cita Priapantja (2000) ao explicar que quando não existe proteção patentária, a concessão de direitos exclusivos sobre os dados confidenciais apresentados à ANVISA seria uma barreira necessária para que competidores possam entrar rapidamente no mercado, do contrário se estaria negando ao titular dos dados confidenciais apresentados à ANVISA a valorização dos seus esforços, além de se conceder um benefício econômico a terceiros que não tiveram despesas com a realização dos testes, o que desencoraja os fabricantes de medicamentos de referência a desenvolver novos medicamentos.

No próximo capítulo analisaremos os argumentos dos fabricantes de medicamentos de referência que, como visto acima, defendem uma proteção exclusiva por um determinado período de tempo dos dados confidenciais por eles apresentados à ANVISA, bem como os argumentos levantados pela indústria de genéricos, que entende que deve haver proteção para tais dados, entretanto ela não deve ser exclusiva, nem perene, mas limitada aos atos de concorrência desleal.

4 PRINCIPAIS ARGUMENTOS QUE EMBASAM O POSICIONAMENTO DAS PARTES SOBRE A EXCLUSIVIDADE OU NÃO DOS DADOS, E COMO OS TRIBUNAIS VÊM SE MANIFESTANDO

A seguir, veremos a contraposição de cada um dos argumentos que embasam o posicionamento das partes. Cada item estará divido da seguinte forma:

- 1) Posicionamento dos fabricantes de medicamentos de referência e INTERFARMA;
- 2) Posicionamento dos fabricantes de medicamentos genéricos, ANVISA, ABIFINA e PróGenéricos; e 3) Posicionamento dos Tribunais a respeito de cada argumento.

Os argumentos apresentados no presente trabalho foram tirados: das petições, documentos, pareceres e decisões proferidas nos processos judiciais abaixo listados - Os recursos apresentados pelas partes também foram analisados; da leitura de artigos e livros publicados por autores de diversas nacionalidades; e do posicionamento de organismos internacionais.

Analisamos os processos abaixo listados e destacamos que tanto autoras (fabricantes de medicamentos de referência) como réis (ANVISA fabricantes de medicamentos genéricos), além das associações que intervêm nos processos como ABFINA, Pró Genéricos e INTERFARMA, defendem linhas de argumentação praticamente iguais em todos os processos estudados. Os fabricantes de medicamentos de referência defendem o direito de uso exclusivo dos dados por eles desenvolvidos e que constam do dossiê apresentado à ANVISA, a ANVISA e os laboratórios fabricantes dos medicamentos genéricos defendem que os direitos sobre os dados confidenciais apresentados à ANVISA estão limitados à proteção contra concorrência desleal. Já as associações de classe defendem o posicionamento de seus associados.

A - Medicamento Referência Objeto da Ação: LEXAPRO

Autoras	Lundbeck Brasil Ltda e H. Lundbeck A/S
Ré	Agência Nacional De Vigilância Sanitária – ANVISA
Assistente Simples da Ré	Pró-Genéricos
Litisconsortes passivas necessárias	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. e Biosintética Farmacêutica Ltda.
<i>Amicus Curiae</i>	Interfarma e Abifina
Objeto	Que a ANVISA se abstenha de conceder registros sanitários para medicamentos genéricos e similares ao LEXAPRO
1ª Instância	Processo n.º 2008.34.00.016643-4 (0016573-55.2008.4.01.3400) em curso inicialmente perante a 7ª VFDF

B - Medicamento Referência Objeto da Ação: EFFIENT

Autoras	Eli Lilly do Brasil Ltda. e Eli Lilly and Company
Ré	Agência Nacional De Vigilância Sanitária – ANVISA
Objeto	Que a ANVISA se abstenha de conceder registros sanitários para medicamentos genéricos e similares pelo período de 10 anos, contados da concessão do registro sanitário n.º 1.1260.0183 – Medicamento EFFIENT
1ª Instância	Processo n.º 0008235-24.2010.4.01.3400 em curso inicialmente perante a 3ª VFDF

C - Medicamento Referência Objeto da Ação: CRESTOR

Autoras	Astrazeneca do Brasil Ltda. e Astrazeneca AB
Assistente das Autoras	Associação das Indústrias Farmacêuticas de Pesquisa – INTERFARMA
Rés	Agência Nacional De Vigilância Sanitária – ANVISA, EMS S.A., EMS Sigma Pharma Ltda., Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda., Germed Farmacêutica Ltda., Torrent Do Brasil Ltda. e Legrand

	Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Assistentes das Rés	Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina Biotecnologia e Suas Especialidades – ABIFINA e Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos - Pró Genéricos
Objeto	Que a ANVISA se abstenha de conceder registros sanitários para medicamentos genéricos e similares ao CRESTOR
1 ^a Instância	Processo nº 0036154- 51.2011.4.01.3400 em curso inicialmente perante a 21 ^a VFDF

4.1 USO DOS DADOS CONFIDENCIAIS APRESENTADOS À ANVISA PELOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA

4.1.1 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos de referência

Documentos entregues à ANVISA como condição para a aprovação do registro de comercialização de medicamentos de referência deveriam ser usados com boa fé e apenas para a finalidade para a qual foram entregues, qual seja, a obtenção do registro para a comercialização do medicamento de referência.

O uso de tais informações por terceiros somente deveria ser permitido após autorização da empresa titular dos dados confidenciais apresentados à ANVISA, ou seja, através de contratos de licença de uso.

Estender o benefício destas informações para terceiros, permitindo a concessão de registros de comercialização de medicamentos genéricos e similares, constitui desvio da finalidade para a qual os documentos foram apresentados e violação ao princípio da boa-fé, além de outros princípios que regem a atividade administrativa como a moralidade, imparcialidade e legalidade.

De acordo com o Prof. Miguel Reale Jr. (2008, p. 65):

Estes dados secretos têm valor econômico e sua utilização em favor de terceiros ou sua divulgação a terceiros lesionam o direito de propriedade imaterial do titular do dossiê pré-clínico e clínico do remédio novo. Qualquer utilização destes conhecimentos secretos pela Administração em proveito de terceiro, que se beneficia com enriquecimento sem causa, constituirá violação do dever funcional.

O renomado professor ainda explica:

Um verbo núcleo do tipo penal descrito no inciso XIV do art. 195 de Código de Propriedade Industrial é utilizar. Segundo Aurélio Buarque de Holanda, utilizar quer dizer: ‘tornar útil; empregar com utilidade; aproveitar; fazer uso, valer-se de.

De acordo com a lei o termo ‘utilizar’ abrange não apenas as situações nas quais ocorre o ‘uso’ na acepção literal da palavra, mas também aqueles casos nos quais a ANVISA se vale e/ou se apoia nos dados apresentados pelo fabricante do medicamento de referência para aprovar, por tabela, medicamentos similares ou genéricos, com o mesmo princípio ativo.

De se notar que a indicação do medicamento de referência deve constar do formulário padrão a ser preenchido pelos laboratórios que buscam o registro de seus medicamentos genérico e similar. Para o Prof. Reale Jr. (2008) a simples indicação do nome do medicamento de referência quando do preenchimento do formulário solicitando o registro do medicamento similar ou genérico, constitui uma forma de uso, pois o requerente remete ao conteúdo dos dados confidenciais apresentados à ANVISA.

Como o medicamento de referência já comprovou sua segurança e eficácia, a ANVISA infere da apresentação dos testes de bioequivalência e equivalência farmacêutica apresentados pelos fabricantes de medicamentos genéricos e similares que a segurança e eficácia estaria comprovada, ainda que de forma indireta. É

justamente essa inferência que os titulares de medicamentos de referência entendem como uso e querem proibir.

4.1.2 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos genéricos

A ANVISA jamais disponibiliza ou divulga informações a ela submetidas pelos requerentes de registros sanitários. Principalmente na medida em que as empresas que buscam registrar seus medicamentos genérico e similar precisam realizar seus próprios testes (bioequivalência e equivalência farmacêutica).

A eficácia e a segurança dos medicamentos de referência são comprovadas através dos testes que compõem o dossiê apresentado à ANVISA. Já, no que tange aos medicamentos genéricos e similares a comprovação se faz através dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, conforme disposição legal (Art. 3º, XXIV e XXV da Lei n.º 6.360/76 e art. 2º da Lei n.º 9.787/99).

Como não há obrigatoriedade de medicamentos genéricos ou similares possuírem a mesma formulação do medicamento de referência, a comparação baseia-se apenas no desempenho dos testes de bioequivalência e equivalência farmacêutica. Para a realização dos referidos testes, não há exploração em temos analíticos, comparativos e interpretativos, das informações apresentadas à ANVISA pelos fabricantes de medicamentos de referência.

Segundo a OMS (2006)⁵⁷ os testes de bioequivalência somente provam, que o medicamento genérico funciona no corpo da mesma forma que o medicamento de referência, cuja segurança e eficácia já foram comprovadas. É fato notório que tais testes não comparam especificamente os estudos apresentados pelos fabricantes

⁵⁷ World Health Organization, Briefing note: access to medicines. Data exclusivity and other TRIPs-plus measures March 2006. disponível em http://www.searo.who.int/entity/intellectual_property/data-exclusively-and-others-measures-briefing-note-on-access-to-medicines-who-2006.pdf acessado em 25/08/2014.

de medicamentos de referência e pelos genéricos, não havendo que se falar em uso dos dados confidenciais apresentados à ANVISA, mas apenas se os efeitos do medicamento no corpo de um voluntário são os mesmos. Importante esclarecer que para a realização dos testes, basta adquirir o medicamento de referência em uma farmácia. Se o medicamento genérico se comporta quimicamente da mesma forma, isso significa que ele possui a mesma segurança e eficácia do medicamento de referência.

Ademais, a ANVISA não envia para terceiros quaisquer dados constantes da documentação a ela submetida, ou seja, tais informações nunca são reveladas.

Não há que se falar em uso indireto das informações dos dados confidenciais apresentados à ANVISA, seja pelas empresas solicitantes de registro de genéricos ou similares, seja pela ANVISA, uma vez que a presunção da desnecessidade de repetição de ensaios é uma questão de inferência lógica.

Como bem apontado pelo Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados (2013) a ANVISA não faz uso de fato dos dados constantes do dossiê apresentado à ANVISA pelo fabricante de medicamento de referência. Tais dados são usados apenas para inferir que, uma vez já comprovada a eficácia e a segurança de um medicamento, os equivalentes também devem ser considerados seguros e eficazes.

Por fim, é importante esclarecer que a ANVISA sequer fornece amostras do medicamento de referência para que as empresas que fabricam medicamento genérico possam realizar os testes comparativos.

4.1.3 Posicionamento dos Tribunais

4.1.3.1 A favor dos fabricantes de medicamentos de referência:

Observo, desde logo, que não está em discussão a simples vedação de acesso físico ou consulta por terceiros ao dossiê elaborado pelas Autoras e sob a guarda da ANVISA e, a partir daí, a utilização dessas informações para produzir e obter registro de medicamentos genéricos/similares ao medicamento de referência produzido pelas autoras. (...) Sustenta a autora que a aceitação dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, por 'basearem-se em' conclusões obtidas a partir dos testes por ela realizados para aprovação do medicamento de referência, implicaria a 'utilização' dos seus dados confidenciais, que seria vedado pelo art. 195, XIV, da Lei 9.279/96. (...) Ora, se não houvesse os testes apresentados pela empresa detentora do medicamento de referência, não haveria como dispensar os laboratórios fabricantes de medicamentos genéricos e similares da apresentação dos testes de segurança, eficácia e qualidade. Logo, os testes relativos ao medicamento de referência fazem parte indissociável da cadeia causal que permite a dispensa de sua apresentação pelos laboratórios fabricantes dos medicamentos genéricos e similares. A análise semântica do verbo "utilizar" também desautoriza a conclusão da ANVISA. Conforme o Dicionário Aurélio, esse vocábulo possui os seguintes sentidos: empregar com utilidade, aproveitar, valer-se de, ser útil ou proveitoso, ter uso ou préstimo, servir-se. Todas essas acepções amoldam-se à conduta da ANVISA, pois é inegável que a ANVISA serviu-se, aproveitou-se, valeu-se dos resultados dos testes anteriormente apresentados para aprovar o registro dos medicamentos genéricos e similares. (...) No caso, a utilização dos resultados dos testes apresentados para registro do medicamento de referência não tem como finalidade proteger o público, mas, sim, dispensar os laboratórios que pretendem registrar medicamentos genéricos e similares da apresentação dos testes comprobatórios da segurança, eficácia e qualidade, ordinariamente exigidos de todos aqueles que pretendam registrar medicamentos novos. Assim, não há dúvida de que a ANVISA valeu-se dos resultados dos testes realizados pelas autoras para autorizar os registros dos medicamentos genéricos e similares das réis litisconsortes. (Processo n.º 2008.34.00.016643-4 em curso perante a 7ª VFDF) (...)

A sentença veda apenas o registro de medicamentos que tenham feito uso ou explorado o dossiê submetido à ANVISA para obtenção do registro 1.0475.0044 pra o medicamento LEXAPRO, estando livre a produção de medicamentos similares ou genéricos que não tenham feito uso dos dados daquele dossiê, sem falar que a proteção conferida pela sentença tem prazo certo – 18/09/2012. A sentença não estabelece nenhum monopólio. (Suspensão de Execução de Sentença n.º 0028831-10.2011.4.01.0000/DF, em curso perante a 5ª Turma do TRF1)

4.1.3.2 A favor dos fabricantes de medicamentos genéricos:

Não há qualquer evidência de que a autarquia em questão tenha divulgado as informações sigilosas que lhe foram confiadas pela autora ou permitido o acesso a estes dados pelos fabricantes de produtos genéricos ou similares ao medicamento de referência em destaque nestes autos. (...)

Portanto, a um só tempo a Anvisa vem observando a obrigação assumida pela República Federativa do Brasil perante os demais membros da OMC de resguardar as informações sigilosas imprescindíveis à concessão de registros de medicamentos de referência, porquanto não as divulga aos concorrentes das pessoas jurídicas responsáveis pela elaboração dos aludidos pacotes de dados, eximindo-se, com isso, de promover o uso comercial desleal dessas informações, bem como vem cumprindo regularmente as disposições da Lei nº. 9.787/99, implementando a política dos genéricos albergada pelo país, requerendo para o registro dos medicamentos assim qualificados a prova da bioequivalência com os medicamentos de referência, como quis o legislador. (...) Nem por isso verifico, num exame preliminar, 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.

Assim, não observo, em princípio, 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. (Decisão que indeferiu a antecipação de tutela pleiteada pelas Autoras nos autos do processo n.º 0036154-51.2011.4.01.3400 em curso perante a 21ª VFDF)

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. (Decisão proferida quando da análise do pedido de concessão de efeito suspensivo ativo ao Agravo De Instrumento n.º 0046003-62.2011.4.01.0000/DF apresentado contra a decisão que indeferiu a antecipação de tutela nos autos do processo n.º 0036154-51.2011.4.01.3400 em curso perante a 21ª VFDF)

(...)Ao final da instrução, não foi produzida nenhuma prova de que a ANVISA teria concedido ou teria a disposição de conceder registro de medicamento genérico similar ao LEXAPRO® a empresa concorrente das autoras, sem a autorização destas, mediante utilização ou exploração direta de dossiês com resultados de testes e outros dados não divulgados submetidos por elas para obtenção do registro sanitário do aludido medicamento.

Não há como presumir tais fatos, especialmente porque a ANVISA nega sua ocorrência e incide a seu favor a presunção de legitimidade dos atos administrativos.(...) Ocorre que, de acordo com o que consta dos autos, a ANVISA não disponibilizou ou pretende disponibilizar tais resultados de testes e dados a outras empresas para utilização e exploração, nem deferiu ou pretende deferir qualquer pedido de registro de medicamento baseado em tais dados sem que haja a autorização das autoras.(...) Evidentemente, essa conduta não se caracteriza como uso ou exploração de resultados de testes ou outros dados não divulgados, porquanto sua configuração pressupõe, antes de mais nada, conhecimento desses dados por parte de quem deles se beneficia (no caso, os fabricantes de medicamentos genéricos), o que não restou comprovado no presente caso. (Apelação Cível 0016573-55.2008.4.01.3400, Desembargador Federal João Batista Moreira, Quinta Turma)

4.2 CONCORRÊNCIA DESLEAL

4.2.1 Diferença entre concorrência desleal e concorrência ilegal

A regra no ordenamento jurídico nacional é a livre concorrência, conforme se verifica da Constituição Federal:

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:
IV - livre concorrência;

Segundo Denis Barbosa (2003, p. 43) "(a) emulação, competição agressiva, mas leal, entre os agentes econômicos, é o pressuposto da utilidade social da concorrência". O professor segue:

Assim, como já dissemos, não há ilícito no dano que faz um concorrente a outro, na estrita obediência das regras do jogo competitivo. Gerando produto de tecnologia superior, ou a menor preço, um concorrente pode, e mesmo deve, alijar o outro do mercado, para o bem comum.

Para que possa se considerar que há concorrência é necessário o preenchimento de 3 requisitos: a) que ela seja atual (no sentido temporal); b) recaia sobre os mesmos produtos ou serviços; e c) ocorra em uma mesma área geográfica.

Importante notar a enorme diferença entre os conceitos de concorrência desleal e concorrência ilegal. A concorrência desleal abrange aspectos mais amplos do que a legalidade. Trata-se de uma construção jurisprudencial e não tem previsão legal, enquanto a concorrência ilegal é justamente aquela que viola alguma lei.

No caso de violação de informações confidenciais, como é o caso do presente estudo, a tutela através da concorrência desleal tem o intuito de proteger não a informação em si, mas a vantagem competitiva e de mercado que tal

informação confere ao seu titular. Este entendimento é corroborado pelo prof. Denis Barbosa (2003, p. 47):

Não se pode frustrar a expectativa razoável de receita futura, resultante do padrão concorrencial pertinente. O comportamento inaceitável perante as práticas usuais da parcela do espaço concorrencial é vedado pelo direito.

4.2.2 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos de referência

Como visto anteriormente, a regra do sistema jurídico brasileiro é a livre concorrência, consagrada inclusive em nossa Constituição. Entretanto, para o Prof. Carvalho Filho (2008), se os competidores não estão em igualdade de condição, principalmente porque é outorgada uma vantagem irrazoável a um dos concorrentes, não se pode falar em livre concorrência, já que terá sido rompido o equilíbrio de mercado. Segundo o Prof. Carvalho Filho (2008, p. 178):

Convém lembrar, outrossim, que o sistema pátrio adota o regime da livre concorrência, consagrado como um dos princípios fundamentais que regem a atividade econômica (art. 170, IV, CF). Só pode haver concorrência livre se os competidores atuarem em igualdade de condições no mercado econômico. Outorgando-se qualquer tipo de vantagem irrazoável a um produtor de bens ou serviços, estará vulnerado o aludido princípio pela ruptura do equilíbrio de mercado oriunda daquela outorga.

No caso sob estudo, a concorrência desleal decorre do aproveitamento indireto, pelos fabricantes de medicamentos genéricos e similares, dos dados que constam do dossiê apresentado à ANVISA pelos fabricantes de medicamentos de referência e que comprovam a sua segurança e eficácia. Por envolver esforço considerável, a obtenção de tais dados é protegida pela lei contra atos de concorrência desleal.

Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem:

XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.

Segundo o Prof. Reale Jr. (2008) ao permitir que os fabricantes de medicamentos genéricos se apoiem nos dados fornecidos pelo fabricante do medicamento de referência, a ANVISA se une com os fabricantes de medicamentos genéricos para permitir a utilização ilícita de dados sigilosos pertencentes ao fabricante do medicamento de referência em seu prejuízo, desta forma, resta clara a violação ao art. 195, XIV da LPI.

Ainda de acordo com o referido professor, a conduta praticada pela ANVISA e da qual se beneficiam os fabricantes de medicamentos genéricos configura o crime previsto no art. 195, XIV da LPI:

O crime configurado enquadra-se como lesivo à concorrência, pois a utilização indevida de dados confidenciais se dá em favor de terceiro concorrente, sendo que ao fim e ao cabo resulta em desvio de clientela por via desonesta, em uma competição desleal na qual o concorrente se serve do esforço e gasto alheio para si e com enriquecimento sem causa.

Também para o Prof. Carvalho Filho (2008) a tipicidade penal está claríssima. O fabricante de medicamento genérico, para obter vantagem própria, age de forma dolosa ao se apoiar, sem autorização, nos dados fornecidos pelo fabricante do medicamento de referência à ANVISA.

Neste momento é importante notar o posicionamento da União Europeia (2001), citado por Correa (2002), que faz distinção entre o “uso comercial desleal” previsto no art. 39.3 do TRIPS e a “concorrência desleal” prevista no artigo 39.1 do mesmo diploma. Segundo a UE não há dúvidas de que o artigo 39.1 se refere ao comportamento entre competidores. Entretanto, no que diz respeito ao artigo 39.3 a

UE entende que não há indicação se o uso comercial desleal se refere ao uso dos dados pelos fabricantes de genéricos em relação às empresas que forneceram os dados, ou se este se refere ao uso pelas autoridades sanitárias em benefício dos concorrentes de quem apresentou os dados.

Ainda que a agência reguladora não seja de fato uma concorrente da fabricante de medicamentos de referência, ela estaria fazendo uso comercial das informações ao permitir que os concorrentes do titular dos dados confidenciais apresentados à ANVISA se beneficiem de tais informações, o que representa um benefício comercial direto para os concorrentes dos medicamentos de referência.

Correa (2002) cita ainda que o USTR interpretou que o artigo 39.3 do TRIPS significa que os dados contidos no dossiê apresentado à ANVISA não serão usados para dar suporte, liberar ou de outra forma permitir a análise de pedidos de registro de comercialização de terceiros, durante um período de tempo limitado, a menos que seja autorizado por quem submeteu os dados.

Para evitar o uso comercial desleal das informações contidas no dossiê apresentado à ANVISA pelo fabricante do medicamento de referência, haveria três soluções: 1) solicitar que o fabricante de genéricos apresente seus próprios testes ou obtenha uma autorização/licença de uso do titular dos dados confidenciais apresentados à ANVISA; 2) ainda que não haja autorização do fabricante do medicamento de referência, determinar que o fabricante de genéricos seja obrigado a pagar uma quantia para ressarcir pelo menos parte do investimento na elaboração dos dados confidenciais apresentados à ANVISA; ou 3) concessão de um prazo durante o qual as informações contidas no dossiê apresentado à ANVISA serão consideradas como exclusivas de quem as apresentou.

4.2.3 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos genéricos

Inicialmente, não se pode deixar de mencionar a corrente que defende que a interpretação do art. 195, XIV da LPI de forma a garantir direito exclusivo sobre os dados confidenciais apresentados à ANVISA é inconstitucional. Um destes expoentes é Barbosa (Denis) (2010) para quem a concessão de exclusividade sem que haja uma limitação temporal viola a regra constitucional do uso social da propriedade, insculpida no seu art. 5º, XXIX, já que a proteção “eterna” proíbe, ou pelo menos dificulta, o desenvolvimento tecnológico e econômico do país:

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

Outro expoente da inconstitucionalidade do referido artigo pela falta de limitação temporal é Pedro Barbosa, que cita Elival da Silva Ramos:

(...) se o confronto entre a lei e a Constituição coloca esta última em posição de supremacia, também nos domínios da Hermenêutica o mesmo se verifica: a interpretação da lei há de se subordinar à interpretação da Constituição, ou seja, a lei deve ser compreendida em função do sentido que se empresta à Lei Maior.

Pedro Barbosa entende que também há inconstitucionalidade por diversos outros motivos, como a falta de previsão para o uso público, garantido pelo inciso XXV da nossa Constituição; e a não garantia dos direitos dos consumidores que veem seu acesso a dados de seu interesse restritos, violando assim o inciso XXXII.

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano; (...)

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

Ultrapassada a questão da constitucionalidade, passemos aos demais argumentos defendidos pelos fabricantes de medicamentos genéricos.

A proteção se limita aos dados sigilosos, entretanto grande parte das informações sobre os testes de eficácia e segurança se tornam públicos através, por exemplo, da publicação em revistas científicas. Contudo, Correa (2002) esclarece que a confidencialidade permanece a respeito de dados sobre os atributos físicos e químicos, bem como sobre o processo de fabricação.

O Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados (2013) aponta que não há definição no Acordo TRIPS do que seja concorrência desleal, cabendo aos países definir esta conduta. De acordo com o dicionário Michaelis: “desleal: 1 Que não é leal; infiel, pérfido, deslealdoso. 2 Que revela perfídia, traidor.” Já de acordo com o dicionário Aurélio: “desleal: Que não tem lealdade; traidor, pérfido, infiel: amigo desleal.”

Para Correa (2002) o conceito de deslealdade é relativo aos valores de uma sociedade em particular em um determinado momento, por isso não existe uma regra universal e absoluta que defina quais práticas devem ser consideradas desleais.

Denis Barbosa (2010) esclarece que em seu artigo 39.2, o TRIPS dá a entender o que seriam práticas comerciais reprováveis: a infração de deveres contratuais ou de confiança; indução ao inadimplemento de tais obrigações.

Correa (2002) entende que o artigo 39.3 do TRIPS requer proteção contra uso comercial desleal, mas os países membros têm discricionariedade para definir o que é desleal de acordo com as suas leis nacionais e cultura. Para ele, a inclusão dos dados de teste como uma categoria de propriedade intelectual no TRIPS não

significa que os países devem conceder proteção exclusiva a tais dados, afinal de contas tal inclusão decorreu da negociação de um caso particular. Desta forma, a proteção dos dados não deve ser colocada no mesmo patamar dos demais objetos da propriedade intelectual, até porque existem diversos objetos que não têm proteção exclusiva como os segredos de negócio, indicações geográficas e até mesmo o direito autoral, em alguns casos.

Não é à toa que o artigo 195 da LPI não constitui uma lista exaustiva das práticas consideradas como desleais. Afinal de contas, para se verificar a lealdade, é necessário analisar o mercado em questão em um determinado momento no tempo, pois práticas que são consideradas leais em um determinado mercado, podem não sê-lo em outro, bem como práticas que já foram consideradas leais, podem passar a ser vistas como desleais.

O Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados cita Correa (2002):

(...) a rejeição da proposta apresentada pelos Estados Unidos indica que os países deliberadamente optaram por regular determinadas práticas – aquelas que são comercialmente desleais – e não por impedir qualquer prática baseada em seus possíveis efeitos – gerar benefício comercial. Assim, a principal preocupação do artigo 39.3 do Acordo TRIPS é impedir a deslealdade no uso dos dados e não a obtenção de possíveis benefícios por terceiros.

A proposta dos EUA também previa explicitamente a proibição de se fazer valer dos dados de teste apresentados pelo produtor do medicamento de referência. Mas este conceito não foi incluído no texto final do Acordo TRIPS. Assim, “a história da negociação do artigo 39.3 do TRIPS é clara e não apoia a tese de que o Acordo

teria a intenção de conceder direitos de exclusividade sobre os dados de teste, mas, ao contrário, demonstra que tal ideia foi rejeitada pelos países.”⁵⁸

De acordo com Ladas (1975), citado por Correa (2002), o fato de que um competidor obtenha lucro com a sua competição ou cause perda financeira a outrem não é, por si só, desleal. O ponto é se a forma empregada na competição foi leal e legal, afinal um determinado ato pode ser de mau gosto, mas isso não significa que ele seja desonesto.

Outro ponto importante levantado por Correa (2002) é que ainda que o uso pelas agências reguladoras possa ter, indiretamente, uma consequência comercial, tal ato não representa uma atividade comercial em si, já que a ANVISA não é uma entidade que está no comércio.

A OMS (2006) entende que não existe uso desleal pelos fabricantes de genéricos, pois não só não há uso como eles sequer têm acesso aos dados confidenciais apresentados à ANVISA do medicamento de referência. Caso se considere que a inferência feita pela a ANVISA sobre a segurança e eficácia do medicamento constitui uso, não há que se falar em uso comercial já que uma agência reguladora não é uma organização comercial.

Segundo Correa (2002) o artigo 39.3 do TRIPS requer que haja proteção para os dados submetidos. Entretanto, esta proteção é estreita, permitindo aos membros certa flexibilidade na sua implementação. O interesse público referente à proteção exclusiva ou não dos dados está na promoção da concorrência, uma vez que a entrada dos genéricos no mercado força uma redução dos preços, o que permite maior acesso a medicamentos.

58 Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados do Brasil – A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em Prol da Competitividade Nacional, Centro de Documentação e Informação, Edições Câmara, 2013, p. 170.

Outro ponto que deve ser levado em consideração é que o registro do medicamento genérico está previsto em lei. Ou seja, as leis 9.787/99 e 6.360/76, que compõem o arcabouço legal referente aos registros de medicamentos no país, autorizam a realização do registro de medicamentos genéricos e similares por procedimento distinto e menos oneroso que o exigido para o registro do medicamento de referência. Desta forma, não há que se falar em concorrência desleal, pois se há concorrência essa é uma espécie de concorrência legalmente admitida.

Portanto, ainda que os fabricantes de medicamentos de referência considerem que a simples apresentação de testes de bioequivalência e de equivalência farmacêutica seja injusta, em momento algum se pode dizer que ela é ilegal. Se a lei pátria se limita a proteger os dados confidenciais apresentados à ANVISA contra concorrência desleal e os procedimentos seguidos pelos fabricantes para obtenção do registro de seus medicamentos genérico e similar foram exatamente aqueles exigidos pela lei, não há que se falar em concorrência ilegal.

Ou seja, os fabricantes de medicamentos genéricos simplesmente cumprem a legislação nacional ao requererem o registro de seus medicamentos.

Ademais, os fabricantes de medicamentos de referência não podem negar que tinham conhecimento de tais dispositivos legais quando decidiram registrar seu produto em nosso país, uma vez que os registros concedidos pela ANVISA para os medicamentos de referência usados como base para as ações judiciais analisadas são bem posteriores à edição das referidas leis. Ou seja, não se pode querer mudar as regras no meio do jogo.

4.2.4 Posicionamento dos Tribunais

4.2.4.1 A favor dos fabricantes de medicamentos de referência

Portanto, a utilização do dossiê apresentado pela Lundbeck para obtenção de registro do medicamento Lexapro, contendo as informações que revelam o esforço, a pesquisa científica, e os testes necessários para garantir a segurança e a eficácia do medicamento de referência, para o fim de registro dos medicamentos genéricos e similares, caracteriza a conduta tipificada como concorrência desleal.(...)

Ainda que, sob a ótica da teoria finalista da ação, a conduta da ANVISA não tenha por objetivo favorecer ou patrocinar a concorrência desleal, é necessário convir que a atuação da ANVISA subsume-se perfeitamente à hipótese legal descrita no referido inciso XIV e, ao fim e ao cabo, resulta em favorecimento à concorrência desleal. Ademais, a inaplicabilidade da sanção prevista no referido art. 195 da Lei 9.279/96 não torna a conduta legítima.

Nesse ponto, importantes os comentários de autores portugueses da Universidade de Coimbra, contidos na obra: “Direito à saúde e qualidade dos medicamentos” (MACHADO, Jonatas e RAPOSO, Vera Lúcia, Editora Almedina, Coimbra, 2010, p. 111/2). Nessa obra se estabelece o conceito de concorrência falseada, que decorre da atuação das autoridades públicas reguladoras em função do acesso à informação “... cuja utilização não consentida possa minar a posição de vantagem comparativa que nelas se fundamenta e, por essa via, distorcer a concorrência.

Parte-se do princípio, prosseguem os autores, de que mesmo que não exista conduta desleal por parte das empresas envolvidas, os poderes públicos podem, pela sua atuação, possibilitar a utilização injusta, e falseadora da concorrência, da informação que lhes é submetida no procedimento de aprovação de medicamentos. “A utilização, por parte das autoridades públicas, durante o tempo de duração da exclusividade de dados, das informações fornecidas pelas empresas produtoras de medicamentos de referência, sem o respectivo consentimento, para autorizar a comercialização de medicamentos genéricos e similares constitui uma forma de falsear a concorrência. (Processo n.º 2008.34.00.016643-4 em curso perante a 7ª VFDF)

A sentença protegeu os dados confidenciais das autoras da demanda, impedindo sua utilização. Analisou a legislação de regência e constatou que a sistemática adotada pela ANVISA de autorizar o registro de medicamento genérico e similar, com base nos resultados dos testes apresentados pelo detentor do medicamento de referência, viola o Acordo TRIPS, vigente no país por força do Decreto 1.355/94, e favorece a concorrência desleal que a lei objetiva coibir, tanto que a tipifica como crime – art. 195, XIV, da Lei 9.279/96. (Agravo de Instrumento n.º 0028529-78.2011.4.01.0000/DF, contra decisão que recebeu a apelação apenas no efeito devolutivo, em curso perante a 5ª Turma do TRF1)

É que a atitude da ANVISA, ao valer-se de informações relativas aos testes clínicos e pré-clínicos – que estão contidas no dossiê apresentado ao órgão pelas requeridas, para obter o registro sanitário do medicamento Lexapro – para conceder registro de genéricos ou similares a outros dois laboratórios, traduz, queira ou não, (em face das explicações que arrola) o órgão, um favorecimento à concorrência desleal, pois foram utilizados, sem licença do titular da propriedade intelectual, conclusões confidenciais obtidas a partir dos testes realizados para aprovação do medicamento de referência. (Suspensão de Execução de Sentença n.º 0028831-10.2011.4.01.0000/DF, em curso perante a 5ª Turma do TRF1)

4.2.4.2 A favor dos fabricantes de medicamentos genéricos

A insurgência das agravantes, a bem da verdade, como afirmado na r. sentença, volta-se mesmo é contra o procedimento utilizado pela ANVISA para o registro de medicamentos genéricos e similares (disposto nas Resoluções RDC n.º 16 e 17/2007/ANVISA), o qual se desenvolve de acordo com a política de medicamentos genéricos adotada no país (conf. Lei n.º 6.360/76, com as alterações promovidas pela Lei n.º 9.787/99). (AgRg na Suspensão De Liminar E De Sentença Nº 1.425 – DF (2011/0184444-8) – Voto do Relator Min. Félix Fisher)

Pelo que consta dos elementos reunidos ao processo, a Anvisa tem cumprido sua missão de proteger tais informações, na medida em que não há mostras de que estão sendo dadas ao conhecimento público e, consequentemente, exploradas e utilizadas pelos concorrentes da parte autora com prejuízo da lealdade que deve pautar o trato comercial. (...)

Portanto, a um só tempo a Anvisa vem observando a obrigação assumida pela República Federativa do Brasil perante os demais membros da OMC de resguardar as informações sigilosas imprescindíveis à concessão de registros de medicamentos de referência, porquanto não as divulga aos concorrentes das pessoas jurídicas responsáveis pela elaboração dos aludidos pacotes de dados, eximindo-se, com isso, de promover o uso comercial desleal dessas informações, bem como vem cumprindo regularmente as disposições da Lei n.º 9.787/99, implementando a política dos genéricos albergada pelo país, requerendo para o registro dos medicamentos assim qualificados a prova da bioequivalência com os medicamentos de referência, como quis o legislador.” (Decisão que indeferiu a antecipação de tutela pleiteada pelas Autoras nos autos do processo n.º 0036154-51.2011.4.01.3400 em curso perante a 21ª VFDF)

Pela norma em apreço, como se vê, os membros signatários do acordo precipitado comprometeram-se a adotar providências para que os dados relativos a resultados de testes e outras informações confidenciais necessários à aprovação da comercialização de produtos farmacêuticos sejam mantidos em sigilo e protegidos contra o USO COMERCIAL DESLEAL. (...) Conjugadas as normas em destaque, tem-se que o objetivo almejado por meio de tais instrumentos é o de fazer com que os Estados membros da OMC e subscritores do acordo internacional assegurem que os concorrentes da pessoa jurídica responsável pelo registro do chamado medicamento de referência não tenham acesso às informações recebidas pelo ente estatal sobre os resultados de testes e estudos realizados para comprovação da qualidade, eficácia e segurança desse novo produto, a fim de que não as explorem ou delas se utilizem indevidamente para auferir vantagens indevidas em detrimento do autor daquele acervo intelectual. (Processo n.º 0036154-51.2011.4.01.3400 em curso perante a 21ª VFDF)

4.3 ENRIQUECIMENTO ILEGÍTIMO

4.3.1 Diferença entre enriquecimento ilícito e sem causa

De acordo com o artigo 884 do nosso Código Civil de 2002 (Lei 10.406/02):

Art. 884. Aquele que, sem justa causa, se enriquecer à custa de outrem, será obrigado a restituir o indevidamente auferido, feita a atualização dos valores monetários.

Ou seja, a nossa lei condena aqueles que se beneficiam sem que haja uma causa justificável para tanto. Galvão Telles, citado por Castro Neves (2006), explica “A noção de causa do enriquecimento é muito controvérsia e difícil de definir.”

Castro Neves (2006) nota que é importante esclarecer que aferir a causa é diferente de aferir o motivo, afinal de contas, quando se analisa a causa busca-se, apenas e tão somente, verificar se a atividade que levou ao enriquecimento é admitida por nossas leis. Se não há justificativa legal para tal comportamento, ou ainda, se a causa é ilícita, este enriquecimento é condenado pelo nosso ordenamento jurídico:

O direito não tolera que alguém receba vantagem, obtendo acréscimo patrimonial em detrimento de outrem sem uma justa causa jurídica, isto é, por meio de um ato que não seguiu uma estrutura econômico-social reconhecida pelo ordenamento jurídico.

Neste momento cabe fazer uma distinção entre “enriquecimento indevido” e “enriquecimento ilícito”. Como bem ensina Castro Neves (2006) no enriquecimento ilícito houve um negócio e este, por algum motivo, se tornou nulo, anulável ou era ilícito. Já no caso do enriquecimento indevido, jamais houve uma causa ou, caso essa tenha existido, ela deixou de existir por um fato distinto da nulidade, anulabilidade ou ilicitude do negócio.

Abílio Neto (1980), citado por Castro Neves (2006), esclarece que em ambos os casos é necessário verificar a presença dos seguintes requisitos:

a) vantagem patrimonial; b) empobrecimento, de outra ponta, que se verifica na perda do patrimônio; c) o nexo causal, isto é, no liame entre o enriquecimento de um e o empobrecimento de outro; d) e, por fim, a ausência de causa.

De se notar que o nosso ordenamento jurídico prevê diversas hipóteses nas quais é lícito a uma das partes se beneficiar em detrimento da outra, como por exemplo no caso da usucapião.

Com brilhantismo Castro Neves (2006) esclarece:

Por fim, o deslocamento patrimonial não deve ter uma causa reconhecida no universo jurídico. Caso uma pessoa obtenha uma vantagem, mas se esse benefício patrimonial, às custas de outrem, tenha amparo no ordenamento, esse benefício é lícito.

4.3.2 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos de referência

Para o Prof. Reale Jr. (2008), tendo em vista que os dados confidenciais que compõem o dossiê apresentado à ANVISA têm valor econômico, é fato que a sua divulgação a terceiros não autorizados (os fabricantes de medicamentos genéricos) culminará com o seu enriquecimento sem causa, além de constituir violação de dever funcional pela ANVISA.

Os laboratórios que fabricam medicamentos de referência argumentam que os fabricantes de medicamentos genéricos não só não precisaram arcar com os enormes investimentos (de tempo e dinheiro) em pesquisa e desenvolvimento do medicamento, incluindo a realização dos estudos clínicos, como ainda se aproveitam dos resultados constantes do dossiê apresentado à ANVISA pelos fabricantes do medicamento de referência ao registrarem seus medicamentos genéricos.

O enriquecimento ilegítimo dos fabricantes de genéricos é duplo, pois eles ganham ao poder comercializar o seu medicamento e deixam de gastar dinheiro em pesquisa e desenvolvimento. Desta forma, do ponto de vista dos fabricantes dos medicamentos de referência, resta claro que o acréscimo patrimonial de tais laboratórios é obtido à custa de esforço e trabalho de terceiros.

Outro ponto a ser considerado é o de que a permissão para que os medicamentos genéricos sejam vendidos a preços mais baixos, constitui concorrência predatória que elimina a possibilidade de retorno do investimento, principalmente quando isso ocorre antes da consolidação do medicamento de referência no mercado.

Tudo isso, leva os fabricantes de medicamentos de referência a acreditar que os fabricantes de medicamentos genéricos possuem vantagem concorrencial

indevida, que os leva a um enriquecimento ilegítimo. De se notar que o enriquecimento ilegítimo nunca foi tolerado por nossa sociedade, é vedado pela legislação pátria e se tornou ainda mais explicitamente reprovável no Código Civil de 2002, que lhe dedicou um capítulo próprio, compreendido pelos arts. 884 a 886. O art. 884 afirma que: (...) “aquele que, sem justa causa, se enriquecer à custa de outrem, será obrigado a restituir o indevidamente auferido, feita a atualização dos valores monetários.”

É inaceitável que tal conduta seja fomentada por um ente da administração pública federal, pois também o enriquecimento ilegítimo pode configurar concorrência desleal, nos termos do art. 195, XIV da LPI.

4.3.3 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos genéricos

Segundo Correa (2002) a concessão de proteção aos dados é uma recompensa pelo investimento feito e não pela criatividade ou inventividade na geração dos referidos dados, uma vez que estes são obtidos através do cumprimento de protocolos e procedimentos padrão, envolvendo uma compilação sistemática de informações fáticas. Portanto, ainda que os testes se refiram a um novo medicamento, os resultados dos testes são simplesmente o resultado de práticas científicas rotineiras.

Para que medicamentos genéricos e similares obtenham seus registros, é necessário contratar um centro de pesquisa certificado que adquirirá em qualquer drogaria o medicamento de referência que será levado ao laboratório para realização do estudo de bioequivalência. A aprovação neste teste preencherá apenas um dos requisitos do registro, o segundo requisito é a apresentação de testes de biodisponibilidade. Ou seja, ainda que os fabricantes de medicamentos de

referência não queiram assumir, existe sim a necessidade de esforço e investimento por parte dos fabricantes de medicamentos genéricos para a obtenção dos registros de seus medicamentos. Aliás, tais obrigações legais para obtenção de registro de medicamento genérico deixam claro que não há qualquer favorecimento e muito menos enriquecimento às custas dos fabricantes de medicamentos de referência.

Independente do esforço realizado pelos laboratórios que fabricam medicamentos genéricos e/ou similares é importante salientar que o procedimento seguido pelos fabricantes de medicamentos genéricos é aquele definido por lei, não havendo que se falar em ilegalidade de sua conduta. Portanto, ainda que se entenda que há enriquecimento dos fabricantes de genérico, este jamais poderia ser considerado ilícito ou sem causa.

Por fim, a ninguém é dado o direito de alegar o desconhecimento da lei. Tendo em vista que “as regras do jogo” foram estabelecidas pelas Leis 9.787/99 e 6.360/76, não é aceitável que os fabricantes de medicamentos de referência entendam que há enriquecimento ilícito de seus concorrentes que pleiteiam registro de medicamentos genéricos e similares de acordo com os ditames legais.

4.3.4 Posicionamento dos Tribunais

4.3.4.1 A favor dos fabricantes de medicamentos de referência

O que importa destacar é que a autorização do registro dos medicamentos genéricos e similares, com base nos testes relativos ao medicamento de referência, é concedida "... a custa do esforço desenvolvido pelas concorrentes, sem o respeito por um prazo razoável que lhes permita tirar todos os benefícios econômicos e concorrenciais do esforço desenvolvido na recolha dos dados obtidos durante as fases de testes. Isso configura, indiscutivelmente, uma situação de enriquecimento sem causa, com o apoio dos poderes públicos, à margem dos princípios jurídicos há muito sedimentados. Quando isso aconteça, as autoridades públicas estão a permitir a utilização comercial, violando a proibição do artigo 39.3 do Acordo TRIPS (CARVALHO, 2005, P. 392)." (MACHADO, Jonatas e RAPOSO, Vera Lúcia, op. cit., p. 112). (Processo n.º 2008.34.00.016643-4 em curso perante a 7^a VFDF)

4.3.4.2 A favor dos fabricantes de medicamentos genéricos

É relevante destacar que a concessão de registro a medicamentos genéricos é fruto EXCLUSIVAMENTE DO MÉRITO dos laboratórios fabricantes de tais produtos, sem qualquer favorecimento por parte da autoridade sanitária, aos quais, por seus próprios meios, cabe cumprir os requisitos elencados na Resolução n. 16/2007 da ANVISA, dentre os quais vale realçar: a) para os medicamentos importados, prova do registro emitido pela autoridade sanitária local, além do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle atualizado, emitido pela Anvisa, para a linha de produção na qual o medicamento objeto do registro será fabricado, bem como para a linha de produção da empresa responsável pela etapa de embalagem, quando se tratar de importação de produto a granel ou em sua embalagem primária; b) ainda para os medicamentos importados, especificações e métodos analíticos adotados pelo importador no controle de qualidade do medicamento, incumbindo ao importador realizar todos os testes de qualidade executados pelo fabricante do medicamento; c) apresentação de relatório de produção, especificando: descrição detalhada da fórmula-mestra/fórmula-padrão, processo de produção, equipamentos utilizados na fabricação do medicamento com detalhamento do desenho, cópias de dossiês completos de produção e controle de qualidade; d) relatório de controle de qualidade; e) estudos de estabilidade; f) relatório de equivalência farmacêutica; g) relatório de testes biofarmacotécnicos. (Processo n.º 8235-24.2010.4.01.3400 em curso perante a 3^a VFDF)

4.4 TIPO DE PROTEÇÃO CONCEDIDA AOS DADOS CONFIDENCIAIS APRESENTADOS À ANVISA E PRAZO DE VALIDADE

4.4.1 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos de referência

O TRIPS é o Tratado ao qual o Brasil se submeteu a partir de sua incorporação à OMC, e que foi internalizado em nosso ordenamento jurídico através do Decreto 1355/94, conferindo força de lei às determinações do Tratado.

A proteção aos dados confidenciais apresentados à ANVISA em nosso ordenamento jurídico tem por base o Art. 39 do TRIPS

1. Ao assegurar proteção efetiva contra competição desleal, como disposto no ARTIGO 10bis da Convenção de Paris(1967), os Membros protegerão informação confidencial de acordo com o parágrafo 2 abaixo, e informação submetida a Governos ou a Agências Governamentais, de acordo com o parágrafo 3 abaixo.

2. Pessoas físicas e jurídicas terão a possibilidade de evitar que informação legalmente sob seu controle seja divulgada, adquirida ou usada por terceiros, sem seu consentimento, de maneira contrária a práticas comerciais honestas, desde que tal informação:

- a) seja secreta, no sentido de que não seja conhecida em geral nem facilmente acessível a pessoas de círculos que normalmente lidam com o tipo de informação em questão, seja como um todo, seja na configuração e montagem específicas de seus componentes;
- b) tenha valor comercial por ser secreta; e
- c) tenha sido objeto de precauções razoáveis, nas circunstâncias, pela pessoa legalmente em controle da informação, para mantê-la secreta.

Os Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas, protegerão esses dados contra seu uso comercial desleal. Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal.

Para Remédio Marques (2010) a proteção conferida aos dados confidenciais apresentados à ANVISA é *sui generis*. Não só ela impede as autoridades de divulgar

os dados, como também de usar tais informações como base para determinar a existência de bioequivalência com o medicamento genérico ou similar, nos termos do art. 39.3 do TRIPS.

Por se tratar de um Tratado contrato, que apenas estabelece os padrões mínimos de proteção, e que por isso deve ter seus mandamentos introduzidos no nosso sistema através de lei própria, foi inserido em nosso ordenamento jurídico o inciso XIV ao art. 195 da LP.

Correa (2002) citando Priapantja (2000) nota que para que o disposto no artigo 39.3 do TRIPS faça algum sentido, os fabricantes de medicamentos de referência entendem que ele deve ser interpretado de forma a proibir seu uso por concorrentes durante um determinado período de tempo.

Segundo Correa (2002) também a UE entende que o artigo 39.3 confere exclusividade de uso sobre os dados do dossiê apresentado à ANVISA, deixando apenas que seus membros decidam quanto ao período de duração da referida exclusividade.

Estando, portanto superada a questão do tipo de proteção sobre os dados confidenciais apresentados à ANVISA que, para os fabricantes de medicamentos de referência é, sem dúvida, exclusiva, resta determinar a duração temporal deste direito de exclusividade.

Com intuito de regular a proteção de informação não divulgada, uma ampla discussão deu origem à Lei 10.603/02, cujos artigos abaixo transcritos fazem referência ao prazo de proteção das informações confidenciais apresentadas às autoridades para obtenção de autorização de comercialização de seu produto:

Art. 3º A proteção das informações, definidas na forma dos arts. 1º e 2º e pelos prazos do art. 4º, implicará a:

I - não-utilização pelas autoridades competentes dos resultados de testes ou outros dados a elas apresentados em favor de terceiros;
 II - não-divulgação dos resultados de testes ou outros dados apresentados às autoridades competentes, exceto quando necessário para proteger o público.

§ 1º O regulamento disporá sobre as medidas adequadas para a não-divulgação de tais informações por parte das autoridades às quais foram apresentadas, garantindo, porém, o seu livre acesso ao público em geral após o período de proteção a que se refere o art. 4º.

§ 2º Após o período de proteção, as autoridades competentes pelo registro deverão, sempre que solicitadas, utilizar as informações disponíveis para registrar produtos de terceiros, ressalvada a possibilidade de exigir outras informações quando tecnicamente necessário.

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;

II - para os produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de cinco 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;

III - para novos dados exigidos após a concessão do registro dos produtos mencionados nos incisos I e II, pelo prazo de proteção remanescente concedido aos dados do registro correspondente ou um ano contado a partir da apresentação dos novos dados, o que ocorrer por último.

§ 1º Para a proteção estabelecida nesta Lei, considera-se nova entidade química ou biológica toda molécula ou organismo ainda não registrados no Brasil, podendo ser análogos ou homólogos a outra molécula ou organismo, independentemente de sua finalidade.

§ 2º (VETADO)

Art. 5º Durante os prazos determinados no art. 4º, as informações definidas no art. 1º somente poderão ser utilizadas pela autoridade competente para instruir ou justificar concessão de registro de terceiros mediante prévia autorização do detentor do registro.

As empresas detentoras dos direitos de comercialização dos medicamentos de referência consideram indiferente o fato de a lei ser específica para produtos veterinário, fertilizantes, agrotóxicos, devendo ser aplicada por analogia, nos termos do art. 4º da Lei de Introdução ao Código Civil, sob pena de violação do princípio da isonomia, previsto no art. 5º caput da CF.

Art. 4º Quando a lei for omissa, o juiz decidirá o caso de acordo com a analogia, os costumes e os princípios gerais de direito.

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

4.4.2 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos genéricos

Denis Barbosa (2010) ensina que “(...) acordos da OMC e, em especial o TRIPs não criam norma interna nos países membros, mas estabelecem parâmetros a serem seguidos pela legislação nacional”. Segundo Correa (2002) fica a cargo dos membros, determinar como cumprir com as obrigações assumidas. A afirmação acima deriva do fato de o TRIPS ser um tratado contrato e não um tratado lei, ou seja, a sua assinatura não implica em obrigações diretas para os cidadãos, mas somente que o país signatário se compromete a alterar sua lei para se adequar aos termos do tratado. Como muito bem esclarecido pelo Prof. Barbosa (2003)⁵⁹:

Destinatários das normas do TRIPs São os membros da OMC. Nenhum direito subjetivo resulta para a parte privada, da vigência e aplicação do TRIPs. Como diz o próprio texto do acordo: (art. 1.1) Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos. Assim, por expressa determinação do próprio TRIPs, cabe à legislação nacional dar corpo às normas prefiguradas no texto internacional.

De acordo com o Centro de Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados (2013), a exigência da proteção dos dados, não elimina a flexibilidade e autonomia dos membros para a implantação do artigo 39.3 do TRIPS. Desta forma, o Brasil está livre para entender que o referido tratado não exige o regime de direito de exclusividade para a proteção dos dados confidenciais apresentados à ANVISA, mas apenas se limita a exigir a sua proteção contra o uso concorrencial desleal.

⁵⁹ Barbosa, Denis Borges – Propriedade Intelectual, a Aplicação do Acordo TRIPS – Ed. Lumen Juris. 2003.

Ao analisar o escopo e extensão do artigo 39.3 do TRIPS, o Centro de Estudos e Debates Estratégicos (2013) recomenda que se leve em consideração *Declaração Ministerial de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública*:

4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.⁶⁰

Barbosa (2010) defende que se o art. 39.3 do TRIPS for interpretado com base na Declaração de Doha, fica legitimado o uso pela Autoridade Pública das informações apresentadas pelos fabricantes de medicamentos de referência.

De fato, em cumprimento ao acordo TRIPS, foi inserido em nosso ordenamento jurídico o inciso XIV no art. 195, da LPI que protege os dados apresentados à ANVISA contra concorrência desleal.

Para Denis Barbosa (2003):

A integração entre o sistema de vigilância sanitária e o de propriedade industrial tem sido repetidamente postulada pelos grandes investidores do setor químico e farmacêutico. A exclusividade de utilização dos dados e testes apresenta-se, em tal contexto, como elemento complementar ou suplementar às patentes, em especial para evitar a incursão de produtos genéricos, ou seja, não vinculados às marcas mais pregnantes dos grandes investidores da indústria.

⁶⁰ Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os membros tomem medidas para proteger a saúde pública. Assim, enquanto reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a apoiar o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos para todos. (Tradução livre)

Para a OMS⁶¹ (2006), apesar de alguns países membro entenderem que o artigo 39.3 do TRIPS obriga a concessão de direito de exclusividade sobre os dados, uma leitura mais minuciosa do texto deixa claro que esta não é a intenção do acordo. Não há no texto qualquer menção ao direito de exclusividade.

Barbosa (2010) conclui, após análise dos dispositivos legais aplicáveis à matéria, que o direito internacional não prevê proteção exclusiva para os dados confidenciais apresentados à ANVISA, sendo garantidos apenas direitos contra a prática de concorrência desleal.

A OMS ainda cita Correa⁶² para esclarecer o seguinte:

Legal experts have also pointed out that, in the context of Article 39 of TRIPS, the term 'unfair commercial use' refers to, and prohibits, practices such as industrial espionage, but was not meant to provide exclusive rights (Correa, 2002). Nor was it meant to interfere with the work of a government body tasked with protecting the public. Thus, legal and public health experts believe that TRIPS requires data protection, but not data exclusivity – and national laws do not need to be more stringent or more restrictive than TRIPS.⁶³

Para Correa (2002) a análise do histórico das negociações do artigo 39.3 do TRIPS não apoia a interpretação de que tal artigo tinha por intenção conferir direitos exclusivos sobre os dados contidos no dossiê apresentado à ANVISA. Muito pelo contrário, mostra que apesar de levantado e discutido, este conceito foi rejeitado. Outro ponto que merece destaque é o fato de que a maioria dos proponentes da

⁶¹ World Health Organization, Briefing note: access to medicines. Data exclusivity and other TRIPs-plus measures March 2006. Disponível em http://www.searo.who.int/entity/intellectual_property/data-exclusivity-and-others-measures-briefing-note-on-access-to-medicines-who-2006.pdf acessado em 25/08/2014.

⁶² World Health Organization, Briefing note: access to medicines. Data exclusivity and other TRIPs-plus measures March 2006. Disponível em http://www.searo.who.int/entity/intellectual_property/data-exclusivity-and-others-measures-briefing-note-on-access-to-medicines-who-2006.pdf acessado em 25/08/2014.

⁶³ Juristas também têm apontado que, no contexto do artigo 39 do TRIPS, o termo "uso comercial desleal" refere-se, e proíbe, práticas como a espionagem industrial, mas não foi concebido para fornecer direitos exclusivos (Corrêa, 2002). Também não tinha a intenção de interferir no trabalho de um órgão do governo encarregado de proteger o público. Assim, especialistas em saúde pública e juristas acreditam que TRIPS exige a proteção de dados, mas não exclusividade de dados - e as leis nacionais não precisam ser mais rigorosas ou mais restritivas do que TRIPS. (tradução livre)

proteção exclusiva estão sugerindo uma revisão do TRIPS para inserir o período de validade da suposta exclusividade.

Segundo o Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados do Brasil (2013), o Acordo TRIPS da OMC exige apenas que tais dados de teste sejam protegidos contra o uso comercial desleal (artigo 39.3) – não há exigência alguma, portanto, para que haja direitos de exclusividade. Entretanto, países mais avançados tecnologicamente e que já concedem direito de exclusividade aos dados confidenciais apresentados às autoridades sanitárias, o que vai além do que foi determinado pelo TRIPS, ao negociar acordos de livre comércio com outros países, pressionam os referidos países a adotar a mesma política de proteção exclusiva dos dados, também conhecida como TRIPS-plus.

À luz da declaração acima, o Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados (2013) entende que a tentativa dos países mais avançados tecnologicamente de pressionar seus parceiros comerciais a adotar o TRIPS-plus: “(...) dificulta a entrada de medicamentos genéricos no mercado, além de desestimular a produção nacional, impedindo o acesso da população brasileira a medicamentos com menor custo”.

Também não se sustenta a solicitação dos fabricantes de medicamentos de referência de que a Lei 10.603/02 seja aplicada por analogia, a fim de se conferir prazo de proteção de 10 anos às informações constantes do seu dossiê apresentado à ANVISA.

Se, como visto acima, as informações do dossiê não são protegidas com exclusividade, não há que se falar em prazo de proteção. Além disso, caso exclusividade houvesse, ainda assim a Lei 10.603/02 não poderia ser aplicada por analogia uma vez que foi a vontade EXPRESSA do legislador vetar a sua aplicação

para medicamentos de uso humano. Uma simples análise dos debates anteriores à promulgação da referida lei comprova que quando ainda se tratava de projeto de lei, a proteção para medicamentos humanos estava inserida na discussão, mas foi retirada, a pedido do legislador, antes da conversão do projeto em lei.

O Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados (2013) se manifesta no seguinte sentido quanto à aplicação por analogia da Lei 10.603/2002:

Essa lei, no entanto, se limita aos produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos, seus componentes e afins (artigo 1º), não abrangendo os produtos farmacêuticos de uso humano.

4.4.3 Posicionamento dos Tribunais

4.4.3.1 A favor dos fabricantes de medicamentos de referência

“É equivocado, outrossim, o raciocínio de que haveria possibilidade de escolha entre as medidas protetivas da confidencialidade dos testes e dados submetidos a agências governamentais para aprovação de medicamento de referência, a permitir que a opção por uma delas (a adoção de norma tipificando como crime de concorrência desleal a utilização sem autorização de tais dados) excluisse a outra (o direito de exclusividade).

O direito de exclusividade decorre de os testes e dados confidenciais pertencerem à pessoa que os produziu, tendo ela o direito de utilizar exclusivamente esses dados sigilosos ou de autorizar seu uso por outrem.

A propósito, a natureza de propriedade pessoal de tais dados confidenciais já foi reconhecida pela Suprema Corte dos Estados Unidos, no precedente *Ruckelshaus v. Monsanto* (1986).

Assim, a inexistência de norma interna que prescreva explicitamente o direito de exclusividade não permite concluir que esse direito inexistir. A lacuna legislativa não é autorização para prática que estimule ou consagre a concorrência desleal.”(...)

“Sendo certo, então, que existe o direito à utilização exclusiva dos testes e dados confidenciais apresentados à ANVISA para aprovação do medicamento de referência, cabe definir qual o prazo para o exercício desse direito de utilização exclusiva.

Como já dito, a legislação pátria é omissa a respeito. Todavia, mesmo diante da omissão da lei o magistrado está obrigado a decidir, devendo, para tanto, aplicar a analogia, os costumes e os princípios gerais do direito, além de atender aos fins sociais a que ela se dirige e às exigências do bem comum (arts. 4º e 5º do Decreto-Lei

nº 4.657/42, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro)." (...) "À míngua da lacuna legal, entendo que deve ser aplicada por analogia a Lei nº 10.603/2002, adotando-se para a proteção dos dados sigilosos apresentados para aprovação dos medicamentos de uso humano o mesmo prazo fixado para os medicamentos de uso veterinário, fertilizantes e agrotóxicos, nos termos do art. 4º, in verbis: 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;

II - para os produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de cinco 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;

III - para novos dados exigidos após a concessão do registro dos produtos mencionados nos incisos I e II, pelo prazo de proteção remanescente concedido aos dados do registro correspondente ou um ano contado a partir da apresentação dos novos dados, o que ocorrer por último.

§ 1º Para a proteção estabelecida nesta Lei, considera-se nova entidade química ou biológica toda molécula ou organismo ainda não registrados no Brasil, podendo ser análogos ou homólogos a outra molécula ou organismo, independentemente de sua finalidade.

Portanto, deve ser respeitado o direito de exclusividade pelo prazo de dez anos para os produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, e cinco anos para aqueles que não as utilizem, considerando-se nova entidade química ou biológica toda molécula ou organismo não registrado no Brasil."

Processo n.º 2008.34.00.016643-4 em curso perante a 7ª VFDF

A suspensão dos registros 1.0573.0379, 1.0573.0380 e 1.1213.0402 concedidos às empresas Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. e Bionsintética Farmacêutica Ltda., bem como o impedimento de concessão de outros registros, segundo demonstrado na sentença, devem-se à utilização de 'testes e dados confidenciais fornecidos para aprovação do Lexapro, enquanto vigente o direito à exclusividade da informação' (fl. 630). Mas não impede, entretanto, o registro dos medicamentos que apresentem testes completos de segurança, eficácia e qualidade ou dos que obtenham autorização de utilização do detentor do direito de exclusividade sobre os dados confidenciais. (Suspensão de Execução de Sentença n.º 0028831-10.2011.4.01.0000/DF, em curso perante a 5ª Turma do TRF1)

4.4.3.2 A favor dos fabricantes de medicamentos genéricos

Também não consigo vislumbrar como possível a proteção decenal concedida pela sentença recorrida, mesmo aplicando-se a analogia, pois a proteção ao medicamento de uso humano foi expressamente retirada do projeto de lei quando de sua tramitação pelo Senado, não

se podendo, agora, acrescer tal proteção sem que haja uma expressa previsão legal.

(Voto Vogal na Apelação Cível 0016573-55.2008.4.01.3400, Desembargador Federal João Batista Moreira, Quinta Turma)

Pela norma em apreço, como se vê, os membros signatários do acordo precitado comprometeram-se a adotar providências para que os dados relativos a resultados de testes e outras informações confidenciais necessários à aprovação da comercialização de produtos farmacêuticos sejam mantidos em sigilo e protegidos contra o USO COMERCIAL DESLEAL. (Decisão que indeferiu a antecipação de tutela nos autos do processo n.º 0008235-24.2010.4.01.3400 em curso perante a 3ª VFDF)

De outro lado, a legislação brasileira não ampara o direito de exclusividade quanto aos resultados de testes ou outros dados apresentados às autoridades competentes com relação a produtos farmacêuticos de USO HUMANO. (...) Nessa linha de raciocínio é que, por ocasião da conversão da Medida Provisória n.º 69/2002 na Lei n.º 10.603/2002, após intensa discussão no Senado Federal, foi aprovada emenda SUPRESSIVA da proteção, contra o uso comercial desleal, de informação relativa aos resultados de testes e outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para a comercialização de produtos farmacêuticos de USO HUMANO (antes prevista na medida provisória, mas suprimida quando da sua conversão em lei, que abarcou apenas a proteção dos produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos, seus componentes e afins). A propósito, confira-se trecho do discurso proferido pelo Senador José Serra a respeito dessa questão: "Sr. Presidente, Sras. e Srs. Senadores, muito brevemente, manifesto a minha concordância enfática com as emendas do Senador Osmar Dias. A SUPRESSÃO, no caso dos produtos de USO HUMANO - portanto, farmacêuticos - é FUNDAMENTAL. Do contrário, o Congresso Nacional estaria abrindo uma janela para a contestação dos medicamentos genéricos, inclusive pela retroatividade imposta no que se refere aos genéricos já existentes e aos futuros. Criar-se-ia, então, uma restrição e um pretexto para contestações judiciais, até de retirada de circulação. (...) Estar-se-ia criando, portanto, uma restrição que obrigaría o laboratório produtor de genérico a gastar muito, seja na repetição de experiências, seja na contestação e na alegação de que se violou ou não um segredo. Assim, torna-se imperativa a supressão dos dispositivos - ou trechos de dispositivos - relacionados aos produtos de uso humano. No que tange aos agrotóxicos, a medida é benéfica e não prejudicial. Entretanto, quanto aos medicamentos - produtos de uso humano - , a alternativa seria lesiva e comprometeria o desenvolvimento do programa de genéricos no Brasil. Desse modo, apoio enfaticamente as emendas do Senador Osmar Dias no que se refere a essa supressão. Chamo a atenção das Sras. e dos Srs. Senadores para a importância desta questão: este projeto, do jeito que veio da Câmara, comprometeria o programa de genéricos no Brasil, questão que não foi percebida por muitos - havia gente que pensava que fortaleceria, muito pelo contrário, representaria um retrocesso e criaria muitas dificuldades. " (Publicado no Diário do Senado Federal de 21/11/2002; g.n.). Consequentemente, é bem de

ver que, em se tratando de emenda SUPPRESSIVA, exaustivamente discutida e fundamentada perante o Parlamento brasileiro, não se poderia sequer cogitar de uma lacuna involuntária da lei, como afirmado na r. sentença de primeiro grau. Há, na realidade, uma LACUNA INTENCIONAL QUE NÃO PODE SER SUPRIDA - e isso é elementar - POR ANALOGIA, ainda mais se levarmos em conta que a analogia foi feita em relação às regras do próprio texto legal ao final aprovado. (Decisão proferida nos autos do Agravo Regimental na Suspensão De Liminar E De Sentença Nº 1.425 - DF(2011/0184444-8) – Voto do Relator Min. Félix Fisher- Agravo nos autos do Processo nº 0036154-51.2011.4.01.3400 em curso perante a 21ª VFDF)

Ocorre que essa lei, por clara opção legislativa, não se aplica a produtos farmacêuticos destinados ao uso humano. (...) Ou seja, é evidente que a Lei n. 10.603/2002 não faz referência a produtos farmacêuticos de uso humano justamente para compatibilizá-la com o regramento legal atinente a medicamentos genéricos, tratando-se, pois, de silêncio eloquente do legislador, e não de mera omissão legislativa. E tal opção legislativa se mostra perfeitamente legítima, porquanto já decidiu esta Turma que, “estando em conflito a proteção à saúde da população em relação aos interesses econômicos de determinada empresa, deve prevalecer o interesse público. (AG 0044197-60.2009.4.01.0000/DF, Rel. DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA, QUINTA TURMA, e-DJF1 p.115 de 17/09/2010).

Tais alegações são perfeitamente razoáveis, existindo, no caso, fundamento para que o Judiciário se substitua à Administração na definição da mencionada política pública (Medicamentos Genéricos). Noutro compasso, o Acordo TRIPS é insuficiente para estender a aplicação da Lei n. 10.603/2002 aos medicamentos destinados a uso humano. (Apelação Cível 0016573-55.2008.4.01.3400, Desembargador Federal João Batista Moreira, Quinta Turma)

4.5 CONFIDENCIALIDADE DO DOCUMENTO

4.5.1 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos de referência

A apresentação à ANVISA de documentos confidenciais pelos titulares dos medicamentos de referência para obtenção de seu registro de comercialização se dá por obrigação legal.

Conforme disposto no art. 30 do Decreto 3.029/99, a ANVISA tem o dever de zelar pela confidencialidade das referidas informações, sendo certo que somente a empresa que forneceu os referidos documentos e/ou terceiros por ela autorizados, podem fazer uso das informações ali constantes.

Art. 30. A Agência dará tratamento confidencial às informações técnicas, operacionais, econômico-financeiras e contábeis que solicitar às empresas e pessoas físicas que produzam ou comercializem produtos ou prestem serviços compreendidos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, desde que sua divulgação não seja diretamente necessária para impedir a discriminação de consumidor, produtor, prestador de serviço ou comerciante ou a existência de circunstâncias de risco à saúde da população.

Para o Prof. Reale Jr. (2008):

O sigilo dos dados apresentados à ANVISA é inerente à obrigatoriedade de se transmitir conhecimentos secretos a órgãos oficiais, para ter reconhecido o direito de exploração do medicamento novo/referência. O sigilo funcional decorre da própria função de órgãos receptores de conhecimentos secretos, cuja reserva constitui o cerne do interesse a ser protegido e a ser garantido como de utilização exclusiva de seu titular.

Segundo Bernardino Gonzaga (1975), citado por Reale Jr. (2008), “O segredo torna-se exigível quando há um dever de guardar em reserva o que se conhece por força de lei ou por vontade juridicamente relevante do interessado.”

É óbvio que os funcionários da ANVISA devem ter acesso aos dados confidenciais apresentados pelo fabricante do medicamento de referência para

poder desempenhar suas funções, o que não se pode esquecer é que os dados sigilosos lhes foram apresentados unicamente para permitir a concessão do registro do medicamento de referência. Desta forma, resta claro que tais dados devem permanecer desconhecidos de terceiros, e não devem ser utilizados ou explorados em favor de outrem (Reale Jr. 2008).

Como visto no art. 30 do Decreto 3.029/99, anteriormente transscrito, o segredo é uma condição do próprio funcionamento da ANVISA. Para o Prof. Reale Jr. (2008) a sua manutenção ultrapassa o interesse particular e se torna interesse público, na medida em que os membros da sociedade precisam confiar nos entes da administração pública para que esta tenha credibilidade e possa fazer o seu trabalho.

4.5.2 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos genéricos

A ANVISA jamais disponibiliza ou divulga informações a ela submetidas pelos requerentes de registros sanitários. Esta postura da ANVISA decorre do anteriormente transscrito art. 30 do Decreto 3.029/99.

Segundo Correa (2002) um elemento básico da referida proteção é a obrigação de não divulgação os dados a terceiros. Entretanto, alguns especialistas em saúde têm se manifestado contra a manutenção do sigilo, pois a confidencialidade violaria o direito do público de ter acesso a dados sobre a eficácia e a segurança de um determinado medicamento.

Para Barbosa (Denis) (2010) existem muitas objeções à proteção exclusiva dos dados confidenciais apresentados à ANVISA. Enquanto no sistema de patentes a manutenção do sigilo se justifica porque há a revelação da tecnologia (ainda que

não se possa usá-la enquanto a patente estiver em vigor), no caso do sigilo dos dados não só não existe a socialização das informações como, e o que é pior, impede-se que a população tenha acesso a dados sobre a eficácia e toxicidade de um medicamento, o que vai de encontro ao interesse do consumidor.

Barbosa (Denis) (2003) em outro texto de sua autoria ainda faz importante diferença entre o segredo de negócio e o segredo dos dados confidenciais apresentados à ANVISA. No que diz respeito ao segredo de negócio, ele protege informações que dizem respeito somente à empresa e lhe conferem uma vantagem competitiva. Já no caso dos dados confidenciais apresentados à ANVISA, os dados objeto do sigilo têm natureza essencialmente pública, já que dizem respeito à qualidade, segurança e eficácia de um determinado medicamento.

O renomado Prof. e hoje Ministro Luís Roberto Barroso, citado por Pedro Barbosa, esclarece que a ponderação de interesses funciona: “(...) como a medida com que a uma norma deve ser interpretada no caso concreto para a melhor realização do fim constitucional nela embutido ou decorrente do sistema.”

Como a repetição dos testes custa caro e leva tempo, a necessidade de realização dos testes funcionaria como uma barreira de entrada para novos competidores, notadamente pequenos e médios laboratórios, diminuindo a concorrência e acessibilidade a medicamentos que, por definição, não estão mais protegidos por patente e por isso deveriam estar disponíveis em grande quantidade e com os menores preços possíveis (Correa, 2002).

Interessante mencionar texto de José Cretella Júnior (1989) citado por Denis Barbosa (2010) comentando a Constituição Federal:

Em contra-partida, o disposto no artigo 5º, XII, o artigo 5º, XXXIII, determina que “todos têm direito a receber dos órgãos públicos, informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de

responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado.

Do acima exposto resta claro que a nossa Constituição pondera os interesses, só permitindo o recebimento de informações guardadas pelos órgãos públicos, desde que seu sigilo não seja imprescindível à segurança nacional. Ou seja, aplicado ao caso concreto, tal dispositivo constitucional não permite que os dados apresentados à ANVISA pelos fabricantes de medicamentos de referência sejam mantidos em confidencialidade, na medida em que tal sigilo não é imprescindível à segurança da sociedade e do estado. Aliás, muito pelo contrário, a manutenção do sigilo vai de encontro à segurança da população.

Por fim, não se pode deixar de mencionar que, de acordo com Correa (2002), existe uma corrente que defende que a concessão de registro em um país deveria ser suficiente para a concessão em país subsequente, uma vez que já se tem acesso aos estudos sobre qualidade e eficácia. Os defensores desta corrente entendem que tal posicionamento teria efeitos pró competitivos.

4.5.3 Posicionamento dos Tribunais

4.5.3.1 A favor dos fabricantes de medicamentos de referência

Nas decisões analisadas não foram encontradas passagens que correspondessem a um posicionamento favorável à tese dos medicamentos de referência.

4.5.3.2 A favor dos fabricantes de medicamentos genéricos

Sendo assim, não vislumbro qualquer infringência ao sigilo dos dados depositados na Anvisa quando do registro do medicamento de referência pelo posterior registro dos medicamentos genéricos, não se podendo falar em violação ao art. 39, III, do Acordo TRIPS ou ao art. 195, XIV, da Lei 9.279.

(Voto Vogal na Apelação Cível 0016573-55.2008.4.01.3400, Desembargador Federal João Batista Moreira, Quinta Turma)

Não há qualquer evidência de que a autarquia em questão tenha divulgado as informações sigilosas que lhe foram confiadas pela autora ou permitido o acesso a estes dados pelos fabricantes de produtos genéricos ou similares ao medicamento de referência em destaque nestes autos.(...)

Portanto, a um só tempo a Anvisa vem observando a obrigação assumida pela República Federativa do Brasil perante os demais membros da OMC de resguardar as informações sigilosas imprescindíveis à concessão de registros de medicamentos de referência, porquanto não as divulga aos concorrentes das pessoas jurídicas responsáveis pela elaboração dos aludidos pacotes de dados, eximindo-se, com isso, de promover o uso comercial desleal dessas informações, bem como vem cumprindo regularmente as disposições da Lei n. 9.787/99, implementando a política dos genéricos albergada pelo país, requerendo para o registro dos medicamentos assim qualificados a prova da bioequivalência com os medicamentos de referência, como quis o legislador.

(Processo n° 0036154-51.2011.4.01.3400 em curso perante a 21^a VFDF)

4.6 TESTES DE BIOEQUIVALÊNCIA E EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA

4.6.1 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos de referência

Os fabricantes de medicamentos de referência entendem que os concorrentes genéricos e similares, caso desejem obter autorização da ANVISA para comercializar seus medicamentos, devem apresentar seus próprios testes a fim de garantir a eficácia e segurança de seus medicamentos, conforme a determinação do artigo 16, II da Lei nº 6.360/76:

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para

fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)"

II - que 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.

Este entendimento é corroborado pelo Prof. Carvalho Filho (2008) para quem o ato de concessão e um registro de comercialização pela ANVISA é um ato vinculado, ou seja, que deve ser praticado de forma a reproduzir os elementos previamente estabelecidos pela lei, não havendo portanto nenhum espaço para decisão discricionária, liberdade, da Autarquia. O referido professor cita, ainda Maira Sylvia Zenalla Di Pietro (2006) que entende que: "(...)neste caso se diz que o poder da Administração é vinculado, porque a lei não deixou opções; ela estabelece que, diante de determinados requisitos, a Administração deve agir de tal ou qual forma."

Como muito bem dito pelo Prof. Carvalho Filho (2008):

(...) a ANVISA, tendo em vista a natureza vinculada de sua atividade de registro, não pode deixar de exigir dos interessados em registrar seus medicamentos de referência (novos), similares ou genéricos a comprovação científica e de análise, diante da qual se possa concluir serem eles seguros e eficazes para o uso a que se destinam, e que possuem a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias – tudo, aliás, como assentado no referido art. 16, II, da Lei nº 6.360/76.

Ainda que a Lei nº 9.787/99, que incluiu a nova categoria de medicamentos genéricos, tenha dispensado os fabricantes de apresentarem testes científicos para obtenção de registro de comercialização, o fato é que não há na referida lei nenhuma revogação do disposto na Lei nº 6.360/76, estando mantidos os requisitos ali elencados.

Para o Prof. Carvalho Filho (2008) não exigir que os fabricantes de medicamentos genéricos apresentem os dados científicos próprios seria ofensivo à

Constituição que, a fim de garantir a saúde da população, em seu artigo 200, I, assinalou a necessidade de controle estatal, e não se pode conceber que o Estado exerça seu poder de polícia sem que exija a comprovação de segurança e eficácia dos medicamentos que pretende registrar.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos.

Concordando com o posicionamento do Prof. Carvalho Filho, o advogado Borja (2003) entende que além de inconstitucional, seja formalmente ou por desvio de finalidade, também é ilegal isentar de comprovação científica os medicamentos genéricos e similares, pois tal ausência ao invés de reduzir o risco de doença pode inclusive aumentá-lo. O Prof. Carvalho Filho (2008), esclarece ainda:

(...) os atos de registro de medicamentos similares padecem de vício pelo fato de a ANVISA não ter exigido dos interessados a comprovação científica e de análise exigida no art. 16, II, da Lei nº 6.360/76. Em se tratando de ato vinculado, foi dispensada pela Administração formalidade que não poderia ser feita, em face da imposição peremptória da lei - imposição essa, repita-se, exigível para o registro de qualquer medicamento, seja ele novo, genérico ou similar. Tendo-se valido o interessado apenas do dossiê submetido por terceiros, para registrar seu medicamento similar, não cumpriu ele o requisito que a lei lhe exige: a comprovação científica e de análise de seu próprio medicamento.

A apresentação de novos testes é necessária para proteger a saúde pública, já que o fato de “se apoiar” nos testes elaborados pelos fabricantes de medicamentos de referência, não faz com que os fabricantes de medicamentos genéricos sejam capazes de comprovar a segurança, eficácia e qualidade de tal medicamento, que jamais foi testado em seres humanos.

Como bem destaca o Prof. Reale Jr. (2008), para proteger a saúde do consumidor, é necessário que qualquer medicamento obtenha autorização de

comercialização apenas após o cumprimento de todas as etapas, o que inclui a realização de testes clínicos e pré-clínicos, a menos que o medicamento genérico seja fabricado usando o mesmo processo de produção e com formulação idêntica, neste caso a ANVISA poderia ser levada a presumir o mesmo comportamento no organismo. O referido professor ainda conclui:

Em conclusão, destaca-se que um medicamento – se fabricado através de metodologias e especificidades técnicas diferentes daquelas obtidas pela titular do registro do novo medicamento durante a etapa PRÉ-CLÍNICA – deve conduzir todos os testes de Fases I.II. e II da etapa de PESQUISA CLÍNICA.

Ou seja, quando não são cumpridas todas as etapas, a comprovação científica e de análise ficam comprometidas, podendo o medicamento genérico apresentar, por exemplo, níveis de impureza, perfis de absorção, interações medicamentosas, diferentes daqueles contidos no dossiê apresentado à ANVISA pelo fabricante do medicamento de referência. Segundo as empresas Lundbeck Brasil Ltda e H Lundbeck A/S: “As diferenças inerentes aos medicamentos cuja segurança e eficácia são inferidas apresentam maiores riscos aos consumidores.”

Importante ressaltar que mesmo que o medicamento siga todas as etapas para obter o seu registro, ainda assim, existem episódios em que a ANVISA revê a sua decisão posteriormente, determinando a retirada do produto do mercado. Desta forma, a obrigação de comprovação da eficácia, qualidade e segurança de qualquer medicamento que deseje entrar no mercado se torna mais imperiosa. Caso se permita a comercialização de medicamentos que não façam tal comprovação estar-se-á expondo o consumidor a um risco desnecessário. Segundo o Prof. Carvalho Filho (2008):

(...) o legislador quis evitar a reserva de mercado, que ocorreria com o registro exclusivo do medicamento novo, permitindo que outro medicamento fosse registrado com caráter de similaridade. Isso, contudo, está longe de significar que o interessado no medicamento

similar aguarde todo o processo de registro do medicamento novo e, logo após, com o adjutório da ANVISA, se limite a reproduzi-lo, sem sequer proceder a novos testes que possam comprovar a segurança e a eficácia do medicamento.

Brilhantes as ponderações do Prof. Inocêncio Mártires Coelho, citado por Reale Jr. (2008):

Assim, é possível que um medicamento obtido por técnica diversa e a partir de matéria-prima não-identica não produza os mesmos resultados de outro medicamento, não obstante a coincidência da fórmula química. Não basta, é certo, que o laboratório que produz o suposto similar escreva em papel a técnica adotada para o fabrico do produto. É preciso comprovação de que a técnica adotada naquele medicamento surtiu os resultados que permitam afirmar a similitude em termos de segurança e eficácia com o medicamento de referência. Esses testes, entretanto, não foram cobrados pela ANVISA no caso trazido a discussão nesta consulta. Há pois, infringência à lei. A lei não admite interpretação que conduza ao registro do medicamento como similar com dispensa de análise técnica esmiuçada da sua segurança e eficácia.

4.6.2 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos genéricos

Os argumentos de que a titular do medicamento de referência deveria autorizar a utilização dos seus dados, apresentados quando da obtenção do registro de comercialização ou, alternativamente, que as empresas de genéricos ou similares deveriam realizar todos os estes clínicos somente se sustentam se for declarada a constitucionalidade da lei 9.787/99, que instituiu a política pública dos medicamentos genéricos e similares. Do contrário, a exigência de apresentação de novos estudos clínicos não tem respaldo em nossa legislação.

Ademais, não existem motivos para submeter animais e pessoas a novos testes. Como a eficácia e a segurança do medicamento já foram comprovadas, a realização de tais testes somente encareceria os preços dos medicamentos genéricos e similares, o que vai de encontro à Política Pública de Acesso aos Genéricos do Brasil.

Um dos motivos que levou o legislador a não exigir a repetição dos testes pelos medicamentos genéricos e similares é a preservação da dignidade humana, sendo certo que a proteção aos direitos humanos é melhor e mais útil ao interesse público do que a preservação de interesses patrimoniais.

Além disso, a repetição dos testes clínicos em seres humanos é contrária à Declaração de Helsinki, desenvolvida pela Associação Médica Mundial (WMA)⁶⁴ como uma declaração de princípios éticos para pesquisa médica envolvendo seres humanos:

- 5. O progresso médico é baseado em pesquisas que, em última instância, devem incluir estudos envolvendo seres humanos. (...)
- 7. A pesquisa médica está sujeita a padrões éticos que promovem e garantem o respeito a todos seres humanos e protegem sua saúde e direitos.
- 8. Ainda que o principal objetivo de pesquisa médica seja gerar novos conhecimentos, este objetivo nunca pode ter precedência sobre os direitos e interesses de cada sujeito da pesquisa. (...)
- 16. (...) Pesquisa médica envolvendo seres humanos somente podem ser realizadas se a importância do objetivo excede os riscos e ônus para os sujeitos da pesquisa. (...)
- 36. Pesquisadores, autores, patrocinadores, editores e casas editoras têm todos obrigações éticas em relação à publicação e disseminação dos resultados da pesquisa. Os pesquisadores têm o dever de tornar disponível publicamente os resultados de sua pesquisa com seres humanos e são responsáveis pela integridade e exatidão de seus relatórios.

Para obter o registro de um medicamento genérico ou similar é necessário seguir o disposto na RDC 16/2007⁶⁵ cujo Anexo I constitui o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos, que deve ser cumprido na íntegra.

Dentre os documentos obrigatórios, o Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados (2013) destaca: o relatório de produção, o relatório de controle de qualidade das matérias-primas, o relatório de controle de

⁶⁴http://www.amb.org.br/_arquivos/_downloads/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf acessado em 24/08/2014.

⁶⁵http://consultarassessoria.com.br/attachments/article/62/MEDICAMENTOS_medgenerico_RDC%20162007.pdf acessado em 24/08/2014.

qualidade do medicamento, os estudos de estabilidade, os dados sobre a embalagem primária e acessórios dosadores, o relatório de equivalência farmacêutica e o relatório de testes biofarmacotécnicos.

Para obter o relatório de equivalência é necessário contratar um centro de pesquisa certificado que adquirirá o medicamento referência em qualquer farmácia do país. Tal amostra será usada na elaboração dos testes de bioequivalência, conforme RDC 1170/06, realizado em 3 etapas descritas:

Etapa clínica – em sua grande maioria é realizada com voluntários sadios, salvo se puder trazer riscos significativos à saúde. Quando o teste é realizado de forma cruzada, o voluntário ingere dose única do medicamento referência e após um período de “limpeza” este mesmo voluntário ingere o medicamento genérico ou similar. Após a ingestão de cada medicamento será feita uma série de coletas de sangue de acordo com um cronograma.

Etapa analítica – as amostras coletadas na etapa acima serão analisadas para verificar se as concentrações plasmáticas máximas obtidas com ambos os medicamentos são equivalentes e se os parâmetros farmacocinéticos também são equivalentes em ambos os medicamentos.

Por fim, etapa estatística – na qual será verificada se, na média, a relação entre os parâmetros de concentração máxima e farmacocinéticos do genérico ou similar e aqueles obtidos pelo medicamento de referência estão dentro dos parâmetros aceitáveis, ou seja, entre 80% a 125%.

Segundo a ANVISA, os parâmetros de realização do estudo de bioequivalência acima descritos são exigidos em qualquer agência reguladora no mundo onde as provas de bioequivalência são imprescindíveis para o registro de genéricos. Cite-se, por exemplo, a *Food and Drug Administraion (FDA)*, *European*

Medicine Agency (EMA), Agência sanitária japonesa e a *Health Canada* e outros países cujos parâmetros de vigilância sanitária são considerados de alta qualidade.

Como se o acima não bastasse, o Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados (2013) pontua muito bem ao dizer que a repetição dos testes faria com que os laboratórios incorressem em custos adicionais, o que acarretaria um aumento no preço do medicamento genérico.

Como bem notado por Correa (2002), para alguns peritos no assunto, não é racional que se solicite a duplicação dos testes para criar novamente informações já existentes e que deveriam estar disponíveis para as autoridades sanitárias. Por este motivo, levantam a possibilidade das autoridades sanitárias poderem se basear na concessão anterior de registro em outros países, uma vez que tais autoridades sanitárias já conhecem as características e efeitos do produto.

No mesmo sentido Barbosa (Denis) (2010) para quem a concessão de proteção exclusiva aos dados confidenciais apresentados à ANVISA serve mais como barreira de entrada do que como compensação ao investimento, além de ferir a racionalidade econômica já que o investimento em novos testes para se provar o que já se sabe não gera nenhum ganho social:

(...) o não uso da informação de que a Administração dispõe traz uma ineficiência econômica em favor exclusivo da parte que fez o investimento para fazer os testes. (...)

Essa exclusividade impede a entrada no mercado mesmo das empresas que tenham capacidade tecnológica para levar inovação ao mercado. O que tal exclusividade garante é uma vantagem comparativa para quem tem disponibilidade econômica para gastar, e não quem tem capacidade tecnológica.

4.6.3 Posicionamento dos Tribunais

4.6.3.1 A favor dos fabricantes de medicamentos de referência

Nas decisões analisadas não foram encontradas passagens que correspondessem a um posicionamento favorável à tese dos medicamentos de referência.

4.6.3.2 A favor dos fabricantes de medicamentos genéricos

Não se exige sejam exibidos, pelas empresas postulantes de registros de genéricos, os mesmos estudos clínicos apresentados pela empresa que desenvolveu o medicamento de referência, com a finalidade de provar a eficácia e os efeitos colaterais daquele determinado princípio ativo. Já havendo prova da eficácia da substância não teria utilidade alguma, serviria apenas para encarecer o desenvolvimento de medicamentos genéricos, exigir que a empresa interessada em produzir genéricos repetisse todos os testes, submetendo nova parcela da população a testes clínicos, para provar o que já está provado e aceito pela ANVISA, ou seja, que aquele determinado princípio ativo é eficaz para o fim proposto. (...) A pretendida exigência de que sejam os testes clínicos repetidos – ou adquiridos da empresa titular do registro do medicamento de referência – parece subverter o sistema da Lei 9.787/99. (AgRg na Suspensão De Liminar E De Sentença Nº 1.425 – DF (2011/0184444-8) – Voto da Min. Maria Isabel Gallotti – Agravo nos autos do Processo nº 0036154-51.2011.4.01.3400 em curso perante a 21ª VFDF)

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. (Agravo De Instrumento 0046003-62.2011.4.01.0000/DF)

A postura adotada pelo Estado brasileiro de não exigir, para o registro de medicamentos genéricos e similares, a apresentação dos resultados dos estudos clínicos e pré-clínicos requeridos com relação aos medicamentos de referência tem razões de ORDEM LÓGICA, HUMANITÁRIA E JURÍDICA. Em primeiro lugar, já sendo a autoridade sanitária brasileira conhecedora da segurança e da eficácia do princípio ativo comum aos medicamentos de referência e genérico, configuraria verdadeiro atentado à racionalidade impor a repetição de tais estudos para fins de concessão de registro dos produtos genéricos ou similares, como se, por uma ficção, o Estado

pudesse simplesmente ignorar todo o conhecimento já recolhido ao seu banco de dados, em manifesta violação ao princípio da eficiência administrativa, que deve pautar seus atos. A obrigação de manter o sigilo das informações não significa que o Estado deva sacrificar a racionalização dos trabalhos, impondo aos administrados a prática de ATOS DESNECESSÁRIOS tão somente para fazer prevalecer INTERESSES PRIVADOS, em total subversão ao regime jurídico administrativo, que impõe o respeito à supremacia do interesse público. Ademais disto, impor a repetição dos estudos seria infligir DESNECESSÁRIO SOFRIMENTO aos animais e aos milhares de homens e mulheres que servem como cobaias nos longos e dolorosos testes que permeiam o processo de invenção do medicamento. Como informado nos autos, para se desenvolver um medicamento são necessários testes laboratoriais em animais e experiências com mais de vinte mil pacientes voluntários com vistas a determinar a segurança, a eficácia, a dosagem, os efeitos colaterais e as reações adversas do produto. Não pode o Estado brasileiro conceber a repetição desnecessária de tais experimentos, porque tem como fundamento a DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA, como objetivo a promoção do bem de todos, e como princípio a PREVALÊNCIA DOS DIREITOS HUMANOS (Constituição Federal, artigos 1º ao 4º). (Processo n.º 8235-24.2010.4.01.3400 em curso perante a 3ª VFDF)

4.7 INVESTIMENTO (FINANCEIRO E TEMPORAL) NA REALIZAÇÃO DOS TESTES

4.7.1 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos de referência

Segundo as empresas Lundbeck Brasil Ltda. e H. Lundbeck A/S, com base em informações disponibilizadas pela Interfarma (vide inicial do processo 2008.34.00.016643-4 em curso perante a 7ª VFDF), de cada dez mil moléculas analisadas, somente 250 chegam à fase dos testes pré-clínicos, e destas somente uma será aprovada. Tais empresas informam, ainda, desta vez, com base em dados de estudo realizado pela Tufts University, que o desenvolvimento de um novo medicamento leva de dez a doze anos e custa em torno de oitocentos e noventa e sete milhões de dólares, sendo certo que a maior parte dos gastos ocorre nas etapas pré-clínica e clínica. Para Carvalho Filho (2008):

Soa muito estranho – e isso para qualquer intérprete mediano – que o interessado no registro de medicamento similar se valha, por deferência do órgão regulatório – no caso a ANVISA – do dossiê oferecido pelo titular do registro de medicamento novo, ou de referência, ainda mais quando se sabe que energias de diversas ordens – temporais, patrimoniais, intelectuais – foram necessárias para vir a lume a inovação representada pelo medicamento de referência.

Segundo Correa (2002) a motivação da proteção jurídica da exclusividade do uso dos dados confidenciais apresentados à ANVISA em alguns países deriva do entendimento de que é necessário permitir àquele que deu origem aos dados, através de anos de pesquisa, possa reaver os investimentos feitos no desenvolvimento do produto. Para tais países, sem que tal proteção exclusiva fosse garantida, as empresas privadas não teriam incentivo para arcar com as expressivas despesas necessárias à obtenção dos dados.

De acordo com Remédio Marques (2010), a exigência da submissão dos dados se apoia em dois pilares, o primeiro tem o objetivo de proteger a saúde pública, o segundo de proteger o investimento para a obtenção dos referidos dados. Como tais investimentos são vultosos, é necessário empregar mão de obra extremamente qualificada, além de levar anos para obter os resultados solicitados pelas autoridades, a proteção com exclusividade de tais dados durante um prazo determinado seria ao mesmo tempo um estímulo e uma recompensa pelos investimentos realizados.

Para Carvalho Filho (2008):

Se o interessado na obtenção do registro do medicamento similar se socorre das informações que deram suporte ao registro do medicamento de referência, está na busca de vantagem indevida amparada na lei do menor esforço.

4.7.2 Posicionamento dos fabricantes de medicamentos genéricos

De fato, são necessários alguns anos e investimentos vultosos para realizar as pesquisas e testes que permitam a comprovação da segurança e eficácia de um medicamento de referência e, consequentemente, levem à obtenção de autorização pela ANVISA para sua comercialização.

A realização e apresentação destes testes às autoridades sanitárias sempre foi necessária, de forma que os custos envolvidos na sua elaboração sempre foram considerados pelas empresas farmacêuticas como um custo do negócio.

Ademais, estas pesquisas são realizadas uma única vez e são usadas para a preparação de dossiês apresentados em todos os países nos quais se requerer a autorização de comercialização, ou seja, esse custo é diluído através das receitas obtidas em todos os países nos quais o medicamento é comercializado.

Segundo Correa (2002) o TRIPS somente confere proteção aos dados obtidos mediante esforço considerável, entretanto o acordo não esclarece a que tipo de esforço ele se refere - seria técnico ou econômico? – e muito menos qual o padrão a ser aplicado para que o investimento seja tido como considerável.

4.7.3 Posicionamento dos Tribunais

4.7.3.1 A favor dos fabricantes de medicamentos de referência

Com efeito, os testes necessários para a aprovação do registro de um novo medicamento resultam de esforço considerável e de manejo e aplicação de recursos econômicos de alto vulto, além de anos de pesquisa, para assegurar o cumprimento dos requisitos indispensáveis ao registro do produto de referência, esforço que não vem sendo exigido dos laboratórios que pretendem registrar o medicamento genérico e similar. (Processo n.º 2008.34.00.016643-4 em curso perante a 7^a VFDF)

É de ver-se que, portanto, que aquele que investe alto em Pesquisa & Desenvolvimento, criando uma nova terapia, tenha a plena

disponibilidade da respectiva propriedade intelectual – a propriedade, em virtude de preceito constitucional (art. 5º), é inviolável-, não podendo ser obrigado a, sem compensações, concordar que o órgão público que recebe e processa o pedido de registro, repasse a terceiros (no caso, dois laboratórios) os resultados dos testes e os dados contidos no dossiê que ilustra o pedido de registro. (Suspensão de Execução de Sentença n.º 0028831-10.2011.4.01.0000/DF, em curso perante a 5ª Turma do TRF1)

4.7.3.2 A favor dos fabricantes de medicamentos genéricos

Por fim, no que diz respeito aos investimentos realizados pelos laboratórios fabricantes de medicamentos de referência para a realização dos aludidos estudos e quanto à necessidade de serem retribuídos pelo bem proporcionado à sociedade, não somente como forma de se resarcirem dos dispêndios efetuados com a pesquisa, mas como estímulo ao desenvolvimento de novos inventos em favor do progresso da humanidade, impende frisar que o Estado brasileiro não descurrou do tema e garantiu, a partir da assinatura do Acordo TRIPS (1994) e, sobretudo, com o advento da Lei n. 9.279/96, a proteção patentária como instrumento adequado à defesa da propriedade intelectual também na seara farmacêutica. (...)

Isto significa que o esforço despendido pela parte autora para a obtenção do registro do medicamento de referência perante a ANVISA está compreendido no processo de desenvolvimento do produto, sendo, pois, retribuído pela proteção patentária com duração de vinte anos concedida com base na Lei n. 9.279/96. (Processo n.º 8235-24.2010.4.01.3400 em curso perante a 3ª VFDF)

5 DAS DECISÕES PROFERIDAS NAS PRINCIPAIS AÇÕES JUDICIAIS ENVOLVENDO DADOS CONFIDENCIAIS APRESENTADOS À ANVISA

No capítulo anterior estudamos os argumentos apresentados pelas partes interessadas em pelo menos três processos que discutem a forma como e o prazo pelo qual os dados confidenciais apresentados à ANVISA merecem ser protegido. Entretanto, tal análise não nos permite ter uma ideia do todo, ou seja, do desenvolvimento de cada um dos casos específicos, e do atual posicionamento da jurisprudência. Desta forma, no presente capítulo vamos verificar quais entendimentos tem prevalecido em cada um dos casos analisados no capítulo anterior.

5.4 LEXAPRO (Denominação Genérica: OXALATO DE ESCITALOPRAN)

O *leading case* no Brasil envolvendo a proteção de dados confidenciais apresentados à ANVISA é a ação movida pela Lundbeck contra a Aché, Biosintética e ANVISA.

O cerne da discussão travada junto ao Poder Judiciário consiste em saber qual o tipo de proteção conferida pela nossa lei aos dados que constituem o dossiê apresentado à ANVISA, bem como se a simples apresentação destes testes de biodisponibilidade e equivalência farmacêutica pelos fabricantes de medicamentos genéricos ou similares consiste em uso das informações apresentadas à ANVISA pelo fabricante do medicamento inovador em seu dossiê.

Em 1^a Instância, (Processo n.º 2008.34.00.016643-4 (0016573-55.2008.4.01.3400) em curso perante a 7^a VFDF) a antecipação dos efeitos da tutela

foi concedida. Contra ela a ANVISA interpôs o agravo de instrumento nº 2008.01.00.031461-2 perante a 5ª Turma do TRF1. Tal agravo teve seu pedido de concessão de efeito suspensivo negado, e quando do julgamento do mérito também lhe foi negado provimento.

Na primeira instância o Juiz Dr. José Marcio da Silveira e Silva entendeu que a lei brasileira concedia proteção exclusiva aos dados e proferiu a seguinte decisão:

PROCEDENTE O PEDIDO 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).

Concedo a antecipação dos efeitos da tutela para suspender, imediatamente, os registros sanitários nºs 1.0573.0379, 1.0573.0380 e 1.1213.0402, outorgados pela Resolução – RE nº 2.229 de 5/6/2009 às litisconsortes passivas necessárias ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. e à BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA, sob pena de multa diária de R\$ 1.000,00 (hum mil reais) pelo descumprimento.

Como a decisão da 1ª instância julgou procedente o pedido e manteve a antecipação de tutela, as Rés apresentaram apelação e agravo.

O Agravo de Instrumento contra decisão que recebeu a apelação apenas no efeito devolutivo recebeu o nº 0028529-78.2011.4.01.0000/DF e seu mérito foi negado pela 5ª Turma do TRF1, motivo pelo qual o processo já foi eliminado.

Inconformada com a decisão acima a ANVISA interpôs pedido Suspensão de Execução de Sentença nº 0028831-10.2011.4.01.0000/DF. Conforme se depreende da Lei nº 8.437/1992, este recurso é dirigido ao Presidente do Tribunal.

Art. 4º Compete ao presidente do tribunal, ao qual couber o conhecimento do respectivo recurso, suspender, em despacho fundamentado, a execução da liminar nas ações movidas contra o Poder Público ou seus agentes, a requerimento do Ministério Públ

ou da pessoa jurídica de direito público interessada, em caso de manifesto interesse público ou de flagrante ilegitimidade, e para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas.

O pedido da ANVISA também foi indeferido, motivo pelo qual ela recorreu ao STJ, onde a Suspensão de Execução de Sentença recebeu o n.º n.º 1425/DF (201/01844-8) (0184444-02-2011.3.00.0000). Conforme facultado pelo art. 271 do RISTJ, o Min. Félix Fisher concedeu, monocraticamente, a suspensão solicitada, sobrestando a execução da sentença no que diz respeito à antecipação de tutela.

Art. 271 - Poderá o Presidente do Tribunal, a requerimento da pessoa jurídica de direito público interessada ou do Procurador-Geral da República, e para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas, suspender, em despacho fundamentado, a execução de liminar ou de decisão concessiva de mandado de segurança, proferida, em única ou última instância, pelos Tribunais Regionais Federais ou pelos Tribunais dos Estados e do Distrito Federal.

Insatisfeitas, as Autoras agravaram regimentalmente e a Corte Especial, por maioria negou provimento ao agravo regimental. O processo eletrônico foi arquivado em 18/06/2012, encerrando assim a discussão sobre a possibilidade de execução da antecipação de tutela concedida, ou seja da retirada do mercado dos medicamentos da Aché e da Biosintética.

Já no que diz respeito às apelações, elas foram autuadas sob o n.º 0016573-55.2008.4.01.3400 e encaminhadas para a 5ª Turma do TRF1. No final de 2013 as apelações foram julgadas, tendo sido proferida importante decisão de relatoria do Juiz Federal convocado Dr. Marcelo Albernaz revertendo a decisão da primeira instância. De acordo com o entendimento dos Desembargadores as leis em vigor não determinam a necessidade de apresentação dos dados confidenciais apresentados à ANVISA pelo fabricante do medicamento genérico para obtenção de

autorização de comercialização para medicamentos genéricos e similares junto à ANVISA, sendo obrigatória apenas a apresentação de testes de biodisponibilidade e equivalência farmacêutica. A referida decisão se baseou principalmente nos seguintes argumentos:

1. Não há provas de que a ANVISA tenha diretamente usado ou explorado os dados confidenciais apresentados à ANVISA pela Lundbeck;
2. Tal uso não pode ser presumido já que a ANVISA é uma agência federal e, como tal, seus atos têm presunção de legalidade;
3. A lei é clara no que diz respeito à proteção dos dados contra concorrência desleal, mas não há nada sobre a proteção exclusiva;
4. A ANVISA simplesmente concede o registro do genérico com base no registro prévio do inovador. Não há reexame dos dados apresentados pelo fabricante do medicamento inovador. Desta forma, não pode haver presunção de uso, até porque, para poder ser usada uma determinada informação precisa ser do conhecimento do suposto usuário;
5. A Lei 10.603/02 que confere proteção exclusiva aos dados confidenciais apresentados às autoridades responsáveis pelo registro de produtos veterinários não se aplica a medicamentos de uso humano, uma vez que foi a intenção do legislador não conceder esta proteção aos produtos de uso humano.

Esta decisão está em linha com o entendimento manifestado pelo STJ quando da análise da Suspensão de Execução de Sentença. Em 13/06/2014 o processo foi encaminhado para juízo de admissibilidade tendo em vista a interposição de Recurso Especial e Extraordinário.

Tendo em vista que o posicionamento do STJ vem sendo usado como base também para a manutenção do indeferimento de liminares nos demais casos envolvendo dados confidenciais apresentados à ANVISA, acredita-se que este posicionamento deva prevalecer nos outros casos em andamento.

Esta decisão ainda não é final, tendo sido apresentados Embargos de Declaração que estão pendentes de julgamento.

5.2EFFIENT (Denominação Genérica: PRASUGREL)

Mais ou menos na mesma época em que a decisão de 1^a instância do Oxalato de Escitalopram foi proferida, entendendo que dados teriam proteção exclusiva pelo prazo de 10 anos e que o registro dos genéricos e similares deveriam ser suspensos ou não concedidos enquanto durasse o referido prazo de proteção, em outro caso idêntico, o processo n.º 0008235-24.2010.4.01.3400 em curso perante a 3^a VFDF movido pela Eli Lilly contra a ANVISA, foi proferida decisão diametralmente oposta.

Neste caso o Juiz Bruno César Bandeira Apolinário entendeu que a proteção dos dados se dá apenas contra concorrência desleal e deixou claro que não há uso das informações por parte dos fabricantes de medicamentos genéricos, permitindo, portanto o registro dos genéricos e similares.

O processo foi remetido para o TRF1 com apelação contra sentença que julgou improcedente o pedido das Autoras - apelação n.º 0008235-24.2010.4.01.3400 em curso perante a 6^a Turma do TRF1, Desembargador Relator: Jirair Meguerian. Quando da análise do mérito da apelação, foi-lhe negado provimento por unanimidade, tendo sido mantida a decisão de 1^a instância. Em

20/08/2014 o processo foi recebido na Coordenadoria de Recursos, com Recurso Especial e Recurso Extraordinário.

5.3CRESTOR (Denominação Genérica: ROSUVASTATINA)

A terceira ação examinada para a elaboração do presente trabalho é processo nº 0036154-51.2011.4.01.3400 em curso perante a 21ª VFDF proposto pela AstraZeneca do Brasil Ltda. em face da ANVISA, EMS S.A., EMS Sigma Pharma Ltda., Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda., Germed Farmacêutica Ltda., Torrent do Brasil Ltda. e Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Importante esclarecer que a autora de presente trabalho é também advogada de uma das réis. Tal fato não traz qualquer prejuízo ao trabalho, uma vez que o seu objeto não é analisar qual das partes está com a razão, mas única e exclusivamente qual o posicionamento dos Tribunais pátrios a esse respeito e como as decisões judiciais podem impactar na política pública de acesso a medicamentos de nosso país.

Feito este esclarecimento, passemos ao andamento do referido processo. A antecipação de tutela foi negada e contra tal decisão foi interposto o agravo de instrumento nº 0046003-62.2011.4.01.0000 perante a 6ª Turma do TRF1 e cujo Relator é o Desembargador Jirair Meguerian. Foi negado provimento ao agravo e por decurso do prazo para recurso. Foi negado provimento ao agravo. Desta forma, houve a baixa definitiva em 17/10/2012. No que diz respeito ao processo em 1ª instância, ele está concluso para sentença desde 02/05/2014.

5.4 OUTRAS AÇÕES

Existem outras ações judiciais envolvendo essa questão, entretanto, como o posicionamento dos Tribunais parece estar firmado, pelo menos por enquanto já que ainda não há nenhum caso transitado em julgado, no sentido de que os dados confidenciais apresentados à ANVISA merecem ser protegidos apenas contra atos de concorrência desleal, a autora entendeu que bastaria, para elaboração do presente trabalho, a análise do *leading case* do LEXAPRO e do EFFIENT, por terem tido decisões diametralmente opostas na mesma época. Ademais, a autora entendeu ser interessante analisar o caso do CRESTOR, apesar de advogar para uma das réis, pois até onde se tem conhecimento, é o caso com o maior número de partes envolvidas, o que possibilita um aumento na quantidade dos argumentos defendidos pelas partes. Importante neste momento esclarecer que, justamente por advogar em processos nos quais a matéria objeto do presente trabalho está sendo discutida, a autora se reserva o direito de não emitir opinião sobre o assunto, limitando-se apenas a relatar os casos.

6 CASO PRÁTICO: INDICADORES DOS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRAIS FORNECIDOS GRATUITAMENTE PELO SUS

A fim de verificar o impacto das decisões do Poder Judiciário sobre as compras governamentais, especificamente em relação aos medicamentos do programa DST-SIDA, serão analisados os prazos de validade das patentes brasileiras e correspondentes registros na ANVISA dos medicamentos antirretrovirais fornecidos gratuitamente pelo SUS.

O presente capítulo tem por objetivo avaliar a eficácia da utilização dos dados de patente e registro na ANVISA como indicadores do impacto imediato nas compras governamentais no âmbito do Programa DST-SIDA caso as decisões judiciais nas ações de suposta violação dos dados confidenciais apresentados à ANVISA entendam que os dados apresentados pelo titular do medicamento de referência à ANVISA merecem proteção exclusiva pelo prazo de 10 anos.

Com a finalidade de obter as informações necessárias para a análise, as buscas foram realizadas nos sítios do Ministério da Saúde, FDA, *Espacenet*, INPI e ANVISA.

Uma vez identificados no sítio do Ministério da Saúde os princípios ativos dos medicamentos fornecidos pelo SUS, foi feita pesquisa para identificar a sua marca. Em seguida, foi feita pesquisa no sítio do FDA para obter o número das patentes americanas a fim de que se pudesse encontrar as patentes brasileiras correspondentes através do sítio *Espacenet*. No sítio do INPI foi possível verificar a validade das patentes brasileiras.

Finalmente, no sítio da ANVISA pode-se verificar a existência, bem como a data de registro dos dossiês apresentados à ANVISA por cada medicamento.

6.1 AIDS

A síndrome da imunodeficiência adquirida, ou SIDA, é uma doença do sistema imunológico causada pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV).

Pesquisas indicam que a doença teve origem na África centro-ocidental durante o século XIX. Entretanto somente em 1981 foi registrada a primeira prova clínica da existência da doença, quando então a AIDS passou a ser reconhecida pelo Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos Estados Unidos. Suspeita-se que o vírus tenha passado para a população humana vindo de chimpanzés.

No início a doença não tinha um nome oficial. O termo "AIDS" passou a ser utilizado apenas em setembro de 1982.

Os dados do Boletim Epidemiológico SIDA/DST 2008 mostram que de 1980 a junho de 2008 foram registrados 506.499 casos de AIDS no Brasil⁶⁶, desde então, cerca de 33 mil a 35 mil novos casos da doença são registrados todos os anos no país.

De acordo com o Boletim Epidemiológico SIDA/DST⁶⁷ publicado pelo Ministério da Saúde em 2011, entre 1980 e junho de 2011 foram notificados 608.230 casos de SIDA no Brasil, sendo que somente em 2010 foram notificados 34.218 novos casos, o que corresponde a uma taxa de incidência da doença no Brasil de 17,9 casos a cada 100 mil habitantes, indicando uma estabilização ao longo dos últimos 12 anos, vide Figura 13 abaixo:

⁶⁶ Casos notificados no SINAN e registrados no SISCEL/SICLOM até 30/06/2008 e no SIM de 2000 a 2007.

⁶⁷http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2011/50652/boletim_aids_2011_final_m_pdf_26659.pdf acessado em 08.09.2013.

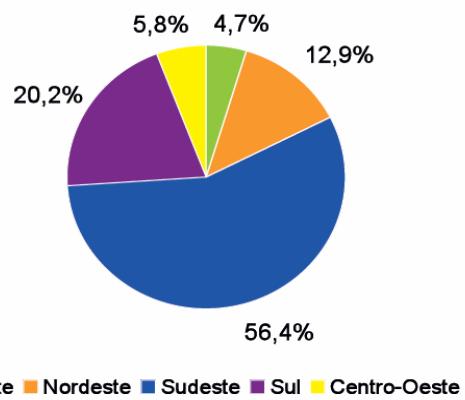
Fase	Tipo de população	Escala Duração	Objetivo principal
Fase I	Voluntários saudáveis ou pacientes (se estiver sendo estudado o câncer ou a AIDS)	Muito curta Dias	Segurança Tolerabilidade Farmacodinâmica Farmacocinética
Fase II	Pacientes (hospitais)	Curta Semanas	Segurança Tolerabilidade Prova de conceito Determinação de dose Eficácia preliminar
Fase III	Pacientes (hospital ou prática geral)	Longa Meses	Segurança e eficácia de longo prazo vs. medicamentos concorrentes
Fase IV	Pacientes (prática geral)	Muito longa Meses/anos	Segurança, tolerância e eficácia de longo prazo em pacientes da vida real

Figura 13: Casos de AIDS notificados ao SINAM.

Fonte: Ministério da Saúde, 2011

Como se verifica na Figura 14 abaixo, a região Sudeste é a mais atingida pela epidemia.

Gráfico 11 - Distribuição percentual dos casos de aids por região de residência. Brasil, 1980 a 2011



FONTE: MS/SVS/Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais
NOTA: (1) Casos notificados no Sinan e registrados no Sisod/Sicdem até 30/06/2011 e declarados no SIM de 2000 a 2010. Dados preliminares.

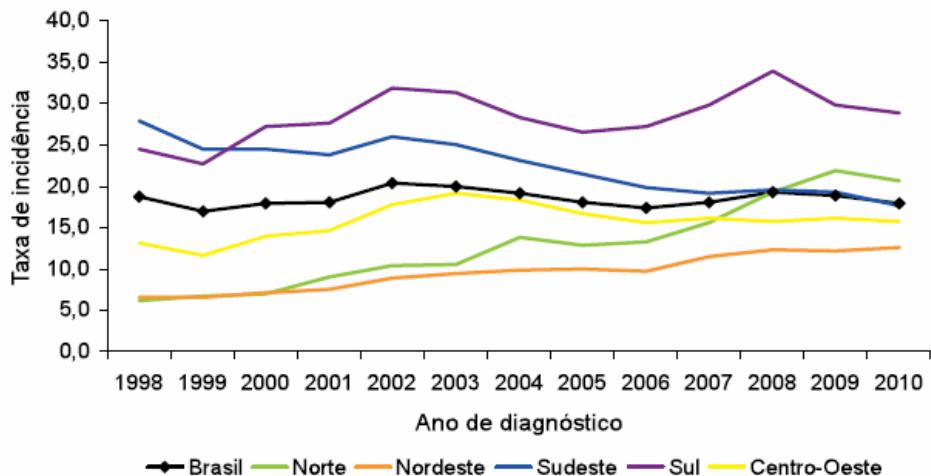
Figura 14: Distribuição percentual dos casos de AIDS por região de residência.

Brasil, 1980-2010.

Fonte: Ministério da Saúde, 2011

Entretanto, a região Sudeste foi a única do país que viu o índice diminuir ao longo dos últimos 12 anos, vide Figura 15.

Gráfico 14 - Taxa de incidência de aids (por 100.000 hab.), segundo região de residência por ano de diagnóstico. Brasil, 1998 a 2010



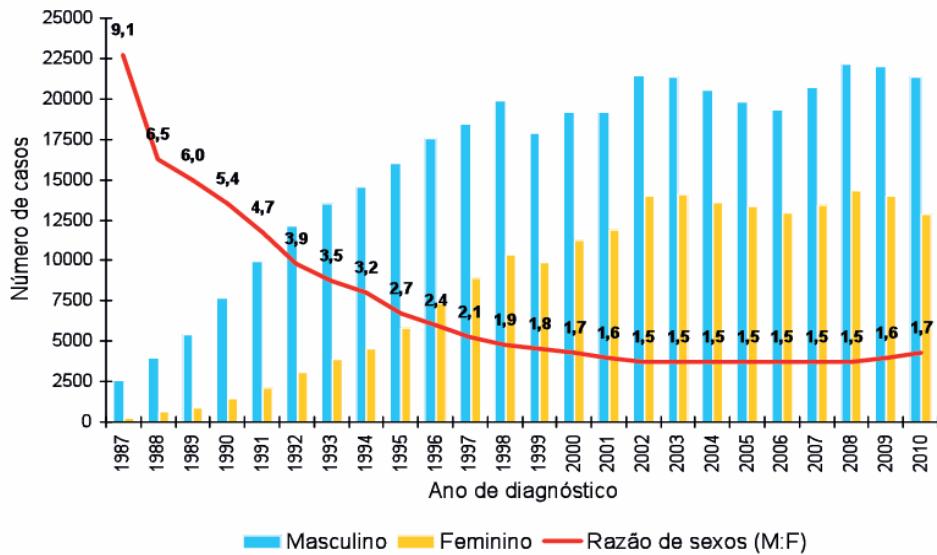
FONTE: MCT/SVS/Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais
POPULAÇÃO: MCT/SE/DATASUS em <www.datasus.gov.br> no menu Informações em saúde > Demográfica e socioeconômicas, acessado em 21/11/2011.
NOTA: (1) Casos notificados no Sinan e registrados no Sisvel/Sidom até 30/06/2011 e declarados no SIM de 2000 a 2010. Dados preliminares para os últimos cinco anos.

Figura 15: Taxa de incidência de AIDS por 100.00 habitantes segundo região de residência por ano de diagnóstico. Brasil, 1998-2010.

Fonte: Ministério da Saúde, 2011

Desde o início, a epidemia apresenta um número muito maior de casos masculinos. Contudo, essa diferença vem diminuindo ao longo dos anos, passando de 9,1 em 1997 para 1,7 homens para cada caso feminino em 2010, como se verifica da Figura 16:

Gráfico 16 - Número de casos de aids e razão de sexos, segundo ano de diagnóstico. Brasil, 1987 a 2010



FONTE: MS/SVS/Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais
NOTA: (1) Casos notificados no Sinan e registrados no Sisvel/Sidom até 30/06/2011 e declarados no SIM de 2000 a 2010. Dados preliminares para os últimos cinco anos

Figura 16: Números de casos de aids e razão de sexos, segundo ano de diagnóstico. Brasil 1987-2010.

Fonte: Ministério da Saúde, 2011

Entretanto, a Figura 17 mostra que quando a comparação é feita levando em consideração a faixa etária, notadamente entre 13 a 19 anos, a doença atingiu em sua maioria mulheres, tanto em 1998 quanto em 2010.

Gráfico 17A - Taxa de incidência (por 100.000 hab.) de aids segundo faixa etária e sexo. Brasil, 1998

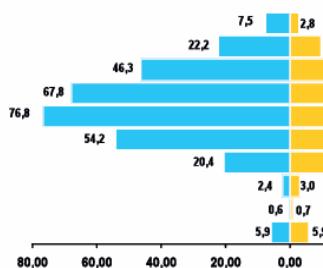
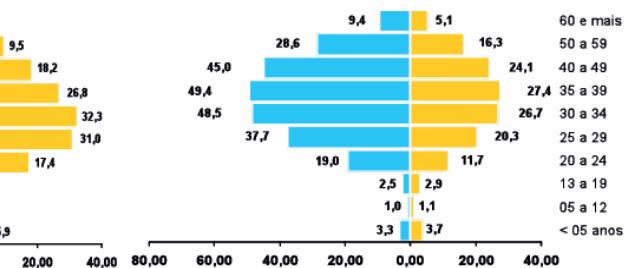


Gráfico 17B - Taxa de incidência (por 100.000 hab.) de aids segundo faixa etária e sexo. Brasil, 2010



■ Masculino ■ Feminino

FONTE: MS/SVS/Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais
POPULAÇÃO: MS/SE/DATASUS em <www.datasus.gov.br> no menu Informações em saúde > Demográfica e socioeconômicas, acessado em 21/11/2011,
(1) Casos notificados no Sinan e registrados no Sisvel/Sidom até 30/06/2011 e declarados no SIM de 2000 a 2010. Dados preliminares para os últimos 5 anos.

Figura 17: Taxa de incidência (por 100.00 habitantes) de aids segundo a faixa etária 1998 e 2010.

Fonte: Ministério da Saúde, 2011

6.2 PROGRAMA DST-AIDS

A resposta do Brasil à SIDA veio em 1985, quando o Ministério da Saúde lançou as bases para o Programa Nacional de Controle da AIDS, criado em 1986 e reorganizado em 1992.

A experiência brasileira é frequentemente citada como modelo e engloba fornecimento gratuito de medicamentos antirretrovirais - ARVs, políticas sociais para grupos de risco e a colaboração com organizações não-governamentais. Conforme se verifica do sítio do Ministério da Saúde, as orientações para a terapia antirretroviral (TAR) são formuladas anualmente pelo Grupo Assessor da Terapia Antirretroviral, que atua no âmbito da Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids, do Ministério da Saúde os quais auxiliam na determinação das diretrizes de diagnóstico e na escolha dos novos medicamentos a serem inseridos na Terapia antirretroviral com direcionamento específico para adultos e crianças.

Os medicamentos são adquiridos pelo Ministério da Saúde e repassados às Secretarias Estaduais de Saúde que os distribuem às unidades responsáveis pela dispensação aos pacientes cadastrados no sistema de controle logístico de medicamentos.

Por força do sistema tripartite que rege o SUS, vide Decreto nº 7.508/11, os medicamentos destinados ao tratamento das infecções oportunistas são de responsabilidade do Distrito Federal, dos estados ou municípios, conforme pactuação ocorrida nas CIB⁶⁸

⁶⁸ CIB: Comissões Intergestores Bipartite

Segue abaixo Tabela 3 que demonstra os gastos do Governo com o programa de AIDS.

Programas de Saúde	Custos dos Medicamentos Estratégicos					
	2006	2007	2008	2009	2010	2011 (estimado)
AIDS	726.97 5.744,6 5	736.175,9 55,48	623.777,7 66,37	712.587,1 49,46	895.070,5 62,07	786.915,40 4,79
AIDS (Correlatos)	171.17 5.343,2 8	4.331.872 ,50	131.669,1 66,80	59.794,23 8,10	28.237,91 0,40	39.355.422, 00

Tabela 3: Custos dos Medicamentos Estratégicos

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da Palestra: A Judicialização da Saúde: Experiência de Farmanguinhos/FIOCRUZ (Amaral, 2008) e dados agregados obtidos junto ao Ministério da Saúde.

6.3PATENTES DE MEDICAMENTOS

Patente é um direito concedido ao inventor de um produto ou processo que atenda três requisitos legais: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (art. 8º, 11 e 13 Lei 9.279/96). No que diz respeito aos medicamentos, a possibilidade de patentear produtos ou processos ficou proibida no Brasil entre os anos de 1971 e 1996.

Ao contrário do que se pode imaginar, a patente não confere ao seu titular um direito de uso exclusivo, mas o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar o produto ou processo patenteado (art. 42 da Lei 9.279/96). Tanto o acima é verdade que a patente de um

produto farmacêutico não garante ao seu titular o direito de comercializá-lo, sendo necessário para tanto a obtenção de uma autorização da ANVISA.

O direito conferido ao titular de uma patente é o resultado de uma barganha entre o estado e o inventor. Em troca do direito de explorar a sua invenção com exclusividade pelo prazo de 20 anos contados do seu depósito, o inventor concorda em tornar público o seu invento.

6.4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

6.4.1 Tabela

Nome Genérico	Medicamento	Validade da patente	1º Registro na ANVISA			Dados confidenciais apresentados à ANVISA
			Publicação	Situação	Vencimento	
Abacavir Solução Oral 20mg/ml	Ziagen avir	Uma patente expirou em 27/06/2008, uma pedido teve o seu indeferimento mantido e outro sofreu exigência e ainda está pendente de análise - Expectativa de direito	10/12/2001	inativo		10/12/11

Abacavir, Zidovudin a E Lamivudin a	Trizivir	Duas patentes expiraram em 27/06/2008 e dois pedidos de patente ainda estão em análise - Expectativa de direito	Não encontrado			
Amprenav ir - Capsula gelatinosa mole - 150 mg	Agener ase	Expira em 08/09/2012	20/12/2000	inativ o		20/12/10
Amprenav ir - Sol Oral - 15 mg/ml			10/10/2001	inativ o		10/10/11
Atazanavir , Cáps.Gela tinosa Dura - 200 mg	Reyata z	Expira em 22/04/2017	14/8/2006	ativo	set/13	14/8/16
Atazanavir , Cáps.Gela tinosa Dura - 300 mg			23/6/2008	ativo	set/13	23/6/18
Delavirdin e	Rescrip tor	Mantido o indeferimen to e não há ação judicial - Domínio Público	Não encontrado			

Darunavir, Comp revestidos . 75mg,	Prezista	Pedido aidna pendente de análise - Expectativa de direito	2/8/2010	ativo	mai/17	2/8/20
Darunavir, Comp revestidos . 150mg,			2/8/2010	ativo	mai/17	2/8/20
Darunavir, Comp revestidos . 300mg,			2/7/2007	ativo	mai/17	2/7/17
Didanosina, Cáps. Gelatinosa Dura - EC 250 mg;	Videx - EC	Expira em 04/08/2018	13/12/2001	ativo	mar/17	13/12/11
Didanosina, Cáps. Gelatinosa Dura - EC 400 mg			13/12/2001	ativo	mar/17	13/12/11
Didanosina (4g), Pó p/ Susp. Oral+Diluente antiácido	Videx	Dominio público	9/4/1999	ativo	mar/17	9/4/09
Efavirenz cápsulas 200 mg	Sustiva	Licença Compulsória	Não encontrado			
Efavirenz Comprimido revestidos - 600 mg			Não encontrado			

Emtricitabine; Tenofovir Disoproxil Fumarate	Truvada	Sub judice - Ação judicial contra a manutenç ão do indeferime nto	14/5/201 2	ativo	mai/17	14/5/22
Estavudina (1mg/ml Pó para Sol. Oral, e capsula gelatinosa dura 30 mg)	Zerit	Domínio Público		Não encontrado		
Ftc, Emtricitabina	Emtriva	Mantido o indeferime nto e não há ação judicial - Domínio Público		Não encontrado		
Etravirina Comprimido 100mg	Intelence	Deferido em fev de 2012 e patente será válida por 10 anos da data da concessão	2/2/2009	ativo	fev/14	2/2/19
Fosamprenavir Calcium Suspensão Oral 50 mg/ml	Lexiva (TELZIR)	Pedidos de patente ainda em análise - Expectativa de direito	22/11/201 0	ativo	dez/15	22/11/20
Fosamprenavir Calcium -			22/11/201 0	ativo	dez/15	22/11/20

Comp. Revestido 700 mg						
Indinavir - 400mg, Cáps.Gelatinosa Dura	Crixivan	Pedidos indeferidos e não houve recurso - Domínio público	12/2/2001	ativo	abr/16	12/2/11
Lamivudina, Sol. Oral 10 mg/ml	Epivir	Expira em 05/05/2019	9/3/2001	inativo		9/3/11
Lamivudina, Comp. Revestido 150 mg			9/3/2001	inativo		9/3/11
Lopinavir + Ritonavir	Kaletra	Sub judice - Ação de nulidade da patente - Procedente em 1ª instância	9/10/2000	ativo	out/15	9/10/10
Nelfinavir	Viracept	Expira em 07/10/2013	7/8/2000	ativo	jan/13	7/8/10
Nevirapina, Comp. 200mg	Viramune	Domínio Público	1/11/2000	ativo	jan/13	1/11/10
Nevirapina 10mg/ml Susp. Oral			Não encontrado			

Raltegravir Comp. Revest. 400mg	Isentress	Pedidos de patente pendentes de análise - Expectativa de direito	21/11/2011	ativo	jan/13	21/11/21
Ritonavir Cápsula gelatinosa mole 100 mg	Norvir	Expira em 21/03/2017	29/6/2001	ativo	abr/16	29/6/11
Ritonavir 80 mg/ml solução oral			27/6/2001	ativo	abr/16	27/6/11
Saquinavir	Invirase	Pedido indeferido e não consta recurso - Domínio Público	11/4/2001	inativo		11/4/11
Saquinavir (Mesilato)	Fortovase	Expira em 04/06/2016	9/4/2001	inativo		9/4/11
Tenofovir Disoproxil Fumarate	Viread	Sub judice - Ação judicial contra a manutenção do indeferimento	14/12/2010	ativo	jul/13	14/12/20

Zidovudina E Lamivudina (Comp. Revest. 300mg + 150mg)	Combivir	Pedido indeferido e não consta recurso - Domínio Público	Não encontrado			
Zidovudina, AZT Capsula gelatinosa dura 100 mg			20/12/2002	inativo		20/12/12
Zidovudina, AZT Solução injetável 10mg/ml	Retrovir	Domínio Público	5/11/2003	inativo		5/11/13
Zidovudina, AZT Solução oral 50mg/5ml			Não encontrado			

Tabela 4 – Medicamentos fornecidos pelo Programa DST/AIDS e a correlação com patentes e dados confidenciais apresentados à ANVISA

Fonte: Elaboração própria no ano de 2012 a partir de dados dos sítios do Ministério da Saúde, FDA, Espacenet, INPI e ANVISA.

Legenda: Verde: existe expectativa de direito (pedido de patente sob análise); Rosa: patente em vigor; Amarelo: Objeto da Patente em Domínio Público; Azul: Licença Compulsória sobre a patente; e Laranja: Patente *sub judice*.

6.4.2 Análise da tabela

1. Quantidade de medicamentos do programa: 26
2. Quantidade de medicamentos em domínio público: 9

3. Quantidade de medicamentos que já estão em domínio público, mas cujos titulares dos dossiês apresentados à ANVISA se beneficiariam de uma decisão concedendo exclusividade por 10 anos: 1 (Retrovir)
4. Quantidade de medicamentos protegidos por patentes: 8
5. Quantidade de medicamentos protegidos por patentes cujos titulares gozariam de proteção adicional caso seja dada proteção exclusiva aos dados confidenciais apresentados à ANVISA por 10 anos: 1 (Reyataz)
6. Quantidade de medicamentos que estão *sub judice*: 3
7. Quantidade de medicamentos que estão *sub judice* e cujos titulares dos dados confidenciais apresentados à ANVISA se beneficiariam de uma decisão concedendo exclusividade por 10 anos: 2 (Viread e Truvada)

6.5 CONCLUSÃO

A pesquisa feita em 2012 demonstrou que em um universo de 26 (vinte e seis) medicamentos, 4 (quatro) se beneficiariam da concessão de exclusividade dos dados confidenciais apresentados à ANVISA pelo prazo de 10 anos, o que representa aproximadamente 15% (quinze por cento). Os 4 (quatro) medicamentos beneficiados seriam: 1 (Retrovir) já está em domínio público, 1 (Reyataz) é protegido por patente, 2 (Viread e Truvada) cujas patentes estão *sub judice*.

Entretanto, é importante destacar que a fim de verificar o verdadeiro impacto financeiro desta eventual concessão de exclusividade pelo prazo de 10 (dez) anos para as compras governamentais, seria necessário ter acesso ao valor gasto pelo governo com a compra de cada um destes 4 medicamentos (Retrovir, Reyataz, Viread e Truvada), bem como ao percentual que tais gastos representam nas compras totais do Programa DST-AIDS.

A autora conseguiu obter acesso aos valores gastos pelo governo com os 4 medicamentos acima no ano de 2013

Entretanto, não foi possível obter os valores totais gastos com o programa de AIDS, bem como os valores pormenorizados dos demais medicamentos. Desta forma, a análise do impacto financeiro da concessão da exclusividade fica, de certa forma, prejudicada. De toda forma, com base nos dados obtidos foi possível elaborar a tabela abaixo:

Nome Genérico	Marca do Referência	Unidades adquiridas pelo MS	Valor unitário	Total investido pelo MS
Zidovudina - cápsula de 100 mg	RETROVIR	4.600.000	R\$ 0,26	R\$ 1.196.000,00
Zidovudina – Sol. Injetável 10 mg/ml	RETROVIR	29.000 ampolas	R\$ 5,3978	R\$ 156.536,20
Zidovudina – Sol. Oral 10 mg/ml	RETROVIR	130.000 frascos	R\$ 7,11	R\$ 924.300,00
Zidovudina + Lamivudina - Comprimido (300+150) mg	COMBIVIR	118.020.000	R\$ 1,10	R\$ 129.822.000,00
Atazanavir – cápsula 200 mg	REYATAZ	6.000.000	USD 1,62 (R\$ 3,4020)	R\$ 20.412.000,00
Atazanavir – cápsula 300 mg	REYATAZ	21.630.000	USD 2,66 (R\$ 5,5860)	R\$ 120.825.180,00
Tenofovir – comprimido 300 mg	VIREAD	33.000.000	R\$ 3,8190	R\$ 126.027.000,00

Tabela 3 – valores gastos pelo governo com a aquisição dos medicamentos Retrovir, Reyataz, Viread e Truvada no ano de 2013

Fonte: Elaboração própria a partir de dados obtidos junto ao Ministério da Saúde

Tendo em vista os números acima apresentados, temos que o total investido pelo Ministério da Saúde em 2013 na compra de medicamentos genéricos cujos fabricantes de medicamentos de referência poderiam se beneficiar, caso fosse concedida proteção exclusiva por 10 anos aos dados confidenciais apresentados à ANVISA, foi de R\$ 399.363.016,20. Se levarmos em consideração que os genéricos são, por determinação legal, pelo menos 35% mais baratos do que os medicamentos de referência, tem-se que a economia do governo com a manutenção do entendimento de que os dados confidenciais apresentados à ANVISA somente merecem proteção por concorrência desleal, só com esses medicamentos, seria de aproximadamente R\$ 140.000.000,00.

7 RESULTADOS

De acordo com Correa (2002) a definição sobre o tipo de proteção que será concedida aos dados tem maior importância em países em desenvolvimento, que até recentemente não concediam patentes para produtos farmacêuticos. Tais países possuem um grande número de medicamentos não patenteados e a concessão de exclusividade aos dados confidenciais apresentados às autoridades sanitárias poderia funcionar como uma substituição à proteção patentária e, de certa forma, anular o período de transição concedido pelo TRIPS.

Ao estudar diversas decisões judiciais sobre o tema, dos mais diversos níveis de jurisdição (Justiça Federal, Tribunal Regional Federal e Superior Tribunal de Justiça) verifica-se que os argumentos defendidos pelas empresas fabricantes de genéricos, ANVISA e Pró Genéricos vêm sendo mais amplamente acolhidos pelo Poder Judiciário. Ou seja, os Tribunais vêm decidindo que a lei nacional e também o TRIPS protegem os dados apenas quanto ao seu uso concorrencial desleal, não havendo que se falar nem em proteção exclusiva e muito menos no seu prazo de duração.

Entretanto existem algumas decisões judiciais, como visto ao longo deste trabalho, que interpretaram o art. 195, XIV da LPI de forma a conceder o direito exclusivo sobre os dados confidenciais apresentados à ANVISA e, portanto, impedir o seu uso pela ANVISA para a concessão de registros a medicamentos genéricos e similares.

Com o intuito de pôr fim sobre a discussão a respeito do direito da exclusividade ou não sobre os dados confidenciais apresentados à ANVISA, o

Projeto de Lei n.º 5402, de 2013 de autoria dos Srs. Newton Lima e Dr. Rosinha⁶⁹, tem o intuito, dentre outros, de alterar a redação do art. 195, XIV da LPI, de forma a incluir um parágrafo terceiro cuja redação é a seguinte:

§ 3º O disposto no inciso XIV não se aplica à utilização de resultados de testes ou outros dados não divulgados, por entidades governamentais, para aprovação de comercialização de produtos equivalentes ao produto para o qual foram inicialmente apresentados.

Interessante notar que os argumentos usados no referido Projeto de Lei, são os mesmos levantados e defendidos tanto pela indústria de genéricos quanto pela ANVISA nas diversas ações judiciais envolvendo este tema e que foram estudadas ao longo do presente trabalho:

1. O artigo 39.3 do TRIPS garante aos dados confidenciais apresentados à ANVISA apenas proteção contra seu uso comercial desleal, tendo a proposta de exclusividade excluída do texto como comprova o histórico das negociações do referido Acordo;
2. Caráter de exclusividade vai além do previsto nos acordos internacionais, devendo ser considerado um TRIPS-plus;
3. A concessão de direito de exclusividade sobre os dados confidenciais apresentados à ANVISA traz obstáculos à concessão, bem como à entrada no mercado, de medicamentos genéricos;
4. A exclusividade é contrária ao interesse público, não só porque impede o acesso da população a medicamentos mais baratos, mas também porque impede o governo de aceitar que tais medicamentos sejam ofertados em licitações;

⁶⁹ Projeto apensado ao PL 139/1999 em 17/05/2013. Em 23/05/2013 foi publicado no Diário Da Câmara Dos Deputados pág 19818 col 01. Regime de Tramitação: Prioridade

5. A apresentação de teste de bioequivalência pelo genérico basta para comprovar sua equivalência com o medicamento de referência, não havendo necessidade de comprova novamente que o produto é seguro e eficaz;
6. A repetição dos referidos testes em seres humanos e animais viola os princípios éticos da associação médica mundial;
7. A ANVISA não é concorrente dos laboratórios farmacêuticos; e
8. Diversos órgãos da ONU entendem que o uso dos dados confidenciais pelas agências reguladoras não caracteriza uso comercial desleal.

A quantidade de ações judiciais e principalmente o impacto de seus resultados nas políticas públicas de acesso a medicamentos levou o Centro de Estudos e Debates Estratégicos (2013) a analisar a proposta de revisão da Lei de Patentes. Após a realização de um minucioso estudo, a conclusão do referido Centro de Estudos da Câmara dos Deputados é a de que:

Assim, a presente proposta de alteração legislativa visa a impedir a interpretação da legislação brasileira segundo a qual a utilização de dados de teste pela autoridade de vigilância sanitária configuraria crime de concorrência desleal. A rigor não é necessária nenhuma alteração na legislação para isso.

No entanto, dado o crescente número de ações judiciais ajuizadas por empresas farmacêuticas e decisões judiciais impedindo a concessão de registros de medicamentos genéricos com base nessa interpretação, e o grave risco que isso representa para políticas públicas de saúde do país, acreditamos que a alteração proposta possa dar mais segurança à utilização de dados de teste necessários para registro sanitário de medicamentos genéricos.⁷⁰

Apesar da legítima preocupação dos Srs. Newton Lima e Dr. Rosinha, autores do Projeto de Lei, e do Centro de Estudos da Câmara dos Deputados Desta forma, a autora acredita ser pouco provável que o posicionamento do Poder Judiciário mude.

⁷⁰ Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados do Brasil – A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em Prol da Competitividade Nacional, Centro de Documentação e Informação, Edições Câmara, 2013, pág 164, 165.

É claro que quando existe uma lei bem redigida e clara, não há o que se discutir e, por isso mesmo, não há necessidade de se recorrer ao Poder Judiciário. Entretanto, para a autora os dados confidenciais apresentados à ANVISA continuarão, com ou sem alteração de nossa legislação, a serem protegidos somente contra concorrência desleal. Desta forma, tem-se que as decisões judiciais atuais não terão repercussão na política pública de acesso a medicamentos de nosso país.

Como bem verificado por Correa (2002) a questão relacionada à proteção exclusiva ou não dos dados é mais relevante nos casos em que não há patentes, ou no caso de medicamentos biológicos. Afinal, quando há proteção patentária o seu titular já possui o direito de excluir terceiros por um tempo determinado, tempo este que costuma superar o prazo de exclusividade dos dados.

Uma vez considerado que a questão do tipo e prazo de proteção dos dados confidenciais apresentados à ANVISA pelos fabricantes de medicamentos sintéticos está superada, não se pode perder de vista que a mais nova discussão a respeito do assunto diz respeito à proteção dos dados confidenciais apresentados à ANVISA pelos fabricantes dos medicamentos biológicos tendo em vista os medicamentos biosimilares.

Segundo a Interfarma (2012), os medicamentos biológicos são uma classe diversa e heterogênea de produtos produzidos por biossíntese em cultura de células geneticamente modificadas. Tais medicamentos representam atualmente a maior fonte de inovação da indústria farmacêutica e soluções para inúmeras doenças, até então não tratadas eficazmente com as terapias tradicionais.

Por terem um processo de fabricação bem diferenciado a fabricação de genéricos e similares se torna mais complicada, segundo a Interfarma (2012):

Os medicamentos sintéticos são produzidos por meio de reações químicas bem definidas e a partir de reagentes bem conhecidos. São facilmente replicáveis e permitem cópias idênticas. Ao contrário, os medicamentos biológicos são produzidos em sistemas vivos, a partir de insumos variáveis e a identidade do produto final depende de muitos fatores e da consistência do processo de produção. Desta forma não podem ser replicados de forma idêntica.

Após o vencimento das patentes destes produtos, cópias podem ser legalmente produzidas e, se recebem aprovação regulatória, podem ser comercializadas. Cópias legais dos produtos sintéticos são os medicamentos genéricos, em princípio idênticos ao original e por consequência equivalentes. As cópias autorizadas dos medicamentos biológicos, em princípio diferentes, são usualmente chamadas de biossímilares. No entanto, a biossimilaridade deve ser comprovada por um conjunto de estudos comparativos.

Da mesma forma que ocorre com os genéricos dos medicamentos sintéticos, os medicamentos biossímilares possuem um processo abreviado de aprovação, conforme se verifica da Figura 18 abaixo:

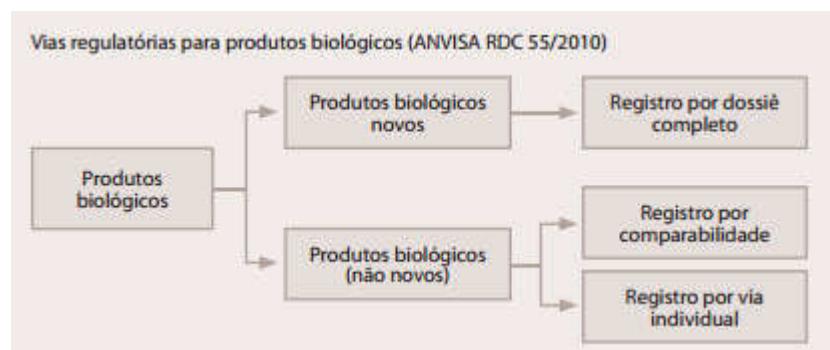


Figura 18: Vias Regulatórias para Produtos Biológicos (ANVISA RDC 55/2010)

Fonte: Interfarma⁷¹

⁷¹ Disponível em <http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/34-biologicos-site.pdf> acessado em 04/09/2014.

Tendo em vista o acima exposto e ao fato de que genéricos e biossimilares estão sujeitos a regimes regulatórios completamente distintos, acredita-se ainda estarmos longe de uma conclusão quanto à proteção dos dados confidenciais apresentados à ANVISA pelos fabricantes de medicamentos biológicos. Entretanto, acreditamos que as discussões travadas no presente trabalho possam servir de base para que se chegue a uma conclusão, em um futuro próximo, quanto à proteção a ser dada aos dados confidenciais apresentados à ANVISA pelos fabricantes de medicamentos biológicos, sendo certo que tal decisão deverá ser tomada não de forma isolada, mas levando-se em consideração a política pública de acesso a medicamentos de nosso país.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMARAL, L. F. G. A– **Palestra**. Ministrada na CPHI. Centro de Convenções Sulamérica, Rio de Janeiro, 2008.

BARBOSA, D. B. **Propriedade Intelectual, a Aplicação do Acordo TRIPS**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

_____. **Tratado da Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

_____. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BARBOSA, P. M. N. **A Proteção dos Dados de Testes Sigilosos Submetidos à Regulação Estatal**. Disponível em: <http://nbb.com.br/pub/propriedade07.pdf> Acessado em 29/08/2014.

BRASIL, **Constituição Federal**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm Acessado em 28/08/2014.

BRASIL, **Convenção de Viena sobre Direitos dos Tratados**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D56435.htm Acessado em 28/08/2014.

BRASIL, Decreto n.º 793, de 5 de Abril de 1993. **Diário Oficial da União**. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/decretos/793.htm> Acessado em 08/09/2013.

BRASIL. Decreto n.º 1.355, de 30 de dezembro de 1994. **Diário Oficial da União**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D1355.htm Acessado em 17/09/2013.

BRASIL, Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999. **Diário Oficial da União**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3029.htm Acessado em 29/08/2014.

BRASIL, Decreto n.º 4.074, de 04 de janeiro de 2002. **Diário Oficial da União**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4074.htm Acessado em 03/09/2014.

BRASIL, Decreto nº 7.508/11, de 28 de junho de 2011**Diário Oficial da União**. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ef034f00489ab23ba9bebbe2d0c98834/Decreto_7.50_de_28_de_junho_de_2011.pdf?MOD=AJPERES Acessado em 25/09/2014.

BRASIL, Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942. **Diário Oficial da União**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del4657.htm Acessado em 03/09/2014.

BRASIL, Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976. **Diário Oficial da União**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm Acessado em 24/08/2014.

BRASIL, Lei nº 8.437 de 30 de junho de 1992. **Diário Oficial da União**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8437.htm Acessado em 31/08/2014.

BRASIL, Lei n.º 9.279 de 14 de maio de 1996, **Diário Oficial da União**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm Acessado em 17/09/2013.

BRASIL, Lei n.º 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. **Diário Oficial da União**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm Acessado em 24/08/2014.

BRASIL, Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. **Diário Oficial da União**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm Acessado em 17/09/2013.

BRASIL, Lei n.º 10.406, de 10 de janeiro de 2002. **Diário Oficial da União**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm Acessado em 31/08/2014.

BRASIL, Lei n.º 10.603 de 17 de dezembro de 2002. **Diário Oficial da União**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10603.htm Acessado em 23/08/2014.

BRASIL, Projeto de Lei n.º 5.402, de 2013 de autoria dos Srs. Newton Lima e Dr. Rosinha. **Diário Oficial da União.** Disponível em http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarIntegra;jsessionid=87FADBDEC1F322CB5D21B7410FE1B52C.proposicoesWeb2?codteor=1078755&filename=PL+5402/2013 Acessado em 23/08/2014.

CALIXTO, J. B. & SIQUEIRA Jr., JARBAS M. in **Desenvolvimento de Medicamentos no Brasil:** Desafios, Gaz. méd. Bahia 2008. Disponível em <http://www.gmbahia.ufba.br/index.php/gmbahia/article/viewFile/269/260> Acessado em 08/09/2013.

CARVALHO F., J. dos S. **Parecer** elaborado em 24 de março de 2008 a pedido da Lundbeck Brasil Ltda. e que foi anexado como documento ao processo n.º 2008.34.00.016643-4 em curso perante a 7ª VFDF.

CARVALHO. N. P. **The TRIPS:** Regime of Patent Rights. Kluwer Law International., 2010.

CASTRO NEVES, J.R. de. O Enriquecimento sem Causa: Dimensão Atual do Princípio do Direito Civil. In **Princípios do Direito Civil Contemporâneo.** Renovar, 2006.

CHAVES, C. - **Dez anos de genéricos no Brasil:** avanços e desafios para o acesso aos medicamentos. Disponível em http://www.fenafar.org.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=219:dez-anos-de-genericos-no-brasil-ava Acessado em 15/08/2013.

Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados do Brasil. **A Revisão da Lei de Patentes:** Inovação em Prol da Competitividade Nacional. Centro de Documentação e Informação, Edições Câmara, 2013.

COELHO, I. M. **Parecer** elaborado em 13 de outubro de 2003 a pedido da Eli Lilly do Brasil Ltda.

Congress Of The United States, Congressional Budget Office. **Research and Development in the Pharmaceutical Industry.** Disponível em <https://.cbo.gov/sites/default/files/10-02-drugr-d.pdf> Acessado em 18/01/2015.

CORREA, C. M. Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement. Disponível em http://www.who.int/medicines/areas/policy/protection_of_data.pdf Acessado em 25/08/2014.

CARVALHO. N. P. The TRIPS: Regime of Patent Rights. Kluwer Law International, 2010.

Declaração Ministerial de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública disponível em WTO. **Doha Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.** Disponível em http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm Acessado em 23/08/2014.

Diretiva 65/65/EEC30. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31965L0065:EN:HTML> Acessado em 12/08/13.

Diretiva 87/21/EEC. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31987L0021:en:NOT> Acessado em 12/08/13.

Diretiva 2001/83/EC33. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20121116:EN:PDF> Acessado em 12/08/13.

Diretiva 2004/27/EC. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0027:en:NOT> Acessado em 29/06/2013.

Draft Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights **MTN.GNG/NG11/W/68.** Disponível em http://www.tripsagreement.net/documents/GATTdocs/Draft_Agreement_on_Trade_Related_Aspects_of_IP_Rights_E_E.pdf Acessado em 11/09/2012.

Draft Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights communication from United States. **MTN.GNG/NG11/W/70.** Disponível em http://keionline.org/sites/default/files/mtn.gng_ng11.w.70_11may1990_us_draft_trips.pdf Acessado em 11/09/2012.

Draft Amendment to the General Agreement on Tariffs and Trade on the Protection of Trade Related Intellectual Property Rights - Communications from Switzerland **MTN.GNG/NG11/W/73.** Disponível em http://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/92100157.pdf Acessado em 14/09/2012.

Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act. Disponível em <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf>. Acessado em 12/08/2013.

Espacenet. **Escritório Europeu de Patentes.** Disponível em http://worldwide.espacenet.com/advancedSearch?locale=en_EP. Acessado em 10/07/12.

FDA. **Orange Book.** Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. Disponível em <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm>. Acessado em 10/07/12.

Federal Food, Drug and Cosmetic Act. Disponível em <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm155769.htm> Acessado em 08/09/2013.

Federal Environmental Pesticide Control Act. Disponível em <https://www.fws.gov/laws/lawsdigest/FEDENVP.HTML> Acessado em 25/09/2014.

GANDELMAN, M. O Poder do Conhecimento na Economia Global: O regime internacional da propriedade intelectual, da sua formação às regras de comércio atuais. Dissertação de Mestrado. PUC: Rio de Janeiro, 2002.

Guidelines And Objectives Proposed By The European Community For The Negotiations On Trade-Related Aspects Of Substantive Standards Of Intellectual Property Rights. **MTN.GNG/NG11/W/26** Disponível em <http://aei.pitt.edu/5391/1/5391.pdf> Acessado em 11/09/2012.

HASENCLEVER, L. O Mercado de Medicamentos Genéricos no Brasil. Disponível em http://www.deolhonaspatentes.org.br/media/file/Patentes/hasenclever_ufrj_%20mercado_medicamentos_geneticos.PDF Acessado em 15/08/2013.

Lista A de Medicamentos de Referência atualizada em 02/08/2013. Disponível em <a href="http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2033ab00409445f3b14cfbf7d85acaec/Lista+A+F%C3%A1rmacos+Isolados+02-08-2013.pdf?MOD=AJPERESAcessado em 15/08/2013.

Lista B de Medicamentos de Referencia atualizada em 02/08/2013 Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a39deb004094471eb155fbf7d85acaec/Lista+B+Associa%C3%A7%C3%B5es+02-08-2013.pdf?MOD=AJPERES> Acessado em 15/08/2013.

MARQUES, J.P. R. **Parecer** em resposta a consulta sobre proteção de dados, 2010.

MURARO, R. M. **Os Avanços Tecnológicos e o Futuro da Humanidade.** Petrópolis: Vozes, 2009.

PWC. **O Setor Farmacêutico no Brasil:** Panorama de Mercado e Tendências, Disponível em http://www.pwc.com.br/pt_BR/br/publicacoes/setores-atividade/assets/saude/pharma-13.pdf Acessado em 18/01/2015.

PIVETTA, O. **Nascimento de uma nova molécula** - Uma pesquisa sobre o desenvolvimento de novos medicamentos. Disponível em http://www.cfw.org/docs/pub/edition04/08_birth_molecule_portuguese.pdf Acessado em 15/08/2013.

QUENTAL, C; ABREU, J. C. de; BOMTEMPO, J. V.; GADELHA, C. A. G. - **Medicamentos genéricos no Brasil:** impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232008000700011&script=sci_arttext&tlang=en e Acessado em 18/01/2015.

Rapport du Comité OMS d'Experts sur les Politiques Pharmaceutiques Nationales - **WHO/DAP/95.9** Disponível em http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/63069/1/WHO_DAP_95.9_fre.pdf Acessado em 31.08.2013.

REALE Jr. M. **Parecer** elaborado em 17 de março de 2008 a pedido da Lundbeck Brasil Ltda. Sob n.º 2008.34.00.016643-4 em curso perante a 7ª VFDF.

Ruckelshaus v. Monsanto Co. - 467 U.S. 986 (1984) Disponível em <http://supreme.justia.com/cases/federal/us/467/986/> Acessado em 11/09/2012.

SANJUAN, J. R.; LOVE, J. and WEISSMAN, R. **Protection of pharmaceutical test data:** a policy proposal. Disponível em <http://keionline.org/content/view/86/1> Acessado em 07/09/2012.

SILVA, E. L. da; MENEZES, E. M. **Metodologia da Pesquisa e Elaboração de Dissertação.** Disponível em http://www.convibra.com.br/upload/paper/adm/adm_3439.pdf Acessado em 16.09.2013.

SOARES, F. C. **Acesso à Justiça.** Segunda Série. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2004.

Status of Work in the Negotiating Group – Chairman's Report to the GNG **MTN.GNG/NG11/W/76.** Disponível em http://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/92110034.pdf Acessado em 14/09/2012.

Suggestion by the United States for Achieving the Negotiating Objective, WTO document **MTN.GNG/NG11/W/14/Rev.1** Disponível em http://www.wto.org/gatt_docs/English/SU LPDF/9206 0036.pdf Acessado em 11/09/2012.

TRIPS. Disponível em http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm Acessado em 01/09/2014.

World Health Organization. **Briefing note:** access to medicines. Disponível em http://www.searo.who.int/entity/intellectual_property/data-exclusively-and-others-measures-briefing-note-on-access-to-medicines-who-2006.pdf Acessado em 25/08/2014.

World Trade Organization. **Doha Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health** Disponível em http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm Acessado em 23/08/2014.