



Fl. _____

Rubrica _____

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE 1ª INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL – 7ª VARA

SENTENÇA TIPO A Nº 231/2011

PROCESSO Nº 2008.34.00.016643-4

CLASSE: 1900 – AÇÃO ORDINÁRIA/OUTRAS

→ AUTORAS:

LUNDBECK BRASIL LTDA

H. LUNDBECK A/S

→ RÉ:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

→ LITISCONSORTES PASSIVAS NECESSÁRIAS:

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA

RELATÓRIO

Trata-se de ação ordinária com objetivo de determinar à ANVISA que se abstenha de conceder registro a terceiros não autorizados pelas autoras, utilizando-se do dossiê submetido por LUNDBECK BRASIL para obtenção do registro sanitário do medicamento LEXAPRO (registro nº 1.0475.0044); declarar a nulidade de todo e qualquer registro sanitário concedido pela ANVISA para medicamentos que explorem ou utilizem o dossiê com resultados de testes e outros dados não divulgados, entregues à ANVISA como requisito para o registro sanitário do medicamento LEXAPRO.

Narra que busca proteger o dossiê com resultados de testes e outros dados não divulgados por tratar-se de segredo de indústria e ter exigido grandes investimentos das autoras. Afirma que a iminente utilização do dossiê para a prática de ato administrativo de concessão de registro



Fl. _____

Rubrica _____

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE 1ª INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL – 7ª VARA

sanitário para terceiros, concorrentes não licenciados, configurará infração ao art. 39 do Decreto 1.355/94 e ao art. 195, XIV da Lei 9.279/96, o que impediria as autoras de reaver investimentos na qualidade, segurança e eficácia do LEXAPRO.

Nesse aspecto, realça que tais informações não podem ser utilizadas por terceiros, nem pela ANVISA, sem prévia autorização das autoras; a ANVISA só pode utilizá-las para conceder ou indeferir o registro sanitário do próprio LEXAPRO, pois tais informações referem-se exclusivamente a ele.

Concedida a antecipação dos efeitos da tutela (fls. 176/9), a ANVISA interpôs agravo de instrumento, que recebeu o nº 2008.01.00.031461-2 (fls. 383/94). O pedido de efeito suspensivo foi indeferido (fls. 406/7) e, ao final, foi negado provimento (fls. 1.031/9).

As autoras apresentaram o dossiê, em seis volumes, arquivados na Secretaria (fl. 358).

Citada, a ANVISA ofereceu resposta, na qual destaca o papel da autarquia na defesa da saúde da população e no exercício do poder de polícia sanitária. Sustentou que outras empresas não poderiam ter acesso aos dossiês e testes realizados pela empresa detentora do medicamento de referência, visto que a empresa que deseja o registro para medicamento similar tem que fazer seus próprios testes (biodisponibilidade relativa, equivalência farmacêutica e o estudo de bioequivalência). Donde conclui que os estudos clínicos já realizados não são necessários para o registro de medicamentos genéricos e similares. Diz que sua conduta está limitada pela obrigação de dar tratamento confidencial às informações técnicas, operacionais, econômico-financeiras e contábeis que solicitar às empresas e pessoas físicas que produzam ou comercializem produtos no âmbito da ANVISA, conforme art. 30 do Decreto 3.029/99. Afirma, ainda, que o



Fl. _____

Rubrica _____

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE 1ª INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL – 7ª VARA

medicamento genérico, geralmente, é produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária. Realça que, no presente caso, o produto de referência não é patenteado, não se submetendo aos ditames da Lei nº 9.279/96.

Réplica às fls. 396/405.

A Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos requereu, às fls. 412/32, sua admissão como assistente da ré.

Seguiu-se manifestação das partes.

A ANVISA protocolou petição realçando que, para a aprovação de registro de medicamento genérico ou similar, não é necessária consulta ao dossiê de registro de medicamento de referência (fls. 765/6).

Às fls. 849/55, foi indeferida a admissão da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos como assistente da ré; foi indeferido o pedido da autora para compelir a ré a suspender os registros sanitários dos medicamentos concedidos por meio da Resolução ANVISA RE nº 2.229 de 5/6/2009. Determinou-se às autoras que requeressem a citação das empresas que obtiveram registro para produção de medicamentos genéricos/similares ao LEXAPRO.

As autoras interuseram embargos de declaração, os quais foram acolhidos para esclarecer que a causa de pedir não envolve as hipóteses de acesso ao dossiê.

Na mesma decisão (fls. 995/8), fixou-se o ponto controvertido da demanda, consistente em saber se a aceitação apenas dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, para fins de registro de medicamentos genéricos e similares, pelo fato de se apoiarem em conclusões obtidas com base nos testes realizados pelas autoras, para a



Fl. _____

Rubrica _____

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE 1ª INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL – 7ª VARA

aprovação do medicamento de referência, implicaria a utilização dos dados confidenciais.

Decidiu-se, ainda, devolver o dossiê às autoras, retirando-se o caráter sigiloso do processo. Foi deferida a admissão da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos como assistente da ré.

A decisão motivou novo agravo de instrumento (nº 2009.01.00.063406-7), por parte das autoras (fls. 1.006/15), ao qual foi conferido efeito suspensivo, para não admitir a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos como assistente da ré (fls. 1.017/9).

Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A ofereceu contestação e sustentou, em preliminar, a imperiosidade de formação de litisconsórcio passivo necessário com os outros 154 concorrentes que comercializam medicamentos contra a depressão, além de carência de ação e da extinção do direito. No mérito, afirmou ter realizado testes próprios com seu medicamento, tais como biodisponibilidade relativa e bioequivalência, teste de equivalência farmacêutica e perfil de dissolução comparativa, não se valendo de documentos pertencentes a terceiros. Nega qualquer violação de segredo. Destaca os benefícios da concorrência entre medicamentos para a saúde.

Biosintética Farmacêutica Ltda ofereceu contestação (fls. 1.238/55), na qual reproduz os termos da contestação da litisconsorte Aché.

Fls. 1.319/23: agravo de instrumento nº 2009.01.00.050134-0/DF, prejudicado, em razão da perda superveniente do objeto (admissão da empresa PRÓ GENÉRICOS como assistente da ré).

Réplica às fls. 1.325/35.



Fl. _____

Rubrica _____

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE 1ª INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL – 7ª VARA

Alegações finais da ANVISA às fls. 1.444/53.

As autoras se manifestaram sobre as alegações finais da ANVISA às fls. 1.473/97.

Nova petição das autoras (fls. 1.693/8), trazendo excertos de ação movida por elas contra os laboratórios Aché e Biosintética no Rio de Janeiro.

As autoras reiteram pedido para determinar à ANVISA a suspensão dos registros de genéricos e similares ao LEXAPRO, concedidos sem autorização das autoras (fls. 1.751/4).

Decisão de fl. 1.755, determinando o aguardo da prolação da sentença.

É o relatório. Decido.

FUNDAMENTAÇÃO

Preliminares

Indefiro os requerimentos formulados pelas rés Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A e Biosintética Farmacêutica Ltda. de *"citação dos outros 154 concorrentes, cujos registros de medicamentos também estão tendo sua validade questionada na presente ação"*.

Ao contrário do alegado nas suas contestações, as litisconsortes não foram citadas por ser *"concorrentes das Autoras na venda de remédios para tratamento de depressão"*. Foram-no porque obtiveram registro para produção de medicamentos genéricos/similares ao LEXAPRO, nos termos da Resolução RE nº 2.229, de 06/06/2009, do Diretor Presidente da ANVISA (fl. 77 e decisão de fl. 855).

E, nos termos do art. 47 do CPC, o juiz deverá decidir a lide de modo uniforme para as empresas que obtiveram registro para produção



Fl. _____

Rubrica _____

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE 1ª INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL – 7ª VARA

de medicamentos genéricos e similares ao LEXAPRO, porque, no curso da demanda e nos termos do art. 462 do CPC, as autoras pleitearam a suspensão dos Registros Sanitários nº 1.0573.0379, 1.0573.0380 e 1.1213.0402, concedidos pela Resolução RE nº 2.229, de 06/06/2009, do Diretor Presidente da ANVISA (fl. 844). Embora indeferida a pretensão antecipativa dos efeitos da tutela pela decisão de fls. 849-50, ela deverá ser reapreciada na sentença, precedida do contraditório exercido pelas empresas que obtiveram os registros que as autoras pretendem cassar (CPC, art. 472).

Rejeito a preliminar de falta de interesse de agir (carência de ação) arguida pelas rés Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A e Biosintética Farmacêutica Ltda. sob a seguinte alegação: Se e quando for infringido algum segredo industrial das Autoras, elas poderão movimentar a máquina judiciária, em face daqueles que o tiverem violado. O que as Autoras não podem é querer litigar *ante factum* contra todo mundo, com base em meras ilações subjetivas despidas de qualquer prova ou indício.

Não procede a alegação das rés porque é possível pleitear tutela preventiva de interesse ou de direito sob ameaça de violação, considerando a ampla garantia de inafastabilidade do controle judicial prevista no art. 5º, XXXV, da Constituição da República: a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário **lesão ou ameaça** a direito.

A menção das rés à proibição de o juiz proferir sentença condicional (CPC, art. 460) ensejaria a rejeição do pedido e não a extinção da relação processual nos termos do art. 267 do CPC.

MÉRITO

Assiste razão às autoras.



Fl. _____

Rubrica _____

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE 1ª INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL – 7ª VARA

Postulam seja determinado “*que a ANVISA se abstenha de conceder registro a terceiros não autorizados pelas autoras utilizando-se do dossiê submetido por Lundbeck Brasil para obtenção do registro sanitário do medicamento Lexapro (...)*” e que seja “*declarada a nulidade de todo e qualquer registro sanitário concedido pela ANVISA para medicamento que explore ou utilize o dossiê com resultados de testes e outros dados não divulgados, que exigiram grandes investimentos das autoras, entregue à ANVISA como requisito para o registro sanitário do medicamento Lexapro (...)*”.

A ANVISA nega, antes de tudo, a quebra do sigilo de confidencialidade do dossiê e a utilização desses dados, afirmando que deles não precisa para autorizar o registro do medicamento genérico, porque os testes de bioequivalência e de biodisponibilidade seriam suficientes, já que a segurança, a eficácia e a qualidade das substâncias contidas nos medicamentos genéricos e similares já estariam previamente asseguradas pelos testes relativos ao medicamento 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.

Esse aspecto restou bem esclarecido em decisão às fls. 995/8:

“A autora pretende, nesta ação, proibir a autorização pela ANVISA de todo e qualquer medicamento genérico ou similar que tenha como referência o medicamento Lexapro, ainda que os pedidos atendam estrita e integralmente aos requisitos impostos pela legislação, que exige apenas as provas de bioequivalência e de biodisponibilidade.



Fl. _____

Rubrica _____

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE 1ª INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL – 7ª VARA

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.

Pleiteia que a autorização para pedidos de registro de medicamentos genéricos e similares somente seja concedida caso as empresas interessadas procedam novamente a todos os estudos, ensaios e testes necessários para demonstrar que o medicamento atende às exigências mínimas de eficácia, qualidade, necessidade e segurança terapêuticas, nos termos do art. 16 da Lei 6.360/76, tal como exigido para o deferimento do registro do medicamento de referência.

Vê-se, então, que, embora não a autora não tenha sido explícita na inicial, a demanda se volta diretamente contra a própria sistemática adotada para autorização dos medicamentos genéricos e similares."

Nessa mesma oportunidade foi fixado o ponto controvertido da demanda, que consiste em "*saber se a aceitação apenas dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade para fins de registro de medicamentos genéricos e similares, por 'basearem-se em' conclusões obtidas a partir dos testes realizados pela autora para aprovação do medicamento de referência, implicaria a 'utilização' dos seus dados confidenciais. Ou, em outros termos, se o art. 195, XIV, da Lei 9.279/96 constitui óbice à sistemática adotada pela Lei 6.360/76 para o registro de medicamentos genéricos e similares.*"

Inicialmente, é necessário realçar que o direito à proteção dos testes e dados submetidos a agências governamentais para aprovação de medicamento de referência está previsto na Seção 7, art. 39, do "Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio", denominado Acordo TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property), integrante do anexo do Decreto nº 1.355/94, que incorporou ao



Fl. _____

Rubrica _____

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE 1ª INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL – 7ª VARA

ordenamento jurídico brasileiro os resultados da rodada Uruguai de negociações comerciais multilaterais do GATT (General Agreement on Tariffs and Trade), no âmbito da Organização Mundial do Comércio – OMC.

O art. 39, parágrafo 1, desse Acordo, preconiza que “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.*”

O parágrafo 2 define informação secreta como aquela não conhecida em geral, nem facilmente acessível a pessoas de círculos que normalmente lidam com aquele tipo de informação; que tenha valor comercial por ser secreta; e que tenha sido objeto de precauções razoáveis para mantê-la secreta.

Por sua vez, o parágrafo 3 do referido artigo, que se aplica especificamente ao presente caso, determina que:

“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 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”.

Coerente com essa diretriz, foi editada a Lei nº 9.279/96, que tipifica o crime de concorrência desleal e, entre outras condutas, prevê, no art. 195, XIV:

Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem:

(...)



Fl. _____

Rubrica _____

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE 1ª INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL – 7ª VARA

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.

O núcleo do tipo contempla as ações de “divulgar”, “explorar” ou “utilizar-se”.

Necessário, portanto, verificar se há ou não “utilização” pela ANVISA dos resultados dos testes a ela apresentados pela detentora do registro do medicamento de referência, para aprovação dos medicamentos genéricos/similares.

Sustenta a ANVISA que “ao dispensar a apresentação de tais ensaios, em momento algum o órgão responsável pelo registro sanitário se utilizou, em termos analíticos, comparativos, interpretativos ou exploratórios, dos dados fornecidos pela titular do medicamento de referência. Quando muito, houve presunção (fundada em critérios de inferência lógica) de que seria desnecessário e injustificável exigir a reapresentação destes dados.”

Essa argumentação, contudo, não resiste ao crivo da lógica.

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.



Fl. _____

Rubrica _____

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE 1ª INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL – 7ª VARA

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.

A norma somente admite a divulgação por órgão governamental dessas informações confidenciais “quando necessário para proteger o público” (“§ 2º O disposto no inciso XIV não se aplica quanto à divulgação por órgão governamental competente para autorizar a comercialização de produto, quando necessário para proteger o público.”)

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 pela autoras para autorizar os registros dos medicamentos genéricos e similares das rés litisconsortes.

Essa situação revela inequívoco favorecimento à concorrência desleal.

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



Fl. _____

Rubrica _____

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE 1ª INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL – 7ª VARA

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.

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.

Argumenta a ANVISA que a concorrência desleal é uma questão eminentemente de direito privado, e que, por isso, o referido dispositivo não poderia ser aplicado à atuação do Poder Público.

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.*"



Fl. _____

Rubrica _____

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE 1ª INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL – 7ª VARA

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.”*

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 39º/3 do Acordo TRIPS (CARVALHO, 2005, P. 392).”* (MACHADO, Jonatas e RAPOSO, Vera Lúcia, op. cit., p. 112).

Concluo, portanto, que o procedimento da ANVISA de autorizar o registro do medicamento genérico e similar, com base nos resultados dos testes previamente apresentados pelo detentor do medicamento de referência, constitui violação à diretriz contida no art. 39.3 do anexo do Decreto 1.355/94 e favorecimento à concorrência desleal, conforme tipificado no art. 195, XIV, da Lei 9.279/96.



Fl. _____

Rubrica _____

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE 1ª INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL – 7ª VARA

Decidido esse ponto, a resolução de outra questão se impõe.

A legislação brasileira não disciplina o direito de exclusividade quanto aos resultados dos testes de eficácia, qualidade, necessidade e segurança terapêutica ou outros dados apresentados às autoridades sanitárias para obtenção de registro.

Isto é, não está estabelecido em lei o prazo pelo qual o titular do direito sobre os testes e dados confidenciais apresentados à ANVISA para aprovação de medicamento pode usufruir com exclusividade dessas informações.

Diante dessa omissão legal é que a ANVISA defende o exercício da prática questionada. Argumenta a entidade que a proteção do sigilo de tais dados, de que trata o art. 39.3, abre à escolha dos estados membros o meio de proteção entre "(a) a simples norma de concorrência desleal, (b) o dever de pagar pelo acesso aos dados, e (c) a exclusividade, inclusive a temporária". O Brasil teria optado pela alternativa (a) para a proteção dos medicamentos de uso humano e a alternativa (c) apenas para os produtos farmacêuticos de uso veterinário.

É certo que o Acordo TRIPS reclama a edição de norma interna para lhe dar concretude.

No entanto, o compromisso assumido pelo Brasil por meio da ratificação do Acordo TRIPS não se limita à propositura de leis visando a assegurar a eficácia das disposições desse Acordo, mas, também, implica na adoção por parte de seus órgãos e entidades públicos de práticas administrativas condizentes com as diretrizes contidas nesse Acordo.

Nesse sentido, não pode a ANVISA atuar de forma contrária às disposições desse Acordo, particularmente o art. 39.3, como tem feito na



Fl. _____
Rubrica _____

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE 1ª INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL – 7ª VARA

aprovação dos medicamentos genéricos e similares, nem, tampouco, o Judiciário anuir à tal prática.

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) excluísse 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 inexistente. A lacuna legislativa não é autorização para prática que estimule ou consagre a concorrência desleal.

A Lei nº 6.360/76, ao definir medicamento genérico, no inciso XXI do art. 3º, com a redação dada pela Lei nº 9.787/99, não desconheceu a existência dos direitos de exclusividade e o fato de que os genéricos geralmente são produzidos após a expiração de exercício desse direito, *in verbis*:

*“XXI - 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***



Fl. _____

Rubrica _____

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE 1ª INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL – 7ª VARA

outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;”.

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*).

Tendo por norte tal diretriz, afasto a possibilidade de que o prazo de proteção dos dados seja perpétuo, pois isso importaria em violação dos princípios da proteção ao consumidor, da livre iniciativa e da concorrência.

O direito de exclusividade dos dados confidenciais é respeitado em todo o mundo desenvolvido, sendo, em regra, fixado um prazo determinado para seu exercício, de modo a possibilitar o retorno do investimento com a realização dos testes clínicos e, com isso, incentivar a pesquisa científica.

Na Comunidade Européia e nos Estados Unidos da América, a legislação prevê direitos exclusivos de comercialização por dez e cinco anos, respectivamente, o que vale dizer que, durante tal período, nenhum medicamento genérico ou similar terá sua comercialização autorizada com base apenas nos testes de bioequivalência ou biodisponibilidade ou sem autorização de quem disponha do registro do medicamento de referência.



Fl. _____

Rubrica _____

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE 1ª INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL – 7ª VARA

Logicamente, não se opõe o registro àquele medicamento que apresente os testes completos, i.e., os testes de segurança, eficácia e qualidade, ou que obtenha autorização do detentor do direito de exclusividade sobre os dados confidenciais para utilizá-los.

Nesse aspecto, portanto, em que outras legislações conferem proteção à exclusividade na comercialização do medicamento de referência, por prazo determinado, o Brasil peca por não haver implementado semelhante regulamentação, quando disciplinou a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins, nos termos da Lei nº 10.603/2002.

A Medida Provisória nº 69, de 26/9/2002, convertida na referida lei, abarcava, originariamente, em seu art. 1º, a proteção contra uso comercial desleal dos 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 **humano** e veterinário, fertilizantes, agrotóxicos, seus componentes e afins. No entanto, ao converter-se a MP, suprimiu-se o termo “humano”, deixando-se o segmento dos medicamentos humanos sem regulamentação a respeito do prazo de exercício do direito de exclusividade.

No entanto, repito, a ausência de regulamentação sobre o prazo de exercício do direito de exclusividade não permite concluir que o direito inexistente.

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*:



Fl. _____

Rubrica _____

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE 1ª INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL – 7ª VARA

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.

Considerando que o oxalato de escitalopram é uma entidade química nova (cf. fl. 1644/1646 e 1656/60), que não conta com registro anterior no Brasil, deve-se considerar como sendo de dez anos o prazo de exclusividade de comercialização conferido ao LEXAPRO, sem que se possa autorizar nesse período o registro de medicamentos genéricos e similares sem autorização das Autoras.



Fl. _____

Rubrica _____

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE 1ª INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL – 7ª VARA

O registro do LEXAPRO data de 18/9/2002, conforme Resolução – RE nº 1.776 de 16 de setembro de 2002, cujo prazo de exclusividade de comercialização expirará, de acordo com a fundamentação supra, em 18/9/2012. Assim, não há falar em decadência.

Firme nas razões acima expendidas, concluo que a conduta da ANVISA, consistente na aceitação apenas dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, para fins de registro de medicamentos genéricos e similares, pelo fato de se apoiarem em conclusões obtidas com base nos testes realizados pelas autoras, para a aprovação do medicamento de referência, implica a utilização dos dados confidenciais, conduta essa contrária à diretriz contida no art. 39.3 do anexo do Decreto 1.355/94, implicando o favorecimento à concorrência desleal, conforme tipificado no art. 195, XIV, da Lei 9.279/96, e a violação do direito de exclusividade dos dados.

Em face da lacuna da lei, deve-se aplicar por analogia o prazo de dez anos para proteção à exclusividade dos dados, a contar do registro, findos os quais os resultados dos testes de segurança, eficácia e qualidade do medicamento de referência não mais serão considerados confidenciais, nos termos do art. 9º da Lei nº 10.603/2002.

Em vista disso, os registros nºs 1.0573.0379, 1.0573.0380 e 1.1213.0402, concedidos pela Resolução – RE nº 2.229 de 5/6/2009 à ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A e à BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA, deverão ser anulados, pois concedidos utilizando-se dos testes e dados confidenciais fornecidos para aprovação do Lexapro, enquanto vigente o direito à exclusividade da informação. Pela mesma razão, deve ser impedida a concessão de outros registros que se utilizem desses mesmos dados, até que seja cumprido o prazo de exclusividade em questão.



Fl. _____

Rubrica _____

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE 1ª INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL – 7ª VARA

Considerando, por fim, a verossimilhança do direito, conforme exposto, e o fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação, tendo em vista que a venda dos medicamentos genéricos e similares já registrados implica concorrência desleal, aliado ao fato de que o direito à exclusividade expira em 18/9/2012 e, conseqüentemente, será ineficaz a pretensão ora sufragada caso tenha que aguardar o trânsito em julgado, entendo cabível e necessária a antecipação dos efeitos da tutela.

DISPOSITIVO

Ante o exposto, **JULGO 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.

Custas em devolução. Condeno a ANVISA ao pagamento de honorários advocatícios no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), e as litisconsortes ao pagamento de honorários no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) cada uma.

Publicar. Intimar a ANVISA para imediato cumprimento.



Fl. _____

Rubrica _____

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE 1ª INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL – 7ª VARA

Corrigir a autuação: o polo ativo é composto apenas por Lundbeck Brasil Ltda e H. Lundbeck A/S; as empresas ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A e BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA figurarão como litisconsortes passivas necessárias.

Comunique-se ao Relator do AI nº 2009.01.00.063406-7, Desembargador Federal Fagundes de Deus, os termos desta sentença.

Brasília, 9 de maio de 2011.

JOSÉ MÁRCIO DA SILVEIRA E SILVA
Juiz Federal Substituto da 7ª Vara/SJ-DF

