



Mantido registro de remédio similar para transplantados

16/05/2008

O Superior Tribunal de Justiça manteve o registro do medicamento similar Lifaltacrolimus, do Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas (Lifal). O remédio é destinado a pacientes transplantados para evitar a rejeição do órgão recebido. A 2ª Turma rejeitou recurso da Janssen-Cilag Farmacêutica que queria a suspensão do registro do medicamento do concorrente.

A Janssen-Cilag, do grupo da multinacional Johnson & Johnson, argumenta que, para obter o registro, é necessária a comprovação de bioequivalência a fim de atestar a eficiência e segurança do remédio. Em pedido anterior, argumentava risco à saúde com a liberação do registro da concorrente. Esse pedido foi indeferido sob o fundamento de que não há provas de perigo ou ineficiência do medicamento.

O tribunal de origem considerou também que haveria risco inverso, pois vários pacientes fazem uso do Lifaltacrolimus, que é fornecido pelo Sistema Único de Saúde, e sua interrupção poderia acarretar graves consequências para a saúde dos transplantados.

O relator no STJ, ministro Castro Meira, considerou que o registro foi concedido regularmente, na vigência de uma resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que não exigia comprovação de bioequivalência. Era exigida apenas a demonstração técnico-científica de similaridade e equivalência com o medicamento já registrado no país, o que foi feito.

Segundo o ministro Castro Meira, a análise dos argumentos para retirada do medicamento de circulação violaria a Súmula 7 do STJ, que impede nova análise de provas. Por unanimidade, a 2ª Turma negou seguimento ao Recurso Especial.

REsp 1022.258

Fonte: https://conjur.jumps.com.br/2008-mai-16/mantido_registro_remedios_similar_transplantados/