



Justiça libera fabricação de antidepressivo genérico do Lexapro

10/01/2013

A Justiça liberou a fabricação de remédios genéricos baseados no mesmo princípio ativo do Lexapro (Oxalato de Escitalopram) — usado como antidepressivo e para controle da ansiedade. Decisão do Tribunal Regional Federal da 1ª Região reverteu a proibição à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de conceder registro para os genéricos.

O Laboratório Lundbeck Brasil Ltda., responsável pelo Lexapro, alegava que os fabricantes de medicamentos genéricos estariam fazendo uso não autorizado dos resultados dos testes e dados contidos no dossiê da empresa, utilizado para obtenção do registro sanitário do medicamento de referência. A Procuradoria Regional Federal da 1ª Região e a Procuradoria Federal junto à Anvisa alegaram, porém, que não há uso por terceiros dos dados dos testes feitos para elaboração do medicamento referência.

Os procuradores afirmaram que os fabricantes de medicamentos genéricos não precisam fazer novos testes para confirmar a eficácia do princípio ativo, bastando provar que o medicamento genérico é equivalente e tão eficaz quanto o medicamento de referência.

Os procuradores argumentaram que o privilégio de exclusividade de comercialização do medicamento geraria monopólio que causa prejuízos aos consumidores.

Por meio de nota, o laboratório Lundbeck afirmou que continuará "defendendo seu direito, que é garantido pela Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial), pela Constituição brasileira e pelo Acordo TRIPS [Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio] da Organização Mundial do Comércio, do qual o Brasil é signatário".

"A Lundbeck, na defesa dos seus legítimos direitos, irá recorrer da decisão e buscará até nas mais altas instâncias judiciárias assegurar que as leis do país sejam respeitadas", diz o comunicado.

Segundo a assessoria de imprensa do laboratório, o respeito ao uso exclusivo, pelo laboratório que desenvolveu o antidepressivo Lexapro, dos resultados de testes e outros dados não divulgados pelo período de dez anos, é o que garantirá "o prosseguimento de novos investimentos em estudos e pesquisas visando a criação de medicamentos de ponta, imprescindíveis ao atendimento das necessidades de saúde da população brasileira".

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2013-jan-10/justica-libera-fabricacao-antidepressivo-generico-lexapro/>