

# abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual  
Clipping da imprensa

*Brasília, 29 de agosto de 2019 às 07h52*  
*Seleção de Notícias*

## Correio Braziliense | BR

Patentes

**Farmacêutica contra a parede** ..... 3  
NEGÓCIOS

## Consultor Jurídico | BR

28 de agosto de 2019 | Patentes

**Johnson & Johnson vai recorrer contra sentença condenatória de US\$ 572 milhões** ..... 5

## A Tribuna News | MS

28 de agosto de 2019 | Marco regulatório | Anvisa

**Os riscos da liberação automática do registro de medicamentos de outros países** ..... 7

## Folha Vitória Online | ES

28 de agosto de 2019 | Marco regulatório | Anvisa

**Cultivo da cannabis: decisão da Anvisa pode beneficiar mais de 3 milhões de pacientes** ..... 8  
REDAÇÃO FOLHA VITÓRIA

## Farmacêutica contra a parede

NEGÓCIOS

Uso de medicamentos derivados do ópio se tornou epidemia nos Estados Unidos, nos últimos anos, causou milhares de mortes por overdose e pode levar laboratórios a perdas bilionárias

» Paula Pacheco

**São Paulo** -- O consumo de opiáceos -- derivados do ópio usados em medicamentos para dor -- se tornou grave problema de saúde nos últimos anos. Agora, o uso indiscriminado desse tipo de substância e o número de casos de overdose entre seus usuários já provocam efeitos negativos na contabilidade dos grandes laboratórios farmacêuticos.

Representantes jurídicos das vítimas chegam a comparar os casos relacionados a esses medicamentos à disputa dos estados americanos contra a indústria do tabaco, que levou a um acordo de US\$ 246 bilhões, em 1998.

A gigante farmacêutica Purdue **Pharma** está negociando um acordo no valor de US\$ 12 bilhões para tentar contornar os efeitos incalculáveis de milhares de ações judiciais. A família Sackler, dona do negócio desde 1952, poderá sair da operação.

Seu opiáceo, lançado em 1996, é o OxyContin. O medicamento é apontado como a causa de milhares de mortos por overdose nas últimas duas décadas. Até agora, foram contabilizados cerca de 2 mil processos nas justiças federal e estadual dos Estados Unidos.

Segundo levantamento dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos, os opiáceos foram responsáveis por quase 400 mil mortes por overdose, entre 1999 e 2017.

Do valor entre US\$ 10 bilhões e US\$ 12 bilhões avaliado para o acordo, a família Sackler deverá desembolsar aproximadamente US\$ 3 bilhões. O restante virá do caixa e dos bens da Purdue **Pharma**.

Para resolver o imbróglio, a Purdue Pharma será reestruturada por meio de uma declaração de falência, o que transformará a empresa em um fundo público. O laboratório continuará a vender seu inventário e terá de oferecer tratamentos contra a adição, como a buprenorfina ou naxolona.

Se o martelo for batido, a Purdue Pharma será a primeira de uma série de empresas farmacêuticas dos Estados Unidos em litígio por causa da "epidemia" dos opiáceos a fechar um acordo. O caso que colocou a Purdue Pharma contra as cordas não é o único relacionado ao mercado de opiáceos. Na última segunda-feira (26), um tribunal condenou o grupo Johnson & Johnson a pagar US\$ 572,1 milhões ao estado americano de Oklahoma.

Segundo o juiz Thad Balkman, do Tribunal Distrital do Condado de Cleveland, em Norman, a farmacêutica utilizou marketing fraudulento para vender os analgésicos Duragesic e Nucynt, classificados como viciantes. Minimizava-se o risco de dependência enquanto se falava das vantagens dos medicamentos. "A crise dos opiáceos é um perigo iminente e ameaça para a população de Oklahoma", disse Balkman.

A J&J disse que Oklahoma não conseguiu mostrar que seus produtos e atividades criaram um incômodo público. Os recursos devem durar pelo menos até 2021. Os investidores esperavam que o valor da condenação fosse bem maior, já que o procurador-geral do estado entrou com a ação em que pedia US\$ 17 bilhões para lidar com o impacto da crise das drogas em Oklahoma. A empresa vai recorrer da decisão.

### Processos

Desde 2000, cerca de 6 mil moradores de Oklahoma morreram de overdose de opiáceos, segundo os advogados do estado.

Continuação: Farmacêutica contra a parede

Anteriormente, já haviam sido assinados outros dois acordos com as farmacêuticas fabricantes de opiáceos: um no valor de US\$ 270 milhões, com a própria Purdue Pharma, e outro com a Teva Pharmaceuticals, grande fabricante de medicamentos genéricos, de US\$ 85 milhões.

A Endo International Plc e a Allergan Plc concordaram, na semana passada, em pagar US\$ 15 milhões, para evitar ir a julgamento em outubro, em um caso de dois condados de Ohio, sujeito à aprovação do tribunal.

Já são por volta de 2.500 processos movidos por estados, condados, municípios e governos nos Estados Unidos contra a Purdue Pharma e outros laboratórios fabricantes de opiáceos. O primeiro a ir a julgamento foi o Oklahoma.

A J&J argumenta que as informações divulgadas em ações de marketing tinham apoio científico e seus analgésicos representavam uma pequena fração dos opiáceos prescritos em Oklahoma. A empresa informou, em comunicado, que, desde 2008, seus analgésicos representam menos de 1% do mercado

americano, incluindo genéricos. Já a Teva disse que a decisão apoiou sua justificativa para resolver o caso antes do julgamento, e declarou estar se preparando para a defesa no próximo julgamento, em Ohio, marcado para 21 de outubro.

No Brasil, segundo o 3<sup>a</sup> Levantamento Nacional sobre o Uso de Drogas pela População Brasileira (L-nud), feito pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), os opiáceos já foram usados por 4,4 milhões de brasileiros ao menos uma vez na vida, ou 2,9% da população.

O número é bem maior, por exemplo, do que o de brasileiros que afirmaram já ter usado crack -- 0,9% da população, ou 1,393 milhão de pessoas. Os dados devem ser comparados com cautela, segundo pesquisadores.

Nas entrevistas para a pesquisa, o opiáceo é citado como medicamento não prescrito, adquirido e consumido de forma ilícita. Ao todo, foram feitas 16 mil entrevistas, em 351 cidades brasileiras.

## Johnson & Johnson vai recorrer contra sentença condenatória de US\$ 572 milhões

### CRISE DOS OPIOIDES

Há um consenso nos Estados Unidos de que saiu barato para a Johnson & Johnson a sentença de um juiz de Oklahoma que mandou a empresa pagar indenização de US\$ 572 milhões por sua participação na crise do opioide no estado.

Afinal, o estado havia pedido US\$ 17,2 bilhões, para serem pagos em um período de 20 a 30 anos. O juiz esclareceu que os US\$ 572 milhões serão destinados a cobrir programas de combate à crise do opioide por um ano, apenas.

### Legenda

Mas a Johnson & Johnson não quer pagar nada. A advogada da empresa, Sabrina Strong, declarou nesta terça-feira (27/8), em entrevista coletiva, que a empresa vai recorrer ao Tribunal Superior de Oklahoma contra a decisão condenatória -e, se for necessário, à Suprema Corte dos EUA.

A advogada disse que a empresa tem fatos e argumentos jurídicos de seu lado, que serão incluídos na petição ao tribunal superior. Entre os fatos, a empresa vai alegar que não é responsável pela criação da crise do opioide no estado -ou no país.

Os responsáveis seriam, sobretudo, contrabandistas, que trazem opioides para o país através da fronteira com o México, diz a empresa.

Ela alega ainda que, no julgamento, o estado não apresentou qualquer testemunha que acusasse especificamente a Johnson & Johnson de lhe causar danos. E que o estado não levou ao julgamento qualquer médico que testemunhasse que prescreveu Fentanyl, opioide fabricado pela subsidiária Janssen Pharmaceuticals.

No entanto, a Procuradoria-Geral de Oklahoma não

acusou a Johnson & Johnson de causar danos a qualquer paciente, especificamente, nem de aliciar médicos. O estado acusou a empresa de causar danos à comunidade, como um todo. Ou seja, de violar a "Lei da Perturbação Pública" (Public Nuisance Law) estadual.

[A tradução de "nuisance", segundo o Dicionário de Direito, Economia e Contabilidade de Marçílio Moreira de Castro, é "turbação", no que se refere à common law; mas "turbação" tem um significado diferente no Direito brasileiro. Na área civil, o termo usado é "disturbance", que significa "perturbação".

Esse é o aspecto jurídico que será discutido em recursos, seja no Tribunal Superior de Oklahoma ou na Suprema Corte dos EUA.

A "nuisance" foi criada, principalmente, através de marketing enganoso. Em sua decisão, o juiz Thad Balkman declarou que o marketing enganoso da Johnson & Johnson constitui uma perturbação pública em Oklahoma. E que a empresa colaborou para a criação da epidemia do opioide no estado e no país.

A lei de perturbação pública de Oklahoma é tratada, no contexto dessa ação judicial, como incomum, porque tem uma abrangência maior do que as leis com o mesmo nome de outros estados. Nos demais estados, o conceito de "nuisance" está ligado a propriedades, apenas - ou seja, o uso de uma propriedade para causar perturbação privada ou pública.

A advogada da Johnson & Johnson defende que esse é o espírito da lei e que, mesmo em Oklahoma, ela nunca foi usada de qualquer outra forma -ou como a forma que o juiz usou agora na decisão condenatória.

Mas o juiz Balkman argumentou que a lei de Oklahoma tem um sentido mais amplo, que não requer conexão com uma propriedade. A lei estadual diz, em

Continuação: Johnson & Johnson vai recorrer contra sentença condenatória de US\$ 572 milhões

parte, que "nuisance" é fazer ilegalmente um ato ou deixar de cumprir uma obrigação que causa dano ou perigo ao conforto, saúde ou segurança de toda uma comunidade ou vizinhança.

"Não há nada no texto da lei sugerindo que a "nuisance" requer o uso de ou uma conexão com uma propriedade real ou pessoal", escreveu o juiz. "E mesmo que houvesse uma conexão com propriedade, há provas suficientes de que a Johnson & Johnson usou as vias públicas, prédios e terras de Oklahoma para criar a perturbação pública".

Pardue **Pharma**

Mais de 2 mil ações judiciais foram movidas no país contra fabricantes de opioides. Elas foram con-

centradas em Cleveland, Ohio. A Johnson & Johnson ainda terá de defender sua cota nesse imbróglio.

Por sua vez, A Pardue **Pharma**, fabricante do OxyContin, está tentando negociar um acordo com os advogados de todas as ações contra ela, para encerrar sua cota de processos. Para isso, a empresa poderia desembolsar até US\$ 12 bilhões.

A previsão é a de que se a empresa não conseguir um acordo aceitável, poderá ir à falência. Mas, isso se baseia apenas em conversações vazadas à imprensa. Não há nada de concreto.

João Ozorio de Melo é correspondente da revista Consultor Jurídico nos Estados Unidos.

## Os riscos da liberação automática do registro de medicamentos de outros países

Foi apresentado em julho, na Câmara dos Deputados, o Projeto de Lei nº 3847/2019, que prevê que os medicamentos que tenham produção, comercialização, distribuição e uso liberado pelas autoridades sanitárias dos Estados Unidos, Japão, Canadá e países europeus terão seu registro sanitário no Brasil concedido, de forma imediata, no momento do protocolo do pedido junto à **Agência** Nacional de Vigilância Sanitária (**Anvisa**).

O projeto altera a Lei nº 6.360/1976 para dispor sobre a concessão automática de registro aos medicamentos que já tenham sido autorizados por autoridades sanitárias de outros países.

A justificativa para tal alteração é de que tais países possuem tradição no setor de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, que seus laboratórios farmacêuticos são destaque na descoberta de fármacos e também porque as autoridades sanitárias desses países possuem a mais alta expertise para avaliação do risco-benefício de medicamentos. Dessa forma, o texto prevê um esvaziamento de uma das principais funções da **Anvisa**, que é justamente analisar e autorizar a comercialização de determinados medicamentos no Brasil.

O órgão, no entanto, afirma que é necessária uma série de procedimentos para que medicamentos vindos do exterior possam circular no Brasil, o que impediria essa aprovação automática.

O projeto foi pensado assim como outros projetos de lei que também visam à desburocratização para importação, autorização e comercialização de me-

dicamentos e insumos farmacêuticos no país e que aguardam apreciação. Se aprovado na Câmara, seguirá direto ao Senado, em razão do seu caráter conclusivo.

De fato, o PL 3847/2019 traz alterações que visam desburocratizar o procedimento adotado pela **Anvisa** para análise e autorização de comercialização de medicamentos no Brasil, de modo que é possível que beneficie aqueles que necessitam desses remédios com mais urgência, como pessoas portadoras de doenças raras.

Por outro lado, sabe-se que o Brasil possui condições climáticas e outras especificidades, como diferentes aspectos epidemiológicos da população que são diferentes daquelas dos países, dos Estados Unidos, do Japão e do Canadá e países europeus.

E se tais remédios, no Brasil, não forem seguros para serem liberados como ocorre em outros países? Tal dúvida hoje é verificada pela mesma **Anvisa** vista, por outro lado, como uma entidade meramente burocrática.

Por tal razão, será necessário acompanhar, com cautela, se a eventual concessão automática de registro aos medicamentos não trará gravames à saúde da população e se realmente auxiliará aqueles que deles mais necessitam. A liberação mais rápida de medicamentos pode sair caro.

João Pedro Alves Pinto é especialista em Direito do Consumidor e advogado associado do escritório Meirelles Milaré Advogados

## Cultivo da cannabis: decisão da Anvisa pode beneficiar mais de 3 milhões de pacientes

*Caso* seja autorizado, o cultivo medicinal vai facilitar o acesso da população, reduzir os custos de quem importa os medicamentos e poderá desafogar o judiciário

Com o fim da consulta pública, realizada pela **Anvisa**, sobre o plantio de cannabis para fins medicinais no Brasil na última semana, a decisão agora está com a diretoria da agência, que vai deliberar sobre o tema em sessão pública, a partir da análise do relatório da equipe técnica, que incluiu as 554 contribuições recebidas com a consulta.

Caso seja regulamentada a plantação no país, mais de 3 milhões de pacientes serão beneficiados. "A permissão da **Anvisa** para o cultivo medicinal vai facilitar o acesso da população, reduzir os custos de quem importa os medicamentos e ainda poderá desafogar o judiciário, que tem conduzido vários processos relativos ao tema", destaca Gustavo de Lima Palhares, CEO de empresa que comercializa medicamentos à base de canabidiol.

A legalização do uso medicinal e do plantio da cannabis é movimento que tem ocorrido em todo o mundo, especialmente com os resultados de estudos que mostram, cada vez mais a eficácia dos medicamentos à base de CBD, no tratamento de distúrbios e doenças, como epilepsia, Parkinson, autismo, ansiedade e

outros.

No Brasil, a importação é autorizada desde 2015, porém, os medicamentos são fabricados no exterior, principalmente, no Canadá, Estados Unidos e Uruguai, onde o plantio é permitido.

### Medicamento sem THC

Gustavo comenta que com a regulamentação do plantio da cannabis no Brasil, a Ease Labs, que comercializa remédios à base da planta, poderá oferecer produtos a preços ainda mais acessíveis para a população. "Temos um medicamento que possui 100% de CBD em sua composição e não possui nada de THC (tetra-hidrocarbinol), composto que pode causar efeitos psicotrópicos", diz.

"Passamos por um método de análise internacional dos laboratórios e especialistas que já estavam avançados sobre o tema para desenvolver as fórmulas ideais conforme a necessidade do mercado. Entendemos os benefícios e efeitos do canabidiol e fizemos parcerias seguindo os mais restritos padrões de qualidade, metodologia de produção, segurança e rastreamento em todo o processo de produção e extração com a mais alta tecnologia disponível", esclarece o executivo.

## Índice remissivo de assuntos

**Patentes**

3, 5

**Marco regulatório | Anvisa**

7, 8