

# Conselho de Altos Estudos e Avaliação Tecnológica da Câmara dos Deputados

## Seminário: As Patentes e o Futuro da Indústria Nacional de Fármacos

Brasília – DF

29/05/2012



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

---

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)



## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### MISSÃO

Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.

### VISÃO

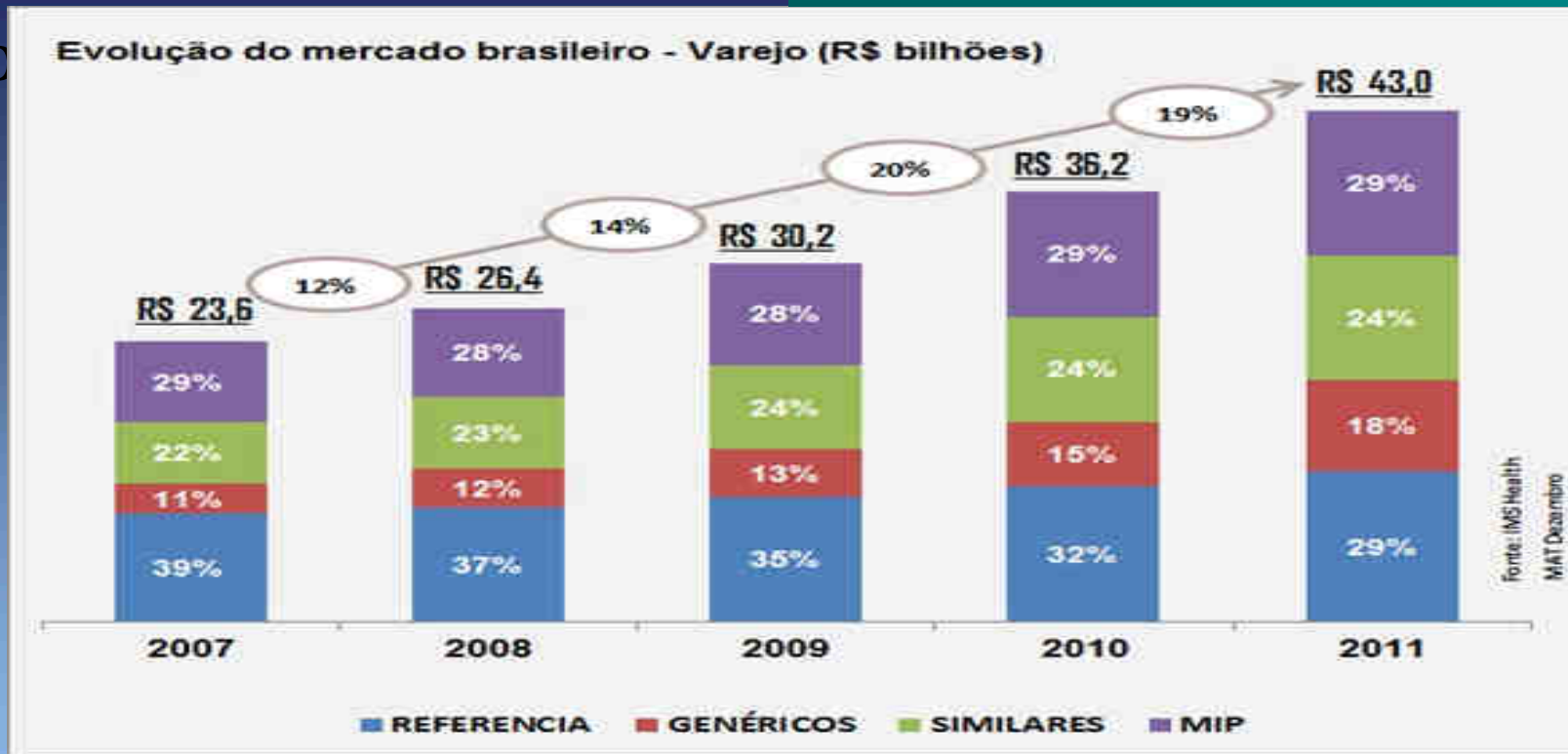
Ser legitimada pela sociedade como uma instituição integrante do Sistema Único de Saúde, ágil, moderna e transparente, de referência nacional e internacional na regulação e no controle sanitário.

### VALORES

- ▶ Ética e responsabilidade como agente público
- ▶ Capacidade de articulação e integração
- ▶ Excelência na gestão
- ▶ Conhecimento como fonte para a ação
- ▶ Transparência
- ▶ Responsabilização

## CENÁRIO INTERNO

IND



Fonte: Site da Interfarma, acessado em 23/04/2012.

“A produção de medicamentos ainda é tão incipiente que metade de todas as doenças conhecidas não podem ser tratadas de forma alguma e a outra metade possui medicamentos que só funcionam metade do tempo e com elevados efeitos colaterais.” (Severin Schwan, CEO Roche, The Economist, 10/09/09)



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Patenteamento farmacêutico

- Lei 9279/96 – Institui o patenteamento farmacêutico
- Mercado farmacêutico – oligopolizado e fortemente influenciado pelas empresas transnacionais.
- Incorporação da saúde ao sistema de Propriedade Intelectual.
- Lei 10196/01 - Anuência prévia a patentes de produtos e processos farmacêuticos.
- A importância da assistência farmacêutica para o acesso à saúde.
- A Política Nacional de Medicamentos como uma das principais estratégias do MS e do SUS.



# Anuência Prévia

Aprovada a lei 10.196 em 14/02/2001 que altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências.

Estabelece no seu artigo 229-C :

“A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.”



# RDC nº 45 de 23/06/2008

Dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

- Estabelece os procedimentos para a análise dos pedidos de patente;
- Estabelece os procedimentos relacionados ao recurso à decisão denegatória;
- Estabelece o procedimento para comunicação com os requerentes.



# A Anuência Prévia Hoje

**15/10/2009**

Aprovado o Parecer 210/PGF/AE/09 – Posição da PGF acerca da anuência prévia. Confirmada pelo Parecer 317/PGF/AE/10.

**16/08/2011**

GRUPO DE TRABALHO MS/MDIC/AGU

- Constituído por meio da Portaria nº 1956 de 16/08/2011.
- “com o objetivo de analisar e sugerir critérios, mecanismos, procedimentos, obrigações e possíveis instrumentos formais para execução do art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996”

**25/05/2012**

Publicada a Portaria Interministerial nº 1065, de 24/05/12, que torna público o Relatório Final do GTI criado para definir fluxos e padronização das atividades relativas a Anuência Prévia de patentes farmacêuticas.



## Relação problema versus consequência para conclusão dos pareceres de não anuência – OS nº02/12 de 26/03/12

Problema relacionado à Lei 9279/96 (LPI)	Se refere ao artigo da LPI	Consequência relacionada aos problemas
Falta de novidade	8º c/c 11	Promovem extensões indevidas de proteção patentária; Promovem proteção indevida de objetos sob domínio público;
Falta de atividade inventiva	8º c/c 13	Promovem a apropriação indevida de objetos de decorrência evidente frente o estado da técnica, nada agregando ao mesmo;
Não é considerado invenção por ser descoberta ou por ser produto ou processo natural	10 (I) e (IX)	Permitem a apropriação e exploração indevida de objetos não desenvolvidos pela criação humana, cuja proteção é vedada;
Não é considerado invenção por ser um método de tratamento	10 (VIII)	Permitem a apropriação e exploração indevida de objetos cuja proteção é vedada;
Não é invenção patenteável	18	Permitem a apropriação e exploração indevida de objetos não patenteáveis;
Falta suficiência descritiva	24	Inviabilizam a concretização do objeto, por não apresentarem informações técnicas essenciais; Impedem o acesso a informações acerca das inovações tecnológicas as quais subsidiam terceiros no desenvolvimento de novas invenções e fomentam o avanço tecnológico
Reivindicações não tem suporte no RD	25	Inviabilizam a concretização do objeto, por não apresentarem informações técnicas essenciais; Impedem o acesso a informações acerca das inovações tecnológicas as quais subsidiam terceiros no desenvolvimento de novas invenções e fomentam o avanço tecnológico





# Resultados da Anuência Prévia

Quadro 1 – Situação geral dos pedidos analisados pela COOPI

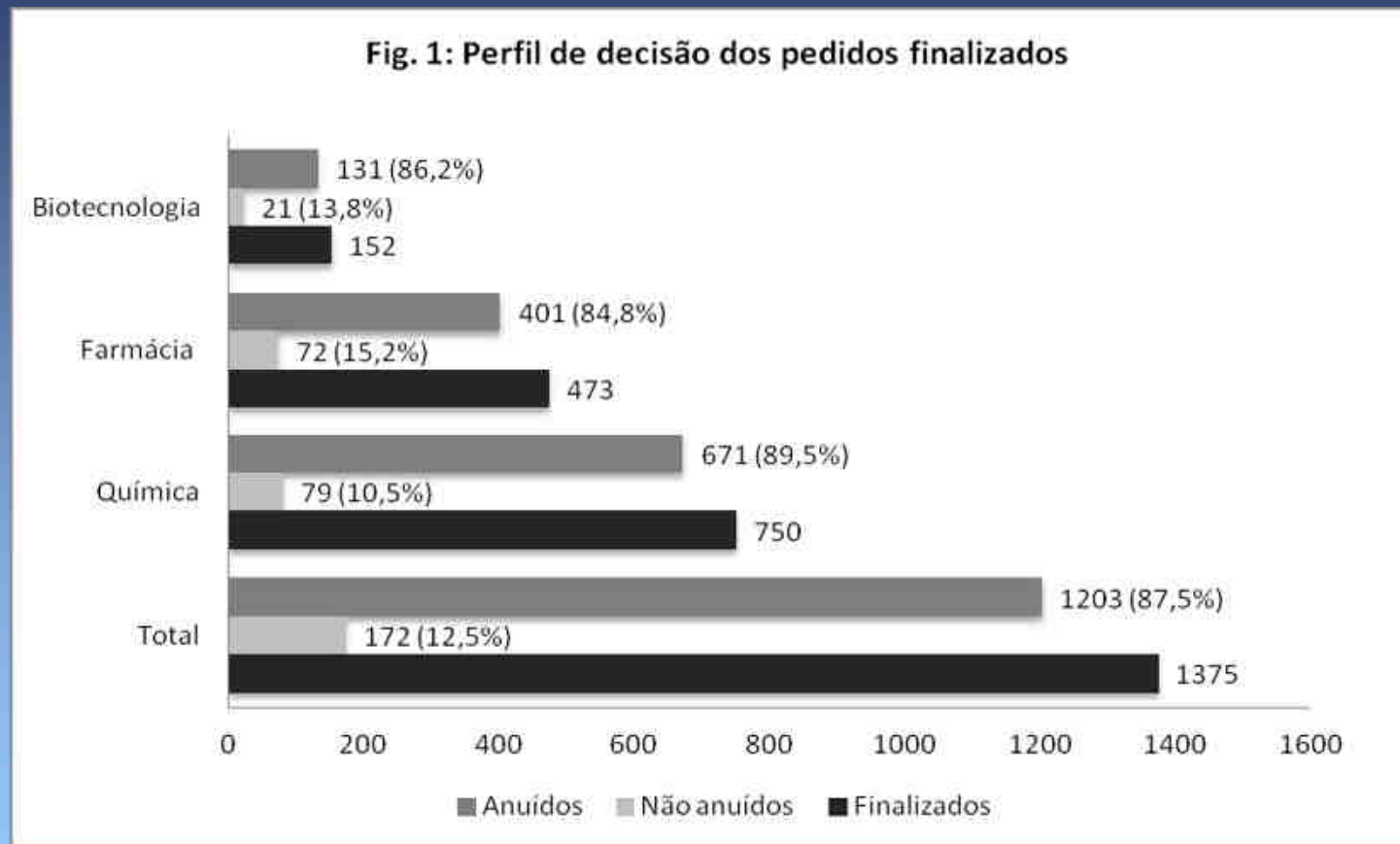
Situação	Quantidade	%
Total de pedidos encaminhados	1765	100
Total de pedidos finalizados	1482	84,0
Pedidos não computados nesta análise*	283	16,0
Pedidos não anuídos	179	12,6
Pedidos anuídos	1303	87,6

FONTE: COOPI/ANVISA. ADAPTADO DA TABELA "SITUAÇÃO DOS PROCESSOS ENCAMINHADOS À ANVISA – ATUALIZADO ATÉ 15/05/2012".

\*Ainda não concluídos por razões diversas.



# Resultados da Anuência Prévia

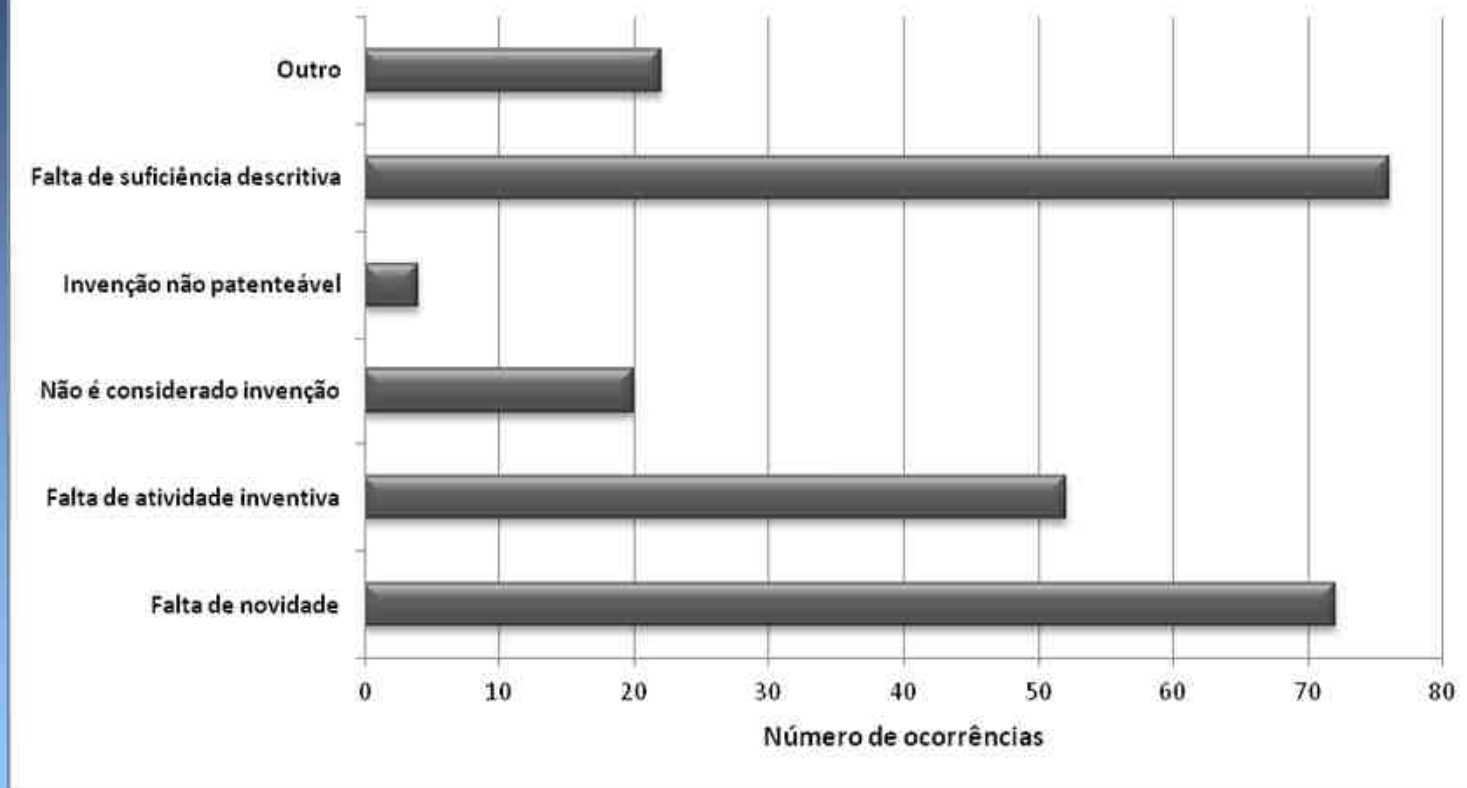


Atualizado em dez.11



# Resultados da Anuência Prévia

Fig 2: Perfil dos impedimentos citados nos pareceres de não anuência



Atualizado em dez.11

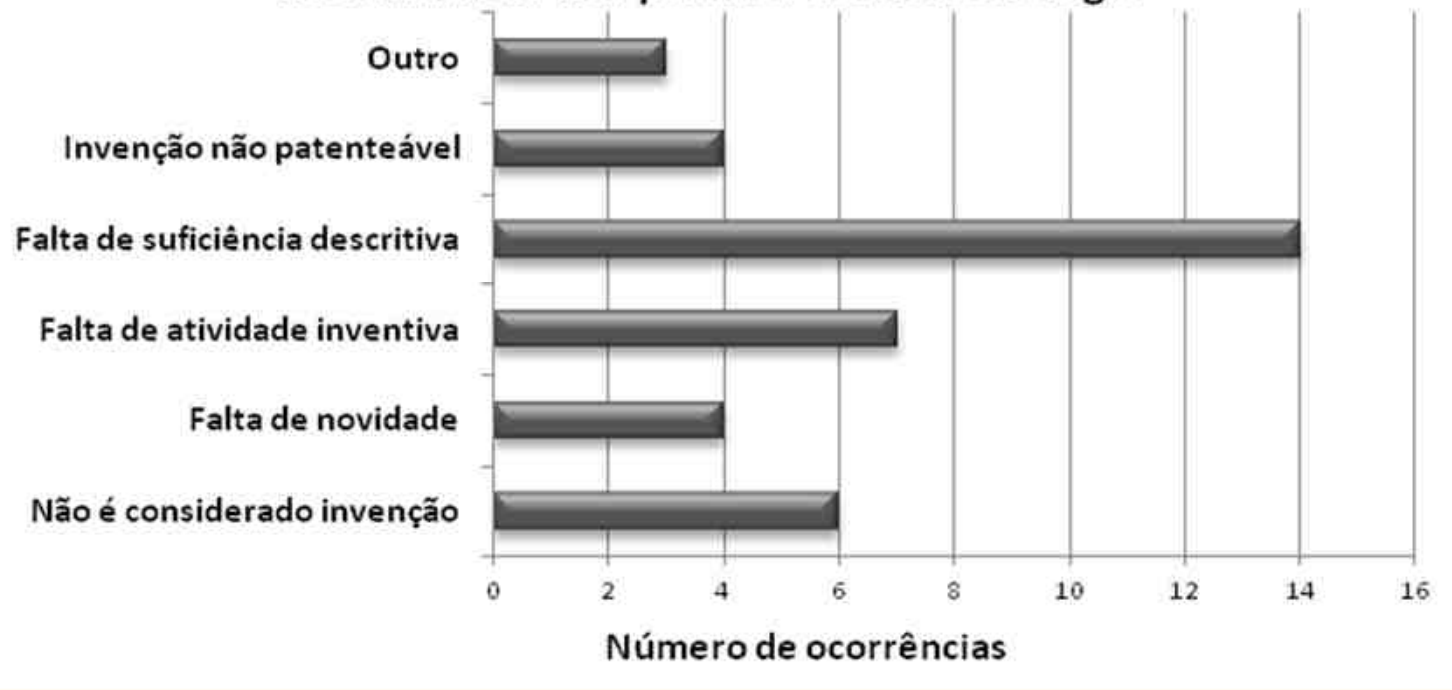


Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Resultados da Anuência Prévia

Fig 3: Perfil dos impedimentos citados nos pareceres de não anuência nos pedidos de biotecnologia



Atualizado em dez.11

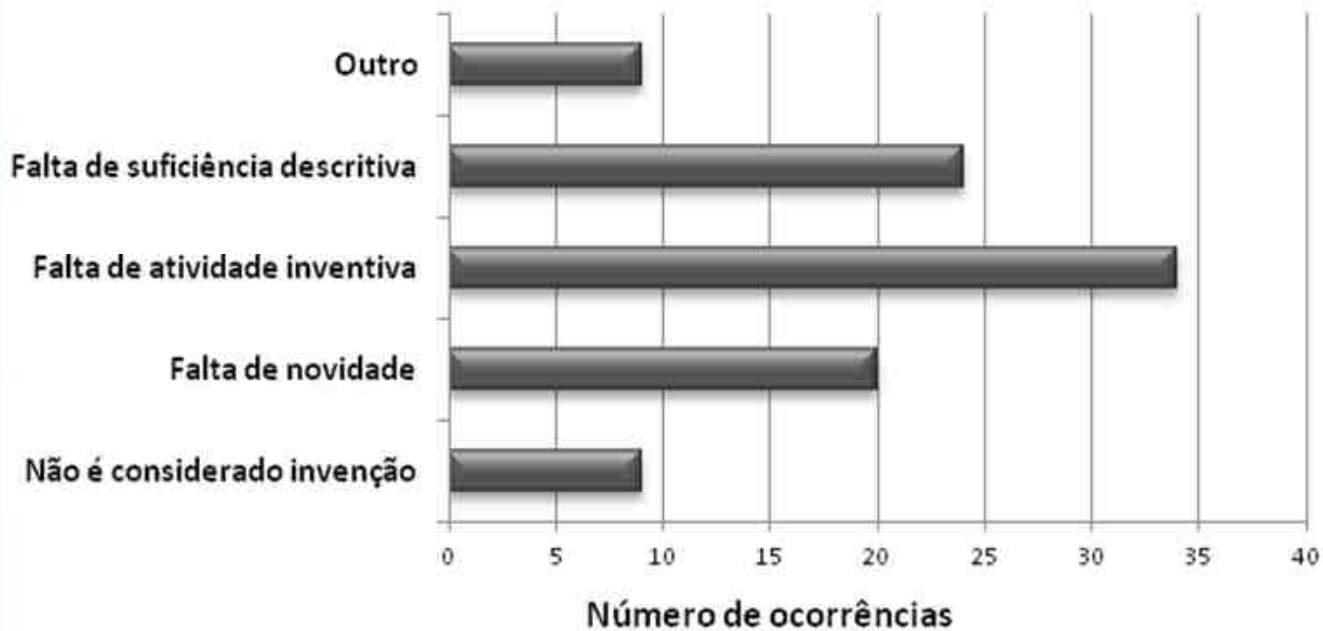


Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Resultados da Anuência Prévia

Fig 4: Perfil dos impedimentos citados nos pareceres de não anuência nos pedidos de farmácia



Atualizado em dez.11

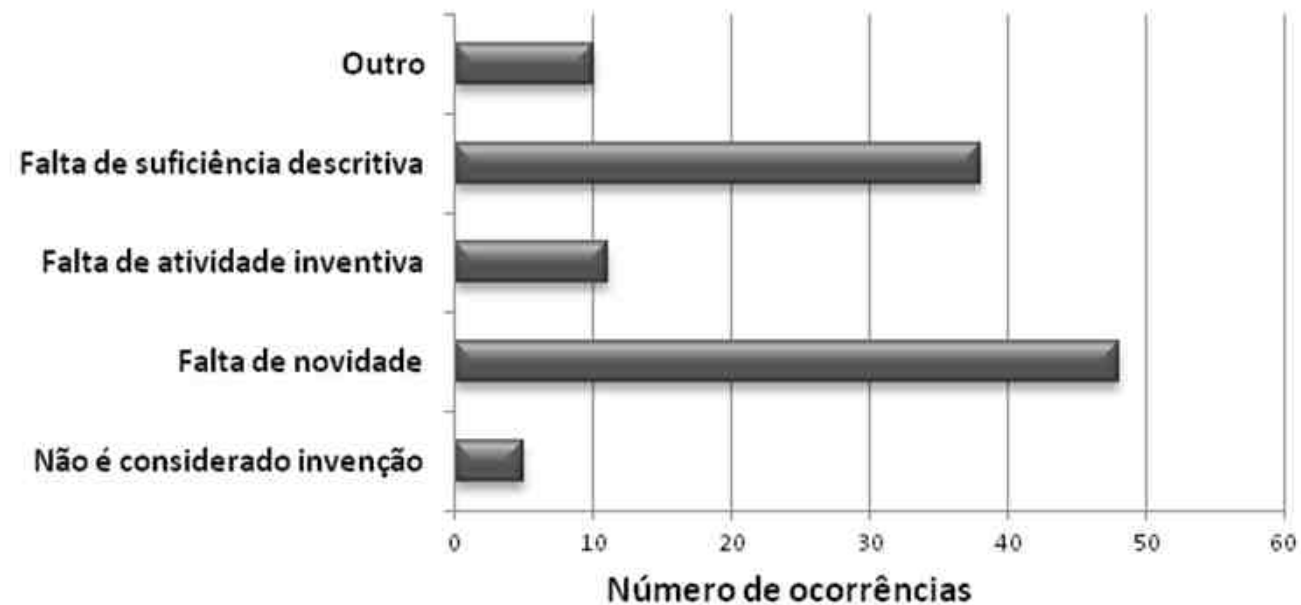


Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Resultados da Anuência Prévia

Fig 5: Perfil dos impedimentos citados nos pareceres de não anuência nos pedidos de química



Atualizado em dez.11



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

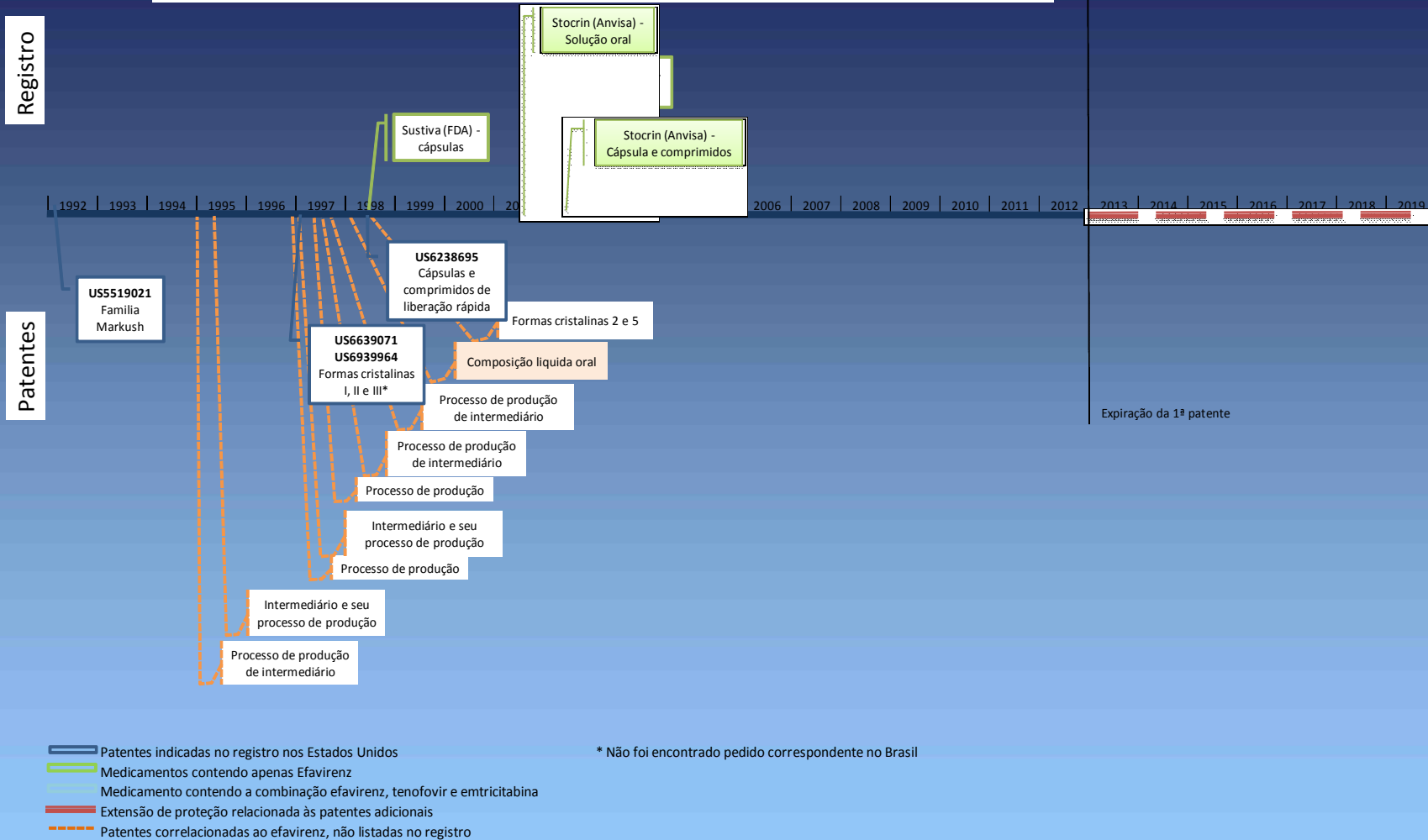
# Importância da Anuência Prévia

## Possíveis conseqüências para a saúde pública da concessão indevida de uma patente

- ✓ Proteção para invenções que não preenchem plenamente os requisitos de patenteabilidade, sendo consideradas como “patentes triviais”, tais como segundo uso, polimorfos, patentes de seleção;
- ✓ Retardamento da entrada de medicamentos genéricos no mercado;
- ✓ Pagamento indevido de *royalties*;
- ✓ Exclusividade na exploração de invenção indevidamente patententeada;
- ✓ Fragilização de Políticas de Saúde Pública.

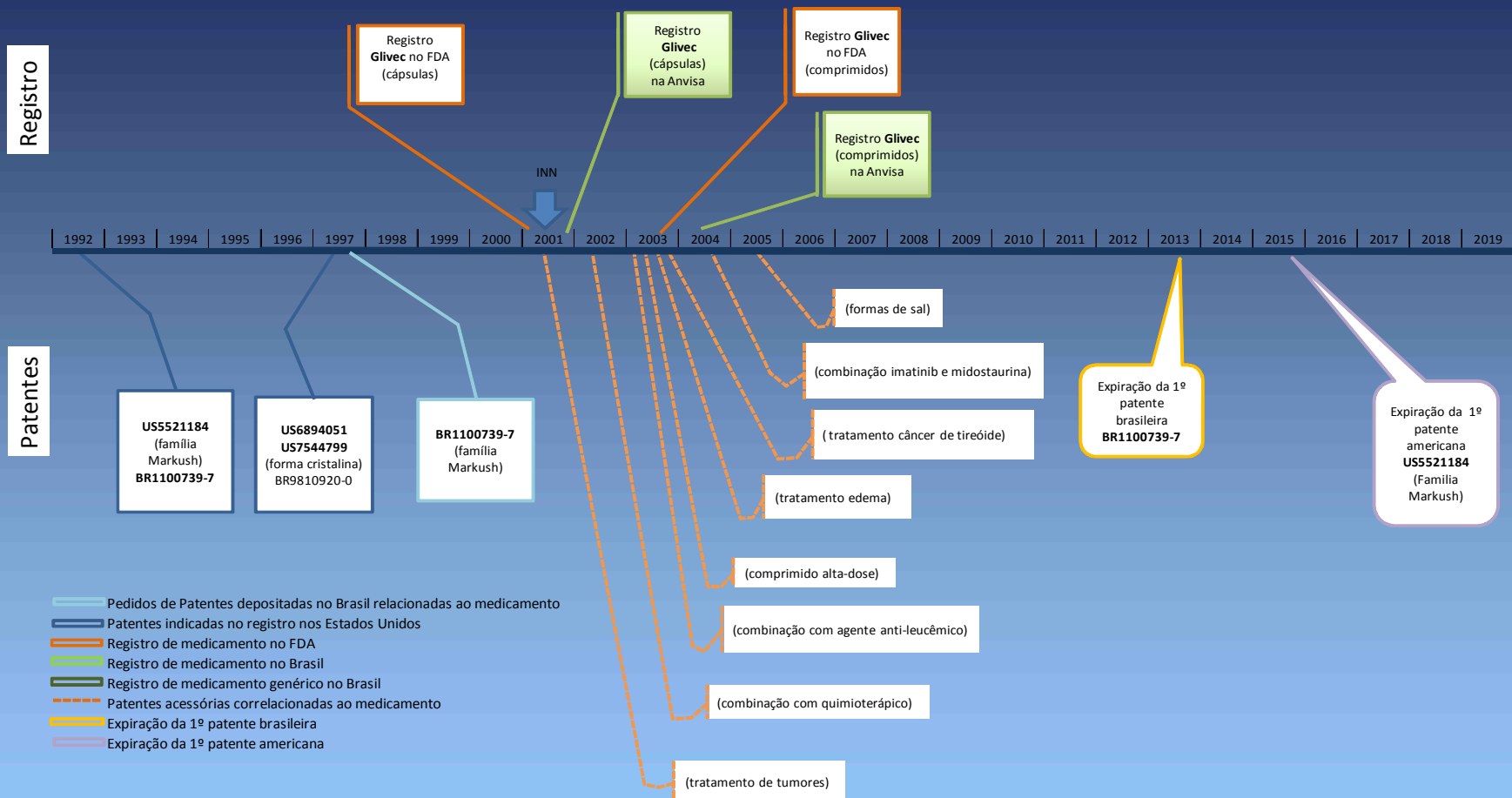


## Evolução do desenvolvimento do Efavirenz e seus medicamentos registrados nos Estados Unidos e no Brasil

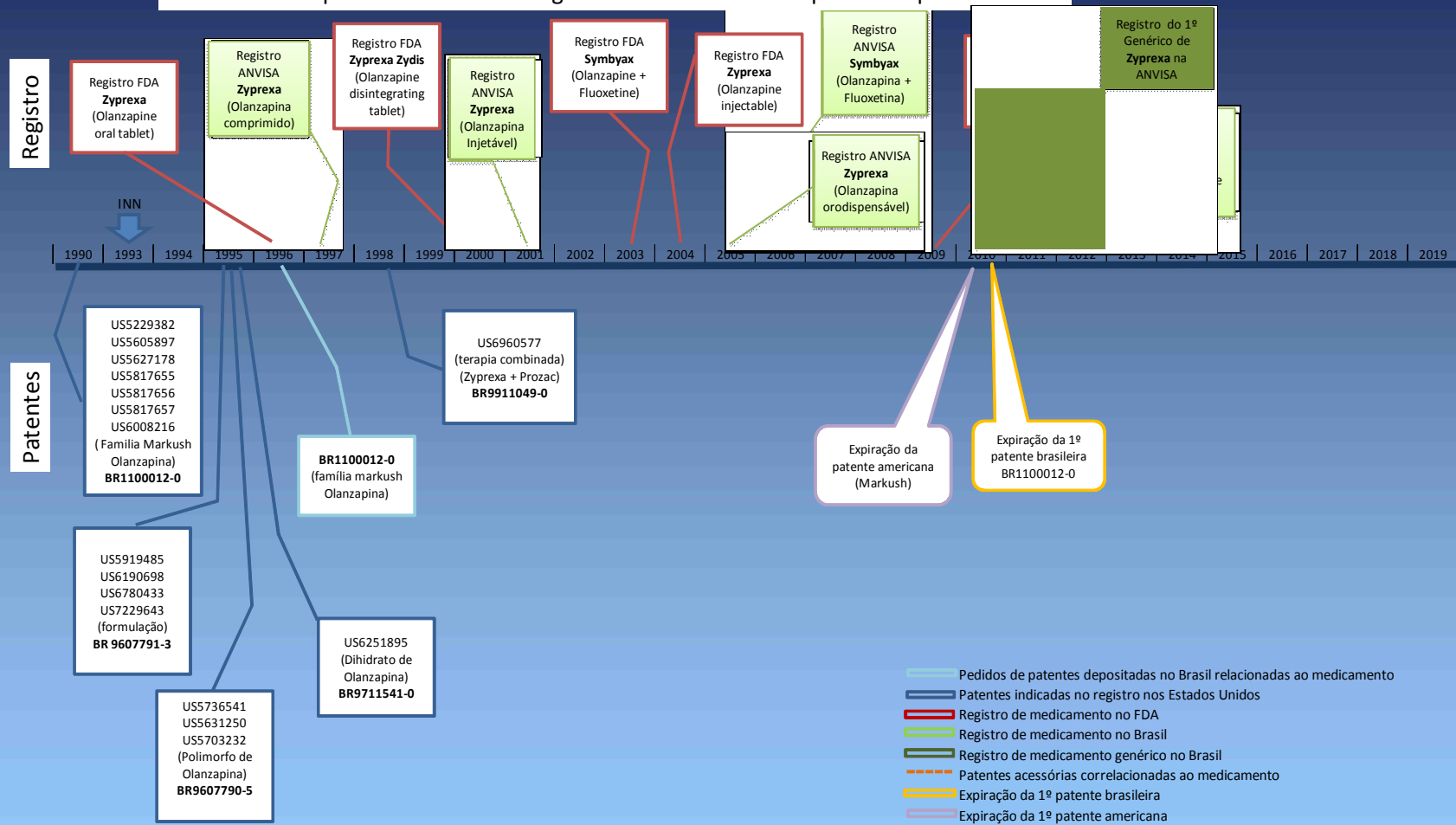




## Linha temporal de Patentes e Registro Sanitário do Mesilato de Imatinibe - Antitumoral



## Linha temporal de Patentes e Registro Sanitário da Olanzapina - Antipsicótico



### Linha temporal de Patentes e Registro Sanitário do medicamento Atripla (Efavirenz/Tenofovir/Emtricitabina) - Anti-retrovirais

