



## GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

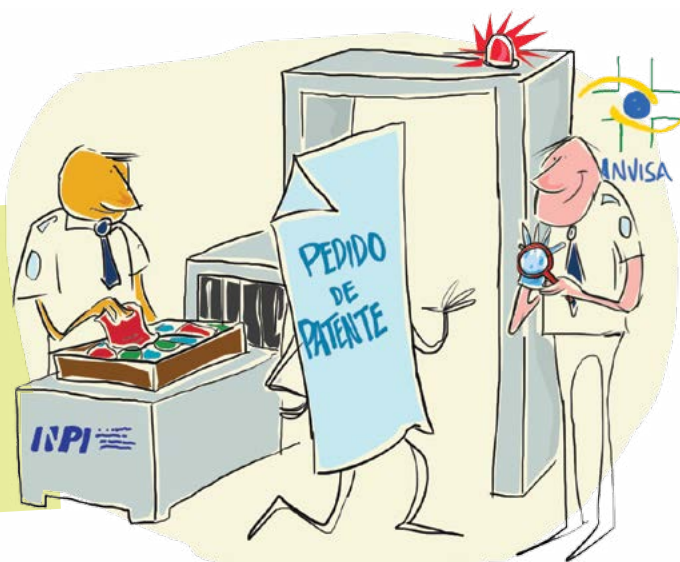
No Brasil, saúde é um direito de todos, que deve ser garantido pelo Estado; e não uma mercadoria, acessível conforme o poder aquisitivo. Mas regras comerciais, como as de propriedade intelectual, podem impedir a realização do direito à saúde, pois geram monopólios (via patente) sobre bens de saúde, dificultando o acesso a eles. O Brasil deixou de adotar medidas de proteção do interesse público para minimizar o impacto negativo das patentes. O direito à saúde está vulnerável. Mas direitos humanos são incontestáveis, patentes não. Existe uma oportunidade no Congresso de melhorar a lei de patentes agora!

### O tema é: anuência prévia da ANVISA



Atuação de profissionais da área da saúde no processo de análise de patentes farmacêuticas é uma das medidas que podem ser adotadas pelos países para a proteção do interesse público. A Organização Mundial de Saúde (OMS) identificou essa medida como benéfica para a saúde pública, pois busca evitar a concessão de patentes indevidas (CIPIH, 2006). O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC ou TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC) estabelece que os países podem determinar livremente a forma de sua implementação em âmbito nacional (art. 1.1), sendo permitido instituir mecanismos diferenciados de análise em determinadas

de olho  
nas patentes  
Saúde é um direito, não mercadoria!



áreas sem configurar violação ao princípio da não discriminação (WT/DS114/R, 2000).

No Brasil, a participação do setor saúde na análise de pedidos de patentes farmacêuticas chama-se anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada em 1999 pela inclusão do art. 229-C na Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial – LPI). A partir de então patentes na área farmacêutica só poderiam ser concedidas com a prévia anuência da ANVISA. Após a análise da ANVISA, o pedido segue para o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Assim, é uma atuação conjunta do setor saúde e do escritório de patentes para realizar o melhor exame técnico possível.



### Porque isso é importante para a saúde?

A concessão de uma patente pode trazer efeitos negativos para o acesso a medicamentos. A patente confere um monopólio temporário ao seu detentor, que pode impedir terceiros de produzir o produto (art. 42, LPI). Assim, o titular da patente pode vender o produto com preços elevados, o que pode ser um peso para os cofres públicos e dificultar a viabilidade de políticas públicas de acesso a medicamentos ou a compra pelo próprio paciente. Desse modo, uma análise rigorosa dos pedidos de patente é essencial para evitar a concessão de patentes indevidas. Por serem bens essenciais,

o governo brasileiro entendeu que patentes para produtos farmacêuticos mereciam o exame mais criterioso possível. Tendo em vista o conhecimento na área da saúde, a ANVISA pode contribuir de maneira relevante para verificar o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade. Um estudo realizado pela ANVISA (COOPI, 2009) analisa as decisões no período de 2001 a 2009 e demonstra como a participação da Agência na análise de patentes tem sido importante não só para evitar a concessão de patentes indevidas, mas também para aumentar a qualidade das patentes concedidas.

## O que está em jogo no Congresso Nacional?

Entre os projetos de lei que visam alterar a LPI atualmente em andamento no Congresso Nacional, alguns alteram as regras sobre a anuência prévia da ANVISA.

Projeto de Lei / Autoria	Resumo
PL 3.709/2008 Rafael Guerra (PSDB/MG)	Altera o art. 229-C da LPI. Visa restringir a anuência prévia da ANVISA apenas para as patentes "pipeline", concedidas por um mecanismo transitório da LPI.
PL 7.965/2010 Moreira Mendes (PPS/RO)	
PL 3.943/2012 Jandira Feghali (PCdoB/RJ) José Linhares (PP/CE) Elcione Barbalho (PMDB/PA) Paulo Cesar Quartiero (DEM/RR)	Altera o art. 229-C da LPI. Visa incluir expressamente a função de a ANVISA analisar os requisitos de patenteabilidade no exercício da anuência prévia, bem como a necessidade de haver consenso entre ANVISA e INPI para que a patente possa ser concedida.
PL 5.402/2013 Newton Lima Neto (PT/SP) Dr. Rosinha (PT/PR)	Altera o art. 229-C da LPI. Visa estabelecer as situações em que um pedido de patente será contrário à saúde pública, incluindo casos de risco à saúde e não atendimento dos requisitos de patenteabilidade quando o pedido de patente for de interesse para as políticas do SUS.
	Altera o art. 7º da Lei 9.782/99. Visa incluir entre as competências institucionais da ANVISA a participação no processo de análise de pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos, inclusive mediante análise dos requisitos de patenteabilidade.

Legenda: favorável ao direito à saúde; contrário ao direito à saúde

## O que o GTPI pensa sobre isso?

A concessão de patentes indevidas é prejudicial à saúde. Assim, entendemos que a anuência prévia da ANVISA é uma medida de proteção da saúde pública e deve ser fortalecida. Por ser uma medida instituída na lei de patentes, cabe à ANVISA analisar todos os requisitos instituídos nessa lei para que uma patente possa ser concedida. No entanto, alguns setores contrários à anuência prévia argumentam que a ANVISA só poderia analisar o risco à saúde. Entendemos que o registro sanitário e o pedido de patente são momentos distintos, com critérios próprios, e não podem ser confundidos. Assim, **as alterações trazidas pelos PL 3.943/12 e PL 5.402/13 que visam deixar expressa a atribuição de a**

**ANVISA analisar os requisitos de patenteabilidade devem ser aprovadas.** Ainda, a ANVISA deve analisar todos os pedidos de patente na área farmacêutica, e não apenas aqueles feitos pelo mecanismo "pipeline" e por isso **os PL 3.709/08 e PL 7.965/10 devem ser rejeitados.**

### Porém,...

O **PL 5.402/13** preocupa ao restringir a anuência prévia da ANVISA aos pedidos de patente de medicamentos estratégicos para o SUS. Em alguns pedidos, principalmente nos casos de produtos novos, não será possível definir se o produto em questão se tornará de interesse do SUS futuramente.

## Quem somos?

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip) é um grupo formado por organizações da sociedade civil, pesquisadores e ativistas. Desde 2003, desenvolve atividades voltadas para a diminuição dos impactos negativos das patentes sobre políticas públicas de saúde no Brasil e no Sul Global. Uma das frentes de atuação do GTPI é o monitoramento de projetos de lei que podem afetar positiva ou negativamente o acesso a bens de saúde. Saiba mais o que o GTPI pensa sobre os projetos de lei que alteram a lei de patentes em:

[www.deolhonaspontentes.org.br](http://www.deolhonaspontentes.org.br)

Realização



GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

Apoio



OPEN SOCIETY FOUNDATIONS