

Brasília, 16 de junho de 2015.



A Sua Excelência o Senhor  
Arthur Chioro  
Ministro de Estado  
Ministério da Saúde



**Assunto: Defesa da Anuência Prévia da ANVISA**



Excelentíssimo Senhor Ministro,



Como é de conhecimento deste Ministério, a legislação nacional que regula a propriedade industrial (Lei Federal n. 9.279/96) estabelece como procedimento para a análise de pedidos de patentes no setor farmacêutico um mecanismo conjunto entre o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O mecanismo conhecido como “anuência prévia” está previsto no artigo 229-C da Lei 9.279/96, tendo sido inserido pela Medida Provisória 2.006/99, convertida na Lei 10.196/01.



**Devido à essencialidade dos produtos farmacêuticos e o impacto de uma patente no acesso a esses produtos,** o governo e o legislativo brasileiros entenderam que matéria de tal relevância mereceria o exame mais cuidadoso e tecnicamente competente possível que o Estado brasileiro pudesse dispor. Trata-se, assim, de uma avaliação conjunta entre ANVISA e INPI, com o objetivo de dificultar a concessão de uma patente imerecida que não cumpra com os requisitos de patenteabilidade estabelecidos em lei.



De fato, é o disposto na exposição de motivos da medida provisória que instituiu o mecanismo da anuência prévia:



“8. Quanto ao artigo quarto, prevê-se que a concessão da patente – tanto de processo quanto de produto –, pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial somente será feita com a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS). Este trabalho em conjunto entre o INPI e a ANVISA garantirá os melhores padrões técnicos no processo de decisão de patentes farmacêuticas, à semelhança dos procedimentos aplicados pelos mais avançados sistemas de controle de patentes e vigilância sanitária e funcionamento nos países desenvolvidos.” (Exposição de Motivos Interministerial nº 92/99, da Medida Provisória nº 2006/99)



**A anuência prévia da ANVISA é uma medida de grande importância para a garantia do direito à saúde e acesso a medicamentos no Brasil,** na medida em que dificulta a concessão de patentes indevidas, que poderiam obstaculizar a disponibilidade de medicamentos genéricos acessíveis e de qualidade para a população.



Em âmbito internacional, o principal tratado sobre propriedade intelectual na atualidade é o Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionadas ao Comércio (TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC). O Acordo TRIPS estabelece que países membros da OMC, ao mesmo tempo em que têm a obrigatoriedade de conceder proteção à propriedade intelectual, possam adotar medidas necessárias para proteger a saúde e a nutrição públicas e para promover o interesse público (artigo 8, Acordo TRIPS, OMC). Ainda, o Acordo TRIPS estabelece que os países podem determinar livremente a forma de sua implementação em âmbito nacional, da maneira que considerar mais apropriada ao interesse nacional (artigo 1.1 e artigo 7, Acordo TRIPS, OMC), sendo permitido instituir mecanismos diferenciados de análise em determinadas áreas sem configurar violação ao princípio da não-discriminação (WT/DS114/R, 2000).

A 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 da saúde pública. No Brasil, a participação do setor saúde na análise de pedidos de patentes farmacêuticas se dá através da anuência prévia da ANVISA. A colaboração entre agências regulatórias da área da saúde e escritórios de patentes na análise de pedidos de patentes farmacêuticas foi identificada como uma medida para melhorar o exame de patentes sob uma perspectiva de saúde pública, como ressalta publicação do especialista Carlos Correa, com a chancela da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD)<sup>1</sup>. Ainda no âmbito da OMS, a Comissão sobre direitos da propriedade intelectual, inovação e saúde pública – CIPIH (da sigla em inglês) também identificou a participação do setor saúde nos processos de análise de patentes na área farmacêutica como benéfica para a saúde pública na tentativa de evitar a concessão de patentes indevidas<sup>2</sup>.

Apesar de aplaudida por grupos de pacientes, organizações da sociedade civil, diversos especialistas na área e vista como um avanço por diferentes organismos internacionais, no Brasil a anuência prévia da ANVISA vem sendo questionada tanto por meio do Poder Legislativo quanto no Poder Judiciário, principalmente por empresas farmacêuticas multinacionais, além de interpretações de órgãos do Poder Executivo que enfraquecem a participação da ANVISA na análise de pedidos de patentes.

Entre esses questionamentos podemos mencionar:

a) Legislativo: Projeto de Lei n. 3.709/2008 e PL 7.965/2010, proposto respectivamente pelo deputado Rafael Guerra (PSDB-MG) e pelo deputado Moreira Mendes (PPS/RO), para enfraquecer a anuência prévia da ANVISA. Os projetos de lei pretendem limitar a anuência prévia a pedidos de patente depositados por um mecanismo transitório chamado de pipeline, o que limitaria a anuência prévia no tempo.

<sup>1</sup> Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective, WHO-ICTSD-UNCTAD, by Carlos Correa, Professor, University of Buenos Aires, January 2007, p. 25.

<sup>2</sup> Relatório final da Comissão sobre direitos da propriedade intelectual, inovação e saúde pública, CIPIH/2006/1, p. 134.



b) Judiciário: algumas empresas recorreram ao Judiciário contra a anuência prévia da ANVISA, quando esta nega a anuência prévia necessária para a concessão de uma patente por elas solicitadas. Geralmente, as empresas não só questionam a rejeição do pedido de patente, mas também a anuência prévia da ANVISA em si, requerente sua extinção. Mais recentemente, em novembro do ano passado, a INTERFARMA – associação dos laboratórios farmacêuticos multinacionais no Brasil – ingressou com uma ação coletiva que visa impedir que a ANVISA analise o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade no exercício da anuência prévia<sup>3</sup>.

c) Executivo: a Advocacia Geral da União (AGU) elaborou pareceres sobre a anuência prévia da ANVISA (consolidado no Parecer nº 337/PGF/EA/2010) adotando o entendimento de que a ANVISA, no exercício da anuência prévia, deveria apenas analisar eventual risco à saúde e não os requisitos de patenteabilidade. Apesar de esse entendimento ter sido alterado pela nova regulamentação da anuência prévia, realizada por meio da Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº. 1.065/2012, o parecer da AGU não foi oficialmente modificado e continua sendo utilizado como base para os questionamentos feitos via Poder Judiciário.

Há inúmeros estudos e relevante acúmulo de evidências que nos permite afirmar que patentes farmacêuticas podem ser uma barreira ao acesso a medicamentos em muitos países - se não todos. No caso brasileiro, não é recente o reconhecimento, tanto do governo como da sociedade civil, de que patentes farmacêuticas podem colocar em risco a sustentabilidade de políticas públicas de acesso universal e gratuito de medicamentos no país, como exemplo mais proeminente o caso da política de acesso universal a medicamentos para HIV/Aids.

Em meio a tantos debates sobre a destinação dos recursos públicos, cortes em gastos com políticas sociais e quantidade de recursos que devem ser destinados à saúde, se perde de vista o fato de que boa parte desses recursos é gasta com produtos em situação de monopólio privado, muitas vezes indevidos. Essa é uma ameaça constante à sustentabilidade do SUS e ao acesso a medicamentos. Diversas medidas podem ser adotadas para minimizar o impacto negativo das patentes no acesso à saúde, sendo a anuência prévia da ANVISA, que fortalece os mecanismos de análise de pedidos de patente farmacêuticas no Brasil, uma dessas medidas.

Assim, tendo em vista a relevância da anuência prévia da ANVISA para a garantia do direito à saúde no Brasil, especialmente no que se refere ao acesso a medicamentos, o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip) vem perante Vossa Excelência se manifestar a favor da manutenção da anuência prévia da ANVISA na análise dos requisitos de patenteabilidade estipulados na Lei 9.279/96 e **requer que este Ministério se posicione publicamente em defesa desse importante mecanismo de defesa da saúde pública e de acesso à produtos de saúde no Brasil, tendo como base a Portaria MS 736/2014 que reconhece a legitimidade da atuação da ANVISA na análise de requisitos de patenteabilidade.** Solicitamos, ainda, que sejam realizados esforços no sentido de reagir aos questionamentos atualmente em curso no judiciário, no legislativo e no executivo, que visam eliminar de maneira permanente a análise dos requisitos de patenteabilidade pela ANVISA, anulando seus benefícios para as políticas de saúde.

<sup>3</sup> Processo n. 0087409-43.2014.4.01.3400, 16 Vara Federal do Distrito Federal.

### Quem somos?

O GTPI/Rebrip é um coletivo de organizações da sociedade civil, movimentos sociais, ativistas e pesquisadores formado em 2003 com atuação no tema da propriedade intelectual e acesso à saúde no Brasil. O GTPI atua a partir de uma perspectiva de interesse público, trabalhando no sentido de mitigar o impacto negativo das patentes na garantia de acesso da população a medicamentos e na sustentabilidade de políticas públicas. Atualmente, o GTPI é formado pelas seguintes organizações: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA (coordenação); Conectas Direitos Humanos; FENAFAR – Federação Nacional dos Farmacêuticos; GESTOS – Soropositividade, Comunicação & Gênero; Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS – São Paulo – GAPA/SP; Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS – Rio Grande do Sul – GAPA/RS; Grupo de Incentivo à Vida – GIV; Grupo Pela Vidda – São Paulo; Grupo Pela Vidda – Rio de Janeiro; Grupo de Resistência Asa Branca – GRAB; IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor; Médicos Sem Fronteiras – Campanha de Acesso a Medicamentos/Brasil; Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS – Núcleo São Luís do Maranhão; Universidades Aliadas por Medicamentos Essenciais – UAEM/Brasil. Mais informações em: [www.deolhonaspateentes.org.br](http://www.deolhonaspateentes.org.br).

Atenciosamente,



Marcela Vieira  
[marcela@abiids.org.br](mailto:marcela@abiids.org.br)



Pedro Villardi  
[pedro@abiids.org.br](mailto:pedro@abiids.org.br)

Equipe de coordenação do GTPI/Rebrip  
[secretariagtpi@abiids.org.br](mailto:secretariagtpi@abiids.org.br)

