

Aos Senhores,

JARBAS BARBOSA, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)  
LUIZ OTAVIO PIMENTEL, Presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)

Prezados Diretor-presidente e Presidente,

Entra hoje em vigor a portaria conjunta Nº 1/2017, assinada pelos senhores no dia 12 de Abril de 2017 na presença do Sr. Michel Temer. A portaria talvez tenha sido, nos últimos tempos, o ato de maior atenção do poder executivo para com o mecanismo conhecido como anuência prévia. Infelizmente esta atenção foi voltada apenas para esvaziar o mecanismo de sua capacidade de contribuir com a proteção do direito à saúde dos brasileiros.

Na nossa avaliação, a normativa, que passa a vigorar hoje, retira da Anvisa a capacidade de determinar a rejeição de patentes farmacêuticas, em franca contradição com as principais recomendações internacionais sobre o tema, a exemplo do relatório do Painel de Alto Nível da ONU sobre acesso a medicamentos, lançado em 2016 e que recomenda: “países devem adotar definições rigorosas de invenção e patenteabilidade para prevenir o evergreening e certificar-se de que patentes só sejam concedidas quando houver uma invenção realmente genuína”.

A portaria foi emitida com o suposto intuito de pacificar um conflito entre INPI e ANVISA, mas cabe salientar que são as empresas farmacêuticas estrangeiras as verdadeiras responsáveis por congestionar o sistema brasileiro de patentes em benefício próprio. Tais empresas cinicamente reclamam de atrasos no exame, ao mesmo tempo em que elas próprias fazem em média no Brasil 8,3 pedidos de patente adicionais para cada medicamento já protegido por patente (evergreening), fazem incontáveis pedidos divisionais sem nenhuma justificativa plausível e em desacordo com as normativas e acima de tudo impedem a conclusão de processos por meio de inúmeras ações judiciais contestando cada etapa decisória que fere seus interesses.

Neste cenário, no entanto, a Anvisa foi escolhida como bode expiatório, mesmo sendo o ator que menos contribui para os atrasos e pendências. Fato é que a principal interessada na redução do poder da ANVISA é a INTERFARMA, tanto que a instituição ingressou com ação civil pública para anular a RDC 21/13, rompendo assim com todo entendimento alcançado em torno de uma solução que reforçava o caráter vinculante das decisões da ANVISA. Resistir às pressões que vem dos interesses das multinacionais atraídas pelo pujante mercado de saúde brasileiro é uma prerrogativa que deve pautar a atuação das autarquias, mas é o exato oposto do que vemos acontecer no instrumento assinado pelos senhores no dia 12 de Abril.

O próximo alvo dessas pressões sem dúvida é o INPI, constantemente cobrado a inserir patentes farmacêuticas no escopo de acordos do tipo PPH: Patent Prosecution Highway, o que significará maior pressão sobre examinadores brasileiros tendo em vista harmonização de decisões com outros países, aprofundando as assimetrias que se traduzem em dificuldades de acesso a medicamentos pela população.

Sobre os caminhos propostos pela portaria conjunta para tentar manter algum vestígio de participação da ANVISA, temos os seguintes comentários e demandas:

- A participação da Anvisa por meio de subsídios depende da definição de “produto ou processo farmacêutico considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS,”. Não há clareza sobre como esta lista será definida pela ANVISA. Exigimos que isto seja feito de forma transparente e participativa.
- De acordo com a portaria, “A ANVISA poderá emitir parecer, com fulcro em requisitos de patenteabilidade, que corresponderá a subsídios, durante o exame pelo INPI, nos termos do artigo 31 da Lei nº 9.279, de 1996”, no entanto, após anos tratando de maneira arbitrária as decisões de caráter vinculante emitidas pela ANVISA, quais as garantias de que o INPI irá incorporar as contribuições meramente opinativas da ANVISA em seu processo decisório? Ademais, nos preocupa a redação “A ANVISA poderá emitir parecer”, o que indica que a atuação da agência pode ser reduzida e irregular, além de não ficar claro com base em que critérios será definido que a agência deve intervir. Essa é também uma forma de fragilizar a capacidade da agência de pleitear recursos para sua atuação.
- A principal questão, porém, diz respeito aos muitos pedidos que até a data de hoje foram não anuídos pela ANVISA e não tiveram sequência no INPI. De acordo com a nova portaria, todos eles estarão sujeitos a nova regulação. No entanto, se até o presente momento o INPI se recusou a publicar essas rejeições, tudo nos leva a crer que delas discorda. Ou seja, tornar a nova portaria retroativa é dar carta branca ao INPI para reverter todas as decisões tomadas pela ANVISA ao longo de uma década. Exigimos, portanto, que o INPI se posicione sobre como vai tratar esta questão.
- Por fim queremos maiores detalhes sobre o ‘Grupo de Articulação Interinstitucional’, quem serão seus membros, com que regularidade vai se reunir e qual vai ser o caráter das decisões tomadas nesse âmbito. Tanto INPI como ANVISA tem uma postura pouco transparente sobre as diretrizes usadas para examinar patentes farmacêuticas e esperamos que este grupo seja uma oportunidade para romper com esta postura que fere com os princípios da boa gestão da coisa pública. Exigimos que este grupo de articulação atue de forma transparente e conte com canais para participação social na definição e monitoramento de suas prioridades, pautas e encaminhamentos.

Por fim, reiteramos que esta nova portaria conjunta não passou por processo de consulta e discussão, nem mesmo no Conselho Nacional de Saúde, o que a torna no mínimo ilegítima e questionável. Neste sentido, aguardamos avanço de inquérito civil em curso, no qual se apura ilegalidade na promulgação da portaria.