

Nome completo do respondente:

Meredith Fensom

Estado:

Fora do país

Qual segmento você representa?

Entidade Representativa do Setor Regulado (Pessoa Jurídica)

Nome da instituição:

Biotechnology Industry Organization (BIO)

Como você tomou conhecimento desta Consulta Pública?

Diário Oficial da União
Site da Anvisa
Amigos ou colegas de trabalho

Art. 1º

Art. 1º Os artigos 2º, 4º, 5º, 7º e 8º da Resolução-RDC nº. 45, de 23 de junho de 2008, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º Para os fins desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - prévia anuência: ato deliberativo da Anvisa expedido com vistas ao atendimento do art. 229-C da Lei no 9.279, de 1996, no qual a Agência verifica se o objeto do pedido de patente é contrário à saúde pública;

III -

IV -

“Art. 4º Após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a Anvisa analisará se tais pedidos são contrários à saúde pública, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência.

§1º: Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública quando:

I - O produto ou o processo farmacêutico contido no pedido de patente apresentar risco à saúde;

II - O pedido de patente de produto ou o processo farmacêutico for de interesse para as políticas de acesso a medicamentos e de assistência farmacêutica no âmbito do SUS e não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela Lei nº. 9.279, de 1996.

§2º Os critérios de análise para o exame de prévia anuência serão detalhados em ato normativo próprio.

§3º O requerente deverá apresentar à Anvisa, sempre que solicitado, por meio de exigência, todos os documentos necessários para esclarecer dúvidas surgidas durante o exame.

§4º Até o final da análise de que trata esta Resolução, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações que subsidiem o exame da Anvisa. (NR)”

“Art. 5º

§1º Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada sua formulação, e havendo ou não manifestação sobre o mérito da mesma, a Anvisa dará prosseguimento à análise.

§2º

“Art. 7º

§1º

§2º Após a decisão final da Anvisa, o pedido retornará ao INPI, para a conclusão do procedimento administrativo.”

“Art. 8º As petições e documentos de que trata esta Resolução serão recebidos conforme o regulamento específico sobre protocolo da Anvisa”.

Justificativa/comentário (art. 1º):

O Artigo 229-C da lei Brasileira de Patentes estipula a instância adicional de análise pela ANVISA com relação às solicitações de patentes farmacêuticas antes de serem analisadas pelo INPI. Esta instância adicional voltada para uma classe específica de tecnologia não parece consistente com as práticas de outras jurisdições e com as normas internacionais. Até que a lei seja reconsiderada, entretanto, pede-se para que o texto da resolução seja esclarecido para garantir que o papel da ANVISA esteja limitado às preocupações apropriadas de saúde pública, não colocando em questão os princípios da lei de patentes no Brasil e sem impor barreiras desmedidas aos que solicitam as patentes.

Os membros da BIO interpretam a definição de “contrário à saúde pública” como exigindo que ambas as subseções I e II sejam atendidas para que a análise da ANVISA seja feita e solicitam um esclarecimento para confirmar esta interpretação.

Existe uma preocupação com a falta de definição daquilo que consista um “risco à saúde.” Espera-se que qualquer composto farmacêutico apresente tanto riscos como benefícios. Se os riscos à saúde de um composto farmacêutico são maiores que os benefícios, isso só se torna claro após anos de testes clínicos e toxicológicos. Entretanto, as solicitações de patente para novos produtos farmacêuticos são protocoladas muito antes que tais dados estejam disponíveis.

É preciso que haja um maior esclarecimento quanto a essa questão para que as empresas sejam capazes de fornecer a informação exigida. A atual minuta de resolução deixa várias questões em aberto. Por exemplo, como a ANVISA decidiria se um composto farmacêutico apresenta “risco à saúde” se os resultados dos estudos clínicos e toxicológicos ainda não estão disponíveis? Isto se aplicaria apenas às tecnologias cuja única aplicação é tão perigosa que sempre superaria quaisquer possíveis benefícios? Esta exigência também incluiria medicamentos ou processos que possuem usos múltiplos dos quais um uso específico constitui um “risco à saúde”? Mais esclarecimentos seriam úteis para determinar qual tipo de patente se enquadraria nesta seção.

É necessário que haja maiores esclarecimentos sobre como a ANVISA determinará se a patente é “de interesse para as políticas de acesso a medicamentos e de assistência farmacêutica no âmbito do SUS”.

Os membros da BIO entendem que esta linguagem apenas se refere àqueles medicamentos que constam na lista de medicamentos aprovados pelo SUS. Sendo assim, a BIO compreende que a ANVISA apenas analisaria as solicitações de patente do produto ou processo farmacêutico que estiver incluído na lista de medicamentos (aprovados e reembolsados) do SUS no momento em que a solicitação de patente está sendo analisada. Esta interpretação da regra seria a forma mais prática de a ANVISA diferenciar seu papel do papel do INPI. Esta interpretação é também consistente com a linguagem clara da regra.

Expandir a interpretação desta regra para as solicitações de patente para produtos e processos farmacêuticos experimentais ou em fase de desenvolvimento seria um convite à incerteza legal, já que qualquer análise da ANVISA estaria tentando prever quais patentes cobrirão as drogas que serão aprovadas no futuro e quais não. Esta abordagem seria também um desperdício dos recursos da ANVISA com patentes que, em última análise, não são relevantes para seu papel na saúde pública. Limitar o escopo para os medicamentos aprovados pelo SUS é um papel mais factível e prático para a ANVISA.

Os membros da BIO notam a linguagem do Artigo 1, §1 (II), que afirma que uma solicitação de patente é considerada contrária à saúde pública quando a solicitação de patente não “atende às exigências de patenteabilidade e outros critérios conforme estabelecido na Lei IP 9.279/1996.” Os membros da BIO propõem que seja acrescentado um esclarecimento em que a determinação das exigências de patenteabilidade sejam feitas pelo INPI que é a única autoridade legal nos termos da lei, inclusive no artigo 2 da Lei No. 5.648/70, para realizar esta função. Tal esclarecimento garantiria cumprimento integral das decisões da Advocacia Geral da União, Pareceres 210, de 2009 e 337, de 2010.

Além disso, não pareceria que a ANVISA precisa analisar tais fatores para determinar se uma solicitação é “contrária à saúde pública.” Conceitualmente, uma invenção pode ser nova, envolver uma etapa inventiva e uma aplicação industrial, mas a ANVISA poderia ainda concluir que sua exploração comercial deva ser evitada para proteger a saúde humana ou animal (por exemplo, que o produto possa ser inseguro e, portanto, não deva estar sujeito a vendas comerciais no mercado brasileiro – TRIPS Artigo 27:2). Os membros da BIO estão confusos sobre o porquê da ANVISA escolher participar na análise técnica da solicitação da patente quando isto não tem base na cláusula de exceção da saúde pública refletida tanto no TRIPS quanto na Lei Brasileira.

A BIO considera que a proposta de resolução não deixa claro como se dá o processo de aprovação de uma patente farmacêutica: o INPI também terá que realizar uma análise de patenteabilidade? Uma eventual dupla análise estaria de acordo com as obrigações assumidas com a assinatura do TRIPS, nos termos do artigo 27, Seção I, que diz que “as patentes devem estar disponíveis e os direitos de patentes devem ser usufruíveis sem discriminação quanto a... o campo de tecnologia”?

Como a BIO entende a legislação brasileira, a ANVISA deve dar o consentimento prévio antes da concessão da patente. Como acima observado, as determinações com relação à saúde pública não parecem exigir que a ANVISA considere critérios típicos de patenteabilidade como inovação, etapa inventiva e aplicação industrial. Estas regras propostas parecem desnecessárias, particularmente à luz do fato de que tais determinações caem dentro da competência do INPI.

A ANVISA precisa considerar como estas regras afetarão a inovação no Brasil, incluindo os impactos na indústria nacional inovadora, bem como nos investimentos estrangeiros. As indústrias de inovação precisam ter certeza de que suas solicitações de patente serão analisadas segundo padrões legais e administrativos uniformes. Deve haver clareza nas regras propostas para evitar a interpretação inadequada de que a ANVISA é uma autoridade examinadora de patentes com base nos critérios de patenteabilidade ou de que o INPI tem, de algum modo, um papel limitado que exclui as patentes relacionadas com o setor biofarmacêutico. Este sistema duplo no qual as solicitações de patente farmacêutica são examinadas por um órgão diferente poderia levar a não uniformidade, à condução errática e à divergências na interpretação da legislação sobre patentes.

Art. 3º

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Justificativa/comentário (art. 3º):

A resolução não deveria entrar em vigor até que sejam discutidos, em consulta pública, e avaliados os critérios de análise da prévia anuência da ANVISA (art. 5º, §2º).

De um modo geral, qual sua opinião sobre a proposta de norma em discussão?

Discordo integralmente da proposta

Na sua opinião, como você avaliaria os impactos da proposta sobre suas rotinas e atividades?

Impactará negativamente

Inserir arquivo:

Download

Avaliação do formulário de Consulta Pública

Esta é a primeira vez que você participa de uma consulta pública da Anvisa?

Sim

O que você achou deste formulário de consulta pública quanto a

Facilidade de utilização:

Bom

Clareza dos campos e das orientações de preenchimento:

Bom

Aspectos visuais:

Bom

Atualização : 19/12/2012 16:26:19