

## Documento de Posição do GTPI/Rebrip sobre a Anuência Prévia da ANVISA

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira de Integração dos Povos (GTPI/Rebrip) reúne entidades da sociedade civil que atuam para garantir o direito à saúde, entre elas entidades que trabalham com pessoas vivendo com HIV/AIDS, com direitos humanos e com direitos do consumidor<sup>1</sup>. O Grupo, formado desde 2001, se dedica ao monitoramento e enfrentamento dos impactos das patentes no acesso a produtos essenciais e ao conhecimento, especialmente medicamentos.

O GTPI/Rebrip atua em algumas frentes, buscando minimizar o impacto negativo do sistema de patentes no Brasil, entre as quais se pode destacar a identificação de alternativas - judiciais e administrativas - que permitam ampliar o acesso a medicamentos, a mobilização da opinião pública quanto ao impacto social de acordos comerciais envolvendo propriedade intelectual e o fortalecimento da cooperação sul-sul para troca de experiência com a sociedade civil de países em desenvolvimento.

Nesse sentido, apresentamos nossas considerações em relação ao parecer nº 210/PGF/AE/2009, que versa sobre a anuência prévia da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária nos pedidos de patentes na área farmacêutica. Serão apresentados argumentos que evidenciam a consonância da atuação da ANVISA no processo de análise de pedidos de patentes farmacêuticas com a legislação internacional de propriedade intelectual e sua importância para a saúde pública. Em seguida, serão apresentadas reflexões sobre o parecer, demonstrando que a interpretação conferida ao instituto adota uma visão restrita da saúde pública e viola a normativa internacional da área de propriedade intelectual ao criar um requisito adicional de patenteabilidade. Por fim, trazemos a posição defendida pelo governo brasileiro em foros internacionais no tema de propriedade intelectual, a qual defende uma interpretação à luz da saúde pública.

### **1. Da importância do instituto da anuência prévia para a proteção da saúde pública**

A concessão de uma patente implica um monopólio temporário de comercialização de um determinado produto. Este monopólio, uma vez que representa uma exceção ao princípio de livre iniciativa e restringe o acesso ao produto por meio de um único fornecedor, somente poderá ser concedido se cumprir todos os requisitos necessários para sua concessão (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial).

---

<sup>1</sup> São membros do GTPI/REBRIP: ABIA – Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids; CONECTAS Direitos Humanos; FASE – Solidariedade e Educação; FENAFAR – Federação Nacional dos Farmacêuticos; GAPA/SP – Grupo de Apoio à Prevenção à Aids de São Paulo; GAPA/RS - Grupo de Apoio à Prevenção à Aids do Rio Grande do Sul; GESTOS – Soropositividade, Comunicação & Gênero; GIV – Grupo de Incentivo à Vida; Grupo Pela Vidda/SP; Grupo de Resistência Asa Branca – GRAB; IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor; MSF – Médicos Sem Fronteiras; OXFAM; Rede de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS Maranhão.

Especificamente na área farmacêutica, a proteção patentária tem importantes implicações para a saúde pública, pois o governo e os consumidores em geral ficam restringidos a comprar medicamentos apenas de um fornecedor, que por sua vez pode praticar preços altos, comprometendo os orçamentos públicos e o acesso da população aos medicamentos. Assim, **é essencial que apenas aqueles pedidos que realmente mereçam proteção patentária sejam de fato concedidos**. As patentes na área farmacêutica produzem grande impacto não apenas na política industrial do país, mas principalmente nas políticas de saúde pública. É importante que os governos compreendam que a concessão de uma patente indevida pode gerar grandes distorções na competição e reduzir o acesso a produtos essenciais, no caso, medicamentos.

Na perspectiva da saúde pública, a proteção patentária deve seguir um padrão mais estrito de forma a privilegiar **inovações genuínas** e prevenir a proteção injustificada de matérias que apenas contribuem para limitar a concorrência e o acesso a medicamentos já existentes. Conforme discute Correa (2007)<sup>2</sup>, em publicação chancelada pela OMS, o requisito que se deve dar a maior atenção é de “atividade inventiva/não-obviedade”, pois é aquele que definirá a contribuição técnica que possa justificar ou não a concessão da patente.

Diversos estudos demonstram que, apesar do grande número de patentes concedidas na área farmacêutica, há, na verdade, uma verdadeira crise de inovação neste setor. Ou seja, grande parte das patentes concedidas não é merecida, uma vez que não apresenta “nada de novo” em relação aos produtos disponíveis anteriormente.

De fato, vários estudos apontam que um grande número de patentes não tem gerado inovação. Ressalta-se um aumento do número de medicamentos do tipo “me too” (“eu também” em português) - princípios ativos que seguem um padrão de estrutura molecular já estabelecido num grupo terapêutico, apresentando um mesmo mecanismo de ação farmacológica - com pouco ou nenhum ganho terapêutico. Por exemplo, apenas 5.9% dos novos medicamentos patenteados analisados entre 1990 e 2003 no Canadá foram classificados como reais inovações (*breakthrough*), ou seja, primeiro fármaco a tratar de forma efetiva uma determinada doença<sup>3</sup>. Nos Estados Unidos, entre 2000-2004, apenas 11% dos novos medicamentos foram altamente inovadores<sup>4</sup>. Na União Européia, relatório de 2008 demonstra a diminuição do número de novas entidades químicas registradas no período de 1990 a 2007 (de 51 em 1991 para 21 em 2007)<sup>5</sup>.

---

2 Tradução “*Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective*”. Disponível na internet: [http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/Correa\\_Pharmaceutical-Patents-Guidelines.pdf](http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/Correa_Pharmaceutical-Patents-Guidelines.pdf)

3 “*Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs*”. In Canada, Morris L Barer, Patricia A Caetano and Charlyn D Black, Steven G Morgan, Kenneth L Bassett, James M. Wright, Robert G Evans, British Medical Journal, 2nd September 2005, 331:815-6.

4 *United States Food and Drug Administration - CDER NDAs Approved in Calendar Years 1990-2004 by Therapeutic Potential and Chemical Type*. Disponível em: <http://www.fda.gov/cder/rdmt/pstable.htm>, consultado em 09 de julho de 2008.

5 COMISSÃO EUROPÉIA DG. *Pharmaceutical Sector Inquiry*: preliminary report, Novembro, 2008. p. 177

Evidências semelhantes podem ser encontradas em relatório produzido pela PriceWaterhouseCoopers em 2007, que revela que apesar do aumento dos gastos com P&D, apenas 22 novas entidades moleculares foram aprovadas pela FDA em 2006. E faz um alerta: o problema central da indústria farmacêutica é a falta de inovação em novos tratamentos para as necessidades médicas mundiais ainda não atendidas<sup>6</sup>.

A nova versão do relatório da Comissão Européia DG, braço executivo da União Européia publicada em julho de 2009, chamado *Inquérito do Setor Farmacêutico*<sup>7</sup>, apresenta ainda evidências que apontam **práticas das empresas farmacêuticas para retardar a entrada de medicamentos genéricos no mercado**. Uma delas é a de solicitar vários pedidos de patentes para o mesmo medicamento, formando o chamado “clusters de patente”. Há medicamentos que estão protegidos por quase 100 famílias de patentes específicas para produto, que por sua vez podem levar a mais de 1300 patentes ou pedidos de patentes entre os países.

Além dos três requisitos de patenteabilidade já mencionados, é importante que a invenção seja completamente revelada no relatório descritivo, de forma suficiente, clara e completa, de modo a ser reproduzida. Essa é a contrapartida para sociedade justificada para a concessão do período de exclusividade. A insuficiência descritiva pode ser uma justificativa para a não concessão ou invalidação da patente.

Desta forma, o cuidado na análise da concessão ou não de pedidos de patente na área farmacêutica deve ser redobrado, tendo em vista os impactos que estas patentes causam não apenas na política industrial do país, mas principalmente na política de saúde pública. E a ANVISA, como uma agência especializada na área farmacêutica, pode colaborar muito nesta análise.

Importante estudo desenvolvido em 2008<sup>8</sup> analisa de forma qualitativa os pareceres emitidos no âmbito da anuência prévia da ANVISA entre junho de 2001 a dezembro de 2006.

No gráfico abaixo, que descreve a distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela ANVISA segundo os enquadramentos técnicos e formais utilizados nos pareceres emitidos, tem-se 34,0% dos pareceres de exigência/ciência para não anuência envolvendo **insuficiência descritiva**, seguidos por 22,8% de pareceres envolvendo **falta de novidade** e 10,3% relacionados à **falta de atividade inventiva**. Ainda, 18,4% dos enquadramentos indicavam **matéria não patenteável**<sup>9</sup>. É relevante lembrar que a anuência da ANVISA só ocorre depois que o pedido de patente receber parecer favorável à concessão pelo INPI.

---

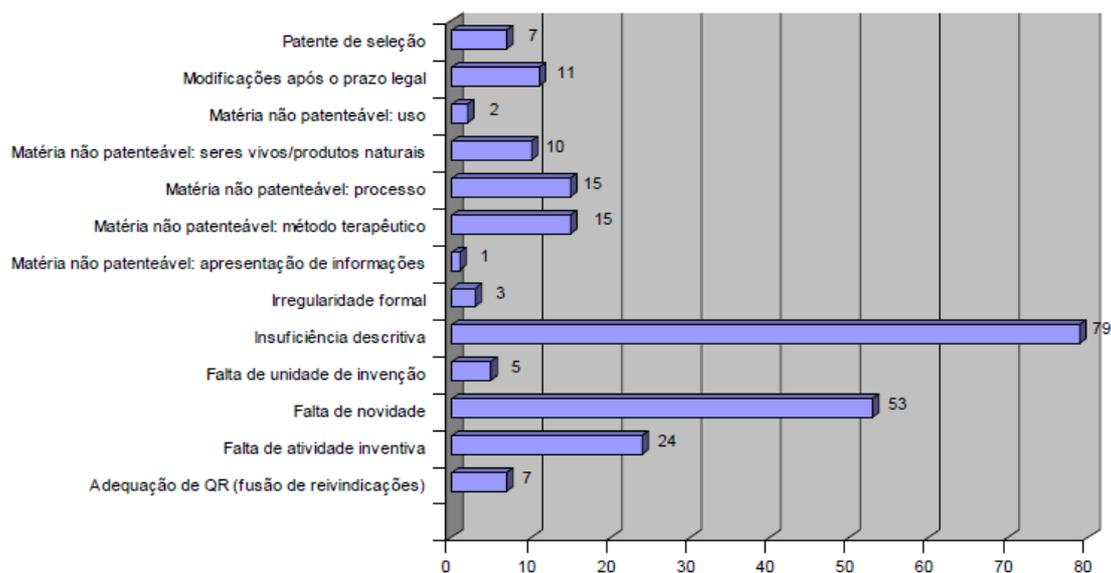
6 PRICEWATERHOUSECOOPERS, *Pharma 2020: the vision. Which path Will you take?* Disponível em <http://www.pwc.com/gx/eng/about/ind/pharma/pharma2020final.pdf>, consultado em 09 de julho de 2008.

7 Comissão Européia DG. *Pharmaceutical Sector Inquiry: preliminary report*, Julho, 2009. [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf)

8 Miranda, HS (2008). “Avaliação de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feita pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia”. Dissertação de Mestrado desenvolvida na Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz.

9 Por matéria não patenteável, a autora considerou uso, seres vivos/produtos naturais, processo e método terapêutico.

Gráfico 1. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa (excluídos os pedidos do tipo *pipeline*) segundo os enquadramentos técnicos e formais utilizados nos pareceres emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006



Fonte: Miranda, “Avaliação de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feita pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia”, 2008 – 232.

Em resumo, diversos estudos elaborados especificamente sobre o patenteamento de produtos e processos no setor farmacêutico revelam que há uma prática de empresas farmacêuticas que visa apenas retardar a entrada de produtos genéricos no mercado, em evidente prejuízo à saúde pública, sem trazer nenhum benefício para a sociedade. A ANVISA, por se tratar de um órgão com atuação específica no setor farmacêutico, contribui para uma análise mais restrita, como revelam os dados de sua atuação no cumprimento do mandato legal da anuência prévia entre os anos de 2001 e 2006.

Devido à importância do tema e a essencialidade dos produtos farmacêuticos, o legislador brasileiro entendeu que matéria de tal relevância mereceria o exame mais cuidadoso e tecnicamente competente possível que o Estado brasileiro pudesse dispor. O papel da ANVISA na anuência prévia não é, assim, o de interferência no processo de concessão de patentes ou de revisão dos atos do Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI. Trata-se de uma avaliação em colaboração com aquela feita pela INPI, dificultando-se que seja concedida uma patente imerecida.

Inclusive, a Organização Mundial de Saúde – OMS 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>10</sup>.

## **2. Da consonância da anuência prévia da ANVISA com o sistema internacional de propriedade intelectual**

A anuência prévia da ANVISA constitui uma flexibilidade permitida pelo Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC) da Organização Mundial do Comércio – OMC. O Acordo TRIPS é o principal instrumento de regulação do sistema internacional de proteção à propriedade intelectual.

As flexibilidades, por sua vez, são dispositivos que visam mitigar os efeitos perversos dos direitos conferidos ao detentor da patente, buscando restabelecer o equilíbrio entre os direitos de propriedade intelectual e o direito ao acesso a conhecimento.

A anuência prévia da ANVISA está implícita no artigo 8º do Acordo TRIPS:

### *ARTIGO 8 - Princípios*

*1 - Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.*

Este artigo admite que os países membros da OMC, ao formular suas leis nacionais, possam adotar medidas que sejam necessárias para a proteção da saúde e promoção do interesse público em setores de vital importância para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, como o é o setor de assistência farmacêutica.

No âmbito da OMC, também foi aprovada a **Declaração Sobre o Acordo Trips e a Saúde Pública (conhecida como Declaração de Doha)**, durante a 4ª Sessão da Conferência Ministerial de Doha, no Qatar. Com a assinatura da Declaração de Doha, **os países membros da OMC concordaram que a saúde pública deve ter primazia sobre os interesses comerciais, para que os países em desenvolvimento possam assegurar a todos os seus cidadãos medicamentos com preços acessíveis.**

A postura de proteção da saúde pública já foi inúmeras vezes reafirmada no plano internacional. Desde a entrada em vigor do Acordo TRIPS, várias resoluções no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS) vêm sendo aprovadas pelos países membros, com recomendações sobre a importância de implementar as flexibilidades do TRIPS de interesse para saúde, de modo a minimizar os efeitos negativos decorrentes do sistema de patentes. Merecem destaque as seguintes resoluções:

---

<sup>10</sup> Relatório final da Comissão sobre direitos da propriedade intelectual, inovação e saúde pública, CIPIH/2006/1, pp. 76.

- 1999: Estratégia Revisada em Matéria de Medicamentos (WHA 52.19)
- 2001: Estratégia de Medicamentos da OMS (WHA 54.11)
- 2003: Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (WHA 56.27) e Estratégia Mundial do Setor Saúde para o Hiv/Aids (WHA 56.30)
- 2004: Ampliando o tratamento e cuidado dentro de uma resposta coordenada e abrangente ao HIV/AIDS (WHA 57.14)
- 2005: Fortalecimento da preparação e resposta frente a uma epidemia de gripe (Resolução WHA58.5);
- 2006: Saúde pública, inovação, pesquisa essencial em saúde e direitos de propriedade intelectual: em direção a uma estratégia global e a um plano de ação (WHA59.24)
- 2007: Saúde pública, inovação e propriedade intelectual (WHA60.30)
- 2008: Estratégia Global e Plano de Ação em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (WHA 61.21)

Na recém aprovada Estratégia Global e Plano de Ação em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, países Membros da OMS acordaram que os países devem:

*(5.2) (a) considerar, sempre que necessário, adaptar a legislação nacional com o objetivo de utilizar plenamente as flexibilidades previstas no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, incluindo aquelas reconhecidas pela Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública e a Decisão de 30 de Agosto da OMC*

É importante ressaltar que a maioria dessas resoluções foram propostas e lideradas pelo governo brasileiro nessas instâncias de negociação, sendo necessário que as políticas adotadas em âmbito interno mantenham coerência com o que é defendido no nível internacional.

Inclusive, a **OMC já se pronunciou no sentido de que é permitido aos países instituir mecanismos diferenciados de análise de pedidos de patente em determinadas áreas**, a fim de implementar as políticas nacionais de acordo com os princípios e objetivos do Acordo TRIPS, estabelecidos em seus artigos 7º e 8º. E isso não configuraria uma violação ao princípio da não-discriminação contido no artigo 27 do TRIPS<sup>11</sup>.

### **3. Do parecer da Procuradoria-Geral Federal**

Em 16 de outubro de 2009 foi proferido, nos autos do processo 00407.005325/2008-71, o parecer nº 210/PGF/AE/2009 relativo ao conflito positivo de atribuições entre o Instituto

---

<sup>11</sup> WT/DS114/R, 17 de março de 2000, parágrafo 7.92.

Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). As principais conclusões estão centradas no seguintes pontos:

*“a) Não é atribuição da ANVISA promover exames (avaliação/reavaliação) dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) quando da atuação para anuência prévia (art. 229-C da Lei no. 9.279 de 1996, acrescido pela MP no. 2006, de 15.12.1999, convertida posteriormente na Lei no. 10.196 de 2001), pois é uma atribuição própria do INPI, conforme estabelecido na própria lei (artigo 2 da Lei no. 5.648/70);*

*b) A ANVISA, para fins do art. 229-C da Lei 9.279/96 deve atuar em conformidade com as atribuições institucionais (art. 6 da Lei no. 9.782/99): impedir por meio do controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana;*

*c) A atuação da ANVISA, no tocante à anuência prévia, **também** envolve processos relativos aos pipelines (artigo 230 da Lei 9.279/96), conforme PARECER no. AGU/MP-09/2006, datado de julho de 2006 e DESPACHO no. 400/2008 do Consultor-Geral da União, datado de 28 de outubro de 2008;”*

Como se vê, o parecer acertou ao entender que a anuência prévia diz respeito a todos os pedidos de patente que envolvem produtos e processos farmacêuticos, e não apenas aos pedidos depositados via *pipeline*, como pretendem alguns.

O parecer fundamenta sua posição argumentando que não é finalidade institucional da ANVISA a análise dos requisitos de patenteabilidade de um pedido de patente. Para chegar a essa conclusão, se vale de uma visão bastante restrita de saúde pública, limitando-a à nocividade de um determinado produto à saúde humana. No entanto, esse entendimento é prejudicial à saúde pública da população brasileira, contraria a posição amplamente defendida pelo governo brasileiro em foros internacionais e poderia dar causa à abertura de um contencioso internacional contra o Brasil, na medida em que cria um quarto requisito de patenteabilidade, contrariando o Acordo TRIPS. Vejamos:

#### a) Da abrangência da saúde pública

No entendimento adotado pelo parecer, a ANVISA, no procedimento da anuência prévia,

*“(…) não poderá reavaliar os requisitos da própria patenteabilidade, exceto nas hipóteses de novos fármacos ou novas 'descobertas' de utilização para fármacos que já estão patenteados e possam – ainda que apenas potencialmente – causar males à saúde populacional, e bem assim quando verificar que a eficácia seja duvidosa, isto porque se determinado medicamento não produzir o efeito terapêutico esperado, de forma transversa, poderá ocorrer um comprometimento à saúde,*

*situações essas em que se recomenda que a ANVISA se manifeste negativamente para a concessão da patente”.*

Verifica-se que a proposta colocada equivoca-se em dois pontos: ela cria, no que tange aos fármacos, um novo requisito de patenteabilidade e ela iguala o mecanismo da anuência prévia ao da concessão de registro sanitário, também realizado pela ANVISA, ao estabelecer que a anuência prévia da ANVISA deve se pronunciar apenas em relação a males à saúde causado pelo uso do produto, ou caso este não produzir o efeito terapêutico esperado.

De fato, tal análise, que diz respeito aos efeitos e eficácia dos medicamentos para a saúde humana *strictu senso* (avaliando os efeitos diretos na pessoa que utiliza o medicamento) é, também, atribuição da ANVISA, mas nada tem a ver com a concessão ou não de patente. A análise, nestes moldes, é feita quando da concessão de registro sanitário da ANVISA, ao qual todo medicamento deve se submeter para entrar no mercado.

A busca por evidência de segurança e eficácia de um medicamento em relatório descritivo de patentes não seria passível de ser identificado. Isso porque vários são os tipos de pedidos de patentes no setor farmacêutico, abrangendo diferentes fases do desenvolvimento de um fármaco. Por exemplo, pode-se solicitar proteção de um composto com atividade para uma determinada doença, sem ainda terem sido realizados os ensaios clínicos, e mesmo assim a invenção poderá ter cumprido com os três requisitos de patenteabilidade.

A determinação se dito composto poderá entrar no mercado dependerá de avaliação posterior sobre se o mesmo apresenta dados suficientes de segurança e eficácia. Tal análise, que diz respeito aos efeitos e eficácia dos medicamentos para a saúde humana *strictu senso* (avaliando os efeitos diretos na pessoa que utiliza o medicamento) é, também, atribuição da ANVISA, mas nada tem a ver com a concessão ou não de patente. Como dito, tal análise é feita quando da concessão de registro sanitário da ANVISA.

Além disso, a segurança e eficácia de um medicamento também é monitorada ao longo do tempo em que o medicamento encontra-se já no mercado – via estratégias de farmacovigilância.

É importante também olhar para a proteção da saúde pública de forma mais abrangente. O direito ao acesso a medicamentos está contemplado no direito a saúde e esse pode ser olhado através de dimensões: (1) disponibilidade; (2) acessibilidade geográfica; (3) aceitabilidade; (4) qualidade de produtos e serviços; (5) capacidade aquisitiva<sup>12</sup>.

Por ‘capacidade aquisitiva’ entende-se a relação da capacidade do usuário de pagar pelos serviços ou produtos e o preço dos mesmos. Ou seja, a dimensão econômica, que afeta os preços dos medicamentos e, conseqüentemente, a possibilidade de os mesmos serem disponibilizados à população que dele necessita é também uma dimensão do direito a saúde. Portanto, a proteção da saúde não se limita apenas a evitar os possíveis danos de um determinado produto à saúde de uma população, mas também buscar meios que

---

<sup>12</sup>Luiza, V. L., 2003. Acesso a medicamentos essenciais no estado do Rio de Janeiro. Tese de doutorado. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

viabilizem a capacidade aquisitiva, tal como pela implementação de medidas que evitem monopólios injustificáveis que impactarão nos preços.

O próprio Relator Especial para a Saúde das Nações Unidas ressalta o efeito negativo da proteção patentária na dimensão ‘capacidade aquisitiva’ do acesso a medicamentos:

*Affordability of medicines correlates significantly with patents for pharmaceutical products. Patents confer legal rights and more importantly negative rights, on inventors over process or product inventions. Patentees can, therefore, prevent persons not authorized by them from making, using, offering for sale, selling or importing the patented invention. Patents create monopolies, limit competition and allow patentees to establish high prices. While product patents confer absolute monopolies, process patents lead to relative monopolies.<sup>44</sup> In this regard, when patents are used to limit competition, they can have a significant impact on access to medicines.<sup>13</sup>*

O mecanismo da anuência prévia é importantíssimo, pois garante um equilíbrio entre as finalidades de incentivo à inovação que motiva a concessão de patentes e o interesse público de acesso a medicamentos, de garantir saúde para a população brasileira. Esta interpretação está embasada, principalmente, nos já citados artigos 8 e 27 do acordo TRIPS, no artigo 2o. da Lei de Propriedade Industrial e nos artigos 614, 19615 e 19716 da Constituição Federal.

#### b) Da contrariedade à normativa internacional

Ademais, depreende-se da interpretação adotada pelo parecer que, para a concessão de anuência prévia, a ANVISA deve avaliar a eficácia, ou seja os efeitos do medicamento. Assim, além dos três requisitos previstos em lei – a novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – teríamos um quarto requisito aplicável apenas para fármacos: sua eficácia e nocividade.

---

<sup>13</sup>Carta enviada em 2009 ao então Presidente do Supremo Tribunal Federal Gilmar Mendes:

[http://www.abiaids.org.br/\\_img/media/Audiencia\\_STF.pdf](http://www.abiaids.org.br/_img/media/Audiencia_STF.pdf)

<sup>14</sup>Art. 6. São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

<sup>15</sup>Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

<sup>16</sup>Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Tal criação, contudo, estaria em dissonância com o Acordo TRIPS, que estabelece apenas os três requisitos de patenteabilidade já mencionados.

A interpretação dada pelo parecer, e que leva a tal desrespeito da normativa internacional, é fruto da interpretação restrita do conceito de saúde pública já destacada acima, que restringe o papel da ANVISA na anuência prévia à análise da eficácia e nocividade do produto. Caso o papel da ANVISA na anuência prévia seja o de análise dos três requisitos de patenteabilidade já estabelecidos em âmbito internacional, interpretação que ora se propõe, não haveria nenhuma violação ao Acordo TRIPS, uma vez que se estaria adotando medidas de proteção à saúde pública – o que é permitido – sem, no entanto, adicionar um novo requisito de patenteabilidade – o que é vedado pela normativa internacional.

Ademais, a Convenção da União de Paris – CUP, complementar ao Acordo TRIPS, veda a vinculação entre a concessão de uma patente e a autorização para sua comercialização (artigo 4º). Como já visto, a análise da eficácia e nocividade de um produto pela ANVISA é feita no momento do registro sanitário que possibilita a venda de um produto no país e, caso essa análise passe a ser feita no momento de concessão da patente – como impõe a interpretação adotada pelo parecer – sua atuação estaria em desacordo com essa vedação adotada pelo sistema internacional.

#### c) Da finalidade institucional da ANVISA

Assim, adotando-se um conceito amplo de saúde pública, como determina a Constituição Federal, fica evidente que a análise dos requisitos de patenteabilidade pela ANVISA, com o intuito de dificultar a concessão de patentes farmacêuticas indevidas que impactariam fortemente o acesso a medicamentos essenciais e outros insumos de saúde pela população brasileira é sim atribuição institucional dessa Agência.

Assim como a Lei 9.279/96 alterou a Lei 5.648/70 que criou o INPI, atribuindo-lhe novas funções institucionais e novos poderes para sua persecução, nada impede que a mesma lei (alterada pela Lei 10.196/01) conceda à ANVISA novos instrumentos para o cumprimento de sua finalidade institucional de proteção da saúde pública, como é caso da anuência prévia nos pedidos de patente na área farmacêutica.

Ademais, como visto acima, a concessão de uma patente acarreta em direito de exclusividade de comercialização do produto, o que possibilita a seu detentor estabelecer preços altos. Logo, o exame cuidadoso dos pedidos de patentes para evitar a concessão indevida e injusta de uma situação de monopólio também pode ser interpretada como um componente indireto da regulação de preços – atribuição conferida à ANVISA.

A regulação econômica do mercado de medicamentos é uma atribuição da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, do Conselho de Governo, regulamentada pelo Decreto Nº 4.766/2003<sup>17</sup>. A CMED tem por “objetivos a adoção,

---

17 Decreto Nº 4.766 - de 26 de junho de 2003 – DOU DE 27/6/2003

implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.”

Conforme estabelecido no artigo 7º do Decreto, a ANVISA exerce a Secretaria-Executiva da CMED. Se é entendido que a ANVISA pode ser Secretaria Executiva de uma Câmara, composta por diferentes Ministros de Estado, que regula mercado de medicamentos, não há como igualmente deixar de interpretar sua atuação na análise de pedidos de patentes como parte de sua finalidade institucional.

Desta forma, a anuência prévia é mecanismo essencial da ANVISA para o cumprimento de sua finalidade institucional precípua: a proteção da saúde pública.

#### **4. Da liderança do governo brasileiro em foros internacionais em defesa de uma agenda de propriedade intelectual que considere a dimensão social**

A título de ilustração e de forma não exaustiva, apresentamos no anexo incluso ao presente documento, alguns posicionamentos do governo brasileiro em foros multilaterais de negociação que reforçam a importância de se considerar a dimensão ‘saúde’ quando se tratar de direitos de propriedade intelectual, assim como a necessidade de adotar as chamadas flexibilidades de proteção da saúde pública previstas no TRIPS.

O primeiro exemplo refere-se a uma intervenção (a) feita pelo governo brasileiro durante o Conselho Executivo da OMS em janeiro do presente ano – espaço onde são definidos os temas que serão votados na Assembleia Mundial de Saúde - o qual são ressaltados a importância e urgência da implementação da Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (WHA 61.21). Não só isso, conforme ressaltado em negrito, o governo ressalta que preços afetam o acesso, assim como o fato de o mesmo não ser igual a outras mercadorias.

Na sequência, são apresentados dois depoimentos (b) do então chefe da delegação brasileira nas negociações da Assembleia Mundial de Saúde sobre a importância dos resultados das negociações no que toca ao tema de saúde pública e propriedade intelectual.

Em seguida, é apresentado o documento proposto (c) pelo Brasil e Argentina no âmbito da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) para a criação da chamada Agenda do Desenvolvimento, a qual novamente reforça a importância das flexibilidades do TRIPS, assim como a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública.

Por fim, também é apresentada uma intervenção do governo (d) durante o Conselho de TRIPS da OMC ressaltando a importância das flexibilidades do TRIPS.

Dessa forma, espera-se evidenciar de forma breve que existência do mecanismo da anuência prévia da ANVISA no processo de exame dos pedidos de patentes farmacêuticas é coerente com o que o governo brasileiro vem defendendo há alguns anos na esfera internacional.

## 5. Conclusão

A inclusão do Art. 229-C na LPI, em 2001, foi uma grande conquista na perspectiva da saúde pública. Desta forma, a retirada ou o enfraquecimento desse instituto seria um retrocesso e estaria em desacordo com todas as frentes abertas e lideradas pelo governo brasileiro em esferas internacionais de negociação do tema de propriedade intelectual e interesse público. Além disso, a interpretação adotado pelo parecer dessa PGF infringe acordos internacionais firmados pelo Brasil, em especial o Acordo TRIPS da OMC, podendo ensejar um contencioso internacional contra o governo brasileiro.

**Por todo o exposto, o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira de Integração dos Povos (GTPI/Rebrip) solicita a revisão do parecer nº 210/PGF/AE/2009, para afirmar a competência da ANVISA para análise dos requisitos de patenteabilidade dos pedidos de patente na área farmacêutica no exercício da anuência prévia.**

**Assim, qualquer regulamentação da anuência prévia da ANVISA deverá levar em consideração a abrangência constitucional do conceito de saúde, bem como as posições internacionais defendidas pelo governo brasileiro no que toca ao tema de saúde pública, inovação e propriedade intelectual.**

**Renata Reis**  
OAB/RJ 134.140  
renata@abiids.org.br

**Gabriela Costa Chaves**  
CRF/RJ 9901  
gabriela.chaves@rio.msf.org

**Marcela Fogaça Vieira**  
OAB/SP 252.930  
marcela.vieira@conectas.org