

VOTO Nº 19/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.923546/2021-14

Expediente nº 0051241/23-4

Analisa Projeto de Lei 2713/2021 que "Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para incluir entre as atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a emissão de parecer consultivo sobre patente de interesse para o Sistema Único de Saúde (SUS)"

Área responsável: PPROI/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Lei do Senado Federal-PLS nº 2.731, de 2021, de autoria do Senador Nelsinho Trad, que *"altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para incluir entre as atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a emissão de parecer consultivo sobre patente de interesse para o Sistema Único de Saúde (SUS)"*. O objetivo do PLS é *"... acrescentar entre as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a atribuição para emitir parecer consultivo ao pedido de patente de interesse para o Sistema Único de Saúde (SUS)"*. Como foi destacado pelo autor da proposta em sua "Justificação", pretende-se inserir entre as atribuições da ANVISA *"... o excelente trabalho que já há anos vem desempenhando e está relacionado ao subsídio técnico dos pedidos de patentes de interesse do SUS"*. Ainda de acordo com o autor, tal providência se tornou indispensável diante da revogação da obrigatoriedade da anuência prévia da ANVISA nos pedidos de patentes relacionados a medicamentos, anteriormente prevista no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996.

Deste modo, seria incluído o inciso XXXIX no art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a seguinte redação:

"Art. 7º.....

XXIX – emitir parecer consultivo público, com fulcro em requisitos de patenteabilidade, que corresponderá a subsídios, aos pedidos de patente de interesse para o Sistema Único de Saúde (SUS), durante o exame realizado pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), nos termos do art. 31 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

.....(NR)".

2. Análise

O mecanismo da anuência prévia foi instituído pela Medida Provisória (MP) nº. 2006, de 14 de dezembro de 1999, a qual foi convertida Lei nº 10.196/2001, acrescentando o art. 229-C à Lei nº 9.279/1996. Esta MP foi editada doze meses depois da criação da Anvisa e dez meses depois da MP nº 1.814/1999, a qual ampliou as atribuições da Anvisa no campo econômico e consolidou a atuação da Anvisa na regulação de mercado. A Lei nº 10.196/2001,

portanto, concluiu o desenho institucional inicial da Anvisa.

Em decorrência do art. 229-C, a Anvisa examina os pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, os quais só podem ser concedidos após sua anuência. Inicialmente, a Agência entendia que este exame deveria se dar sobre os requisitos de patenteabilidade, diante do entendimento de que as patentes, quando concedidas de modo indevido, trazem risco injustificável à saúde pública, principalmente no que tange ao acesso a medicamentos, ao atribuir uma exclusividade na exploração comercial de um produto ou processo a quem não atendeu aos requisitos legais.

Tal entendimento acabou por gerar um conflito de competências com o Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, que julgava ser o único ente com atribuições legais para examinar o atendimento dos requisitos de patenteabilidade. Após consultas à AGU e ajustes finais entre os diretores da ambas as instituições, alcançou-se um acordo, que foi oficializado por meio da Portaria Conjunta ANVISA/INPI nº 1/2017, onde foi definido um novo procedimento de exame para a anuência prévia. No âmbito da Agência, as disposições da portaria conjunta foram reproduzidas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 168/2017 (revogada pela RDC 615/2022).

De acordo com esta portaria conjunta, cabe à Anvisa, no exame de anuência prévia, verificar a existência de alguma substância de uso proscrito a ser protegida no pedido de patente. Se o pedido de patente abranger uma substância de uso proscrito, a Agência deve negar anuência ao pedido, sendo este arquivado pelo INPI.

Além do exame relacionado aos produtos com uso proscrito, a Agência ainda pode se manifestar quanto ao atendimento dos requisitos de patenteabilidade, nos casos nos quais o pedido de patente seja de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Neste caso, o parecer da Anvisa tem caráter não-vinculante ao INPI, que poderá conceder a patente, mesmo com a manifestação contrária da Agência.

O art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996 (conhecida como "Lei da Propriedade Industrial-LPI") foi revogado pela Lei nº 14.195, de 2021. Este artigo previa que a concessão de todos os patentes para produtos e processos farmacêuticos dependia da prévia anuência da ANVISA. O exame de anuência prévia, como este mecanismo ficou conhecido, vigorou por mais de 20 anos no Brasil, mas foi cercado de controvérsias por conta das lacunas deixadas pela lei a respeito do momento e do teor deste exame. Ao longo destes 20 anos, 31.197 (trinta e um mil cento e noventa e sete) pedidos de patente passaram pelo exame de prévia anuência na Agência. Durante este tempo, muitas ações em prol da saúde pública em pedidos de patente podem ser destacadas tais como: análise, para fins de subsídios ao exame de patente do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), de 21 (vinte e um) pedidos de patente relacionados com medicamentos com potencial efeito contra a COVID-19 (remdesivir, sarilumabe, tocilizumabe e favipiravir), outros para o tratamento da Hepatite C (sofosbuvir, simeprevir, daclatasvir, boceprevir, telaprevir), AIDS (lopinavir/ritonavir, dolutegravir, zidovudina, lamivudina, nevirapina), prospecção tecnológica de pedidos de patente para fins de auxílio à solicitação de exame prioritário pelo Ministério da Saúde ao INPI. De 2017 a 2021, a Agência elaborou mais de 856 (oitocentos e cinquenta e seis) pareceres relatando problemas de patenteabilidade dos pedidos e solicitando o indeferimento dos mesmos pelo INPI.

A razão para a extinção do exame de anuência prévia, no entanto, foi a tentativa de reduzir etapas obrigatórias do processo de análise de todos os pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, visto que ao tempo final de análise dos pedidos da área farmacêutica já ultrapassava, em média, os 10 anos de duração. Neste ponto, é importante

ressaltar que o tempo médio entre o recebimento do pedido na Anvisa e sua devolução ao INPI nos últimos 5 anos foi calculado em 278 dias. Assim, embora a anuência prévia não estivesse entre as principais causas do atraso, uma vez que os pedidos de patente já chegavam à Anvisa com um atraso de quase dez anos, o exame foi extinto, na tentativa de diminuir os atos processuais para a concessão das patentes e, conseqüentemente, diminuir o tempo para esta concessão.

Importante ponderar que a proposição legislativa ora em apreciação guarda significativa correspondência com aquela exarada nos termos do VOTO Nº 74/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (<https://tinyurl.com/2lffaete>). Naquela ocasião, o projeto de lei foi submetido à apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que emitiu o PARECER no 62/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que concluiu como se segue:

29. Por todo o exposto, considerando tratar-se de supressão de competência desta Agência e da legitimidade da Administração Superior desta Agência quanto ao mérito da mesma, bem assim o que consta da Nota Técnica no 9/2021/SEI/COOPI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI no 1397936) com amparo na Nota Técnica no 25/2020/SEI/COOPI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI no 1408700), não se vislumbra qualquer ilegalidade na iniciativa legislativa em espécie.

30. A iniciativa legislativa pelo Presidente da República, em conformidade com o preceito do caput do art. 61, da CRFB, da azo de legalidade a proposta.

31. Também não se observa qualquer impropriedade de técnica legislativa na redação da proposta.

32. Depois, chama-se atenção que a revogação do art. 229-C, da LPI, seja suprida por outros órgãos do Estado Brasileiro, com destaque para o Ministério da Saúde e o próprio INPI, a fim de preservar no que tange as patentes farmacêuticas os interesses da saúde, no sentido de que não seja olvidado o interesse social (inciso XXIX, do art. 5º, da CRFB) que condiciona os privilégios do monopólio patentário em relação às mesmas.

33. A proposta de inclusão de competência no artigo 7º, da Lei no 9.782, de 1999, para atuação em consonância com o art. 31, da Lei no 9.279, de 1996, **não é impositiva para que esta Agência apresente subsídios ao exame de patentes farmacêuticas**, já que o citado artigo da LPI garante a todo e qualquer interessado a manifestação e o exercício do direito de se peticionar ao INPI.

34. Por fim, deve ser referendada pela Diretoria Colegiada - DICOL a Nota Técnica no 9/2021/SEI/COOPI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI no 1397936) que reforça as razões da Nota Técnica no 25/2020/SEI/COOPI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1408700).

35. Finalizado o trâmite administrativo devem ser devolvidos estes autos à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde - CONJUR/MS.

Nesta direção, verifica-se que a proposição legislativa reforça competência já atinente a esta Anvisa, não sendo impositiva para a apresentação de subsídios ao exame de patentes farmacêuticas.

3. Voto

Pelo exposto, voto pela **adequação do ponto de vista técnico sanitário** do Projeto de Lei do Senado PLS nº 2.731, de 2021, do senador Nelsinho Trad que "Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para incluir entre as atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a emissão de parecer consultivo sobre patente de interesse para o Sistema Único de Saúde (SUS)".

Solicito pauta em Circuito Deliberativo para apreciação e deliberação pela Diretoria Colegiada.

Meiruze Sousa Freitas



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/04/2023, às 12:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2217966** e o código CRC **DC196149**.

Referência: Processo nº 25351.923546/2021-14

SEI nº 2217966