

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 51/DIARE/ANVISA, DE 5 DE JULHO DE 2018

Detalha os parâmetros para o exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos à luz da saúde pública.

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 44, IV, aliado ao art. 54, II, § 2º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, RESOLVE:

Art. 1º Esta Orientação de Serviço detalha os parâmetros para o exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos à luz da saúde pública, conforme o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, a Resolução – RDC nº 168, de 2017, a Portaria Conjunta ANVISA/INPI nº 001, de 2017 e a Portaria MS/GM nº 736, de 2014, e dá outras providências.

Art. 2º Após o recebimento e cadastramento dos processos encaminhados pelo INPI, nos termos da Portaria Conjunta ANVISA/INPI nº 001, de 2017, os objetos dos mesmos serão avaliados com vistas a verificar seu enquadramento nas disposições do art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996.

Art. 3º Realizado o procedimento descrito no art. 2º, os pedidos de patente serão avaliados quanto ao risco à saúde e interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 4º O risco à saúde previsto no art. 4º da Resolução-RDC nº 168, de 2017, será caracterizado quando o produto farmacêutico compreender, ou o processo farmacêutico resultar, em substância presente na Lista E (Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) ou na Lista F (Lista das substâncias de uso proscrito no Brasil), da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que trata de plantas e substâncias (incluindo seus sais e isômeros) de uso proibido no país, e suas atualizações.

Art. 5º O pedido de patente de produto ou processo farmacêutico considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, além de ser avaliado quanto ao risco à saúde, receberá exame de patenteabilidade, a título de subsídios ao exame do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

Art. 6º O pedido de patente de produto ou processo farmacêutico será considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS quando seu objeto estiver relacionado às destinações terapêuticas definidas pela Portaria MS/GM nº 736, de 2014, conforme discriminadas no Anexo.

Art. 7º Além de atender ao art. 6º, o pedido de patente de produto ou processo farmacêutico será considerado de interesse para fins de subsídios, conforme a Portaria Conjunta nº 01, de 2017, quando:

I – estiver relacionado a produto incorporado ao SUS, à exceção dos medicamentos que integram o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF);

II – estiver relacionado a medicamento previsto em Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) ou equivalente; ou

III – estiver relacionado a pedido de exame prioritário requerido pelo Ministério da Saúde ao INPI.

Art. 8º As disposições desta Orientação de Serviço se aplicam aos pedidos em andamento no âmbito da Anvisa.

Art. 9º Esta Orientação de Serviço entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 10. Revoga-se a Orientação de Serviço nº 37, de 25 de setembro de 2017.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

Destinações terapêuticas, definidas na Portaria MS/GM nº 736, de 2014, e elegíveis para subsídio ao exame do INPI:

Doenças Virais (antivirais e antirretrovirais)
Doenças Negligenciadas
Dengue
Doença de Chagas
Esquistossomose
Febre maculosa
Filariose
Hanseníase
Leishmanioses
Malária / Paludismo
Micoses sistêmicas
Tuberculose
Doenças Degenerativas
Alzheimer
Parkinson
Imunossupressores
Artrite Reumatóide
Rejeição a transplantes
Doenças mentais (antipsicóticos/anticonvulsivantes)
Epilepsia
Psicose / Esquizofrenia
Neoplasias / Câncer (Produtos oncológicos)
Produtos obtidos por rotas biológicas
Desde que a destinação terapêutica esteja incluída na Portaria GM/MS nº 736/14
Vacinas e soros
Vacina para doenças sexualmente transmissíveis
Vacina para doenças negligenciadas

Vacina para câncer
Hemoderivados
Concentrado plasmático de fator VIII
Fator de von Willebrand
Complexo Protrombínico (parcialmente ativado ou humano)
Concentrado de fator VII ativado recombinante
Concentrado plasmático e recombinante de fator VII
Concentrado plasmático de fator IX
Concentrado de fator XIII