RELATÓRIO DE ANÁLISE E SUGESTÃO DE CRITÉRIOS, MECANISMOS, PROCEDIMENTOS, OBRIGAÇÕES E POSSÍVEIS INSTRUMENTOS FORMAIS PARA ARTICULAÇÃO ENTRE A ANVISA E O INPI COM VISTAS À EXECUÇÃO DO ART. 229-C DA LEI Nº 9.279/1996

Grupo de Trabalho Interministerial

Instituído pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 1.956, de 16 de agosto de 2011

Prorrogado pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 2.584, de 1º de novembro de 2011

Membros Titulares e Suplentes

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Carlos Augusto Grabois Gadelha (coordenador)
Zich Moysés Junior (Suplente)

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
Nelson Fujimoto (Titular)
Leonardo Guerra (Suplente)

ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
Antonio Carlos Soares Martins (Titular)
Antonio Edgard Galvão (Suplente)

ANVISA
Dirceu Barbano (Titular)
Antonio Carlos Bezerra (Suplente)

INPI
Jorge Ávila (Titular)
Mauro Sodré Maia (Suplente)

Brasília, 19 de Janeiro de 2012

ÍNDICE

I. INTRODUÇÃO 3

II. BASES CONCEITUAIS: PRINCÍPIOS E DIRETRIZES 5

III. PROPOSTA DE FLUXO DE ANÁLISE 6

IV. ANEXOS 10

I. INTRODUÇÃO

O presente relatório trata do resultado da análise e proposta de encaminhamentos realizada pelo Grupo de Trabalho Interministerial (GTI) instituído pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 1.956, de 16 de agosto de 2011, e prorrogado pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 2.584, de 1º de novembro de 2011.

O Grupo de Trabalho Interministerial, composto por representantes do Ministério da Saúde (MS), do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), da Advocacia-Geral da União (AGU), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), e coordenado pelo Ministério da Saúde, foi instituído pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 1.956, de 16 de agosto de 2011, prorrogado pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 2.584, de 1º de novembro de 2011, para proceder a análise e sugerir o estabelecimento de critérios, mecanismos, procedimentos e obrigações para articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) com vistas ao cumprimento do disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, além de sugerir os possíveis instrumentos formais para sua execução.

A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à Propriedade Industrial, em seu art. 229-C versa:

> *"Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001)"*

Desta forma, o GTI promoveu a revisão da experiência do processo de anuência prévia pela ANVISA para análise de pedidos de patentes de produtos e processos

farmacêuticos no Brasil e sua inter-relação com o INPI, e também delineou princípios e diretrizes norteadores e preparou a proposta de fluxo para o processo de anuência prévia.

Ocorreram quatro reuniões presenciais envolvendo todas ou parte das instituições que compõe o GTI. Todas as reuniões foram realizadas na sede do Ministério da Saúde, na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. A seguir estão detalhadas a data das reuniões realizadas e as instituições participantes; e, em anexo, constam as atas e as respectivas listas de presença:

- 14 de setembro de 2011: MS, MDIC, AGU, ANVISA, INPI
- 06 de outubro de 2011: MS, MDIC, AGU, ANVISA, INPI
- 01 de novembro de 2011: MS, MDIC, AGU
- 21 de dezembro de 2011: MS, MDIC, AGU, ANVISA, INPI

II. BASES CONCEITUAIS: PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

As análises, as discussões e as proposições promovidas no âmbito no Grupo de Trabalho Interministerial levaram em consideração os seguintes princípios e diretrizes norteadoras:

- Promover a articulação institucional entre INPI e ANVISA, visando a cooperação para exame de patentes farmacêuticas recomendada pela AGU (pareceres 210/2009 e 337/2011), para melhoria da gestão pública;
- Colaborar para a implementação do Plano Brasil Maior e do Plano Nacional de Saúde, no que tange à Propriedade Intelectual na área farmacêutica;
- Viabilizar uma interação virtuosa entre Inovação e Acesso à Saúde, enquanto fatores complementares numa Política Nacional de Desenvolvimento;
- Compatibilizar os enfoques de Saúde Pública e proteção aos Direitos de Propriedade Industrial no processo de exame e concessão de patentes farmacêuticas, no contexto do atual estágio de desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde no Brasil, consoante com a declaração de Doha da Organização Mundial do Comércio; e,
- Estabelecer um fluxo operacional padrão para exame de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, a ser observado pelas instâncias envolvidas no processo decisório.

A revisão do processo de análise de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos reforçou a necessidade de contemplar a participação da ANVISA na anuência prévia, devendo haver uma interação clara com o INPI nos procedimentos, conforme disposto art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações

relativas à Propriedade Industrial. Neste sentido, e em consonância com as necessidades no âmbito do Sistema Único de Saúde, que se estrutura a partir dos princípios constitucionais da universalidade do acesso, da integralidade e da equidade em saúde, a participação da ANVISA deve ocorrer necessariamente através de uma análise prévia à análise realizada pelo INPI, considerando sua capacitação técnico-científica e com base em critérios pertinentes e relevantes à anuência prévia, com intuito de avaliar o impacto do produto ou processo farmacêutico à luz da saúde pública.

Ressalta-se que a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, reforça esse entendimento no inciso I de seu art. 18, onde versa *que "não são patenteáveis o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas"*

Neste sentido, a Instituição deve analisar a concessão da anuência prévia considerando o conjunto de suas competências institucionais para avaliar de modo conclusivo a anuência (ou a não anuência) dos pedidos de patentes na área farmacêutica com foco, para a tomada de decisão final, nos aspectos relacionados aos princípios citados que norteiam a organização do Sistema Único de Saúde no Brasil.

Entende-se que uma organização eficiente e cooperativa no processo de patenteamento deverá criar um círculo virtuoso entre inovação e acesso, garantindo tanto os princípios da ordem social de universalidade com os princípios da política industrial para estimular a produção e a inovação no País no sentido abrangente do termo.

III. PROPOSTA DE FLUXO DE ANÁLISE

Na proposta ora apresentada pelo Grupo de Trabalho Interministerial, entende-se que ficará mais clara a atuação das duas instâncias (o INPI e a ANVISA), para análise de

pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, num esforço de promover a compatibilização da inovação com o acesso e a saúde pública.

a) Escopo de Atuação

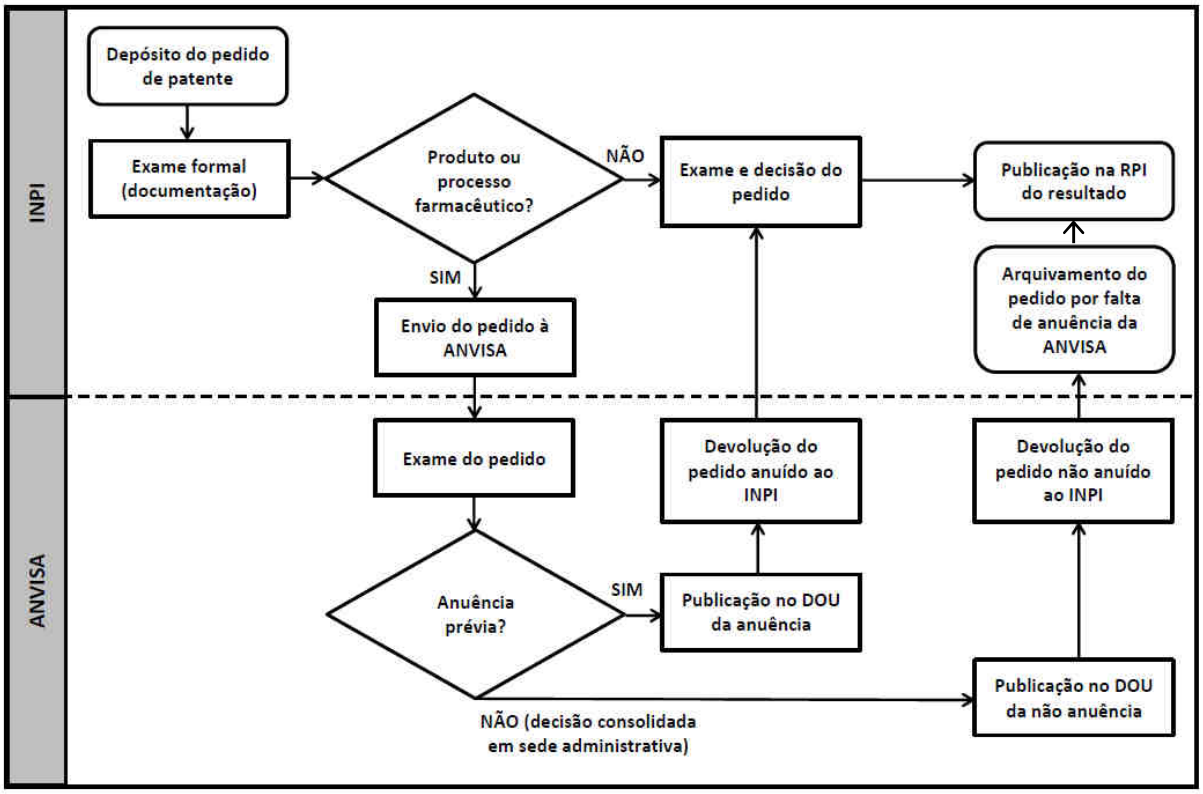
Ao INPI caberá realizar o exame formal inicial da documentação enviada pelo requerente do pedido de patente; a identificação e envio à ANVISA dos pedidos referentes a produtos e processos farmacêuticos; o exame técnico do pedido em caso de concessão de anuência previa pela ANVISA; e, a publicação da concessão da patente ou do arquivamento do pedido, na Revista da Propriedade Industrial (RPI).

À ANVISA caberá proceder ao exame técnico dos pedidos de patente dos produtos e processos farmacêuticos encaminhados pelo INPI e a publicação do parecer no Diário Oficial da União (DOU) anuindo ou não o pedido, enviando a decisão para publicação pelo INPI.

b) Fluxograma

A seguir apresenta-se o fluxograma proposto, bem como seu detalhamento com o passo-a-passo da análise de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos.

Figura 1. Fluxo de Análise para Pedidos de Patentes, envolvendo Anuência Prévia, de Produtos e Processos Farmacêuticos



- PASSO 1: O INPI realizará o exame formal inicial da documentação enviada pelo requerente do pedido de patente;
- PASSO 2: Após o pedido ser aprovado no exame formal, o INPI fará a identificação do tipo de produto e processo e enviará à ANVISA os pedidos referentes a produtos e processos farmacêuticos;
- PASSO 3: A ANVISA procederá ao exame técnico dos pedidos encaminhados pelo INPI e publicará no DOU o parecer de cada pedido anuindo ou não;
- PASSO 4: Após publicado seu parecer, a ANVISA devolverá os pedidos ao INPI; e,
- PASSO 5a: Caso o pedido seja anuído pela ANVISA, o INPI procederá ao exame técnico do pedido e publicará a concessão da patente ou o arquivamento do pedido, de acordo com sua avaliação, na Revista da Propriedade Industrial.

- PASSO 5b: Caso o pedido não seja anuído pela ANVISA, o INPI arquivará o pedido e publicará este arquivamento na Revista da Propriedade Industrial.

Com a definição clara e simples deste fluxo de trabalho, entende-se que a eficiência do sistema será significativamente incrementada, pois deixará de haver redundância das análises nos casos de pedidos não anuídos pela Anvisa, respeitando às competências das Instituições criadas ao longo de sua história e o foco prioritário do processo decisório.

c) Mecanismos de Cooperação

Entende-se que com a definição clara dos princípios e diretrizes, do foco prioritário de cada instituição na conclusão de suas análises e dos fluxos e procedimentos mais eficientes, tratados no âmbito do GTI, serão propiciadas melhores condições para uma cooperação interinstitucional mais sistemática. Assim sendo, o Grupo de Trabalho Interministerial considerou desnecessário propor outros instrumentos formais para a cooperação entre a ANVISA e o INPI.

O fortalecimento de um padrão de gestão cooperativo deve ser uma permanente busca para a eficiência na Administração Pública, aliando os objetivos econômicos com os sociais e contribuindo para a Política Nacional de Saúde e para a Política de Desenvolvimento no contexto do Plano Brasil Maior.

Carlos Augusto Grabois Gadelha

Coordenador do Grupo de Trabalho Interministerial

IV. ANEXOS

- ANEXO I – Portaria nº 1.956, de 16 de agosto de 2011
- ANEXO II – Portaria nº 2.584, de 1º de novembro de 2011
- ANEXO III – Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996
- ANEXO IV – Parecer nº 210/PGF/AE/2009, de 16 de outubro de 2009
- ANEXO V – Parecer nº 337/PGF/AE/2010, de 4 de março de 2010
- ANEXO VI – Ata da reunião de 14 de setembro de 2011
- ANEXO VII – Ata da reunião de 06 de outubro de 2011
- ANEXO VIII – Ata da reunião de 01 de novembro de 2011
- ANEXO IX – Ata da reunião de 21 de dezembro de 2011
- ANEXO X – Proposta de fluxo da ANVISA, em 06 de outubro de 2011
- ANEXO XI – Proposta de fluxo do INPI, em 06 de outubro de 2011
- ANEXO XII – Proposta de fluxo do MS, em 11 de novembro de 2011
- ANEXO XIII – Proposta de fluxo do MDIC, em 08 de dezembro de 2011
- ANEXO XIV – Proposta de fluxo pactuada GTI, em 21 de dezembro de 2011