

Resolução Nº 63

Alerta Técnico da ANVISA

Alerta Técnico da ANVISA Resolução da ABPI Nº 63

Acolhendo a recomendação formulada por sua Comissão de Biotecnologia, em 21 de outubro de 2004 o Conselho Diretor e o Comitê Executivo da ABPI aprovaram a presente Resolução Encaminhado, em 27 de outubro, a Claudio Maierovitch P. Henriques, presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Roberto Jaguaribe, Jorge de Paula Costa Ávila e Carlos Rodrigues Pazos, presidente, vice-presidente e diretor de Patentes, respectivamente, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI

Assunto: Alerta Técnico da ANVISA

Considerando que:

a) No dia 25 de agosto de 2004, a ANVISA fez publicar em seu website um Alerta Técnico intitulado “Esclarecimentos sobre pedidos de patentes dos produtos e processos farmacêuticos”, através do qual se manifestou no sentido de não conceder anuência prévia a pedidos de patentes de “segundo uso”, alegando os seguintes motivos:

- a.1) “o instituto é lesivo à saúde pública”;
- a.2) “ao desenvolvimento científico e tecnológico do País”; e
- a.3) “pode dificultar o acesso da população aos medicamentos”;

b) Incumbe ao INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial, nos termos do art. 2º, da Lei nº 5.648/70, a execução das normas que regulam a propriedade industrial, notadamente a concessão das patentes de invenção previstas na Lei 9.279/96;

c) A Lei nº 10.196/01, que introduziu na Lei 9.279/96 o art. 229-C;

d) desde a inclusão do artigo 229-C à Lei 9.279/96 , a ANVISA vem negando a concessão de anuência prévia a inúmeros pedidos de patentes, ainda que os mesmos contem com parecer pelo deferimento da Diretoria de Patentes do INPI, após procedido o exame conforme o artigo 35 da Lei 9.279/96, por reunirem os requisitos exigidos pela legislação.

e) A aplicação do artigo nº 229-C, da Lei nº 9.279/96 (1), bem como a legalidade do referido Alerta Técnico da ANVISA têm suscitado divergências e dúvidas entre os membros da ABPI, advogados, agentes da propriedade industrial, funcionários públicos e titulares dos pedidos de patente;

A Associação Brasileira da Propriedade Intelectual - ABPI, após ter discutido e analisado o assunto no âmbito da Comissão de Patentes, aprova a presente Resolução:

1) A anuência prévia foi inserida no artigo 229-C dentro do contexto de “disposição transitória”. Assim, conclui-se que apenas se sujeitam a tal dispositivo os pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos que são regulados pelas disposições transitórias da Lei nº 9.279/96, quais sejam, os pedidos pipeline.

2) Inexiste história legislativa do artigo 229-C. Também não existem debates, visto que o artigo foi introduzido na lei por medida provisória, aprovada por expediente sumário no Congresso Nacional, sem apreciação de subcomissões ou voto em plenário. Entretanto, da leitura do dispositivo resta evidente que a intenção do legislador é contar com a ajuda da ANVISA para determinar se o objeto do pedido de pipeline estava, ou não, comercializado em qualquer mercado, um dos requisitos elencados no artigo 230 para a concessão das patentes de pipeline.

3) Como a ANVISA é o órgão competente para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos, na forma do artigo 6º, da Lei nº 9.782/99, é o órgão competente para examinar o que a lei - especificamente - determina: a informação de que o objeto do pedido de patente pipeline não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente. Portanto, o instituto da anuência prévia decorre da competência da ANVISA para a concessão de registros de medicamentos.

4) É lesivo ao desenvolvimento científico e tecnológico do País a não concessão de anuência prévia para invenções consideradas pelo Alerta Técnico da ANVISA como de “segundo uso”, uma vez que essa política vai de encontro às iniciativas do Governo Federal, através do Ministério da Ciência e Tecnologia, para a implementação da Lei de Inovação.

5) A decisão da ANVISA infringe os artigos 1º, 2º, 5º, XXIX, e 37 da Constituição Federal, os artigos 27, 41.2 e 62.1 do Anexo 1C do Decreto nº 1.355/94, os artigos 2º, 6º, 8º e 37 da Lei nº 9.279/96 (Lei da Propriedade Industrial), bem como caracteriza a extrapolação da competência da ANVISA ao determinar a vedação da patenteabilidade de invenções farmacêuticas.

6) A decisão da ANVISA viola o artigo 2º da Constituição Federal de 1988, que estabelece o princípio da separação dos poderes. A ANVISA, como órgão do Poder Executivo, não pode descumprir a Lei, que é fruto do devido processo legislativo. O princípio da legalidade é reiterado expressamente na Constituição em seu artigo 37, que impõe à administração pública o dever de observar o princípio da legalidade.

7) Afronta, ademais, os artigos 27.1, 41.2 e 61.1 do anexo 1C ao Decreto 1.355 de 30, de dezembro de 1994, que promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT (conhecido pelo acrônimo TRIPs).

8) Ao decidir por negar toda e qualquer anuência para invenções que chama de "segundo uso," sem as definir, a ANVISA legisla, alterando a Lei nº 9.279/96 para adicionar uma nova vedação ao elenco do

artigo 18, conforme aprovado pelo Congresso Nacional. É a ANVISA que registra os produtos objeto dessas invenções, de modo a possibilitar a sua comercialização e acesso no Brasil. Assim, a Agência não pode considerar tais produtos lesivos à saúde pública, negando a anuência para a invenção e, em paralelo, permitir a comercialização dos mesmos produtos para a população.

9) Não existe lei que fundamente o Alerta Técnico da ANVISA, que nega eficácia às garantias constitucionais, ao sistema de patentes, e à regra de direito. O art. 5º, da Constituição Federal, garante aos inventores o direito de obter uma patente que assegure o privilégio temporário sobre seus inventos. O exercício do direito constitucionalmente garantido não é, per si, lesivo à saúde pública.

10) Estes inventos que a ANVISA tenta excluir do sistema de patentes beneficiam a população, trazendo curas e alívio para as doenças que desafiam o bem estar da sociedade. Sem o sistema de patentes não existe incentivo para pesquisa, e sem pesquisa não existe medicamento. É por esta razão que o art. 196, também da Constituição, exige do Estado políticas econômicas que visem à redução do risco de doenças. O Alerta Técnico da ANVISA aumenta o risco de doenças, que continuarão sem cura ou alívio, pela falta de incentivo para as invenções.

11) Portanto, ABPI recomenda que seja interpretado o artigo 229-C conforme acima explicitado e que seja cancelado o referido Alerta Técnico sobre não concessão de anuência prévia.

Rio de Janeiro, 21 de Outubro de 2004.

Gustavo S. Leonardos
Presidente

Cláudio Roberto Barbosa
Diretor Relator

Gustavo José F. Barbosa
Coordenador

Geovana Rosales
Vice-Coordenadora

(1) - Redação dada pela Medida Provisória 2.006, de 14 de dezembro de 1999, posteriormente reeditada até a edição da Lei 10.196, de 14 de fevereiro de 2001.