

ESCLARECIMENTOS DA ABPI

PARA A CP nº 1137/2022 (SKNNY LABEL)

Sumário

1. ENTENDENDO A CP Nº 1137/2022	2
2. ABPI – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL.....	3
3. RESPEITAR A GARANTIA CONSTITUCIONAL DE EXCLUSIVIDADE POR PATENTES SIGNIFICA IMPULSIONAR A INOVAÇÃO FARMACÊUTICA E O DESENVOLVIMENTO DE NOVOS MEDICAMENTOS E, ASSIM, MELHORAR E DEMOCRATIZAR O ACESSO À SAÚDE	4
4. É LEGÍTIMA E CONSTITUCIONAL A PROTEÇÃO POR PATENTE DAS INVENÇÕES DE SEGUNDO MÉDICO	6
5. ADOÇÃO DE <i>SKINNY LABEL</i> REPRESENTA INDEVIDO INCENTIVO AO USO <i>OFF-LABEL</i>	6
6. A ADOÇÃO DE <i>SKINNY LABEL</i> NÃO IMPLICA EM AUSÊNCIA DE INFRAÇÃO DE PATENTE DE SEGUNDO USO MÉDICO	7
7. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE	7
8. PEDIDOS	10

1. ENTENDENDO A CP Nº 1137/2022

A ANVISA abriu a Consulta Pública nº 1137/2022 com o objetivo de recolher avaliações e críticas fundamentadas sobre a proposta de alteração da RDC nº 47/2009.

A RDC nº 47/2009 estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

A proposta é alterar o art. 14 da RDC nº 47/2009 por meio da modificação do seu § 1º e da inclusão do § 3º:

Art. 14. ...

§ 1º As bulas dos medicamentos genéricos e similares podem diferir das suas respectivas Bulas Padrão ~~apenas~~ nas informações específicas para cada produto, que devem estar de acordo com as características farmacotécnicas aprovadas no registro, contidas nas partes:

...

§ 3º Além dos itens citados nos parágrafos anteriores, as bulas dos medicamentos genéricos e similares podem diferir das suas respectivas Bulas Padrão em relação a indicações protegidas por patente.

A finalidade dessa proposta de alteração é autorizar a possibilidade de as bulas dos medicamentos genéricos e similares citarem, dentre as indicações terapêuticas mencionadas na bula do medicamento de referência (bula padrão), apenas aquelas não protegidas por patentes.

Na visão da proposta de alteração da RDC nº 47/2009, a atual regra do art. 14 da RDC 47/2009 supostamente acarretaria no seguinte problema regulatório: alegada dificuldade de acesso pela população a medicamentos genéricos e similares.

É digno de nota que nenhuma evidência foi apresentada na tentativa de suportar a existência do dito problema regulatório.

Segundo o Voto nº 291/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, a proposta de alteração em questão baseia-se na premissa de que as patentes de segundo uso supostamente poderiam prejudicar à política de genéricos e, portanto, reduzir o acesso a medicamentos com preços reduzidos:

“(...) a disponibilização bulas idênticas detém menor significância sanitária e impacto na saúde pública de que a disponibilização dos medicamentos genéricos/similares per si. Assim sendo, a disponibilização à sociedade de medicamentos genéricos/similares, ainda que com bulas eventualmente distintas no que concerne a indicações de segundo uso sob patente, acarreta significativo benefício sanitário para a saúde pública quando comparado à situação de não haver genéricos e similares sob nenhuma condição”.

Simplificando, a proposta de alteração da RDC nº 47/2009 consiste em implementar, no Brasil, o conceito conhecido por *skinny label* na indevida tentativa de enfraquecer as patentes de segundo médico sob o falacioso argumento de promover o acesso a medicamentos.

2. ABPI – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

A ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL – ABPI é uma entidade sem fins lucrativos que difunde o conhecimento e discute a importância da Propriedade Intelectual no Brasil e no mundo. Atuando como guardião da propriedade intelectual, com credibilidade e reputação, a ABPI é uma entidade na vanguarda de debates acadêmicos e jurídicos sobre o tema.

Fundada em 16 de agosto de 1963, a ABPI reúne empresas, institutos de pesquisa e universidades, escritórios de advocacia e agentes de propriedade industrial do Brasil e do exterior. Ao longo de seus quase 60 anos de história, a associação vem promovendo a disseminação de conhecimento que gera impactos positivos diretamente na inovação e no desenvolvimento econômico do Brasil.

A ABPI representa no Brasil, como grupo nacional, a AIPPI – Association Internationale pour la Protection de la Propriété Intellectuelle, a principal entidade mundial de consulta para estudo e promoção da Propriedade intelectual. Também atua como parceira da LIDC – Liga Internationale Du Droit de la Concurrence e do Global IP Network, que congrega as associações nacionais de PI das principais economias.

Entre suas várias atividades, a ABPI mobiliza grupos de trabalho para analisar sob múltiplas vertentes temas específicos, para elaboração de recomendações e pareceres, inclusive para a atuação como *amicus curiae* para prover subsídios científicos e jurídicos relevantes interesse de toda a comunidade, sempre de modo imparcial e apartidário.

3. RESPEITAR A GARANTIA CONSTITUCIONAL DE EXCLUSIVIDADE POR PATENTES SIGNIFICA IMPULSIONAR A INOVAÇÃO FARMACÊUTICA E O DESENVOLVIMENTO DE NOVOS MEDICAMENTOS E, ASSIM, MELHORAR E DEMOCRATIZAR O ACESSO À SAÚDE

Pela leitura do o Voto nº 291/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, haveria suposta incompatibilidade entre o direito de patentes, principalmente das patentes de segundo, e o direito fundamental de acesso à saúde.

Esclarece-se, portanto, que a discussão acerca da proteção patentária não é pautada pelo sobrepujamento dos interesses privados dos titulares das patentes em favor de interesses público ou vice-versa. Deve-se, na verdade, buscar o equilíbrio e a conformação ente os interesses públicos e privados. Afinal, o STJ¹ já reprimiu o posicionamento de ver a saúde pública como um valor que deve sempre suplantar qualquer outro.

De qualquer forma, a alegada incompatibilidade não existe. O sistema de patentes é indispensável para a inovação farmacêutica que, ao promover a criação de novos medicamentos, é parte fundamental dos esforços para melhorar a qualidade de vida, salvar vidas e proporcionar maior longevidade da população.

Sobrepujar o sistema de patentes seria um retrocesso, já que tal sistema fornece os incentivos necessários à inovação farmacêutica, ajudando a garantir que as empresas inovadoras, que investem em medicamentos que salvam vidas, tenham a oportunidade de ser recompensadas pelos seus investimentos, garantindo assim os recursos para futuros investimentos em pesquisa e desenvolvimento, dando esperança para os pacientes que aguardam os medicamentos inovadores de amanhã.

Afinal, a indústria farmacêutica inovadora não consegue, sem o sistema de patentes, manter o investimento em pesquisa e desenvolvimento e, ato contínuo, a quantidade de medicamentos inovadores reduziria drasticamente e, assim, inúmeras doenças deixariam de ser curadas, prejudicando toda a sociedade.

¹ 4. Não se pode atribuir conotação maniqueísta e discriminatória aos interesses comerciais da empresa requerente, tão-só porque confrontados, na espécie, com os sagrados princípios que dizem o direito à vida e à saúde da população brasileira, dos quais se coloca como guardiã a Agência requerida.

5. Por mais sensível que seja o tema, não pode o julgador partir do pressuposto de que são inconciliáveis os direitos e interesses debatidos na lide, sob pena de restar comprometida a realização da justiça. (AgRg na MC: 6146 DF 2003/0022892-8, Relator: Ministro JOÃO OTÁVIO DE NORONHA, Órgão Julgador: 2ª Turma, DJ: 12/08/2003)

O especialista GAMA CERQUEIRA² já alertava que *“a experiência tem demonstrado, de modo cabal, em todos os países, que, em vez de construir entrave ao progresso industrial, o sistema dos privilégios só tem concorrido para o desenvolvimento constante das indústrias e para o aperfeiçoamento incessante da técnica”*.

De qualquer forma, o sistema de patentes não prejudica o acesso democrático a medicamentos. Tanto é verdade que, no início da década de 1990 (época em que não se podia patentear invenções farmacêuticas), ainda assim os medicamentos estavam completamente em falta como pode ser observado pelas manchetes do jornal “O Globo”, obtidas em seu acervo digital, publicadas entre os anos de 1990 e 1993:

- “Farmácias alertam para falta de remédios no País”, 06.02.1990;
- “PAM da Penha convive com a falta de medicamentos e verbas”, 06.04.1990;
- “Serviço ajuda consumidor a achar remédios em falta”, 26.02.1991;
- “Falta de remédio ameaça aidéticos”, 19.04.1991;
- “Oferta de remédios cai e preços sobem”, 03.01.1992;
- “Tratamento é deficiente devido à falta de leitos e medicamentos”, 19.01.1992;
- “Falta de remédios afeta transplantados”, 03.03.1992;
- “Encontro de diabéticos debate falta de remédios”, 28.06.1992;
- “Sem remédios e material, HSE pode interromper hemodiálises”, 03.09.1992;
- “Remédio para quem sofreu transplante está acabando”, 17.07.1993;
- “Hospital suspende internações – Há brinquedos, mas faltam medicamentos”, 15.10.1993;
- “Remédio para hemofílicos está em falta”, 03.11.1993; e
- “Falta de remédio triplica internações de crianças com Aids”, 04.05.1993.

² GAMA CERQUEIRA, João. *Tratado da propriedade industrial: Volume 1. 2ª edição.* São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. p. 188.

O adequado sistema de propriedade industrial é um pilar fundamental do círculo virtuoso da inovação, pois pelo prazo de proteção da patente é assegurado ao seu titular a justa possibilidade de recuperar o investimento em pesquisa e desenvolvimento, o que possibilita o desenvolvimento de novos medicamentos e terapias inovadoras para salvar vidas e melhorar a qualidade de vida.

4. **É LEGÍTIMA E CONSTITUCIONAL A PROTEÇÃO POR PATENTE DAS INVENÇÕES DE SEGUNDO MÉDICO**

A invenção de segundo uso médico consiste no novo e inventivo uso de um insumo farmacêutico ativo já conhecido para preparar um medicamento para uma finalidade terapêutica distinta daquela o dito insumo era conhecido.

Em linha com outros países relevantes, o ordenamento jurídico brasileiro permite o patenteamento das invenções de segundo uso médico como já confirmou o e. Tribunal Regional Federal da 2ª Região:

1 - O Brasil contempla a propriedade intelectual privada desde a Constituição, mas de acordo com os incisos XXIX, XXII e XXIII do art. 5º, sendo certo que na legislação vigente, no que concerne às patentes, em regra vige o sistema genérico de classificação onde tudo que não está relacionado de forma expressa na Lei como não patenteável, em princípio seria passível de proteção, o que em tese autorizaria o registro das denominadas patentes de segundo uso. (TRF2; Embargos infringentes nº 0507811-09.2005.4.02.5101; Órgão julgador: 1ª sessão especializada)

Assim sendo, há muito tempo, o INPI, após a realização de minucioso exame técnico, acertadamente concede patentes para as invenções de segundo uso quando os requisitos previstos na Lei da Propriedade Industrial – LPI (por exemplo, novidade, atividade inventiva e suficiência descritiva) são plenamente atendidos.

5. **ADOÇÃO DE SKINNY LABEL REPRESENTA INDEVIDO INCENTIVO AO USO OFF-LABEL**

À luz da Lei nº 9.787/1999, medicamentos genéricos e similares são intercambiáveis com o seu medicamento de referência. A bem da verdade, a intercambialidade é a principal característica do sistema de medicamentos genéricos e similares.

Em decorrência disso, o fato de a bula dos medicamentos genéricos e similares não conterem uma das indicações terapêuticas do seu medicamento de referência não impede o uso dos medicamentos genéricos e similares para a indicação terapêutica não presente na bula.

É bastante provável que gestores e profissionais de saúde seguiram comprando, prescrevendo e dispensando os medicamentos genéricos e similares, independente das indicações previstas na bula.

Ou seja, na prática, a proposta de alteração da RDC nº 47/2009 indevidamente incentivarão o uso *off-label* dos medicamentos genéricos e similares.

Além disso, permitir que a bula de medicamentos genéricos/similares possua indicações diversas daquelas do medicamento de referência, quando estes forem protegidos por patente contraria a lógica de intercambialidade entre medicamentos genéricos e os respectivos medicamentos de referência que representa a característica principal do sistema brasileiro de medicamentos genéricos.

6. A ADOÇÃO DE *SKINNY LABEL* NÃO IMPLICA EM AUSÊNCIA DE INFRAÇÃO DE PATENTE DE SEGUNDO USO MÉDICO

É no mínimo incompleta a avaliação que a simples ausência na bula dos medicamentos genéricos e similares de indicação terapêutica protegida por patente de segundo uso seria suficiente para afastar a infração das patentes de segundo uso.

Explica-se: se for comprovada que a empresa não toma medidas concretas para impedir a dispensação *off-label* de medicamento genérico ou similar, é plenamente possível responsabilizá-la por infração de patente de segundo uso a despeito da implementação de *skinny label*.

7. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE

Em face do princípio da legalidade (art. 37, *caput*, da CRFB/1988 e art. 2º, *caput*, Lei do Processo Administrativo Federal), a Anvisa, por fazer parte da Administração Pública, sempre deve exercer seu poder normativo ou regulamentar **de forma a respeitar os parâmetros**

fixados por lei – isto é, jamais devem modificá-los ou superá-los – conforme amplo ensinamento doutrinário:

RAFAEL CARVALHO REZENDE OLIVEIRA³

Em verdade, **o poder normativo das entidades administrativas, exercido com fundamento em norma legal**, não decorre da delegação propriamente dita operada pelo legislador, mas, ao contrário, é inerente à função administrativa e pode ser **exercido dentro dos limites fixados em lei**. É conferido à Administração Pública o poder de regulamentar a legislação, esclarecendo-a e detalhando-a, de forma a possibilitar a sua concretização.

* * * * *

MATHEUS CARVALHO⁴

O Poder Normativo se traduz no poder conferido à Administração Pública de expedir normas gerais, ou seja, atos administrativos gerais e abstratos com efeitos *erga omnes*. Não se trata de poder para a edição de leis, mas apenas um mecanismo para a **edição de normas complementares à lei**. Trata-se de prerrogativa dada à Administração Pública de editar esses atos e permitir sua efetiva aplicação **sempre limitada pela lei**.

* * * * *

MARIA SYLVIA DI PIETRO⁵

Em todas essas hipóteses, **o ato normativo não pode contrariar a lei, nem criar direitos, impor obrigações, proibições, penalidades que nela não estejam previstos, sob pena de ofensa ao princípio da legalidade** (arts. 5º, II, e 37, caput, da Constituição). Lembre-se de que o Congresso Nacional dispõe agora de poder de controle sobre atos normativos do Poder Executivo, podendo sustar os que exorbitem do poder regulamentar (art. 49, V), e que o controle de constitucionalidade exercido pelo STF, com base no artigo 102, I, a, da Constituição, abrange não só a lei como também o ato normativo federal ou estadual; por outras palavras, abrange também qualquer ato normativo baixado por órgãos administrativos.

* * * * *

JOSÉ DOS SANTOS CARVALHO FILHO⁶

O poder regulamentar é subjacente à lei e pressupõe a existência desta. É com esse enfoque que a Constituição autorizou o Chefe do Executivo a

³ OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. CURSO DE DIREITO ADMINISTRATIVO. 6ª ed. rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2018.

⁴ CARVALHO, Matheus. MANUAL DE DIREITO ADMINISTRATIVO. Editora JusPodivm. Salvador, p. 98, 2017, 4ª edição.

⁵ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. DIREITO ADMINISTRATIVO. 31. ed. rev. atual e ampl. – Rio de Janeiro: Forense, 2018.

⁶ Carvalho Filho, José dos Santos. MANUAL DE DIREITO ADMINISTRATIVO. 32. ed. rev., atual. e ampl. – São Paulo: Atlas, 2018.

expedir decretos e regulamentos: viabilizar a efetiva execução das leis (art. 84, IV).

Por essa razão, **ao poder regulamentar não cabe contrariar a lei (contra legem), pena de sofrer invalidação.** Seu exercício somente pode dar-se secundum legem, ou seja, **em conformidade com o conteúdo da lei e nos limites que esta impuser**. Decorre daí que não podem os atos formalizadores criar direitos e obrigações, porque tal é vedado num dos postulados fundamentais que norteiam nosso sistema jurídico: “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei” (art. 5º, II, CF).

As jurisprudências do e. STJ e do e. STF também determinam que a Administração Pública **não pode inovar no ordenamento jurídico** e, por conseguinte, indevidamente extrapolar o seu poder regulamentar:

2. A Portaria Interministerial 326/77 e a Instrução Normativa 267/02, ao fixarem custos máximos para as refeições individuais como condição ao gozo do incentivo fiscal previsto na Lei 6.321/76, **violaram o princípio da legalidade, porque extrapolaram os limites do poder regulamentar.** Precedentes do STJ. (REsp 1754668/RS; Relator: Ministro HERMAN BENJAMIN; Órgão Julgador: 2ª TURMA; DJ: 02/10/2018)

* * * * *

3. O art. 9º, inciso III da Resolução ANATEL n. 255/2001 ao determinar como fato gerador da TFI o ato de renovação da licença, **exorbita o seu poder regulamentar pois além de criar nova hipótese de incidência do tributo não prevista em lei,** contraria o disposto no art. 6º, § 1º da Lei n. 5.070/66 que prevê a incidência da TFI apenas no momento da instalação dos equipamentos. (REsp 1293917/DF; Relator: Ministro HUMBERTO MARTINS; Órgão Julgador: 2ª TURMA; DJ: 07/06/2018)

* * * * *

2. A questão em debate encontra-se pacificada nesta Corte superior, havendo muitos precedentes de ambas as Turmas que compõem a Primeira Seção a declarar a **ilegalidade do art. 7º, § 1º, da Instrução Normativa da Secretaria da Receita Federal n. 213/2002, que extrapolou o poder regulamentar e ampliou a base de cálculo dos tributos, em desrespeito à regra da legalidade estrita.** (AgInt no REsp 1554106/BA; Relator: Ministro GURGEL DE FARIA; Órgão Julgador: 1ª TURMA; DJ: 12/09/2017)

* * * * *

3. Acaso a **autoridade administrativa tenha extrapolado ou se desviado da competência regulamentadora,** essa situação é passível de controle de legalidade. Trata-se de desconcentração das atividades do Poder Executivo. Assim, se a embargante entende que os atos legislativos ministeriais afrontaram à Constituição, tal violação passa, primeira e necessariamente, pela verificação da ofensa aos limites da atividade

regulamentar. Por essa razão a alegada ofensa ao texto constitucional se mostra reflexa ou indireta, por depender de uma verificação prévia de legalidade. (ARE 688614 ED/RS; Relator: Ministro LUIZ FUX; Órgão Julgador: 1ª TURMA; DJ: 16/10/2012)

É inegável, portanto, que a ANVISA não pode editar ato normativo autorizando as bulas de medicamentos genéricos e similares a citar, dentre as indicações terapêuticas mencionadas na bula do medicamento de referência (bula padrão), apenas aquelas não protegidas por patentes.

Essa proibição decorre do fato de a Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, por meio do seu art. 3º, XX e XXI, estabelecer que os medicamentos genéricos e similares são equivalentes terapêuticos ao seu medicamento de referência e, portanto, deve possuir indicações terapêuticas idênticas.

Em suma, se a CP 1137/22 vier a ser aprovada tal como apresentada, o novo §3º do art. 14 da RDC nº 47/2009, ao permitir a prática de *skinny label* para medicamentos genéricos ou similares (ou seja, que a bula desse medicamento não contenha todas as indicações terapêuticas do medicamento de referência), será ilegal por violar o art. 3º, XX e XXI, da Lei nº 6.360/1976.

8. PEDIDOS

Diante de todo o acima exposto, a ABPI respeitosamente requer:

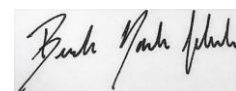
- a. A realização de pelo menos uma reunião pública com aqueles que apresentarem comentários. Essa reunião é essencial para promover ampla discussão de maneira robusta e transparente, principalmente porque a proposta de alteração da RDC nº 47/2009 não passou por Análise de Impacto Regulatório – AIR; e
- b. O arquivamento da Consulta Pública nº 1137/2022 e, portanto, que o art. 14 da RDC nº 47/2009 não seja alterado.



Gustavo de Freitas Morais
Coordenador da Comissão de Estudo de
Advocacy da ABPI



Gabriel Leonardos
Presidente da ABPI



Bernardo Marinho F. Alexandre
Coordenador da Comissão de Estudo de
Patente da ABPI