

ISSN: 2594-0937

REVISTA ELECTRÓNICA MENSUAL

Debates sobre *i*nnovación

DICIEMBRE
2019

VOLUMEN 3
NÚMERO 2

XVIII Congreso Latino Iberoamericano de Gestión Tecnológica
ALTEC 2019 Medellín



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
METROPOLITANA
Unidad Xochimilco



MEGI
MAESTRÍA EN ECONOMÍA, GESTIÓN
Y POLÍTICAS DE INNOVACIÓN



LALICS

LATIN AMERICAN NETWORK FOR ECONOMICS OF LEARNING,
INNOVATION AND COMPETENCE BUILDING SYSTEMS

IMPACTO DA ANUÊNCIA PRÉVIA NO TEMPO DE CONCESSÃO DE PATENTES DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRAIS DE ALTO CUSTO NO BRASIL

RENATA FITTIPALDI PESSÔA

Doutoranda na Academia de Propriedade Intelectual, Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), Brasil
E-mail: refitti@globocom

ALEXANDRE GUIMARÃES VASCONCELLOS

Divisão de Pós-graduação e Pesquisa, Academia de Propriedade Intelectual, INPI, Brasil
E-mail: alexguim@ingi.gov.br

Resumo

O cenário atual do sistema de proteção patentária na área farmacêutica no Brasil é de atraso. A demora na análise de pedidos de patente desta área, conhecida como “backlog”, pode estender o prazo de vigência de patentes de medicamentos, retardando, desta forma, a entrada de genéricos no mercado e impedindo o acesso da população a medicamentos mais baratos. Dentre as razões do atraso na análise de pedidos da área farmacêutica, pode-se citar a indefinição sobre a delimitação da competência técnica entre o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), desde a introdução do artigo 229-C na Lei n.º 9.279/1996 (LPI), em 2001, que criou a figura jurídica da anuência prévia. Os conflitos entre as autarquias parecem ter sido superados com a assinatura da Portaria Conjunta n.º 1/2017. Diante deste marco legal, teve-se como objetivo neste trabalho avaliar o impacto da anuência prévia da ANVISA no tempo de vigência de patentes de três medicamentos antirretrovirais de alto custo. A metodologia utilizada considerou as datas dos despachos relacionados ao artigo 229-C da LPI e as imagens digitalizadas dos pedidos de patente destes medicamentos. Os resultados evidenciam que a publicação da Portaria Conjunta possibilitou o encerramento administrativo de pedidos de patente com decisões pendentes e, também, a redução do tempo de exame na ANVISA. Contudo, ainda são verificados obstáculos administrativos, os quais resultaram em um tempo de vigência superior a 24 anos. Portanto, o presente trabalho corrobora a importância da delimitação das esferas de competência do INPI e ANVISA na concessão de patentes de medicamentos e fornece subsídios para a criação de uma agenda positiva que atenda aos interesses nacionais de proteção patentária, saúde pública e de acesso a medicamentos.

Palavras-chaves: medicamentos antirretrovirais, patente, anuência prévia, *backlog*.

1. Introdução

A patente é um título de propriedade temporário que concede ao seu titular o direito de impedir terceiros, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar o produto ou processo objeto de proteção. No Brasil, a proteção deste ativo de propriedade industrial estava regulamentada no início da década de 1970 pelo Código da Propriedade Industrial (CPI), Lei n.º 5.772/71 (1971), que, por sua vez, considerava como matéria não patenteável, produtos químico-farmacêuticos e medicamentos, e seus processos de obtenção e modificação.

Em 1996, em substituição ao CPI, foi criada a Lei de Propriedade Industrial brasileira, Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996 (LPI), que passou a permitir a proteção patentária no campo farmacêutico. A LPI foi formulada de modo a incorporar as resoluções contidas no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS, do inglês, *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) e determinou ainda, o aumento do tempo de vigência da patente de invenção, de 15 para pelo menos 20 anos, contados a partir da data de depósito (artigo 33 do Acordo TRIPS).

A legislação brasileira, entretanto, extrapolou os parâmetros mínimos dispostos em TRIPS ao instituir o parágrafo único do artigo 40 da LPI, que determina que a vigência da patente de invenção não será inferior a dez anos contados da data de sua concessão. A redação do parágrafo único torna o prazo de vigência das patentes variável e foi criado para compensar os requerentes de patentes por eventuais atrasos administrativos na concessão de patentes (Jannuzzi, Vasconcellos & Souza, 2008).

Em 1999, a LPI foi alterada em parte e acrescida de dispositivos pela Medida Provisória (MP) n.º 2.006, de 14 de dezembro de 1999, que teve 15 edições e, finalmente, foi substituída pela promulgação da Lei n.º 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Na alteração da lei foi acrescentado o artigo 229-C, que criou a figura jurídica da anuência prévia para patentes farmacêuticas. Esta inovação jurídica estabeleceu uma exceção no regime de patentes no Brasil. Até aquele momento, todos os pedidos de patentes - de todas as invenções, independentemente de seus campos de aplicação - eram analisados apenas pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Após a modificação da lei, a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos passou a depender da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão responsável pela segurança sanitária e pela garantia da qualidade dos medicamentos no país (Jannuzzi, Vasconcellos & Souza, 2008).

Anuência Prévia da ANVISA

Na ausência de um decreto presidencial para regulamentar o artigo 229-C da LPI, seguiu-se uma série de conflitos entre o INPI e ANVISA, uma vez que a ANVISA oficializou, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 45/08, que realizaria sua análise aferindo o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - e demais critérios estabelecidos pela LPI.

Além de procedimentos concorrentes, as duas instituições apresentavam posições divergentes quanto aos critérios técnicos para a concessão de determinadas patentes de produtos farmacêuticos, como as “patentes de segundo uso médico”, “patentes de seleção” e “patentes de polimorfos” (Guimarães, 2013; Silva, Britto & Antunes, 2010; Soares, 2011; Soares, 2015).

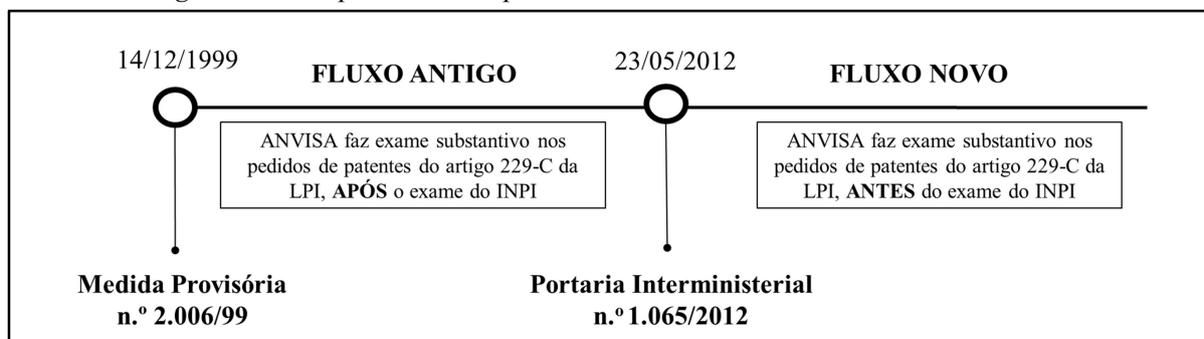
Diante da falta de orientação legal sobre o exame de patenteabilidade feito por duas instituições públicas, o INPI procedeu uma consulta sobre os limites e obrigações da Agência no

exame da anuência prévia à Advocacia Geral da União (AGU). Tal consulta gerou os pareceres n.º 210/PGF/AE/2009 e n.º 337/PGF/AE/2010, sendo o último uma ratificação do primeiro, onde foi estabelecido que a ANVISA não poderia reavaliar os requisitos de patenteabilidade, salvo os casos em que (i) novas invenções pudessem causar males à saúde populacional e (ii) quando verificado que a eficácia das mesmas fosse duvidosa. Foi ressaltado ainda que, embora a ANVISA não pudesse negar anuência a um pedido de patente baseando-se em requisitos de patenteabilidade, nada impediria que a ANVISA apresentasse formalmente ao INPI suas considerações acerca de um determinado pedido, conforme dispõe o artigo 31 da LPI.

A fim de discutir o limite de atuação do INPI e da ANVISA na concessão de patentes farmacêuticas foi criado pela Portaria Interministerial n.º 1.956, de 16 de agosto de 2011, o Grupo de Trabalho Interministerial (GTI) composto por representantes do Ministério da Saúde, do então Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da AGU, da ANVISA e do INPI. O relatório final foi publicado na Portaria Interministerial n.º 1.065, de 23 de maio de 2012, onde foi proposto um cronograma para o procedimento de prévia anuência e um novo fluxo de análise de pedidos de patente da área farmacêutica.

Assim, a posição ocupada pela ANVISA na cadeia do fluxo processual de exame dos pedidos de patentes farmacêuticos do artigo 229-C da LPI possui duas fases temporais, sendo a primeira fase compreendida entre a data de publicação da MP n.º 2.006 e a data anterior à publicação do relatório final do GTI no Diário Oficial da União, período entre 14/12/1999 a 23/05/2012 (Figura 1). Nesta primeira fase (fluxo antigo), o exame da ANVISA ocorria após o exame substantivo de patenteabilidade executado pelo INPI. Já a segunda fase da atuação da ANVISA no exame de pedidos de patente, o fluxo foi alterado para que a ANVISA passasse a proferir o seu exame substantivo nos pedidos de patentes do artigo 229-C da LPI, antes do INPI (fluxo novo).

Figura 1. Fluxo processual de pedidos de medicamentos entre INPI e ANVISA.



Fonte: Elaborada pelos autores.

Para adaptação dos procedimentos ao novo fluxo de análise proposto pelo GTI, a ANVISA promoveu uma consulta pública com uma proposta de alteração da RDC n.º 45/2008. As novas regras foram publicadas pela ANVISA em 15/04/2013, na RDC n.º 21/2013, onde o exame de anuência prévia passou a seguir duas vertentes, na primeira sobressaía o conceito de risco imediato, como um exame de nocividade, mas diferenciado da análise de segurança e eficácia realizada pela ANVISA para obter o registro sanitário, e uma segunda que seguia na prevenção do risco mediato, pautando-se na eliminação das barreiras indevidas ao acesso aos medicamentos de alto custo fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) à população. Nesta linha, aplicava-se o exame de nocividade e uma avaliação das condições de patenteabilidade da

LPI aos pedidos de patente de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS (Abreu & Paranhos, 2016).

Finalmente, em abril de 2017, a indefinição sobre a delimitação de competência técnica do INPI e da ANVISA parece ter chegado ao fim com a assinatura da Portaria Conjunta n.º 1/2017, que dispõe sobre o procedimento relativo à anuência prévia da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos. De acordo com a Portaria Conjunta, a atribuição da ANVISA é analisar se o objeto de um pedido de patente representa risco para a saúde, enquanto a atribuição do INPI é analisar os requisitos de patenteabilidade do objeto. A ANVISA também poderá enviar subsídios para o exame no INPI, nos termos do artigo 31 da LPI.

A regulamentação desta portaria foi publicada pela ANVISA, em 08 de agosto de 2017, através da RDC n.º 168/17, que estabelece o procedimento administrativo adotado pela ANVISA, limitando a análise pela Agência ao potencial risco do produto/processo à saúde. A anuência será concedida apenas aos produtos favoráveis à saúde pública, compostos por substâncias de uso permitido no país. Ainda, de acordo com a RDC, os processos em andamento na ANVISA, com exame de patenteabilidade iniciado antes de 13/04/2017, para os quais não for detectado risco à saúde, receberão anuência e seguirão para análise do INPI, sendo considerados como subsídios ao exame técnico.

Backlog de pedidos de produtos e processos farmacêuticos

O cenário atual do sistema de proteção patentária na área farmacêutica é de atraso (INPI, 2018). Este atraso, conhecido como “backlog”, possui origens diversas, mas sua consequência direta na área farmacêutica é no aumento do tempo de vigência de patentes farmacêuticas, retardando, desta forma, a possibilidade de entrada de medicamentos genéricos no mercado e impedindo o acesso de medicamentos mais baratos à população (Jannuzzi & Vasconcellos, 2013; Vasconcellos & Silva, 2017; Paranhos, 2016; Abreu & Paranhos, 2016).

Um levantamento feito até janeiro de 2016 para uma lista de oito medicamentos estimou em mais de dois bilhões de reais o prejuízo já acumulado em compras regulares do Ministério da Saúde, levando-se em conta a hipótese de existência de medicamentos genéricos no mercado (Paranhos, 2016). Em outro estudo, verificou-se que a média do prazo de vigências das patentes de medicamentos essenciais para HIV/AIDS concedidas no Brasil é de 22 anos e três meses, podendo vigorar até 26 anos e quatro meses (Vasconcellos & Silva, 2017). A dilatação do prazo de vigência de medicamentos antirretrovirais de alto custo fora evidenciada também por Jannuzzi e Vasconcellos (2017), que verificaram ainda que apenas um desses medicamentos resultou no gasto adicional de mais de R\$14 milhões por ano, pelo Governo Federal.

Diante do cenário de atraso na concessão de patentes de medicamentos no Brasil e do consequente prejuízo para os cofres públicos e, ainda, do marco legal estabelecido pela Portaria Conjunta n.º 1/2017, tem-se como objetivo neste trabalho avaliar o impacto das mudanças no fluxo processual entre ANVISA e INPI no tempo de vigência de patentes de três medicamentos antirretrovirais de alto custo: Etravirina, Fosamprenavir e Raltegravir.

2. Metodologia

A metodologia utilizada para obtenção dos pedidos de patentes relacionados aos medicamentos antirretrovirais de alto custo foi baseada na metodologia descrita por Jannuzzi e Vasconcellos (2017), através do *Orange Book* do *Food and Drug Administration* dos Estados Unidos (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm>), seguido da identificação das

“famílias” das patentes estadunidenses na página de internet do Escritório Europeu de Patentes (<https://worldwide.espacenet.com/>). Na etapa de verificação do *status* legal dos pedidos de patente no sítio do INPI (<http://www.inpi.gov.br/pedidos-em-etapas/faca-busca>) foram identificadas as datas dos despachos relacionados ao artigo 229-C da LPI e visualizadas as imagens digitalizadas dos pedidos de patente.

O cálculo do tempo em que o pedido ficou na ANVISA foi feito a partir das datas dos despachos 7.4 (ciência relacionada com o artigo 229-C da LPI; encaminhamento para a ANVISA), 7.5 (notificação de anuência relacionada com o artigo 229-C da LPI) e 7.6 (notificação de não anuência relacionada com o artigo 229-C da LPI). Nas situações onde não houve despacho 7.4, foi utilizada a data do ofício de encaminhamento para a ANVISA ou a data do último parecer do INPI, após o despacho 6.1 (exigência técnica).

3. Resultados

A aplicação da metodologia descrita resultou em três pedidos de patente para o medicamento Etravirina, um pedido para o medicamento Fosamprenavir e dois pedidos para o medicamento Raltegravir (Tabela 1). Os pedidos PI991555, PI9909191 (Etravirina) e PI0213522 (Raltegravir) referem-se a compostos definidos por “grupo Markush”, que é uma expressão comumente utilizada em documentos de patente e que representa um esqueleto molecular que pode ser substituído em diferentes posições (radicais) por uma ou mais estruturas (Jannuzzi, Vasconcellos & Souza, 2008). Já o pedido referente ao medicamento Fosamprenavir trata de um processo de preparação de uma forma cristalina deste composto, enquanto que o pedido PI0518760 descreve um sal de Raltegravir. O pedido mais recente da Etravirina, PI0014271, trata de uma composição farmacêutica deste composto.

Tabela 1. Características técnicas e administrativas de pedidos de patentes de medicamentos antirretrovirais de alto custo.

PEDIDO DE PATENTE	MEDICAMENTO	STATUS DO PEDIDO	ANUÊNCIA ANVISA	FLUXO INPI/ANVISA	MATÉRIA DO PEDIDO DE PATENTE
PI9915552	ETRAVIRINA	Patente Concedida	ANUÍDO	ANTIGO	COMPOSTOS - MARKUSH
PI0014271	ETRAVIRINA	Pedido em exame técnico	EM EXAME	ANTIGO	COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA
PI9909191	ETRAVIRINA	Patente Concedida	NÃO ANUÍDO*	ANTIGO	COMPOSTOS - MARKUSH - SELEÇÃO
PI9912156	FOSAMPRENAVIR	Patente Concedida	ANUÍDO	ANTIGO	PROCESSO PREPARAÇÃO FORMA CRISTALINA
PI0213522	RALTEGRAVIR	Patente Concedida	ANUÍDO	ANTIGO	COMPOSTOS - MARKUSH
PI0518760	RALTEGRAVIR	Pedido em exame técnico	ANUÍDO C/ SUBSÍDIO	NOVO	SAL DE RALTEGRAVIR
*Inicialmente, não anuído pela ANVISA - anuência decorrente da PC n.º 1/2017					

Fonte: Elaborada pelos autores.

Na amostra analisada, verifica-se que os pedidos que seguiram o fluxo processual antigo, onde o exame da ANVISA ocorria após o exame substantivo de patenteabilidade executado pelo INPI, tiveram um tempo de exame elevado, tanto na ANVISA, como no INPI, resultando em um tempo de vigência superior a 24 anos (Tabela 2).

Tabela 2. Processamento de pedidos de patente de medicamentos antirretrovirais de alto custo.

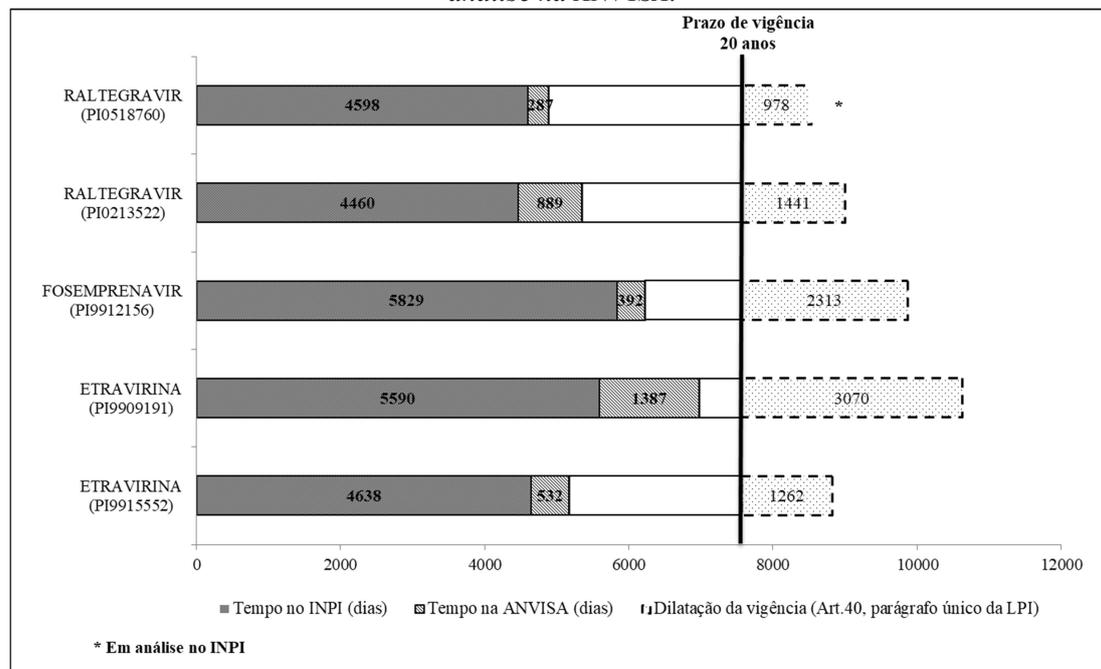
PEDIDO DE PATENTE	MEDICAMENTO	DATA DE DEPÓSITO	DATA DA CONCESSÃO	DATA DE EXPIRAÇÃO	TEMPO DE VIGÊNCIA (DIAS)	TEMPO NA ANVISA (DIAS)
PI9915552	ETRAVIRINA	24/09/1999	19/11/2013	19/11/2023	8822	532 ¹
PI0014271	ETRAVIRINA	31/08/2000	**			**
PI9909191	ETRAVIRINA	24/03/1999	30/04/2018	30/04/2028	10630	1387 ²
PI9912156	FOSAMPRENAVIR	15/07/1999	26/07/2016	26/07/2026	9873	392 ³
PI0213522	RALTEGRAVIR	21/10/2002	13/06/2017	13/06/2027	9001	889 ³
PI0518760	RALTEGRAVIR	02/12/2005	*			287 ³

(¹) Tempo calculado a partir da data do último parecer do INPI antes do encaminhamento para a ANVISA e da data de publicação do despacho 7.5.
(²) Tempo calculado a partir do ofício de encaminhamento para a ANVISA e da data de publicação do despacho 7.6.
(³) Tempo calculado a partir das datas de publicação dos despachos 7.4 e 7.5
(**) Pedido em exame na ANVISA
(*) Pedido em exame no INPI

Fonte: Elaborada pelos autores.

Ainda que não tenha sido possível avaliar o impacto da mudança do fluxo processual no tempo de exame total, em função do tamanho da amostra, é fato que a divergência de opinião técnica entre as instituições contribuiu significativamente para o atraso na concessão das patentes dos medicamentos analisados. Particularmente, no pedido PI9909191, referente ao medicamento Etravirina, verifica-se que a discordância sobre novidade de matéria selecionada em um pedido que contenha “grupo Markush” (“patente de seleção”) entre INPI e ANVISA, resultou em um tempo elevado de análise na ANVISA e no INPI (não anuência da ANVISA e matéria patenteável pelo INPI). A situação só foi solucionada após a publicação da Portaria Conjunta, em abril de 2017. Até então, porém, o pedido levou quase 20 anos para ter seu exame concluído (Figura 2).

Figura 2. Período de vigência de patentes de medicamentos antirretrovirais de alto custo e o tempo de análise na ANVISA.



Fonte: Elaborada pelos autores.

Outra conveniência da publicação da Portaria Conjunta pode ser evidenciada através da redução do tempo de exame de pedidos de patente de medicamentos na ANVISA. Especificamente, no PI0518760, referente ao medicamento Raltegravir, verifica-se que o tempo de exame na ANVISA foi inferior a um ano (Tabelas 1 e 2). Importa destacar que este pedido ainda encontra-se em exame no INPI, onde está sendo analisado o subsídio enviado pela ANVISA. Contudo, ainda que o pedido venha a ser concedido, o medicamento já gozará de um tempo de vigência maior que 20 anos, de acordo com as disposições do parágrafo único do artigo 40 da LPI.

4. Discussão

A publicação da Portaria Conjunta n.º 1/2017 encerrou a indefinição sobre a delimitação da competência técnica entre o INPI e a ANVISA. Ainda que sejam necessários ajustes para a melhoria do trâmite processual, é fato que o entendimento entre as autarquias, explícito a partir da publicação de resoluções internas do INPI e ANVISA (Instrução Normativa/INPI/DIRPA/CGREC n.º 1, de 31 de maio de 2017 e RDC n.º 168/17), possibilitou a decisão de pedidos de patente de medicamentos antirretrovirais de alto custo.

A criação do Grupo de Articulação Institucional (GAI) em atendimento à Portaria Conjunta n.º 2, de 20 de outubro de 2017, também tem buscado avançar no processamento administrativo dos pedidos de produtos e processos farmacêuticos, através da análise de mecanismos, procedimentos e possíveis instrumentos formais (GAI, 2017). Um dos resultados obtidos foi a criação do despacho 11.18, referente ao arquivamento definitivo de pedidos não anuídos à luz da saúde pública pela ANVISA. Especialmente com relação a estes pedidos não anuídos, apenas quatro pedidos receberam este novo despacho, já que foi identificado pela Agência que estes pedidos continham substâncias presentes nas listas E ou F da Portaria SVS/SMS n.º 344, de 12 de maio de 1998, e nas destinações terapêuticas definidas pela Portaria MS/GM n.º 736, de 2014 (GAI, 2019).

Desde a sua criação, o instituto de anuência prévia no processo concessório de patentes sofreu críticas. Dentre as reações contrárias ao dispositivo de lei, podem-se destacar as críticas feitas pela Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI) que concluiu que a participação da ANVISA na concessão de patentes relativas a produtos ou processos farmacêuticos deve relacionar-se apenas e tão somente com o disposto no artigo 18, inciso I, da LPI e no artigo 27.2 do TRIPS, de modo a verificar se o pedido de patente de invenção ou modelo de utilidade é atentatório à saúde pública (ABPI, 2001). Outros atores do sistema de propriedade intelectual e da indústria farmacêutica nacional (Interfarma), americana (USTR, PhRMA) e europeia (EPFPIA), segundo Guimarães (2013), também se posicionaram contra a entrada da ANVISA no processo de concessão de patentes farmacêuticas, alegando que a anuência prévia desestimularia pesquisadores e empresas, podendo gerar a fuga de investimentos privados no setor (Guimarães, 2013).

Contudo, houve posições favoráveis à participação da ANVISA, que apontam o papel da anuência prévia no direito à proteção do bem estar dos indivíduos, da saúde pública (favorecendo o acesso a medicamentos), do interesse social e da garantia da vida (Basso, 2004). Já Chaves, Oliveira, Hasenclever & Melo (2007) apontaram que a inserção de uma Agência do Ministério da Saúde no processo de concessão de patentes farmacêuticas poderia ser considerada como uma flexibilidade permitida pelo Acordo TRIPS, implícita no seu artigo 8.º, o qual define como princípio o direito de os países-membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) “adotarem medidas necessárias para proteger a saúde pública e nutrição e para promover o

interesse público em setores de vital importância para o desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que compatíveis com o disposto no Acordo” (Chaves, Oliveira, Hasenclever & Melo, 2007).

Em perspectiva histórica, pode-se destacar que a indefinição do alcance das atribuições da ANVISA no âmbito da anuência prévia, até a publicação da Portaria Conjunta n.º 1/2017, contribuiu para o atraso no processo concessório de patentes farmacêuticas no Brasil.

Neste contexto, percebe-se que a anuência prévia de pedidos da área farmacêutica gerou impactos no Sistema Nacional de Inovação (SNI), pois contribuiu para a extensão do tempo de decisão de processos relevantes para o SUS, como observado para os medicamentos antirretrovirais de alto custo analisados no presente trabalho. Cumpre destacar que, não obstante o prazo ampliado de análise para a anuência na ANVISA, este tempo foi inferior ao que o INPI adicionou no curso integral do procedimento administrativo dos pedidos analisados na presente pesquisa.

Além da Portaria Conjunta, outras medidas ainda são necessárias para evitar a dilatação dos prazos de vigência de patentes de medicamentos. Podem-se citar as medidas recomendadas por Vasconcellos & Silva (2017), dentre elas, a melhoria da infraestrutura do INPI, em especial ao que se refere à informática e à estrutura da base de pesquisa *online* do órgão, à priorização dos exames dos pedidos de patente relacionados às políticas de assistência do Ministério da Saúde e considerados estratégicos no âmbito do SUS, tal como expresso na Resolução n.º 80/2013 e o aproveitamento da capacidade técnica da ANVISA, através do instrumento de subsídio ao exame técnico.

Dentre as propostas para definir legalmente o entendimento sobre o alcance do conceito de risco à saúde pública e evitar a extensão da vigência das patentes para além dos 20 anos de vigência, pode-se destacar o projeto de Lei do Senado n.º 437/18, do senador José Serra (PSDB-SP), que visa alterar a Lei n.º 9.279/1996 para dispor sobre a anuência prévia da ANVISA e revogar a possibilidade de extensão da vigência de patentes, além do prazo contado da data de depósito. O projeto pretende explicitar a competência da ANVISA no exame da patenteabilidade de invenções farmacêuticas à luz do interesse da saúde pública e, ainda, eliminar do texto da LPI, a possibilidade de que o tempo de vigência de uma patente possa exceder a vinte anos, que é o prazo mínimo disciplinado pelo acordo TRIPs. Entretanto, o projeto de Lei mantém a indefinição sobre a forma de intervenção da ANVISA no exame de patentes farmacêuticas, obstando, desta forma, o avanço do processamento administrativo de pedidos de patente de medicamentos.

O melhor remédio para minimizar os conflitos de entendimentos entre as instituições pode ter sido alcançado através da Portaria Conjunta n.º 1/2017. O processo de gestão da colaboração efetiva entre as instituições deve se dar de maneira a manter a delimitação precisa das esferas de competência das instituições e trâmites administrativos claros e precisos, de modo que o sistema avance tanto em celeridade, quanto em excelência de procedimento em termos de exame técnico.

5. Considerações finais

A dilatação da vigência de patentes de medicamentos prejudica a sociedade, pois impede a entrada de genéricos no mercado e ocasiona aumento dos gastos governamentais nas compras de medicamentos (Jannuzzi & Vasconcellos, 2017). A assinatura da Portaria Conjunta n.º 1/2017 pode ter sido o primeiro passo na tentativa de impedir a extensão deste prazo, contudo outros esforços devem ser perseguidos pelos executores de políticas públicas no Brasil.

A eficiência e transparência do trâmite processual entre as duas instituições devem ser continuamente monitorados com o objetivo de evitar a duplicidade de esforços e, a partir da

contribuição fornecida pelo subsídio ao exame técnico da ANVISA, acelerar o exame de pedidos que atendam aos interesses nacionais de saúde pública e de acesso a medicamentos.

6. Referências

Abreu, J.C. & Paranhos, J. (2016). Prospecção Tecnológica na concessão de patentes no Brasil: estudo de caso em medicamentos imunossupressores de transplante de órgãos. *Anais do 1.º Encontro da Nacional de Economia Industrial e Inovação*, 3(4): 1245-1257.

ABPI. Resolução n.º 16 da ABPI, de 27 de setembro de 2001. Recuperado em: 01 de dezembro de 2018, de <http://abpi.org.br/biblioteca2a.asp?Ativo=True&linguagem=Portugu%EA&secao=Biblioteca&subsecao=Resolu%E7%F5es%20da%20ABPI&id=53>

Basso, M. A ANVISA e a concessão de patentes farmacêuticas. *Valor Econômico*. Rio de Janeiro, 18 out. 2004.

Chaves, G. C.; Oliveira, M.A.; Hasenclever, L.; Melo, L.M. (2007). A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, 23(2): 257–267.

GAI: Grupo de Articulação Interministerial INPI-ANVISA (2017). Recuperado em 20 de abril de 2019, de: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/grupo-de-articulacao-inpi-anvisa> e <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/propriedadeintelectual/gai>

GAI (2019). Apresentações da ANVISA e INPI nas reuniões técnicas do GAI. Recuperado em 20 de abril de 2019, de: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/grupo-de-articulacao-inpi-anvisa/arquivos/ApresentaoINPI.PDF>

Guimarães, E. (2013). *A regulação das patentes farmacêuticas no Brasil: entre saúde pública, política e direito*. Tese de doutorado, Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

INPI (2018). Relatório de atividades. Recuperado em 20 de abril de 2018, de: <http://www.inpi.gov.br/sobre/estatisticas/RelatoriodeAtividades2018.pdf>.

Instrução Normativa/INPI/DIRPA/CGREC n.º 1, de 31 de maio de 2017 (2017). Estabelece os procedimentos administrativos relativos aos pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos, de acordo com o artigo 229-C da LPI.

Jannuzzi, A.H.L.; Vasconcellos, A.; De Souza, C. (2008). Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. *Cadernos de Saúde Pública*, 24 (6): 1205-18.

Jannuzzi, A.H.L. & Vasconcellos, A.G. (2013). Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e suas implicações para a continuidade do êxito na política de medicamentos genéricos. *Proceedings do XV Congresso Latino-Iberoamericano de Gestão de Tecnologia*, Porto, Portugal.

Jannuzzi, A.H.L. & Vasconcellos, A.G (2017). Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil? *Cadernos de Saúde Pública*, 33(8): 1-6.

Lei n.º 5.772, de 21 de dezembro de 1971 (1971). Institui o novo Código da Propriedade Industrial. Brasil.

Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996 (1996). Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasil.

Lei n.º 10.196, de 14 de fevereiro de 2001 (2001). Altera e acresce dispositivos à Lei n.º. 9.279, de 14 de maio de 1996, e regulamentam direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Brasil.

Paranhos, J. (2016). Projeto ABIA: extensão de patentes e custos para o SUS. Recuperado em 08 de dezembro de 2017, de: http://www.abifina.org.br/arquivos/download/parecer_ie_ufrj.pdf.

Parecer n.º 210/PGF/AE/2009, 16 outubro de 2009 (2009). Advocacia-Geral da União. Brasil.

Parecer n.º 337/PGF/AE/2010, 04 março de 2012 (2012). Advocacia-Geral da União. Brasil.

Portaria MS/MDIC/AGU n.º 1.956, de 16 de agosto de 2011, prorrogado pela Portaria MS/MDIC/AGU n.º 2.584, de 1.º novembro de 2011 (2011). 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 n.º 9.279/1996. Brasília, jan. 2012.

Portaria Conjunta n.º 1, de 12 de abril de 2017 (2017). Regulamenta os procedimentos para a aplicação do artigo 229-C da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei n.º 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências.

Portaria Conjunta n.º 2, de 20 de outubro de 2017 (2017). Constitui Grupo de Articulação Interinstitucional (GAI), com o objetivo de analisar e sugerir mecanismos, procedimentos e possíveis instrumentos formais 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 n.º 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei n.º 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências.

Projeto de Lei do Senado n.º 437, de 2018 (2018). Recuperado em 20 de abril de 2019, de: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/134609>

Resolução - RDC n.º 45, de 20 de junho de 2008 (2008). Dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

Resolução - RDC n.º 21, de 10 de abril de 2013 (2013). Altera a Resolução-RDC n.º 45, de 23 de julho de 2008, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

Resolução-RDC n.º 168, de oito de agosto de 2017 (2017). Dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, regulamentado pela Portaria Conjunta ANVISA-INPI n.º 01, de 12 de abril de 2017.

Silva, M.L.A.; Britto, A.C.M.; Antunes, A.M.S. (2010). Controvérsias sobre a proteção patentária de segundo uso médico de compostos químicos conhecidos. *Química Nova*, 33(8): 1821-1826.

Soares, J. (2011). *Direitos de propriedade intelectual e saúde pública: das normas de regulação às práticas de exame de patentes na área farmacêutica*. Tese doutorado, Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

Soares, J. (2015). *Propriedade intelectual e o desenvolvimento industrial no Brasil: um estudo do patenteamento de polímeros de fármacos*. Trabalho de Conclusão de Curso, Escola Superior de Guerra. Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

Vasconcellos, A.G. & Silva, K. (2017). Mapeamento da extensão da vigência das patentes de medicamentos essenciais para HIV/AIDS no Brasil: implicações para a entrada de genéricos no mercado e nos custos para aquisição. *ALTEC*, Ciudad de Mexico. 16-18 de outubro.