



Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2011

## Os interesses privados e a convivência do Estado: o caso das patentes farmacêuticas e a atuação da ANVISA

### Quem Somos

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira de Integração dos Povos (GTPI/Rebrip) é um grupo de organizações da sociedade civil (de interesse público), pesquisadores e estudantes que tem como missão lutar pela garantia do direito à saúde, mais especificamente ao direito à assistência farmacêutica e ao monitoramento e enfrentamento dos impactos das regras de propriedade intelectual no acesso a produtos essenciais e ao conhecimento, especialmente medicamentos<sup>1</sup>.

### O que está em jogo

Especificamente na área farmacêutica, a proteção a propriedade intelectual por meio da concessão de uma patente tem importantes implicações para a saúde pública, pois o governo e os consumidores em geral ficam obrigados a comprar os produtos apenas de um fornecedor, que por sua vez pode praticar preços altos, comprometendo os orçamentos públicos e o acesso da população aos medicamentos. É importante compreender que a concessão de uma patente indevida pode gerar grandes distorções na competição e reduzir o acesso a produtos essenciais. Assim, **é fundamental que apenas aqueles pedidos que realmente mereçam proteção patentária sejam de fato concedidos.**

Na perspectiva da saúde pública, a proteção patentária deve seguir um padrão mais estrito de forma a privilegiar **inovações genuínas** e evitar práticas que visem estender o monopólio sobre produtos já conhecidos, dificultando o acesso ao retardar a entrada de medicamentos genéricos no mercado<sup>2</sup>. Desta forma, o cuidado na análise da concessão ou

---

<sup>1</sup> São membros do GTPI/REBRIP: ABIA – Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids; CONECTAS Direitos Humanos; FASE – Solidariedade e Educação; FENAFAR – Federação Nacional dos Farmacêuticos; GAPA/SP – Grupo de Apoio à Prevenção à Aids de São Paulo; GAPA/RS - Grupo de Apoio à Prevenção à Aids do Rio Grande do Sul; GESTOS – Soropositividade, Comunicação & Gênero; GIV – Grupo de Incentivo à Vida; Grupo Pela Vidda/SP; IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor; INESC – Instituto de Estudos Socioeconomicos; INTERVOZES – Coletivo Brasil de Comunicação Social; MSF – Médicos Sem Fronteiras; OXFAM; Rede de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS Maranhão.

<sup>2</sup> Relatórios produzidos em diferentes países tem apontado essa prática de grandes empresas farmacêuticas para barrar a concorrência mediante a solicitação de diversos pedidos de patentes para um mesmo produto.



não de pedidos de patente na área farmacêutica deve ser redobrado, tendo em vista os impactos que estas patentes causam na implementação de políticas de direitos humanos, especialmente o direito à saúde e à vida.

O GTPI/REBRIP foi formado em 2001, um ano emblemático para o acesso a medicamentos e proteção da saúde. Em âmbito internacional, nesse ano foi aprovada na Organização Mundial do Comércio (OMC) a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS<sup>3</sup> e Saúde Pública. A mensagem desta declaração era simples e sua força estava no fato de ser aprovada na esfera multilateral de comércio: "O Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Neste sentido, reafirmamos o direito dos membros da OMC de fazerem uso, em toda a sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para tal fim (artigo 4)". No âmbito nacional, em 2001 a Lei de Propriedade Industrial (LPI) brasileira sofreu uma emenda (através da Lei 10.196/2001) que trouxe ao ordenamento jurídico brasileiro o instituto da anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no processo de concessão dos pedidos de patentes farmacêuticas. Essa inclusão foi inúmeras vezes aplaudida na Organização Mundial da Saúde<sup>4</sup> e pelos defensores dos direitos humanos em todo o mundo, mas também sempre contou com o desagrado de setores ligados às empresas farmacêuticas.

Desde sua instituição, as empresas farmacêuticas internacionais e o próprio Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) lutaram ferrenhamente pelo enfraquecimento e a extinção da anuência prévia: o INPI por se sentir usurpado em suas atribuições; as empresas por se sentirem lesadas, já que a elas não interessa rigor na análise de pedidos de patentes. Dezenas de estratégias foram utilizadas – e nós acompanhamos e nos pronunciamos em cada uma dessas ocasiões – dentre as inúmeras, podemos citar:

– Legislativo: Projeto de Lei para enfraquecimento da Anuência Prévia: O PL 3.709/2008, proposto pelo deputado Rafael Guerra (PSDB-MG), pretende limitar a anuência prévia de tal maneira que equivaleria ao longo do tempo em sua extinção, uma vez que ela só seria realizada para pedidos de patentes feitos por um mecanismo temporário chamado de *pipeline*. Cabe informar que por coincidência o Deputado em questão tem entre seus financiadores de campanha algumas empresas farmacêuticas, entre elas a Novartis Biociências S/A<sup>5</sup>:

– Judiciário: algumas ações foram movidas no judiciário brasileiro por empresas inconformadas com as análises da ANVISA. Um exemplo é a ação movida pela empresa suíça Roche em face da ANVISA pelo indeferimento da patente do medicamento

---

Ver, entre outros: Comissão Européia DG. *Pharmaceutical Sector Inquiry*: preliminary report, Julho, 2009. Disponível em: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf).

<sup>3</sup> Sigla em inglês do *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*.

<sup>4</sup> Relatório da Comissão Sobre Direitos da Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública, CIPIH/2006/1, p. 76.

<sup>5</sup> Informações disponíveis em <http://www.asclaras.org.br/2006/candidato.php?CACodigo=15845&trs=true>.

Av. Presidente Vargas, 446 / 13º andar - Centro . 20071 907 . Rio de Janeiro/RJ . Brasil 2

Phone.: +55 21 2223 1040 . Fax: +55 21 2253 8495

E-mail: [abia@abiaids.org.br](mailto:abia@abiaids.org.br) . Site: [www.abiaids.org.br](http://www.abiaids.org.br)



Valganciclovir<sup>6</sup> (utilizado no tratamento de retinite por citomegalovírus (CMV) em pacientes com AIDS). A empresa não só contesta a decisão da ANVISA contrária à concessão da patente, como também contesta o instituto da anuência prévia em si.

### A Anuência Prévia em números

Importante estudo desenvolvido em 2008<sup>7</sup> analisa de forma qualitativa os pareceres emitidos no âmbito da anuência prévia da ANVISA entre junho de 2001 a dezembro de 2006 e traz algumas evidências a serem observadas. Por exemplo, 34,0% dos pareceres de exigência/ciência para não anuência emitidos pela ANVISA foram em razão da **insuficiência descritiva**, ou seja, a invenção não poderia ser reproduzida após o prazo de vigência da patente; 22,8% dos pareceres revelaram **falta de novidade**, ou seja, o produto já era conhecido; e 10,3% dos pareceres foram relacionados à **falta de atividade inventiva**. Ainda, 18,4% dos enquadramentos indicavam **matéria não patenteável**, isso é, invenções que não poderiam ser protegidas no Brasil. É relevante lembrar que a anuência da ANVISA só ocorre depois que o pedido de patente já tenha recebido parecer favorável à concessão pelo INPI. Esses números demonstram a importância da anuência prévia da ANVISA no processo de concessão de patentes na área farmacêutica.

### O presente

Em 2011 celebramos 10 anos da anuência prévia da ANVISA, e no lugar de comemorar, os brasileiros e brasileiras ganharam um amargo presente: o enfraquecimento desse instituto através de decisão da Advocacia Geral da União (AGU)<sup>8</sup> – competente para gerir as atividades de conciliação e arbitramento, em se tratando de União, autarquias e fundações federais.

A Procuradoria Geral Federal (PGF) - um órgão da AGU - foi acionada para harmonizar o eterno mal estar entre ANVISA e INPI – que ao contrário da nota publicada pela ANVISA essa semana<sup>9</sup> – sempre viveram em litígio no que tange a análise de patentes. A PGF emitiu um parecer<sup>10</sup> em outubro do ano passado, na tentativa de pacificar a questão. Através dele, foi sugerido que a análise da ANVISA nos pedidos de patente deveria se restringir a verificação de possíveis efeitos nocivos à saúde humana. No entanto, essa

<sup>6</sup> Ação ordinária nº 2004.51.01.506840-0 – 37ª Vara Federal do Rio de Janeiro.

<sup>7</sup> Miranda, HS (2008). “Avaliação de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feita pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia”. Dissertação de Mestrado desenvolvida na Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz.

<sup>8</sup> Parecer 337/PGF/EA/2010, disponível em:

[http://www.agu.gov.br/sistemas/site/TemplateImagemTextoThumb.aspx?idConteudo=153676&id\\_site=3](http://www.agu.gov.br/sistemas/site/TemplateImagemTextoThumb.aspx?idConteudo=153676&id_site=3).

<sup>9</sup> Nota pública disponível em <http://tinyurl.com/68yugkv0>.

<sup>10</sup> Parecer 210 PGF/AE/2009.



sugestão é inaplicável já que é tecnicamente impossível analisar a nocividade de um produto através de um pedido de patente.

A ANVISA, o GTPI<sup>11</sup>, o Ministério da Saúde e o Ministério da Ciência e Tecnologia<sup>12</sup>, entre outros atores, solicitaram à AGU a revisão desse parecer.

O resultado foi a emissão de um novo parecer (337/2010), assinado pelo Procurador Federal Estanislau Viana de Almeida em 18 de março de 2010, que não acolheu o pedido de reconsideração e manteve o parecer anterior. Na sequência, o despacho do Procurador Geral Federal, Dr. Marcelo Siqueira, datado de 7 de janeiro de 2011, foi além e transformou a anuência prévia da ANVISA em mera apresentação de “subsídios ao exame”, que o INPI poderá considerar ou não durante a análise do pedido. Por fim, o Advogado Geral da União Dr. Luis Inácio Lucena Adams aprovou o parecer em questão na mesma data.

Além de todas as imprecisões do parecer anterior, o novo documento da Advocacia Geral da União subverte o espírito da Lei de Propriedade Industrial e é claramente insustentável. Entre as razões mais gritantes citamos:

1 - A Lei de Propriedade Industrial é cristalina em seu artigo 229-C: “A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos **dependerá** da prévia anuência da ANVISA”. Ainda que se possa argumentar que esse artigo exige regulamentação – a expressão “depender” é categórica. Depender não é levar em consideração. Segundo definição do dicionário Houaiss, “depender” é “necessitar de decisão, resolução de (autoridade competente)”. Ou seja, se um pedido de patente depende da anuência da ANVISA para poder ser concedido, não poderá ser, caso não obtenha essa anuência.

2 – Subsídios ao exame podem ser apresentados por qualquer interessado, conforme disposto no artigo 31 da LPI. Assim, não pode ter sido o espírito do legislador ao instituir a anuência prévia estabelecer que a ANVISA terá um papel que já é de qualquer pessoa ou órgão.

Em conclusão, o parecer da Advocacia Geral da União é um notável retrocesso na agenda nacional de defesa do rigor nas avaliações de patentes farmacêuticas e na defesa do uso de medidas de proteção para a saúde em relação aos direitos de propriedade intelectual. O parecer também vai na contra-corrente à posição pró-saúde pública defendida e liderada pelo governo brasileiro há anos em foros internacionais, tais como na Agenda do Desenvolvimento da Organização Mundial de Propriedade Intelectual e na recente Estratégia Global e Plano de Ação Sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual

<sup>11</sup> Carta ao Dr. Marcelo Siqueira pela manutenção da Anuência Prévia - <http://www.petitiononline.com/gtpi2/petition.html>

<sup>12</sup> Informação disponível em ESTADO DE SÃO PAULO. Ministérios da Saúde e de Ciência e Tecnologia intervêm por Anvisa no caso de patentes. Disponível em [http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20100812/not\\_imp593908.0.php](http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20100812/not_imp593908.0.php)



## GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL



Associação Brasileira  
Interdisciplinar de AIDS

(Resolução WHA 61.21) na Organização Mundial da Saúde. Em razão desse retrocesso na defesa dos direitos humanos, o governo brasileiro poderá ser denunciado na Organização das Nações Unidas (ONU).

No dia 19 de outubro de 2010, dentro de um evento na Ordem dos Advogados do Brasil/RJ a ativista histórica do movimento de luta contra AIDS Jucimara Moreira entregou nas mãos do Dr. Marcelo Siqueira (PGF) uma petição solicitando a revisão do parecer 210/PGF/AE/2009. Essa petição contou com a assinatura de 154 organizações nacionais e internacionais e indivíduos, que se somaram a essa causa com apenas três dias de mobilização via Internet. **O apelo não foi ouvido pela Advocacia Geral da União.**

**Não podemos assistir passivos à derrubada de um instituto em defesa da saúde pública! Vamos fazer desta crise uma oportunidade de movimentos e organizações que defendem o direito à saúde se unirem mais uma vez em defesa da vida! Conclamamos a Presidenta Dilma Rousseff a não endossar o parecer ilegal da Advocacia Geral da União!**

Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – secretaria executiva  
Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual – GTPi  
Rede Brasileira Pela Integração dos Povos – REBRIP  
Av. Presidente Vargas, 446/13 andar - Centro  
Rio de Janeiro - RJ  
Brasil  
tel 21 2223-1040 fax 21 2253-8495  
[www.abiaids.org.br](http://www.abiaids.org.br)  
[www.deolhonaspateentes.org.br](http://www.deolhonaspateentes.org.br)