



## 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<sup>1</sup>.

### O que está em jogo

No Brasil, a concessão de uma patente na área farmacêutica **depende** da anuência prévia da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária por força de lei. Especificamente na área farmacêutica, a proteção a propriedade intelectual por meio de uma patente tem importantes implicações para a saúde pública, pois o governo e os consumidores 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<sup>2</sup>. Na perspectiva da saúde pública, a proteção patentária deve seguir um padrão mais estrito de forma a privilegiar **inovações genuínas** e evitar práticas monopolistas sobre produtos já conhecidos, dificultando o acesso ao retardar a entrada de medicamentos genéricos no mercado<sup>3</sup>.

A anuência prévia foi inúmeras vezes aplaudida na Organização Mundial da Saúde - OMS<sup>4</sup> e pelos defensores dos direitos humanos em todo o mundo, ao mesmo tempo que sempre contou com o desagrado de alguns setores. Um deles é o próprio Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI que se sente usurpado em suas atribuições e as empresas farmacêuticas transnacionais por se sentirem lesadas, já que a elas não interessa rigor na análise de pedidos de patentes. Várias

<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/RS - Grupo de Apoio à Prevenção à Aids do Rio Grande do Sul; GAPA/SP – Grupo de Apoio à Prevenção à Aids de São Paulo; GESTOS – Soropositividade, Comunicação & Gênero; GIV – Grupo de Incentivo à Vida; GRAB – Grupo de Resistência Asa Branca; Grupo Pela Vidda/RJ; Grupo Pela Vidda/SP; IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor; INESC – Instituto de Estudos Socioeconômicos; MSF – Médicos Sem Fronteiras; Projeto Esperança São Miguel Paulista; RNP+/MA - Rede de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS Maranhão.

<sup>2</sup> Diversos estudos demonstram que há uma drástica redução no preço dos medicamentos tão logo as patentes expiram, devido à concorrência de produtos genéricos que passam a ficar disponíveis no mercado (ver, entre outros, “*Integrating intellectual property rights and developing policy*”, Report of the Commission on intellectual property rights, London, 2002, principalmente páginas 29-56). Além disso, um abrangente estudo realizado pelo governo dos Estados Unidos verificou que, em média, o preço dos medicamentos genéricos equivale a 43% do preço do medicamento de referência praticado durante a vigência da patente (*Generic drug industry dynamics*. US Federal Trade Commission Working Paper 248, 2002, [www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf](http://www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf)).

<sup>3</sup> Relatórios têm apontado práticas de grandes empresas farmacêuticas para barrar a concorrência via solicitação de diversos pedidos de patentes para um mesmo produto. Ver, entre outros: Comissão Europeia 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>4</sup> Relatório da Comissão Sobre Direitos da Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública, CIPIH/2006/1, p. 76.



estratégias foram utilizadas para enfraquecer a anuência – e nós acompanhamos e nos pronunciamos em cada uma dessas ocasiões<sup>5</sup>.

Ao contrário do que publicou a diretoria da ANVISA recentemente, os dois órgãos (ANVISA e INPI) sempre viveram em litígio no que tange a harmonização da anuência – a prova cabal dessa afirmação é o fato de que o INPI reiteradamente se nega a publicar as decisões da ANVISA – gerando um custo aos cofres públicos e ao consumidor final de medicamentos. Por isso, a Advocacia Geral da União foi provocada a conciliar as atribuições do INPI e da ANVISA no processo de concessão de patentes.

### **O parecer da AGU**

No revés de suas atribuições, a AGU apenas aguçou o conflito e presenteou as empresas farmacêuticas. O parecer<sup>6</sup> emitido em 2010 enfraquece a anuência de forma direta e absurda. Segundo ele a análise da ANVISA deve se ater a verificação de possíveis efeitos nocivos à saúde. No entanto, essa 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>7</sup>, o Ministério da Saúde e o Ministério da Ciência e Tecnologia<sup>8</sup>, entre outros atores, solicitaram à AGU a revisão desse parecer.

O novo parecer, assinado pelo Procurador Federal Estanislau Viana de Almeida – e corroborado pelo Procurador Geral Federal, Dr. Marcelo Siqueira e por fim pelo Advogado geral da União Dr. Luis Inácio Lucena Adams – não acolheu o pedido de reconsideração e foi além ao transformar a anuência prévia da ANVISA em mera apresentação de “subsídios ao exame”, que o INPI poderá considerar ou não. Além de todas as imprecisões do parecer anterior, o novo documento da AGU subverte o espírito da Lei de Propriedade Industrial e é claramente insustentável. Entre as razões principais citamos:

1 - A Lei de Propriedade Industrial (LPI) em seu artigo 229-C determina que “[a] concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos **dependerá** da prévia anuência da ANVISA”, onde a expressão “depender” é categórica, definindo que o pedido não poderá ser concedido caso não obtenha essa anuência. Depender não é levar em consideração. Segundo definição do dicionário Houaiss, “depender” é “necessitar de decisão, resolução de (autoridade competente)”.

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.

<sup>5</sup> Dentre inúmeras estratégias, podemos citar: a) 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 um mecanismo transitório chamado de *pipeline*, que equivaleria limitá-la temporalmente. O Deputado em questão tem entre seus financiadores de campanha empresas farmacêuticas, entre elas a Novartis Biociências S/A (mais em <http://tinyurl.com/62h7fzf>); b) Judiciário: algumas empresas inconformadas com as análises da ANVISA acionaram o judiciário. Um exemplo é a ação movida pela empresa suíça Roche contra a ANVISA pelo indeferimento da patente do medicamento Valganciclovir, utilizado no tratamento de retinite por citomegalovírus (CMV) em pacientes com AIDS (Ação ordinária nº 2004.51.01.506840-0 – 37ª Vara Federal do Rio de Janeiro). A empresa não só contesta o indeferimento da patente, a anuência prévia em si.

<sup>6</sup> Parecer 337/PGF/EA/2010, disponível em: <http://tinyurl.com/4nv2z5t>

<sup>7</sup> Carta ao Dr. Marcelo Siqueira pela manutenção da Anuência Prévia - <http://www.petitiononline.com/gtpi2/petition.html>

<sup>8</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)



3 – A nocividade de um produto farmacêutico é auferida pela ANVISA na ocasião da solicitação do registro sanitário para comercialização, quando deverão ser apresentados todos os estudos necessários para possibilitar essa análise. Registro sanitário nada tem a ver com patente. Não é crível que o legislador tenha instituído um novo mecanismo na LPI para que a ANVISA fizesse a mesma coisa que já fará posteriormente e com muito mais propriedade.

Em conclusão, o parecer da AGU é um notável retrocesso na agenda de defesa do rigor nas avaliações de patentes farmacêuticas e no uso de medidas de proteção para a saúde em relação aos direitos de propriedade intelectual. O parecer também vai contra a 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 – OMPI e na recente Estratégia Global e Plano de Ação Sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual na OMS. **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 - OAB/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!**

**Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2011**

Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – Secretaria Executiva  
Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual – GTPI  
Rede Brasileira Pela Integração dos Povos – REBRIP  
[www.deolhonaspontentes.org.br](http://www.deolhonaspontentes.org.br)

### **A Anuência Prévia em números**

Importante estudo desenvolvido em 2008<sup>9</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. É relevante lembrar que a análise 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, uma vez que evitaram a concessão de patentes indevidas. Veja no quadro abaixo:

Avaliação qualitativa	%
Insuficiência descritiva	34,0
Falta de novidade	22,8
Matéria não-patentável	18,4
Falta de atividade inventiva	10,3

<sup>9</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.