

Novas regras para elegibilidade de produtos e processos farmacêuticos de interesse do Sistema Único de Saúde e seus reflexos no fluxo de exame de pedidos de patente farmacêuticos

21.12.2020 5 minutos de leitura

Autores

Ana Cristina Müller, D.Sc.

André de Moura Reis

Assuntos

Propriedade Intelectual Patentes

Ana Cristina Müller André de

Moura Reis

Foram criadas, através da Portaria N° 2.466/2020, de outubro de 2020, do Ministério da Saúde (MS), duas novas estruturas organizacionais para atuar em temas de Propriedade Intelectual, a saber, a Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde (COMPIS) e o Grupo de Articulação de Propriedade Intelectual e Saúde (GAPIS). Ainda, uma importante alteração trazida pela portaria foi a atualização dos critérios de elegibilidade para que pedidos de patente no campo farmacêutico sejam considerados de interesse no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o que pode trazer repercussões no exame técnico desses pedidos pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

A COMPIS terá como atribuições elaborar e monitorar a implementação de políticas na área de propriedade intelectual em saúde, indicar prioridades técnicas e oferecer subsídios para a tomada de decisões envolvendo matérias de propriedade intelectual em saúde, inclusive em relação a requerimentos de exame prioritário no INPI. Além disso, a Comissão atuará junto ao Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI)¹ na conciliação de políticas interna e externa de bens e serviços relativos à propriedade intelectual. Já o GAPIS atuará na prospecção e identificação de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, principalmente os que são considerados estratégicos para as políticas públicas de saúde, a fim de fornecer subsídios para a tomada de decisões pelo MS e também para as atividades da COMPIS.

Nesse sentido, é importante mencionar que, além da COMPIS e do GAPIS, instituídos pela Portaria, e do GIPI, o Grupo de Articulação Interinstitucional (GAI) também possui ingerência sobre o tema de propriedade intelectual e saúde, particularmente tendo a atribuição de analisar e sugerir mecanismos, procedimentos e possíveis instrumentos formais para articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o INPI.

Também são definidos pela portaria novos critérios para que medicamentos e processos relacionados sejam considerados de interesse para as políticas de assistência do SUS, ensejando a apresentação de subsídios ao exame técnico no INPI pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além da previsão da anuência prévia pela Agência². Esses requisitos alteram o escopo de uma consolidação de 2017 sobre o tema³, em particular quanto à elegibilidade dos pedidos farmacêuticos para apresentação de subsídios ao exame pela ANVISA.

A partir da publicação da portaria, passam a valer os seguintes critérios,

aplicados independentemente, para que determinado pedido de patente de produto ou processo farmacêutico seja considerado de interesse para as políticas do SUS, e esteja sujeito à apresentação de subsídios ao exame pela ANVISA:

- I** – pedido de patente com requerimento de exame prioritário pelo MS ao INPI;
- II** – tecnologia do pedido de patente como objeto de ação judicial para obtenção de acesso ao medicamento, mediante solicitação do MS à ANVISA.
- III** – pedido de patente relacionado a tema de relevância para as ações do MS, mediante prospecção tecnológica; e
- IV** – seleção do pedido de patente, pela ANVISA, de acordo com as destinações terapêuticas, dentre os seguintes grupos, a) doenças infecciosas e parasitárias; b) doenças do Sistema Respiratório; c) doenças do Sistema Nervoso; d) doenças caracterizadas como raras; e) doenças do Sistema Digestivo; f) doenças do sangue ou órgãos formadores de sangue; g) doenças do sistema imunológico; h) doenças do Sistema Circulatório; i) neoplasias; e j) vacinas e soros.

Potencialmente como reflexo da pandemia do COVID-19, a portaria define especificamente a categoria de doenças do sistema respiratório como relevante para o SUS, possibilitando à ANVISA apresentar subsídios para pedidos de patente em trâmite no INPI relacionados, por exemplo, a novos medicamentos ou seus usos para a minimização dos sintomas da doença até sua cura. Outro ponto relevante é a retirada da categoria de doenças negligenciadas, com a ressalva de que estas poderiam estar abarcadas na nova categoria generalista de doenças infecciosas e parasitárias, além do fato de que os grupos de indicações terapêuticas listadas no item IV acima podem ser revistos conforme interesse do SUS.

Na esteira da publicação da Portaria 2.466/2020 pelo MS, a ANVISA publicou em 19 de novembro de 2020 quatro manuais sobre o exame de pedidos de patentes farmacêuticos sujeitos à anuência prévia⁴, de modo a elucidar a operacionalização das atividades relacionadas às patentes avaliadas pelo órgão.

Assim, a implementação das disposições da portaria dependerá da capacidade de articulação dos diversos grupos envolvidos na gestão de propriedade intelectual no campo farmacêutico, incluindo aqueles criados através dela, sendo que o início das atividades da COMPIS e do GAPIS ainda precisa ser definido pelo MS. A partir daí, poderão ser avaliados seus reflexos efetivos no processamento administrativo de pedidos da área farmacêutica no INPI.

NOTAS:

¹Criado com o Decreto Presidencial de 21 de agosto de 2001 no âmbito da Câmara de Comércio Exterior (CAMEX), sendo recriado sob o Ministério da Economia através do Decreto Nº 9.931/2019. O GIPI é composto representantes de diversos ministérios, sendo que o INPI é convocado a participar de discussões sempre que a matéria é de sua competência.

²Lei N° 9.279/1996, Lei de Propriedade Industrial (LPI), conforme modificada pela Lei N° 10.196/2001. *“Art. 229-C A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”.*

³Portaria Conjunta N° 01/2017 de ANVISA/INPI. *“Art. 5º. Nos pedidos de patente que contenham produto ou processo farmacêutico considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, a ANVISA poderá emitir parecer, com fulcro em requisitos de patenteabilidade, que corresponderá a subsídios, durante o exame pelo INPI, nos termos do artigo 31 da Lei n° 9.279, de 1996”.*

⁴<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-publica-manuais-com-orientacoes-sobre-pedidos-de-patentes>

>>> Quer receber nossos conteúdos no seu e-mail? **Faça seu cadastro.**

Crédito da imagem: Freepik

Profissionais que aliam visão jurídica e visão de mercado



Ana Cristina Müller, D.Sc.



André de Moura Reis