

Nota Sobre a Atuação da ANVISA na anuência prévia das Patentes Farmacêuticas no Brasil

Desde 2001, A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), participa do exame de patentes na área farmacêutica por força da inserção, pela Lei n. 10.196/2001, do art. 229-C, na Lei de Propriedade Industrial (LPI – Lei n. 9.279/96), que passou a prever que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, no Brasil, dependia da prévia anuência da ANVISA. Nesse período, foi possível acumular grande experiência e expertise relacionadas às interfaces da saúde pública com a propriedade intelectual, especialmente quanto a suas repercussões no acesso a medicamentos, a exemplo das compras públicas e das políticas de medicamentos genéricos.

O monopólio criado pela concessão de uma patente possibilita a prática de altos preços pelas empresas ao restringir a produção, a comercialização de genéricos e a concorrência. No setor farmacêutico, em especial, há uma sobreposição de pedidos de patente para os medicamentos, intensificando essa situação de monopólio indefinidamente (SCOPEL e CHAVES, 2016)¹. Nos últimos tempos, essa atividade vinha sendo desempenhada pela Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI), da Anvisa, por meio da apresentação de subsídios ao exame de patentes de interesse para as políticas de saúde, e, ainda mais recentemente, em uma maior interface com o Ministério da Saúde (MS). Tal interface com o MS tinha como objetivo o mapeamento e à prospecção de tecnologias de interesse para os programas de saúde do SUS, identificando pedidos de patente relacionados, para os quais seria solicitado exame prioritário pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).

Em agosto deste ano, com a conversão da Medida Provisória n. 1.040/2021 na Lei n. 14.195/2021, o art. 229-C restou suprimido da LPI, após acréscimo ao texto original da MP. Lamentavelmente, a alteração legal operada pelo Legislativo ocorreu sem maior debate sério e aprofundado com a sociedade civil e as instâncias governamentais envolvidas. Ademais, as modificações introduzidas no Senado Federal no texto da MP sequer foram apreciadas pela Câmara dos Deputados, que as rejeitou liminarmente e, açodada e autoritariamente, enviou o texto para sanção presidencial.

A Associação dos Servidores da ANVISA (UNIVISA), diante das recentes modificações legais que levaram à extinção da prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, no Brasil, preocupa-se com os desdobramentos dessas medidas no âmbito interno da Agência, tendo em vista a iminente perda de capacidade institucional na área de propriedade intelectual com a dispersão de uma equipe técnica formada e qualificada ao longo de anos. E, mais ainda, a UNIVISA se preocupa com os impactos de tais medidas sobre a saúde pública brasileira no que tange aos prejuízos ao trabalho integrado com o Ministério da Saúde, na identificação e na apresentação de subsídio aos pedidos de patente identificados como de interesse para as políticas de saúde, o representa uma ameaça que transcende a situação do conjunto de servidores e atinge os interesses da sociedade em geral, podendo acarretar o aumento dos gastos em saúde, para o Estado e para população em geral, e a restrição ao acesso aos medicamentos no Brasil.

Brasília, 17 de setembro de 2021.