

Kasznar
Leonardos

1919

PROPRIEDADE
INTELECTUAL

11/12
nº 10

André Venturini | Antonio Carlos Ramos |
Cláudio Roberto Barbosa | Denise Dale |
Edson Souza | Eduardo Colonna Rosman |
Elisabeth Kasznar Fekete | Fabiano de Bem da Rocha |
Filipe Leonardos | Gabriel Leonardos |
Gustavo Barbosa | João Luis Vianna |
Liz Starling | Marcelo Leite | Nancy Caigawa |
Rafael Lacaz Amaral | Ricardo Boclin |
Ronaldo Varella Gomes | Sonis Souza |
Tatiana Silveira

kasznarleonardos.com

Proposta de alterações na Resolução da ANVISA RDC nº 45 de 2008, que dispõe sobre o procedimento administrativo para análise de prévia anuência

A ANVISA submeteu, à consulta pública, proposta de uma nova resolução relativa ao procedimento de anuência prévia aplicado aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme estabelecido no Artigo 229-C da Lei de Propriedade Industrial (LPI).

A Consulta Pública nº 66 foi publicada no Diário Oficial da União em 16 de outubro de 2012, abrindo um prazo de 60 dias para apresentação de eventuais comentários/sugestões sobre as mudanças nos procedimentos de exame que poderão ser aplicados pela ANVISA no futuro. Tal prazo de 60 dias iniciou-se em 24 de outubro de 2012, quando a proposta foi, de fato, disponibilizada ao público e, portanto, qualquer pessoa pode fazer comentários e críticas à proposta até 22 de dezembro de 2012.

A proposta da alteração da RDC nº 45 decorreu de pareceres anteriores emitidos pela Advocacia Geral da União (AGU), que entendeu que, após cumprir com as disposições do Artigo 229-C, a ANVISA deve limitar sua análise a questões de saúde pública, não devendo examinar os pedidos em relação a critérios de patenteabilidade.

A ANVISA recusou-se a seguir as determinações da AGU e continuou a emitir pareceres técnicos questionando a patenteabilidade, levando, assim, o assunto para discussão dentro de um Grupo de Trabalho composto por membros do Ministério da Saúde, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da própria ANVISA, da AGU e do INPI.

Como VSas. devem estar cientes, e como informado em nossas Newsletters nº3 e nº4 de 2012, tal Grupo de Trabalho emitiu um relatório final, no qual ficou definido que haveria uma inversão no fluxo dos procedimentos de exame dos pedidos de patentes: uma vez depositado um pedido de patente farmacêutico, o INPI procederá com o exame formal e encaminhará o pedido à ANVISA. A Agência, então, proferirá sua decisão, anuindo ou não sobre a concessão da patente, retornando o pedido ao INPI. Se a anuência for concedida, o INPI prosseguirá com o exame do mérito. Caso contrário, de acordo com a ANVISA, o pedido deverá ser arquivado.

Embora o relatório elaborado pelo Grupo Interministerial de Trabalho não seja muito claro quanto à possibilidade ou não do exame de critérios de patenteabilidade por parte da ANVISA, a Agência decidiu publicar esta consulta pública, solicitando a manifestação dos diferentes setores da sociedade.

A principal alteração da Resolução RDC nº 45 que está sendo proposta pela ANVISA está na interpretação do que seria a “prévia anuência”, que agora é definida como a análise realizada pela Agência a fim de verificar se a matéria objeto de um pedido de patente da área farmacêutica é contrária à saúde pública.

De acordo com a proposta da ANVISA, um pedido é considerado contrário à saúde humana quando (i) o produto/processo coberto pelo mesmo apresenta riscos à saúde ou (ii) for de interesse para as políticas de acesso da população a medicamentos e de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e não atender aos requisitos de patenteabilidade e outros critérios estabelecidos na LPI. Assim, verifica-se prontamente que a ANVISA prosseguirá examinando questões de patenteabilidade neste cenário específico, o que está em desacordo com a determinação da AGU, como exposto acima.

No texto da proposta, há também menção de uma futura publicação de Ato Normativo, que detalhará os critérios de análise para o exame de anuência prévia.

A Consulta Pública nº 66 encontra-se em anexo, bem como a versão da Resolução RDC nº 45 marcada com as alterações propostas.

Manteremos VSas. informadas sobre novidades neste assunto tão logo estejam disponíveis. Caso necessitem de algum esclarecimento ou informação a este respeito, por favor, não hesitem em contatar-nos.