

O debate acerca do papel da ANVISA no exame de pedidos de patente farmacêuticos continua

Como deve ser de seu conhecimento, devido ao artigo 229-C da Lei da Propriedade Industrial (LPI), com redação dada pela Lei No. 10.196/01, sempre que um pedido de patente reivindicar um pedido ou processo farmacêutico, a concessão da respectiva patente dependerá de anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Este dispositivo legal, contudo, tem sido alvo de uma longa controvérsia e de embates crescentes desde que entrou em vigor, em 2001.

A falta de atribuição legal da ANVISA para analisar os requisitos de patenteabilidade de pedidos na área farmacêutica foi defendida pela Procuradoria-Geral Federal (PGF) em pareceres publicados em 2009 e 2011. De fato, na opinião da PGF, ratificada pelo Advogado-Geral da União, a ANVISA deve fazer uma avaliação dos pedidos encaminhados para anuência prévia somente quanto a eventuais riscos à saúde que a matéria objeto de proteção possa acarretar; a anuência prévia, então, somente deve ser negada nos casos em que a concessão da patente pleiteada acarretaria riscos à saúde. Contudo, ficou sem resposta como exatamente a ANVISA avaliaria o “risco à saúde” com base nas informações incluídas em pedidos de patente.

Após a publicação dos referidos pareceres em 2009 e 2011, a Portaria No. 1.956/11 instituiu um Grupo de Trabalho Interministerial para tratar do papel da ANVISA no exame de pedidos de patente da área farmacêutica e de sua articulação com o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), com vistas ao cumprimento do disposto no artigo 229-C da LPI. Entretanto, as recomendações feitas por este grupo de trabalho, publicadas por meio da Portaria No. 1.065/12, parecem ser bastante controvertidas.

Em síntese, a maior modificação sugerida é que, após o exame formal feito pelo INPI, todos os pedidos da área farmacêutica sejam encaminhados à ANVISA para o procedimento de anuência prévia. Se anuídos, estes casos serão, então, enviados ao INPI para a realização do exame substantivo. Por outro lado, se a ANVISA não anuir com estes casos, eles serão enviados ao INPI para serem arquivados. Adicionalmente, princípios genéricos de saúde pública foram sugeridos como base para a avaliação de risco à saúde a ser feita pela ANVISA.

A Portaria No. 1.065/12 dispõe que ambos o INPI e a ANVISA deverão adotar medidas cabíveis para a edição de atos normativos necessários à execução das recomendações feitas pelo grupo de trabalho. Considerando que tais atos, se e quando publicados, ainda podem dar rumo diferente às ideias sugeridas, é ainda incerto o exato papel a ser desempenhado pela ANVISA no exame de pedidos de patente na área farmacêutica.

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