

A Nova RDC da ANVISA sobre Anuência Prévia e seus Desdobramentos

Elza Durham
Aché Laboratórios Farmacêuticos

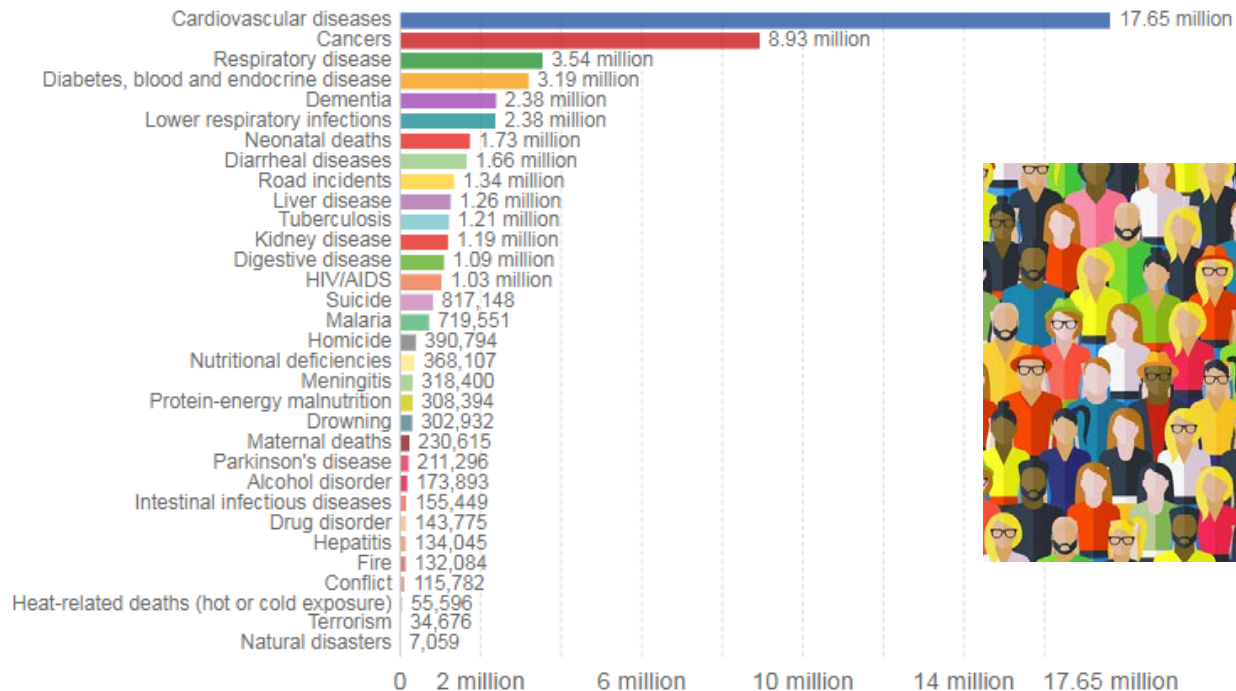






Annual number of deaths by cause, World, 2016

Data refers to the specific cause of death, which is distinguished from risk factors for death, such as air pollution, diet and other lifestyle factors. See sources for further details on definitions of specific cause categories.



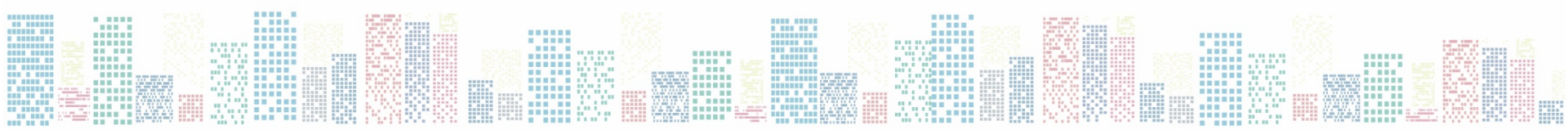
Source: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME); Global Terrorism Database (GTD); Amnesty International





“No que diz respeito à proteção dos direitos de propriedade intelectual, nem sempre é fácil encontrar um equilíbrio entre os interesses a curto prazo de maximizar o acesso e os interesses a longo prazo de promover a criatividade e a inovação.(...)Talvez não haja nenhuma outra área em que essas questões suscitem reações tão fortes como na área de patentes farmacêuticas, donde pode haver uma grande tensão, como consequência da necessidade de fornecer incentivos para a pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos e também proporcionar o maior acesso possível aos medicamentos existentes.”

OMC (2006) – Nota Técnica



ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



Defender



Proteger

Promover



INPI

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



INPI

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



INPI

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

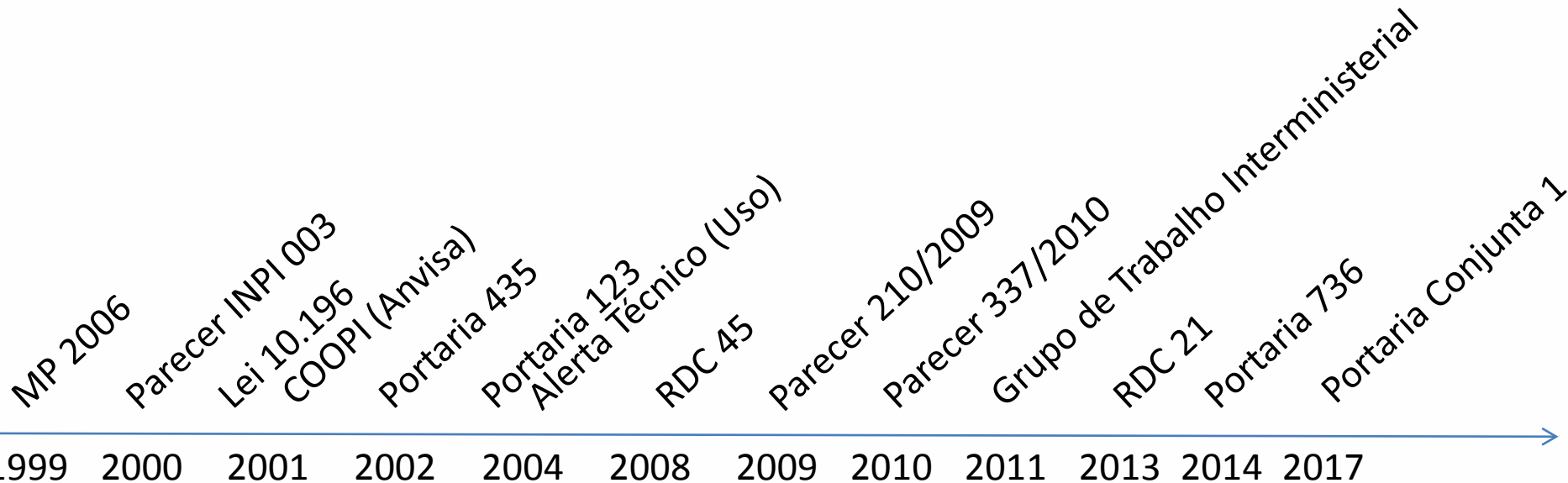
anuência

Aprovação para a realização de algo;
permissão.

Licença favorável à; expressão de
concordância; consentimento.

 Dicio.com.br

Histórico





ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Risco à Saúde

Patenteabilidade



Risco à Saúde



DMF (Drug Master File)

Patenteabilidade



Pedido de Patente





MINISTÉRIO DA
SAÚDE



BRASIL
GOVERNO FEDERAL



Produtos Estratégicos



“Os Produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) são aqueles necessários às ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, com aquisições centralizadas ou passíveis de centralização pelo Ministério da Saúde e cuja produção nacional e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos são relevantes para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).”





MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Tecnologia de Obtenção /Produto Obtido (ex. Biotec)



Indicação (ex. Antiparksoniano)

Tipo de Molécula (ex. Enzima)



2013 – Não Incorporado

X

2017 - Incorporado

227 → 7000

Tecnologia de Obtenção /Produto Obtido (ex. Biotec)



Indicação (ex. Antiparksoniano)

Tipo de Molécula (ex. Enzima)



INPI

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

abpi / 5^{ANOS}
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA
PROPRIEDADE INTELECTUAL



Grupo de Articulação Interministerial (GAI)



Conclusão

