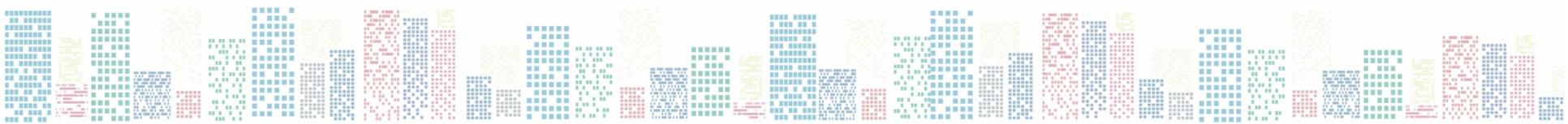


XXXVIII Congresso Internacional da Propriedade Intelectual da ABPI

RDC N° 168, DE 8 DE AGOSTO DE 2017

Mônica Fontes Caetano
Coordenadora de Propriedade Intelectual
COOPI/GGMED/ANVISA



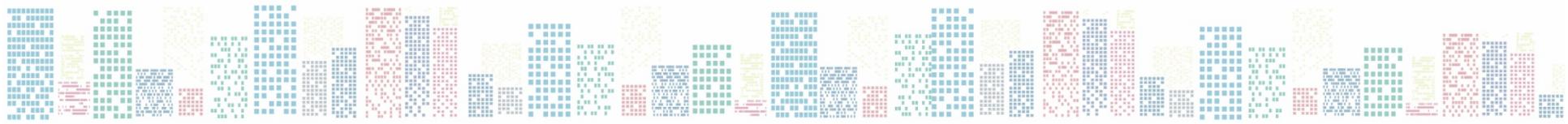
Anuência Prévia

- ✓ **LPI 9279/96 - Concessão de patentes para produtos químicos, alimentícios e farmacêuticos.**
- ✓ **Lei 9782/99 - Cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**
- ✓ **Lei 10196/01 – Instituída a Anuência Prévia de patentes farmacêuticas**
“Art. 229-C – A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária”



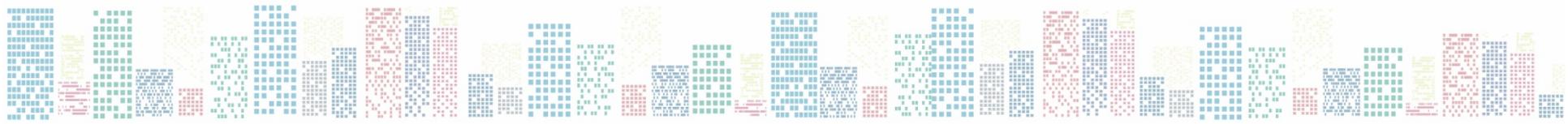
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 45/08

- ✓ Dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.
- ✓ Formalizou que a análise de patenteabilidade, a partir do olhar da Saúde Pública, seria o parâmetro para a concessão da anuência prévia.



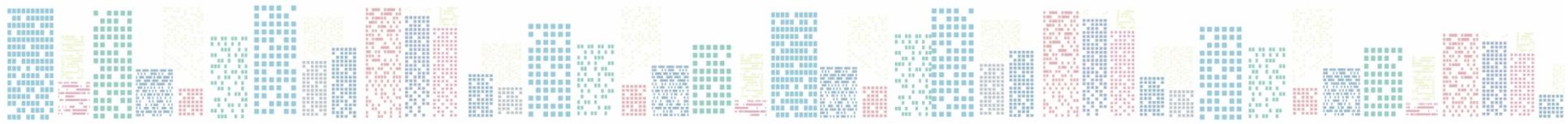
Parecer nº 210/PGF/AE/2009 e Parecer nº 337/PGF/AE/2010

- ✓ Refutam a tese segundo a qual a anuência prévia estaria restrita aos pedidos de patente depositados segundo o procedimento previsto no art. 230 da LPI (pedidos *pipeline*).
- ✓ Afirnam que a análise da Anvisa deve estar restrita a sua área de competência nos termos da Lei 9782/99.
- ✓ Criação GTI – não estabeleceu claramente as competências.



Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 21/13

- Risco à saúde – Produtos Proibidos no País (Anvisa)
- Interesse do SUS – Portaria do Ministério da Saúde (nº 736/14) que dispõe sobre lista de produtos e destinações farmacêuticas estratégicas para o Sistema Único de Saúde-SUS no âmbito da anuência prévia – **análise de patenteabilidade para fins de concessão da anuência prévia.**

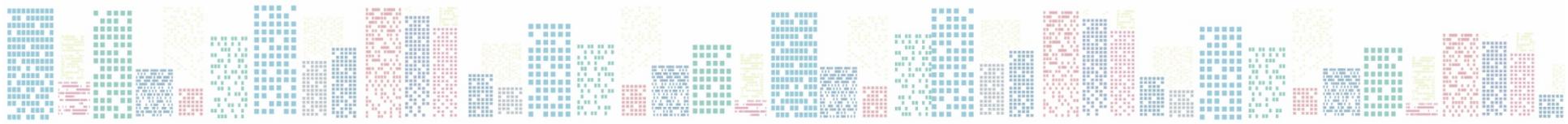


Portaria MS/GM 736/14

Delimita os produtos e processos farmacêuticos considerados de interesse para o SUS, no que diz respeito ao artigo 229-C da Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial).

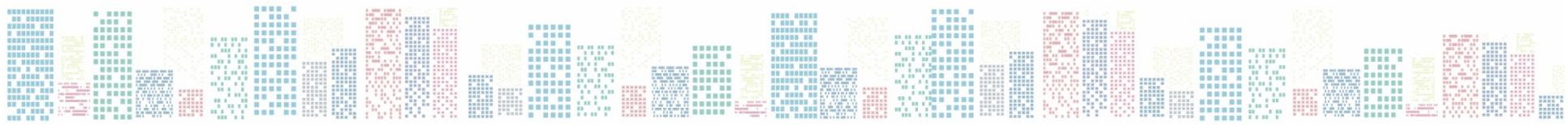
Art. 1º ... produtos ou processos farmacêuticos que compreendam, ou resultem em **substância constante da Portaria nº 3.089/GM/MS**, de 11 de dezembro de 2013 e suas atualizações, conforme os grupos definidos abaixo:

- I- antivirais e antiretrovirais
- II- doenças negligenciadas
- III- doenças degenerativas (Alzheimer / Parkinson)
- IV- imunossuppressores
- V- doenças mentais (antipsicóticos / anticonvulsivantes)
- VI- produtos obtidos por rotas biológicas
- VII- vacinas e soros
- VIII- hemoderivados
- IX- produtos oncológicos



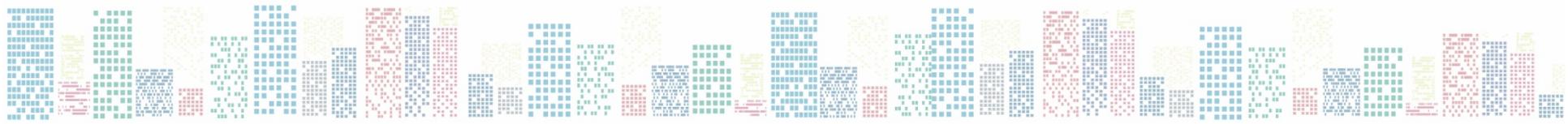
Portaria Conjunta 01/17 ANVISA/INPI

- Risco à saúde – Produtos Proibidos no País (Anvisa) – Portaria 344/98
- Interesse do SUS – Portaria do Ministério da Saúde (nº 736/14) que dispõe sobre lista de produtos e destinações farmacêuticas estratégicas para o Sistema Único de Saúde-SUS no âmbito da anuência prévia – **análise de patenteabilidade para fins de subsídios ao INPI.**



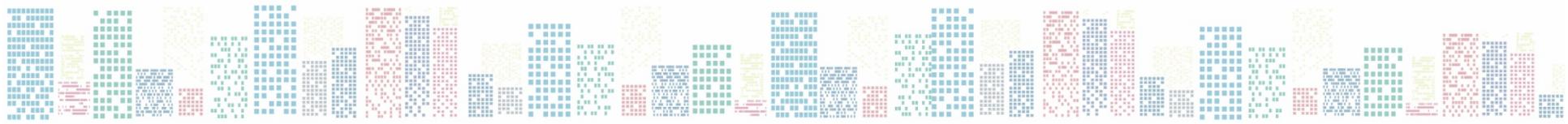
RDC 168/17 ANVISA de 08/08/2017

- Risco à saúde – Produtos Proibidos no País (Anvisa) - Portaria 344/98
- Interesse do SUS – Portaria do Ministério da Saúde (nº 736/14) que dispõe sobre lista de produtos e destinações farmacêuticas estratégicas para o Sistema Único de Saúde-SUS no âmbito da anuência prévia – **análise de patenteabilidade para fins de subsídios ao INPI.**



RDC 168/17 ANVISA de 08/08/2017

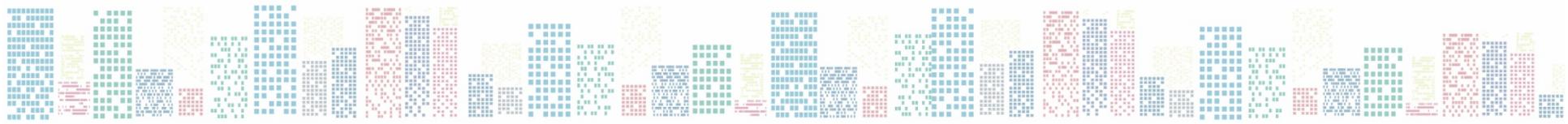
- Estabelece o rito de exame com base no risco: análise, ciência ou exigência, notificação do requerente, publicação do resultado no DOU, recurso, conclusão.
- Estabelece que os pedidos em andamento, nas diversas fases de exame, com parecer de patenteabilidade, seguirão para o INPI como subsídios.
- Estabelece que caberá a Anvisa definir os parâmetros para que um processo tenha análise de patenteabilidade para fins de subsídios ao INPI.



Orientação de serviço nº 37/17 ANVISA de 25/09/2017

- Risco à saúde – Produtos Proibidos no País (Anvisa) - Portaria 344/98 e suas atualizações
- Interesse do SUS – aponta critérios para definição de Pl's, a partir da Portaria 736/14, que serão avaliados para anuência prévia com base no risco à saúde mas poderão ter **análise de patenteabilidade para fins de subsídios ao INPI.**

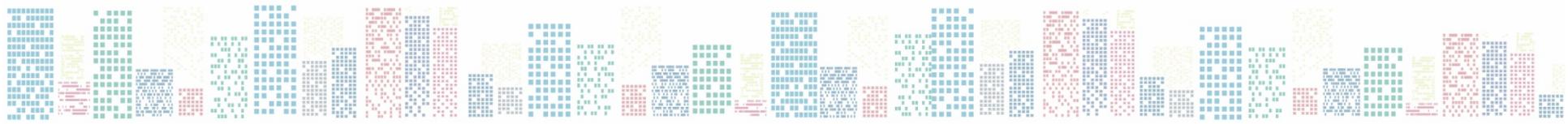
Orientação de serviço nº 51/18 ANVISA de 05/07/2018 – Revogou a OS 37/17



Orientação de serviço nº 51/18 ANVISA de 05/07/2018 - Detalha os parâmetros para o exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos à luz da saúde pública.

“Art. 4º O risco à saúde previsto no art. 4º da Resolução-RDC nº 168, de 2017, será caracterizado quando o produto farmacêutico compreender, ou o processo farmacêutico resultar, em substância presente na Lista E (Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) ou na Lista F (Lista das substâncias de uso proscrito no Brasil), da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que trata de plantas e substâncias (incluindo seus sais e isômeros) de uso proibido no país, e suas atualizações.”

“Art. 6º O pedido de patente de produto ou processo farmacêutico será considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS quando seu objeto estiver relacionado às destinações terapêuticas definidas pela Portaria MS/GM nº 736, de 2014, conforme discriminadas no Anexo.”



Orientação de serviço nº 51/18 ANVISA de 05/07/2018

“Art. 7º Além de atender ao art. 6º, o pedido de patente de produto ou processo farmacêutico será considerado de interesse para fins de subsídios, conforme a Portaria Conjunta nº 01, de 2017, quando:

I – estiver relacionado a produto incorporado ao SUS, à exceção dos medicamentos que integram o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF);

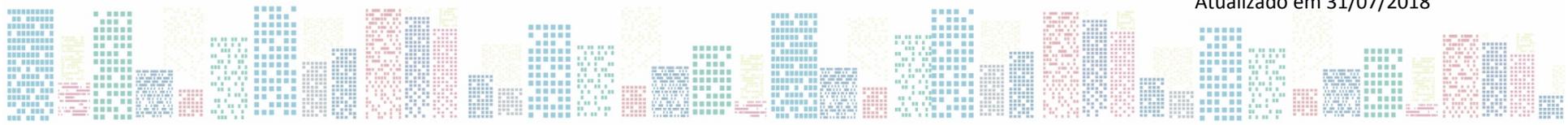
II – estiver relacionado a medicamento previsto em Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) ou equivalente; ou

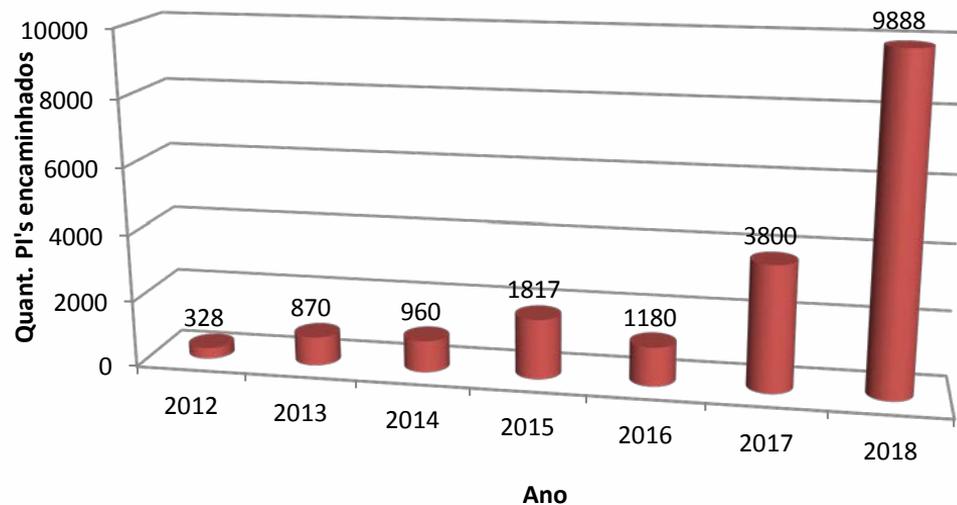
III – estiver relacionado a pedido de exame prioritário requerido pelo Ministério da Saúde ao INPI.”



Situação	Qtd.	%
ANUÍDOS¹	5060	26,9%
ANUÍDOS COM SUBSÍDIOS	175	0,9%
ARQUIVADOS DEFINITIVAMENTE PELO INPI	719	3,8%
CIÊNCIA - AGUARDANDO MANIFESTAÇÃO	2	0,0%
AGUARDANDO ANÁLISE	10071	53,5%
EM ANÁLISE	261	1,4%
ENTRADA IMPROCEDENTE	1682	8,9%
EXIGÊNCIA - AGUARDANDO MANIFESTAÇÃO	7	0,0%
PUBLICAÇÃO DO 7.4 ANULADA PELO INPI	292	1,5%
NÃO ANUÍDO	292	1,5%
OUTROS	278	1,5%
TOTAL	18839	100,0%
¹ 35 pedidos foram anuídos em cumprimento a decisões judiciais		

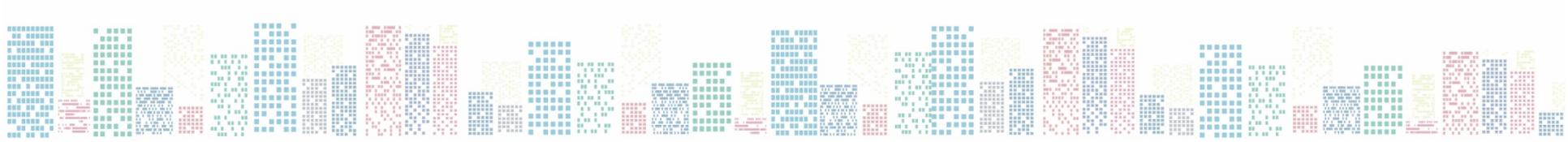
Atualizado em 31/07/2018

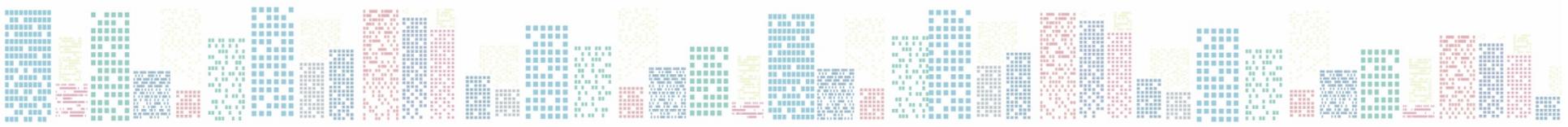
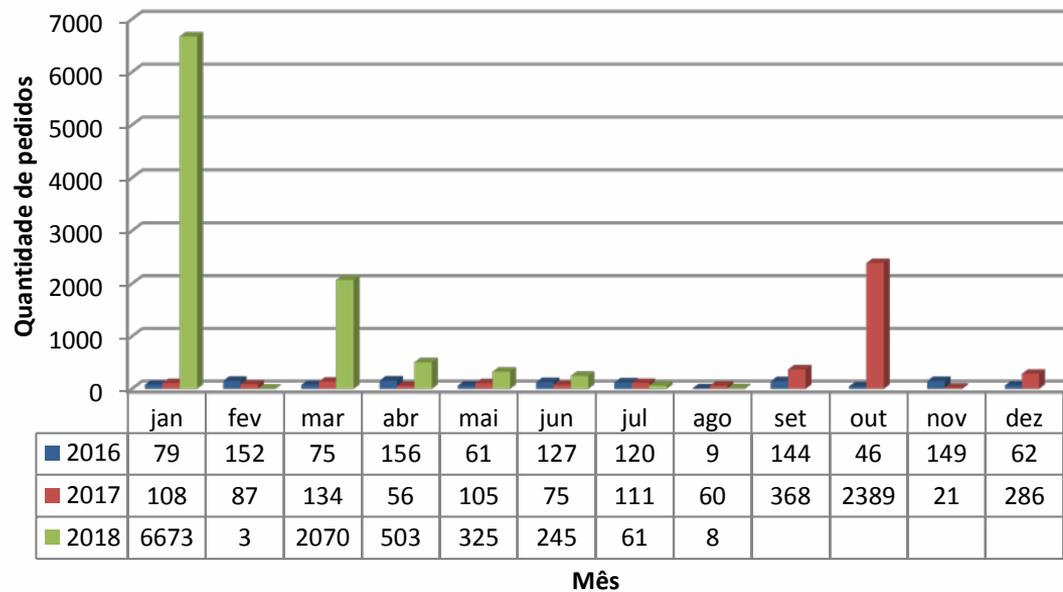


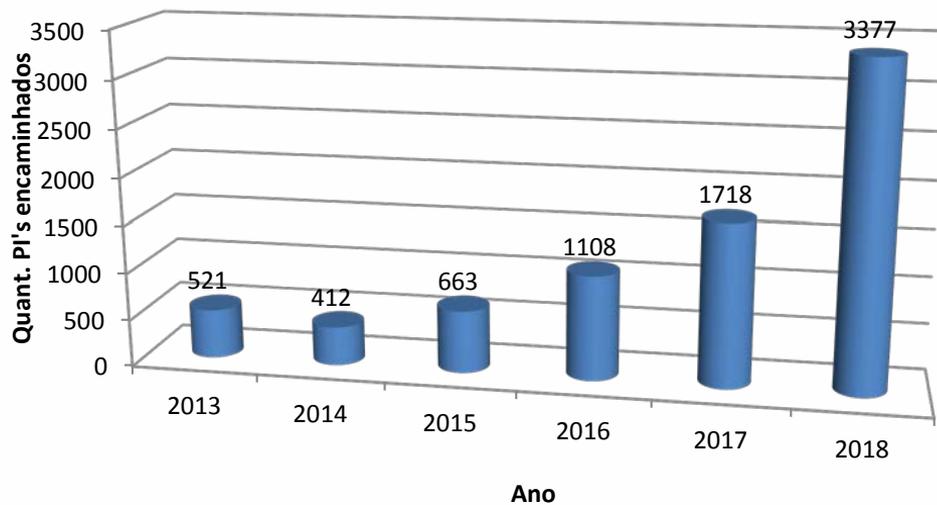


Atualizado até 10.08.18

* Recebidos a partir de junho/12, conforme a inversão de fluxo determinada pelo Relatório do GTI.

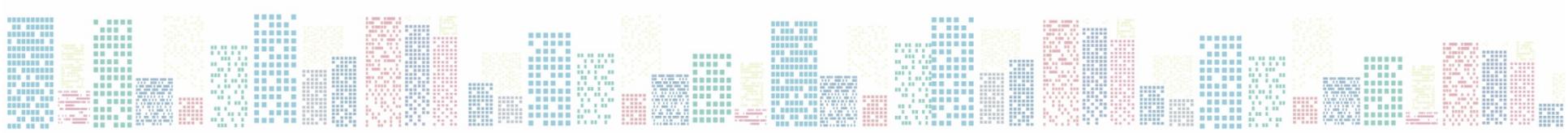




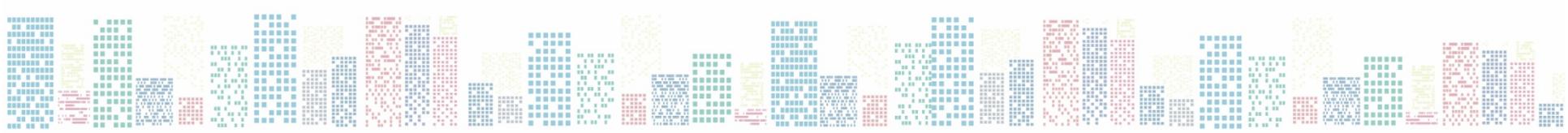


Atualizado até 10.08.18

*** Devolvidos ao INPI, após análise.**



Ano	Recebidos do INPI	Devolvidos ao INPI
2013	870	521
2014	960	412
2015	1817	663
2016	1180	1108
2017	3030	1712
2018 (até agosto)	9888	3377



Perspectivas de atuação COOPI/ANVISA

- ✓ Aplicar uma interpretação dos requisitos de patenteabilidade, que se coadunem com as perspectivas de Saúde Pública, assim como a interpretação já adotada por outros países em desenvolvimento.
- ✓ Melhorar a qualidade das patentes concedidas, com o objetivo de delimitar os direitos de forma clara e reduzir o volume de litígios, devido a interpretações ambíguas geradas por tais patentes.
- ✓ Contribuir para a ampliação das discussões nacionais e internacionais sobre o tema de propriedade industrial, patentes farmacêuticas e saúde pública.
- ✓ Contribuir para a busca de modelo de avaliação dos pedidos de patente farmacêutica que seja coerente com as políticas de saúde nacionais.



Obrigada!

Contatos

Coordenação de Propriedade Intelectual

propriedade.intelectual@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende 0800-642-9782

Ouvidoria@anvisa.gov.br

