

Anuência Prévia

INTERFARMA

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

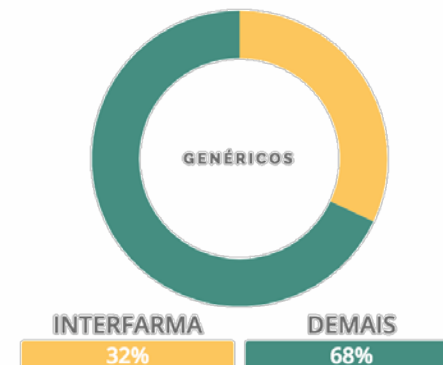
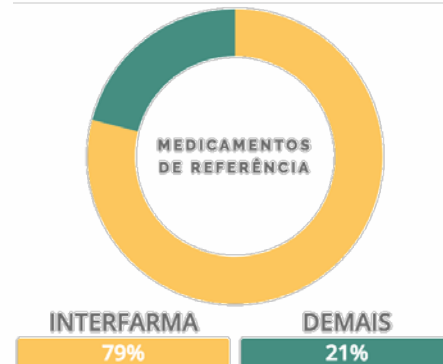
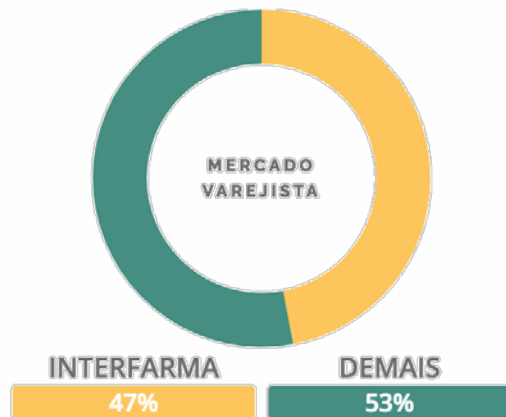


Representatividade da Interfarma

51

associadas que
investem em

P&D



Art. 229-C da LPI

Anuência Prévia

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.



Portarias Conjuntas 01 e 02/INPI/ANVISA

IN/INPI

RDC+OS/ANVISA



Finalidades das Autarquias

ANVISA

Lei 9.782/99

Risco à Saúde

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional **promover a proteção da saúde da população**, por intermédio do **controle sanitário** da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

INPI

Lei 5.648/70

Patenteabilidade

Art. 2º O INPI tem por finalidade principal **executar**, no âmbito nacional, as **normas que regulam a propriedade industrial**, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial.



Números de Examinadores

2-10

ANVISA

46 + 120

INPI



Quais os “resultados” Da Anuência Prévia?

2,5%

Receberam Subsídios

Com base nos dados apresentados pela ANVISA, em 21.08.2018, considerando a soma dos PIs não anuídos (pré-portaria) com os Pis com subsídios (pós-portaria)

65,2%

P. Un. Art. 40 LPI

Com base nos dados apresentados pelo INPI, em 19.08.2018, considerando Situação Atual (todas as áreas tecnológicas)



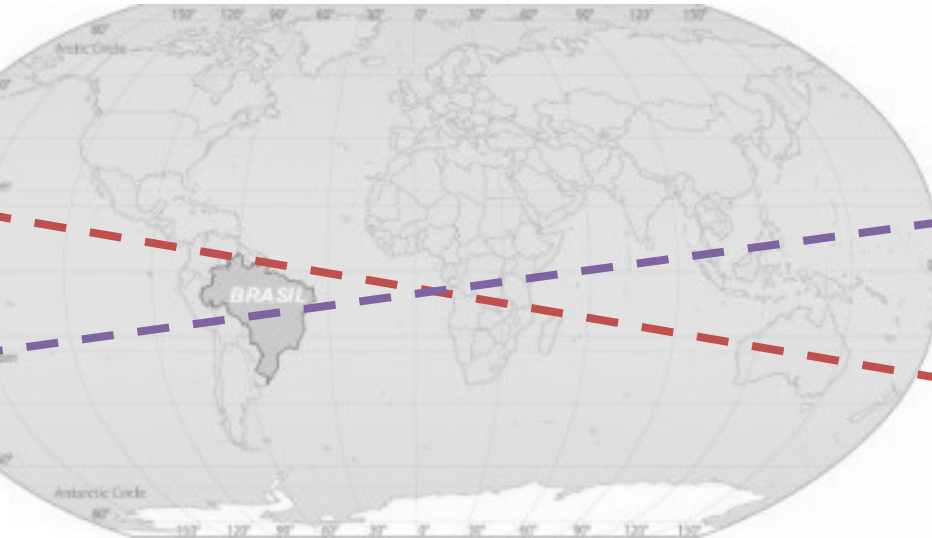
Registro Sanitário vs. Patente

Brasil vs. Outros Países

Brasil

Registro Sanitário
(Risco Sanitário)

Patente



Outros

Patente

Registro Sanitário
(Risco Sanitário)

Proposta para acelerar na ANVISA

Pesquisa Clínica Análise à luz da saúde pública

Qualidade + Segurança + Eficácia

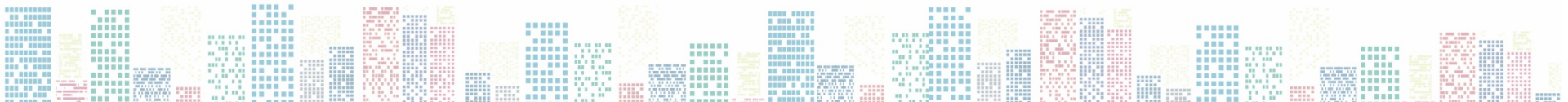
Ausência de Risco Sanitário

CONCESSÃO DO REGISTRO SANITÁRIO

Ausência de substância com uso proibido no País

Faculdade de apresentação de subsídios

Anuência Prévia “de ofício”



Ações Civas Públicas

que discutem Anuência Prévia



Nulidade do parecer da AGU
Reconhecimento da atribuição legal da
ANVISA para análise dos requisitos de
patenteabilidade de Pis de produtos e
processos farmacêuticos

Nulidade dos Arts. 4º e 5º da Portaria Cj
Declaração da competência da ANVISA para
avaliar os requisitos de patenteabilidade,
tendo seu parecer caráter vinculante perante

o INPI

o INOVADOR precede o GENÉRICO

BEFORE EXPIRY
OF PATENT

**ORIGINATOR –
INNOVATOR
MEDICINE
PROTECTED
BY PATENT**

**OTHER (COPY)
PRODUCTS**

AFTER EXPIRY OF PATENT

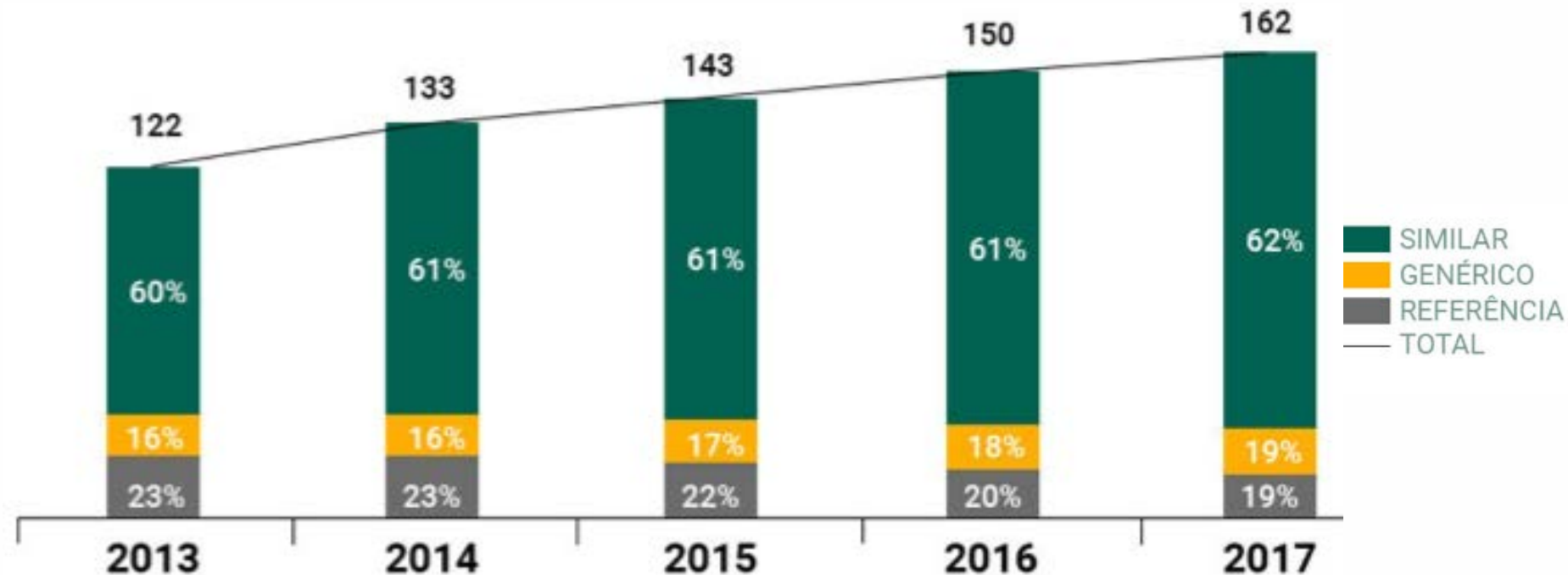
**UNBRANDED
GENERIC**

**GENERIC
VERSIONS OF
ORIGINATOR**

**BRANDED
GENERIC**

BRASIL - Vendas Mercado Farmacêutico - Varejo

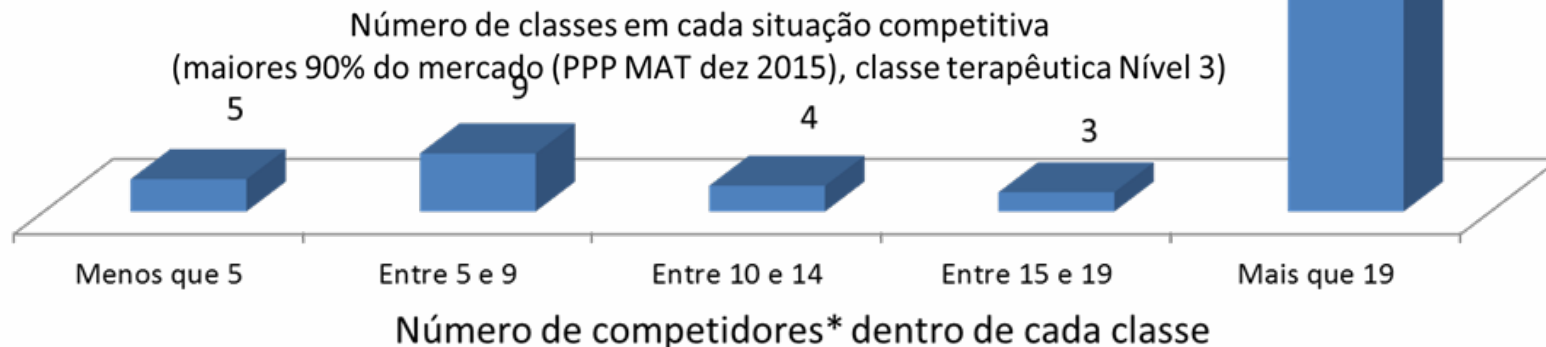
Por tipo de Produto - Em bilhões de DOSES



* Preço com desconto de venda

Concorrência por Classes Terapêuticas

Com o avanço dos GENÉRICOS e SIMILARES
A concorrência é cada vez maior

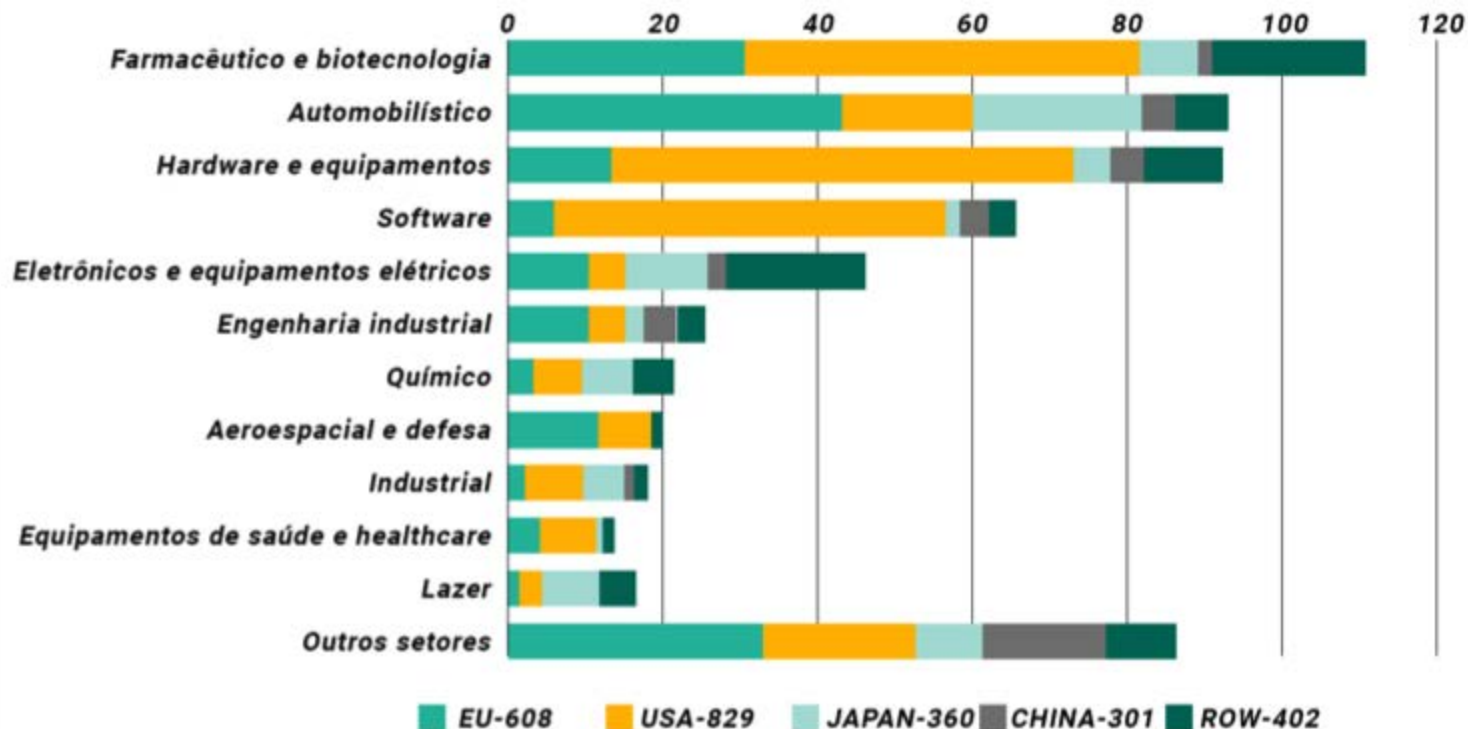


Nota: * Competidores com pelo menos R\$ 1 milhão de faturamento na classe terapêutica; Fonte: IMS Health (Dezembro/2015)



Investimento em P&D por Setor

Em Bilhões de Euros



Medicamentos Inovadores:

Empurram os limites da ciência...

1.018.500.000 o USD investidos

7.000.874 o Horas trabalhadas

6.587 o Tentativas

423 o Pesquisadores

1 o Medicamento

Tempo de Desenvolvimento


Tempo para o Produto Chegar no Mercado

RESEARCH



Drug Discovery	Pre-clinical	IND
Screening of 5,000 to 10,000 compounds	250 compounds	

Duration: 3-6 years
Share of budget: 21.5%
Chances of success: <0.01%




DEVELOPMENT



Clinical Trials		
Phase I	Phase II	Phase III
20-100 volunteers	100-500 volunteers	1,000-5,000 volunteers

Duration: 6-7 years
Share of budget: up to 65%
Chances of success: 65% in Phase I 40% in Phase II 50% in Phase III



APPROVAL



NDA	Regulatory Review and Market Authorization	Scale-Up to Manufacturing	Post-marketing Surveillance
			Phase IV Trials

Duration: 0.5-2 years	CMED	Duration: ongoing
Share of budget: up to 3.5%		Share of budget: up to 10%
		Chances for Return on Investment (ROI): 1:3



9
↓
15
anos

Valor dos Intangíveis

1/3

**dos produtos que
você compra vem
dos intangíveis,
como tecnologias e
marcas**

Mão de Obra

**Salários e outras compensações
aos trabalhadores**

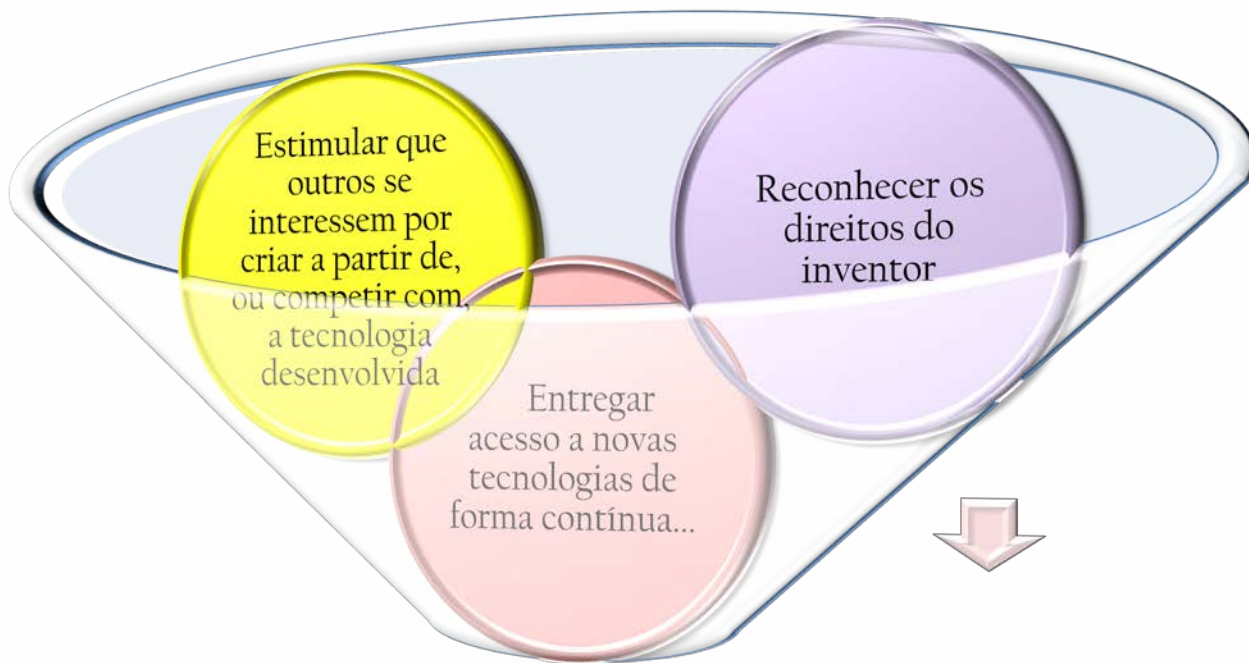
Tangíveis

**Resultado da produção, como máquinas,
construções, armazéns e veículos destinados ao
transporte dos produtos**

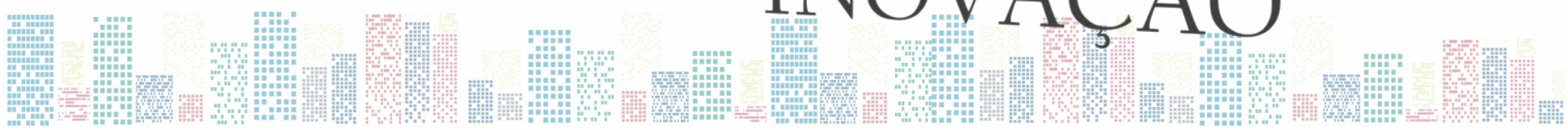
Intangíveis

**Tecnologia, Design, Marcas, bem como as
habilidades dos trabalhadores e o conhecimento
gerencial**

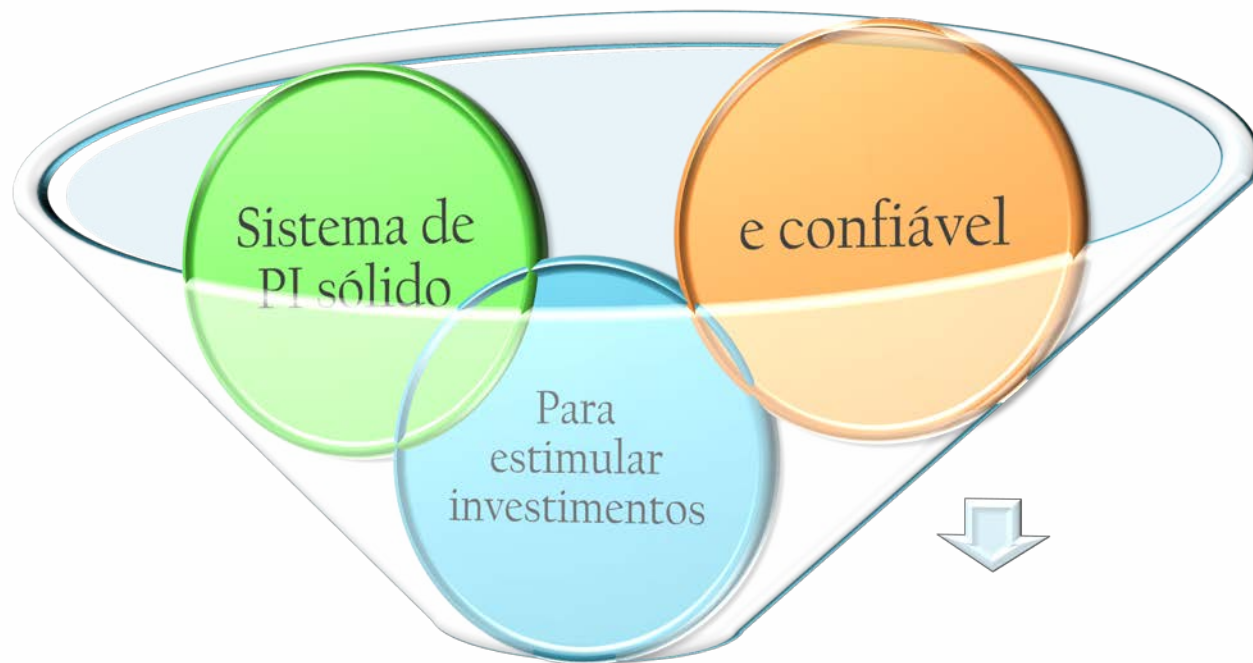
O papel do Sistema de PI:



INOVAÇÃO



O que é necessário???



INOVAÇÃO

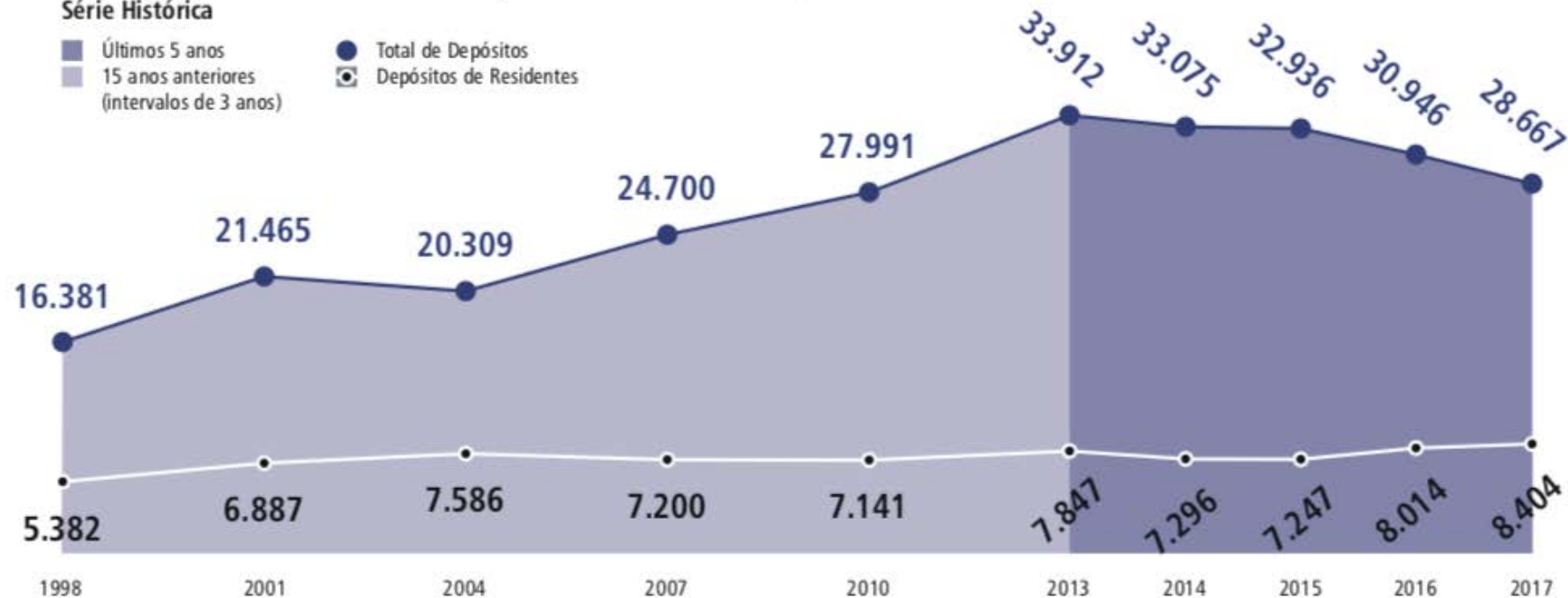


Para evitar...a FUGA de investimentos

Depósitos de Pedidos de Patentes (Invenção + Modelos de Utilidade)

Série Histórica

- Últimos 5 anos
- 15 anos anteriores (intervalos de 3 anos)
- Total de Depósitos
- Depósitos de Residentes



Obrigada!

Tatiane Garcia Schofield

Diretora Jurídica

tatiane@interfarma.org.br

INTERFARMA

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

