

VOTO Nº 205/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.927208/2021-51

Expediente nº 4478875/21-9

Analisa a participação da ANVISA na composição do Grupo de Articulação de Propriedade Intelectual e Saúde - GAPIS

Área responsável: GGMed

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de análise da participação da ANVISA na composição do Grupo de Articulação de Propriedade Intelectual e Saúde - GAPIS, demanda advinda por meio do OFÍCIO Nº 3464/2021/SCTIE/GAB/SCTIE/MS.

Esta Agência recebeu OFÍCIO Nº 3464/2021/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, direcionado à Segunda Diretoria, para tratar de assuntos referentes ao Grupo de Articulação de Propriedade Intelectual e Saúde - GAPIS e em síntese, foi solicitado:

"confirmação dos indicados para composição do GAPIS" ;

"continuidade da participação da equipe da Coopi na coordenação e na realização dos estudos que possibilitem dirimir, inicialmente, questões relacionadas ao Diagnóstico e Tratamento Oncológico";

"conclusão do trabalho de identificação e monitoramento dos pedidos de patente que foram devolvidos ao INPI, ainda em fase inicial do exame, sem a identificação dos produtos relacionado a cada um deles"; e

"realização do estudo dos pedidos de patente listados na Nota Técnica nº 80/2021-CGITS/DGITIS/SCTIE/MS".

2. Análise

Inicialmente registro que o Grupo de Articulação de Propriedade Intelectual e Saúde -GAPIS, foi instituído a partir do Art. 12 do Capítulo III do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, tem como objetivo prospectar e identificar os pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos de medicamentos estratégicos e de interesse para as políticas públicas de saúde.

Segundo o Art. 14-C , Capítulo III, Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o grupo tem em sua composição três (3) membros de cada órgão, conforme destaco abaixo:

Art. 14-C. O GAPIS será composto por três representantes de cada um dos seguintes

órgãos: I - da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) que o coordenará; e II - da Coordenação de Propriedade Intelectual da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [...] § 2º Os membros titulares do GAPIS e seus suplentes serão indicados pelos dirigentes dos seus respectivos órgãos e encaminhado à SCTIE/MS.

Ademais, a Portaria MS nº 2.466, de 16 de setembro de 2020 que "institui a Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde no âmbito do Ministério da Saúde e altera o Capítulo III do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017", atribui em seu Art. 14-B, as competências do GAPIS:

Art. 14-B. Compete ao GAPIS:

I - **prospectar e identificar os pedidos de patentes de produtos e de processos farmacêuticos**, tendo em consideração os grupos definidos no inciso IV do art. 12; **(grifo nosso)**

II - subsidiar o Ministério da Saúde nas tomadas de decisões quanto aos pedidos de exames prioritários junto ao INPI; e

III - subsidiar a Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde (COMPIS).

O fluxo de trabalho definido pelo GAPIS é compreendido pela a triagem dos pedidos de patente enviados para a ANVISA, avaliados sob a perspectiva de:

- i) a produtos que estejam no mercado;
- ii) incorporados pela CONITEC;
- iii) listados na RENAME;
- iv) que não são utilizados na assistência básica, ou;

INPI com subsídios ao exame da equipe técnica do INPI.

Salienta-se que todos os pedidos de medicamentos, oncológicos são admitidos para análise de mérito.

Oportuno se torna dizer que, a Lei nº 14.195 DE 26 de agosto de 2021, revogou o art. 229-C da Lei nº 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial - LPI) conforme destaque abaixo:

Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021;

Art. 57. Ficam revogados: (...)

XXVI - o parágrafo único do art. 40 e o art. 229-C, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996;

Lei nº 9.279/1996;

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

Convém ressaltar que a finalidade da anuência prévia, tinha o cunho de impedir o patenteamento de produtos que impliquem em risco à saúde (*), aliado a isso, influir nas decisões de concessão de patentes, de modo a evitar que patentes de medicamentos sejam concedidas sem cumprir com os requisitos de patenteabilidade, prejudicando os programas de acesso a medicamentos. Todo um esforço, junto com o Ministério da Saúde e em prol da sustentabilidade das políticas públicas em saúde.

(*) Art. 18. **Não são patenteáveis:**

I - **o que for contrário** à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à **saúde públicas;** (**grifo nosso**)

Diante da revogação do Art. 229-C da Lei nº 9.279 de 1996, nessa nova conjuntura de atuação foi necessário um realinhamento das competências, adequação das atividades e um redimensionamento da área e da equipe. Situações essas que já foram previstas e inseridas na nova janela de revisão do Regimento Interno que transcorre no processo SEI nº 25351.929543/2020-11.

Atualmente existe a participação de servidores da área de Propriedade Intelectual em conjunto com o Ministério da Saúde, na estudos que possibilitem dirimir, questões relacionadas ao Diagnóstico e Tratamento Oncológico, estudos com vistas a identificar e apontar o grau de prioridade dos diversos tipos estudos de Prospecção Tecnológica para os tipos de de câncer para os quais ainda não existe tratamento específico.

Assinala-se, ainda, a participação em estudos de prospecção e identificação dos pedidos de patente de interesse para as políticas de saúde assistenciais do SUS para fins de subsídios, exame prioritário, ou ação estratégica; apoio técnico ao processo de nulidade de patente junto ao INPI interposto pelo MS, quando patentes de mérito questionável de interesse do SUS são concedidas pelo INPI e apoio técnico ao processo de avaliação da implementação da Política de Propriedade Intelectual e Saúde.

Neste sentido, em conformidade com o preconizado no Art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999*, no tange a realização de estudos concernentes ao tema de propriedade intelectual, sempre em consonância com suas atribuições, a Anvisa tem competência para participar e colaborar nas execuções destes estudos.

*Art. 7º. Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

II - fomentar e **realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições; (grifo nosso)**

Diante disso, reforço que tais temas e prioridades poderão ser tratados pelos servidores da Agência de forma colaborativa e consultiva, sendo recomendável, diante da mudança de cenário com a revogação da anuência prévia pela ANVISA, que tais demandas sejam redimensionadas no âmbito do GAPIS.

3. **Voto**

Pelo exposto voto pela Aprovação da participação de servidores da ANVISA, destacados abaixo, no Grupo de Articulação de Propriedade Intelectual e Saúde - GAPIS, na condição que as atividades e demandas sejam redimensionadas no âmbito do referido Grupo, diante da revogação da anuência prévia pela ANVISA, disposta na Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.

Por fim, destaco a relação de servidores:

1. Nome: Raphael Andion de Oliveira
2. Nome: Jussanã Crisna de Abreu
3. Nome: Beatriz Serrapio Peres
4. Nome: Simone Milezi de Miranda Reis

Sendo este o voto que submeto a deliberação da Diretoria colegiada e solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 18/11/2021, às 15:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1668537** e o código CRC **E5ADD89E**.

Referência: Processo nº 25351.927208/2021-51

SEI nº 1668537