

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 G r u p o d 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 destaco 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 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 anuênciia prévia pela ANVISA, que tais demandas sejam redimensionadas no âmbito do GAVIS.

3. Voto

Pelo exposto voto pela Aprovação da participação de servidores da ANVISA, destacados abaixo, no Grupo de Articulação de Propriedade Intelectual e Saúde - GAVIS, na condição que as atividades e demandas sejam redimensionadas no âmbito do referido Grupo, diante da revogação da anuênciia 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