

**VOTO n. 44/2019/DIRE2/ANVISA**  
**ROP 012/2019**  
**Item 3.4.1.2**

**Recorrente:** Stichting Sanammad  
**Processo administrativo:** 25351.199433/2018-91  
**Expediente:** 0828932/18-8  
**Expediente do recurso:** 0828932/18-8  
PI 0910094-6  
**Area responsável:** COOPI/GGMED  
**Relatoria:** Alessandra Bastos Soares

**Ementa.** Recurso administrativo contra não anuência a pedido de patente relacionado a uma composição de goma de mascar contendo um composto canabinóide, aplicável no tratamento da dor.

## **1. Relatório**

01. Trata-se de recurso administrativo contra a decisão de não anuência a pedido de patente relacionado a uma composição de goma de mascar contendo um composto canabinóide, aplicável no tratamento da dor.
02. Foi expedido um Parecer Técnico de Formulação de Exigência nº86/18/COOPI/GGMED/ANVISA, em 26/03/2018, para que o quadro reivindicatório fosse reformulado de modo a excluir composições contendo canabinóides e seus derivados proscritos, em especial o composto Tetraidrocanabinol (THC) de forma a superar os impedimentos do art. 18, I da Lei nº9.279/96, de 14 de maio de 1996.
03. A requerente apresentou justificativas e um novo quadro reivindicatório que incluiu o trecho “o canabinóide é diferente de THC” após a cláusula caracterizante da reivindicação inicial de composição de goma de mascar.
04. A partir da avaliação do novo quadro reivindicatório, foi constatado pela Anvisa que as modificações implementadas pela requerente não superaram os impedimentos do art. 18, Inciso I da Lei nº 9.279/96, pois foi mantido neste quadro reivindicatório o trecho “canabinóide ou derivado do mesmo”, que inclui quaisquer

substâncias canabinóides proscritas, segundo o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

05. A empresa tomou conhecimento dos fatos que motivaram a denegação da anuência por meio do Parecer Técnico de Não Anuência a Pedido de Patente de Produtos e Processos Farmacêuticos nº223/18/COOPI/GGMED/ANVISA, expedido em 14/06/2018. Esta decisão foi publicada na Resolução- RE nº1.675, de 28 de junho de 2018 (DOU nº125, de 2 de julho de 2018).
06. Irresignada, a requerente protocolou o recurso administrativo agora sob avaliação que, ao ser examinado pela autoridade decisória em primeira instância, recebeu o Despacho de Não Retratação nº 69/18/COOPI.

## 2. Análise

07. Inicialmente, é precípuo destacar que as medidas regulatórias sanitárias relacionadas à planta *Cannabis sp.* e substâncias derivadas desta encontram-se pautadas em compromissos de Convenções Internacionais assumidos pelo país no âmbito da Organização das Nações Unidas (ONU).
08. Os produtos relacionados são controlados pela Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961, promulgada pelo Decreto nº 54.216, de 24 de agosto de 1964, e pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971, promulgada pelo Decreto nº 97.388, de 14 de março de 1977. Tais Convenções determinam que o uso destes produtos deve ser proibido pelos países, exceto para fins médicos ou científicos, de forma muito limitada.
09. Neste contexto, a planta *Cannabis sp.* e substâncias derivadas desta estão sob controle das Listas E e F, do Anexo I, da Portaria nº 344/98 e atualizações. Portanto, o uso desta planta e produtos derivados dela **não deixou de ser proibido no país.**
10. Neste ínterim, sabe-se que a evolução regulatória sanitária de controle especial da *Cannabis sp.* e substâncias derivadas desta passou por gradativa flexibilidade no país para fins científicos ou como medicamentos registrados na Anvisa, como o

arcabouço regulatório trazido pela recorrente no recurso, o qual foi considerado pela COOPI/GGMED como incapaz de reformar a decisão que negou a concessão da anuência prévia ao PI0910094-6.

11. Inicialmente, cabe mencionar que a respeito das considerações realizadas pela recorrente acerca do instrumento regulatório que se refere à importação de canabinóides para fins medicinais, inclusive o THC, entendo que não adiciona nenhuma contribuição para presente discussão, pois embora sinalize posicionamento técnico desta Agência quanto ao uso de canabinóides para fins medicinais, tem aplicação específica aos casos de importação.
12. Ocorre, por outro lado, que o PI0910094-6 não especifica se as composições pleiteadas vão compreender um canabinóides ou seu derivado natural ou sintético. A descrição do pedido de patente limita-se a informar, genericamente, que “*o principal constituinte ativo do canábис é o Δ-9 THC ou dronabinol, além de outros componentes ativos como o canabidiol (CBD) e canabicromeno (CBC)*”.
13. Além disso, o mencionado PI apresenta ensaio analítico onde foram identificados os canabinóides **canabicromeno (CBC), dihidrocanabinol (DHC) e tetrahydrocanabinol (THCC4), além do THC e CBD**, na goma de mascar preparada.
14. Sendo assim, ao que se pôde constatar, o PI0910094-6 possui em seu escopo produtos proscritos segundo o Anexo da Portaria SVS/MS nº 344/2018. Em consequência disso, a COOPI entendeu que o objeto da patente é contrário à saúde pública, com fundamentação no art. 18, I, da Lei 9279/1996.
15. Contudo, entendo necessário ponderar as seguintes especificidades deste recurso:
  1. A decisão que denegou a anuência invoca, de forma genérica, o art. 18, I, da Lei 9279/1996, sem a efetiva demonstração, ou ao menos indicação de possíveis fatos decorrentes, do potencial efeito nocivo à saúde em que resultaria a anuência da patente pretendida.
  2. Discute-se aqui o primeiro pedido de patente que iniciou a fase de recursos após as transformações no escopo de atuação da Agência no exame de patentes resultantes da Portaria Conjunta INPI/Anvisa nº1, de 12 de abril de 2017, que

regulamenta os procedimentos para a aplicação do artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001;

3. As fronteiras do risco à saúde de alguns canabinóides da Portaria SVS/MS nº 344/2018, cuja versão atual é dada pela RDC nº 246, foram recém alteradas de forma controlada e específica. Assim, os atos normativos excepcionais sobre a matéria são recentes;
4. Foi identificado, por meio de buscas adicionais, nas bases de dados assinadas pela Anvisa que o PI0910094-6 está relacionado a produto na forma de goma de mascar mastigável, que está em fase clínica 2, para uso humano. Tal produto compreende canabinóides e contém 5mg de CB e 5mg de THC para o tratamento da dor, espasticidade da esclerose múltipla, doença inflamatória do intestino e doença de Chron;
5. Tais achados, associados a outros dados já mencionados, não permitem uma conclusão robusta quanto às composições existentes no produto objeto do pedido de patente;
6. Desde 5 de dezembro de 2016, por meio da RDC n. 130, a Anvisa atualizou o Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, fazendo constar que:

*(...) ficam sujeitos aos controles referentes a esta Lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahydrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro.*

7. Vale mencionar, inclusive, que a portaria foi atualizada tendo em vista a fase final, à época, do processo de registro do medicamento Mevatyl®. O produto, que em alguns países da Europa, tem o nome comercial de Sativex, é obtido da planta Cannabis sativa L., e, portanto, possui as substâncias canabidiol e tetrahydrocannabinol em sua composição;
8. É necessário considerar que a concessão de uma patente não autoriza a comercialização de qualquer produto no mercado brasileiro, mas tão somente o direito do titular de impedir terceiros de explorar o objeto da patente;
9. É imprescindível destacar que, concluindo a etapa de desenvolvimento do produto objeto da patente, a empresa interessada deverá submetê-lo à análise regulatória desta Agência, antes de introduzi-lo como produto no mercado brasileiro;
10. Vislumbra-se – e esse também foi o teor do Parecer opinativo n. 388/2018 da extinta COREC – a **possibilidade de superar os impedimentos à concessão da anuência prévia** para este pedido de patente se **explicitado no quadro reivindicatório, de forma clara e inequívoca pela requerente**, que as composições pleiteadas **não compreendem um canabinóide ou um derivado**

**desse considerado proscrito**, ou seja, oportunizando nova chance de manifestação e reexame da matéria pela COOPI.

11. Este recurso inédito tem potencial de aprimorar a qualidade regulatória vigente nesta seara por meio da interação virtuosa entre regulador e regulado, orientando futuros recursos nesta matéria.
16. Assim, diante das especificidades citadas, concluiu-se que deve ser oportunizada à requerente nova chance de superar os impedimentos da Lei nº 9.279/96.

### 3. Voto

17. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, **VOTO** por **CONHECER** do recurso e a ele **DAR PARCIAL PROVIMENTO**, com retorno do pedido de patente à área técnica **para providências**, que devem ter por foco oportunizar a requerente nova chance de superar os impedimentos do art. 18, Inc. I da Lei nº 9.279/96.
18. Voto, ainda, para que a COOPI realize a **nova análise pautada no fato de que a concessão de uma patente não autoriza a comercialização de qualquer produto no mercado brasileiro, mas tão somente o direito do titular de impedir terceiros de explorar o objeto da patente**. O pedido de registro, se assim desejado, deverá constituir momento posterior de submissão de dossiê.

14/05/2019

X



---

Alessandra Bastos Soares

Diretoria - Segunda Diretoria

Assinado por: ALESSANDRA BASTOS SOARES:03393657739