

VOTO Nº 0140/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

ROP 021/2020, ITEM DE PAUTA 3.1.1.1

Processo nº 25351.929426/2020-40

Expediente do Recurso nº 924564/20-2

Expediente da decisão anulada judicialmente: 0828932/18-8

Empresa: Stichting Sanammad

Novo julgamento de recurso administrativo, por determinação judicial, contra a decisão de não anuência a pedido de patente, relacionado a uma composição de goma de mascar contendo um composto canabinóide.

Área responsável: CRES1/GGREC

Relator: Antonio Barra Torres

Relatório

1. Trata-se de novo julgamento do recurso administrativo de expediente nº 0828932/18-8, em cumprimento à decisão judicial proferida no bojo do Mandado de Segurança n. 1038187-16.2019.4.01.3400 – 14ª Vara Federal/DF, 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.

2. O pedido de invenção PI0910094-6, da requerente Stichting Sanammad, corresponde ao Processo de Propriedade Industrial – Farmacêutico, foi protocolado sob o expediente nº 281167/18-7, em 11/4/2018, sendo negado posteriormente.

3. A recorrente impetrou recurso administrativo contra a decisão de indeferimento do pedido citado.

4. O recurso foi pautado na Reunião Ordinária Pública - ROP 016/2019, de 09/07/2019, sendo que a Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO a ele, nos termos do Voto nº 012/2019 DIRE5/Anvisa proferido pelo Diretor relator, conforme Aresto nº 1.289, de 17 de julho de 2019.

5. A autora STICHTING SANAMMAD impetrou mandado de Segurança, onde requereu a concessão de liminar para *“revogar o Aresto nº 1.289, de 17/07/2019, que tornou público o dispositivo do Voto nº 012 DIRE5/ANVISA/2019/SEI/DIRE5/ANVISA e determinar ao SR. DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, na qualidade de representante da DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA que (i) faça publicar decisão concedendo a anuência prévia ao pedido de patente PI 0910094-6; e (ii) expeça ofício ao INPI para dar ciência da liminar em tela de modo que o INPI retome imediatamente o exame do pedido de patente PI 0910094-6”*.

6. No mérito, a Impetrante requereu a concessão da segurança para “*declarar nulo o Arresto nº 1.289, de 17.07.2019, que tornou público o dispositivo do Voto nº 012 DIRE5/ANVISA/2019/SEI/DIRE5/ANVISA, concedendo a anuência prévia ao pedido de patente PI 0910094-6*”.

7. Posteriormente, foi proferida sentença pelo Juiz Federal Titular da 14ª Vara do DF, com o seguinte teor: “*Ante o exposto, concedo parcialmente a segurança requerida pela impetrante para, declarando nulo o Arresto nº 1.289, de 17.07.2019, que tornou público o dispositivo do Voto nº 012 DIRE5/ANVISA/2019/SEI/DIRE5/ANVISA, determinar que a autoridade impetrada profira nova decisão recursal, no estrito limite da matéria recorrida.*”

8. A impetrante requereu em juízo o cumprimento de sentença para que a ANVISA, no prazo de 15 (quinze) dias estabelecido pelo artigo 42 da Lei nº 9.784/1999, emita parecer sobre o recurso administrativo da Exequente nos moldes do acórdão proferido nos autos e determine sua inclusão em pauta para julgamento ou, caso não seja possível proferir parecer sobre o caso no referido prazo, que a ANVISA apresente justificativa por escrito no mesmo prazo

9. Ato contínuo, foi proferido despacho judicial que intimou a Anvisa para cumprir a obrigação de fazer, até o dia 20/11/2020, conforme requerido, nos exatos termos da sentença proferida (SEI 0890917), sem prejuízo da apresentação de impugnação, na forma do artigo 520, § 1º, c/c artigo 525 do CPC (SEI 1217856), motivo pelo qual o presente recurso retorna à Diretoria Colegiada para deliberação.

Do indeferimento

10. O pedido de patente foi indeferido pois, conforme avaliação da Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI), as substâncias canabinóides e seus derivados, contidas neste pedido de patente, estariam relacionadas entre aquelas proibidas no país, de acordo com a Lista E e F, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a COOPI concluiu que a invenção não era patenteável, uma vez que seu objeto seria contrário à saúde pública, nos termos do art. 18, I da Lei nº. 9.279/1996.

11. Neste sentido, diante dos fatos constatados no presente processo e da análise efetuada por esta Agência, e do não atendimento ao §2º do art. 4º, da Resolução - RDC nº 168/2017, a COOPI decidiu pela denegação da anuência ao presente pedido.

12. Tal decisão, foi mantida através do Despacho de Não Retratação nº 069/18 COOPI/GGMED.

Da análise da COREC/GGMED da peça recursal

13. A COREC, em sua análise, destacou os compromissos de Convenções Internacionais assumidos pelo país, no âmbito da Organização das Nações Unidas (ONU), e que produtos relacionados à planta *Cannabis sp.* 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.

14. Segundo o entendimento daquela área, tais Convenções determinam que o uso destes produtos deve ser proibido pelos países, exceto para fins médicos ou científicos, de forma muito limitada.

15. A COREC manteve o entendimento, portanto, de que a planta *Cannabis sp.* e

substâncias derivadas desta, como o objeto do pedido de patente, estão sob controle das Listas E e F, do Anexo I, da Port. 344/1998 e que o uso desta planta e produtos derivados dela, não deixou de ser proibido no país.

16. Em relação à possibilidade de enquadramento do produto nas Listas A3 e C1 da Portaria SVS/MS nº 344/1998, a COREC considerou que tais listas não compreendem a possibilidade geral de uso da *Cannabis sp.* e demais substâncias derivadas e que o enquadramento da substância CBD nos controles da lista C1 é aplicável apenas quando a mesma de tratar de substância de origem sintética, tendo em vista que quando presente em extratos e tinturas, por exemplo, outros canabinóides também estarão presentes.

17. Destacou que o PI0910094-6 não especifica se as composições pleiteadas vão compreender um canabinóide ou seu derivado natural ou sintético. Segundo a COREC, a descrição do pedido de patente limitou-se a informar, genericamente, que “o principal constituinte ativo da *Cannabis* é o Δ-9 THC ou dronabinol, além de outros componentes ativos como o canabidiol (CBD) e canabicromeno (CBC)”. Destacou, ainda, que no ensaio analítico foram identificados os canabinóides canabicromeno (CBC), dihidrocanabinol (DHC) e tetrahidrocanabinol (THCC4), além do THC e CBD, na goma de mascar preparada.

18. Por fim, considerando-se o produto objeto do recurso e suas especificidades, a COREC admitiu 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 do mesmo considerado proscrito, oportunizando nova chance de manifestação após reexame da matéria pela COOPI.

Do Voto nº 012/2019 - DIRE5/Anvisa

19. Em seu Voto, o Diretor da 5^a Diretoria à época, para negar provimento ao recurso, considerou o que segue:

- Que a concessão de uma patente não pressupõe a comercialização de um medicamento ou produto, como o do caso em análise, devendo serem obedecidos regramentos específicos, que tratam de registro e disponibilização no mercado, onde são avaliadas a segurança, eficácia e qualidade do produto ou medicamento a ser registrado;
- Que a finalidade e segurança do uso são alvos de avaliação no momento do registro sanitário e jamais serão concedidas, caso seja verificado que a forma farmacêutica, finalidade, uso, segurança, eficácia e qualidade sejam consideradas passíveis de dano ou risco sanitário;
- Que não vislumbrou uma discussão técnica detalhada promovida pela COOPI, que poderia permear o risco sanitário inerente à forma farmacêutica e uso pleiteado pelo requerente, e assim, de forma embasada, negar o referido pedido solicitado;
- Apresentou várias considerações técnicas frente às possíveis limitações relacionadas a forma farmacêutica objeto da patente, concluindo que não estava claro, nos documentos apresentados na petição, que a formulação do objeto de patente alcançaria ação farmacêutica e se o produto, de fato, poderia ser categorizado como medicamento, objeto a ser regulado por esta Agência;
- Citou publicações científicas com a finalidade de embasar preocupações adicionais inerentes à forma farmacêutica proposta e segurança do produto, no que diz respeito ao aumento da exposição de crianças a este tipo de produto, palatabilidade e possível incremento no número ingestões acidentais por crianças;
- Destacou os parágrafos 1º e 2º do art. 4º, da Resolução - RDC nº 168/2017 que versa sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a

concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, regulamentado pela Portaria Conjunta ANVISA-INPI nº 01, de 12 de abril de 2017:

§1º Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública quando o produto ou o processo farmacêutico contido no mesmo apresentar risco à saúde.

§2º O risco à saúde será caracterizado quando o produto farmacêutico compreender, ou o processo farmacêutico resultar em substância cujo uso tenha sido proibido no país.

(grifo do Voto nº 012/2019 DIRE5/Anvisa)

- Considerou que em nenhuma hipótese, se admitiria o registro do referido produto se não atrelado ao uso com finalidade medicamentosa;
- Entendeu que a discussão aqui trazida não permeia a questão de *Cannabis* e derivados constarem de listas de substâncias proscritas, haja vista que não existe em nenhuma convenção de drogas, substâncias caracterizadas como lícitas ou ilícitas e que a distinção entre licitude ou ilicitude reside no uso destas substâncias, fato que é regulamentado pela Portaria 344/1998;
- Reforçou o entendimento de que o objeto da patente não agregou, de forma evidente, que a finalidade do uso da goma de mascar preencheria as lacunas técnicas que o categorizariam como objeto a ser regulado por esta Agência e de finalidade claramente medicamentosa e muito menos esgotou a preocupação quanto ao risco sanitário inerente a forma farmacêutica proposta.

Análise da DIRE1

20. Inicialmente, cabe destacar a finalidade de um pedido de patente e sua relação com a disponibilização de um produto ou medicamento no mercado.

21. De acordo com o "Manual para o Depositante de Patentes do INPI", disponível no site do INPI, patente é definida como *"um título de propriedade temporário, oficial, concedido pelo ESTADO, por força de lei, ao seu titular ou seus sucessores (pessoa física ou pessoa jurídica), que passam a possuir os direitos exclusivos sobre o bem, seja de um produto, de um processo de fabricação ou aperfeiçoamento de produtos e processos já existentes, objetos de sua patente."*

22. A concessão de uma patente não pressupõe a comercialização de um medicamento ou produto, como o do caso em análise, devendo serem obedecidos regramentos específicos, que tratam de registro e disponibilização no mercado, onde são avaliadas a segurança, eficácia e qualidade do produto ou medicamento a ser registrado.

23. A esse respeito, a Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, dispõe:

Art 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

(...)

§ 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União.

(...)

24. No que diz respeito às substâncias consideradas ilícitas, as Convenções de Drogas, estabelecem a obrigação de que o acesso a essas substâncias seja limitado, por meio da imposição de restrições. Todavia, em nenhuma circunstância, em tempo algum, o acesso de pessoas que sofrem de patologias, a medicamentos que tenham como base essas substâncias, foi proibido.

25. Portanto, o uso medicinal dessas substâncias é permitido e hoje se encontra viabilizado pela aplicação das previsões contidas na Portaria SVS/MS nº 344/1998 e de outros regramentos legais. Tal Portaria permite inclusive o uso das substâncias previstas em suas listas, de forma excepcional, para finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

26. O capítulo II da referida Portaria, que trata da autorização para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes nas listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ora seja, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, traz no parágrafo único do art. 4º, o seguinte entendimento:

Art. 4º Ficam proibidas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos.

Parágrafo único. Excetuam-se da proibição de que trata o caput deste artigo, as atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

27. No caso de produtos à base de *Cannabis spp.*, existem duas vias de regularização:

- Como medicamento fitoterápico, conforme Resolução - RDC nº 26/2014, tendo a empresa que apresentar todos os estudos que comprovem a segurança e eficácia do medicamento para a indicação terapêutica que pretenda alegar;
- Como produto de *Cannabis*, conforme Resolução - RDC nº 327/2019, sendo que neste caso o produto não é considerado medicamento nos moldes definidos pela Lei nº 6.360/1976.

28. Cabe destacar que foi concedido registro sanitário para medicamento à base de THC e canabidiol (Mevatyl), no ano de 2017.

29. O indeferimento do pedido de patente, proferido pela área técnica, considerou apenas que o produto objeto do pedido possui substâncias proscritas e, devido a isso, a classificou o produto como danoso à saúde pública.

30. Tratou-se, portanto, de uma decisão onde não houve uma discussão referente à legalidade e às exceções que permeiam a composição do produto e que estão previstas na Portaria SVS/MS nº 344/1998 e regulamentadas em outras Resoluções, já que existe previsão legal que autorize a utilização do canabidiol, derivados e THC, bem como a possibilidade de autorização de uso das substâncias em pesquisas, bem como a possibilidade de regularização de produtos e medicamentos à base de *Cannabis spp.*

31. O art. 18, inciso I, da Lei nº. 9.279/1996, utilizado como embasamento para a decisão de negar o pedido de patente, determina que não é patenteável o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas. No entanto, esta determinação deve ser analisada juntamente com outros regulamentos que tratam do tema, bem como devem ser considerados aspectos relacionados à saúde pública.

32. Ainda que o termo “canabinóide ou um derivado do mesmo”, aplicado no quadro reivindicatório apresentado no pedido de patente seja amplo, englobando uma variedade de substâncias canabinóides, inclusive os derivados representados pelas estruturas 1 a 10, do item b, da Lista F2, da Portaria SVS/MS nº 344/1998, há que se considerar que as outras listas contemplam exceções que permitem a prescrição e manipulação do THC.

33. Ainda, a lista A3 da Portaria SVS/MS nº 344/1998 permite a venda controlada de

medicamentos contendo derivados de *Cannabis sativa* nas concentrações máximas de 30 mg/mL de THC e de 30 mg/mL de canabidiol e a lista C1 permite o seu uso medicinal.

34. Diante dos fatos, fica notório que a composição do produto, salvo exceções previstas na Portaria nº 344/1998, poderia estar enquadrada nas listas A3, C1, E ou F.

35. Reforça-se, que não existe em nenhuma convenção de drogas, substâncias caracterizadas como lícitas ou ilícitas, logo, a distinção entre licitude ou ilicitude reside no uso destas substâncias.

36. Portanto, a decisão de indeferir unicamente porque a composição do produto traria substâncias de caráter proscrito, não contempla todas as particularidades técnico-legais do caso objeto de análise, motivo pelo qual deve haver uma reanálise do pedido.

Voto

37. Considerando os aspectos relatados, voto por CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO, COM RETORNO DO PROCESSO À ÁREA TÉCNICA, a fim de que seja reavaliado considerando-se os aspectos apresentados no presente voto.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/11/2020, às 13:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1233021** e o código CRC **4CB30635**.

Referência: Processo nº 25351.929426/2020-40

SEI nº 1233021