

pCONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

MOÇÃO DE REPÚDIO Nº 014, DE 10 DE OUTUBRO DE 2012.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Ducentésima Trigésima Oitava Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 2012, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990 e pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, e,

considerando o que estabelece a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, no seu art. 6º onde estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): *a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;*

considerando que a concessão de direitos de propriedade intelectual pode ser um obstáculo para a realização do direito à saúde e dificultar o cumprimento das obrigações do Estado em relação ao fornecimento de assistência farmacêutica de forma universal e igualitária;

considerando que a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial – LPI) estendeu a concessão de direitos de propriedade intelectual para produtos e processos da área farmacêutica no Brasil, seguindo obrigações assumidas em âmbito internacional, especialmente no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC ou TRIPS, da sigla em inglês) da Organização Mundial do Comércio (OMC);

considerando que a Declaração Ministerial de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública de 2001 confirmou que “o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de maneira a apoiar os membros da OMC a proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos para todos” e reafirmou “o direito dos países membros em usar, ao máximo, as provisões do Acordo TRIPS, que prevê flexibilidades para esse propósito”;

considerando que o governo brasileiro entendeu que matéria de tal relevância merece exame mais cuidadoso e técnico possível que o Estado brasileiro possa dispor, e adotando a Medida Provisória 2.006, de 14 de dezembro de 1999, convertida na Lei 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, que incluiu o artigo 229-C na LPI determinando que “a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”, e que esta é uma medida que está plenamente de acordo com as regras internacionais sobre propriedade intelectual; e

considerando, por fim, que a colaboração entre agências regulatórias da área da saúde e escritórios de patentes na análise de pedidos de patentes farmacêuticas foi identificada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD) como uma medida para melhorar o exame de patentes sob uma perspectiva de saúde pública, na tentativa de evitar a concessão de patentes indevidas; e

considerando que o Instituto da Anuência Prévia da ANVISA, em colaboração com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), cabe analisar o cumprimento de todos os requisitos estabelecidos em lei, em especial os contidos na Lei 9.279/96, para a concessão de qualquer patente na área farmacêutica no Brasil, independente do trâmite adotado pelo depositante.

Vem a público:

⇒ Manifestar repúdio às diferentes tentativas de enfraquecer ou restringir o papel da ANVISA no exercício da anuência prévia na análise de pedidos de patentes na área farmacêutica, entre elas:

a) ações judiciais ajuizadas por empresas que visem à exclusão da anuência prévia ou a restrição da análise a ser realizada pela ANVISA;

b) parecer da Advocacia Geral da União que reduziu indevidamente o escopo da anuência prévia da ANVISA à análise da nocividade à saúde humana, determinando que a Agência não poderia analisar os requisitos de patenteabilidade no exercício da anuência prévia; e

c) Projeto de Lei 3.709/2008, de autoria do Deputado Rafael Guerra (PSDB/MG), que visa restringir indevidamente a participação da ANVISA no processo de concessão de patentes farmacêuticas apenas aos pedidos de patente efetuados pelo mecanismo de revalidação de patentes conhecido como “pipeline”.