

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL - INPI
Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar, Centro, Rio de Janeiro
Tel. (21) 21393127 - Fax (21) 21393206
procuradoria@inpi.gov.br

NOTA/INPI//PROC/CJCONS/nº 136/2009

Em 23 de junho de 2009

Processo nº 00407.005325/2008-71

EMENTA - PROPRIEDADE INDUSTRIAL. ANUÊNCIA PRÉVIA. INTELIGÊNCIA DO ARTIGO 229-C DA LEI 9.279/96. Entendimentos divergentes entre órgãos de execução da Procuradoria-Geral Federal. Inexistência de novas razões de direito na manifestação produzida pela Procuradoria Federal junto a Anvisa. Dever de vinculação à inteligência do Parecer AGU/MP-06/2008 aprovado no âmbito da Advocacia-Geral da União.

A Procuradoria Federal junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (PF/ANVISA), em cumprimento ao despacho fl. 84 do Senhor Chefe de Gabinete do Procurador-Geral Federal, elaborou o Parecer Cons. nº 50/2009/PROCR./ANVISA/MS, constante às fls. 85/106, no propósito de dar complemento ao Parecer CONS. Nº 91/2008/PROCR/ANVISA/MS, constante de fls. 46/54, ambos relativos a discussão da inteligência do artigo 229-C da Lei 9.279/96, que instituiu a anuência prévia daquela Agência nas concessões de patentes de produtos e processos medicamentosos pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

O Parecer que se conhece agora foi elaborado a partir de reunião ocorrida na sede da Procuradoria-Geral Federal, que contou com a participação deste órgão de execução. Na oportunidade, a Procuradoria Federal junto a Anvisa ponderou que uma manifestação contemplando fatos e argumentos novos ainda não conhecidos e considerados pela Advocacia-

1
W



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL - INPI
Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar, Centro, Rio de Janeiro
Tel. (21) 21393127 – Fax (21) 21393206
procuradoria@inpi.gov.br

Geral da União (AGU), seria conveniente e oportuna na discussão da questão relativa à aplicação do artigo 229-C da Lei 9.279/96.

Assim, o Ilustríssimo senhor Chefe de Gabinete da PGF encaminhou o presente processo a este órgão de execução através do despacho de fl. 178 para nossa ciência e manifestação acerca das questões postas nos presentes autos.

É o breve relatório.

Pois bem. De logo se diga que questão relativa à correta interpretação da inteligência do artigo 229-C da Lei 9.279/96 foi enfrentada e decidida no âmbito da Advocacia-Geral da União através do Parecer AGU/MP-09/2006, aprovado pelo Excelentíssimo Ministro (fl. 61), nos termos do Despacho do Consultor-Geral da União nº 400/2008.

Logo, significa dizer que, hoje, todos os órgãos jurídicos da AGU e da PGF estão vinculados aos seus termos, cumprindo, portanto, sua obediência.

Assim, a nova manifestação da Procuradoria Federal junto a Anvisa, até onde nos é dado apreender, fora admitida tão somente em face das ponderações lançadas acerca da existência de novas razões de direito que não teriam sido antes produzidas e consideradas na discussão e decisão do tema.

Indo ao novo Parecer produzido pela PF/ANVISA, e, cotejando seus termos com a presente instrução processual, verifica-se a inexistência de qualquer razão de direito nova que não tivesse sido antes considerada na análise da Consultoria-Geral da União, e aprovada pelo Ministro da AGU.

Nossas manifestações anteriores, a rigor, poderiam, aqui, serem repetidas no atendimento ao despacho de fl. 84 do Senhor Chefe de Gabinete da PGF. Contudo, em homenagem ao bom debate, assinamos nas linhas que se seguem, a seguinte análise.

A nova manifestação jurídica produzida pela Procuradoria Federal junto a Anvisa, buscou discorrer inicialmente sobre conceitos relativos ao instituto da patente, seus reflexos na ordem



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL - INPI
Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar, Centro, Rio de Janeiro
Tel. (21) 21393127 – Fax (21) 21393206
procuradoria@inpi.gov.br

econômica e a complexidade e a relevância social da questão relacionada às patentes farmacêuticas. São conceitos absolutamente corretos, aos quais nos alinhamos irmanadamente.

Entretanto, o ponto substantivo e ao qual recai a controvérsia jurídica entre as Entidades, refere-se ao limite e a forma de exercício e atuação da Anvisa, na aplicação do artigo 229-C da Lei 9.279/96.

O novo Parecer elaborado reafirma o entendimento de que a Agência possui competência legal para promover o exame de patentes tomando suas análises os requisitos de patenteabilidade fixados na Lei de Propriedade Industrial (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial).

Nos termos do Parecer da PF/ANVISA, o artigo 229-C decorreu da percepção do legislador em verificar a necessidade de dar um tratamento peculiar ao processo de concessão de patentes farmacêuticas.

Como podemos perceber, na defesa desse ponto são trazidos os mesmos argumentos então debatidos e considerados na elaboração do Parecer AGU/MP-06/2006, não havendo, pois, nesse particular, nova razão de direito a ser enfrentada.

Cabe, contudo, reafirmar que, diferentemente do que é sustentado pela Anvisa, o entendimento da Consultoria-Geral da União, aprovado pelo Ministro da Advocacia-Geral da União é no sentido de considerar que a anuência prévia por parte daquela Agência deve se orientar e ser promovido “no estrito exercício de sua competência legal”¹, ou seja, verificando se o objeto do pedido da patente produz “riscos ou até mesmo danos comprovados à saúde humana”².

Partindo-se desse entendimento é que devemos compreender como deve se dar a atuação conjunta das Entidades nos procedimentos de exame de um pedido de patente.

É verdade que o exame de um pedido de patente pode ser feito por mais de um órgão, como afirmado no Parecer da Procuradoria Federal junto a Anvisa.

¹ Ver item 26 do Despacho 400/2008 do Consultor-Geral da União.

² Ver item 30 do Despacho 400/2008 do Consultor-Geral da União.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL – INPI**

Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar, Centro, Rio de Janeiro
Tel. (21) 21393127 – Fax (21) 21393206
procuradoria@inpi.gov.br

Todavia, emprestando o mesmo pensamento de Nuno Pires de Carvalho empregado no referido Parecer, o exame substantivo de uma patente, ao ser realizado por “diferentes agências”, dar-se-á respeitadas suas “expertises”, ou seja, em outras palavras: nos limites de suas competências legais.

No caso presente, INPI e ANVISA possuem atribuições institucionais próprias e específicas, que não se confundem.

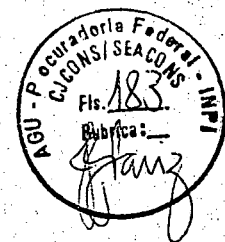
Com efeito, ao promover o exame prévio de que trata o artigo 229-C, valendo-se dos critérios de patenteabilidade, a Anvisa deixa de cumprir sua atribuição institucional, porquanto a análise sobre a novidade, atividade inventiva e aplicação industrial de um pedido de patente não informarão que o seu objeto pode produzir riscos à saúde humana.

Com relação a esse ponto fazemos reportação ao Parecer AGU-MP 06/2006 quando assina o entendimento de que *“o trânsito do processo (de anuência prévia) pela Anvisa terá precisamente essa função (proteger a saúde humana), uma vez que por disposição do art. 6º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população”* (observações parentéticas nossas).

Logo, e aqui transcrevendo o que dissemos na Nota/INPI/PROC/CJCONS/Nº 308/2008 (fls. 56/63), *“a Anvisa deve promover o exame prévio de que trata o artigo 229-C, conformada com sua função institucional, que, por certo, não é a de analisar novidade, atividade inventiva e aplicação industrial do pedido de patente, ou seja, os chamados requisitos de patenteabilidade”*.

O Parecer da Procuradoria Federal junto a Anvisa assina um único argumento por assim dizer diferente, relativo ao princípio da proporcionalidade.

O entendimento lançado pela PF/Anvisa sustenta que o direito patentário deve restar reconhecido, desde que atendido, dentre outros, o interesse social na forma mencionada no artigo 5º, XXIX da CRFB, aqui entendido também como sendo o direito à saúde igualmente estabelecido na Constituição Federal.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL - INPI
Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar, Centro, Rio de Janeiro
Tel. (21) 21393127 – Fax (21) 21393206
procuradoria@inpi.gov.br

Nos dizeres postos no Parecer da Procuradoria/Anvisa, o instituto da anuência prévia seria uma forma da Agência manejar, através de subsídios técnicos mais precisos, a “aferição do atendimento às condicionantes constitucionais”.

Se bem pudemos apreender, o que se sustenta é a possibilidade de, em sede de anuência prévia, se negar uma patente ainda que ela preencha todos os requisitos legais, sob o argumento de que sua concessão possa ir de encontro a diretrizes de políticas públicas de saúde, ou seja, ao interesse social.

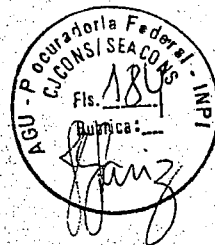
Em sendo correta essa nossa percepção, diríamos que a assertiva se mostra equivocada e preocupante, na medida em que estaríamos atribuindo ao instituto da anuência prévia uma natureza de preceito de salvaguarda não contemplado em lei.

Queremos com isso dizer que, diante de um quadro em que se verifique o uso abusivo e impróprio de uma patente, com conseqüências negativas ao interesse público, da saúde, e, conseqüentemente da coletividade, a lei atual fez prever o instituto da licença compulsória estabelecido nos artigos 68 a 74 da Lei 9.279/96, e não o instituto da anuência prévia como medida de salvaguarda.

Diante desse quadro, reafirmamos a idéia de que a Anvisa pode e deve contribuir na análise técnica de um pedido de patente, aportando seus conhecimentos sob forma de subsídios, conforme autoriza o artigo 31 da Lei 9.279/96, *verbis*:

“Art. 31 - Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame”.

Em conclusão, obedientes e vinculados ao Parecer AGU/MP-09/2006, aprovado pelo Ministro da Advocacia-Geral da União, reiteramos o nosso entendimento firmado na referida Nota/INPI/PROC/CJCONS/nº 309/2008 de que a) “o instituto da anuência prévia de que trata o artigo 229-C da Lei 9.279/96, não conferiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária competência para promover exames valendo-se de critérios técnicos de patenteabilidade (novidade,



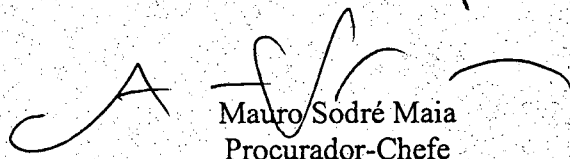
**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL - INPI**

Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar, Centro, Rio de Janeiro
Tel. (21) 21393127 – Fax (21) 21393206
procuradoria@inpi.gov.br

atividade inventiva e aplicação industrial) de competência exclusiva do INPI conforme fixado no artigo 2º da referida lei”; b) que a “Anvisa, no cumprimento do comando do artigo 229-C da Lei 9.279/96, deve produzir sua examinação jungida às suas atribuições institucionais de resguardo e afastamento de riscos à saúde humana”; c) que a “Anvisa pode e deve contribuir na discussão de mérito de um pedido de patente de produto ou processo farmacêutico, apresentando subsídios ao exame conforme dispõe o artigo 31 da Lei 9.279/96”;

Era o que nos cabia opinar de momento.

À Procuradoria-Geral Federal.


Mauro Sodré Maia
Procurador-Chefe



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

Parecer CONS. Nº 50 /2009 – PROCR/ANVISA/MS
Ref. Processo nº 00407.005325/2008-71
Procedência: Procuradoria-Geral Federal.

Assunto: Anuência Prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para Patentes de Produtos e Processos Farmacêuticos.

Propriedade Industrial. Patentes. Produtos e Processos Farmacêuticos.
Anuência Prévia da ANVISA. Compatibilidade com Tratado Internacional. Cooperação entre INPI e ANVISA. Dignidade da Pessoa Humana. Parecer Complementar.

Senhor Procurador Geral,

Trata-se de pedido de formulação de parecer adicional ao já oferecido por esta Procuradoria Federal à Consultoria-Geral da União em 06 de novembro de 2.008, solicitado, desta vez, pela Procuradoria-Geral Federal em reunião havida no dia 11 de março de 2.009.

No mencionado encontro, realizado com a participação da Procuradoria do Instituto Nacional de Propriedade Industrial, a PGF convenceu-se da oportunidade e conveniência de uma nova manifestação da ANVISA sobre o instituto da anuência prévia, sua natureza e extensão, a ser necessariamente subsidiada por arrazoado técnico elaborado pelas áreas competentes desta Agência.

É, em síntese, o relatório.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA FEDERAL - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar
CEP: 71.205-050 - Brasília-DF

Tel.: (61) 3462-6924/6842 - Fax.: 3462-6843 - e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

II - Fundamentação

(II.1) - Premissas de Ordem Geral

A questão discutida no âmbito do presente processo administrativo é o instituto da anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, estabelecido pelo artigo 229 - C da Lei nº 9.279/96, em especial sua compatibilidade com os acordos internacionais de que o Brasil faz parte e sua extensão normativa.

A análise da questão levantada pela PGF não dispensa uma revisão do próprio instituto da patente, sua natureza, propósito e conformidade constitucional, especialmente no que toca à sua aplicação no âmbito do setor farmacêutico.

O direito ao privilégio patentário encontra respaldo no texto constitucional que, em seu artigo 5º, ~~XXIX~~, reconhece ao inventor o direito à proteção, condicionando-o, todavia, desde o início, ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico do país. Veja-se, a propósito, o disposto no comando constitucional:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

(...)

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

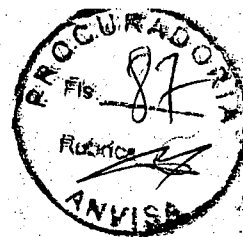
(grifamos)

A leitura da norma constitucional revela, desde logo, a natureza relativa do direito à proteção patentária, que não é algo em si mesmo, absoluto e dissociado do sistema constitucional global, mas, antes, um *direito funcionalizado*, para utilizar o entendimento pacífico da doutrina nacional.

Especificamente sobre a *função social da propriedade*, CRISTIANO CHAVES DE FARIA e NELSON ROSENVALD foram especialmente felizes ao explicitar, *verbis*¹:

“A função social consiste em uma série de encargos, ônus e estímulos que formam um complexo de recursos que remetem o proprietário a **direcionar o bem às finalidades comuns. Daí a razão de ser a propriedade comumente chamada de poder-dever ou direito-função.** Acima de tudo, a propriedade função é direcionada à promoção dos valores fundantes do ordenamento, sendo os interesses patrimoniais submetidos aos Direitos Fundamentais. Aliás, os direitos fundamentais exercem a fundamental atividade de diálogo

¹ FARIA, Cristiano Chaves de. e ROSENVALD, Nelson. *Direitos Reais*. Pág. 205. Rio de Janeiro: 2008. Lumen Júris. 5ª Edição.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

entre o sistema jurídico e os demais sistemas metajurídicos (sociológico, filosófico, econômico, psicológico), convertendo-se no filtro pelo qual escoam as demandas sociais”.
(grifos nossos)

Discorrendo, por sua vez, sobre a atividade *funcionalizada* dos particulares, o Prof. MARÇAL JUSTEN FILHO assim se expressou²:

“Como decorrência, o instrumental jurídico adquire importância ainda mais destacada. O Estado transfere para a iniciativa privada um conjunto significativo de encargos. Mas a pura e simples redução da participação estatal direta não pode corresponder ao retorno às concepções liberais. É imperioso que os valores fundamentais sejam realizados, mesmo que sem a atuação estatal direta. A única solução reside em o Estado disciplinar juridicamente os limites da autonomia privada, **funcionalizando o desempenho das atividades econômicas relevantes e relacionadas com a satisfação de necessidades coletivas.** (...) O Estado determina os fins primordiais a realizar e os meios utilizáveis para tanto. As decisões empresariais privadas, **inclusive no âmbito tecnológico**, dependem da aprovação estatal prévia ou de fiscalização permanente. Reduz-se sensivelmente a margem da autonomia privada, produzindo-se aquele fenômeno de *funcionalização* das atividades desempenhadas pelos particulares, tal como anteriormente observado.”

(negritamos)

Em verdade, o conceito atual de patente, naturalmente revisitado pelo neoconstitucionalismo e pelo princípio constitucional básico da *função social* da propriedade (qualquer propriedade, inclusive a intelectual), revela o caráter complexo do instituto.

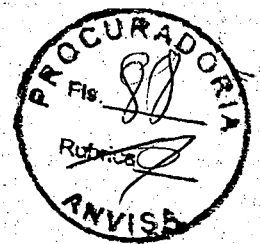
Assim, o instituto da propriedade, patentária ou não, é *conformado* por um regime jurídico novo, irrigado pelos conceitos publicísticos do *interesse social* e da *dignidade da pessoa humana*. Não encontra mais suporte, portanto, a idéia de uma proteção ao privilégio da invenção dissociada das necessidades nacionais, ou imune às modificações legislativas introduzidas pelo Legislador como influxo dos anseios coletivos.

Em resumo, a patente é hoje concebida como direito concedido (e não *reconhecido*) pelo Estado ao inventor para explorar, de modo exclusivo, as potencialidades econômicas de sua criação, por determinado período de tempo, desde que respeitados o interesse social e desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil.

Há, portanto, um verdadeiro pacto social entre o Estado, representante da sociedade brasileira, e o inventor. Este último revela de forma clara e extensiva sua invenção à sociedade, recebendo em troca um direito de exploração econômica exclusiva por determinado período. Findo o prazo de vigência do monopólio, a invenção é incorporada definitivamente ao domínio público e pode ser utilizada livremente por todos do povo.

Discorrendo sobre tal entendimento, CRISTOPHER HEATH³ assim resumiu, de forma clara, o fundamento teleológico da proteção patentária:

² JUSTEN FILHO, Marçal. *O Direito Regulatório*. In. Interesse Público. Ano IX, nº 43. págs. 25-26. Belo Horizonte: 2007. Editora Fórum.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

“Com vistas a ampliar o Estado da técnica (o que é considerado desejável), a sociedade deveria oferecer um incentivo para inovar. O regime patentário deveria, em outras palavras, adicionar ‘o combustível do interesse à chama do gênio’ (Abraham Lincoln). Esta teoria pressupõe que ‘patentes são o meio mais barato e eficiente para se oferecer estes incentivos’. Para que seja verdadeiro, o regime patentário de qualquer país deve ser compatível com suas exigências sociais e tecnológicas. Logo, esta teoria presume que o inventor não tem um direito *per se*, mas que a sociedade oferece ao inventor um monopólio regulado por condições que são socialmente favoráveis. O regime patentário torna-se, conseqüentemente, um instrumento de política interna, e escolhas apropriadas devem ser feitas de modo que não impeçam o desenvolvimento de novos avanços em relação ao produto ou processo patentado.”

(grifos nossos)

Assim, e ainda de forma preliminar à análise adiante trazida, não há como se afastar a seguinte premissa: o direito à proteção patentária não é absoluto, mas direito condicionado ao interesse social, *direito funcionalizado*, portanto.

Feitos esses esclarecimentos iniciais de caráter geral, podemos discorrer sobre a incidência da proteção patentária no âmbito da indústria farmacêutica.

(II.2) Patentes Farmacêuticas

Inicialmente, cabe ressaltar que, por muito tempo e em vários países, não se admitiu a concessão de patentes aos produtos farmacêuticos, principalmente em função do efeito deletério que o monopólio patentário provoca no acesso a medicamentos. Veja-se, por exemplo, a notícia histórica trazida por KARIN GRAU-KUNST⁴ sobre a prática então comum a muitos países de não conceder patentes a medicamentos:

“Ao contrário do que possa parecer, esta linha de argumentação não consubstancia retórica exclusiva dos países economicamente menos favorecidos. O argumento exerceu, por exemplo, importante papel nas discussões que precederam a reforma da Lei de Patentes alemã em 1968, quando pela primeira vez foi reconhecida a possibilidade de patenteamento dos produtos farmacêuticos. Ainda mais interessante é o fato de que a fração favorável ao patenteamento de produtos farmacêuticos revidou objeção da fração contrária, que alertava quanto ao risco de criação de monopólios, com a sugestão da criação de mecanismos de concessão de licenças compulsórias”.

Assim também ocorreu no Brasil até 1996.

³ HEATH, CRISTOPHER. *Os limites dos direitos patentários em termos temporais, geográficos e de conteúdo*. In: *Propriedade Intelectual. Novos Paradigmas Internacionais, Conflitos e Desafios*. RODRIGUES JR, Edson Beas e POLIDO, Fabrício. Org. Rio de Janeiro: 2.007. Elsevier. Pág. 21

⁴ GRAU-KUNST, Karin. *Dignidade Humana e Direito de Patentes: sobre o Problema do Acesso a Medicamentos*. In: *Propriedade Intelectual. Estudos em Homenagem à Professora Maristela Basso*. Curitiba: 2006. Pág. 308.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

De fato, o artigo 9º, “c” da Lei nº 5.772/71, antigo Código de Propriedade Industrial brasileiro, expressamente vedava a patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos, como se vê na transcrição abaixo trazida:

Art. 9º Não são privilegiáveis:

(...)

c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação;

(grifos apostos)

Entendia o Brasil, alinhado a vários países do mundo, que a concessão de patentes a medicamentos não se mostrava condizente com o interesse público no acesso a medicamentos pela população que, no Brasil como na maioria dos países em desenvolvimento, ainda é a principal responsável pela aquisição dos remédios necessários à manutenção de sua saúde.

A posição inicial do Brasil (e de vários outros países, como visto) sobre a não patenteabilidade de medicamentos se fundamentava, principalmente, na observação empírica de que o reconhecimento de patentes encarece sensivelmente o valor final das drogas comercializadas.

A resposta pueril, banal, simplista (e infelizmente ainda bastante ouvida no país) à colocação acima exposta é de que se trata de um efeito natural dos mecanismos da economia de mercado, comum a todos os outros segmentos da economia. Assim, dizem alguns, os benefícios de longo prazo compensariam os efeitos deletérios iniciais no incremento nos preços dos medicamentos, causando um *trade off* favorável.

Ocorre, contudo, que tal afirmação não atenta para uma característica bastante peculiar do mercado de medicamentos, qual seja, sua relativa *inelasticidade demanda-preço*.

De fato, as regras básicas da economia ditam que, aumentado o preço de um produto, sua demanda pela população seria diretamente afetada, em maior ou menor escala (eis o fenômeno da *elasticidade*⁵). Dessa forma, eventualmente a baixa na demanda forçaria os preços para baixo, restabelecendo-se o equilíbrio em um momento ulterior da relação.

Sucedem que a demanda por medicamentos não é sensivelmente influenciada pelos seus preços. O indivíduo não pode escolher comprar ou não um remédio para tratar sua enfermidade. Se pode fazê-lo sem grande desfalque para suas outras necessidades, fá-lo-á independente do preço cobrado. Do contrário, arcará com as conseqüências de sua incapacidade econômica com a própria saúde e, quiçá, com sua vida.

⁵ “A lei da demanda afirma que uma queda no preço de um bem aumenta a quantidade demandada. A elasticidade-preço da demanda mede o quanto a quantidade demandada responde a variações no preço. Diz-se que a demanda de um bem é elástica se a quantidade demandada responde substancialmente a variações de preço. Diz-se que a demanda de um bem é inelástica se a quantidade demandada responde ligeiramente a variações de preço”. MANKIWI, N. Gregory. Introdução à Economia. Princípios de Micro e Macroeconomia. Rio de Janeiro: 2001. 9ª Edição. Pág. 94. Elsevier.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF

Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

Assim, não há como se iludir: todo acréscimo monetário concedido pelo reconhecimento de patente farmacêutica é suportado diretamente pelo indivíduo, limitando-lhe o acesso a medicamentos e colocando em cheque sua saúde. Não é outra, aliás, a conclusão de BÁRBARA ROSENBERG, como adiante se transcreve:

“Não obstante as patentes exerçam um papel fundamental em termos de eficiência dinâmica, sendo imprescindíveis para remunerar os altos custos de uma indústria tão intensiva em P&D como é a farmacêutica, a estrutura dessa indústria e, em particular, suas falhas, fazem com que a titularidade dos direitos patentários limite sobremaneira a concorrência. Em razão disso, portanto, observa-se que patentes no setor farmacêutico podem efetivamente afetar o acesso a medicamentos, especialmente em países em desenvolvimento, nos quais, dado o baixo índice de assistência farmacêutica, a população é particularmente sensível ao preço⁶”

(grifamos)

Não foi outra a advertência de GUSTAVO FÁVARO ARRUDA e PABLO DE CAMARGO CERDEIRA sobre a questão⁷:

“É preciso ter em mente que as patentes proporcionam remuneração ao inventor por meio de um ônus que geram para o consumidor. Este ônus é tolerável na maior parte das áreas do conhecimento, em função da contraprestação que a publicização da invenção representa. Vale a regra: quem quiser dispor da inovação que pague por ela e, em troca, garante-se que sua documentação será pública após expirado o prazo protetivo. Contudo, esta lógica é particularmente preocupante em se tratando de bens essenciais, como os medicamentos, em países com imensas populações de baixo poder aquisitivo. Em última análise, o ônus representa restrição ou até proibição de acesso ao tratamento disponível, relegando-o aos mais abastados financeiramente.”

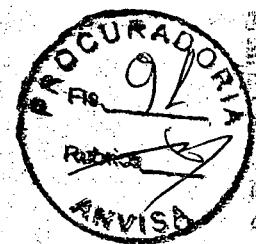
E, realmente, não se trata de conjecturas, mas de fatos empiricamente comprovados, como assevera KARIN GRAU-KUNST, trazendo à baila o caso do tratamento de tuberculose⁸:

“O custo de tratamento da tuberculose simples – não multirresistente – que é feito com o emprego de substâncias tradicionais, como a rifamicina, pirazinamida e isoniazida, é estimada em 40 dólares por ano. (...) As três substâncias aplicadas no tratamento da tuberculose simples não estão mais protegidas por patente. (...) O custo do tratamento da tuberculose multirresistente durante 21 meses, nos países ocidentais, está estimado em 20.000 dólares. A enorme diferença no preço do tratamento da tuberculose simples e da multirresistente é gerada pelo preço das substâncias usadas no tratamento desta última, que se encontram protegidas por patentes. Essas substâncias são oferecidas no

⁶ ROSENBERG, Bárbara. *Interface entre o Regime de Patentes e o Direito Concorrencial no Setor Farmacêutico*. In: CARVALHO, Patrícia Luciane de. *Propriedade Intelectual. Estudos em Homenagem à Professora Maristela Basso*. Págs. 270-1. Curitiba: 2006. Juruá Editora.

⁷ ARRUDA, Gustavo Favaro e CERDEIRA, Pablo de Camargo. *Patentes de Medicamento e Saúde Pública*. In: *Propriedade Intelectual. Novos Paradigmas Internacionais, Conflitos e Desafios*. RODRIGUES JR, Edson Beas e POLIDO, Fabrício. Org. Rio de Janeiro: 2.007. Elsevier. Pág. 119.

⁸ GRAU-KUNST, Karin. Ob. Cit. Págs. 310-311.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar

CEP: 71.205-050 – Brasília-DF

Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

mercado por um preço que extrapola, em todos os sentidos, as possibilidades econômicas dos países empobrecidos”.

(Destacamos)

Desse modo, fica evidente a complexidade e relevância social da questão das patentes de medicamentos, questão a envolver interesses de âmbito constitucional e possivelmente conflitantes. Não se trata, portanto, de matéria digna de ser tratada com concepções simplistas ou posicionamentos prontamente “transportados” de outros ramos do Direito.

Como é sabido, contudo, a vedação às patentes de medicamentos foi retirada pelo novo Código de Propriedade Industrial brasileiro, Lei nº 9.279/96, promulgado no bojo da adesão do Brasil às regras do Acordo sobre Aspectos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, em sua sigla inglesa), celebrado no âmbito da Organização Mundial de Comércio.

De fato, o artigo 27 do TRIPS previu a patenteabilidade de qualquer invenção que atendesse a três requisitos básicos (novidade, inventividade e aplicação industrial) e não fosse tida pelo país signatário como ofensiva à ordem pública e a moralidade, inclusive no que tange à proteção da saúde pública e nutrição. Eis, por conveniente, a redação dos artigos 8.1 e 27.1 do tratado citado, respectivamente:

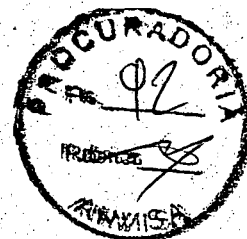
“8.1 Os membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição pública e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo”.

“27.1 Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do artigo 65, no parágrafo 8 do artigo 70 e no parágrafo 3 deste artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.”

(grifos nossos)

Na esteira do acordo internacional, a Lei nº 9.279/96 previu, em seu artigo 8º, a patenteabilidade de toda invenção que atendesse aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, sem ressalvas expressas quanto à indústria farmacêutica ou à alimentícia.

Atento, contudo, à complexidade inerente a questão das patentes de medicamentos, de relevância social auto-evidente, o Legislador ordinário brasileiro percebeu rapidamente a conveniência, melhor, a *necessidade*, de dar um tratamento peculiar ao processo de concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

De fato, antes de transcorridos 3 anos da vigência da Lei de Propriedade Industrial⁹, foi inserido em seu texto o artigo 229 – C, pela Medida Provisória nº 2.006, de 14 de dezembro de 1999, que instituiu a necessidade de anuência prévia da ANVISA para a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos. Eis o texto em comento:

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

O singelo artigo mencionado trouxe a lume o instituto jurídico da anuência prévia, tornando a concessão de patentes na indústria farmacêutica um *ato administrativo complexo*, cuja prática há de ser conjuntamente exercida pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, como expressamente reconheceu a Consultoria-Geral da União no parecer nº AGU/MP 9/2006, devidamente aprovado pelo Exmo. Sr. Advogado-Geral da União em 26 de julho de 2006¹⁰.

Antes de maior aprofundamento sobre a matéria, cabe desde logo, rechaçar, por infundadas, difusas críticas sobre a compatibilidade do instituto com o TRIPS.

Em verdade, o tratado internacional em questão nada diz sobre a forma de análise dos pedidos de patente ou sobre seu processo, sendo mister reconhecer que, quanto à matéria, estão os Estados-membros do tratado livres para se auto-organizarem conforme sua conveniência técnico-política.

Tal conclusão, se não auto-evidente para todos aqueles atentos ao fato de que a assunção de obrigações internacionais não suprime a soberania estatal interna, é pacífica na doutrina internacional sobre o tratado, como evidencia a opinião de NUNO PIRES DE CARVALHO¹¹:

“Um membro da OMC pode também atribuir a competência para desenvolver o exame substantivo das invenções a diferentes agências de acordo com suas expertises. A Convenção de Paris refere-se a um escritório central para o propósito de comunicar as patentes ao público, não para seu exame”.

(grifos apostos)

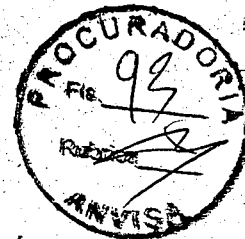
Assim, nada há na ordem internacional que exclua ou vede a apreciação da patente, qualquer patente, por uma, duas ou quantas autarquias ou órgãos o Legislador nacional entenda cabível, como pretendem alguns.

De igual sorte, não há qualquer empecilho no ordenamento jurídico interno ao exercício conjunto e *cooperativo* de competências administrativas.

⁹ A Lei nº 9.279/96 foi publicada em 15 de maio de 1996, mas apenas entrou em vigor, para a imensa maioria de seus artigos, após a *vacatio legis* de um ano determinada por seu artigo 243.

¹⁰ Processo nº 25000.057425/2002-91.

¹¹ CARVALHO, Nuno Pires de. *The TRIPS Regime of Patent Rights*. Kluwer Law International. The Hague: 2002.. Pág. 101. Tradução livre. Texto no original: “A WTO Member may also attribute the authority to carry out the substantive examinations of inventions to different agencies in accordance with their expertise. The Paris Convention refers to a central Office for the purposes of communicating the patents to the public, not of examining them.”



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

Em verdade, a Constituição Federal, fonte primeira de qualquer competência, nada diz sobre o assunto de proteção patentária, remetendo a questão para a seara da legislação ordinária.

Ora, a Lei de Propriedade Industrial vigente, Lei nº 9.279/96, de igual modo, não afere qualquer norma de competência exclusiva sobre marcas e patentes, limitando-se a estipular os critérios de patenteabilidade, o processo para aquisição das patentes e marcas e o âmbito de proteção conferido pelo regime jurídico pertinente. Não há uma linha sequer a criar competência exclusiva em nome de qualquer autarquia.

Por fim, nem mesmo as normas concernentes ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, Lei nº 5.648/71 e Decreto 5.147/2004, estabelecem sua competência exclusiva para a análise da matéria. De fato, limita-se o artigo 2º da Lei nº 5.648/71 a definir a *finalidade principal* da autarquia localizada no Rio de Janeiro, sem pecha de exclusividade, como se vê em sua transcrição abaixo trazida:

Art. 2º O INPI tem por **finalidade principal** executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial.

(grifamos)

Não há, parece evidente, como se confundir *finalidade principal* com *competência exclusiva*, sob pena de perigoso *embaralhamento* conceitual.

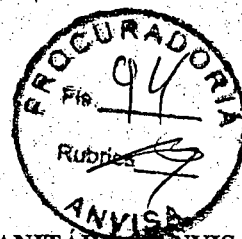
Assim, o único fundamento jurídico para a assertiva de que a análise das patentes no Brasil é de competência exclusiva do INPI seria, curiosamente, a *ausência de previsão legislativa* quanto à competência de outros entes ou órgãos para o desempenho da mesma função.

Ora, se tal afirmativa pode ser verdadeira para as demais autarquias, por certo não o é para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por força do já mencionado artigo 229 – C da Lei nº 9.279/1996, introduzido originariamente pela Medida Provisória nº 2.006/1999.

Como visto, foi introduzida na Lei de Propriedade Industrial brasileira disposição expressa no sentido de legitimar a participação da ANVISA no processo de concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, inserindo-a, de forma clara e insofismável, como *parceira* do INPI em seu mister.

Ora, é princípio básico de hermenêutica jurídica proibir interpretação que retire do texto legal qualquer eficácia ou propósito. Assim, não se pode entender justificável a posição de alguns agentes que, de forma *açodada*, vêm no mencionado artigo 229 – C da Lei nº 9.279/96 uma norma de *eficácia limitada*, condicionando sua aplicabilidade à edição de Decreto Presidencial regulamentador.

Sem afastar a conveniência de edição de Decreto do Executivo Federal, não há como se negar aplicabilidade *imediata* ao dispositivo legal em comento, sob pena de menoscabo à



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

vontade popular expressa em ato do Poder Legislativo, algo impensável e inadmissível em um Estado Democrático de Direito como o Brasil.

Assim, e em homenagem ao princípio democrático, há de ser aceita como compatível também com a ordem jurídica interna do país a participação da ANVISA no processo de análise de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos.

Não se admite, de igual modo, crítica no sentido de que a anuência prévia criaria regra antiisonômica para a indústria farmacêutica para a análise de pedidos de patentes. De fato, o TRIPS permite ampla discricionariedade aos Estados-membros da OMC para estabelecer as *diferenciações* no processo de concessão e proteção de patentes necessárias para a proteção de setores de grande importância social, desde que tomadas com base na boa-fé.

Veja-se, a propósito, a melhor doutrina internacional sobre a matéria, baseada em caso concreto resolvido pelo órgão de solução de disputas da Organização Mundial do Comércio (*precedente equivalente a jurisprudência*, portanto¹²):

“Na disputa entre as Comunidades Européias e Canadá, o painel fez distinção entre *discriminação* e *diferenciação*. Esclareceu que a conduta proibida pelo artigo 27.1 é *discriminar* em relação à área da tecnologia, que *discriminação* não é o mesmo que *diferenciação*, e que membros da OMC podem adotar regras diferentes para áreas específicas, desde que as diferenças atendam à boa-fé”.

(grifamos)

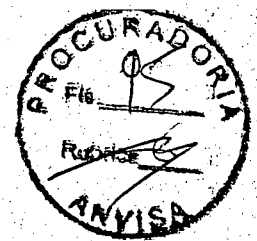
Ademais, não é irrelevante ressaltar que a anuência prévia, como demonstrado linhas adiante, não extrapola os requisitos do TRIPS ou do artigo 8º da Lei nº 9.279/96 para o exame da patenteabilidade. Assim, mesmo que mais dilatado, o processo de exame de patentes farmacêuticas encontra-se vinculado aos mesmos *requisitos* legais de qualquer outra indústria.

Resta, portanto, demonstrar o real escopo da anuência prévia instituída pelo artigo 229 – C da Lei nº 9.279/96.

(II.3) – Escopo da Atividade da ANVISA na Anuência Prévia

Inicialmente, e ressaltada a premissa de que a competência do INPI para análise de patentes **não é exclusiva**, convém aferir o móvel por trás da inovação havida com a inclusão do artigo 229 – C. Oportuno, assim, transcrever trecho relevante da mensagem de encaminhamento da Medida Provisória nº 2.006, de 14 de dezembro de 1999, que introduziu o artigo 229 – C na Lei nº 9.279/96. Ei-lo:

¹² *Resource Book on TRIPS and Development*. UNCTAD-ICSTAD ON IPRs and Sustainable Development. Cambridge University Press. New York: 2005. Tradução livre. Citação no original: “In the EC-Canada case, the panel made a distinction between ‘discrimination’ and ‘differentiation’. It clarified that the conduct prohibited by article 27.1 is ‘discrimination’ as to the field of technology; that ‘discrimination’ is not the same as ‘differentiation’; and, that WTO Members can adopt different rules for particular areas, provided that the differences are adopted for *bona fide* purposes”



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

“8. Quanto ao artigo quarto, prevê-se que a concessão da patente – tanto de processo quanto de produto – pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial, somente será feita com a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS). Este **trabalho em conjunto** entre o INPI e a ANVS **garantirá os melhores padrões técnicos** no processo de decisão de patentes farmacêuticas, à semelhança dos procedimentos aplicados pelos mais avançados sistemas de controle de patentes e de vigilância sanitária em funcionamento nos países desenvolvidos”.

(grifamos)

Parece evidente, dessarte, que a *mens legislatoris* na instituição da anuência prévia em patentes de medicamentos foi criar um *processo colaborativo e plural* entre as duas autarquias, de forma a melhorar a análise **técnica** dos pedidos de patentes farmacêuticas.

Quer pela redação abrangente do dispositivo legal comentado quer pela justificativa apresentada na proposição da medida provisória, parece claro que INPI e ANVISA devem se debruçar sobre os mesmos aspectos técnicos do pedido. Não fosse assim, não haveria qualquer sentido na finalidade expressa de “garantir melhores padrões técnicos” nas decisões sobre patentes farmacêuticas.

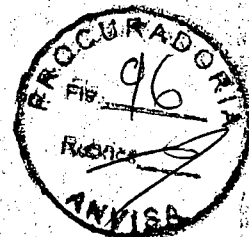
De fato, dada a complexidade da matéria ventilada na análise do pedido, assim como a magnitude dos interesses envolvidos (dentre os quais, não se olvide, o da proteção da *dignidade da pessoa humana*, fundamento da República Federativa do Brasil, segundo o art. 1º, III da Constituição Federal), o Legislador nacional entendeu por bem instituir um sistema *dialético* de análise de patentes farmacêuticas.

E não há como se perceber qualquer perplexidade na **escolha político-legislativa** feita.

Em verdade, embora se debruçando sobre os mesmos critérios, INPI e ANVISA detém, naturalmente, *perspectivas* diversas, decorrentes de suas funções institucionais. Assim é que o INPI tem demonstrado, em absoluta consonância com seus congêneres internacionais, uma visão mais ampliativa do direito à patente, focada na garantia do direito de propriedade individual (de âmbito constitucional, ressalte-se).

A ANVISA, por seu turno, possui melhores condições de analisar os requisitos de patenteabilidade sob um foco mais *sistêmico*, não apenas com base em sua maior *expertise* no ramo da saúde pública e ciências químicas, biológicas e afins, mas também no direito constitucional fundamental *incondicionado* à saúde (arts. 6º e 196 da CF/88), principalmente na sua vertente de acesso a medicamentos.

A distinção de *perspectivas* entre as autarquias não tem se mostrado improficua ou irrelevante na prática administrativa destes últimos 10 anos. Isto porque alguns dos requisitos de patenteabilidade previstos nos artigos 27 do TRIPS e 8º da Lei nº 9.279/96 não se encontram definidos, positivados em texto normativo nacional ou internacional e, portanto, permitem ampla margem de subjetividade (ou ao menos de *dialecticidade*) em sua análise.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar

CEP: 71.205-050 – Brasília-DF

Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

Assim, por exemplo, não há qualquer definição do que venha a ser o primeiro (e supostamente mais objetivo) dos requisitos trazidos pelos textos normativos citados, qual seja, o da **novidade**.

Ora, ausente critério firme e indiscutível sobre a caracterização do requisito, é absolutamente previsível a possibilidade de controvérsia sobre sua verificação no caso concreto. E, nesse diapasão, mostra-se absolutamente curial, saudável e *necessária* a instauração de um processo dialético de análise, preferencialmente entre duas autarquias com *cosmovisões (Weltanschauungen)* distintas, porém complementares.

Tome-se, como eloqüente exemplo da *necessidade* de um *processo dialético e cooperativo* na concessão de patentes farmacêuticas, o caso da patente de segundo uso.

O Instituto Nacional de Propriedade Intelectual entendia, de há muito, ser **novo**, e portanto passível de registro, o **segundo uso de um mesmo medicamento já patenteado**. Assim, uma droga com 30, 40 ou mesmo 50 anos de proteção patentária poderia receber novo período de proteção, desde que **descoberto** novo uso não descrito na patente originária. Prolongar-se-ia, dessa forma, o monopólio do inventor por outros 20 anos, em evidente prejuízo do acesso a medicamentos pela população.

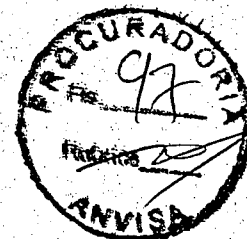
Ora, a visão do INPI não era compartilhada pela ANVISA, que sempre defendeu que a **descoberta** de outro uso não configura inovação e, dessa feita, não autoriza nova proteção patentária. A posição da Agência atentava para o fato de que o artigo 27 do TRIPS prevê concessão de patentes para produtos e processos, mas não para "uso". Eis, por oportuno, a transcrição do artigo 27.1 do acordo internacional:

"27.1 Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de **produto** ou de **processo**, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do artigo 65, no parágrafo 8 do artigo 70 e no parágrafo 3 deste artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem **importados** ou produzidos localmente."

(grifos nossos)

Ventilando a divergência de entendimento entre ANVISA e INPI sobre a questão, o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual – GIPI, endossou integralmente a posição da ANVISA na reunião realizada em 1º de dezembro de 2008, como revela o extrato da ata adiante transcrito:

"Na Sessão Plenária do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual- GIPI, ocorrida no dia 1º de dezembro, **debateram-se questões relacionadas à proteção patentária de novos usos, novas formas polimórficas e outros**. Além dos órgãos que integram o GIPI (MDIC,



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

MAPA, MCT, MC, MJ, MRE, MS, MMA, MF e Presidência da República por intermédio da Casa Civil e da Secretaria de Assuntos Estratégicos) foram convidados a oferecer suas contribuições os representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Após as apresentações dos argumentos, cobrindo questões de natureza jurídica, tecnológica e socioeconômica, no contexto das políticas públicas de propriedade intelectual, inovação, concorrência e ainda de desenvolvimento tecnológico e industrial nacional, **firmou-se posição de Governo contrária à extensão de proteção patentária a esses novos tipos**".

(grifos apostos)

Veja-se, portanto, que a *cooperação* entre INPI e ANVISA não implica desforço inútil, desperdício de tempo e energia, mas um processo decisório **mais rico e de qualidade técnica superior**, exatamente os fins buscados com a instituição da anuência prévia pelo artigo 229 – C da Lei nº 9.279/96.

A par de condizente com os propósitos legais, a concessão de competência concorrente a mais de um ente/órgão público para a condução de determinado processo ou análise de determinada matéria não é novidade no direito brasileiro.

De fato, exemplo eloqüente e exitoso de cooperação entre órgãos estatais distintos é aquele instituído pela Lei nº 8.884/94 entre o Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça (SDE) e a Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda (SEAE).

No caso, são ente e órgãos distintos, irmanados, contudo, em um único objetivo institucional: monitorar, impedir e reprimir ilícitos contra a ordem concorrencial no país.

Vê-se, pois, que apenas os menos avisados podem estranhar a instauração, por meio de lei, de processo cooperativo entre autarquias federais.

No que tange ainda à inovação legislativa trazida pelo artigo 229 – C na LPI, cumpre salientar não haver espaço para inconformismos contra alteração de determinado instituto jurídico. O Legislador nacional detém competência normativa para alterar o *regime jurídico* da proteção patentária, não cabendo a alegação de eventual direito adquirido.

De fato, PAULO GUSTAVO GONET BRANCO, discorrendo sobre o ponto, relatou importante precedente do Supremo Tribunal Federal, como adiante se demonstra na transcrição trazida¹³:

“Questão interessante foi posta no RE 94.020, de 4 de novembro de 1981, no qual se discutia a legitimidade da alteração introduzida no Código de Propriedade Industrial com objetivo de exigir que a pessoa domiciliada no estrangeiro devesse constituir e manter procurador

¹³ BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. MENDES, Gilmar Ferreira. COELHO, Inocêncio Mártires. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: 2008. Pág. 431. 2ª Edição, Saraiva.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar

CEP: 71.205-050 – Brasília-DF

Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

devidamente qualificado e domiciliado no Brasil, com poderes para representá-lo e receber citações judiciais, relativas aos assuntos atinentes à Propriedade Industrial desde a data do depósito e durante a vigência do privilégio ou registro (Lei n. 5.772/ 71, art. 116). O art. 125 da referida Lei assegurou ao titular de privilégio ou registro concedido até a sua entrada em vigor, o prazo de 180 dias, contado da mesma data, para o cumprimento da exigência prevista no art. 116 (designação de procurador). O art. 96 da referida Lei previa a caducidade do registro no caso de não-observância da exigência fixada.

Contra a decisão que mantinha a decadência do registro, empresa sediada no exterior interpôs recurso extraordinário com fundamento na ofensa do direito adquirido.

O Supremo Tribunal, pela voz de Moreira Alves, deixou assente que '(...) em matéria de direito adquirido vigora o princípio – que este Tribunal tem assentado inúmeras vezes – de que não há direito adquirido a regime jurídico de um instituto de direito. Quer isso dizer que, se a lei nova modificar o regime jurídico de determinado instituto de direito (como é o direito de propriedade, seja ela de coisa móvel ou imóvel, ou de marca), essa modificação se aplica de imediato'.

Como se vê, as alterações legislativas supervenientes podem afetar o exercício de direitos fundamentais de âmbito de proteção marcadamente normativo. E a tentativa de superar a questão com fundamento no direito adquirido resulta, em geral, frustrada, em razão de se considerar que os institutos jurídicos e as garantias são suscetíveis de atualização sem que contra esta se possa invocar a garantia do direito adquirido".

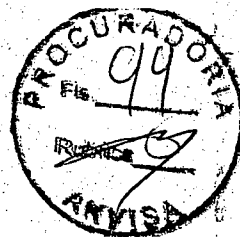
(II.4) – Anuência Prévia e Eficiência Administrativa

O processo *cooperativo* desenvolvido em decorrência da anuência prévia, porque resulta em decisões de melhor **qualidade técnica**, não pode ser tido como ofensivo ao princípio da eficiência administrativa, como, desavisadamente, alegam alguns.

Em verdade, segundo dados fornecidos pela Coordenadoria de Propriedade Intelectual da ANVISA (COOPI), a média de tempo para a análise dos pedidos de anuência prévia é de apenas 120 (cento e vinte) dias, período absolutamente razoável tendo em conta a complexidade da matéria estudada por esta Agência (Anexo Técnico oferecido com este parecer).

Ademais, não é sem valor ressaltar que, segundo informações prestadas pela mesma COOPI, os processos mais recentes enviados pelo INPI referem-se a patentes requeridas nos anos de 1998 e 1999 (Anexo Técnico), não sendo, dessa forma, razoável falar-se em mora da ANVISA no desempenho de seus misteres institucionais.

Por fim, e mais importante, levantamento feito pela área técnica da ANVISA demonstra, de forma cabal, não existir diferenças relevantes entre o tempo de duração da análise de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, sujeitos à anuência prévia, e aqueles de indústrias distintas (vide tabela trazida no Anexo Técnico). Desse modo, demonstra-se cabalmente que o instituto da anuência prévia **não contribuiu para o aumento irrazoável do processo de concessão de patentes de medicamentos.**



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

(II.5) – Anuência Prévia e Registro. Distinções Necessárias.

Alguns detratores do instituto da anuência prévia apontam para a existência do registro do medicamento como ato administrativo mais condizente com a natureza institucional da ANVISA, sendo, portanto, instrumento apto a *suprir* a necessidade da medida criada pelo artigo 229 – C da Lei nº 9.279/96.

Sucedo, contudo, que a *patente* do medicamento e o seu *registro* são institutos distintos, que se prestam a finalidades absolutamente diferentes.

O registro sanitário é ato administrativo de competência exclusiva da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ente sucessor do Ministério da Saúde para a aplicação da Lei nº 6.360/76. Trata-se de disposição expressa do artigo 3º, XX, do Decreto nº 79.094/77, cuja redação adiante se traz:

“XX - Registro de Produto - Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei no 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que o caracterize;”

Cuida-se, o registro, de análise feita sobre a eficácia e segurança de (*qualquer*) produto submetido ao controle da Vigilância Sanitária.

Não é outra, ademais, a compreensão do instituto pelo Poder Judiciário, como salientado na ementa do Tribunal Regional Federal da 1ª Região adiante trazida¹⁴:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. CONSTITUCIONAL. MEDICAMENTO. REGISTRO PROVISÓRIO NOS ESTADOS UNIDOS E NA UNIÃO EUROPÉIA. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. DOENÇA RARA. CUSTEIO. LIMINAR. RISCO DE VIDA.

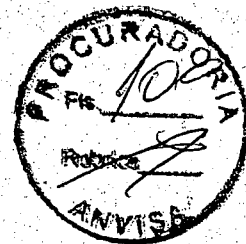
1. O direito à saúde é garantido pela Constituição, de forma coletiva e individual. Existe política estatal voltada ao custeio de medicamentos de alto custo, em situações excepcionais (Portaria 3916/98, do Ministério da Saúde e Resolução 338/2004, do Conselho Nacional de Saúde).

2. A regra de registro do medicamento na ANVISA, para que seja comercializado no Brasil, tem como escopo garantir a segurança do usuário. O registro assegura que o remédio não oferece risco para a saúde e é eficaz para a finalidade a que se destina.

(...)

(grifamos)

¹⁴ AG 2008.01.00.044125-2/DF, Rel. Desembargadora Federal Maria Isabel Gallotti Rodrigues, Sexta Turma, e-DJF1 p.194 de 02/02/2009.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco “D”, 3º Andar
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

Vê-se, dessa feita, que o registro possui uma função *negativa*, ou seja, a de excluir a comercialização do produto que se demonstra *ineficaz* ou mesmo *nocivo* à saúde de seu potencial usuário.

A anuência prévia, por sua vez, atua em etapa anterior do processo, quando não se sabe sequer se a droga objeto do pedido de patente poderá ser explorada comercialmente ou não. Não há, em verdade, sequer dados suficientes no pedido formulado pelo Requerente da proteção patentária para subsidiar uma análise sobre a *segurança* e *eficácia* da droga (que não é ainda, repita-se, *medicamento*).

A distinção das finalidades da *patente* e do *registro* parece ser, portanto, óbvia, o que impediria a confusão por qualquer indivíduo medianamente informado sobre os institutos.

A doutrina internacional sobre o âmbito de proteção patentária concedida pelo TRIPS parece ter sido especialmente feliz em captar tal distinção. Veja-se, a propósito, trecho relevante de obra aqui já mencionada¹⁵:

“Embora definindo em seu artigo 28 o direito do requerente da patente como exclusivo, o Acordo [TRIPS] deixa claro que as patentes conferem um direito *negativo*, isto é, a faculdade legal para prevenir outros de praticar certas condutas em relação à invenção, e não um direito *positivo* em relação a seus produtos ou processos. Assim, o fato de a patente ter sido concedida para um medicamento **não dá direito ao seu detentor de vendê-la, senão quando as normas sanitárias tenham sido atendidas, mas ele pode, imediatamente após a concessão da patente, prevenir outros de usar a invenção**”.

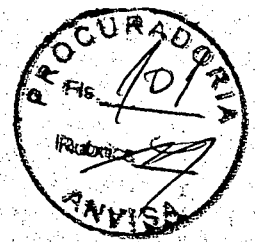
(grifos nossos)

Distintos em sua finalidade, os institutos do *registro sanitário* e da *anuência prévia* não podem ser confundidos, nem tidos como intercambiáveis, portanto.

(II.6) - A análise da Função Social da Patente Requerida

A par das razões já expostas para a justificativa do instituto da anuência prévia, não há como se ignorar que o desempenho das atividades da ANVISA no processo de anuência prévia de patentes de fármacos é instrumento de concretização do *princípio da proporcionalidade*, imanente à constituição de qualquer Estado Democrático de Direito como o Brasil.

¹⁵ *Resource Book on TRIPS and Development*. UNCTAD-ICSTAD ON IPRs and Sustainable Development. Cambridge University Press. New York: 2005. Pág. 370. Tradução livre. Original em inglês: “While defining in Article 28 the patentee’s rights as exclusive, the Agreement makes clear that patents confer a negative right, that is, the legal faculty to prevent others from doing certain acts relating the invention, and not a positive right with regard to his/her own products or processes. Thus, the fact that a patent has been granted on a medicine does not give the patent owner the right to sell it, unless health regulations have been complied with, but he can, immediately after the patent grant, prevent others from using the invention.”



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco “D”, 3º Andar
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

De fato, o princípio da proporcionalidade, tal como entendido pela doutrina e jurisprudência atual, é instrumento hermenêutico de utilidade ímpar na análise do âmbito de proteção dos direitos concedidos pelo texto constitucional.

Desse modo, o manejo do princípio da *proporcionalidade* pela ANVISA na análise das patentes de fármacos no âmbito da anuência prévia não **anula** nem **diminui** o direito do inventor à proteção patentária, mas apenas garante que seu reconhecimento se faça em conformidade com o regime constitucional imposto, que a condiciona ao *interesse social* (art. 5º, XXIX da CF/88).

Trata-se, assim, de reconhecer no princípio da proporcionalidade não mais apenas o veto ao excesso da atividade estatal (*übermassverbot*), mas também, o rechaço da *proteção insuficiente* de direito fundamental (*untermassverbot*), no caso, o da saúde.

Em verdade, uma leitura garantista positiva do Estado Democrático de Direito, que vai além da visão *negativista-limitativa* típica do início do século XIX, assevera ser igualmente censurável a conduta estatal que não confere proteção suficiente ao direito fundamental consagrado.

Na hipótese da anuência prévia, como já se disse alhures, o direito à saúde (em sua vertente *acesso a medicamentos*) é consagrado em múltiplas partes do texto constitucional (arts. 6º e 196 da CF/88, por exemplo), sem qualquer vinculação ou conformidade expressa, como se demonstra nas transcrições adiante trazidas:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

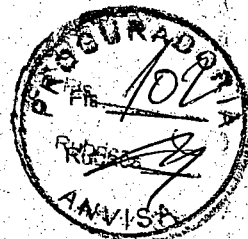
Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

(grifos apostos)

O caráter *prestacional* e não vinculado do direito fundamental à saúde é amplamente reconhecido pela Jurisprudência Superior, que não se coaduna com a interpretação de normas constitucionais como promessa *vazia* e *ilusória* do Constituinte. Veja-se, a propósito, o posicionamento do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL sobre a questão, assim ementado no trecho da decisão adiante trazido¹⁶:

“PACIENTES COM ESQUIZOFRENIA PARANÓIDE E DOENÇA MANÍACO-DEPRESSIVA CRÔNICA, COM EPISÓDIOS DE TENTATIVA DE SUICÍDIO - PESSOAS DESTITUÍDAS DE RECURSOS FINANCEIROS - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL -

¹⁶ RE-AgR 393175 / RS. Rel. Min. Celso de Melo. Julgamento em 12/12/2006. DJ 02-02-2007 PP-00140



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS INDISPENSÁVEIS EM FAVOR DE PESSOAS CARENTES - DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, "CAPUT", E 196) - PRECEDENTES (STF) - ABUSO DO DIREITO DE RECORRER - IMPOSIÇÃO DE MULTA - RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA.

O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar.

O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa conseqüência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconstitucional.

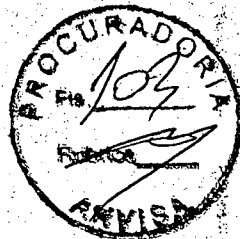
O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconstitucional, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado". (...)

(grifos nossos)

Já a proteção patentária, por sua vez, é, como já demonstrado acima, *direito funcionalizado*, uma vez que reconhecida apenas na medida em que atenda ao interesse econômico, tecnológico e social do país, conforme expressamente disposto no artigo 5º, XXIX, da Lei Magna.

Assim, como já se disse alhures, não há propriamente colisão entre direito à proteção patentária e o direito à saúde (acesso a medicamentos), uma vez que o privilégio do inventor é *conformado*, direito *funcionalizado* em relação ao interesse social. E a participação da ANVISA com a anuência prévia se dá no intuito de assegurar subsídios mais ricos para a aferição do atendimento às condicionantes constitucionais.

De qualquer sorte, ainda que se entendesse necessária ponderação entre os direitos fundamentais supostamente em tensão (propriedade patentária e saúde) não haveria como se afastar a prevalência do direito à saúde, posto que indispensável à dignidade da pessoa humana, fundamento da República Federativa do Brasil, como expressado no artigo 1º, III da CF/88.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco “D”, 3º Andar
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

Não parece ser outra, aliás, a conclusão da doutrina preocupada com a *eficácia plena dos direitos fundamentais* e com a *prevalência do interesse social sobre o individual*, como bem demonstrado no trecho da obra de KARIN GRAU-KUNST abaixo transcrito:

“O conceito de dignidade humana encerra a noção de garantia de direitos, cujo reconhecimento independe de qualquer esforço, qualidade ou merecimento. Enquanto o espectro de amplitude abarcado por estes direitos estiver a depender do grau de desenvolvimento (leia-se das possibilidades) econômico e social de cada sociedade, é inquestionável que a noção envolve, em seu cerne, no mínimo o reconhecimento de um núcleo de garantias materiais imprescindíveis à sobrevivência humana. Neste sentido, o conceito de dignidade humana vai além do reconhecimento de um rol de direitos fundamentais específicos, cujo exercício está a realizar-se em uma relação de tensão entre indivíduo/indivíduo e indivíduo/sociedade. **Porque a vida não pode ser substituída por algo equivalente, ou seja, porque a vida humana não tem preço, a proteção da dignidade humana, no sentido de garantia de condições mínimas, imprescindíveis, sine qua non à sobrevivência das pessoas, não admite nenhum tipo de ponderação**¹⁷.”

(grifos ausentes no original)

É, pois, essa visão integrada e *humanista* do ordenamento jurídico que é preservada pela cooperação da ANVISA no processo de anuência prévia e que, sob pena de malferir **fundamento** da República, não pode ser retirado ou diminuído.

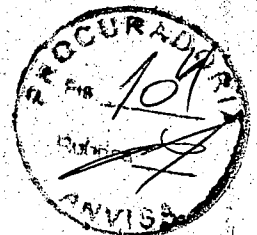
Demonstrado, portanto, que (i) não há privilégio do INPI na análise dos critérios de patenteabilidade, quer na ordem internacional quer na interna; (ii) a análise prévia da ANVISA não causa *morosidade administrativa* na análise de patentes e, mais relevante, (iii) o processo *dialético* entre INPI e ANVISA melhora a qualidade do processo de concessão de patentes de medicamentos e confere uma visão *humanista* e normativamente mais *densa* dos direitos fundamentais em tensão; conclui-se não haver qualquer empecilho para a análise dos critérios de patenteabilidade trazidos pelo artigo 8º da Lei nº 9.279/96 por esta Agência, em *cooperação* com o INPI.

A conclusão aqui defendida, dada a solidez de suas bases jurídicas, vem encontrando respaldo no âmbito do Judiciário, como bem demonstra a ementa da decisão proferida pelo TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL da 2ª Região abaixo mencionada¹⁸:

PROPRIEDADE INDUSTRIAL. MANDADO DE SEGURANÇA. PEDIDO DE ANULAÇÃO DE PARECER CONTRÁRIO DA ANVISA À CONCESSÃO DE PATENTE DEPOSITADA. IRREGULARIDADES ENUMERADAS NO PARECER IMPEDINDO A ANUÊNCIA DE PARTE DA ANVISA. CONSEQÜENTE ALTERAÇÃO DO PARECER DO INPI, VINDO A INDEFERIR A PATENTE. ALEGAÇÃO DA IMPETRANTE DE PERDA DE INTERESSE PROCESSUAL. SENTENÇA QUE ENFRENTA O MÉRITO E JULGA IMPROCEDENTE A AÇÃO MANDAMENTAL. PARECER DA ANVISA MANTIDO, A DEMONSTRAR A PERSISTÊNCIA DO INTERESSE DA IMPETRANTE. SEGUNDO PEDIDO EM FACE DO INPI, INDEPENDENTE DO PRIMEIRO.

¹⁷ GRAU-KUNST, Karin. *Dignidade Humana e Direito de Patentes: Sobre o Problema do Acesso a Medicamentos*. In CARVALHO, Patrícia Luciane de. Ob. Cit. Pág. 312.

¹⁸ MAS 62790, Rel. Desembargadora Federal MARCIA HELENA NUNES. Julgado em 15/07/2008.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

MANUTENÇÃO DA SENTENÇA. APELAÇÃO IMPROVIDA. REVOGAÇÃO DO SEGREDO DE JUSTIÇA.

Trata-se de Mandado de Segurança impetrado em face do Diretor da ANVISA, para anular parecer contrário à anuência de concessão de patente – sob alegação de ilegalidade e de abuso de autoridade - e, em consequência, para que o Presidente do INPI, então, venha a conceder a pretendida patente de nº 9508789-3, depositada em 1997.

Informações da ANVISA, confirmando o teor do parecer impugnado, de se tratar de patente requerida em 08.01.97 alusiva a processo de obtenção do trihidrato de docetaxel, limitando a alusão à novidade, atividade inventiva e aplicação industrial ao processo do qual se obtém o derivado tri-hidratado, quando já existe patente anterior do produto na modalidade anidro, e só posteriormente (já em 14.08.2002), de forma espontânea, ou seja, sem estar a atender exigência, fora extemporaneamente requerida a transformação do pedido em patente de produto (“formulação farmacêutica estável melhorada”), mesmo sem que o novo quadro reivindicatório estivesse contido no relatório descritivo (desatendendo aos arts. 24 e 25, da LPI), além de apresentado muito tempo após o pedido de exame, caracterizando-se como adição de matéria, não podendo ser aceita, como determina o artigo 32, da LPI, havendo uma sucessão de irregularidades que impediam a concessão da patente.

Devolvido o processo administrativo ao INPI, foi posteriormente confirmado que a atividade inventiva do pedido de patente em tela recaia no processo de obtenção do produto farmacêutico indicado, na modalidade de trihidrato, e não no próprio produto, o que lhe retirava a patenteabilidade, consoante o teor do art. 229-A da LPI, introduzido pela Lei nº 10.196, de 13/02/2001, sendo caso de arquivamento. - Petição da Impetrante alegando perda do interesse processual, em face do ato superveniente do INPI, o que foi rejeitado pelos impetrados e pela Juíza de primeiro grau, que julgou improcedente a ação mandamental.

Atribuição legal da ANVISA de examinar a patenteabilidade dos produtos e processos farmacêuticos, por determinação legal – art. 229-C, da LPI – o que não se confunde com a atribuição relativa ao exame para o registro de remédios, fundada no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, cujo exame é quanto às repercussões para a saúde pública, tratando-se de instrumentos jurídicos distintos, com finalidades distintas, que não podem ser confundidos.

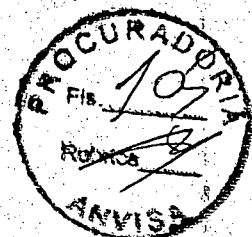
Sentença confirmada, por persistir o interesse da Impetrante em face do parecer da ANVISA, que se mantém íntegro administrativamente, tratando-se de exames autônomos dos dois órgãos – INPI e ANVISA – mesmo que coordenados, sendo que o requerimento da Impetrante em face do INPI independente do primeiro, e a ser, conforme o pedido inicial, análise em seqüência, apenas se acolhido o pedido quanto ao ato praticado pela ANVISA:

Opção da Impetrante em alegar perda de interesse e não desistência do “writ”, de forma que se justifica o exame de mérito efetuado pela sentença, que julgou improcedente o pedido e julgou o processo extinto com julgamento do mérito. –

Apeleção improvida. Revogação do Segredo de Justiça.

(grifamos)

Por fim, não nos parece ser irrelevante mencionar os aplausos colhidos pelo instituto da anuência prévia nos fóruns internacionais.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco “D”, 3º Andar
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

Superada a desconfiança inicial de alguns países-membros da Organização Mundial do Comércio sobre a matéria (as consultas internas dos membros da OMC concluíram pela aderência do instituto às normas do TRIPS, *vide* Anexo Técnico), o Brasil já iniciou capacitação de outros países em desenvolvimento para a implementação de institutos similares em suas ordens jurídicas internas (Egito, Uruguai, Paraguai e Bolívia).

De igual sorte, mesmo em países da União Européia já se cogita de adoção de medida similar, como se evidencia do manifesto da Associação Européia de Medicamentos Genéricos, lançado em maio de 2008, cujo item “3”, “g” de suas conclusões, recomenda¹⁹:

“Para superar os problemas descritos anteriormente, sugerimos as seguintes modificações ao atual ambiente legislativo e de regulação relativo às patentes farmacêuticas:

(...)

3 - Para melhorar o sistema procedimental de patentes: a fim de evitar o excesso de litígios, os litígios abusivos e soluções divergentes ou desequilibradas:

(...)

G – envolver as autoridades sanitárias nos processos de (concessão) de patentes, especialmente nas solicitações de medidas cautelares”.

Assim sendo, parece-nos clara e insofismável a competência administrativa da ANVISA para, em caráter *cooperativo* com INPI, proceder ao exame dos critérios de patenteabilidade dos produtos e processos farmacêuticos de acordo com o disposto no artigo 8º da Lei nº 9.279/96, instaurando verdadeiro processo *dialético* no âmbito do instituto da anuência prévia, criado pelo artigo 229 – C da LPI.

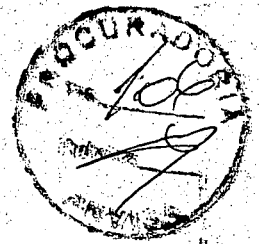
III - Conclusão

Diante de todos esses argumentos, e ratificando as razões já expendidas no Parecer de 6 de novembro de 2008, concluímos nossa manifestação sumariando a posição da ANVISA sobre os questionamentos formulados pela Procuradoria-Geral Federal em reunião havida no dia 11 de março de 2009:

(i) O instituto da anuência prévia erigido pela Lei nº 9.279/96 em seu artigo 229 – C é fruto de medida legislativa destinada a garantir melhor qualidade técnica na decisão sobre patentes de produtos e processos farmacêuticos.

¹⁹ Tradução livre. O original, consultado no sítio http://www.egagenerics.com/doc/BarrerasInforme_ES_web.pdf, em 20 de março de 2009, às 18:35, tem a seguinte redação espanhola: “Para superar los problemas descritos anteriormente, sugerimos las siguientes modificaciones al actual entorno legislativo y de regulación relativo a las patentes farmacêuticas

(...) 3 -Para mejorar el sistema procesal de patentes para evitar el exceso de litigios, los litigios abusivos y las resoluciones divergentes y desequilibradas@...) G -involucrar a las autoridades sanitarias en los procesos de patentes, especialmente en las solicitudes de medidas cautelares.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA FEDERAL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

Setor de Indústria e Abastecimento-SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Lote 200, Bloco "D", 3º Andar
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF

Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax.: 3462-6843 – e-mail:procuradoriafederal@anvisa.gov.br

(ii) A medida legislativa mencionada institui processo *cooperativo e dialético* entre ANVISA e INPI, em que as autarquias exercem atividade visando a um mesmo fim, a aferição do direito à proteção patentária.

(iii) O instituto é aderente à disciplina internacional trazida pelo TRIPS e se mostra como importante instrumento de averiguação da *função social* da propriedade patentária.

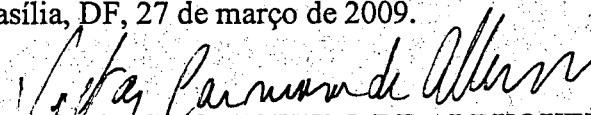
(iv) Como consequência lógica do afirmado nos parágrafos antecedentes, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária pode utilizar os critérios de patenteabilidade trazidos pela Lei nº 9.279/96 para decidir sobre a anuência prévia de que trata o artigo 229 – C do mencionado diploma legal.

(v) A anuência prévia é instituto permanente que se aplica a todas as patentes requeridas a partir da Medida Provisória que criou o artigo 229 – C da Lei nº 9.279/96, e não apenas para os pedidos de que fala o artigo 230 da Lei de Propriedade Industrial.

(vi) Por fim, recomendamos o envio do Anexo Técnico elaborado em conjunto pelo Núcleo de Assessoramento Internacional e pela Coordenação de Propriedade Industrial da ANVISA à PGF, para que seu conteúdo possa subsidiar este órgão superior.


É o parecer, que submeto à consideração Superior:

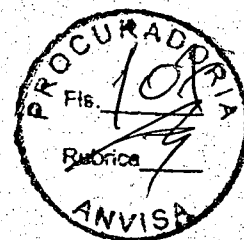
Brasília, DF, 27 de março de 2009.


VICTOR V. CARNEIRO DE ALBUQUERQUE
Procurador Federal
MAT. SIAPE 1553094

Aprovo.
Encaminhe-se à Procuradoria-Geral Federal.

Brasília, DF, 27 de março de 2009.


MAXILIANO D'AVILA CANDIDO DE SOUZA
Procurador-Geral Substituto



Nota Técnica: A atuação da Anvisa na anuência prévia para a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos

A presente Nota Técnica destina-se a subsidiar a Procuradoria-Geral Federal no processo de análise do instituto da anuência prévia na concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, servindo como anexo técnico ao parecer ofertado pela Procuradoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

I. Do cabimento, legalidade e conveniência da atuação da Anvisa:

Antes da entrada em vigor da Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial, LPI), em 14/05/1997, vigia no Brasil, em sede de temas de propriedade industrial, a Lei 5.772/71 (Código de Propriedade Industrial, CPI).

A LPI substituiu o antigo CPI com o objetivo de adequar a legislação vigente no País aos parâmetros de proteção mínimos estipulados pelo Acordo TRIPS.

Uma das inconsistências, à época, da legislação brasileira com as previsões do Acordo TRIPS era o art. 9º, letra "c", do CPI, segundo o qual não eram privilegiáveis:

"as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação". (grifamos)

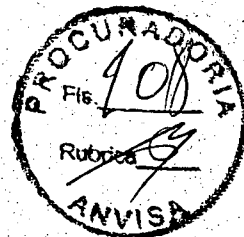
Tal previsão legal confrontava o princípio da não-discriminação de setores tecnológicos presente no art. 27.1 do Acordo TRIPS, conforme transcrição abaixo:

"Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2º e 3º abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4º do art. 65, no parágrafo 8º do art. 70 e no parágrafo 3º deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente". (grifamos)

Logo, entre outras adaptações da legislação nacional aos parâmetros mínimos adotados pela OMC, a LPI procedeu à alteração da legislação pátria, de modo a promover os



Agência Nacional de Vigilância Sanitária



pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos ao *status* de matéria patenteável, cuja patenteabilidade, observada a condicionante da suficiência descritiva (art. 29.1 do Acordo TRIPS e contemplada no art. 24 da LPI), é apreciada, conforme previsão do art. 27.1 do Acordo TRIPS, com base na avaliação da observância dos três requisitos de patenteabilidade: **novidade, atividade inventiva e aplicação industrial** (art. 8º e ss. da LPI).

Definida nos termos a seguir, a **suficiência descritiva** é o único condicionante previsto pelo Acordo TRIPS (art. 29.1) à patenteabilidade de produtos ou processos, desde que satisfeitos os três requisitos de patenteabilidade:

*“Os Membros exigirão que um requerente de uma patente **divulgue a invenção de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la** e podem exigir que o requerente indique o melhor método de realizar a invenção que seja de seu conhecimento no dia do pedido ou, quando for requerida prioridade, na data prioritária do pedido”.* (grifamos)

Destarte, representaria descumprimento do Acordo TRIPS a exigência, por parte da lei doméstica de qualquer dos Estados-Membros, da (i) observância de qualquer condicionante à patenteabilidade além da suficiência descritiva ou de (ii) qualquer outro requisito de patenteabilidade suplementar à novidade, à atividade inventiva e à aplicação industrial.

Tal limite à atuação dos países, no entanto, nada impede que, observadas as obrigações internacionais constantes do Acordo TRIPS, aos Estados-Membros, em consonância com as flexibilidades previstas no art. 8.1 do próprio Acordo, promover a livre organização de suas instituições nacionais, bem como legislar acerca da forma de concessão e exercício dos direitos de propriedade intelectual por eles concedidos:

*“Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, **podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público** em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, **desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo**”.* (grifamos)

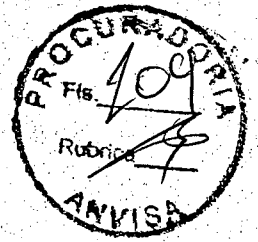
E foi exatamente com respaldo nesta flexibilidade, relativa à soberania dos Estados-Membros no exercício e estruturação das políticas e instituições domésticas responsáveis pela internalização e observância do Acordo TRIPS, que o Brasil, com vistas a garantir o cumprimento do direito constitucional a saúde¹, concebeu e implementou, no âmbito do

¹ O *caput* do art. 5º da Constituição Federal de 1988 (CF/88) estabelece a inviolabilidade do direito à vida, cuja garantia depende, entre outras medidas, da garantia do direito a saúde, art. 6º do texto constitucional, relativo aos direitos sociais:

“[s]ão direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição” (grifamos), bem como no art. 196 da CF/88, o qual determina que: *“[a] saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”*.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária



procedimento administrativo da concessão de patentes farmacêuticas (de produtos e processos), conforme previsto no art. 229-C da LPI, o instituto da anuência prévia da Agência Nacional na Vigilância Sanitária (Anvisa):

“A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”.

Não bastasse a previsão expressa, constante do art. 8.1 do Acordo TRIPS, das flexibilidades concedidas aos Estados signatários, em novembro de 2001, Ministros da Saúde dos Estados-Membros da OMC reunidos em Doha assinaram a “Declaração de Doha sobre o Acordo de TRIPS e Saúde Pública”, em cujo item 4 constam expressamente as seguintes assertivas:

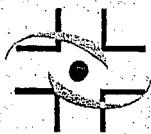
“Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Deste modo, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos.

Neste sentido, reafirmamos o direito dos Membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para tal fim”. (grifamos)

Em outras palavras, baseado na sensibilidade da interface dos direitos de propriedade intelectual com questões de saúde pública e direitos fundamentais de acesso a medicamentos, o Brasil, respaldado no reconhecimento constante do próprio Acordo TRIPS (art. 8.1) de que a proteção da saúde e do interesse público autorizariam a livre formulação e emenda de leis e regulamentos domésticos, emendou, por meio da Medida Provisória nº 2006, de 14 de dezembro de 1999, a Lei 9.279/96 (LPI), de modo a instituir, no processo de concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos a anuência prévia da Anvisa, a qual, por força dos compromissos internacionais assumidos pelo País, quando da assinatura do Acordo TRIPS, deve-se circunscrever (i) ao exame formal preliminar do pedido, ao qual se segue (ii) X o exame dos três requisitos de patenteabilidade, observada a condicionante (iii) da suficiência descritiva.

Contudo, compete mais uma vez salientar, conforme estabelecido no art. 8.1 do Acordo TRIPS, tais formulações e emendas de leis e regulamentos serão autorizadas “desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo”.

De modo que esta é a razão pela qual a Exposição de Motivos EMI 92, de 13 de dezembro de 1999, que acompanhou a primeira edição da Medida Provisória 2.105-15, de 2001, assim justifica e contextualiza a inclusão do art. 229-C no texto da LPI:



Agência Nacional de Vigilância Sanitária



“Quanto ao artigo quarto, prevê que a concessão da patente – tanto de processo quanto de produto – pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial, somente será feita com a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS). Este trabalho em conjunto entre o INPI e a ANVS garantirá os melhores padrões técnicos no processo de decisão de patentes farmacêuticas, à semelhança dos procedimentos aplicados pelos mais avançados sistemas de controle de patentes e de vigilância sanitária em funcionamento nos países desenvolvidos”. (grifamos)

Ora, diante de todo o exposto, emerge como incontroverso o entendimento de que declarar a anuência prévia da Anvisa como exclusivamente relativa a aspectos de vigilância sanitária seria instituir, por meio da legislação doméstica, um quarto requisito de patenteabilidade no País, expondo, portanto, o Brasil a questionamentos e controvérsias no âmbito da OMC, que poderiam redundar na abertura de um painel junto ao Órgão de Solução de Controvérsias daquela Organização.

O tema da anuência prévia já foi suscitado naquela Organização, mas, diante da exposição relativa à natureza de trabalho colaborativo na análise dos requisitos de patenteabilidade de TRIPS, não houve qualquer fundamento para abertura de painel junto à OMC. Igualmente, o tema foi objeto de análise de *experts* da OMC durante o IV Processo de Revisão de Políticas Comerciais a que foi submetido o Brasil, ocorrido em 2004, com parecer favorável dos especialistas da OMC quanto ao cumprimento do Acordo TRIPS.

A respeito do IV Processo de Revisão de Políticas Comerciais, de 2004, citamos o documento WT/TPR/S/140, página 107²:

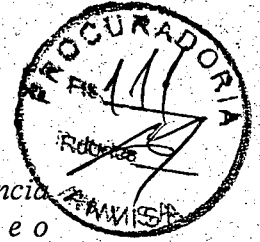
“(…) O artigo 229-C da Lei determina que a concessão de patentes para produtos farmacêuticos ou processos deve receber a aprovação prévia da Agência Brasileira de Vigilância Sanitária (ANVISA). As autoridades observam que a anuência da ANVISA visa a apoiar a decisão do Governo no que concerne à concessão de patentes de medicamentos e de seus processos, e não constitui um requisito adicional de patenteabilidade. Eles também observam que a ANVISA coopera com INPI na análise técnica, utilizando os critérios estabelecidos na Lei de Propriedade Industrial. Cerca de 477 pedidos de patentes de medicamentos e processos foram submetidos à ANVISA

² “(...) Article 229-C of the statute specifies that the grant of patents for pharmaceutical products or processes must receive the prior approval of the Brazilian Sanitary Surveillance Agency (ANVISA). The authorities note that ANVISA's approval is to support the Government decision for the granting of patents for medicines and its processes and does not constitute an additional requirement for patentability. They also note that ANVISA cooperates with the INPI for the technical analysis, using the criteria laid down in the Industrial Property Law. Some 477 patent applications for medicines and processes were submitted to ANVISA between March 2001 and April 2004; 339 were granted prior approval (71.1% of the total), 16 (3.4% of the total) were denied, and the remainder were either under analysis or required additional information”

Disponível

em:

http://docsonline.wto.org/GEN_viewerwindow.asp?http://docsonline.wto.org:80/DDFDocuments/t/WT/TPR/S140-3.doc, último acesso em: 25/03/09.



entre março de 2001 e abril de 2004, a 339 foi concedida a anuência prévia (71,1% do total), 16 pedidos (3,4% do total) foram negados, e o restante encontra-se sob análise ou aguarda a apresentação de informações complementares”.

II. Da importância da atuação da Anvisa:

Patentes farmacêuticas abusivas ou de baixa qualidade são denegadas porque a concessão deste tipo de patente prejudica e/ou inviabiliza as políticas nacionais de saúde pública (acesso da população a saúde e a medicamentos): este tipo de indeferimento, portanto, não se dá em virtude de características intrínsecas dos produtos e processos que protegem, afrontem normas de Direito Sanitário, mas em função do não cumprimento dos requisitos de patenteabilidade e da suficiência descritiva destes pedidos.

A este respeito, inclusive, cabe aclarar que os documentos que instruem e compõem um pedido de patente sequer versam sobre temas de vigilância sanitária, como segurança, qualidade e eficácia de produto, os quais, a rigor, se relacionam com estudos posteriores à invenção em si, a saber, aos **estudos clínicos** (ou exposição monitorada de seres humanos a um produto com finalidade terapêutica, os quais são avaliados no momento da concessão da autorização de comercialização do produto - **registro sanitário**).

A título de esclarecimento, transcrevemos o art. 2º, *caput*, letras ‘c’ e ‘d’, da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 123 de 2003 (RDC 136/03), a qual disciplina o registro sanitário de medicamentos novos no Brasil:

“2. No ato do protocolo de pedido de registro de um produto como Medicamento Novo, o proponente deverá apresentar relatório técnico contendo as seguintes informações:

(...)

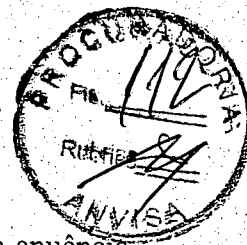
c) **Relatório de ensaios pré-clínicos**: toxicidade aguda, sub-aguda e crônica, toxicidade reprodutiva, atividade mutagênica, potencial oncogênico de acordo com a legislação específica;

d) **Relatório de ensaios clínicos** para comprovar a eficácia terapêutica de acordo com a legislação específica. Os dados devem ser acompanhados de referências bibliográficas quando disponíveis. A apresentação destas informações deve seguir a ordem: estudos clínicos fase I, II, III. A Anvisa poderá rever os dados dos estudos clínicos fase III para averiguar se as amostras e as diferenças de resultados entre os grupos que receberam diferentes intervenções foram suficientes para a obtenção de significância estatística e clínico-epidemiológica”. (grifamos)

Quanto à alegação de que a atuação da Anvisa estaria fundada no art. 27.2 do Acordo TRIPS (abaixo transcrito), compete ainda elucidar que este artigo se refere especificamente a produtos e processos cuja exploração um Estado-Membro julgue necessário evitar. E isto, é



Agência Nacional de Vigilância Sanitária



preciso restar aclarado, contrasta frontalmente o que se pretende com o instituto da anuência prévia, cujo objetivo precípuo é indeferir a concessão indevida de patentes, uma vez que, deferido o monopólio patentário abusivo de exploração, os concorrentes interessados na exploração do produto ou processo estariam arbitrariamente impedidos de atuar:

“Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação”. (grifamos)

Em resumo, tendo em vista a sensibilidade da interface dos temas saúde pública e direitos de propriedade intelectual, o Governo brasileiro, no contexto doméstico de garantia constitucional ao acesso universal e igualitário a saúde e a medicamentos, a fim de certificar-se de que as patentes concedidas em território nacional serão patentes devidas e de qualidade, cujos direitos privados delas emanados se sustentarão nos respectivos relatórios descritivos, entendeu por bem envolver dois órgãos executivos da União no procedimento administrativo de exame de patenteabilidade, aos quais compete trabalhar em colaboração e cooperação na execução do ato administrativo complexo de concessão de patentes farmacêuticas.

Enfatizam e justificam as preocupações do Governo brasileiro com as conseqüências da indevida concessão de patentes farmacêutica, o atual cenário transnacional do setor farmacêutico, no qual se observa a ruptura dos até então vigentes paradigmas de inovação deste ramo da indústria. É reconhecido, inclusive pelas próprias multinacionais do setor, que paulatinamente se têm esgotado as até então preponderantes vias sintéticas de pesquisa e desenvolvimento de novas drogas, sem que alternativas tecnológicas satisfatórias as tenham substituído. É cediço, além disso, que o desenvolvimento de novas drogas tem-se mostrado cada vez mais caro, lento e incerto. Que os atuais “blockbusters” (medicamentos líderes de venda e protegidos por patentes) têm pouco a pouco sua proteção patentária expirada, sem que novas drogas sejam desenvolvidas e/ou registradas para substituí-los.

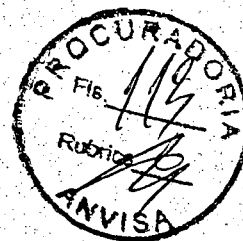
Acerca do atual período de crise do setor farmacêutico multinacional, juntamos tradução livre de trecho de reportagem publicada em 12 de março do corrente na edição eletrônica do jornal britânico “Financial Times”³:

³ “(..) *The structural problems for large pharmaceutical companies have been evident for several years. The pace of successful innovation has slowed, as basic science has proved slow to translate into new medicines, while increasingly risk-averse regulators have delayed decisions and sought larger, longer and more costly trials.*

Imminent patent expirations and ever more aggressive generic drug company challenges have threatened long-standing sources of revenue. Healthcare systems have aggressively negotiated prices and started to refuse reimbursement of newer and costlier medicines which do not demonstrate significant additional therapeutic benefit over older drugs.

These pressures have accelerated sharply, with the economic downturn restricting credit and spurring fresh cost cuts. (..)”

Financial Times. *Pharmas try different routes to survive.* Disponível em: http://www.ft.com/cms/s/0/ae013488-0f36-11d1-ba10-0000779fd2ac.html?ncllick_check=1, acesso em 18/03/09



“(...) O problema estrutural das grandes indústrias farmacêuticas tem-se mostrado evidente há muitos anos. O ritmo da inovação bem-sucedida tem diminuído, enquanto ciência básica tem-se demonstrado lenta no processo de traduzir-se em novos medicamentos, e os órgãos de regulação em fase de aversão a riscos têm atrasado suas decisões na busca de ensaios mais robustos, longos e caros.

Expirações iminentes de patentes e os desafios impostos por uma indústria de medicamentos genéricos cada vez mais agressiva têm ameaçado as fontes duradouras de receita. Sistemas de saúde têm negociado preços de maneira incisiva e iniciado a recusa de reembolso de medicamentos mais novos e caros que não demonstram benefício terapêutico adicional significativo em comparação drogas antigas.

Estas pressões têm aumentado de maneira acentuada, com a desaceleração econômica restringindo o crédito e incentivando novos cortes de custo. (...)”

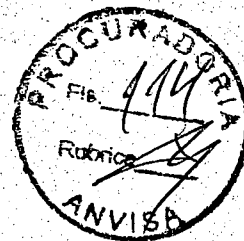
Neste cenário é natural que a indústria, a fim de atender às expectativas de seus acionistas, se valha de artifícios tanto para extensão da vigência de patentes já concedidas, quanto para a concessão de novas patentes, ainda que irregulares, abusivas e não meritórias.

Em um tal cenário é, portanto, previsível a proliferação de pedidos de patente de baixa qualidade, de patentes meramente incrementais, bem como de patentes redigidas com o único e exclusivo fito de ludibriar e induzir a erro o examinador.

Logo, cumpre aos governos de países em desenvolvimento como o Brasil decidir se adotarão postura passiva frente aos abusos das multinacionais do setor farmacêutico ou se, ao contrário, adotarão medidas combativas, de modo a, sempre pautados na estrita legalidade e observados os limites estabelecidos pelo Acordo TRIPS, coibir a concessão de patentes indevidas, incapazes de garantir o cumprimento do contrato social fundante do sistema de propriedade intelectual, segundo o qual a contrapartida ao exercício do direito de monopólio sobre produto ou processo patenteado é a inclusão da respectiva nova tecnologia no estado da técnica, de maneira a proporcionar o bem-estar coletivo, por meio da democratização do novo conhecimento, bem como do avanço irrestrito em ciência, desenvolvimento e tecnologia.

Isto posto, convém enfatizar que as políticas de combate aos abusos dos depositantes de patentes farmacêuticas encontra respaldo expresso no art. 7º do Acordo TRIPS, conforme abaixo transcrito:

“A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações”. (grifamos)



Destarte, o modelo brasileiro de concessão de patente farmacêutica mediante ato administrativo complexo envolvendo INPI e ANVISA somente vem a garantir a observância do interesse público brasileiro (tanto no que respeita ao acesso universal a saúde como no atinente ao desenvolvimento do parque industrial nacional da saúde, uma vez que, conforme se discutirá a seguir, a concessão de patentes abusivas desestimula pesquisa e desenvolvimento por parte da indústria farmacêutica nacional), por meio da exclusiva concessão de patentes de demonstrada qualidade, as quais garantam a sustentabilidade do sistema patentário.

III. Da cooperação entre Anvisa e INPI:

Ademais, compete enfatizar que não merece prosperar a tese de que a anuência prévia da ANVISA, na concessão de patentes farmacêuticas de produtos e processos, significaria duplicação de trabalho anteriormente executado pelo INPI.

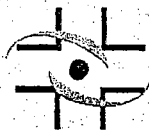
Trata-se, ao contrário, de decisão fundamentada e esclarecida do Estado brasileiro, no concernente à concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, pela conveniência e necessidade de manifestação de dois dos seus órgãos executivos, com vistas à garantia da consecução e sustentabilidade de suas políticas públicas de acesso universal a saúde.

Somente consubstanciaria duplicação de trabalho a produção de segundo parecer sobre uma determinada patente farmacêutica, caso a matéria em análise, no momento do exame, consistisse em tema objetivo e incontroverso. Como, ao contrário, trata-se da análise de documentos que empregam discurso retórico, com vistas a persuadir o examinador, diversificadas frentes de discussão e abordagem se mostram possíveis, cumprindo aos examinadores adotar posicionamento dialético em relação ao depositante, bem como interpretação crítica e questionadora dos pedidos de patente e outros documentos juntados para a instrução do depósito.

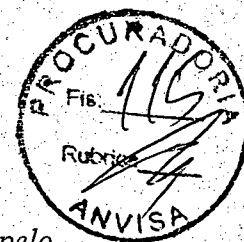
Com efeito, as duas etapas do ato administrativo complexo de exame de pedidos de patentes farmacêuticas consubstanciam um único processo dialético (comunicativo), haja vista a discricionariedade de o examinador formular exigências (pedidos de esclarecimentos adicionais) ao longo do procedimento de exame (art. 35, IV, da LPI), no qual INPI e ANVISA, pautados por suas diretrizes, missões e culturas institucionais dão o tom do diálogo e das discussões técnicas encetadas com o depositante do pedido de patente.

Outra evidência de que um pedido de patente e sua respectiva carta-patente integram um processo comunicativo (e não passivo), o qual, portanto, comporta abordagens dialéticas e interpretativas dos discursos persuasivos que os compõem e permeiam é o art. 41 da LPI, o qual estabelece que:





Agência Nacional de Vigilância Sanitária



“A extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos”. (grifamos)

Tal artigo da LPI evidencia que não somente o processo administrativo de concessão, mas inclusive a extensão e forma de exercício dos direitos outorgados pela carta-patente se dá à luz da interpretação (crítica, há de se presumir) do conteúdo comunicado pelo depositante por meio da instrução do pedido de patente.

Desta forma, o primeiro exame executado pelo INPI e o segundo exame procedido pela ANVISA constituem processos independentes de diálogo Governo–depositante, os quais (i) se complementam, (ii) de maneira alguma se sobrepõem e, (iii) por si sós, justificam-se autonomamente.

Finalmente, vale descaracterizar o argumento de que a análise realizada pela ANVISA com vistas à anuência tem caráter protelatório e redundaria em atraso significativo ao tempo total de análise de um pedido de patente.

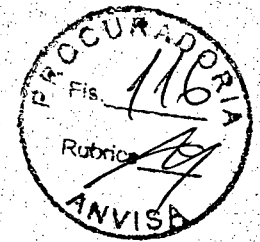
A informação oficial prestada é a de que o tempo de análise de patentes no Brasil é de, em média, 7 anos. Esta informação é constantemente levada pelo Governo brasileiro a foros internacionais e o foi, recentemente, através de respostas elaboradas pelos Estados Membros da OMC no V processo de Revisão de Políticas Comerciais a que se submeteu o Brasil.

Contudo, o que se percebe, na prática, é que no INPI o tempo para a decisão final sobre um pedido de patente tem levado, em média, dez anos (Tabela 1).

Tabela 1 – Alguns exemplos de patentes concedidas com mais de 10 anos.⁴

PI	Depósito	Publicação 1º parecer do INPI	Expedição da Patente	Área tecnológica
9706774-1	23/09/1997	27/11/2007	10/03/2009	Agroquímicos
9707551-5	13/02/1997	13/02/2007	10/03/2009	Cosméticos
9708445-0	13/03/1997	27/09/2005	10/03/2009	Vidro e lâ mineral
9708877-3	25/04/1997	12/12/2006	10/03/2009	Instrumentos de medição (Mecânica)
9709753-5	25/04/1997	01/04/2008	10/03/2009	Instrumentos de medição (Mecânica)
9702356-6	25/07/1997	05/06/2007	10/03/2009	Instrumentos de medição (Mecânica)
9704297-8	08/08/1997	26/02/2008	10/03/2009	Engenharia elétrica
9705892-0	25/11/1997	06/02/2008	10/03/2009	Fotografia
9706700-8	04/09/1997	08/04/2008	10/03/2009	Horologia
9713018-4	11/11/1997	21/10/2008	10/03/2009	Engenharia Mecânica
9714178-0	23/12/1997	22/01/2008	10/03/2009	Ótica (Equipamentos médicos)

⁴ Exemplos extraídos das Revistas de Propriedade Industrial (RPI) 1992 e 1993, publicadas respectivamente em 10/03/09 e 17/03/09.



Na ANVISA, a partir da entrada do pedido enviado pelo INPI (Tabela 2), a Coordenação de Propriedade Intelectual – COOPI/ANVISA, tem como diretriz interna concluir o seu parecer inicial em até 120 dias, em média (o que, aliás, a fim de conferir maior transparência, pode ser constatado, na página da Agência na Internet, por meio do acompanhamento dos andamentos dos processos submetidos à Anuência Prévia). Assim, o prazo de exame na ANVISA poderá ser um pouco maior ou menor, a depender das considerações do requerente em resposta ao parecer encaminhado pela COOPI e dos fluxos para publicação de decisões. Entretanto, cumpre mais uma vez ressaltar que os pedidos têm chegado, oriundos do INPI, para análise decorridos mais de 10 anos do seu depósito.

Tabela 2 – Pedidos recebidos pela Anvisa em janeiro de 2009.⁵

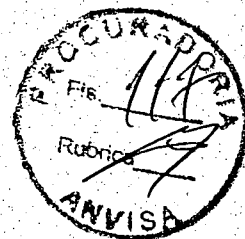
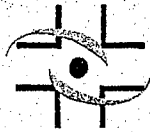
Pedido	Entrada (Anvisa)	Saída - 1º exame (Anvisa)
9711204-6	12/01/09	
9801685-7	12/01/09	16/03/09
9805297-7	12/01/09	
9806060-0	12/01/09	
9810729-1	12/01/09	
9812644-0	12/01/09	
9814924-5	12/01/09	
9903273-2	12/01/09	
9911182-9	12/01/09	13/03/09
9911754-1	12/01/09	
9916111-7	12/01/09	
9916153-2	12/01/09	
9916972-0	12/01/09	
9808030-0	29/01/09	
9809481-5	29/01/09	
9809804-7	29/01/09	
9909995-0	29/01/09	
9807399-0	29/01/09	
9708099-3	29/01/09	

Vale destacar ainda que, mesmo após concluída a fase de tramitação do pedido na Agência, o INPI leva tempo considerável para publicar sua decisão. A situação torna-se mais grave ainda, nos casos em que a ANVISA conclui pela não-anuência ao final de seu exame. Nestes casos, o INPI, por discordar do parecer da ANVISA, não publica qualquer decisão final sobre o pedido, descumprindo, portanto, o que determina o art. 229 - C da LPI, que define que sem a prévia anuência não há patente concedida.

Desta maneira, cria-se cenário de insegurança jurídica, uma vez que, mesmo sem a concessão da patente (e na prática ela não pode ser concedida, pois não houve anuência da

⁵ Cabe ressaltar que os dois primeiros dígitos do número do pedido de patente, se referem ao ano de depósito do mesmo.





ANVISA), o titular do registro do medicamento associado àquela patente, comercializa sozinho o seu produto no mercado beneficiando-se da mera expectativa de direito, de modo a exercer monopólio que lhe é “conferido” pela ilegalidade cometida pelo INPI.

IV. Do mérito da atuação da Anvisa:

Conforme anteriormente já explanado, a ANVISA tem-se posicionado contrariamente à concessão de uma série de patentes desprovidas de qualidade, e, portanto, insuficientes para o cumprimento do contrato social fundante do sistema patentário vigente. O INPI, por outro lado, entende como privilegiáveis patentes desta natureza.

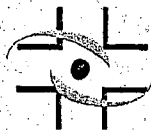
Neste particular, cumpre mencionar que, em meio a este dissenso entre as duas instituições, a reunião do Grupo Inter-Ministerial de Propriedade Intelectual - GIPI⁶, de 1º de dezembro de 2008, declarou como não-privilegiáveis patentes de segundo uso e de novas formas polimórficas, chancelando, assim, o posicionamento historicamente adotado pelas diretrizes de exame empregadas na anuência prévia da ANVISA, em detrimento do entendimento esposado pelo INPI acerca desta mesma matéria.

Ademais, como desdobramento desta primeira reunião, o GIPI tem-se reunido periodicamente para discutir os termos das diretrizes de exame, bem como de possível emenda da LPI, capazes de garantir o cumprimento e execução da decisão proferida em dezembro, relativa, num primeiro momento, apenas a patentes de segundo uso e de novas formas polimórficas, pretendendo-se, no entanto, que o alcance da decisão, a partir de uma abordagem teleológica desta medida (qual seja, impedir a concessão de patentes que não cumpram com os três requisitos de patenteabilidade associadas à exigência de suficiência descritiva), se estenda a outros pedidos clássicos de patentes farmacêuticas abusivas, a saber:

- patentes de pseudo-polimorfos;
- patentes de estruturas do tipo “fórmula Markush”;
- patentes de seleção;
- patentes de sais farmacêuticos;
- patentes de isômeros;
- patentes de composição e/ou formulações farmacêuticas;
- patentes de formas farmacêuticas ou formas de dosagem; e
- patentes de combinações ou associações farmacêuticas, entre outras.

Neste trecho, compete ainda informar que a atuação da anuência prévia da ANVISA contribui para que os pedidos de patente concedidos cumpram com a exigência de suficiência descritiva, aspecto essencial para a observância da contrapartida de efetiva revelação da invenção que passa a integrar o estado da técnica, e condição indispensável para a execução e implementação, conforme flexibilidade constante do art. 31 do Acordo TRIPS, de eventuais

⁶ Composição do GIPI: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), Ministério da Cultura (MinC), Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), Ministério da Justiça (MJ), Ministério das Relações Exteriores (MRE), Ministério da Saúde (MS), Casa Civil da Presidência da República, Ministério do Meio Ambiente (MMA), Ministério da Fazenda (MF), Secretaria de Assuntos Estratégicos (SAE/PR).



licenciamentos compulsórios de patentes, em casos de emergência nacional ou interesse público no País (art. 71 da LPI⁷ e regulamentação por meio do Decreto 3.201/99):

Ainda a respeito dos pedidos clássicos de patentes farmacêuticas não-meritórias, informamos também que os posicionamentos adotados pelos pareceres da ANVISA, denegando privilégios relacionados a estes pedidos, estão em harmonia com o entendimento esposado pelo documento, "*Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries*", elaborado pelo Professor Carlos Correa⁸, da Universidade de Buenos Aires, e chancelado pela OMS, pelo PNUD e pela UNCTAD. A seguir, tradução livre os objetivos do referido documento:

"(...) O presente documento foi elaborado com a intenção de auxiliar os países em desenvolvimento nos seus esforços para adaptar as suas legislações aos parâmetros estabelecidos pelo Acordo TRIPS, em relação aos produtos e processos farmacêuticos, no contexto da preocupação geral de que tal reforma legislativa possa ter um impacto considerável sobre o acesso da população a medicamentos e sobre políticas de saúde pública nos países do sul. Em particular, o documento pretende mostrar que existem várias opções para os países em desenvolvimento na formulação de sua legislação nacional em conformidade com as disposições do Acordo TRIPS.

A importância de análises técnicas e político orientadas deste tipo para países em desenvolvimento é evidente. Fornecem ferramentas práticas e essenciais para ajudar os países em desenvolvimento na promoção de seus objetivos nacionais e globais de desenvolvimento". (grifamos)

Em outros termos, conceder privilégio patentário sobre este tipo de pedido de patente significaria fazer *tabula rasa* do art. 1.1 do Acordo TRIPS, de maneira a conceder direitos de propriedade intelectual além daqueles a que se comprometeram os Estados-Membros da OMC: os chamados privilégios de propriedade intelectual TRIPS-plus. A este respeito, citamos ainda o art. 1.1 do próprio Acordo TRIPS:

⁷ "Art. 71 da LPI - Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular".

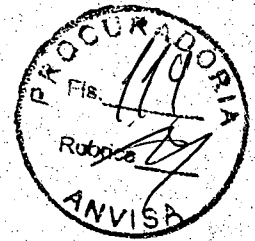
⁸ "(...) *The present document was prepared with the intention of assisting the developing countries in their efforts to adapt their laws to the standards set by TRIPs in relation to pharmaceutical products and processes, in the context of a general concern that such legislative reform can have a major impact on people's access to drugs and on public health policies in the South. In particular, the document aims to show that various options exist for developing countries in formulating their national legislation in conformity with the relevant provisions of TRIPs.*

The importance of policy-oriented and technical analyses of this kind for developing countries is evident. They provide essential, practical tools to assist developing countries in promoting their national and global development objectives".

Carlos Correa, *Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries*. Disponível em: <http://www.who.int/medicinedocs/fr/d/Jh2963e/>, acesso em 23/03/09.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária



“Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos”. (grifamos)

Vale ainda lembrar que outros países em desenvolvimento, também alarmados pelo grande impacto da concessão de patentes a produtos farmacêuticos e suas conseqüências no acesso destes produtos a suas populações, têm procurado o Governo brasileiro, por meio do Ministério das Relações Exteriores (MRE), para solicitar cooperação técnica na implementação, em seus territórios, de modelos administrativos semelhantes à anuência prévia.

No ano de 2007, as autoridades sanitárias de Paraguai e Bolívia instituíram por meio de diplomas legislativos próprios a anuência prévia em seus territórios. A ANVISA prestou cooperação técnica ao Paraguai para a estruturação deste mecanismo e a autoridade boliviana solicitou que o mesmo fosse feito junto àquele Governo, o que ocorrerá no primeiro semestre deste ano.

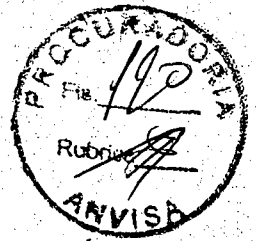
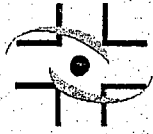
Além disso, no ano de 2007, a ANVISA prestou cooperação ao Uruguai, através de Projeto da Agência Brasileira de Cooperação – ABC/MRE, haja vista o fato de aquele país estuda um mecanismo de inserção em sua legislação do instituto proposto.

Igualmente, outros países como Moçambique, Suriname, Índia e Peru já manifestaram interesse em partilhar a experiência brasileira para que o modelo seja reproduzido em seus territórios. Com estes países, as tratativas relativas à cooperação encontram-se em curso.

Adicionalmente, vale ressaltar que a atuação da área de saúde na análise específica de pedidos de patentes farmacêuticas em muito enriqueceu a argumentação do Brasil em foros internacionais que tratam de tópicos de propriedade intelectual e sua relação com a saúde pública. No âmbito do próprio Governo brasileiro, a atuação da ANVISA com os exemplos concretos e sua correlação com as políticas nacionais tem sido grande auxiliar à formação de posições negociadoras brasileiras em diversos foros internacionais, como a Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI e a própria Organização Mundial do Comércio - OMC.

No âmbito da Organização Mundial da Saúde - OMS, foi aprovada na 61ª Assembléia Mundial da Saúde, foro que conta com a participação direta dos Ministros da Saúde dos Estados-Membros, documento relativo à “Estratégia Global sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual”. Neste documento, objeto de consenso entre os Estados-Membros da Organização, a OMS manifesta apoio a todas as formas de flexibilidade passíveis de implementação por parte dos países em desenvolvimento, a fim de que se alcance a necessária melhoria na qualidade das patentes outorgadas e, conseqüentemente, que se obstaculizem as





concessões de patentes indevidas que oneram os sistemas de saúde e impedem o acesso das populações a medicamentos a custos equitativos.

Este documento cita especificamente em seu elemento 5, que trata da propriedade intelectual, uma ação em que mecanismos colaborativos entre instituições nacionais são apresentados como um meio de aumentar a capacidade de aplicação e gestão da propriedade intelectual voltada aos interesses da saúde pública, *in verbis* (tradução livre, do item 5.1, *caput*, letras 'b' e 'd')⁹:

"5.1) Apoiar o intercâmbio de informação e a criação de capacidade em matéria de aplicação e gestão do regime de propriedade intelectual no que se refere à inovação relacionada com a saúde e a promoção da saúde pública nos países em desenvolvimento.

(...)

b) promover e apoiar, inclusive mediante a cooperação internacional, os esforços das instituições nacionais e regionais visando criar e reforçar a capacidade de gestão e aplicação do regime de propriedade intelectual de forma orientada a atender as necessidades e prioridades da saúde pública dos países em desenvolvimento.

(...)

d) estimular a colaboração entre as instituições nacionais pertinentes dos departamentos governamentais competentes, bem como entre instituições nacionais, regionais e internacionais, com a finalidade de promover o intercâmbio de informações e de interesses para as necessidades da saúde pública".

V. Exemplos clássicos de pedidos indevidos de patentes farmacêuticas:

1. Patente de segundo uso (ou demais usos) de produto farmacêutico:

Trata-se de pedido de novo uso de produto (substância) já conhecido, o qual, portanto contraria a exigência de observância do requisito da novidade.

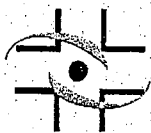
Pedidos desta natureza fundamentam-se em interpretação indevida do papel desempenhado pela menção do "primeiro uso", constante da patente já concedida. Segundo o

⁹ "Resolución WHA 61.21 "(...) 5.1) Apoyar el intercambio de información y la creación de capacidad en materia de aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual en lo que se refiere a la innovación relacionada con la salud y la promoción de la salud pública en los países en desarrollo(...)

b) promover y apoyar, incluso mediante la cooperación internacional, los esfuerzos de las instituciones nacionales y regionales encaminadas a crear y reforzar la capacidad para gestionar y aplicar el régimen de propiedad intelectual de forma orientada a atender las necesidades y prioridades de salud pública de los países en desarrollo(...)

d) alentar la colaboración entre las instituciones nacionales pertinentes y los departamentos gubernamentales competentes, así como entre instituciones nacionales, regionales e internacionales, con el fin de promover el intercambio de información de interés para las necesidades de la salud pública(...)"





entendimento defendido pela Anvisa e ora esposado pelo GIPI, a menção ao uso, constante do primeiro pedido de patente indicada uma finalidade, dentre infinitas outras possíveis, a que se presta a invenção, a fim tão-somente de se evitar o monopólio injustificado de uma substância ou processo, com o único fito de cobrar royalties de quem, por ventura, viesse a atuar em ramo do saber relacionado à invenção.

A menção ao uso tem como justificativa a necessidade de coibição ao exercício abusivo de direito de propriedade industrial. Em outras palavras, visa a coibir condutas abusivas de alguém que sintetizasse moléculas em série e as protegesse sem qualquer pretensão de explorá-la, simplesmente com o objetivo de tornar-se titular de direito de exploração exclusiva de um produto ou processo que, por ventura, pudesse interessar a terceiros.

Logo, o fato de um "primeiro uso" estar mencionado na primeira patente depositada de modo algum significa que aquela patente diga respeito exclusivamente àquela única expressa aplicação. Tal menção expressa ao primeiro serve tão-somente para contextualizar o pedido e demonstrar o interesse de agir do depositante, sem, de maneira alguma, afastar a previsão do art. 42 da LPI, segundo a qual a patente confere a seu titular o direito de impedir qualquer uso não autorizado de sua invenção:

"A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

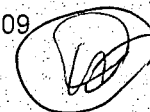
II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado".

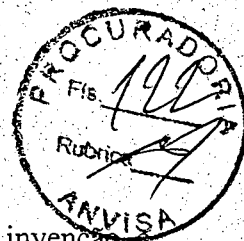
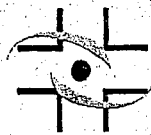
Ora, tendo em vista que o exercício do direito de exclusividade versa sobre qualquer uso do objeto tutelado pela patente, mostra-se incontestavelmente abusiva a idéia de um novo pedido de patente basear-se em direito já livremente exercido pelo titular.

Além disso, é inafastável o entendimento de que o uso de produto ou processo relaciona-se ao exercício do direito de exclusividade, e não ao objeto de proteção em si: independentemente das características do produto ou processo protegido por privilégio de patente, independentemente do que se conheça acerca das potenciais aplicações daquele produto, estará vedado qualquer uso não-autorizado pelo titular da patente daquele produto ou processo.

Ademais, a respeito desta discussão, cumpre ainda esclarecer que o conceito de invenção traz em seu bojo não somente o produto ou processo desenvolvido em si, mas também o fim a que se destina. Por exemplo, a um inventor que pretenda o privilégio monopolístico relativo a uma patente, compete não somente sintetizar uma substância, mas indicar algum tipo de utilidade/aplicação ao produto desenvolvido.

Isto posto, sintetizar uma substância sem saber precisar ao menos uma utilidade/aplicação deste novo produto, a rigor, descaracteriza a pretendida invenção. De tal forma que, em casos como este nem mesmo caberia discutir a observância dos três requisitos





de patenteabilidade, mas tão-somente indeferir o pedido por não se tratar de invenção, portanto de matéria patenteável.

Segundo o art. 8º da LPI, “É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”, ato contínuo, não caracterizada a invenção, necessariamente não se trata de matéria patenteável.

Não bastassem todos os impedimentos já mencionados à concessão deste tipo de patente, esta modalidade de depósito consiste em forma de redação de pedido de patente com vistas a burlar a proibição, autorizada em TRIPS, do patenteamento, no Brasil, de descobertas e métodos terapêuticos. Abaixo, art. 10, incs, I e VIII, da LPI, bem como o art. 27. 3 do Acordo TRIPS:

“Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

I - descobertas, (...);

VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal (...).”

“Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais”.

2. Patentes de polimorfos:

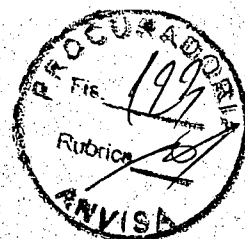
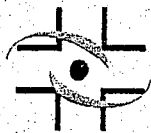
Trata-se de novo pedido de patente relativo a polimorfos de substância já conhecida, justificado, pelo depositante, por meio da alegação de cumprimento do requisito da novidade por tratar-se de novo arranjo espacial de substância já integrante do estado da técnica.

Diz respeito, portanto, a artifício jurídico do depositante com vistas à extensão indevida da patente original (da substância, independentemente da conformação espacial em que se apresente) cuja data de expiração se encontre próxima, uma vez que protegido o polimorfo, na prática, a concorrência ver-se-á afastada da exploração da substância em si (independentemente da conformação espacial em que se apresente) e não somente de uma ou outra das suas formas de apresentação espacial. Estes pedidos têm sido objeto de grande preocupação, tendo em vista a possibilidade de serem usados em inúmeros litígios judiciais, em virtude das várias irregularidades e ambigüidades a eles inerentes.

Trata-se, além disso, na prática, de pedido “viável” somente quando depositado pelo titular da primeira patente (da substância polimórfica, independentemente da conformação espacial em que se apresente), uma vez que, caso terceiro requeira proteção de nova forma polimórfica de substância já conhecida, o titular da primeira patente necessariamente opor-se-á, alegando infração de sua primeira patente, à concessão do segundo pedido.

Este tipo de procedimento prejudica os interesses de países em desenvolvimento que, como o Brasil, têm um parque industrial farmacêutico em construção, uma vez que funciona





de modo a impedir a atuação da indústria local na produção de produtos genéricos (em função da extensão artificial do primeiro pedido da substância), bem como, devido à insegurança jurídica associada a este tipo de concessão, desestimula o investimento nacional em pesquisa e desenvolvimento no setor farmacêutico.

3. Patentes de seleção:

Pedidos de patente de seleção são outro exemplo clássico de pedido abusivo de proteção patentária. Trata-se de pedido de patente em que um único composto ou um pequeno subgrupo de compostos é selecionado, mediante alegação de **descoberta** de característica ou propriedade diferenciada ou superior inerente a este subgrupo integrante de um grupo mais numeroso de compostos já revelado em pedido de patente anterior.

Trata-se, portanto, de pedido de patente que carece de novidade, uma vez que o objeto de proteção é produto já integrante do estado da técnica. Haja vista que a descoberta de uma característica relativa a um produto já conhecido do estado da técnica não pode, por si só, restaurar a sua novidade.

Ademais, não bastasse a falta de novidade, estes pedidos fundamentam em descobertas, e, conforme anteriormente aclarado, segundo o art. 10, inc. I, da LPI, descobertas não são consideradas invenção no Brasil.

VI. Conseqüências concretas positivas da atuação da anuência prévia da ANVISA:

1. Resultados do trabalho da COOPI/ANVISA:

A fim de avaliar a importância da prévia anuência realizada pela ANVISA após a análise do INPI, e seu impacto no sistema de concessão de patentes farmacêuticas, é imprescindível a análise de alguns números relacionados aos resultados do trabalho desenvolvido pela Coordenação. Estes números são apresentados na Tabela 3.





Tabela 3 – Resultado do trabalho desenvolvido pela COOPI no período de 2001 a 2009

Situação dos pedidos	Qtd.	Percentual
ANUÍDOS	860	69,5%
ARQUIVADOS PELO INPI	38	3,1%
CIÊNCIA - AGUARDANDO MANIFESTAÇÃO	19	1,5%
EM ANÁLISE	103	8,3%
ENTRADA IMPROCEDENTE	42	3,4%
EXIGÊNCIAS - AGUARDANDO MANIFESTAÇÃO	35	2,8%
FASE DE RECURSO	13	1,1%
INDEFERIDO PELO INPI	6	0,5%
NÃO ANUÍDOS	61	4,9%
REMETIDO AO INPI COM PEDIDO DE PROVIDÊNCIAS	55	4,4%
SOLICITADO PELO INPI PARA VISTAS	6	0,5%
TOTAL	1238	100,00%

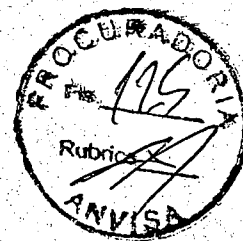
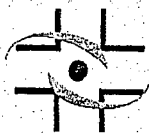
Nestes resultados é importante apontar que dos 860 pedidos anuídos, aproximadamente 41% só tiveram a anuência concedida após o cumprimento de exigências exaradas pela Coordenação, que se encontram categorizadas na Tabela 4.

Tabela 4 – Artigos previstos na Lei 9279/96 utilizados pela COOPI em suas manifestações relacionadas à prévia anuência.

Artigo da lei 9279/96 utilizado	Descrição do artigo
Artigo 8º c/c 11	falta de novidade de parte do pedido.
Artigo 8º c/c 13	falta de atividade inventiva de parte do pedido.
Artigo 229-A	impede o patenteamento de processos no período de 01/01/1995 a 14/05/1997.
Artigo 10 - inciso VIII	impede o patenteamento de métodos terapêuticos.
Artigo 32	impede que modificações sejam feitas no pedido de patente, exceto se realizadas antes do pedido de exame, ou em decorrência de exigências, para melhor definir o mesmo.
Artigo 24	o relatório do pedido deve estar clara e suficientemente descrito.
Artigo 25	as reivindicações devem ser claras e bem definidas e estar fundamentadas no relatório descritivo.

¹⁰ Atualizado em 09/02/2009





Muitos dos pareceres emitidos pela Coordenação levaram o INPI a rever seu posicionamento em vários pedidos que, caso não houvessem sido submetidos à avaliação para prévia anuência, já teriam tido suas patentes concedidas. Destes, **6 pedidos foram indeferidos, 38 foram arquivados e 55 encontram-se em fase de reavaliação pelo próprio INPI** (cumprindo prazos de indeferimento, recurso, arquivamento).

Já com relação aos **61 pedidos não anuídos**, muitos também já foram revistos pelo INPI, sendo que destes, pelo menos **6 foram indeferidos e 7 foram arquivados**.

2. Reconhecimento das repercussões práticas da associação de Propriedade Industrial e Saúde Pública

Finalmente, é importante ressaltar, que a prévia anuência não tem contribuído apenas em questões fundamentais da análise dos pedidos, mas também para uma mudança, ao longo dos anos, de postura do próprio INPI; que por força dos fatos tem sido obrigado a rever sua interpretação da LPI após receber as contribuições da ANVISA. A título de exemplo pode ser citada a mudança de entendimento quanto ao artigo 32. Após uma ação civil pública proposta pelo Ministério Público, o parecer PROC/DICONS/INPI/007/02, flagrantemente ilegal, foi revogado. No decorrer desta ação, a ANVISA já emitia pareceres contrários ao entendimento do referido parecer e alertava o INPI sobre tal ilegalidade.

O mecanismo de anuência prévia, que permite o exame conjunto das patentes farmacêuticas por INPI e ANVISA, dada a sua eficiência em impedir a concessão de patentes imerecidas, recebeu elogios de importantes atores da sociedade internacional, de ONGs a Organizações Internacionais, como a OMS.

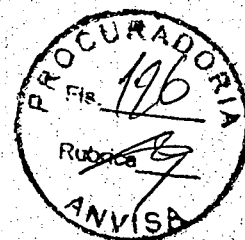
Em trabalho publicado no ano de 2008, a Associação Européia de Medicamentos Genéricos¹¹, ao analisar as barreiras relacionadas à patente para a entrada de medicamentos genéricos no mercado da União Européia, incluiu, entre as suas recomendações para a modificação do ambiente legal e regulatório relacionado às patentes farmacêuticas, a proposta de participação das autoridades vinculadas à saúde nos procedimentos relacionados às patentes, principalmente para evitar a concessão de decisões liminares indevidas em processos judiciais litigiosos.

3. Promoção, por meio da anuência prévia da ANVISA, de revisão dos pareceres do INPI:

Serão apresentados a seguir, de forma resumida, alguns exemplos, não exaustivos, de pedidos de patente onde a participação da ANVISA promoveu a revisão, por parte do INPI do exame do pedido e não concessão de patentes que não atendiam aos requisitos da Lei 9.279/96.

¹¹ Disponível em http://www.egagenerics.com/ega-barriers_rpt.htm, último acesso em 25/03/09.

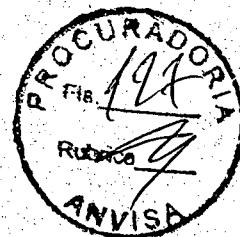




PI9606969-4 - Refere-se à combinação de uma terapia gênica com uma técnica convencional, quimioterapia ou **radioterapia**, para o tratamento de câncer. Durante o exame no INPI, inicialmente foi considerado que as reivindicações tratavam de **método terapêutico, artigo 10(VIII) da LPI**. O requerente alegou que o objeto seria uma associação medicamentosa – e, com isso, acrescentou expressões ao relatório descritivo, de modo a modificar o entendimento de método terapêutico, para o de medicamento – passando a incidir no artigo 32, reestruturando também, o quadro reivindicatório. O INPI aceitou as alterações e ainda solicitou a modificação da categoria da reivindicação de “associação medicamentosa” para “composição farmacêutica”, no mínimo, ampliando com isso o escopo de proteção, uma vez que uma composição farmacêutica confere proteção mais ampla que um medicamento. Além disso, foi desprezada a impossibilidade de concretização de composições com radioterápicos, tais como raios-X. O pedido foi considerado, então, apto a ser concedido e encaminhado para a Anvisa, onde em parecer, foram extensamente apontadas as infrações acima, além de ter sido identificada a falta de suporte no relatório descritivo para a reprodução de composições – infração aos artigos 24 e 25 –, uma vez que o que está sendo descrito é um método terapêutico. Adicionalmente, foram encontrados documentos no estado da técnica que já descrevem tais combinações, especialmente no que diz respeito aos materiais empregados nos exemplos, fazendo com que o pedido também incida nos artigos 8º e 11 da LPI. O pedido foi reencaminhado ao INPI em 2005, e apenas em novembro de 2008 ele publicou parecer de ciência para que o requerente tomasse conhecimento.

PI9608733-1 - O pedido reivindica um processo de tratamento de isquemia cerebral ou paralisia, usando um derivado de propargil-aminoindano. Após o requerimento do exame, o quadro reivindicatório do mesmo foi modificado para composições contendo o referido derivado. O pedido foi examinado no INPI, considerado apto a ser concedido e encaminhado a Anvisa. Durante sua análise, a Anvisa apontou que o pedido referia-se a um método de tratamento, não privilegiável pelo artigo 10(VIII), e que a alteração de categoria de reivindicação de processo para composição, infringia o artigo 32 da LPI. Adicionalmente, foi verificado que as composições reivindicadas já haviam sido reveladas em um documento da técnica, e, portanto, não eram novas, incidindo nos artigos 8º e 11. Após a nova avaliação promovida pelo INPI, sob os argumentos da Anvisa, o pedido foi finalmente indeferido.

PI9507615-8 - O pedido foi inicialmente depositado descrevendo uma família de compostos úteis como inibidores da protease de HIV. O pedido foi analisado no INPI e considerado apto a concessão, sendo encaminhado a Anvisa. Durante a análise na agência, foi identificado que parte dos compostos reivindicados já havia sido revelada em documento do estado da técnica, portanto, não apresentava novidade (artigos 8º e 11 da LPI). Em sua manifestação, o requerente apresentou novo quadro, onde excluiu grande parte dos compostos inicialmente reivindicados, no entanto, passou a pleitear apenas aqueles que não eram novos. Foi exarado novo parecer apontando a ilegalidade, e o requerente passou a reivindicar apenas um dos compostos – o tipranavir – alegando que este seria uma seleção frente ao estado da técnica, sob a justificativa de um melhor efeito farmacológico e que seria impossível prever, em um conjunto de milhares de compostos previstos anteriormente, qual seria aquele que apresentaria as melhores propriedades. A Agência manteve seu posicionamento, uma vez que entende que a identificação de uma propriedade, ou intensidade da mesma, diferenciada, não pode restaurar a novidade a um composto já previsto no estado da técnica, entendimento diferenciado do explicitado pelo INPI que concede nova patente para o mesmo composto.



PI9912010-0 - O pedido refere-se a polimorfos do antiretroviral ritonavir – forma cristalina denominada como II e amorfo – bem como a processos de obtenção destes e de uma forma denominada como Forma I. O INPI analisou o pedido e, quando o considerou apto a concessão, encaminhou-o para a Anvisa. Durante a análise nesta Agência, foi verificado que o estado da técnica já descrevia a obtenção de um amorfo em uma das etapas do processo – embora sem caracterização – e que a forma II reivindicada apresentava a mesma faixa de temperatura de fusão revelada no estado da técnica – única informação disponível para avaliação. Além disso, foi verificado que os processos de obtenção da Forma II e do cristal da anterioridade eram muito próximos, impedindo a identificação da novidade para o polimorfo. Em relação aos processos reivindicados, foi considerado que os mesmos não apresentavam atividade inventiva, uma vez que eram procedimentos clássicos do estado da técnica e similares ao anteriormente citado. O pedido foi encaminhado ao INPI com estas considerações em abril de 2006 e até hoje nenhum posicionamento foi manifestado pelo órgão, estando o pedido parado desde então. Entretanto, coincidentemente, após essa manifestação da Anvisa, discussões acerca do patenteamento de polimorfos foram iniciadas pelo INPI.

4. Reconhecimento da prévia anuência da ANVISA pelo Poder Judiciário:

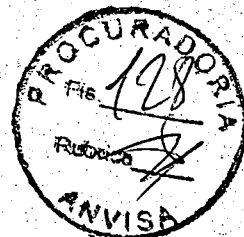
O fator que melhor dimensiona a importância do exame de prévia anuência da Anvisa está na capacidade da Agência de impedir que patentes sejam concedidas de modo ilícito, causando grave prejuízo à saúde pública e às políticas públicas de distribuição de medicamentos adotadas tanto pelo Governo Federal quanto por Estados e Municípios. Esta atuação já obteve a chancela do Poder Judiciário em Mandado de Segurança¹² proposto por Aventis Pharma S.A., visando à anulação de decisão da Anvisa que negou anuência ao pedido de invenção PI 9508789-3, e pedindo o pronto deferimento do INPI para o pedido de patente em questão.

O PI 9508789-3 foi depositado no Brasil em janeiro de 1997 e apresentava cinco reivindicações para a proteção de um **processo de obtenção** do já conhecido princípio ativo “Tri-hidrato de Taxotere”, um importante produto anti-leucêmico e anti-neoplásico, de fundamental importância no tratamento e recuperação de pacientes acometidos de câncer. No entanto, reivindicações de processo em pedidos depositados neste período não são privilegiáveis, de acordo com o **artigo 229-A da Lei nº. 9.279**, de 14/05/1996 (LPI).

Visando a burlar a proibição legal, o Requerente modificou **radicalmente** seu pedido, apresentando um novo quadro reivindicatório, e fazendo diversas alterações até no relatório descritivo, após o pedido de exame. O novo quadro reivindicatório passou a conter cinco novas reivindicações, cujo objeto eram formulações farmacêuticas caracterizadas por conter o tri-hidrato de taxotere. O relatório, que descrevia um processo de obtenção, foi **“transformado” de modo a conter a palavra “produto”**. Assim, o Requerente promoveu

¹² Processo nº. 2004.51.01.513854-1, da 38ª Vara Federal da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro.





a alteração de seu pedido de processo para um pedido de produto, em uma conduta expressamente proibida pelo artigo 32¹³ da LPI.

O INPI aceitou as alterações sem maiores objeções, pedindo somente que o Requerente fizesse alguns ajustes no “novo” objeto do pedido. Assim, o pedido foi deferido pelo INPI em 09/04/2003 e encaminhado a ANVISA em maio de 2003, que apontou durante sua análise as ilegalidades acima mencionadas e, também, que não haveria suporte no relatório para a proteção de composições – em desacordo com os artigos 24 e 25 da LPI.

Inconformada com esta decisão, a Aventis Pharma impetrou o mandado de segurança em comento, questionando a competência da ANVISA. Segundo a Empresa, a Anvisa deveria se ater aos requisitos sanitários (segurança, qualidade e eficácia do medicamento), e não deveria avaliar os requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, entre outros).

Após a decisão final de denegação de anuência da Anvisa e já iniciada a ação judicial, o INPI reviu seu entendimento, anulando o deferimento anteriormente concedido em decorrência do mesmo infringir os artigos 8º e 13 da LPI.

Em sua sentença, a juíza da 38ª Vara Cível denegou a segurança, enaltecendo e legitimando o trabalho da Anvisa¹⁴.

Em apelação interposta pela Aventis Pharma, a 1ª Turma Especializada do TRF da 2ª Região confirmou, **por unanimidade**, os termos da sentença, negando provimento ao recurso e reforçando o entendimento de que o exame de prévia anuência realizado pela ANVISA é

¹³ Art. 32. Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.

¹⁴ Merecem destaque os seguintes trechos da decisão:

“Penso que a Lei nº 10196/01, ao exigir a anuência da ANVISA nos processos de privilégio de invenção de processo farmacêutico, autorizou-a a analisar os requisitos legais de patenteabilidade dos produtos e processos farmacêuticos, em atuação coordenada com o INPI, tendo em vista a importância desses produtos para a saúde pública.

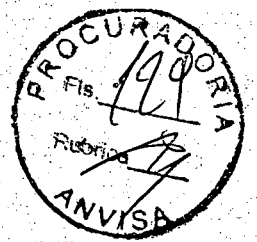
A Constituição Federal de 1988, em atenção ao princípio da função social da propriedade, dispõe:

Artigo 5º, inciso XXIX — a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

Não há como dissociar do interesse social a saúde pública, englobando todas as políticas públicas empreendidas nessa área, dentre as quais as políticas de acesso aos medicamentos por parte das coletividades mais desfavorecidas da população. A ANVISA TEM ATRIBUIÇÃO LEGAL PARA EXAMINAR OS PEDIDOS DE PATENTE DE PROCESSOS E PRODUTOS FARMACÊUTICOS SUBMETIDOS AO INPI, por ser Agência destinada a zelar pela adequada concessão de patentes no setor de remédios, prevenindo prejuízos às políticas governamentais de saúde decorrentes de patentes irregularmente concedidas.

Diante das finalidades atribuídas à ANVISA, entendo que o exame de patentes de remédios, cuja incumbência nasceu com a Lei nº 10.196/2001 não se limita ao exame da eficácia do medicamento, mas tem maior amplitude, incumbindo-lhe verificar a presença dos requisitos de patenteabilidade sobre as formulações químico-farmacêuticas, o que engloba a verificação dos requisitos dispostos no artigo 8º da Lei nº 9.279/1996. Este é o espírito da lei.

A seriedade e competência da análise efetuada pela 1º Impetrante teve como consequência a alteração do parecer, anteriormente, prolatado pelo INPI, que concluiu que o produto farmacêutico reivindicado pelo Impetrante NAO APRESENTOU QUALQUER ATIVIDADE INVENTIVA EM RELAÇÃO AO PRODUTO JÁ EXISTENTE, EM SUA FORMA ANIDRA. (...). [grifo no original].”



totalmente legal e legítimo, e que a atuação da Agência no exame do PI 9508789-3 foi essencial para impedir que esta patente fosse concedida de modo ilegal, uma vez que a mesma já havia sido deferida pelo INPI.

A concessão do PI 9508789-3 causaria grandes prejuízos para os programas de distribuição de medicamentos e para os consumidores em geral, visto que a patente requerida poderia ser utilizada para impedir a concorrência na oferta deste produto, um dos direitos do titular de uma patente. Tal potencialidade pôde ser constatada no presente caso, quando ações propostas pela Aventis Pharma chegaram a paralisar um processo de licitação realizado pelo Estado de São Paulo¹⁵.

A repercussão da atuação da ANVISA neste caso influiu, inclusive, para que o INPI revogasse, conforme anteriormente mencionado, a decisão de atribuir efeitos normativos a um parecer de sua Procuradoria que, na prática, impedia a aplicação da norma prevista no art. 32 da LPI.

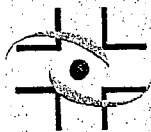
O Processo em epígrafe ganhou notoriedade por ser um dos primeiros processos judiciais a promover uma discussão substancial sobre as atribuições da ANVISA no exame de prévia anuência.

No entanto, outros pedidos de invenção que continham matéria de grande relevância para a saúde pública já tiveram a anuência denegada pela ANVISA, por desrespeitarem os preceitos da Lei nº. 9.279, de 1996, tendo sido esta decisão contestada pelo requerente por meio de ação judicial que, até as últimas informações recebidas por esta Coordenação, foram dirimidas de forma favorável a ANVISA.

Entre estes, podemos citar o PI9507494-5, o qual requer proteção para os princípios ativos Penciclovir e Famciclovir, e o PI9503468-4, relacionado ao medicamento Valcyte¹⁶.

¹⁵ O direito alegado pela Aventis Pharma se baseava também em uma certidão de exclusividade comercial conferida DE MODO ILÍCITO, pelo INPI.

¹⁶ A substância no centro da controvérsia, valganciclovir, nome comercial Valcyte, é usada para combater a herpes e citomegalovírus. Convém salientar que neste caso específico, o preço do medicamento no Brasil em termos de monopólio seria de aproximadamente de R\$ 7.237,66 (à época) para uma caixa com sessenta cápsulas, de acordo com informações da Câmara de regulação de medicamentos. É, no entanto, um preço que pode ser muito inferior em livre concorrência. O laboratório Hoffmann-La Roche AG, questionou a decisão da Anvisa no sentido de recusar anuência a este pedido de patente. O Tribunal de Justiça, ao decidir sobre o pedido de tutela antecipada, manteve a decisão de Anvisa. Nessa decisão, o Tribunal decidiu que não se poderia conceder a reivindicada antecipação de tutela, na ausência de exame mais aprofundado dos aspectos suscitados pelo corpo técnico da Anvisa. Além disso, decidiu-se que, por se tratar de um medicamento de uso contínuo e de grande importância na prevenção e tratamento do HIV/AIDS, a concessão exigiria uma análise detalhada. Na apreciação do mérito, o Tribunal indeferiu o pedido para a concessão da patente. O cerne da questão centrou-se na descoberta de um documento pelos examinadores da ANVISA que demonstrou haver anterioridade ao pedido de patente, destruindo assim o requisito da "novidade" e, portanto, impossibilitando a concessão da patente.



VII. Conclusões técnicas:

A instituição da anuência prévia da ANVISA no procedimento administrativo de concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, por meio do art. 229-C da LPI, é uma decisão política do Governo brasileiro, pautada na estrita legalidade, bem como respaldada nas flexibilidades do Acordo TRIPS da OMC, com vista a garantir que, no País, sejam concedidas tão-somente patentes meritórias e de demonstrada qualidade.

A instituição de ato administrativo complexo, envolvendo INPI e ANVISA, tem por finalidade, portanto, coibir a concessão de patentes farmacêuticas indevidas, incapazes de garantir o cumprimento do contrato social fundante do sistema patentário, segundo o qual a contrapartida ao exercício do direito (excepcional) de monopólio sobre produto ou processo patentado é a inclusão da respectiva consistente e nova tecnologia no estado da técnica, de maneira a proporcionar bem-estar coletivo. Ademais, os exemplos dos benefícios para a atuação da ANVISA nas políticas públicas de saúde nacional e na construção do acesso aos medicamentos já foram amplamente demonstrados nos dados apresentados nesta nota técnica.

Diante de todo o exposto, resta incontroverso que o Brasil, na condição de país em desenvolvimento onde o acesso à saúde é universal e igualitário, não pode abrir mão deste instituto, garantidor da sustentabilidade das políticas públicas de acesso ao direito fundamental de acesso a medicamentos.

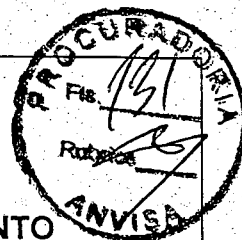
Tampouco a atuação da ANVISA no ato administrativo complexo de concessão de patentes farmacêuticas pode ser circunscrita a temas de vigilância sanitária e saúde pública, haja vista que tal medida resultaria na criação, em cabal desrespeito às norma dos Acordo TRIPS, de quarto requisito de patenteabilidade, cuja conseqüência seria a indesejada abertura de painel de controvérsia contra o Brasil na OMC.

O Governo brasileiro, ao contrário, deve-se empenhar para fomentar e melhor aparelhar a implementação do ato administrativo complexo de concessão de patentes, promovendo a aproximação dos dois órgãos do executivo incumbidos desta atividade, INPI e ANVISA, respeitadas as atribuições legais de cada órgão, a cujas equipes técnicas compete discutir, conjuntamente, os aspectos polêmicos e mais sensíveis relativos à concessão de patentes farmacêuticas.

Outrossim, cumpre ao Governo, com urgência e com vistas à consecução do interesse coletivo, encontrar a melhor forma de aplicar o art. 229-C da LPI, de modo a dirimir quaisquer dúvidas no atinente às competências e formas de atuação de INPI e Anvisa no âmbito da concessão das patentes farmacêuticas.

Patrícia Oliveira Pereira

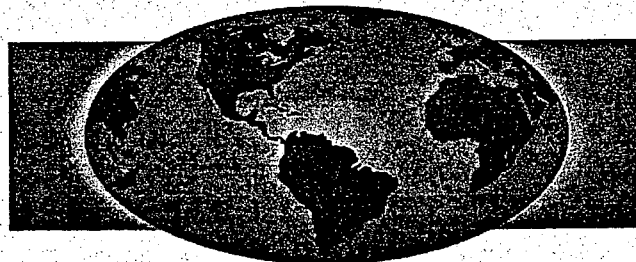
GERENTE SUBSTITUTA DE REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA
INTERNACIONAL



AGÊNCIA BRASILEIRA DE COOPERAÇÃO
COOPERAÇÃO TÉCNICA ENTRE PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

< Projeto BRA/04/044 >

B R A S I L



ABC Agência Brasileira
de Cooperação

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES

BRASIL – URUGUAI

FORTELECIMENTO INSTITUCIONAL DA SECRETARIA DO MINISTÉRIO DA
SAÚDE PÚBLICA/MSP DO URUGUAI NA ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Brasília, março de 2007.

BASE LEGAL: Acordo Básico de Cooperação Científica e Técnica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o a Republica Oriental do Uruguai, assinado em 12 de junho de 1975 e promulgado pelo Decreto nº 78159, de 02 de agosto de 1976.

Ajuste Complementar ao Acordo Básico de Cooperação Técnica e Científica celebrado entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República Oriental do Uruguai, na área Fortalecimento do Ministério da Saúde Pública/MSP do Uruguai na Área de Vigilância Sanitária.

I. CARACTERIZAÇÃO DAS INSTITUIÇÕES



1. DADOS DA INSTITUIÇÃO SOLICITANTE

Nome: Secretaria do Ministério da Saúde Pública/MSP do Uruguai
Telefone: (598) 2 402-8032 **Fax:** (598) 2 402-8032
Endereço: Av. 18 de julho, 1832, 3º. Piso, Anexo A
Código Postal:
Cidade: Montevideú **País:** Uruguai

2. DADOS SOBRE O RESPONSÁVEL PELA SOLICITAÇÃO

Nome: Dr. Daniel Olesker - Diretor Geral
Raquel Ramilo - Diretora da Divisão de Produtos para a Saúde

3. DADOS DA INSTITUIÇÃO COOPERANTE DO BRASIL

Nome: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS
Endereço: SEPN 515 Bloco B – Edifício Omega
Código Postal: 70.770-502

Cidade: Brasília **País:** Brasil
Telefone: 55-61- 3448-1078 **Fax:** 55-61- 3448-1089

Nome do Dirigente da Instituição : Dr. Dirceu Raposo de Mello (Diretor Presidente)
Nome do Responsável pela Atividade: Dra. Marta Veloso (Chefe do Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais – NAIINT)
Renata Carvalho – Chefe da Unidade de Cooperação Internacional

4. DADOS SOBRE A INSTITUIÇÃO COORDENADORA BRASILEIRA

Nome: Agência Brasileira de Cooperação (ABC)
Endereço: Esplanada dos Ministérios, Bloco H, Anexo I, 8º Andar
Código Postal: 70170-900
Cidade: Brasília **País:** Brasil
Telefone: 55-61-3411-6881 / 9334 / 9654 **Fax:** 55-61-3411-6894
Nome do Dirigente da Instituição:
Nome do Diretor Nacional do BRA/04/044: Ministro Edson Marinho Duarte Monteiro
Nome do Gerente responsável pela área técnica: Maria Augusta Montalvão Ferraz
Nome do Técnico Responsável: Alessandra Ambrosio

5. DADOS SOBRE AS INSTITUIÇÕES COORDENADORAS URUGUAIAS:

5.1. Nome: Oficina de Planeamiento e Presupuestos da la Presidencia de la Republica
Endereço: Luiz Alberto Herrera 3350
Código Postal: 11.600
Cidade: Montevideú **País:** Uruguai
Telefone: 598-2-487 5432 **Fax:** 598-2-487 5432
Nome do Dirigente da Instituição: Cr. Ec. Carlos Viera
Nome do Diretor do Dep. De Cooperación Internacional: Washington Batista
Nome do Assessor Técnico Responsável: Lic. Elaine Godoy Moraiz

5.2. Nome: Direção Geral de Cooperação Internacional do Ministério das Relações Exteriores

Endereço: Palácio Santos, Av. 18 de Julio 1205.

Código Postal: 11.100

Cidade: Montevideú

Telefone: 582-2-902 7972

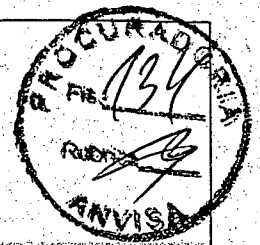
País: Uruguai

Fax: 598-2-901 7734

Nome do Dirigente da Instituição: Embaixadora Raquel Rodriguez, Diretora Geral de Cooperação Internacional.



II. O PROJETO



1. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO:

a) **Título:** Fortalecimento Institucional da Secretaria do Ministério da Saúde Pública/Msp do Uruguai na Área de Vigilância Sanitária

b) **Duração Prevista :** 7 meses

c) **Vigência:** de abril de 2007 a setembro de 2007

d) **Fontes de Recursos:** Governo brasileiro

e) **Custo Estimado: US\$ 79.534,00**

a) Governo Brasileiro, por meio do Projeto BRA/04/044 - US\$ 43.798,00 Implementação de Projetos e Atividades de CTPD com a América Latina, África e CPLP.	
b) ANVISA	US\$15.192,00
c) Contrapartida do Governo do Uruguai	US\$ 20.544,00
TOTAL DO PROJETO	US\$ 79.534,00

f) Instituições Coordenadoras:

1) Governo brasileiro:

- Agência Brasileira de Cooperação – ABC, do Ministério das Relações Exteriores; e

2. Pelo Governo uruguaio:

- Oficina de Planeamiento e Presupuestos da la Presidencia de la Republica
- Direção Geral de Cooperação Internacional do Ministério das Relações Exteriores

g) Instituições Executoras Parceiras:

- 1) Governo brasileiro: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS; e
- 2) Governo uruguaio: Secretaria do Ministério da Saúde Pública/MSP do Uruguai.

2. JUSTIFICATIVA:

a) Diagnóstico da Situação

Como prioridade da política externa nos últimos 4 anos, o Governo brasileiro tem procurado estreitar relações com todos os países da América Latina, sobretudo com os países membros do Mercosul, tanto de forma bilateral, como no fortalecimento do processo de integração regional. Neste sentido, tem-se buscado a redução das assimetrias entre os países membros do Mercosul, com vistas a contribuir para a

melhoria da qualidade de vida da população, além do fortalecimento econômico da região. O Brasil tem buscado concretizar esses objetivos por meio da participação ativa nos diversos foros do Mercosul, mas também por meio de iniciativas bilaterais.

Nesse contexto, foi realizada missão do Chanceler Celso Amorim, acompanhado de diversas autoridades brasileiras, no dia 23 de Junho de 2006, com vistas a aprofundar o relacionamento com os países membros do Mercosul, bem como fortalecer a relação bilateral com o Uruguai.

Na oportunidade, em reunião com o Ministério da Saúde Pública do Uruguai (MSP), foram definidas as prioridades nas áreas de medicamentos e alimentos a serem trabalhadas entre ANVISA e MSP, visando a uma maior aproximação entre as duas instituições, o que possibilitará a identificação de convergências com vistas a contribuir para uma maior agilidade nos trabalhos no âmbito do Mercosul.

Os temas de medicamentos e alimentos são objetos de tratamento no âmbito dos Subgrupos de Trabalho 11- Saúde e 03 – Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade – Comissão de Alimentos, respectivamente. Por serem temas que tratam tanto de aspectos sociais quanto econômicos, são de relevância para o aprofundamento no processo de integração dos países. Em um primeiro momento, buscou-se a harmonização de regulamentos técnicos e normas para atingir este objetivo. Atualmente, tem sido constatada a importância de que a cooperação técnica seja utilizada cada vez mais como instrumento para suprir as assimetrias existentes entre as instituições responsáveis pela vigilância sanitária desses países, a fim de possibilitar que sejam resguardadas a qualidade, segurança e eficácia desses produtos, que estão sob vigilância sanitária.

Nesse contexto, e dada a diversidade de temas abordados conjuntamente pela ANVISA e a Secretaria do Ministério da Saúde Pública do Uruguai, não foi possível detalhar no âmbito dos macrotemas medicamentos e alimentos, quais seriam concretamente os objetos de uma cooperação mais pontual. Sendo assim, foi pensada a realização de um Seminário geral, que abordasse diversos aspectos da vigilância sanitária em medicamentos (estudos de bioequivalência e biodisponibilidade, registro, inspeção, farmacovigilância, combate à falsificação e farmacoeconomia), o que possibilitaria a identificação dos objetos a serem tratados com maior detalhe numa cooperação mais ampla.

Esse Seminário, que teve como público-alvo os servidores do MSP do Uruguai responsáveis pela vigilância sanitária, foi realizado no período de 11 a 15 de setembro de 2006, como uma atividade isolada, com o apoio da Agência Brasileira de Cooperação. O Seminário foi organizado da seguinte forma:

I – Primeira Parte: Medicamentos:

Requisitos para o registro de medicamentos (Bioequivalência e Biodisponibilidade – conceitos e requisitos; medicamentos de referência; desenvolvimento dos estudos de BD/BE; inspeção nos centros de BD/BE; certificação dos centros; registro dos medicamentos genéricos, inovadores e similares). Registro e controle de biológicos

Avaliação de custo-benefício do ingresso de medicamentos / regulação de mercado
Farmacovigilância

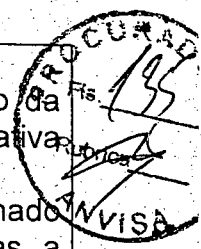
II – Segunda Parte: Inspeção:

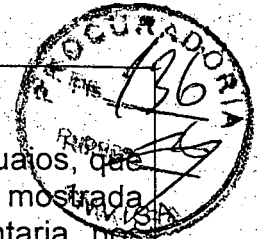
- Introdução: o que o módulo vai tratar correlacionando à organização interna da ANVISA e os processos de trabalho.

Apresentar as ações de fiscalização sanitária: Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, inspeção sanitária, (nacional, Mercosul, Extra-Zona, requisitos do fabricante do importador e das terceiristas), terceirização e fiscalização (insumo, distribuidora, transportadora, comércio) e inspeção de biológicos.

- Combate à falsificação

- Boas Práticas de Fabricação (BPF)/ Inspeção nas área de medicamentos e de biológicos.





O Seminário realizado foi avaliado de forma bastante positiva pelos uruguaios, que sentiram, no entanto, a necessidade de conhecer na prática a atuação que foi mostrada na teoria. Esse treinamento em serviço de servidores uruguaios complementaria, nos temas acima, as informações já compartilhadas, contribuindo de forma mais efetiva para o fortalecimento da atuação do Ministério da Saúde Pública uruguaio nos temas referentes à vigilância sanitária de medicamentos. Além dos temas apresentados no Seminário, o MSP identificou, ainda, como prioritários neste processo de cooperação, os temas: atuação da autoridade sanitária em propriedade intelectual – anuência prévia e rotulagem nutricional.

b) Descrição do Projeto

O projeto compreende o apoio técnico da ANVISA para o fortalecimento institucional do Ministério da Saúde Pública do Uruguai em suas atividades de vigilância sanitária de medicamentos e alimentos por meio de um programa de capacitação de recursos humanos e do intercâmbio de experiências e de legislação sanitária.

c) Situação esperada no final do Projeto

Fortalecimento da capacidade de atuação do Ministério da Saúde Pública do Uruguai na área de vigilância sanitária em medicamentos e alimentos.

d) Quadro institucional

No Uruguai, compreende-se por vigilância sanitária um conjunto de medidas que buscam elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas de interesse sanitário relativo a produtos da saúde, portos, aeroportos e fronteiras, respeitando a legislação relacionada com a saúde.

A Divisão de Produtos de Saúde proporciona à Direção Geral de Saúde o assessoramento e informação necessários para a condução da política nacional na área de medicamentos, tecnologia médica, alimentos e outros produtos para saúde. Tendo como propósito:

- Regular e controlar tecnologia da saúde, medicamentos, alimentos e outros produtos que possam afetar a saúde humana e normatizar aspectos relacionados à saúde humana e controlar seu cumprimento; e
- Desenvolver as bases técnicas das políticas de saúde sustentáveis que garantam o acesso, eficácia, eficiência, segurança, oportunidade, equidade e qualidade dos produtos de saúde e assegurar o controle e a diminuição dos fatores de risco associados ao consumo e ao uso dos mesmos.

A Divisão de Produtos de Saúde busca ser agente de transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem estar social

Em médio prazo e dentro das bases estratégicas das políticas do Governo uruguaio será implementada uma Agência de Vigilância Sanitária (Vigilância Sanitária de Produtos incluindo Portos, Aeroportos e Fronteiras), baseada nos seguintes valores: transparência, conhecimento, cooperação e responsabilidade.

Para tanto, a Agência que será politicamente vinculada ao Ministério de Saúde Pública por intermédio da Direção Geral de Saúde, deverá ter as seguintes características: autonomia administrativa e independência financeira.

Neste contexto, insere-se a cooperação com a ANVISA.



3. OBJETIVO DE DESENVOLVIMENTO:

Contribuir para o fortalecimento da relação bilateral Brasil / Uruguai na área de saúde, bem como para o aprofundamento do relacionamento entre os países membros do Mercosul.

4. OBJETIVO ESPECÍFICO:

Prestar assessoria técnica visando contribuir para fortalecer a atuação do MSP do Uruguai na área de vigilância sanitária em medicamentos e alimentos.

5. RESULTADOS A SEREM ALCANÇADOS PELO PROJETO:

- R1: Programa de capacitação de recursos humanos e intercâmbio de experiências na área de Vigilância Sanitária desenvolvido e implementado na área de medicamentos.
- R2: Programa de capacitação de recursos humanos e intercâmbio de experiências na área de Vigilância Sanitária desenvolvido e implementado na área de alimentos.
- R.3: Experiência de atuação da autoridade sanitária na anuência prévia em processos de propriedade intelectual compartilhada.

6. ATIVIDADES:

A1.1: Viabilizar acesso prévio à legislação sanitária brasileira na área de inspeção, registro, vigilância pós-comercialização e monitoramento de mercado de medicamentos;

Tipo de Atividade: Intercâmbio de informações

Local: Brasil e Uruguai

Duração estimada: dez dias

Responsável: Anvisa e MSP

Mês do evento: Abril de 2007

Custo estimado da atividade: Sem custo

A1.2: Realizar missão técnica de 03 técnicos do Uruguai à ANVISA por 3 dias para treinamento em serviço e intercâmbio de experiências na área de farmacovigilância¹;

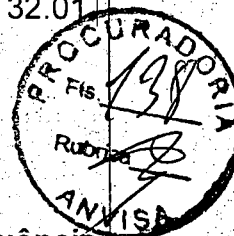
¹ Cabe esclarecer que as Atividades A1.2 a A1.6 do R.1 serão realizadas em períodos diferentes devido ao fato de envolver especialistas uruguaios de áreas diferentes do MSP-Uruguai. Apesar de todas as atividades tratarem do macrotema medicamentos, cada uma delas envolve especialistas com conhecimentos específicos e que tratam da regulação sanitária em cada um dos temas específicos: registro, farmacovigilância, farmacoecnomia, inspeção de medicamentos e registro e inspeção de biológicos.

Salário***: 1 técnico: 3 dias x U\$ 46 (dia)	Anvisa Contrapartida MSP	\$138,00	L.O 32.01
Salário MSP: 3 técnicos	Contrapartida MSP	\$414,00	L.O 32.01
TOTAL		\$4.583,00	L.O 32.01

* Valores cotados em março de 2007.

** Salário mensal, por técnico da Anvisa, estimado em US\$ 2.500,00

*** Salário mensal, por técnico do MSP, estimado em US\$ 1.000,00



R.3: Experiência de atuação da autoridade sanitária na anuência prévia em processos de propriedade intelectual compartilhada.

A3.1: Intercambiar previamente as legislações brasileira e uruguaia sobre propriedade intelectual e, no caso do Brasil, a legislação e documentos sobre a atuação da autoridade sanitária na anuência prévia;

Tipo de Atividade: Intercâmbio de informações

Local: Uruguai e Brasil

Duração estimada: 5 dias

Responsável: Anvisa e MSP

Mês do evento: Maio de 2007

Custo estimado da atividade: Sem custo

A3.2: Realizar Seminário sobre a Atuação da Autoridade Sanitária em Propriedade Intelectual / Anuência Prévia, em Montevidéu, com a duração de 3 dias e a participação de 4 servidores da ANVISA. Público – alvo: 40 servidores do MSP – Uruguai. Temas: o pedido de patentes – sua estrutura e pontos relevantes; o impacto das patentes concedidas na área de saúde; questões polêmicas na avaliação dos pedidos de patentes – “patentes de seleção”, “segundo uso”, “outros mecanismos de evergreening”; a importância da participação da área da saúde nas negociações internacionais sobre Propriedade Intelectual.

Tipo de Atividade: Capacitação

Local: Uruguai

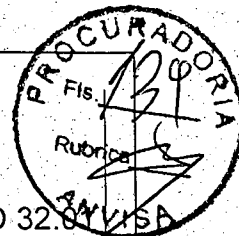
Duração estimada: 3 dias

Responsável: Anvisa

Mês do evento: 8 a 10 de maio de 2007

Custo estimado da atividade:

1 passagem Bsb - Montevideo - Bsb	ABC	\$1.000,00	L.O 32.01
Diárias: 4 x U\$ 174,00	ABC	\$696,00	L.O 32.01
Total para 1 instrutor brasileiro	ABC	\$1.696,00	L.O 32.01
Total para 4 instrutores brasileiros	ABC	\$6.784,00	L.O 32.01
Salário**: 1 técnico: 5 dias x U\$ 114 (dia)	Contrapartida Anvisa	\$570,00	L.O 32.01



Salário Anvisa: 3 técnicos	Contrapartida Anvisa	\$1.710,00	
Salário ***: 1 técnico: 6 dias x U\$ 46 (dia)	Contrapartida MSP	\$276,00	L.O 32.01
Salário MSP: 40 técnicos	Contrapartida MSP	\$11.040,00	L.O 32.01
Infra-estrutura (local U\$ 1000 x 3 dias)	Contrapartida MSP	\$3.000,00	L.O 32.01
Equipamentos (U\$ 350 x 3 dias)	Contrapartida MSP	\$1.050,00	L.O 32.01
Material (U\$ 300 x 3 dias)	Contrapartida MSP	\$900,00	L.O 32.01
		\$24.484,00	
TOTAL			L.O 32.01

* Valores cotados em março de 2007.

** Salário mensal, por técnico da Anvisa, estimado em US\$ 2.500,00

*** Salário mensal, por técnico do MSP, estimado em US\$ 1.000,00

A3.3: Realizar missão técnica de 03 técnicos do Uruguai à ANVISA / Rio de Janeiro por 5 dias para participar de treinamento em serviço e intercâmbio de experiências na área de anuência prévia;

Tipo de Atividade: Treinamento em serviço

Local: Brasil

Duração estimada: 3 dias

Responsável: Anvisa

Mês do evento: 9 a 13 de julho de 2007

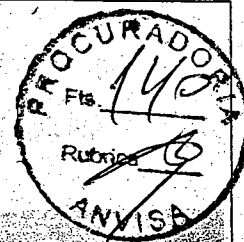
Custo estimado da atividade:

1 passagem Montevideo - Rio de Janeiro - Montevideo	ABC	\$1.000,00	L.O 32.01
Diárias: 6 x U\$ 125.00	ABC	\$750,00	L.O 32.01
Total para 1 técnico uruguaio	ABC	\$1.750,00	L.O 32.01
Total para 3 técnicos uruguaio	ABC	\$5.250,00	L.O 32.01
1 passagem nacional (Bsb - RJ - Bsb)	ABC	\$400,00	L.O 32.01
Diárias: 3 x U\$ 60.00	Contrapartida Anvisa	\$180,00	L.O 32.01
Total para 1 técnico brasileiro	Contrapartida Anvisa	\$580,00	L.O 32.01
Total para 2 técnicos brasileiros	Contrapartida Anvisa	\$1.160,00	L.O 32.01
Salário**: 1 técnico: 5 dias x U\$ 114 (dia)	Contrapartida Anvisa	\$570,00	L.O 32.01
Salários Anvisa: 2 técnicos	Contrapartida Anvisa	\$1.140,00	L.O 32.01
Salário***: 1 técnico: 6 dias x U\$ 46 (dia)	Contrapartida MSP	\$276,00	L.O 32.01
Salário MSP: 3 técnicos	Contrapartida MSP	\$828,00	L.O 32.01
		\$8.378,00	
TOTAL			L.O 32.01

* Valores cotados em março de 2007.

** Salário mensal, por técnico da Anvisa, estimado em US\$ 2.500,00

*** Salário mensal, por técnico do MSP, estimado em US\$ 1.000,00



7. ORÇAMENTO:

a) POR RESULTADOS:

Resultados	ABC	Contrapartida internacional (MSP-UR)	Instituição executora (Anvisa)	Total
R.1: Programa de capacitação de recursos humanos e intercâmbio de experiências na área de Vigilância Sanitária desenvolvido e implementado na área de medicamentos.	US\$ 25.485,00	US\$ 2.898,00	US\$ 7.628,00	US\$ 36.011,00
R.2: Programa de capacitação de recursos humanos e intercâmbio de experiências na área de Vigilância Sanitária desenvolvido e implementado na área de alimentos.	US\$ 6.279,00	US\$ 828,00	US\$ 3.554,00	US\$ 10.661,00
R.3: Experiência de atuação da autoridade sanitária na anuência prévia em processos de propriedade intelectual compartilhada.	US\$ 12.034,00	US\$ 16.818,00	US\$ 4.010,00	US\$ 32.862,00
Total	US\$ 43.798,00	US\$ 20.544,00	US\$ 15.192,00	US\$ 79.534,00

b) POR LINHAS ORÇAMENTÁRIAS (EM US\$):

ELEMENTOS DE DESPESA	ABC	ANVISA	Gov. Uruguai	TOTAL DE RECURSOS
32.01. Treinamento em Grupo	US\$ 43.798,00	US\$ 15.192,00	US\$ 20.544,00	US\$ 79.534,00
Total	US\$ 43.798,00	US\$ 15.192,00	US\$ 20.544,00	US\$ 79.534,00

Proposta de trabalho conjunto Brasil/Uruguai



Curso introdutório para treinamento de analistas de patentes na área de produtos farmacêuticos.

O curso está estruturado de forma a que sejam cumpridas duas fases: a Fase I a ser realizada no Uruguai e a Fase II a ser realizada no Rio de Janeiro/Brasil.

Ementa

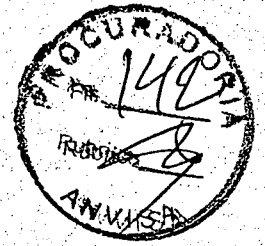
Fase I – Cursos de Capacitação Presenciais - Período: 04 e 05/12/07

A capacitação inicial se dará através de apresentações, por meio de palestras, ministradas por profissionais da Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI) e do Núcleo de Assessoria Internacional (NAINT) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Parte básica -

Data: 04/12/07 - manhã

- ✓ Noções de Propriedade Intelectual e Industrial
 - Histórico – Diferença entre propriedade intelectual e propriedade industrial; evolução da propriedade industrial (básico), patentes.
 - Principais Tratados Internacionais – Convenção da União de Paris (CUP), Acordo relacionado aos Direitos de Propriedade Industrial (TRIPS), Declaração de Doha.
- ✓ Noções sobre o pedido de patente
 - Estrutura de um pedido de patente – Relatório descritivo, quadro reivindicatório, resumo e desenhos.
 - Relatório descritivo – composição, estruturação e importância
 - Quadro reivindicatório - composição, estruturação e importância
- ✓ Conceitos básicos relacionados a patentes
 - Novidade – conceito legal, novidade absoluta x novidade relativa
 - Atividade inventiva – conceito legal,
 - Aplicação industrial – conceito legal
 - Suficiência descritiva – conceito legal
- ✓ O estado da técnica
 - Definição – de que é constituído; abrangência.
 - Aplicação – em relação ao quesito novidade, em relação ao requisito atividade inventiva.



Parte específica

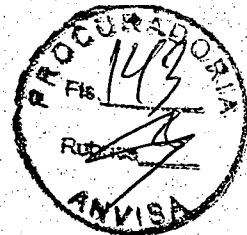
Data: 04/12/07 - tarde

- ✓ Exame de pedidos na área farmacêutica
 - Atuação da área de saúde no Brasil – Anuência prévia (Lei 10196/01)
 - Busca do estado da técnica - Classificação Internacional de Patentes, categorização dos processos da área.
 - Pontos importantes no exame – Exame formal, Exame técnico
 - Legislação da área farmacêutica – estrutura legal que ampara o setor saúde
- ✓ Utilização de bases de dados de PI gratuitas
 - Espacenet
 - USPTO
 - INPI Brasil
- ✓ Utilização de bases genéricas
 - FDA
 - Scielo - artigos
 - Medline
 - CAPES Brasil

Data: 05/12/07 - manhã

- ✓ Principais questões no exame de pedidos farmacêuticos
 - Formulações e composições
 - Fórmulas do tipo “Markush”
 - Patente de seleção
 - Sais, éteres e ésteres
 - Segundo uso (novo uso)
 - Polimorfismo – Hidratos, solvatos, etc
 - Isômeros
 - Combinações (associações)
 - Método de tratamento
 - Biotecnologia
 - Patenteamento de seqüências
 - Material biológico (natural) e processos biológicos
 - Microorganismo

- Hibridoma e anticorpo monoclonal



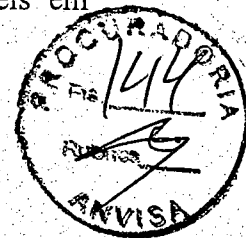
Data: 05/12/07 - tarde

- ✓ Atuação da área de saúde nas negociações internacionais na área de Propriedade Intelectual.
- ✓ Discussões e esclarecimentos gerais

Fase II – Estágio na COOPI/ANVISA – A combinar

Fase II – Treinamento na COOPI/ANVISA – Período 14 a 18/01/08

O treinamento será realizado nas dependências da COOPI, no Rio de Janeiro, onde os representantes uruguaios irão participar de debates relacionados a tópicos sensíveis em pedidos de patente na área farmacêutica.



Treinamento COOPI/MS-Uruguai

Data: 14/01/08 – 9:00 às 12:00h

- ✓ Apresentação da Coordenação de Propriedade Intelectual – Estrutura física e administrativa da COOPI.
 - Instalações da Coordenação.
 - Estrutura operacional da COOPI:
 - Distribuição e andamento de processos;
 - Fluxograma operacional;
 - GAT.

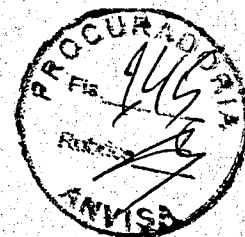
Sistema de informação interno

Data: 14/01/08 – 13:00 às 16:00h

- ✓ Exame de pedidos de patente
 - Elaboração dos procedimentos formais – Análise do preenchimento dos requisitos formais: Documentos, prazos. Relatório descritivo, quadro reivindicatório, resumo e desenhos. Modificações no pedido. Divisão de pedidos.
 - Elaboração de relatório técnico – Leitura do pedido. Preenchimento do relatório base de análise. Diagrama de invenção. Unidade de invenção. Atendimento aos Atos Normativos. Suficiência descritiva.
 - Debate

Data: 15/01/08 – 9:00 às 12:00h

- ✓ A definição de critérios de patenteabilidade.
 - Suficiência descritiva mínima
 - Novidade relativa x novidade absoluta
 - Nível de atividade inventiva
 - Aplicação industrial
 - Delimitação clara do escopo de proteção
 - Debate



Data: 15/01/08 – 13:00 às 16:00h

- ✓ O estabelecimento de diretrizes de exame de pedidos de patente e algumas questões técnicas envolvidas. Serão apresentados casos emblema que visam demonstrar algumas das estratégias econômicas da indústria farmacêutica, bem como as possíveis conseqüências da concessão dessas patentes para o país.
 - Pedidos de patente de fórmula *Markush* e de seleção
 - Debate

Data: 16/01/08 a 18/01/08 – 09:00 às 12:00 e 13:00 às 16:00h

- ✓ Continuação da discussão de casos.
 - Pedidos de patente de 2º uso, associações de princípios ativos e métodos de tratamento
 - Pedidos de patente de polimorfos
 - Pedidos de patente na área biotecnológica (produtos naturais, hibridomas, anticorpos monoclonais)
 - Pedidos de patente com falta de atividade inventiva e/ou de suficiência descritiva
 - Outros casos gerais
 - Debates
- ✓ Encerramento

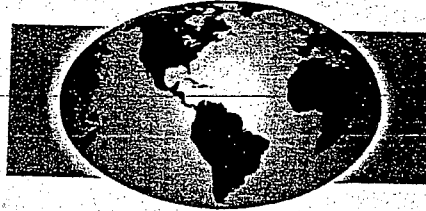
Público alvo: Gestores públicos do Uruguai.

Atila Palmeira
Data de Entrega 10/12/08
Expediente n° 4974911083
Data do Expediente 10/12/08

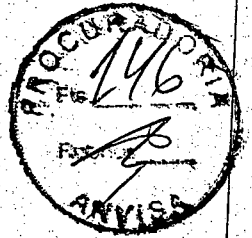
AGÊNCIA BRASILEIRA DE COOPERAÇÃO
COOPERAÇÃO TÉCNICA ENTRE PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

BRA/04/044

B R A S I L



ABC Agência Brasileira
de Cooperação
MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES



BRASIL – MOÇAMBIQUE

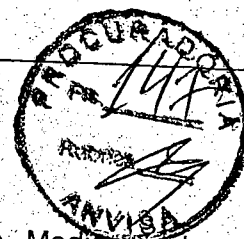
Fortalecimento Institucional do
Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique
como agente regulador do setor farmacêutico.

BASE LEGAL:

- Acordo Geral de Cooperação entre a República Federativa do Brasil e o Governo da República de Moçambique, firmado em Brasília, no dia 15 de setembro de 1981 e promulgado em 9 de julho de 1984.
- Protocolo de Intenções entre o Governo da República Federativa do Brasil e a República de Moçambique sobre Cooperação Técnica na Área de Saúde, firmado em Brasília, no dia 20 de junho de 2001.
- Ajuste Complementar ao Acordo Geral de Cooperação entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República de Moçambique para implementação do projeto "Fortalecimento Institucional do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique como Agente Regulador do Setor Farmacêutico", assinado em Brasília, no dia 4 de setembro de 2008.

Registro NAIN n° 805
Recebido em: 12/10/2008
Horas: 15:24
Por: Camilla

I. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO



a) **Título:** Fortalecimento Institucional do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique como agente regulador do setor farmacêutico.

b) **Vigência :** O projeto terá a vigência a partir da data da última assinatura até 30 de agosto de 2009, podendo ser prorrogado automaticamente até o cumprimento de seu objeto, previsto para 16 meses.

c) Custo Estimado:

1. Governo Brasileiro, por meio do Projeto BRA/04/044	US\$ 378,242
2. Governo da República de Moçambique	US\$ 55,746
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA	US\$ 19,248

Total do Projeto

US\$ 453,236

d) Instituições Executoras:

Pelo Governo Brasileiro:

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA / MS

Pelo Governo de Moçambique:

- Ministério da Saúde de Moçambique (MISAU) / Departamento Farmacêutico.

e) Instituições Coordenadoras:

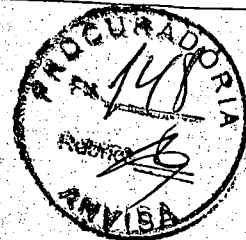
Pelo Governo Brasileiro:

- Ministério das Relações Exteriores / Agência Brasileira de Cooperação – ABC
- Ministério da Saúde / Assessoria de Assuntos Internacionais - AISA

Pelo Governo de Moçambique:

- Ministério da Saúde de Moçambique / Direcção Nacional de Planificação e Cooperação.

II. O PROJETO



1. CARACTERIZAÇÃO DAS INSTITUIÇÕES:

1.1. DADOS DA INSTITUIÇÃO EXECUTORA RECIPIENDÁRIA

Nome: Departamento Farmacêutico - Ministério da Saúde
Endereço: Av. Agostinho Neto, R/C
Cidade: Maputo
País: Moçambique Código Postal: 264
Telefone: 258 21 303473 Fax: 258 21 326547
Nome do Dirigente da Instituição: Tânia Vuyeya Sitoie
Telefone: 258 21 303473
E-Mail: vuyeya78@yahoo.com

1.2. DADOS DA INSTITUIÇÃO EXECUTORA BRASILEIRA

Nome: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Ministério da Saúde
Endereço: SEPN 515, bl. B, edifício Ômega, 4º andar
Cidade: Brasília - DF
País: Brasil Código Postal: 70770 502
Telefone: 55 61 3448 1458 Fax: 55 61 3448 1089
E-Mail: unico@anvisa.gov.br
Nome do Dirigente da Instituição: Dirceu Raposo de Melo
Contato: Sra. Marta Veloso e Sra. Renata Carvalho
Telefone: 55 61 3448 1082
E-Mail: unico@anvisa.gov.br

1.3. DADOS DA INSTITUIÇÃO COORDENADORA RECIPIENDÁRIA

Nome: Ministério da Saúde – Direcção Nacional de Planificação e Cooperação
Endereço: Av. Eduardo Mondlane, nº 1008
Cidade: Maputo
País: Moçambique Código Postal: 264
Telefone: 258 21 426007
Fax: 258 21 308401
Nome do Dirigente da Instituição: Dra. Gertudes Machatine
Contato:
E-Mail: gmachatine@misau.gov.mz
Telefone: 258 82 3046888

1.4. DADOS DA INSTITUIÇÃO COORDENADORA BRASILEIRA

Nome: Agência Brasileira de Cooperação (ABC)
Endereço: Esplanada dos Ministérios, Bloco H, Anexo I, 8º Andar
Código Postal: 70170-900
Cidade: Brasília País: Brasil
Telefone: 55-61-3411-6881 Fax: 55-61-3411-6894
Nome do Dirigente da Instituição: Luiz Henrique Pereira da Fonseca
Nome do Diretor Nacional do Projeto BRA/04/044: Ministra Andréia C. Rigueira
Nome do Responsável pela Gerência de África: Nelci Peres Caixeta
Nome do Técnico Responsável pela Elaboração do Projeto: Paulo Roberto Barbosa Lima

2. JUSTIFICATIVA:

a) Descrição da Situação/Problema:

O presente projeto insere-se no contexto dos Acordos prévios firmados entre os Governos do Brasil e de Moçambique para a instalação de uma fábrica de medicamentos no país africano. Trata-se de um compromisso firmado pelo Presidente da República Federativa do Brasil e pelo Presidente da República de Moçambique, em 2004, por meio do qual se previa realização de um Estudo de Viabilidade Técnico-Econômica para a Instalação da Fábrica de Medicamentos em Moçambique.

Em janeiro de 2008, o Ministro da Saúde moçambicano (MISAU), Professor Doutor Ivo Garrido, encaminhou solicitação de financiamento da construção da fábrica, incluindo assistência técnica e material necessário para o funcionamento, ao governo brasileiro. Em março de 2008, realizou-se missão a Moçambique com representantes do Ministério da Saúde do Brasil, incluindo Farmanguinhos e Fiocruz, com o principal objetivo de elaborar o Plano de Negócios do projeto "Implantação da Fábrica de medicamentos do Governo de Moçambique". O governo brasileiro atribuiu à Farmanguinhos a coordenação técnica do projeto, em 2008, com o compromisso de transferir tecnologia de produção de medicamentos, tecnologia de construção fabril, técnicas de gestão e laboratoriais, bem como realizar capacitação do corpo técnico e gerencial para o governo de Moçambique. Todas essas atividades deveriam constar de um "Plano de Trabalho" preliminar para a montagem imediata de uma linha de embalagem nas instalações da Final Farmacêutica.

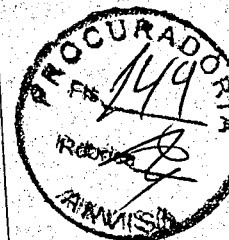
Vale lembrar que ademais de um compromisso político, a construção de uma fábrica de medicamentos anti-retrovirais em Moçambique vem atender às necessidades de saúde pública do país, no que se refere à epidemia de AIDS e à escassez de tratamento para as inúmeras pessoas contaminadas pelo vírus HIV no país. Estima-se que 13% da população adulta seja afetada pela AIDS, índice que atinge grande parte da população economicamente ativa do país, e representa aproximadamente 1,1 milhão de pessoas.

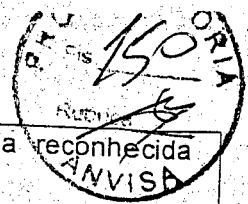
Tendo havido necessidade de enquadrar as responsabilidades ao MISAU na área farmacêutica num quadro jurídico eficaz, que regule todo o mercado (público e privado) dos medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos, particularmente os medicamentos anti-retrovirais, e dando seguimento às recomendações da OMS, esta sendo criado um órgão regulador destes produtos dotado de capacidade técnica e financeira suficiente, de modo a assegurar a disponibilidade de produtos eficazes, seguros, de boa qualidade, a preços acessíveis a toda a população e garantir o seu uso racional.

Para tanto, faz-se necessário prover os meios para que a futura agência receba informação dos usuários, dos serviços e dos profissionais de saúde sobre eventos adversos, ineficácia e não conformidades, relacionados aos medicamentos e produtos para a saúde em uso no país, ou seja, na fase de pós-comercialização.

As notificações enviadas pelos serviços de saúde ao Órgão Regulador embasarão as medidas de controle da qualidade e, portanto, do mercado desses produtos no país.

Por outro lado, tendo em vista que a futura fábrica de medicamentos deve levar em consideração aspectos relativos à regulação farmacêutica, no que diz respeito ao registro de medicamentos, inspeção de Boas Práticas de Fabricação, validação de plantas, regulação econômica do preço dos medicamentos, dentre outros aspectos, conforme normas e padrões reconhecidos internacionalmente, notadamente as recomendações da OMS, percebeu-se a necessidade de fortalecer o Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique, para atuar no controle sanitário dos diversos âmbitos ligados à construção da fábrica de medicamentos no país. Além disso, algumas etapas da transferência de tecnologia incluem igualmente a atuação da Agência Reguladora de Medicamentos do Brasil, a ANVISA, que se apresenta





como Agência consolidada no país, além de apresentar-se como Agência reconhecida internacionalmente, no que se refere aos aspectos regulatórios.

Dessa forma, houve a solicitação para que a ANVISA se insira no referido Plano de Negócios, com o objetivo de acompanhar as ações de transferência de tecnologia relativas à vigilância sanitária e capacitar os quadros técnicos do Órgão Regulador de Medicamentos desse país africano, como forma de fortalecer a capacidade reguladora de Moçambique. Nesse sentido, o Ministro da Saúde de Moçambique formalizou interesse em que a ANVISA tome-se Agência Reguladora de referência no país e solicitou, ainda, o apoio para a capacitação técnica de funcionários de seu Órgão Regulador de Medicamentos.

Neste momento, o referido órgão regulador moçambicano possui um total de 32 funcionários, dos quais 10 são farmacêuticos. As atividades desenvolvidas, neste momento, por essa instituição são:

- Registro de medicamentos, atividade iniciada há cerca de 10 anos e que até o momento abrange somente o setor privado. Espera-se que, ainda este ano, o processo estenda-se ao setor público, que até agora tem usado o processo de pré-qualificação de fornecedores como forma de garantir que os medicamentos adquiridos sejam de qualidade;
- Inspeção a importadores e distribuidores de medicamentos, bem como a farmácias;
- Farmacovigilância e;
- Elaboração de legislação e normas referentes ao setor farmacêutico.

Tendo o MISAU definido como áreas prioritárias o controle de preços de medicamentos e o combate a contrafação dos mesmos, urge a necessidade de capacitação do Órgão Regulador nestas áreas, bem como nas acima descritas.

b) Descrição do Projeto

O Projeto tem por objetivo promover capacitação e intercâmbio de informações e experiências nas áreas de regulação farmacêutica, visando ao fortalecimento institucional do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique como agente regulador do setor farmacêutico. Para tanto, o Projeto procura abranger as seguintes áreas da regulação de medicamentos: registro (com ênfase em genéricos), regulação econômica e inspeção de medicamentos, laboratórios, combate à falsificação e medicamentos controlados, pesquisa clínica, farmacovigilância e regulação pós-mercado de medicamentos e produtos para a saúde (Projeto Hospitais Sentinela).

c) Resultados/Impactos Esperados ao Término do Projeto

Espera-se, ao final do projeto, ter contribuído para o fortalecimento institucional da órgão regulador de medicamentos de Moçambique, por meio do intercâmbio de informações e conhecimentos, que culmine no planejamento e elaboração de modelos de referência na área de regulação de medicamentos.

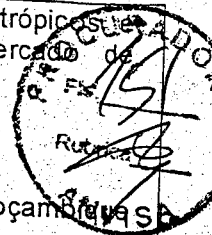
3. OBJETIVO DE DESENVOLVIMENTO:

Apoiar o Governo moçambicano na promoção e proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

4. OBJETIVO ESPECÍFICO:

Fortalecer institucionalmente o órgão regulador de medicamentos de Moçambique como agente regulador do setor, por meio da capacitação de recursos humanos e intercâmbio de informações e experiências nas áreas de regulação farmacêutica, a saber: estrutura organizacional; registro, garantia de qualidade, regulação econômica, combate à falsificação e

inspeção de medicamentos e de instituições, bem como controle de psicotrópicos, estupefacientes; pesquisa clínica; farmacovigilância e regulação de pós-mercado de medicamentos e produtos para a saúde.



5. RESULTADOS A SEREM ALCANÇADOS PELO PROJETO:

- R1: Estrutura organizacional do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique revisada.
- R2: Capacidade do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique para o registro de medicamentos, com ênfase em genéricos, e para a anuência prévia de medicamentos fortalecida.
- R3: Transferência de conhecimentos na área de regulação econômica de medicamentos efetuada.
- R4: Conhecimentos sobre inspeção de medicamentos e de instituições compartilhados.
- R5: Capacitação na área de garantia de qualidade, incluindo o controle laboratorial, realizada.
- R6: Capacitação do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique no combate à falsificação de medicamentos e no controle de psicotrópicos e estupefacientes realizada.
- R7: Capacitação técnica do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique, na área de pesquisa clínica, efetuada.
- R8: Intercâmbio de conhecimentos na área de farmacovigilância, com enfoque em uso racional de medicamentos de Moçambique, efetuada.
- R9: Transferência de conhecimentos na área de regulação de pós-mercado de medicamentos e produtos para a saúde, com foco em serviços e profissionais de saúde, utilizando como modelo o Projeto *Hospitais Sentinela* da ANVISA, efetuada.
- R10: Projeto monitorado e avaliado.

6. ATIVIDADES:

R1: Estrutura organizacional do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique revisada.

A1.1: Avaliar proposta de desenvolvimento de estrutura organizacional do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique. / Período: outubro de 2008

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Horas técnicas	71300	ANVISA	1 x 2 dias x US\$ 114	US\$ 228

A.1.2: Enviar dois representantes da ANVISA a Moçambique, por 1 (uma) semana, para discussão de diferentes cenários de integração organizacional. / Período: outubro de 2008

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	2 x US\$ 4.000	US\$ 8,000
Diárias	71600	ABC	2 x 9 dias x US\$ 176	US\$ 3,168
Horas técnicas	71300	ANVISA	2 x 5 dias x US\$ 114	US\$ 1,140

R2: Capacidade do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique para o registro de medicamentos, com ênfase em genéricos, e para a anuência prévia de medicamentos fortalecida.

A2.1: Enviar 3 (três) técnicos de Moçambique à Anvisa para participar de treinamento e estágio em procedimentos de registro de medicamentos, com ênfase em genéricos, incluindo análise de protocolo, avaliação farmacêutica dos dossiês, sistema de acompanhamento de processo, bem como sistema para liberação de medicamentos importados por meio do SISCOMEX, com duração de 3 (três) semanas. / Período: janeiro de 2009

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens int.	71600	ABC	3 x US\$4,000	US\$ 12,000
Passagens nac.	71610	ABC	3 x US\$ 1,000	US\$ 3,000
Diárias	71600	ABC	3 x 9 dias x US\$ 183	US\$ 4,941
Diárias	71600	ABC	3 x 16 dias x US\$ 217	US\$ 10,416
Horas Técnicas	71200	Moçambique	3 x 21 dias x US\$ 48	US\$ 3,024
Horas técnicas	71300	ANVISA	1 x 21 dias x US\$ 114	US\$ 2,394

A2.2: Realizar visita técnica a um Centro de Equivalência Farmacêutica e a um Centro de Biodisponibilidade para conhecer a prática de execução e análise dos estudos de equivalência e de biodisponibilidade. / Período: janeiro de 2009
Custos: Incluídos na atividade A2.1

A2.3: Realizar visita técnica a um aeroporto, a um posto alfandegado e a um porto para conhecer sistema de controle de entrada de medicamentos realizado pela ANVISA, incluindo sistema SISCOMEX. / Período: janeiro de 2009
Custos: Incluídos na atividade A2.1

A2.4: Elaborar e enviar à Anvisa proposta de marco legal de procedimentos de registro de medicamentos para sugestões da Agência Reguladora brasileira. / Período: outubro de 2008.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Horas Técnicas	71300	Moçambique	2 x 5 dias x US\$ 48	US\$ 480
Horas Técnicas	71300	ANVISA	2 x 5 dias x US\$114	US\$ 1,140

A.2.5: Enviar 3 (três) técnicos da Anvisa/GGMED (genéricos, estudos de BD/BE) à Moçambique para realizar curso de capacitação de técnicos de Moçambique na área de registro de medicamentos, incluindo realização de Grupos de Trabalho para auxiliar na análise da proposta de marco legal de procedimentos de registro de medicamentos no país, com duração de 2 (duas) semana¹. / Período: fevereiro de 2009

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens;	71600	ABC	3 x US\$ 4.000	US\$ 12,000
Diárias	71600	ABC	3 x 18 dias x US\$ 176	US\$ 9,504
Horas Técnicas	71300	ANVISA	3 x 14 dias x US\$114	US\$ 4,788

¹ Esta capacitação devera ocorrer na mesma data da capacitação na area de Inspeção de Medicamentos



A2.6: Realizar Seminário sobre Propriedade Intelectual, Anuência Prévia, Informação confidencial (2 dias), em Moçambique, com a presença de 4 expositores brasileiros. Período: novembro de 2008.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	4 x US\$ 4.000	US\$ 16,000
Diárias	71600	ABC	4 x 6 dias x US\$ 176	US\$ 3,520
Horas Técnicas	71300	ANVISA	4 x 5 dias x US\$114	US\$ 2,280

A2.7: Visita Técnica de 3 técnicos moçambicanos à ANVISA (Brasília, Brasil – 5 dias) para treinamento em serviço por meio da observação da estrutura e dos procedimentos adotados, referentes à anuência prévia/ANVISA, na avaliação de pedidos de patentes. Período: dezembro de 2008.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	3 x US\$ 4.000	US\$ 12,000
Diárias	71600	ABC	3 x 9 x US\$183	US\$ 4,941
Horas Técnicas	71300	ANVISA	1 x 7 dias x US\$ 114	US\$ 798
Horas Técnicas	71200	MOÇAMBIQUE	3 x 7 dias x US\$ 48	US\$ 1,008

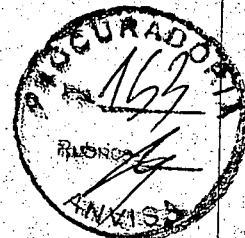
R3: Transferência de conhecimentos na área de regulação econômica de medicamentos efetuada.

A3.1: Enviar 2 (dois) especialistas do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique ao Núcleo de Assessoramento em Regulação Econômico - NUREM/ANVISA para realizar estágio de 2 (duas) semanas, a fim de conhecer processos e métodos de trabalho e desenvolver um intercâmbio de experiências sobre a regulação e monitoramento econômico do mercado farmacêutico e a avaliação econômica de medicamentos. Período: novembro de 2008.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	2 x US\$4,000	US\$ 8,000
Diárias	71600	ABC	2 x 18 dias x US\$ 183	US\$ 6,588
Horas Técnicas	71200	Moçambique	2 x 14 dias x US\$ 48	US\$ 1,344
Horas técnicas	71300	ANVISA	1 x 14 dias x US\$ 114	US\$ 1,596

A3.2: Enviar 2 especialistas da ANVISA a Moçambique, durante 1 semana, para apoiar na configuração da área de Farmacoeconomia do Órgão Regulador de Medicamentos do país. Período: dezembro de 2008.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	2 x US\$ 4.000	US\$ 8,000
Diárias	71600	ABC	2 x 11 dias x US\$ 176	US\$ 3,872
Horas Técnicas	71300	ANVISA	2 x 11 dias x US\$114	US\$ 2,508



A3.3: Elaborar e enviar à Anvisa proposta de Mecanismo de Regulação de preços e farmacoconomia do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique e sua respectiva base legal, para sugestões da ANVISA. Período: outubro de 2008.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Horas Técnicas	71300	ANVISA	2 x 5 dias x US\$ 114	US\$ 1.140
Horas Técnicas	71200	MOÇAMBIQUE	2 x 5 dias x US\$ 48	US\$ 480

A3.4: Enviar à ANVISA a versão final do Mecanismo de Regulação de preços e farmacoconomia do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique e sua respectiva base legal. Período: dezembro de 2008.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Horas Técnicas	71300	ANVISA	2 x 5 dias x US\$ 114	US\$ 1.140
Horas Técnicas	71200	MOÇAMBIQUE	2 x 5 dias x US\$ 48	US\$ 480

A3.5: Enviar 3 (três) especialistas da ANVISA a Moçambique para realizar oficina conjunta sobre Regulação de Preços e Farmacoconomia, a fim de avaliar proposta final e seus resultados, durante o período de 3 (três) dias. Período: março de 2009.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	3 x US\$ 4.000	US\$ 12,000
Diárias	71600	ABC	3 x 7 dias x US\$ 176	US\$ 3,696
Horas Técnicas	71300	ANVISA	3 x 5 dias x US\$114	US\$ 1,710

R4: Conhecimentos sobre inspeção de medicamentos e de instituições compartilhados.

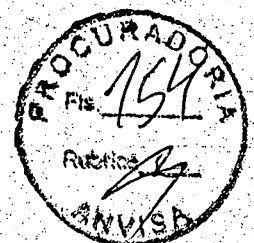
A4.1: Disponibilizar para o MISAU marco jurídico da ANVISA, referente à área de inspeção de medicamentos, bem como procedimentos adotados na inspeção de plantas de medicamentos, tais como critérios necessários para a realização da inspeção, validação de processos, qualificação de equipamento e principais assuntos abordados na inspeção. Responsável: ANVISA – Sem custos. Período: outubro de 2008.

A4.2: Troca de informações e conhecimentos sobre o programa de capacitação técnica periódica dos inspetores de ambos os países, tais como critérios necessários para a realização da inspeção, validação de processos, qualificação de equipamento e principais assuntos abordados na inspeção. Período: janeiro a março de 2009.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Horas Técnicas	71300	ANVISA	2 x 5 dias x US\$ 114	US\$ 1.140
Horas Técnicas	71200	MOÇAMBIQUE	2 x 5 dias x US\$ 48	US\$ 480

A4.3: Enviar 3 (três) técnicos de Moçambique à Anvisa para participar curso de capacitação em inspeção com duração de 2 (duas) semanas. Período: fevereiro de 2009.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	3 x US\$ 4.000	US\$ 12,000
Diárias	71600	ABC	3 x 18 x US\$183	US\$ 9,882
Horas Técnicas	71300	ANVISA	3 x 14 dias x US\$114	US\$ 4.788
Horas Técnicas	71200	MOÇAMBIQUE	3 x 14 dias x US\$ 48	US\$ 2.016



A4.4: Realizar visita técnica para capacitação em inspeção nas áreas de Autorização de Funcionamento, Inspeção nacional, Inspeção internacional, Terceirização, Certificação, com duração de 1 (uma) semana. Período: fevereiro de 2009. Custos incluídos na A4.3

A4.5: Enviar 3 (três) técnicos da GGIMP/Anvisa a Moçambique, durante 1 (uma) semana, para realizar capacitação técnica na área de inspeção, incluindo Grupos de Trabalho para auxiliar na análise da proposta de Mecanismo de Inspeção do Órgão Regulador de Medicamentos do país e de sua respectiva base legal². Período: março de 2009.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	3 x US\$ 4.000	US\$ 12.000
Diárias	71600	ABC	3 x 11 dias x US\$ 176	US\$ 5.808
Horas Técnicas	71300	ANVISA	3 x 7 dias x US\$114	US\$ 2.394

A4.6: Realizar inspeção conduzida pelo Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique para verificar Boas Práticas de Importação, Distribuição e Armazenagem, com inspetores da ANVISA na qualidade de observadores. Período: novembro de 2008. Custos incluídos na A4.5.

A4.7: Elaborar e enviar à Anvisa proposta de Mecanismo de Inspeção do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique e sua respectiva base legal, para sugestões da ANVISA. Período: novembro de 2008.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Horas Técnicas	71300	ANVISA	2 x 5 dias x US\$ 114	US\$ 1.140
Horas Técnicas	71200	MOÇAMBIQUE	2 x 5 dias x US\$ 48	US\$ 480

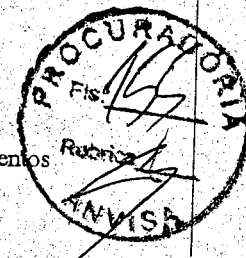
A4.8: Enviar à ANVISA a versão final do Mecanismo de Inspeção do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique e sua respectiva base legal. Período: novembro de 2008.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Horas Técnicas	71300	ANVISA	2 x 5 dias x US\$ 114	US\$ 1.140
Horas Técnicas	71200	MOÇAMBIQUE	2 x 5 dias x US\$ 48	US\$ 480

A4.9: Realizar inspeção conduzida pela ANVISA a Farmanguinhos, com a participação de 1 (um) inspetor do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique na qualidade de observador, durante 1 (uma) semana. Local: Rio de Janeiro. Período: abril de 2009.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	1 x US\$4.000	US\$ 4.000
Diárias	71600	ABC	1 x 11 dias x US\$ 183	US\$ 2.013
Horas Técnicas	71200	Moçambique	1 x 7 dias x US\$48	US\$ 336
Horas técnicas	71300	ANVISA	1 x 7 dias x US\$114	US\$ 798

² Esta capacitação deveria ocorrer na mesma data da capacitação na área de Registro de Medicamentos



R5: Capacitação na área de garantia de qualidade, incluindo o controle laboratorial, realizada.

A5.1: Enviar técnico moçambicano à Gerência Geral de Laboratórios da ANVISA, incluindo visita a um LACEN, para conhecer procedimentos de trabalho, marco regulatório sobre controle de qualidade e laboratórios, durante o período de 1 (uma) semana. Período: março de 2009.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens int.	71600	ABC	1 x US\$4,000	US\$ 4,000
Passagens nac.	71610	ABC	1 x US\$ 1,400	US\$ 1,400
Diárias	71600	ABC	1 x 11 dias x US\$ 183	US\$ 2,013
Horas Técnicas	71300	ANVISA	1 x 7 dias x US\$114	US\$ 798

A5.2: Realizar visita técnica ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fiocruz (INCQS) para conhecer experiência do Instituto no controle de qualidade laboratorial. Local: Rio de Janeiro. Período: março de 2009.
Custos incluídos na A5.1.

A5.3: Enviar 2 técnicos do INCQS e 1 técnico da ANVISA a Moçambique para ministrar curso de capacitação técnica na área laboratorial, incluindo módulo teórico e prático, durante o período de 1 (uma) semana. Período: junho de 2009.

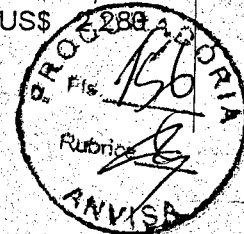
Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	3 x US\$ 4.000	US\$ 12,000
Diárias	71600	ABC	3 x 11 dias x US\$ 176	US\$ 5,808
Horas Técnicas	71300	ANVISA	3 x 7 dias x US\$114	US\$ 2,394

R6: Capacitação do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique na área de combate à falsificação de medicamentos e controle de psicotrópicos e estupefacientes realizada.

A6.1: Disponibilizar para o Órgão de Medicamentos de Moçambique a legislação brasileira e procedimentos adotados no combate à falsificação de medicamentos e no controle de entorpecentes no Brasil. Responsável: ANVISA – Sem custos. Período: outubro de 2008.

A6.2: Realizar oficina de capacitação do MISAU em Moçambique, no período de 1 (uma) semana, dividida em dois momentos: (a) Controle de psicotrópicos e estupefacientes - ministrada por 2 técnicos brasileiros, no período de 2 dias; e (b) Combate à falsificação de medicamentos – ministrada por outros 2 técnicos brasileiros, no período de 3 dias. Esta parte da oficina será efetuada com base na Jornada de Discussão e Ferramentas para o Combate à Falsificação de Medicamentos, elaborada sob coordenação da ANVISA, no âmbito da rede PARF/OPAS/OMS. Para tanto, solicita-se que além da autoridade de saúde, participe também autoridades policiais, fazendárias e do poder judiciário de Moçambique. Período: fevereiro de 2009.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	4 x US\$ 4.000	US\$ 16,000
Diárias	71600	ABC	2 x 6 x US\$ 176,00	US\$ 2,112
Diárias	71600	ABC	2 x 7 x US\$ 176,00	US\$ 2,464
Horas Técnicas	71300	ANVISA	4 x 5 dias x US\$114	US\$ 2,280



A6.3: Realizar visita técnica de 2 técnicos do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique à ANVISA, para treinamento em serviço, durante 1 (uma) semana. Período: abril de 2009.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	2 x US\$4,000	US\$ 8,000
Diárias	71600	ABC	2 x 11 dias x US\$ 183	US\$ 4,026
Horas Técnicas	71200	Moçambique	2 x 7 dias x US\$ 48	US\$ 672
Horas técnicas	71300	ANVISA	1 x 7 dias x US\$ 114	US\$ 798

R7: Capacitação técnica do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique, na área de pesquisa clínica, efetuada.

A7.1: Realizar diagnóstico da área de pesquisa clínica (etapas para inspeção, levantamento da data de início do estudo clínico, projetos em andamento, condições, registros). Período: Novembro de 2008 a maio de 2009.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Horas Técnicas	71200	Moçambique	2 x 21 dias x US\$ 48	US\$ 2,016
Horas técnicas	71300	ANVISA	1 x 7 dias x US\$ 114	US\$ 798

A.7.2: Identificar as principais deficiências detectadas no processo de avaliação da Solicitação de Autorização ou Modificação de Ensaios Clínicos, em função das Boas Práticas Clínicas. Período: Novembro de 2008 a maio de 2009. Custos incluídos na atividade A7.1

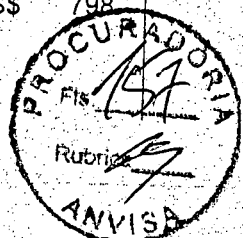
A.7.3: Realizar um levantamento de instituições e sítios clínicos que tenham participado da realização de ensaios clínicos, com ênfase nos estudos com medicamentos. Período: Novembro de 2008 a maio de 2009. Custos incluídos na atividade A7.1.

A7.4: Enviar 2 técnicos da ANVISA para apoiar a elaboração e implantação base de dados da pesquisa clínica em Moçambique. Período: junho de 2009.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	2 x US\$4,000	US\$ 8,000
Diárias	71600	ABC	2 x 11 dias x US\$ 176	US\$ 3,872
Horas técnicas	71200	Moçambique	2 x 7 dias x US\$ 48	US\$ 672
Horas técnicas	71300	ANVISA	2 x 7 dias x US\$ 114	US\$ 1,596

A7.5: Enviar 2 técnicos moçambicanos para conhecer a experiência do Brasil na área de avaliação dos estudos de pesquisa clínica, pelo período de 1 (uma) semana. Período: junho de 2009.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	2 x US\$4,000	US\$ 8,000
Diárias	71600	ABC	2 x 11 dias x US\$ 183	US\$ 4,026
Horas Técnicas	71200	Moçambique	2 x 7 dias x US\$ 48	US\$ 672
Horas técnicas	71300	ANVISA	1 X 7 dias x US\$114	US\$ 798



R8: Intercâmbio de conhecimentos na área de farmacovigilância, com enfoque em uso racional de medicamentos de Moçambique, efetuado.

A8.1: Disponibilizar para Moçambique marco jurídico da ANVISA referente à área de farmacovigilância. Responsável: ANVISA. Atividade sem custos. Período: outubro de 2008.

A8.2: Enviar 2 (dois) técnicos do NUVIG/Anvisa a Moçambique para realizar curso de capacitação sobre Farmácias Notificadoras, com duração de 1 (uma) semana. Período: junho de 2009.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	2 x US\$ 4.000	US\$ 8,000
Diárias	71600	ABC	2 x 11 dias x US\$ 176	US\$ 3,872
Horas Técnicas	71300	ANVISA	2 x 7 dias x US\$114	US\$ 1,596

A8.3: Enviar 2 (dois) técnicos de Moçambique à Anvisa para realizar visita técnica e estágio na área de farmacovigilância (área de uso racional de medicamentos) e na Ouvidoria, com vista a capacitar técnicos da Central de Informação sobre os Medicamentos e Vacinas do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique (CIMED), durante o período de 1 (uma) semana. Período: julho de 2009.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	2 x US\$4,000	US\$ 8,000
Diárias	71600	ABC	2 x 11 dias x US\$ 183	US\$ 4,026
Horas Técnicas	71200	Moçambique	2 x 7 dias x US\$ 48	US\$ 672
Horas técnicas	71300	ANVISA	1 X 7 dias x US\$114	US\$ 798

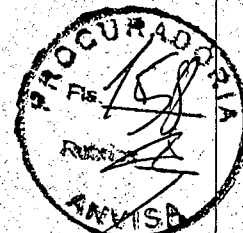
R9: Transferência de conhecimentos na área de regulação de pós-mercado de medicamentos e produtos para a saúde, com foco em serviços e profissionais de saúde, utilizando como modelo o Projeto Hospitais Sentinela da ANVISA, efetuada.

A.9.1 Elaborar estudo de situação para a implantação de projeto de monitoramento de pós-mercado com base na rede de serviços de saúde de maior complexidade de Moçambique. Período: outubro de 2008 e março de 2009.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Horas Técnicas	71200	Moçambique	2 x 20 dias x US\$ 48	US\$ 1,920

A.9.2 Avaliar estudo de situação fornecido por Moçambique. Período: março de 2009.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Horas Técnicas	71300	ANVISA	2 x 5 dias x US\$ 114	US\$ 1,140



A.9.3 Enviar 2 (dois) técnicos da ANVISA a Moçambique, durante o período de 1 (uma) semana, para colaborar na estruturação de uma rede notificadora no país, bem como revisar estudo de situação moçambicano. Período: março de 2009.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	2 x US\$ 4.000	US\$ 8,000
Diárias	71600	ABC	2 x 9 dias x US\$ 176	US\$ 3,168
Horas Técnicas	71300	ANVISA	2 x 7 dias x US\$114	US\$ 1,596

A9.4 Elaborar e realizar treinamento para serviços notificadores e para profissionais de saúde. Período: agosto de 2009.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Horas Técnicas	71200	Moçambique	2 x 7 dias x US\$ 48	US\$ 1,596

A.9.5 Enviar 2 (dois) técnicos da Anvisa a Moçambique, durante o período de 1 (uma) semana, para lançamento da iniciativa e capacitação para serviços notificadores e para profissionais de saúde. Período: agosto de 2009.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	2 x US\$ 4.000	US\$ 8,000
Diárias	71600	ABC	2 x 11 dias x US\$ 176	US\$ 3,872
Horas Técnicas	71300	ANVISA	2 x 7 dias x US\$114	US\$ 1,596

A9.6 Enviar 2 (dois) técnicos de Moçambique ao Brasil, durante o período de 1 (uma) semana, com vistas a intercambiar conhecimentos e para participar de um encontro da rede sentinela e visitar alguns serviços notificadores. Período: abril de 2009.

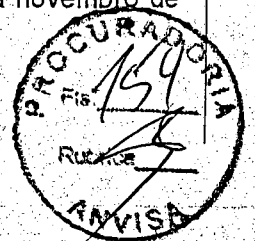
Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	2 x US\$4,000	US\$ 8,000
Diárias	71600	ABC	2 x 11 dias x US\$ 183	US\$ 4,026
Horas Técnicas	71200	Moçambique	2 x 7 dias x US\$ 48	US\$ 672
Horas técnicas	71300	ANVISA	1 X 7 dias x US\$114	US\$ 798

A9.7: Realizar reunião com representantes da Rede de Gerentes de Risco do Brasil. Período: agosto de 2009. Custos incluídos na A9.4. Período: abril de 2009.

A9.8: Enviar 2 (dois) técnicos da ANVISA a Moçambique para realizar consultoria na criação de sistema informatizado para recebimento das notificações: Banco de dados de pós-comercialização, durante 1 (uma) semana. Período: setembro de 2009.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	2 x US\$ 4.000	US\$ 8,000
Diárias	71600	ABC	2 x 11 dias x US\$ 176	US\$ 3,872
Horas Técnicas	71300	ANVISA	2 x 7 dias x US\$114	US\$ 1,596

A9.9: Capacitação de técnicos moçambicanos em educação Continuada à distância sobre notificação de eventos adversos, gerenciamento de riscos em saúde e qualificação dos serviços de saúde. Responsável: ANVISA - sem custos. Período: setembro a novembro de 2009.



A9.10: Enviar e 2 (dois) técnicos moçambicanos para compartilhar a experiência do Projeto "Hospitais Sentinela" da ANVISA, durante 1 (uma) semana. Período: outubro de 2009.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	2 x US\$ 4.000	US\$ 8,000
Diárias	71600	ABC	2 x 11 dias x US\$ 176	US\$ 3,872
Horas Técnicas	71300	ANVISA	2 x 7 dias x US\$114	US\$ 1,596

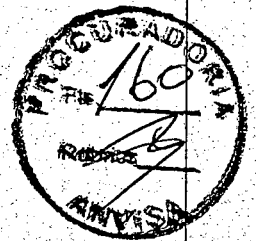
R10: Projeto monitorado e avaliado.

A10.1: Elaborar relatórios críticos de avaliação das atividades realizadas e dos resultados alcançados (ANVISA e do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique). Período: dezembro 2009.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Horas Técnicas	71300	ANVISA	2 x 7 dias x US\$ 114	US\$ 1,596
Horas Técnicas	71200	MOÇAMBIQUE	2 x 7 dias x US\$ 48	US\$ 672

A10.2: Realizar uma missão de monitoramento e avaliação a Moçambique ao final do projeto, com técnicos da Anvisa (2 servidores), ABC e do Ministério da Saúde do Brasil (1 servidor), por um período de 3 (três) dias. Nessa missão serão discutidos, ainda, os possíveis desdobramentos do Projeto. Período: janeiro 2010.

Tipo	L. O.	Responsável	Memória de cálculo	Total
Passagens	71600	ABC	5 x US\$ 4,000	US\$ 20,000
Diárias	71600	ABC	5 x 7 x US\$ 176	US\$ 6,160
Horas técnicas	71300	ANVISA	3 x 5 dias x US\$114	US\$ 1,710



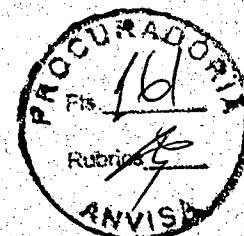
7. ORÇAMENTO:

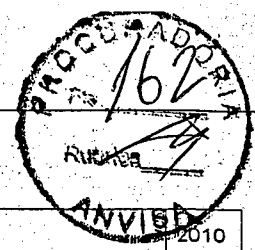
USD*

Linha Orçamentária por Fonte de Recursos	ABC	ANVISA	MISAU	Total
71.600. Viagens	378,242			378,242
71.200. Consultores Internacionais		55,746		55,746
71.300. Consultores Nacionais			19,248	19,248
Total	378,242	55,746	19,248	453,236

Resultado por Fonte de Recursos	ABC	ANVISA	MISAU	Total
R1	11,168	1368		12,536
R2	89,026	11,400	4,512	104,938
R3	42,156	8,094	2,304	52,554
R4	45,703	11,400	3,792	60,895
R5	24,821	3,192		28,013
R6	32,602	3,078	672	36,352
R7	23,898	3,192	3,360	30,450
R8	23,898	2,394	672	26,964
R9	58,810	8,322	3,264	70,396
R10	26,160	3,306	672	30,138
Total	378,242	55,746	19,248	453,236

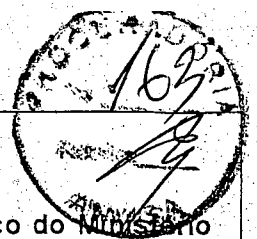
Dólar Pnud (US\$ 1,80 - 01/10/2008)





8. CRONOGRAMA FÍSICO DE EXECUÇÃO:

Resultados/ Atividades	2008			2009												
	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J
R1.																
A1.1.																
A1.2.																
R2.																
A.2.1																
A.2.2																
A.2.3																
A.2.4																
A.2.5																
A.2.6																
A.2.7																
R3																
A.3.1																
A.3.2																
A.3.3																
A.3.4																
A.3.5																
R4																
A.4.1																
A.4.2																
A.4.3																
A.4.4																
A.4.5																
A.4.6																
A.4.7																
A.4.8																
A.4.9																
R5																
A.5.1																
A.5.2																
A.5.3																
R6																
A.6.1																
A.6.2																
A.6.3																
R7																
A.7.1																
A.7.2																
A.7.3																
A.7.4																
A.7.5																
R8																
A.8.1																
A.8.2																
A.8.3																
R9																
A.9.1																
A.9.2																
A.9.3																
A.9.4																
A.9.5																
A.9.6																
A.9.7																
A.9.8																
A.9.9																
A.9.10																
R10																
A.10.1																
A.10.2																



9. DAS OBRIGAÇÕES DAS PARTES:

9.1. Ao Governo de Moçambique, por meio do Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde de Moçambique:

- a) apoiar a implementação do presente projeto;
- b) o pagamento de passagens, diárias, seguro viagem e despesas de excesso de bagagem de acordo com as obrigações financeiras previstas no item 6 (Atividades) deste projeto;
- c) prover local e apoio logístico às atividades de treinamento;
- d) manter os proventos dos profissionais locais envolvidos no projeto;
- e) receber e avaliar propostas apresentadas pelo governo brasileiro; e
- f) monitorar o desenvolvimento dos trabalhos e contatar o Governo brasileiro, por meio da Embaixada do Brasil em Maputo, quando quaisquer intervenções forem consideradas necessárias.

9.2. Ao Governo brasileiro, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), compete:

- a) executar o presente projeto;
- b) o pagamento de passagens, diárias, seguro viagem e despesas de excesso de bagagem de acordo com as obrigações financeiras previstas no item 6 (Atividades) deste projeto;
- c) garantir o desenvolvimento técnico dos trabalhos, por meio da indicação de peritos e especialistas para atuarem nas atividades acordadas;
- d) manter estreito relacionamento com a Agência Brasileira de Cooperação (ABC/MRE) ao longo dos trabalhos;
- e) manter estreito intercâmbio com o Coordenador das atividades de cooperação indicado pelo Governo recipiendário;
- f) manter os vencimentos e demais benefícios funcionais aos profissionais brasileiros que participam do projeto;
- g) garantir o desenvolvimento técnico dos trabalhos, por meio da indicação e disponibilização de profissionais para atuarem nas atividades acordadas;
- h) dirigir-se à ABC/CTPD para esclarecimento de eventuais dúvidas na execução deste instrumento.

9.3. Ao Governo brasileiro, por intermédio da Agência Brasileira de Cooperação, do Ministério das Relações Exteriores compete :

- a) coordenar a implementação do presente projeto;
- b) o pagamento de passagens, diárias, seguro viagem e despesas de excesso de bagagem de acordo com as obrigações financeiras previstas no item 6 (Atividades) deste projeto;
- c) coordenar-se com as instituições parceiras de execução na elaboração dos termos de referência, especificações técnicas de bens e serviços a serem adquiridos para a implementação dos trabalhos;
- d) articular-se com as partes envolvidas no processo de implementação das tarefas, quando modificações e ajustes forem necessários e indispensáveis para ao bom andamento do trabalho; e
- e) receber relatórios de progresso das Instituições parceiras de execução, por meio da Embaixada do Brasil em Moçambique, com vistas ao desempenho de suas atribuições, com relação ao monitoramento e avaliação dos trabalhos em desenvolvimento.

9.4. Ao Governo de Moçambique, por intermédio do Ministério da Saúde – Direcção Nacional de Planificação e Cooperação, compete:

- a) coordenar a implementação do presente projeto no país recipiendário;
- b) prestar apoio aos técnicos brasileiros em missão no país recipiendário;

- c) articular-se com as partes envolvidas no processo de implementação das tarefas, quando modificações e ajustes forem necessários e indispensáveis para ao bom andamento do trabalho;
- d) receber relatórios de progresso das Instituições parceiras de execução, com vistas ao desempenho de suas atribuições, com relação ao monitoramento e avaliação dos trabalhos em desenvolvimento; e
- e) manter estreito relacionamento com a ABC com vistas ao acompanhamento do projeto.

10. DAS NORMAS E PROCEDIMENTOS APLICÁVEIS

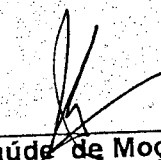
As Normas e Procedimentos administrativo-financeiros são os contidos no Manual de Execução Nacional de Projetos de Cooperação Técnica entre Países em Desenvolvimento (CTPD).

A documentação comprobatória de despesa, em original, deve ficar com a ABC, que a disponibiliza às instituições brasileiras de auditoria e controle, bem como, à auditoria do Organismo Internacional.

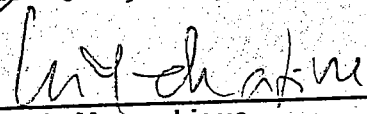
11. DISPOSIÇÕES GERAIS

11.1 Das modificações a serem introduzidas no projeto:

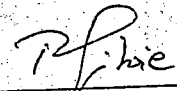
- a) quanto à dilação de prazo, a ABC poderá providenciar revisão unilateral do projeto com vistas à definição de novo período de vigência e, neste caso, encaminhará cópias da revisão a todas as instituições envolvidas; e
- b) com relação aos demais ajustes que se tomarem necessários ao bom andamento do projeto, a ABC, após ouvidas as partes, por meio de epístola, providenciará a respectiva revisão e encaminhará cópias a todas as instituições envolvidas.


 Ministério da Saúde de Moçambique


Maputo, 17 de Outubro de 2008


 Ministério da Saúde de Moçambique
 Direcção Nacional de Planificação e Cooperação

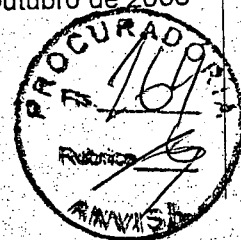
Maputo, 17 de Outubro de 2008

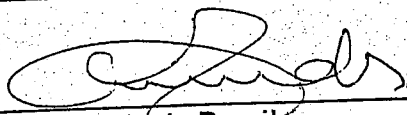

 Ministério da Saúde de Moçambique
 Departamento Farmacêutico

Maputo, 17 de Outubro de 2008


 Ministério da Saúde do Brasil

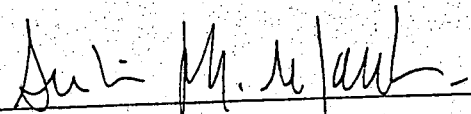
Maputo, 17 de Outubro de 2008





Ministério da Saúde do Brasil
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Maputo, 17 de Outubro de 2008



Ministério das Relações Exteriores
Agência Brasileira de Cooperação

Maputo, 17 de Outubro de 2008





ACTA DE LA IV REUNIÓN DE MONITOREO DEL COMERCIO BOLIVIA-BRASIL
La Paz, 3 de noviembre de 2008

(MINUTA)

En la ciudad de La Paz, el 3 de noviembre de 2008 tuvo lugar la IV Comisión de Monitoreo del Comercio Bolivia - Brasil; la Delegación de Bolivia estuvo presidida por el Viceministro de Relaciones Económicas y Comercio Exterior, Emb. Pablo Guzmán Laugier y la Delegación del Brasil por el Viceministro de Desarrollo, Industria y Comercio, Emb. Ivan Ramalho.

Ambas autoridades dieron inicio a la reunión presentando a sus respectivas delegaciones, las mismas figuran en el anexo I y II de la presente Acta.

1. Análisis del Comercio Bilateral

La Delegación del Brasil hizo una breve presentación sobre la relación comercial bilateral Brasil - Bolivia. De acuerdo a datos estadísticos oficiales, las importaciones desde Bolivia alcanzaron a septiembre de 2008, los 2000 millones de dólares americanos y las exportaciones los 834 millones de dólares americanos. Esto significa un superávit para Bolivia de más de 1000 millones de dólares americanos.

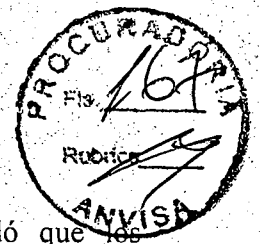
Sin embargo se puntualizó, que de los 2000 millones de dólares americanos que Brasil compra de Bolivia, más de 1900 millones se concentran en importaciones de gas; el resto de los productos tienen una participación muy reducida.

Respecto a las exportaciones del Brasil hacia Bolivia, éstas se caracterizan por su diversificación e industrialización; por lo que el trabajo de esta Comisión deberá enfocarse en la diversificación y ampliación del comercio de Bolivia hacia el Brasil.

A su turno, la Delegación boliviana agradeció la presentación de la delegación del Brasil y manifestó que en términos generales, los datos estadísticos coinciden con los de las fuentes oficiales de Bolivia. Asimismo, destacó la importancia del mercado brasilero para las exportaciones de gas natural desde Bolivia. Sin embargo, expresó su preocupación por la caída de las exportaciones del resto de los productos al mercado brasilero las últimas tres gestiones.

Por otro lado, se refirió a la problemática actual que vive el sector textil boliviano ante la inminente suspensión de las preferencias arancelarias unilaterales otorgadas por Estados Unidos y expresó la necesidad de buscar soluciones a esta problemática.

Sobre el particular, enfatizó la importancia del mercado brasilero como destino alternativo para las exportaciones de productos del sector textil boliviano y en este sentido reiteró la necesidad de viabilizar en el ámbito de la Comisión Administradora del MERCOSUR, la flexibilización temporal de las reglas de origen, así como la compra de insumos para el sector textil boliviano del Brasil y promover la integración de cadenas productivas entre otros.



Al término de las intervenciones de ambos Jefes de Delegación, se acordó que los representantes de las instituciones contrapartes se reúnan en salas separadas para abordar temas específicos de la agenda previamente acordada.

2. Normas de origen

Independientemente de la solicitud en el tema del régimen de origen planteada anteriormente por Bolivia, Brasil propone idear un sistema de regla de origen mezclado con cuota, dentro de un máximo de 30 millones de dólares, en el sentido de una regla de origen flexibilizada para nosotros para los capítulos 61 y 62. Brasil plantea proponer esta medida al MERCOSUR, con carácter de emergencia, por un año, para una lista acotada de Bolivia de productos que exportaba bajo el ATPDEA, condicionada a una cuota.

Bolivia deberá elaborar un listado en NALADISA pidiendo que en carácter de urgencia se analizase esta otra propuesta en materia de origen. Bolivia ya tiene identificadas las 40 subpartidas que se han beneficiado del ATPDEA en los capítulos 61 y 62.

Respecto al pedido anterior por parte de Bolivia en el tema de reglas de origen, Brasil está esperando la respuesta de las otras delegaciones del MERCOSUR en la reunión que está programada para la segunda quincena de noviembre.

Cadenas productivas, especialmente en el sector textil que ha sido identificado como un sector con mucho potencial de integración. Brasil propone avanzar en la complementariedad que pudiera existir y como pueden ser complementados los eslabones de las cadenas o complejos productivos entre ambos países. También se conversó sobre la conveniencia de reunir a los dos sectores productivos para que vean como complementarse, por ejemplo en términos de insumos que Bolivia podría importar para su transformación y posterior exportación al Brasil.

Bolivia expresó su voluntad de empezar con la instalación de dos empresas textiles estatales para la elaboración de tejido plano, independiente de lo que se pueda avanzar a nivel de sector privado. Asimismo solicitaron la posibilidad de acceso a financiamiento y maquinaria por parte de Brasil.

Brasil ofreció compartir una metodología que tiene para un plan de desarrollo de cooperación industrial para el desarrollo de proyectos o fábricas estatales. Varios casos en esta línea ya se está desarrollando con Venezuela, 200 fábricas.

Bolivia insistió en que ha solicitado la posibilidad de acumular origen con el resto de los países de la CAN, y recibir el mismo tratamiento que se le da a Paraguay dentro del MERCOSUR. Bolivia plantea una modificación del acuerdo ace36 para poder acumular en la región andina

La idea es tener una norma de origen que permita la acumulación regional en la CAN así como la tienen otros países andinos con el MERCOSUR. Bolivia volvió a solicitar a Brasil que consulten sobre esta posibilidad. Brasil solicita que Bolivia haga su propuesta por escrito sobre la flexibilización de la acumulación regional.



Brasil expuso su disposición para trabajar en la complementación de las cadenas productivas en el sector textil y trabajar en la integración comercial con el Polo industrial de Manaus.

Bolivia quiere mantener la propuesta original para la consideración al resto de los países del MERCOSUR. Agradecen la propuesta de emergencia y solicitan acordar el monto máximo. El compromiso boliviano es enviar una lista en nomenclatura NALADISA de los productos que ingresaban a EE.UU. con preferencia del ATPDEA

Sobre la posibilidad de importar insumos de Brasil, el problema es el del precio, Bolivia con el sector privado elaboró una lista de insumos en NALADISA para importar insumos brasileros, por el momento acceso y financiamiento existen pero el problema es el precio. Brasil ya ha identificado a los productores de estos insumos y con respecto de los precios Brasil propone interponer sus buenos oficios para obtener precios más competitivos que logren integrar la cadena.

Brasil expresó su predisposición a entregar información sobre programas de desarrollo productivo y gestión competitiva en Brasil y MERCOSUR con el objetivo de desarrollar cadenas o complejos productivos de manera conjunta.

Bolivia solicitó el plan de acción desarrollado entre Brasil y Venezuela en el tema de creación de empresas estatales.

3. Normas Técnicas

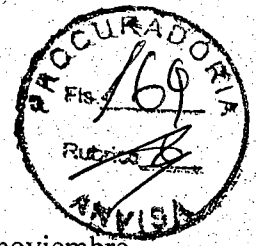
En el marco del Convenio de Cooperación Técnica entre INMETRO de Brasil e IBMETRO de Bolivia, los representantes de ambas instituciones acordaron desarrollar gestiones para el logro de los siguientes objetivos:

- Entrenamiento en INMETRO en el área de acústica en el mes de noviembre.
- Entrenamiento en INMETRO en metrología legal para la aprobación del modelo de instrumentos de medición reglamentados.
- Asesoría y entrenamiento en INMETRO para el desarrollo de mediciones en pH y conductividad eléctrica.
- Identificación de intereses comunes para la calibración de instrumentos de medición de humedad en granos y cereales.

4. Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

a) Palmito en conserva

La ANVISA informó sobre la aprobación, por la Resolución RDC n.º 93, del 31.12.2007, publicada el 04.01.2008, que otorga a Bolivia el mismo tratamiento dado a los países miembros del MERCOSUR referente a las tasas de inspección sanitaria para palmito en conserva.



La representante de ANVISA se comprometió a enviar, en la primera quincena de noviembre, informaciones más detalladas sobre los requisitos sanitarios para registro, inspección y control sanitario de palmito en conserva, incluyendo la legislación de referencia.

b) Castañas

Tema bajo responsabilidad de ANVISA: envío de informaciones y legislación de referencia sobre castañas, con vistas a la cooperación en el Comité del Codex Alimentarius. Con referencia a la parte de procedimientos y asistencia técnica la institución competente son el Ministerio de Agricultura, Pecuaria e Abastecimiento (MAPA) y Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuaria (EMBRAPA).

c) Cooperación Técnica

Temas bajo responsabilidad de ANVISA:

- pasantías para capacitación técnica sobre laboratorios de referencia en Brasil para detección de residuos de medicamentos de uso animal (de manera conjunta con MAPA)
- intercambio de informaciones sobre legislación y normativas sobre control sanitario en la importación / exportación de productos bajo vigilancia sanitaria (podemos enviar las informaciones también en la primera quincena de noviembre)

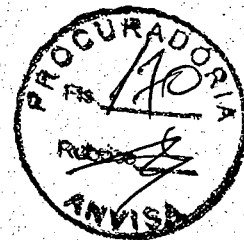
d) Acuerdo sobre medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Con referencia al Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias entre la República Federativa del Brasil y la República de Bolivia, se define como plazo para la entrega de comentarios por parte del Brasil hasta finales de noviembre del 2008 para que a la brevedad posible Bolivia realice sus comentarios finales referentes al mismo.

5. Promoción Comercial

a) Asistencia Técnica:

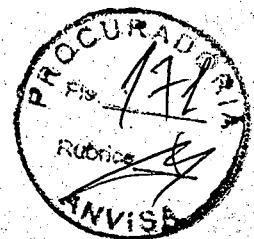
- Cursos a distancia en Español: el MDIC gestionará la facilitación de información de "Cómo Exportar al Brasil para su inclusión en la Plataforma de Capacitación Virtual de PROMUEVE - BOLIVIA.
- Cursos presenciales: el MDIC posibilitará por medio de consultas internas la realización de cursos de capacitación de "Como Exportar a Brasil" en las ciudades de La Paz, Cochabamba y Santa Cruz por 3 días en cada ciudad en función a los productores potenciales identificados por PROMUEVE BOLIVIA.
- Cooperación en asistencia técnica: APEX realizará las respectivas consultas para ver la posibilidad de otorgar cooperación por medio de PROMUEVE BOLIVIA a iniciativas productivas bolivianas en promoción comercial, imagen empresarial, inteligencia comercial, estudios y estadísticas.



- Promoción Comercial: Para la participación de productores bolivianas en la Rueda de Negocios que organiza el Gobierno de Brasil en Campo Grande el 26 de noviembre del año en curso, las contrapartes brasileñas del MDIC y APEX realizarán las respectivas consultas junto al Sector de Promoción Comercial de la Embajada en La Paz, con el objetivo de consultar el apoyo al traslado de los productores bolivianos a este evento.

b) Alianzas Estratégicas:

- APEX – PROMUEVE BOLIVIA: En función a la agenda se presentó una propuesta de agenda trabajo de cooperación entre APEX y PROMUEVE con contiene los siguientes puntos (ver anexo 4):
 - o Intercambio de Información de mercados: APEX en coordinación con PROMUEVE - BOLIVIA un estudio de potencialidad de sectores y productos bolivianos en el mercado del Brasil. Profundizar las consultas al mutuo conocimiento del entorno jurídico y económico del comercio exterior, así como de las condiciones comerciales de ambos países, mediante el intercambio de información en materia de legislación, estadística y en general todo aquello que pueda contribuir a un mayor análisis y evaluación de los mercados respectivos. APEX colaborará conjuntamente con el Ministerio de Relaciones Exteriores de Brasil el acceso a la información del sistema BRAZILTRADE.NET a PROMUEVE - BOLIVIA consultando sobre a una clave y nombre de inserción al sistema.
 - o Actividades de promoción de Bolivia en Brasil: trabajarán para facilitar la asistencia recíproca en la organización de actividades de promoción comercial en los respectivos países o en terceros países, teniendo en cuenta las prioridades de ambos organismos de promoción. Para esto se tiene previsto: 3 Misiones de Empresas Bolivianas de los sectores de Textiles y Confecciones, Agrícola y otras manufacturas a Brasil (la primera el 26 de noviembre del 2008), 1 Feria Multisectorial (febrero 2009). Para estos eventos es necesario por parte de APEX y MDIC de manera coordinada realizarán la identificación y selección de importadores brasileños, y consultarán las facilidades de viajes, gestión de stands y las ruedas de Negocios. APEX analizará las posibilidades de apoyar las gestiones del Ministerio de Relaciones Exteriores de Brasil para realizar en Brasil el acercamiento entre los compradores brasileños y los exportadores Bolivianos. Asimismo APEX apoyará con el Ministerio de Relaciones Exteriores la selección de los compradores y PROMUEVE - BOLIVIA los productores y exportadores que participarán en estas actividades. La organización logística estará a cargo de PSCI y PROMUEVE - BOLIVIA. Los costos de la inscripción a estos eventos será gratuito, en tanto que los espacios de exposición y los Stand para los exportadores bolivianos serán facilitados por APEX.
 - o Pasantías en Brasil: Desarrollar acciones de promoción de exportaciones, a través de pasantías entre APEX y PROMUEVE - BOLIVIA en Programas de información, sectoriales y grupales. PROMUEVE - BOLIVIA enviará dos funcionarios a APEX a realizar una pasantía durante dos semanas. Los gastos de traslado, alojamiento y manutención que demande la actividad se gestionarán conjuntamente para dar viabilidad a la misma.



- COMEXPORT – PROMUEVE BOLIVIA: Se realizarán intercambio de información de oferta y demandas por ambas instituciones con la finalidad de generar canales de comercialización para productos manufacturas, materiales de construcción, fertilizantes, etc.

c) Exporta Fácil

En el marco de los compromisos asumidos por la representación boliviana en la II Reunión del Grupo de Ejecutivo de Trabajo (GET), llevada a cabo en fecha 27 de agosto de 2008, en el tema del Programa Exporta Fácil, la representación boliviana hizo conocer el avance de los temas acordados, habiéndose concluido la conformación del equipo interinstitucional a cargo del Viceministerio de Comercio y Exportaciones y también, de la elaboración de un cuestionario respecto a la organización empresarial, documento que será remitido hasta antes del día 15 de noviembre a la secretaría del IIRSA. Al respecto, se acordó en la sugerencia de que la Fase del Prediagnóstico a través de especialistas de Correos del Brasil, se realizaría en la primera semana de diciembre 2008, sujeto a confirmación por parte de esa institución de Brasil.

d) Otros compromisos

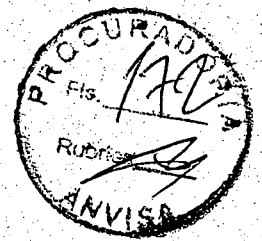
Con relación a los estudios/perfiles para tres productos de la oferta exportable boliviana. Bolivia hizo conocer estos productos a través de la Cancillería de Bolivia al Ministerio de Relaciones Exteriores de Brasil, sobre el particular, la delegación del Brasil, hizo conocer que no cuentan con información, sin embargo, realizarán gestiones con las entidades involucradas para concretar los compromisos acordados en la reunión del GET.

6. Asuntos aduaneros

a) Licencias Previas

La Delegación boliviana, manifestó las siguientes inquietudes en el tema de Licencias de Importación.

- La necesidad de presentar el Certificado de Origen y la factura proforma como requisito para el inicio del trámite de Licencia de Importación, Bolivia solicitó que se pueda tener el mecanismo para validar el certificado de origen en Bolivia y así facilitar el inicio del trámite.
- La Ampliación del plazo de la licencia de importación por más 60 días, debido a las condiciones de producción existentes en el país
- Se solicitó que se pueda permitir con una Licencia de Importación, realizar despachos parciales.
- Solicitó una tolerancia de +/- 10% en el peso en el despacho final consignado en la Licencia de Importación.



Al respecto aclaró los puntos de la siguiente manera:

- En relación de la expedición de la licencia se manifestó que habría que consultar con el Banco de Brasil la posibilidad de emitir la Carta de Crédito antes de que la Licencia de Importación sea emitida previo envío de copia del certificado original, que será entregada posteriormente para la emisión de la Licencia de Importación.
- Brasil manifestó que dentro de su normativa está prevista la figura de prórroga de la licencia por 60 días adicionales, debido a imprevistos que deberán ser justificados.
- Se manifestó que esta figura está contemplada dentro de la normativa brasilera se considera como un desmembramiento de la Licencia de Importación, lo cual permite hacer despachos parciales de la mercadería consignada en el Certificado de Origen y en la Factura pro Forma, previa comunicación oficial del importador al órgano anuente.
- Se tiene previsto dentro de la legislación brasilera la tolerancia, para lo cual el importador debe solicitar una licencia substitutiva que refleje la nueva situación.
- Dicha solicitud deberá ir acompañada de un certificado de origen por la diferencia, en los casos en los que se lo requiera.

b) Acuerdo de Cooperación y Asistencia Técnica entre la Aduana Nacional de Bolivia y la Secretaría de Ingresos Tributarios Federales del Brasil (*Receita Federal*)

La Delegación de Bolivia hizo entrega a la Delegación de Brasil de una versión revisada del Proyecto de Acuerdo para la consideración de la *Receita Federal*. Por su parte, la Delegación de Brasil manifestó que pondrá la misma a consideración de otras áreas de la *Receita Federal*, recomendando que dicho proyecto de acuerdo incorpore un cronograma con actividades ya definidas a ejecutarse. La Aduana Nacional de Bolivia se comprometió a remitir lo solicitado vía correo electrónico. Cumplido con lo anterior, se programará una reunión de revisión final del Proyecto de Acuerdo con participación del Ministerio de Relaciones Exteriores y Cultos de Bolivia. Mediante correos electrónicos se definirá la fecha y lugar para la mencionada reunión.

c) Limitaciones de Infraestructura en *Armazéns Gerais Alfândegas* (AGESA) Corumbá

Las Delegaciones de ambos países acordaron la realización de una Reunión Binacional de Asuntos Aduaneros Brasil-Bolivia la última semana del mes de noviembre en Puerto Suárez, para tratar los siguientes temas:

- Implementación de las aduanas binacionales Corumbá-Puerto Suárez y Cáceres- San Matías.
- Revisión de los reglamentos operacionales para las áreas de control integrado.
- Las limitaciones de infraestructura en AGESA - Corumbá para el almacenamiento de carga de exportación boliviana vía carretera y las necesidades de su ampliación y mejora.



d) Observaciones al Valor de Exportaciones de Textiles Bolivianos

La Delegación de Bolivia expresó la preocupación de exportadores de textiles bolivianos con relación a la comprobación del valor declarado de sus exportaciones a cargo de la *Receita Federal*, en sentido de que el valor de sustitución se estaría determinando en función al criterio emitido por una entidad privada denominada *Associação Brasileira da Indústria Têxtil e de Confecção* (ABIT). Asimismo, presentó un caso específico en el que efectivamente el criterio de ABIT fue considerado como suficiente para emitir el acta de infracción y la retención de la mercancía. Al respecto, la Delegación del Brasil explicó que en algunos casos la Aduana solicita criterio a privados, pero con un carácter meramente referencial y no así de prueba suficiente, comprometiéndose a examinar el caso con base a los antecedentes entregados.

e) Procedimiento para el Control y Verificación de Origen

La Delegación de Bolivia informó sobre las limitaciones en el procedimiento actual del Acuerdo de Complementación Económica No. 36 Bolivia – Países Miembros del MERCOSUR, sobre el Control y Verificación de Origen, indicando que éste requiere mejoras, de manera similar a aquellas disposiciones contempladas en el Acuerdo vigente entre el MERCOSUR y la CAN. De igual manera, indicó que es importante contar con las personas de contacto de las entidades certificadoras de origen del Brasil, a través de medios electrónicos a efectos de realizar consultas sobre los certificados de origen que se emiten, lo cual agilizaría la etapa de consultas, más allá de que estos aspectos puedan acordarse en la normativa vigente. La Delegación del Brasil manifestó que el tema debe ser consultado y coordinado con la Confederación Nacional de Industria, manifestando su total disposición para atender el tema solicitado de la mejor forma posible. De esta manera, solicitó la posibilidad de recibir un tratamiento recíproco respecto a facilitarles una lista de entidades emisoras de certificados de origen de Bolivia.

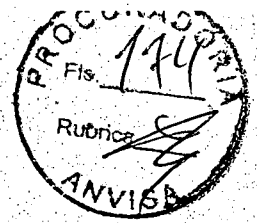
7. Otras áreas de cooperación en el sector productivo

a) Cooperación en el Área de Propiedad Intelectual

En materia de Propiedad Industrial, el INPI prestará cooperación al SENAPI en tres áreas específicas: Patentes de Invención, Signos Distintivos y Competencia Desleal. Siendo Patentes de Invención el área de mayor interés actual en la cooperación que requiere el SENAPI.

Los mecanismos de cooperación estarán circunscritos en un Memorando de Entendimiento firmado entre las instituciones competentes de ambos países con la participación del Ministerio de Relaciones Exteriores y Cultos de Bolivia. El Memorando de Entendimiento estará acompañado de un Cronograma de Trabajo, en el cual estarán descritas las actividades de cooperación interinstitucional de manera específica. Como un primer avance de trabajo se encuentra el envío por parte del INPI de un borrador de Memorando de Entendimiento.

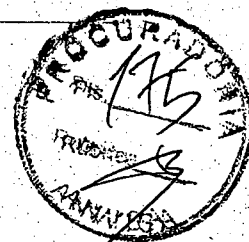
En materia de medicamentos y su acceso, ANVISA prestará cooperación a UNIMED MSD en dos áreas específicas: Implementación de la Anuencia Previa y Fármaco-economía en medicamentos con patente y genéricos. En el tema de Anuencia Previa, la cooperación se iniciará con un intercambio de información y de normativa vigente en el corto plazo, con el



propósito de identificar mecanismos que colaboren a la entidad reguladora en su implementación.

En el tema de Fármaco-economía, una vez que se cumpla con la cooperación en materia de Anuencia Previa se buscarán mecanismos que permitan actuar en la regulación y control de medicamentos con patente y genéricos. Lo anteriormente mencionado se canalizará a través de un Mecanismo Formal de Cooperación, determinado por las entidades competentes con la participación del Ministerio de Relaciones Exteriores de ambos países. Dicho Mecanismo Formal de Cooperación, estará acompañado de un Cronograma de Trabajo, en el que estarán descritas las actividades de cooperación interinstitucional de manera específica.

Unidade de Cooperacao Internacional



De: wilma Teran [wilteranc@yahoo.es]
Enviado em: quarta-feira, 18 de março de 2009 11:58
Para: Unidade de Cooperacao Internacional
Cc: Ana Paula Soares Juca da Silveira e Silva; Horacio G. Usquiano Vargas
Assunto: Rv: RES: Informacion
Anexos: D.S ANUENCIA PREVIA ULTIMA 29004.doc; REGLAMENTO DE AP ULTIMO.doc; D.486.doc

Estimado Mateus

Vuelvo a reenviar la nota en el sentido de confirmar nuestro acuerdo en la propuesta de cooperacion Brasil Bolivia segun programa que enviaste, lo que me permitira enviar este acuerdo a Cancilleria de Bolivia.

En este sentido reitero que despues de analizar la normativa de Bolivia en lo referido a Reglamento de Anuencia Previa, se puede aplicar el programa propuesto.

Es importante tambien contar con la colaboracion en el tema de farmacoeconomia en base a lo que tiene Bolivia, por lo que me permito proponer una tercera fase de Farmacoeconomia para mas adelante.

Agradeciendo tu gentil atencion, esperando confirmacion de la nota, te saludo atentamente

Wilma Teran C
 Responsable de Politicas
 UNIMED-MSyD

----- Mensaje reenviado -----

De: wilma Teran <wilteranc@yahoo.es>
Para: Unidade de Cooperacao Internacional <unico@anvisa.gov.br>
Enviado: jueves, 12 de marzo, 2009 19:24:32
Asunto: Re: RES: Informacion

Estimado Mateus

Que gusto recibir noticias tuyas y sobre todo la voluntad que Brasil tiene de colaborarnos Muchas Gracias.

Adjunto a la presente el Decreto Supremo de Anuencia Previa y el documento borrador de Decreto Reglamentario.

La idea de Bolivia y que se acuerdo con Brasil es que en una primera fase se revise el borrador del reglamento al Decreto de Anuencia Previa, porque si te fijas en el Decreto, en los Articulos 2 (ANUENCIA PREVIA) y ARTÍCULO 3. (CONCESION DE PATENTES), segun la Decision 486 (que es una norma Andina), la unica entidad responsable de otorgar una patente es el Servicio Nacional de Propiedad intelectual (SENAPI). Existe tambien un problema con el ADPIC.

Es por ello que se requiere un reglamento que juridicamente aclare este problema, para ello pusimos a consideracion de ustedes el documento borrador del reglamento para no tener problemas mayores. Despues de solucionada esta parte normativa, con la respectiva aprobacion, la segunda fase seria la capacitacion, respecto a este punto, analizare y te envio una contrapropuesta, ya que considero importante llevar estas dos fases de trabajo a la reunion que sera en Brasil este fin de mes

Luego, para mas adelante se tiene el tema de farmacoeconomia, sugiero ver ese tema con mas calma. Igual contamos con un proyecto de Decreto Supremo de Regulacion de precios de medicamentos y estamos trabajando en la estructura de costos (proyecto piloto). Sin embargo este tema por favor te pido no olvidarlo para colocarlo en el acuerdo de trabajo conjunto

Con relacion a tu pregunta sobre puntos focales para coordina el tema de **control de productos en puertos, aeropuertos y fronteras** te doy el cooreo de la Dra Delia Villarroel que reliza actividades de vigilancia delia villarroel <delia_villarroel@hotmail.com>

25/3/2009

Con relacion a productos plaguicidas y el area de alimentos, la UNIMED no se ocupa de ello , es SENASAG , por lo que me permiti reenviar tu mensaje a Horacio Usqueano de Relaciones Exteriores para contacto contigo.

Bueno por el momento adjunto lo que solicitas

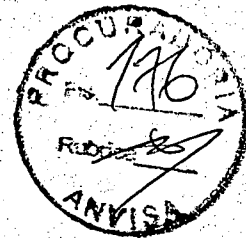
Nuevamente , muchisimas gracias

Saludos

Wilma Teran C

Responsable Politicas

UNIMED-MSyD



De: Unidade de Cooperacao Internacional <unico@anvisa.gov.br>

Para: wilteranc@yahoo.es

CC: Ana Paula Soares Juca da Silveira e Silva <Ana.Paula@anvisa.gov.br>; Erika Mattos da Veiga <Erika.Veiga@anvisa.gov.br>

Enviado: jueves, 12 de marzo, 2009 10:20:18

Asunto: RES: Informacion

Estimada Wilma,

Recibimos su consulta a través de la Dra. Ana Paula Jucá, gerente de Reglamentación Sanitaria Internacional de ANVISA, quién trata de los temas relativos a anuencia previa de medicamentos. En ese sentido, en nombre de la Dra. Ana Paula , solicito el reenvío de la documentación sobre el **Reglamento de Decreto de Anuencia Previa** para nuestras consideraciones y nuestros comentarios, ya que tuvimos problemas informáticos en nuestro correo electrónico y también cambiamos de edificio de trabajo lo que perjudicó la comunicación externa.

Respecto a la colaboración en el tema de anuencia previa de medicamentos, tuvimos esa experiencia con otros países de la región, y nos gustaría compartir esa experiencia también con UNIMED/Bolivia. En adjunto encaminamos una propuesta preliminar de programa para sus criterios. Además lo que tenemos que definir son las **fechas y el presupuesto** para realizar las actividades. Haremos consultas internas en ANVISA para verificar la posibilidad de enviar 2 representantes de la Agencia para realizar la primera fase del programa en Bolivia.

Por fin, aprovecho la oportunidad para consultarle sobre las demás areas de interes de UNIMED para colaboración con ANVISA, que se registró en el acta de la IV Reunión de Comercio Brasil-Bolivia que ocurrió en diciembre 2008. En aquella oportunidad se afirmaran los intereses en las areas de **alimentos** (inocuidad alimentaria, castañas, Codex Alimentarius, laboratorios para detección de residuos de medicamentos de uso animal), y **registro y control de productos en puertos, aeropuertos y fronteras monitoreo de plaguicidas**. Pero todavía no recibimos formalización de UNIMED respecto a estos temas ni tampoco los puntos focales que tratarán de la negociación con ANVISA. Así me gustaría consultarle si usted es la responsable por la negociación de los demás temas de cooperación con ANVISA. Caso contrario sería usted tã amable en informarnos los contactos de UNIMED responsables por cooperación internacional en los temas mencionados.

Estamos a disposición para colaborar con UNIMED en los temas relativos a la vigilancia sanitaria y aguardamos su respuesta.

Saludos,

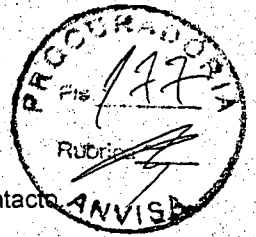
Mateus R. Cerqueira
Unidad de Cooperación Internacional
Oficina de Relaciones Internacionales
ANVISA – Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
Brasil
www.anvisa.gov.br

De: Ana Paula Soares Juca da Silveira e Silva

Enviada em: quinta-feira, 26 de fevereiro de 2009 10:26

Para: wilma Teran

Cc: Unidade de Cooperacao Internacional
Assunto: RES: Informacion



Estimada Wilma,

Estoy encaminando tu mail para nuestra unidad de cooperación internacional. Seguiremos en contacto.

Saludos Cordiales,

Ana Paula Jucá

De: wilma Teran [mailto:wilteranc@yahoo.es]
Enviada em: quarta-feira, 25 de fevereiro de 2009 13:32
Para: Ana Paula Soares Juca da Silveira e Silva
Assunto: Informacion

Estimada Ana Paula

En el mes de noviembre , y segun lo acordado entre ANVISA y UNIMED (reunion presencial en Bolivia) adjunté documento de acuerdo. enviamos varios docuemntos en adjunto para ver la posibilidad de colaboracion en el Reglamento de Decreto de Anuencia Previa en Bolivia. Hasta el momento no se tiene noticias de ustedes, no se si ya revisaron los documentos que enviamos, si tienen observaciones , sugerencias o algo. O si se tiene que realizar convenio o acta específica previamente antes de su ayuda.

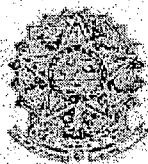
Por favor estamos a la espera de cualquier noticia de ustedes , ya que en Cancilleria de Bolivia no saben nada Este tema es para nosotros de mucha importancia pues aumentaron las solicitudes de patentes y si bien tenemos la opcion de oposicion, existe la necesidad de aplicar la Anuencia estoy a la espera de noticias

Saludos

Wilma Teran

UNIMED-MSyD

25/3/2009



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PGF:GABPGF

FOLHA DE DESPACHO

NUP: 00407.005325/2008-71 | **Nº:** 36/2008 | **DATAº:** 08/08/2008

INTERESSADO: AVENTIS PHARMA S/A.

ASSUNTO: DIVERGÊNCIA DE ENTENDIMENTOS ENTRE O INPI E A ANVISA QUANTO AO ALCANCE DO DISPOSTO NO ART. 229-C, INTRODUZIDO NA LEI Nº 9.279, DE 14.5.1996, PELA LEI Nº 10.196, DE 2001.

À Procuradoria Federal - INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial), conforme despacho de fl. 84 (pz. 15 dias).

27.03.2009

Antonio Roberto Basso *ARB*
Chefe de Gabinete do Procurador-Geral Federal