

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 37, DE 25 DE SETEMBRO DE 2017

Detalha os parâmetros para o exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos à luz da saúde pública

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 54, II do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, **resolve**:

Art. 1º Esta Orientação de Serviço detalha os parâmetros para o exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos à luz da saúde pública, conforme o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, a Resolução – RDC nº 168, de 2017, a Portaria Conjunta ANVISA/INPI nº 001, de 2017 e a Portaria GM/MS nº 736, de 2014, e dá outras providências.

Art. 2º Após o recebimento e cadastramento dos processos encaminhados pelo INPI, nos termos da Portaria Conjunta ANVISA/INPI nº 001, de 2017, os objetos dos mesmos serão avaliados com vistas a verificar seu enquadramento nas disposições do artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 1996.

Art. 3º Realizado o procedimento descrito no art. 2º, os pedidos de patente serão avaliados quanto ao risco à saúde e interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 4º O risco à saúde previsto no art. 4º da Resolução-RDC nº 168, de 2017, será caracterizado quando o produto farmacêutico compreender, ou o processo farmacêutico resultar, em substância presente na Lista E (Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) ou na Lista F (Lista das substâncias de uso proscrito no Brasil), da Portaria SVS/MS nº 344, de 12/05/1998, que trata de plantas e substâncias (incluindo seus sais e isômeros) de uso proibido no país e suas atualizações.

Art. 5º O pedido de patente de produto ou processo farmacêutico considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, além de ser avaliado quanto ao risco à saúde, receberá exame de patenteabilidade, a título de subsídios ao exame do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

Art. 6º O pedido de patente de produto ou processo farmacêutico será considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS quando seu objeto estiver relacionado às destinações terapêuticas definidas pela Portaria MS/GM nº 736, de 2014, conforme discriminadas no Anexo I.

Art. 7º Além de atender ao art. 6º, o pedido de patente de produto ou processo farmacêutico será considerado de interesse para fins de subsídios, conforme a Portaria Conjunta nº 01, de 2017, quando:

I- Estiver relacionado a produto incorporado ao SUS, à exceção dos medicamentos que integram o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), que é orientado pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente; ou

II- Estiver relacionado a produto de potencial interesse para o SUS, conforme o roteiro de exame presente no Anexo II.

Art. 8º Esta Orientação de Serviço entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 9º Revoga-se a Orientação de Serviço nº 01-2015/SUMED/ANVISA, de 05/05/2015.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO I

Destinações terapêuticas, definidas na Portaria MS/GM nº 736/14 e elegíveis para subsídio ao exame do INPI:

Doenças Virais (antivirais e antirretrovirais)
Doenças Negligenciadas [1]
Dengue
Doença de Chagas
Esquistossomose
Febre maculosa
Filariose
Hanseníase
Leishmanioses
Malária / Paludismo
Micoses sistêmicas
Tuberculose
Doenças Degenerativas
Alzheimer
Parkinson
Imunossupressores
Artrite Reumatóide
Rejeição a transplantes
Doenças mentais (antipsicóticos/anticonvulsivantes)
Epilepsia
Psicose / Esquizofrenia
Neoplasias / Câncer (Produtos oncológicos)
Produtos obtidos por rotas biológicas

Desde que a destinação terapêutica esteja incluída na Portaria GM/MS nº 736/14

Vacinas e soros

Vacinas do Programa Nacional de Imunização[2]

Vacina BCG

Vacina Hepatite B

Vacina difteria, tétano, pertussis/coqueluche, hepatite B e *Haemophilus Influenza B*

Vacina difteria, tétano e pertussis/coqueluche

Vacina poliomielite (VIP/VOP)

Vacina pneumocócica (Pneumo 10, PN 23)

Vacina rotavírus humano

Vacina meningocócica C

Vacina Febre Amarela

Vacina Hepatite A

Vacina sarampo, caxumba e rubéola

Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela

Vacina difteria e tétano

Vacina HPV

Vacina influenza

Vacina raiva

Vacina para doenças sexualmente transmissíveis

Vacina para doenças negligenciadas

Vacina para câncer

Hemoderivados[3]

Concentrado plasmático de fator VIII

Fator de von Willebrand

Complexo Protrombínico (parcialmente ativado ou humano)

Concentrado de fator VII ativado recombinante

Concentrado plasmático e recombinante de fator VII

Concentrado plasmático de fator IX

Concentrado de fator XIII

Excluídos: Fibrinogênio, Ácido Tranexâmico e Acetato de Desmopressina

ANEXO II

Roteiro para identificar pedidos de patente com potencial interesse para o SUS

A. O pedido de patente, para ser identificado como de potencial interesse para o SUS, além de atender ao art. 6º desta Orientação de Serviço, deve atender a pelo menos um dos critérios abaixo:

- I. Estar relacionado a produto registrado em autoridade sanitária de qualquer país ou região;
 - II. Estar relacionado a substância objeto de ensaio clínico fase II ou superior ativas, em qualquer país ou região, para destinação terapêutica de interesse para o SUS;
 - III. Estar relacionado a medicamento de alto custo integrante do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
 - IV. Estar relacionado a medicamento previsto em Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) ou equivalente;
 - V. Estar relacionado a pedido de exame prioritário requerido pelo Ministério da Saúde ao INPI;
 - VI. Ter sido depositado no INPI há menos de seis anos.
- B. Poderá ser dispensado do exame de patenteabilidade para fins de subsídios o pedido de patente incluído no item A relacionado a:
- I. Produto que tiver sua incorporação ao SUS negada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC);
 - II. Produto desincorporado do SUS;
 - III. Invenção cuja análise prospectiva considerar improável a sua incorporação no SUS.