

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE DIREITO
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO**

ANVISA: REGISTRO DE MEDICAMENTOS E ANUÊNCIA PRÉVIA

Ana Carolina Ballesteiros Paglioli

Porto Alegre

2018

ANA CAROLINA BALLESTEIROS PAGLIOLI

ANVISA: REGISTRO DE MEDICAMENTOS E ANUÊNCIA PRÉVIA

Monografia apresentada ao Programa de Graduação em Direito, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Ciências Jurídicas e Sociais.

Orientador: Prof. Dr. Rafael de Cás Maffini

Porto Alegre

2018

ANA CAROLINA BALLESTEIROS PAGLIOLI

ANVISA: REGISTRO DE MEDICAMENTOS E ANUÊNCIA PRÉVIA

Trabalho de Conclusão de Curso da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharela em Direito.

Aprovada em 14 de Dezembro de 2018.

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. Rafael Da Cás Maffini
Orientador

Alessandro Geremia

Juliano Heinen

AGRADECIMENTOS

A elaboração da presente dissertação foi pela ajuda de diversas pessoas. Infelizmente, não terei, aqui, a capacidade de citar todos que me ajudaram.

Agradeço ao Professor Rafael da Cás Maffini por ter me aceitado como sua orientanda mesmo estando no último semestre e com uma proposta de pesquisa completamente nova.

À Professora Kelly Lissandra Bruch, por ter me orientado em minha pesquisa anterior sobre Licenciamento Compulsório e por ter me ensinado como começar uma pesquisa científica.

Aos defensores públicos Marcos Mazzotti e Rafael Fiolic Alvarez por terem se disponibilizado a conversar comigo e a me aconselhar na busca pelo tema para a presente dissertação.

Ao meu amigo e colega Julio Cesar Veiga Bezerra, pelo imensurável apoio e pelos incontáveis auxílios e ensinamentos que me proporcionou durante o curso.

À Bruna Moresco, Rosália Ziemman Porto, Gabriela Hiwatashi, Tanity Siqueira, Igor Dias Alves, Laura H. Harumi e Victoria Franco Pasqualotto pelo carinho e parceria ao longo desses cinco anos de curso.

A Lucas Heller, que, com muita paciência, compreensão e companheirismo, esteve ao meu lado durante a maior parte do curso, me fornecendo apoio que foi essencial tanto para que eu fosse aprovada na OAB quanto para que eu concluísse o curso e esta dissertação.

À minha família Ana Paula, Sérgio, Giovanna, Clecy, Maria Luiza, Sergio Elyseu e Lorena por todo o suporte e carinho que me deram desde meus primeiros anos de vida.

RESUMO

O objetivo deste trabalho é identificar os motivos e consequências da morosidade que assola os institutos da Anuência Prévia e do Registro de Medicamentos por parte da ANVISA. Nesse sentido, a pesquisa pautou-se na análise do funcionamento dos institutos da Anuência Prévia e do Registro de Medicamentos por parte da agência sanitária, mediante consulta a recentes alterações legislativas relacionadas ao tema, dados estatísticos fornecidos no site da ANVISA, jurisprudência de tribunais brasileiros e estudos realizados pela Fundação Oswaldo Cruz. Concluiu-se que a morosidade do sistema de registros e concessão de Anuência Prévia é decorrente da forma como as atividades da ANVISA e do INPI estão estruturadas e da falta de articulação entre tais autarquias, o que retarda o acesso da população a medicamentos. No entanto, a pesquisa também identificou que já existem recentes iniciativas da ANVISA no sentido de aprimorar esse sistema, de forma a mitigar a referida morosidade.

Palavras - chave: Registro de medicamentos. Anuência Prévia. Medicamentos Genéricos. Patentes. Saúde Pública.

ABSTRACT

This paper aims to identify the reasons and consequences of the slowness that afflicts the institute of prior consent and registration of medications by ANVISA. In this sense, the research was based on the analysis of the functioning of the institute of prior consent and registration of medications by the health agency, through consultation of recent legislative changes related to the issue, statistical data provided on ANVISA's website, jurisprudence of Brazilian courts and studies carried out by the Oswaldo Cruz Foundation. It was concluded that the slowness of the system of registrations and concession of prior consent is due to the way in which ANVISA's and INPI's activities are structured and to the lack of articulation among these authorities, which cause delays the population's access to medicines. However, the research also identified that there are already recent initiatives by ANVISA to improve this system, in order to mitigate said issue.

Keywords:

Registration of medicines; Prior Consent; Generic Drugs; Patents; Public Health.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DIARE - Diretoria de Autorização e Registro Sanitário

GGMED Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

GAI – Grupo de Articulação Interinstitucional INPI- ANVISA

ICH - International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1 - Tamanho de Fila de registros de medicamentos. FONTE: ANVISA (2018)
Disponível em: <http://portalanalitico.ANVISA.gov.br/filas-de-analise>..... 28
- Figura 2 - Tamanho de Fila de registros de genéricos. FONTE: ANVISA (2018)
Disponível em: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/filas-de-analise>. 29
- Figura 3 - Quantidade de saída (acima) em comparação aos dados de saída (abaixo).
FONTE: ANVISA (2018) Disponível em: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/filas-de-analise>..... 29
- Figura 4 - Quantidade de saída de registros de medicamentos. FONTE: ANVISA (2018)
Disponível em: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/filas-de-analise>. 30
- Figura 5 - Estimativa de gastos com medicamentos. FONTE: Januzzi e Vasconcellos (2017)..... 50

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	10
2. CONCEITOS INTRODUTÓRIOS	12
2.1 AUTARQUIAS.....	12
2.2 INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI)	13
2.3 AGÊNCIAS REGULADORAS	13
2.3.1 Agência Nacional De Vigilância Sanitária (ANVISA).....	15
3 REGISTRO DE MEDICAMENTOS NA ANVISA.....	16
3.1 DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO PARA QUE O MEDICAMENTO SEJA COMERCIALIZADO NO BRASIL.....	20
3.2 A MOROSIDADE DO PROCESSO REGISTRAL DE MEDICAMENTOS POR PARTE DA ANVISA.....	24
3.3 PERSPECTIVA DE AGILIZAÇÃO DOS PROCESSOS DE REGISTROS DE MEDICAMENTOS.....	27
4. ANUÊNCIA PRÉVIA.....	35
4.1. A IMPORTÂNCIA DA ANUÊNCIA PRÉVIA PARA A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS	39
4.2. O DESCOMPASSO ENTRE A ANVISA E O INPI E A DECORRENTE LENTIDÃO PARA CONCESSÃO DE PATENTES FARMACÊUTICAS	40
4.3. A DEMORA PARA CONCESSÃO DE PATENTES E O AUMENTO DOS GASTOS DO ESTADO COM MEDICAMENTOS	46
4.4 O FIM DO IMPASSE ENTRE A ANVISA E O INPI	50
5. CONCLUSÃO.....	53
ANEXOS	55
REFERÊNCIAS.....	56
JURISPRUDÊNCIA:.....	61

1. INTRODUÇÃO

A importância da verificação quanto à segurança oferecida por fármacos, antes de sua disponibilização no mercado, ficou evidenciada após a tragédia da Talidomida, cuja repercussão foi mundial e levou à quebra de paradigmas e ao fortalecimento da farmacovigilância mundialmente.

Entretanto, se por um lado é extremamente importante que os medicamentos sejam submetidos a verificações e testes clínicos, por outro, o período compreendido entre a data em que o fabricante faz a requisição de análise do medicamento por parte do órgão de vigilância sanitária até sua efetiva disponibilização no mercado, por muitas vezes, é muito extenso. Assim, não é incomum que, quando o fabricante finalmente receba a autorização para comercialização do produto, já tenham sido desenvolvidos fármacos mais modernos e mais eficazes.

Cada país tem um regramento próprio para execução de registros de medicamentos. No Brasil, além do registro do medicamento na ANVISA com o objetivo de obter licença para comercializá-lo, há também a figura da Anuência Prévia, procedimento de competência da ANVISA que é requisito para que o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) possa conceder cartas patentes a medicamentos. Essa sistemática adotada resulta em longos períodos de espera para que os medicamentos possam ser comercializados no mercado nacional.

A presente dissertação discorrerá sobre o funcionamento dos registros de medicamentos no Brasil e da Anuência Prévia, visando a explicar os motivos dos atrasos nessas etapas e explicitar os problemas deles decorrentes. Além disso, serão apresentados os motivos pelos quais o funcionamento de tal sistema deve melhorar nos próximos anos, o que deverá facilitar o acesso da população a medicamentos.

Primeiramente, serão apresentados conceitos introdutórios necessários para a compreensão da pesquisa. No capítulo 1, é estudada a forma como ocorrem os registros de medicamentos. No capítulo dois, analisa-se o instituto da Anuência Prévia.

A pesquisa desenvolveu-se através de consultas a diversas fontes de dados, principalmente, ao site da ANVISA e do INPI, à jurisprudência de tribunais brasileiros e a estudos publicadas nos cadernos de saúde da Fundação Oswaldo Cruz. Diversas

dificuldades foram encontradas durante o desenvolvimento da pesquisa, visto que a abordagem utilizada foi pouco explorada na doutrina, há alto grau de complexidade e especialidade nas informações buscadas, um grande número de portarias e resoluções de diretorias colegiadas (RDC) de difícil compreensão devido ao emprego de linguagem técnica e à presença de informações conflitantes. Além disso, alterações nas legislações referentes ao funcionamento da ANVISA e do INPI são extremamente recentes, sendo que muitas dessas datam de 2017, de modo que dados sobre suas repercussões são parcas ou, até mesmo, inexistentes.

2. CONCEITOS INTRODUTÓRIOS

Objetivando facilitar a compreensão da presente pesquisa, parte-se para a seguinte apresentação de conceitos.

2.1 AUTARQUIAS

A administração do Estado pode ser dividida em direta - composta pela União, pelos estados, pelos municípios e pelo distrito federal- e indireta - composta pelas autarquias, pelas empresas públicas, pelas sociedades de economia mista e pelas fundações públicas.

As autarquias se distinguem das demais entidades da administração indireta por serem pessoas jurídicas de direito público, ao passo que empresas públicas, sociedades de economia mista e fundações públicas são pessoas jurídicas de direito privado.¹

Autarquias são criadas por lei e, dentre suas características, destaca-se o fato de serem funcionalmente descentralizadas e dotadas de autonomia administrativa, patrimonial e financeira. Sendo pessoas jurídicas de direito público, as autarquias gozam de prerrogativas de estado, tais como “imunidade de impostos sobre seu patrimônio, rendas e serviços (art. 150, VI, a, CF); 2.º – prescrição quinquenal de suas dívidas passivas (Decreto-lei n.º 4.597, de 19 de agosto de 1942); e 3.º – ação regressiva contra seus servidores sempre que forem obrigados a indenizar a terceiros por prejuízos por eles causados (art. 37, § 6.º, CF)”.²

¹ MEDAUAR, Odete. **DIREITO ADMINISTRATIVO MODERNO**. 20. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016. p.87.

² MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de direito administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 16. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014

No presente estudo, será abordada a atuação de duas autarquias, quais sejam a ANVISA e o INPI.

2.2 INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI)

O INPI é uma autarquia federal responsável pela gestão do sistema de proteção de direitos de propriedade industrial no Brasil. Ele é vinculado ao Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e é o ente que realiza os registros de marcas, patentes, desenhos industriais, indicações geográficas, transferência de tecnologia, programas de computador e topografia de circuito integrado. Segundo a Lei de Propriedade Industrial, lei 9.279/96, a função do INPI é “executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a Propriedade Industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica.”³

2.3 AGÊNCIAS REGULADORAS

As agências reguladoras integram a administração indireta na condição de autarquias em regime especial, visto que possuem autonomia administrativa, financeira e funcional.⁴ Tais autarquias realizam a regulação de setores econômicos e sociais em que são desenvolvidas atividades privadas de interesse público⁵, implementando neles políticas fixadas pelo Presidente da República ou pelo ministro do setor, expedindo normas, fiscalizando seu cumprimento e aplicando sanções quando houver seu descumprimento. Ainda, elas atuam impedindo que haja conflitos

³ Disponível em <http://www.cppi.ufv.br/pt-BR/inpi> Acesso em 05.11.18

⁴ KRAUSE, Eduardo Battaglia. **AGÊNCIAS DE REGULAÇÃO: CONCEITO, LEGISLAÇÃO E PRÁTICA NO BRASIL**. Porto Alegre: Mercado Aberto, 2001. p.27

⁵ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de direito administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 16. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

entre usuários e prestadores de serviço, entre fornecedores e consumidores, ou até mesmo entre os próprios prestadores de serviço e celebram termos de compromisso de ajuste de condutas, fiscalizando o cumprimento de tais termos e solicitando informações aos agentes regulados. Quando necessário, elas pedem e instruem pedidos para fins de declaração expropriatória ou de instituição de servidão administrativa, fixam critérios de controle de qualidade dos serviços e produtos do setor que regulam, interpretam dispositivos, termos e conceitos presentes na legislação do setor.⁶

No Brasil, as agências reguladoras começaram a ser criadas, em nível federal em 1996, quando ocorreu a criação da ANEEL, Agência Nacional de Energia Elétrica. Em 1997 houve a criação da Anatel, Agência Nacional de Telecomunicações, e da ANP, Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis. Em 1999 foi criada a ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que é vinculada ao ministério da saúde e será objeto de estudo em sequência.

Em 2000 mais duas agências reguladoras foram criadas, respectivamente, ANA, Agência Nacional das Águas e a ANS, Agência Nacional de Saúde Suplementar, sendo esta última também vinculada ao ministério da saúde e responsável pela regulação do setor dos planos de saúde.⁷ A ANS não será objeto do presente estudo.

Em 2001 houve a criação da ANTAQ, Agência Nacional de Transportes Aquaviários, assim como da ANCINE, Agência Nacional do Cinema, e da ANTT, Agência Nacional de Transportes Terrestres.

Em 2001, foi alterada a lei 6.385 de 1976, que dispõe sobre o mercado de valores mobiliários e cria a Comissão de Valores Mobiliários (CVM), com o objetivo de alterar a natureza da mesma de modo a garantir-lhe a condição de autarquia em regime especial.

Em 2005 foi criada a ANAC, Agência Nacional de Aviação Civil.

⁶ MEDAUAR, Odete. **DIREITO ADMINISTRATIVO MODERNO**. 20. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016. p. 94 e 95.

⁷ Disponível em: <http://www.ans.gov.br/aans/quem-somos> Acesso em 07/11/18

De acordo com Maria Sylvia Zanella Di Pietro, as agências reguladoras são divididas em dois tipos: as que regulam atividades objetos de permissões, concessões ou autorizações de serviço público ou de concessões para exploração de bem público e as que exercem típico poder de polícia, sendo esse o enquadramento da ANVISA.

8

2.3.1 Agência Nacional De Vigilância Sanitária (ANVISA)

Conforme foi referido anteriormente, ANVISA é uma autarquia em regime especial. Sua criação ocorreu através da Lei nº 9.782/99 e sua regulamentação se dá pelo Decreto no 3.029/99. É dito que ela opera sob regime especial porque tem independência administrativa, autonomia financeira e seus dirigentes têm estabilidade durante o período de mandato. Sua atuação ocorre em todos os setores que possam ter consequências na saúde. Atua não apenas como reguladora nas áreas sanitária e econômica, mas também, juntamente com outros órgãos governamentais, na coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.⁹

A ANVISA atua não só fiscalizando os medicamentos comercializados no Brasil, mas também em duas etapas que antecedem sua disponibilização no mercado nacional, quais sejam: o Registro de Medicamentos na ANVISA e a Anuência Prévia.

⁸ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **DIREITO ADMINISTRATIVO**. 30. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

⁹ MENDES, Dany Rafael Fonseca; OLIVEIRA, Michel Angelo Constantino de; PINHEIRO, Adalberto Amorim. Anuência prévia da Anvisa: a evolução da regulamentação de uma política de Estado. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 4, n. 2, 2014 p. 161

3 REGISTRO DE MEDICAMENTOS NA ANVISA

Vigilância Sanitária é um conjunto de ações que objetivam prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde. A Vigilância Sanitária (VISA) é responsável por promover e proteger a saúde e prevenir a doença por meio de estratégias e ações de educação e fiscalização.”¹⁰

Assim, para que um medicamento seja comercializado no Brasil, é preciso que ele seja analisado pela ANVISA, para que seja verificado se o medicamento é seguro e eficaz. Portanto, o fabricante fornece dados a respeito da substância utilizada e dos estudos realizados e, assim, os medicamentos são submetidos à análise da ANVISA para serem por ela registrados. Nas palavras de Ducleina Mara Pereira Said (2004):

O registro sanitário de medicamentos pode ser entendido como a atividade pela qual a autoridade sanitária avalia os resultados das investigações realizadas com uma substância ativa, suas características químico-farmacêuticas e a capacidade de produção da empresa, visando outorgar, finalmente, a autorização para sua comercialização, com detalhamento das condições de uso para o qual o medicamento está autorizado.¹¹

Said também postula que:

É pelo registro que são conhecidas as especificações estabelecidas para garantir a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos que serão comercializados. Por todo o risco que envolve o uso desses produtos, o processo de concessão do registro deve-se basear em rigorosa análise de toda a documentação técnica, fornecida pela empresa petionária. Essa análise deve ser realizada por pessoal técnico competente, com conhecimentos específicos, suficientes para emitir parecer que irá subsidiar a decisão sobre a concessão do registro de determinado medicamento.” (SAID, 2004).

¹⁰ <http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=2796> (Acesso em 29/11/18)

¹¹ SAID, Ducleina Mara Pereira. **REGISTRO SANITÁRIO DE MEDICAMENTOS: uma experiência de revisão**. 2004. 174 f. Monografia (Especialização) - Curso de Pós-graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004. p.41 e 42

É extremamente importante que o fabricante forneça uma documentação completa sobre os dados referentes ao medicamento, principalmente em relação ao que foi observado na fase de teste dos medicamentos, ou seja, na fase dos estudos clínicos e pré-clínicos. Apenas através de uma base de dados completa será possível o monitoramento pós comercialização da medicação. (SAID, 2004)

Adriana Moro e Noela Invernizzi lembram a tragédia da Talidomida e afirmam ter sido tal episódio um incentivo para o fortalecimento da fiscalização sobre medicamentos:

A talidomida ofereceu um trágico exemplo da necessidade de maior regulação para evitar a utilização de drogas prejudiciais à saúde e comunicar adequadamente os riscos dos medicamentos. O desastre também forneceu um impulso crucial para a expansão da autoridade do Estado sobre a indústria farmacêutica nos EUA e na Alemanha, e em outros países posteriormente. (MORO, 2012)¹²

Na década de 50 foi colocado no mercado mundial um sedativo, comercializado com o nome de Contergan, cujo princípio ativo era a Talidomida. Rapidamente, o Contergan passou a ser utilizado para tratar não só insônia, mas também enjoo e ansiedade. No entanto, em 1961, o medicamento foi retirado do mercado, pois foi comprovado que ele provocava má formação em bebês.¹³ Esse caso, conhecido como “Caso da Talidomida” corrobora a necessidade de criação de uma base de dados completa sobre os medicamentos. É preciso ter registro sobre os efeitos adversos que foram observados tanto nas etapas de testagem dos medicamentos quanto a médio e longo prazo.¹⁴

¹² MORO, Adriana; Invernizzi, Noela. A tragédia da talidomida: a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos. História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, v.24, n.3, jul.-set. 2017, p.603- 622.

¹³ SCHREINER, Maria Luiza. **SÍNDROME DE TALIDOMIDA: SEUS SIGNIFICADOS**. 2012. 51 f. Monografia (Especialização) - Curso de Especialização em Educação Especial, Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul, Ijuí, 2012. p.15

¹⁴ BARROS, Cássia Silveira Assis; RAU, Carina. **EVOLUÇÃO DA PESQUISA CLÍNICA NACIONAL E DAS MEDIDAS DE REGULAÇÃO PELOS CONSELHOS DE ÉTICA E ANVISA**. Disponível em: <<http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/7mostra/Artigos/SAUDE%20E%20BIOLOGICAS/EVOLU%C3%87>

Em 2004, quando a ANVISA havia sido criada há apenas 5 (cinco) anos, Paula Frassinetti de Sá, coordenadora de pesquisa clínica da gerência de medicamentos novos da ANVISA na época, explicou as etapas para a criação de um remédio. Paula explicou que, primeiramente, é desenvolvido o composto. Em seguida, são realizados estudos pré-clínicos, ou seja, em animais, após, são realizados estudos clínicos, ou seja, em humanos, para testar a segurança e a eficácia da droga, sendo que é nessa etapa que é realizada a coleta de dados sobre os efeitos adversos que constará na bula do medicamento. A partir disso, reúnem-se todos os dados sobre o medicamento – tanto sobre a molécula quando sobre eficácia e sobre os efeitos adversos – e os dados são encaminhados para a ANVISA.¹⁵

Diferentemente dos medicamentos novos, os medicamentos genéricos e similares independem da realização de experimentos clínicos, tendo em vista que os testes já constam no registro dos medicamentos referência:

Os medicamentos genéricos e similares são isentos da necessidade da realização dos testes clínicos, sendo que os testes clínicos de fase I, II e III¹⁶ já realizados para os medicamentos os quais eles são “cópias” serão válidos para os mesmos a partir do momento em que for realizado o teste de bioequivalência entre os dois e comprovada a sua intercambialidade. (NISHIOKA, 2018).¹⁷

<http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/7mostra/Artigos/SAUDE%20E%20BIOLOGICAS/EVOLU%3%87%3%83O%20DA%20PESQUISA%20CL%3%8DNICA%20NACIONAL.pdf>. Acesso em: 02 nov. 2018. Página 4.

¹⁵ Disponível em: <http://noticias.universia.com.br/ciencia-tecnologia/noticia/2004/09/29/497709/nascimento-um-medicamento.html> (acesso em 24/11/18)

¹⁶ As referidas fases I, II e III são referentes à testagem dos medicamentos e podem ser compreendidas através da observação do quadro Anexo 1.

¹⁷ NISHIOKA, S. Regulação da Pesquisa Clínica no Brasil: Passado, Presente e Futuro, Prática Hospitalar, ano VIII, número 48, nov-dez/2006. Apud BARROS, Cássia Silveira Assis; RAU, Carina. EVOLUÇÃO DA PESQUISA CLÍNICA NACIONAL E DAS MEDIDAS DE REGULAÇÃO PELOS CONSELHOS DE ÉTICA E ANVISA. Disponível em: <<http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/7mostra/Artigos/SAUDE%20E%20BIOLOGICAS/EVOLU%3%87%3%83O%20DA%20PESQUISA%20CL%3%8DNICA%20NACIONAL.pdf>>. Acesso em: 02 nov. 2018. p.4

A lei que rege os registros de medicamentos na ANVISA é a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que também dispõe sobre a regulação de outros produtos, tais como de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários e produtos para correção estética.

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

A referida lei também prevê que os estabelecimentos onde tais produtos serão produzidos também devem passar pela análise do órgão sanitário.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Segundo consta no site da ANVISA, o pedido de registro de medicamentos novos pode ser feito online e será analisado pelas seguintes gerências: Gesef (Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança de Medicamentos Sintéticos), responsável pela análise dos estudos de Segurança e Eficácia e GRMED (Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos), responsável pela análise da documentação de Tecnologia Farmacêutica. O prazo de validade do registro começa a contar a partir da publicação do registro no Diário Oficial da União que é de 5 (cinco) anos.

“O registro é válido por cinco anos, em todo território nacional. O prazo é contado a partir da data de publicação do registro no Diário Oficial da União (DOU).”¹⁸

Objetivando garantir a segura utilização dos medicamentos, a Lei 6.360/76 também apresenta requisitos quanto à denominação dos medicamentos e a suas

¹⁸ Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-novos/registro> (Acesso em 29/11/2018)

embalagens, visto que a adoção de nome ou embalagem que não deixe claro qual o medicamento nela contido poderia levar à ingestão de medicamento equivocado, colocando em risco a vida do consumidor:

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

§ 1º - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia.

§ 5º Ficam incluídos entre os erros mencionados no **caput** os de dispensação e de administração de medicamentos, drogas e produtos correlatos.

3.1 DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO PARA QUE O MEDICAMENTO SEJA COMERCIALIZADO NO BRASIL

O registro na ANVISA é requisito para que um medicamento possa ser comercializado no Brasil. Conforme já foi mencionado, essa exigência tem como objetivo assegurar que o medicamento não trará prejuízos à saúde dos consumidores. A lei 6.360 de 1976, em seu artigo primeiro, estabelece que medicamentos estão sujeitos às normas de vigilância sanitária:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

A obrigatoriedade de registros para que os medicamentos possam ser comercializados também é evidenciada no código penal, que, expressamente, tipifica como crime a importação, venda ou manutenção em depósito para venda de medicamentos que não possuam registros no órgão de vigilância sanitária, sendo a pena para tal crime reclusão de 10 (dez) a 15 (quinze) anos e multa:

Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.

§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;

II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;

III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;

IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;

V - de procedência ignorada;

VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.

Modalidade culposa

§ 2º - Se o crime é culposo:

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Emprego de processo proibido ou de substância não permitida.

Nesse sentido:

DIREITO CONSTITUCIONAL. OBRIGAÇÃO DE FAZER. MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. ENFERMO HIPOSSUFICIENTE. IMPROCEDÊNCIA DO PEDIDO. MEDICAÇÃO NÃO REGISTRADA NA ANVISA. I JORNADA DE SAÚDE DO CNJ. ENUNCIADOS. INOBSERVÂNCIA NO CASO CONCRETO. SENTENÇA REFORMADA. 1 - As garantias à vida e à saúde encontram-se alçadas na Constituição Federal (art. 196) e na Lei Orgânica do Distrito Federal (art. 207) à categoria de direitos fundamentais, portanto, de aplicabilidade e eficácia imediatas, cabendo ao Estado velar por sua promoção e proteção, conferindo primazia ao Princípio da Dignidade da Pessoa Humana. 2 - Para a concessão de medicamento em ação cominatória, o fornecimento há de limitar-se por parâmetros objetivos que foram estabelecidos de maneira esclarecedora pelo CNJ em sua I Jornada de Direito da Saúde, exigindo-se do postulante a demonstração da essencialidade da medicação, o detalhamento da periodicidade e duração do uso, bem assim o esclarecimento acerca da eventual existência de tratamento para a mesma patologia oferecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e de sua eficácia relativamente ao Autor da cominatória, requisitos que, na hipótese, não restaram atendidos, além de estar o medicamento devidamente registrado na ANVISA. 3 - **O artigo 19-T da Lei nº 8.080/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, veda expressamente o fornecimento de medicamento não inscrito na ANVISA.** 4 - **A ausência do registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária configura óbice à aquisição do medicamento em questão, uma vez que o seu ingresso no território nacional**

(importação de medicamento não registrado na ANVISA) configura crime tipificado no Código Penal Brasileiro (Art. 273, § 1º-B, I, do CP), conforme precedentes do egrégio Superior Tribunal de Justiça. Apelação Cível e Remessa Oficial providas. (TJ-DF - APO: 20120110940294 DF 0004940-65.2012.8.07.0018, Relator: ANGELO CANDUCCI PASSARELI, Data de Julgamento: 15/10/2014, 5ª Turma Cível, Data de Publicação: Publicado no DJE: 20/10/2014 . Pág.: 225)

Conforme mencionado na ementa transcrita, o artigo 19 - T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, também dispõe no sentido de que o SUS não deverá custear a utilização de medicamentos não registrados na ANVISA:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA.

O enunciado nº 12 aprovado na 1ª Jornada de Direito à Saúde do Conselho Nacional de Justiça dispõe no sentido de que é necessária a existência de registro do medicamento na ANVISA para que ele possa ser fornecido pelo SUS, já que só podem ser colocados em circulação no Brasil medicamentos que possuam registro na ANVISA:

ENUNCIADO N.º 12:

A inefetividade do tratamento oferecido pelo SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças),

tratamento e periodicidade, medicamentos, doses e **fazendo referência ainda sobre a situação do registro na ANVISA** (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).¹⁹

Além disso, é majoritário, na jurisprudência, o entendimento de que só podem ser fornecidos, em território brasileiro, medicamentos registrados na ANVISA, visto que a utilização de medicamentos que não tenham sido aprovados pela vigilância sanitária coloca em risco a vida do paciente. No julgamento do RE 657718/MG, o Ministro Marco Aurélio se pronunciou contrariamente à utilização, em território nacional, de medicamentos não registrados na ANVISA:

Não havendo o registro, a inadequação é presumida. Nesse caso, o medicamento tem a comercialização proibida, por lei, no País. **Ante a ausência de aprovação pelo órgão investido legalmente da competência e dotado da expertise para tanto, existe o risco de o medicamento vir a prejudicar a saúde do paciente. Ainda que largamente utilizado em outro país, por força de lei, o remédio não pode circular em território nacional sem a devida aprovação técnica pelo órgão habilitado.** Concluir de forma contrária é chancelar experimentos laboratoriais, terapêuticos, de benefícios clínicos e custos de tratamento incontroláveis pelas autoridades públicas. Em última análise, é autorizar o experimentalismo farmacêutico às expensas da sociedade, que financia a saúde pública por meio de impostos e contribuições.” (grifou-se).

3.2 A MOROSIDADE DO PROCESSO REGISTRAL DE MEDICAMENTOS POR PARTE DA ANVISA

O processo de registro de medicamentos pela ANVISA, de praxe, é moroso, o que resultou em pedidos judiciais tanto referentes ao fornecimento, pelo SUS, de medicamentos que ainda não haviam sido registrados pela ANVISA quanto em pedidos para que a ANVISA se manifestasse quanto à aprovação ou não de medicamentos, como pode ser observado na seguinte ementa:

¹⁹ 1ª Jornada de Direito à Saúde do CNJ, de 15 de maio de 2014, enunciado nº 12. Disponível em: http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENARIA_15_5_14_r.pdf

PROCESSUAL CIVIL. MANDADO DE SEGURANÇA. APRECIÇÃO DO PEDIDO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. ANVISA. INÉRCIA DA ADMINISTRAÇÃO. LEI 9.784/99. OMISSÃO DA ADMINISTRAÇÃO. SENTENÇA MANTIDA. 1. O exame dos referidos pedidos, por força do deferimento da medida liminar pleiteada, não implica a perda de objeto do writ, mas, ao contrário, o reconhecimento do pedido, de modo a ensejar a concessão da segurança. 2. No caso em questão, verifico que o inconformismo da impetrante decorreu da omissão da Administração quanto ao à análise de seu pedido de registro do medicamento genérico Letrozol. A espera, até o momento da impetração, ultrapassava o previsto no artigo 49 da Lei n. 9.784/99 (trinta dias). 3. Segundo o disposto no art. 48 da Lei n. 9.784/99, a Administração Pública tem o dever de imitar decisão nos processos administrativos em matéria de sua competência. Dessa forma, o Judiciário não pode substituir o poder-dever da Administração, cabendo-lhe ordená-la a decidir. 4. Impedir o pleito da impetrante não se mostra razoável, tampouco eficiente, uma vez que a inércia administrativa revela-se uma afronta ao direito à petição, bem como ao direito à razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação. 5. Recurso conhecido e não provido.

(TRF-1 - REOMS: 00670584920144013400 0067058-49.2014.4.01.3400, Relator: DESEMBARGADOR FEDERAL KASSIO NUNES MARQUES, Data de Julgamento: 31/07/2017, SEXTA TURMA, Data de Publicação: 07/08/2017 e-DJF1)

Uma notícia²⁰ publicada no site “R7 Saúde” em 03/02/2015 afirmava que “enquanto o Brasil leva em média 14 meses para aprovar um pedido de estudo sobre um novo medicamento, alguns países da América do Sul, os Estados Unidos e nações da Europa aprovam os mesmos produtos em menos de seis meses.”

Na referida notícia, o presidente da SBOC (Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica), Evanius Wiermann afirmou que importantes medicamentos de alta complexidade não haviam sido aprovados pela ANVISA, o que causa prejuízos aos pacientes:

²⁰ Disponível em <https://noticias.r7.com/saude/demora-na-aprovacao-de-novos-remedios-prejudica-tratamento-contr-o-cancer-no-brasil-04022015> (Acesso em 24/11/18)

Atualmente no Brasil, 11 medicamentos de alta complexidade e importância ainda não foram aprovados, deixando angustiados médicos e pacientes, à espera de liberação da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Em mais de 70 países eles já estão liberados. Em desespero, muitos pacientes têm recorrido à Justiça para ter acesso ao medicamento, mesmo sem a regulamentação da agência brasileira.

Além disso, a matéria também afirmava que diretor médico da Amgen no Brasil, Marcelo Lima, considera que “a demora da agência não tem justificativa se a preocupação for a questão ética, já que os medicamentos foram aprovados em países com a medicina estruturada e com níveis éticos confiáveis, como no caso dos Estados Unidos, cuja regulamentação é feita pela agência FDA (Food and Drug Administration)” e que, portanto, não haveria motivos para que o tempo de espera para a concessão de registros fosse maior no Brasil do que em outros países.

Em junho de 2017, a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) relatou em seu site que havia realizado uma pesquisa²¹ que constatara que os maiores prazos para análise são os referentes aos medicamentos similares, levando, em média, 1.548 dia, ou seja, mais de quatro anos. A análise da interfarma apontou que de março de 2007 a junho de 2017 a ANVISA havia recebido 24 solicitações de registros de medicamentos oncológicos e nove destes ainda não haviam tido suas *análises concluídas*.

De 2007 até o dia 9 deste mês, a ANVISA recebeu 24 solicitações de registros de medicamentos biológicos oncológicos, sendo que 15 foram aprovados, e nove não tiveram análise concluída. Quanto aos medicamentos sintéticos, foram 66 pedidos de registro desde 2010, tendo sido 32 deferidos. (INTERFARMA, 2017)

A demora para concessão de registros de medicamentos resulta em um grande número de demandas judiciais de pacientes que solicitam o fornecimento pelo SUS de medicamentos que sequer possuem registro na ANVISA, como foi referido na mesma pesquisa realizada pela Interfarma:

A morosidade no processo de registro de medicamentos e incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) obriga muitos pacientes com câncer a recorrer à Justiça para conseguir remédios. Somente em 2016, o Ministério da Saúde gastou cerca de R\$ 10,2 milhões para

²¹ Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/noticias/1320> (Acesso em 15/11/18)

atender demandas judiciais que determinaram a compra de 44 tipos de medicamentos para tratamento oncológico. No entanto, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) determinou, em maio, a suspensão de todos os processos judiciais em tramitação no país que pedem o fornecimento de remédios que não estão na lista oficial do SUS. A decisão não impede que os juízes concedam liminares em demandas urgentes. (INTERFARMA, 2012).

Bárbara Carbonaro e Natália Bellan, no artigo “Registro de Medicamentos: Priorização de Análise e Oportunidades de Inovação” produzido no âmbito Centro de Pós Graduação Oswaldo Cruz, em 2012, apontam “a necessidade de atualização de normas regulatórias e a simplificação do processo de registro dos medicamentos, que atualmente envolve manuseio de enorme volume de documentos em papel” como fatores que, à época, contribuíam para a falta de celeridade no processo de registro de medicamentos, assim como a “carência de profissionais” da ANVISA e a qualidade dos dossiês submetidos para registros, visto que, quando eles se apresentam incompletos ou com erros, é concedido um prazo para que o fabricante complete-os e faça as correções necessárias, de modo que os técnicos da ANVISA são obrigados a fazer uma nova análise posteriormente²².

3.3 PERSPECTIVA DE AGILIZAÇÃO DOS PROCESSOS DE REGISTROS DE MEDICAMENTOS

Recentemente, a agência tem adotado uma série de medidas objetivando atingir eficiência e acelerar o tempo de espera de seus processos de registro.

No dia 29 (vinte nove) de novembro de 2018, a ANVISA publicou em seu site uma notícia²³ afirmando que, finalmente, a agência havia conseguido zerar o passivo de petições para registro de medicamentos genéricos e similares, conforme

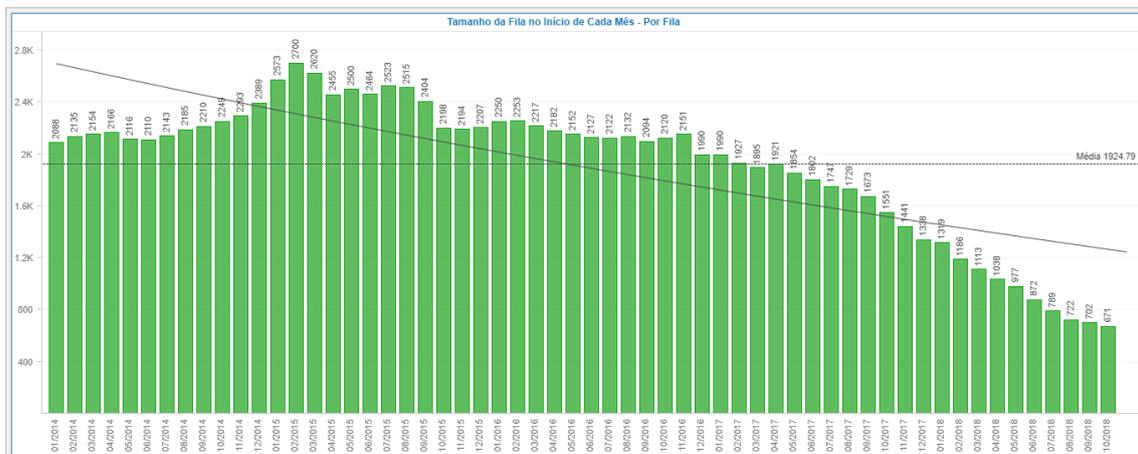
²² CARBONARO, Bárbara; BELAN, Natália. **REGISTRO DE MEDICAMENTOS: PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE E OPORTUNIDADES DE INOVAÇÃO**. 2012. 12 f. Monografia (Especialização) - Curso de Pós-graduação em Vigilância Sanitária, Centro de Pós Graduação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2012. p.6

²³ Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/fila-de-registro-de-genericos-e-similares-esta-zerada/219201?p_p_auth=CndfoW7W&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3DCndfoW7W%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D_118_INSTANCE_veHKmkDUo2dN_column-2%26p_p_col_count%3D2 (Acesso em 30/11/18)

visualizado na Figura 1. A agência aponta a implementação de estratégias para a agilização do processo de registro como o motivo para tal conquista. Dentre tais estratégias estão medidas para a “simplificação dos processos, aumento da produtividade dos servidores envolvidos na atividade, além da implementação de medidas do Programa de Gestão Orientada para Resultados”.

Através da análise de gráficos apresentados no sistema da ANVISA, percebe-se que, realmente, houve uma drástica diminuição nas filas para análise de registro de medicamentos, conforme a Figura 1 demonstra.

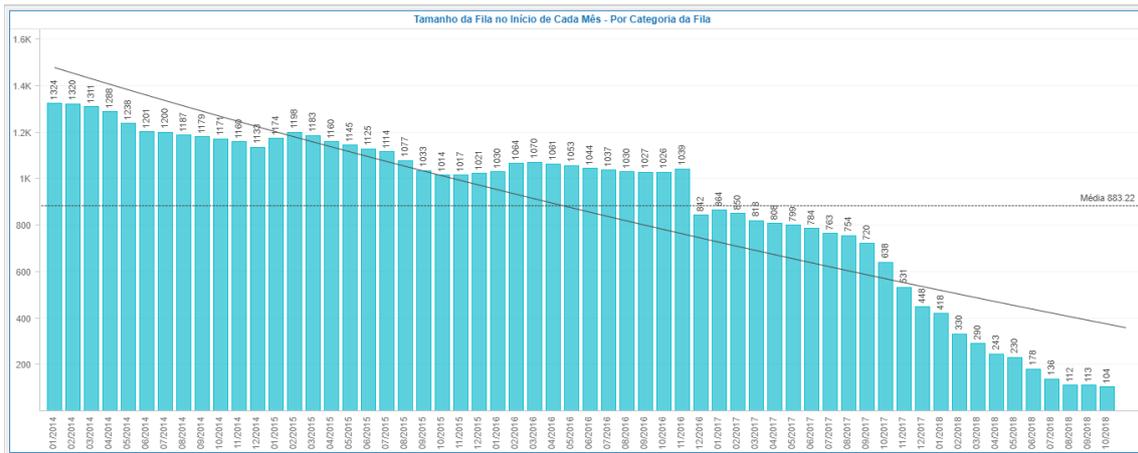
Figura 1 - Tamanho da Fila de registros de medicamentos.



FONTE: ANVISA (2018) Disponível em: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/filas-de-analise>

Na Figura 2, observa-se que a redução ocorreu de maneira ainda mais acentuada para o registro de medicamentos genéricos.

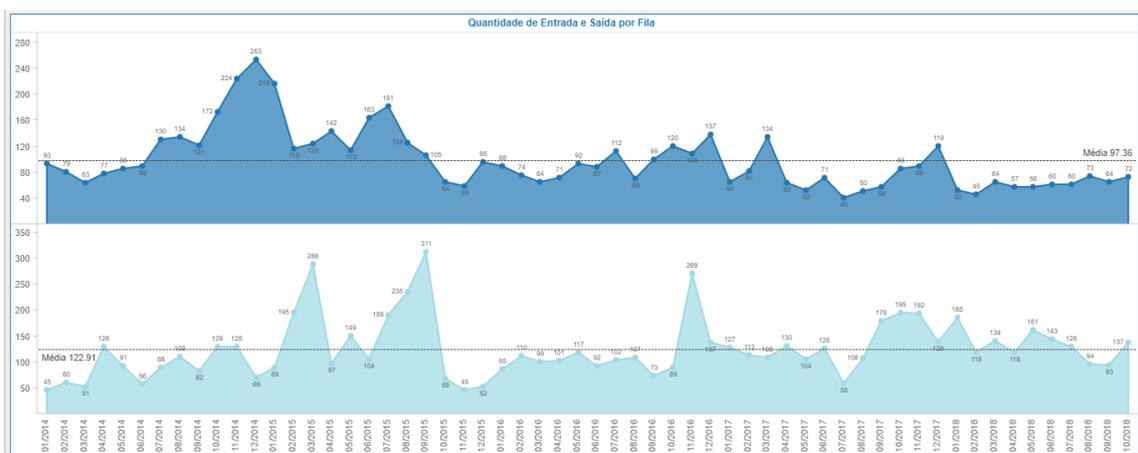
Figura 2 - Tamanho da Fila de registros de genéricos.



FONTE: ANVISA (2018) Disponível em: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/filas-de-analise>.

Esse comportamento pode ser visualizado através da quantidade de saída em relação a de entrada de registros. Na Figura 3, demonstra-se enquanto a quantidade de entrada manteve o comportamento, a quantidade de saída possuiu um ligeiro aumento nos últimos meses.

Figura 3 - Quantidade de saída (acima) em comparação aos dados de saída (abaixo).

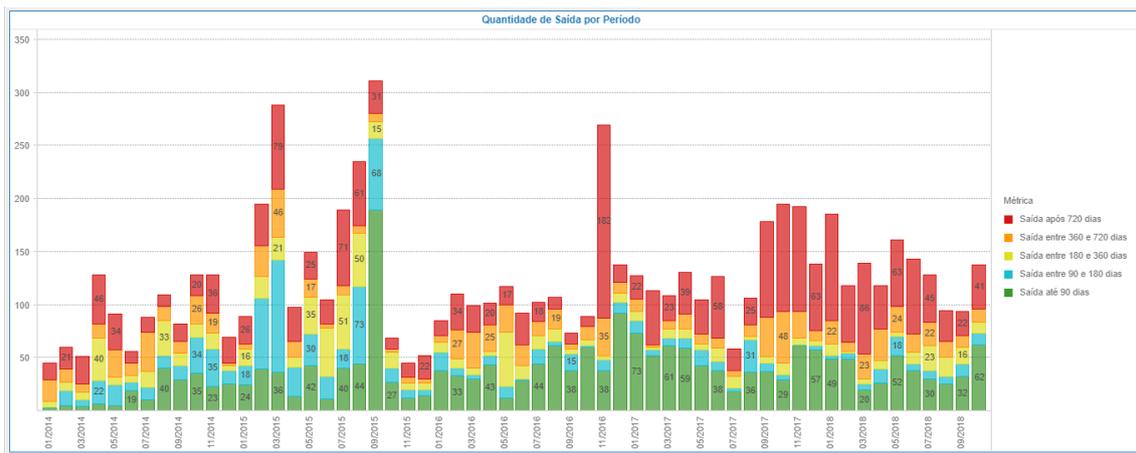


FONTE: ANVISA (2018) Disponível em: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/filas-de-analise>.

Na Figura 4, o comportamento de saída aparece detalhado, demonstrando o tempo que os pedidos de registros permaneceram no sistema da ANVISA até serem respondidos. É possível notar que o aumento do atendimento das demandas está

relacionado com uma maior entrega de demandas antigas, que permaneceram mais de 720 dias dentro do sistema. As entregas atrasadas contribuíram para a diminuição da fila de registros de medicamentos.

Figura 4 - Quantidade de saída de registros de medicamentos.



FONTE: ANVISA (2018) Disponível em: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/filas-de-analise>.

Trata-se da repercussão de um conjunto de medidas adotadas pela agência com o objetivo de agilizar os andamentos de seus processos de registro. Nesse sentido, cabe mencionar a Lei 13.411 de 28 de dezembro de 2016, que alterou a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, estabelecendo prazos máximos dentro dos quais os registros de medicamentos devem ser feitos, levando em consideração que alguns medicamentos devem ter prioridade na análise, tendo, portanto, um prazo máximo menor:

Art. 17-A. Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios:

I - complexidade técnica;

II - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.

§ 1º A aplicação dos critérios previstos no **caput**, de acordo com metodologia disposta em ato da ANVISA, determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência:

I - prioritária;

II - ordinária.

§ 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente:

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização;

II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

§ 3º Exceto nos casos em que houver recurso contra decisão anterior, a decisão final nos processos de alteração pós-registro poderá ser tomada por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da ANVISA nos prazos definidos no § 2º.

§ 4º A aprovação condicional de que trata o § 3º só poderá ocorrer nas hipóteses de alteração pós-registro definidas em regulamento e será automaticamente revertida, a qualquer tempo, em caso de indeferimento da alteração pós-registro pela ANVISA.

§ 5º Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da ANVISA expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original.

§ 6º As solicitações de esclarecimento ou de retificação pela ANVISA deverão ser consolidadas em um único pedido, exceto se forem necessárias para esclarecer ou retificar informações relativas a solicitação anteriormente atendida pela empresa requerente, e suspenderão a contagem dos prazos determinados neste artigo até que sejam atendidas.

§ 7º O descumprimento injustificado dos prazos previstos neste artigo implica apuração de responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores que lhe derem causa, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.

§ 8º A ANVISA regulamentará o disposto neste artigo, em especial a especificação dos critérios de que trata o **caput**, com vistas ao enquadramento nas categorias de prioridade.

§ 9º Expirado o prazo de cento e oitenta dias contados do início da vigência deste artigo sem que tenha sido publicada a regulamentação prevista no § 8º, e enquanto a matéria permanecer não regulamentada, o prazo máximo para a decisão final será de trezentos e sessenta e cinco dias nos processos de registro e de cento e oitenta dias nos de alteração pós-registro.”

Além de ter alterado a redação da lei 6.360/76, de modo a estabelecer prazos máximos para registros com classificação dos medicamentos em ordinários ou prioritários, a lei 13.411/16 também trouxe previsões sobre o funcionamento interno da agência e sobre o controle de cumprimento de suas metas. Isso percebe-se a partir da leitura do § 7º do artigo 17- A introduzido na lei 6.360/76 pela lei 13.411 de 2016, pois passou a ser prevista a possibilidade de responsabilização pessoal dos agentes quando tiverem dado causa ao descumprimento injustificado de metas estabelecidas:

§ 7º O descumprimento injustificado dos prazos previstos neste artigo implica apuração de responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores que lhe derem causa, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.

A fim de controlar o cumprimento das metas da agência, a lei 13.411/16 também fez alterações na redação da Lei Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária entre outras providências:

Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da ANVISA e de seu desempenho, que estabelece os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, sua avaliação periódica, devendo especificar, no mínimo:

I - metas e prazos de desempenho administrativo, operacional e de fiscalização;

II - previsão orçamentária e cronograma de desembolso financeiro dos recursos necessários ao cumprimento das metas pactuadas;

III - obrigações e responsabilidades das partes em relação às metas pactuadas;

IV - sistemática de acompanhamento e avaliação;

V - medidas a serem adotadas em caso de descumprimento injustificado das metas e das obrigações pactuadas;

VI - período de vigência;

VII - requisitos e condições para revisão do contrato de gestão.

Segundo Jarbas Barbosa, presidente da ANVISA, o conjunto das alterações trazidas pela lei 13.411/16 “desafia nossa Agência a revisar todos os procedimentos no sentido de garantir maior agilidade, sem perda da garantia da qualidade, segurança

e eficácia dos medicamentos em uso no País. Esse é um desafio importante e atualíssimo, posto para todas as agências reguladoras do mundo.”²⁴

Em 2017, foi publicado um relatório da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos da ANVISA (GGMED)²⁵ - parte da ANVISA responsável tanto pelos registros de medicamentos quanto pela concessão da anuência prévia em pedidos de patente - referente ao ano de 2016, no qual foi apresentado o Planejamento Estratégico ANVISA 2016-2019. Segundo informado no documento, o resultado de tal planejamento só será divulgado ao final do ciclo, ou seja, ao fim do ano exercício de 2019. Entretanto, ao longo de tal relatório são apresentadas metas que haviam sido estabelecidas para o período compreendido entre o segundo semestre de 2015 e o segundo semestre de 2016 e é informado que 100% de tais metas foram atingidas. Tais metas eram:

- Realizar 70 inspeções de registros, pós-registros, estudos de bioequivalência e equivalência farmacêutica.
- Reduzir prazo de primeira manifestação da ANVISA em anuência de ensaios clínicos e dossiês de desenvolvimento clínico de medicamento.
- Emitir a primeira manifestação de análise das petições de registro de medicamento novo e de produtos biológicos solicitados pela via de desenvolvimento por comparabilidade no prazo máximo de até: 150 dias nos primeiros 6 meses; e 120 dias nos últimos 6 meses. (ANVISA, 2017)

Além disso, o relatório em questão também informa sobre outras ações que foram colocadas em prática com o intuito de dar transparência às informações e melhorar o desempenho da agência, tais como a publicação e a atualização de diversos documentos no portal da ANVISA e a constituição do Grupo de Trabalho (GT) “para elaboração de marcos regulatórios baseados em risco sanitário que permitam

²⁴ Disponível em <http://www.interessepublico.com.br/?p=57088> (Acesso em 30/11/2018)

²⁵ Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2946504/1%C2%BA+Relat%C3%B3rio+Gerencial+2016/1ec25d41-691c-46f6-a7f9-5ec8c915b7da> (Acesso em 01/12/2018)

simplificar as análises de inovações incrementais, sem prejuízo à qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos”. Além disso, no relatório também foi informado que a ANVISA, em 2016, passou a integrar o ICH, *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*, grupo internacional que atua objetivando a harmonização da regulação de medicamentos. Em publicação feita no site da ANVISA em 9 de junho de 2016, é explicitada a relevância da atuação do ICH, como pode ser percebido através da leitura do seguinte trecho extraído de tal publicação:

Até hoje, o ICH desenvolveu mais de 60 guias relacionadas a aspectos de qualidade, segurança, eficiência e assuntos multidisciplinares, entre eles o vocabulário do dicionário de terminologia médica MedDRA e o sistema de submissão de registro eletrônico. (ANVISA, 2016).²⁶

Assim, percebe-se que a agência tem estruturado uma série de metas e planejamentos buscando agilizar e aprimorar os serviços fornecidos, principalmente no que se refere aos registros de medicamentos. Conforme foi demonstrado, principalmente através dos gráficos apresentados anteriormente, já é possível perceber resultados positivos das medidas que estão sendo postas em prática e a tendência é que, cada vez mais, o funcionamento da ANVISA e de seu site melhorem, o que trará inúmeros benefícios para o sistema de regulação de medicamentos brasileiros e, decorrentemente, facilitará a entrada de medicamentos - sejam eles novos, similares ou genéricos - no mercado brasileiro.

4. ANUÊNCIA PRÉVIA

No presente capítulo será analisado outro instituto de competência da ANVISA: a Anuência Prévia. Primeiramente, será explicado o que constitui a anuência prévia.

²⁶ Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/com-o-inicio-da-reforma-do-ich-a/219201?inheritRedirect=false
(Acesso em 01/12/18)

Em sequência, será explicada a importância desse instituto e a forma como ele tem sido tratado na atualidade.

Nas palavras de Anna Haydée Lanzillotti Januzzi e Alexandre Guimarães Vasconcellos:

A patente é um título de propriedade temporária que concede ao seu titular o direito de impedir terceiros, sem o seu consentimento, de produzir, usar colocar à venda vender ou importar o produto ou processo patenteado. (JANUZZI E VASCONCELLOS, 2017).

A entidade responsável pelo registro de patentes farmacêuticas é o Instituto Nacional de Propriedade Industrial, entretanto, tal processo é complexo. Nele são envolvidas duas autarquias, respectivamente, ANVISA e INPI.

Antes de poder conceder uma patente, ou, até mesmo, realizar o exame técnico referente a produtos ou a processos farmacêuticos, o INPI precisa submeter o pedido de patente à análise da ANVISA, conforme prevê o artigo 229 - C da Lei 9.279/96: “Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.”

27

A ANVISA, em sua análise, verificará se está de acordo ou não com a concessão da patente do medicamento e, caso ela não esteja, o INPI não poderá conceder a patente. A essa análise, dá-se o nome de Anuência Prévia.

No caso a seguir, a ação havia sido ajuizada reivindicando que fossem suspensos os efeitos da patente em questão, visto que não havia ocorrido a anuência prévia por parte da ANVISA. O tribunal ressaltou a necessidade da anuência prévia para que sejam concedidas cartas patentes e defendeu que a análise realizada pela ANVISA deve dar-se de acordo com a finalidade da Agência, ou seja, proteger a saúde, não englobando a análise de critérios de patenteabilidade. Nesse sentido:

PROPRIEDADE INDUSTRIAL - REMESSA NECESSÁRIA - APELAÇÃO CÍVEL - PRELIMINAR DE NÃO CONHECIMENTO DO RECURSO POR DESERÇÃO -

²⁷ Art. 229-C da Lei 9.279/96 - LPI

REJEIÇÃO - REEXAME OBRIGATÓRIO DA SENTENÇA - INTERESSE PÚBLICO - CARACTERIZAÇÃO - INCONSTITUCIONALIDADE DO ART. 230 DA LEI 9.279/96 - NÃO CABIMENTO - PATENTE CONCEDIDA SEM A ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA - ATUAÇÃO DA ANVISA NA ANUÊNCIA PRÉVIA LIMITADA DE ACORDO COM A SUA FINALIDADE INSTITUCIONAL - ARTIGOS 6º E 8º DA LEI 9.782/99 - CONVALIDAÇÃO DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA - CABIMENTO. 1- Apelação cível interposta pela empresa ABBOTT LABORATORIES contra a sentença proferida pelo Juízo da 9ª Vara Federal/RJ que julgou procedente o pedido para decretar a nulidade da patente PI 1100397-9; 2- Preliminar de não conhecimento do recurso por deserção rejeitada. Recolhimento das custas judiciais quando do ajuizamento da ação num valor superior ao que seria efetivamente devido, ultrapassando, inclusive, o valor integral (1% sobre o valor da causa - Portaria n. 001/2000 do Conselho da Justiça Federal - em vigência à época do ajuizamento). O pagamento antecipado das despesas de processamento, que no caso implicou no recolhimento a maior de custas pela própria autora, que não foi a sucumbente, e não recorreu, também não pode ser desconsiderado e incapaz de fazer frente à mens legis, que por sua vez é a de garantir que as despesas do processamento em segundo grau estejam garantidas previamente. 3- A manifestação do INPI nos autos no sentido de se posicionar favoravelmente no sentido da sentença não afasta o interesse público que justifica o reexame obrigatório da sentença, nos termos do art. 475 do CPC, razão pela qual não há que se falar em preclusão lógica no caso concreto, uma vez que a remessa necessária não se confunde com a interposição de recurso voluntário, por isso é independente da posição da representação jurídica da autarquia, ao menos para fim de reconhecimento e admissibilidade da remessa. Releve-se ainda, a função revisional do Judiciário em relação aos atos administrativos que podem ser julgados legais ou ilegais conforme a livre convicção do julgador; 4- O art. 230 da LPI está, desde logo, de acordo com o art. 5º XXIX da CRFB, porquanto ele propõe que se estabeleça privilégio temporário aos autores de inventos com vistas ao desenvolvimento tecnológico e econômico do país. Nessa linha, exatamente, é que foi firmado pelo Brasil o Acordo TRIPS, que visa a reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional e a necessidade de proteção eficaz à propriedade intelectual. Ademais, ainda conta com ressalva expressa aos casos em que o objeto da patente já tenha sido colocado em qualquer mercado por iniciativa do próprio titular ou por terceiro por ele autorizado, e aos casos de

realização anterior no País de sérios e efetivos preparativos para exploração do objeto do pedido de patente; 5- O art. 27 n. 2 do TRIPS consiste numa ressalva ao direito de patenteamento no território nacional, de invenções cuja exploração se deve impedir porque capazes de afetar a saúde humana, que é o exemplo que nos interessa de perto, e é nesse limite que ele deve operar. Jamais possuindo o alcance de se levar a sua interpretação isolada a uma exclusão frontal ao que dispõe o art. 230 da LPI, que com o art. 27 n. 2 do TRIPS não é incompatível; 6- No que concerne à livre concorrência, com efeito, ela é um dos princípios constitucionais contidos na Carta Magna nacional, mas não se constata na proteção, mesmo que ampliada, do art. 230 da LPI, uma verdadeira exclusão desse princípio, porquanto se trata, na verdade, de situação temporária e condizente com o âmbito de proteção que se dá a nível também constitucional, aos autores de inventos, já aqui acoplada à ideia da novidade relativa da patente pipeline e ao espírito de superação de distorções que orientou o Acordo TRIPS, à luz ainda do ambiente em que operava o CPI de 1971 no que tange às patentes farmacêuticas, que, como se viu se procurou compensar. A própria ideia do monopólio temporário dado aos inventos é ínsita à estrutura de amparo, incentivo e compensação à livre iniciativa e à livre concorrência. 7- Resta bastante flácida a questão da alegada violação a direitos adquiridos em caráter difuso, porquanto alguns seriam os óbices ao reconhecimento dessa lesão. O maior deles, o fato de que, realmente, não se pode afirmar, no caso, que quando da edição do art. 230, com a Lei n. 9.279/96, já se estivesse na presença de algum direito já integralizado no patrimônio de alguém, até mesmo de um grupo determinado de pessoas, que naquele exato instante apenas possuíam a meu ver uma expectativa de que o legislador brasileiro fosse seguir por uma das linhas de regime jurídico que não contemplasse tamanha extensão para a proteção temporária e compensatória das patentes farmacêuticas; 8- **A jurisprudência tem prevalecido no sentido de que manter o limite da anuência prévia naquilo que se pode extrair, facilmente, da Lei n. 9.782/99, ou seja, de acordo com a finalidade institucional da ANVISA,** prevista nos artigos, 6º e 8º que é a proteção à saúde pública; 9- O procedimento da PI 1100397-9, no que tange aos requisitos da patenteabilidade dispostos na Lei n. 9.279/96, à luz do art. 230 especialmente, está hígido, mas sua **concessão sem a anuência prévia configurou vício no procedimento que deve ser sanado.** Contudo, isso se deu muito mais em razão da recalcitrância, desorganização e confusão dos órgãos públicos na adoção de regras e medidas para lidarem com as

situações em curso quando do advento das alterações procedidas no art. 229-C da LPI do que por culpa do administrado, no caso a apelante, que cumpriu todas as etapas do processo administrativo do pedido de patente pipeline e por isso encontra-se dentro dos pressupostos de uma expectativa legítima em relação à ultimação do ato concreto da Administração Pública ao qual visava, com o cumprimento das fases que tenham sido suprimidas por indecisão da própria Administração; 10- No caso específico observar-se que a ANVISA concedera o registro sanitário n. 105530242 para o medicamento da apelante (Kaletra) em 09/10/2000, nos termos do art. 16, II da Lei 6.360/76 e que em razão disso a ANVISA mostrou reconhecer implicitamente que o produto não é contrário à saúde pública, na medida em que o exame efetuado quando da concessão do registro sanitário exige uma análise mais acurada através de comprovação científica, inclusive com a realização de testes, o fato é que para que se observe a estrita legalidade no que concerne à concessão de patente pipeline, num contexto tão controvertido como o que se estabeleceu, não só neste processo, como em todo o país, e que culminou com o ingresso de Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4234/DF de 2009, no STF, a melhor orientação é que se convalide o ato, com a determinação de remessa do pedido de patente, PI 1100397-9 novamente à ANVISA para, nos termos deste voto, proceder ao exame de anuência prévia, nos estritos limites da Lei n. 9.782/99.; 11- Remessa necessária e apelação parcialmente providas.

(TRF-2 - AC: 200951018083895, Relator: Desembargador Federal ANTONIO IVAN ATHIÉ, Data de Julgamento: 17/12/2013, PRIMEIRA TURMA ESPECIALIZADA, Data de Publicação: 17/01/2014)

4.1. A IMPORTÂNCIA DA ANUÊNCIA PRÉVIA PARA A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

A anuência prévia tem extrema importância, pois para fornecê-la, a ANVISA realiza uma análise na qual verifica se o medicamento é seguro e se as informações fornecidas pelo fabricante a seu respeito estão completas. O fornecimento de uma base de dados completa sobre o produto é necessário não só para fins de verificação dos efeitos observados nas fases de estudo clínico do medicamento, mas, principalmente, porque apenas com suficiência descritiva sobre a fórmula será

possível a fabricação de versões genéricas do produto assim que o prazo de monopólio fornecido pela patente expirar.²⁸ Os medicamentos genéricos, por sua vez, são importantes porque, por permitirem a livre concorrência, possuem preços menores, de modo que torna-se mais fácil a aquisição dos fármacos pelos consumidores.

Nas palavras de Mendes, Oliveira e Pinheiro (2014).

[...] caso a redação do documento aprovado pelo INPI e pela ANVISA não contenha suficiência descritiva, não seria possível produzir uma versão genérica do produto, tampouco reproduzir determinado processo de fabricação. Portanto, o instituto da Anuência Prévia da ANVISA é um instrumento importante para a manutenção do equilíbrio entre o incentivo à inovação tecnológica em saúde e o acesso a essas mesmas inovações.²⁹

4.2. O DESCOMPASSO ENTRE A ANVISA E O INPI E A DECORRENTE LENTIDÃO PARA CONCESSÃO DE PATENTES FARMACÊUTICAS

A ANVISA e o INPI são autarquias independentes uma em relação à outra e detentoras de funções e visões diferentes, o que, por muito tempo, dificultou a concessão de patentes em âmbito nacional.

Um estudo³⁰ publicado nos Cadernos de Saúde Pública em 2017 verificou, no site do INPI, o status legal de pedidos de patentes de três medicamentos antirretrovirais, respectivamente, Etravirina comprimido de 100mg; Fosamprenavir comprimido revestido de 100mg e Raltegravir comprimido revestido de 400mg, constatando que, à época, o pedido de patente associado à Etravirina, PI0014271, depositado em 31 de agosto de 2000, ainda estava em fase de análise. Um pedido associado ao

²⁸ MENDES, Dany Rafael Fonseca; OLIVEIRA, Michel Angelo Constantino de; PINHEIRO, Adalberto Amorim. Anuência prévia da Anvisa: a evolução da regulamentação de uma política de Estado. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*. p.169

²⁹ MENDES, Dany Rafael Fonseca; OLIVEIRA, Michel Angelo Constantino de; PINHEIRO, Adalberto Amorim. Anuência prévia da Anvisa: a evolução da regulamentação de uma política de Estado. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*. 2014. p.169

³⁰ JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil? **Cadernos de Saúde Pública**, [s.l.], v. 33, n. 8, p.1-6, 21 ago. 2017. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00206516>. p.3

Fosamprenavir, PI9912156, depositado em 17 de julho de 1999 foi concedido apenas em 26 de julho de 2016. Dois pedidos de patentes para o medicamento Raltegravir, PI0213522, depositado em 21 de outubro de 2002, e PI0518760, depositado em 2 de dezembro de 2005 ainda estavam em fase de análise, o primeiro na ANVISA e o segundo no INPI. O referente estudo também estimou que “mais de R\$ 14 milhões são gastos desnecessariamente anualmente pelo Governo Federal com apenas um medicamento antirretroviral por causa da extensão da vigência das patentes.”³¹

Conforme foi mencionado anteriormente, a fim de ser concedida uma carta patente, são realizados dois procedimentos complementares, um por parte do INPI e um por parte da ANVISA, que resultarão em um único ato final, qual seja a concessão ou não do registro de patente, conforme prevê o art. 229- C da Lei 9.279/96. Entretanto, esse artigo não especifica quais critérios a ANVISA deverá levar em consideração para anuir com o pedido de patente. Dessa forma, por muito tempo, a ANVISA realizou uma análise ampla que não se restringia apenas ao controle sanitário, abarcando também elementos como novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, que fazem parte da análise que o INPI deverá fazer. Assim, ocorriam duas análises dos mesmos elementos, o que ampliava o período de espera para que o pedido de patente fosse deferido ou não.

Ocorreram vários casos em que a ANVISA não concedeu a anuência fundamentando sua análise em critérios de patenteabilidade, o que resultou em diversas demandas judiciais, como se percebe a partir da leitura das seguintes ementas:

ADMINISTRATIVO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. INVENTO FARMACOLÓGICO. PATENTE. ANVISA. ANUÊNCIA PRÉVIA. LEI 9.279/1996. EXAME DOS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE. IMPOSSIBILIDADE. I - Preliminar de inadequação da via eleita que se afasta, pois não estão em discussão os critérios ou a forma como a ANVISA realiza o exame dos requisitos de patenteabilidade quando dos pedidos de anuência prévia, mas sim se ela teria competência para tanto,

³¹ JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil? **Cadernos de Saúde Pública**, [s.l.], v. 33, n. 8, p.1-6, 21 ago. 2017. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00206516>. p.1

matéria eminentemente de direito e, portanto, possível de ser examinada pela via do mandado de segurança. II - Entidades Estatais não podem abandonar, alterar ou modificar os objetivos institucionais a que vinculados pela lei de criação/fundação - princípio administrativo da especialidade - CF art. 37, XIX. III - INPI - Leis 5.648/1970 e 9.279/1998 - finalidade de executar as normas que regulam a propriedade industrial. IV - ANVISA - Lei 9.782/1999 - finalidade de promover a proteção da saúde da população, por intermédio de controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. V - Lei posterior, cuja norma não tenha expressamente alterada a finalidade institucional, não pode acrescer rol de atribuições por mera interpretação extensiva ou integração. VI - Em questão de patente de fármacos não pode a ANVISA reavaliar os requisitos de patenteados, exceto no que diz respeito ao risco, ainda que apenas potencialmente, de causar mal à saúde ou quando houver dúvidas sobre a sua eficácia. VII - Não são patenteáveis o que for contrário à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas. VIII - O objetivo maior da disposição contida no art. 229-C da LPI é possibilitar que a ANVISA, autarquia dotada de quadros funcionais mais bem preparados que o INPI em matéria de saúde pública, quando do exame da anuência prévia, possa evitar o registro de produtos e processos farmacêuticos contrários à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas. IX - A anuência prévia a que se refere o art. 229-C da LPI deve se limitar aos aspectos de saúde pública, já que somente ao INPI cabe verificar os requisitos técnicos de patenteabilidade. X - Parecer 210/PGF/AE/2009, de 16.10.2009, da Advocacia-Geral da União, no sentido de que não é atribuição da ANVISA promover exames (avaliação/reavaliação) dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) e de que, para fins do art. 229-C da Lei 9.279/1996 (LPI), deve a agência reguladora atuar em conformidade com as suas atribuições institucionais, nos termos do art. 6º da 9.782/1999, quais sejam: impedir por meio do controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana. XI - Eventual deferimento da anuência prévia ao pedido de patenteamento não implica em liberação do produto para a produção e comercialização, já que, no momento oportuno, a autarquia terá a oportunidade de avaliá-lo com base nos critérios necessários para o registro do produto constantes do art. 16 da Lei 6.360/1976, ocasião, inclusive, em que o pedido de registro poderá ser indeferido, caso não fique demonstrada a segurança e a

eficácia terapêutica da droga. XII - Recurso de apelação e remessa oficial a que se nega provimento.

(TRF-1 - AC: 364288320094013400, Relator: DESEMBARGADOR FEDERAL JIRAIR ARAM MEGUERIAN, Data de Julgamento: 22/09/2014, SEXTA TURMA, Data de Publicação: 03/10/2014)

CIVIL. PROCESSUAL CIVIL. APELAÇÃO CIVIL. ANVISA. MEDICAMENTO. PATENTE. ANUÊNCIA PRÉVIA. ARTIGO 6.º DA LEI 9.782/99. AFERIR REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE. IMPOSSIBILIDADE. SENTENÇA MODIFICADA. 1. O art. 6.º da Lei 9.782/99 regula a finalidade da ANVISA de promover a proteção da saúde pública, mediante controle sanitário da produção, da comercialização de produtos e serviços, todavia extrapola sua competência o exame sobre regras de patenteabilidade. Precedentes: RESP 1.473.970/DF, Rel. Ministro Mauro Campbell Marques, DJ de 15.09.2014; AC 0036428-83.2009.4.01.3400/DF, Rel. Desembargador Federal Jirair Aram Meguerian, Sexta Turma, DJ de 03.10.2014. 2. A análise da anuência prévia de patente relativa aos requisitos de patenteabilidade realizada pela ANVISA - na hipótese dos autos, postulada por empresa farmacotécnica - extrapola a sua competência de ente administrativo, daí por que ressaí nulo o ato de indeferimento praticado por essa Autarquia. 3. Carece legitimidade ao INPI para figurar no pólo passivo de ação que busca impugnar ato emanado exclusivamente por outro ente público. 4. É pacífico o entendimento jurisprudencial de que não cabe ao Judiciário interferir na discricionariedade da Administração Pública no que toca ao legítimo exercício do seu poder regulamentar. 5. Processo extinto, sem resolução de mérito, quanto ao INPI; apelação a que se dá parcial provimento, para anular o indeferimento emitido pela ANVISA relativo à anuência prévia do pedido de patente, compensando-se as verbas processuais, em virtude da sucumbência recíproca.

(TRF-1 - AC: 00363542420124013400, Relator: DESEMBARGADOR FEDERAL KASSIO NUNES MARQUES, Data de Julgamento: 16/03/2015, SEXTA TURMA, Data de Publicação: 25/03/2015)

AGRAVO INTERNO - SUSPENSÃO DOS EFEITOS DE TUTELA ANTECIPADA CONCEDIDA EM SENTENÇA - DEFERIMENTO DE PATENTE DE MEDICAMENTO

NA PENDÊNCIA DE DISCUSSÃO QUANTO À PARTICIPAÇÃO DA ANVISA NO PROCESSO DE CONCESSÃO - IMPOSSIBILIDADE - LESÃO AO INTERESSE PÚBLICO COMPROVADA - IMPROVIMENTO. I - Não se afigura razoável a concessão de patente de uma composição químico-farmacéutica em sentença, enquanto pendente discussão quanto à participação da ANVISA no respectivo processo de concessão, ainda mais quando a autarquia, em seu parecer, alega que o medicamento não atende ao requisito legal de novidade, sobrepondo-se, portanto, a proteção cautelar do interesse público (economia e saúde públicas) ao interesse particular e imediato das autoras na concessão da patente. II - Restando demonstrada, de forma inequívoca, a potencial e iminente lesão ao interesse público, decorrente da eficácia da tutela antecipada concedida em sentença, impõe-se a manutenção da decisão desta Presidência, que deferiu o pedido de suspensão. III- Agravo interno improvido, mantendo-se a decisão agravada, até o julgamento da apelação pela Turma

(TRF-2 - PET: 1740 RJ 2008.02.01.000467-7, Relator: Desembargador Federal CASTRO AGUIAR, Data de Julgamento: 04/12/2008, PLENÁRIO, Data de Publicação: DJU - Data::22/12/2008 - Página::31)

Casos como os supramencionados podem ser encontrados em abundância na jurisprudência dos tribunais, o que demonstra a repercussão que o embate entre a ANVISA e o INPI teve no judiciário.

Durante anos, perpetuou-se esse embate entre a ANVISA e o INPI, sendo que este último alegava que a análise realizada pela ANVISA representava invasão de suas competências. Buscando solucionar tal embate, foram emitidos diversos pareceres de autoridades como Advocacia Geral da União, Procuradoria Geral da República, Associação Brasileira de propriedade intelectual, mas nenhum desses pareceres conseguiu por fim ao problema.

Em 12 de setembro de 2001 foi editada a Resolução nº 16 da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI), que, no item 2, dispõe que:

“Sob hipótese alguma a ANVISA poderá apreciar ou mesmo rever os requisitos de patenteabilidade contemplados no art. 8 da Lei 9.279/96, a saber, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. A ANVISA também não poderá examinar o cumprimento das formalidades relativas ao depósito do pedido de patente. Não há nenhum dispositivo na Lei

10.196 ou na Lei 9.782/99 que lhe atribua estas tarefas, que sempre foram desempenhadas pelo INPI;³²

Em 5 de julho de 2018 foi expedida a Ordem de Serviço nº 51/DIARE/ANVISA, que dispõe sobre os parâmetros para o exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos a ser realizado pela ANVISA. No artigo terceiro de tal ordem de serviço, afirma-se que “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.”³³

A partir da leitura de tais disposições, é possível inferir que a análise da ANVISA tem o dever de restringir-se ao que se refere à proteção da saúde pública. Os critérios de patenteabilidade são de análise exclusiva do INPI.³⁴ Nesse sentido, a Resolução ABPI nº.16/2001 da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI), nos itens 2 e 3 dispõe que:

“2) Sob hipótese alguma a ANVISA poderá apreciar ou mesmo rever os requisitos de patenteabilidade contemplados no art. 8 da Lei 9.279/96, a saber, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. A ANVISA também não poderá examinar o cumprimento das formalidades relativas ao depósito do pedido de patente. Não há nenhum dispositivo na Lei 10.196 ou na Lei 9.782/99 que lhe atribua estas tarefas, que sempre foram desempenhadas pelo INPI;”

“3) Os arts. 6 e 8, § 1º, inciso I, da Lei 9.782/99 conferem à ANVISA o controle sanitário de produtos farmacêuticos, inclusive no que se refere ao processo de fabricação e às tecnologias a eles relacionadas. Desta forma, a participação da ANVISA na concessão de patentes relativas a produtos ou processos farmacêuticos relaciona-se apenas e tão somente com o disposto na parte final do art. 18, inciso I, da Lei 9.279/96 e no art. 27.2 do TRIPs, de modo a verificar se o pedido de patente de invenção ou modelo de utilidade é em si atentatório à saúde pública;”³⁵

³² Pedidos de Patente para Produtos e processos Farmacêuticos
Resolução da ABPI nº 16 – item nº2

³³ Ordem de Serviço nº 51 /DIARE/ANVISA, de 5 DE JULHO DE 2018 - Art. 3º.

³⁴ TOJAL, Sebastião Botto de Barros; PESS, Patrícia Rodrigues. A ANUÊNCIA PRÉVIA NA CONCESSÃO DE PATENTES DE MEDICAMENTOS E A REGULAÇÃO ECONÔMICA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 8, n. 3, p.148-165, fev. 2008. pág.157

³⁵ BRASIL. Resolução ABPI nº 16, de 12 de setembro de 1971. Rio de Janeiro.

A Resolução-RDC Nº 168 de 8 de agosto de 2017 da ANVISA, em seu artigo 4º, estabelece parâmetros para que a ANVISA confira ou não a anuência ao pedido de patente:

“Art. 4º Após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a ANVISA analisará tais pedidos à luz da saúde pública e concluirá pela anuência ou não anuência, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência.

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

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

§3º O requerente deverá apresentar à ANVISA, sempre que solicitado, por meio de exigência, todos os documentos necessários para esclarecer dúvidas surgidas durante o exame.

§4º Até o final da análise de que trata esta Resolução, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações que a subsidiem.” (RDC 168, DE 8/2017)

O artigo 4º da Ordem de Serviço 51/DIARE/ANVISA, por sua vez, esclarece que o dito risco à saúde referido no artigo 4º do RDC 168 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 elou psicotrópicas) ou na Lista F (Lista das substâncias de uso proscrito no Brasil), da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que trata de plantas e substâncias (incluindo seus sais e isômeros) de uso proibido no país, e suas atualizações.”* (Ordem de Serviço 51/DIARE/ANVISA de 5 de julho de 2018)

Apesar de todas as disposições mencionadas, o extenso embate entre as duas autarquias, que cominava em grandes atrasos nas análises dos pedidos de patentes, só viria a ser resolvido em abril de 2017, quando foi estabelecida uma portaria entre a ANVISA e o INPI esclarecendo o que constituiria a competência de cada um nas análises dos pedidos de patentes. A portaria conjunta em questão será analisada na sequência.

4.3. A DEMORA PARA CONCESSÃO DE PATENTES E O AUMENTO DOS GASTOS DO ESTADO COM MEDICAMENTOS

A Lei de Propriedade Industrial disciplina que o prazo de vigência das patentes de invenção, na qual os medicamentos se encontram, será de 20 anos contados da data de depósito do pedido de patente. Entretanto, entre o depósito da solicitação de patente e a efetiva concessão da carta patente podem decorrer anos. Visando a compensar o titular da patente frente à morosidade do sistema, o artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial, em seu parágrafo único, determina que o prazo de vigência da patente não será inferior a dez anos:

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. **O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos** para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

Assim, o período de proteção patentária, muitas vezes, passa a ser estendido, perdurando por muito mais do que 20 anos, o que atrasa a disponibilização de genéricos no mercado, visto que sua venda só pode ocorrer, legalmente, depois de expirada a proteção patentária.

Os motivos que levam à morosidade do sistema de concessão da proteção patentária são técnico administrativos, tais como a falta de servidores suficientes no INPI para analisar os pedidos e, principalmente, os longos períodos despendidos em função da duplicidade de análise dos critérios de patenteabilidade por parte da ANVISA e do INPI, visto que só se passou a ter uma visão clara quanto aos critérios que a ANVISA deveria analisar para conceder a Anuência Prévia a partir da Portaria Conjunta nº 1 de 12 de Abril de 2017.³⁶

Januzzi e Vasconcellos (2017) apontam que enquanto não é expedida uma decisão sobre a concessão ou não das patentes, as empresas fabricantes de genéricos sofrem um desincentivo para a disponibilização de seus produtos no mercado, visto que a Lei de Propriedade Industrial assegura ao titular da patente o direito à indenização a ser

³⁶ JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil? **Cadernos de Saúde Pública**, [s.l.], v. 33, n. 8, p.1-6, 21 ago. 2017. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00206516>. p.2

paga por quem explorar o objeto inclusive no período decorrido entre o depósito do pedido no INPI e a efetiva concessão da patente:

“Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

§ 1º Se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período da exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração.

§ 2º Quando o objeto do pedido de patente se referir a material biológico, depositado na forma do parágrafo único do art. 24, o direito à indenização será somente conferido quando o material biológico se tiver tornado acessível ao público.

§ 3º O direito de obter indenização por exploração indevida, inclusive com relação ao período anterior à concessão da patente, está limitado ao conteúdo do seu objeto, na forma do art. 41.”

Não bastasse o fato de os produtores de genéricos não disponibilizarem seus produtos no mercado enquanto o pedido de patente está em análise, seja no INPI ou na ANVISA, a extensão do período de vigência de patentes - em razão da demora para sua concessão - implica um maior período de espera para que a patente expire e os medicamentos genéricos possam, então, ser colocados no mercado.

“Art. 42. **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 patentado.

§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

§ 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.”

Conforme já foi mencionado, os genéricos facilitam o acesso da população a medicamentos, visto que chegam ao mercado com preços menores. A ANVISA, no

relatório publicado pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos da ANVISA (GGMED) em 2017, comenta a importância dos medicamentos genéricos: “O registro de medicamentos genéricos ajuda a promover o acesso a medicamentos pela população, tendo em vista seu menor preço em relação ao seu medicamento de referência.”³⁷

Ocorrendo a expiração das patentes dos medicamentos, todo e qualquer fabricante passa a poder fabricar o medicamento genérico correspondente ao objeto da patente expirada, gerando uma livre concorrência que, naturalmente, tende a diminuir os preços praticados. Além disso, a Resolução nº 2/2004³⁸ da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da ANVISA estabelece que o preço de fábrica dos genéricos não poderá ser superior a 65% dos medicamentos referência a eles correspondentes. (Januzzi e Vasconcellos, 2017).

O estudo “Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil”, já mencionado, também relata o fato de os genéricos terem custos, significativamente, inferiores ao dos medicamentos referência e infere que uma maior disponibilização de genéricos poderia, portanto, diminuir os gastos do governo com a aquisição de medicamentos para o SUS de forma drástica, como pode ser observado na Figura 5:

³⁷ p.22 Relatório 2016 - Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2946504/1%C2%BA+Relat%C3%B3rio+Gerencial+2016/1ec25d41-691c-46f6-a7f9-5ec8c915b7da> (Acesso em 01/12/2018)

³⁸ Resolução nº 2/2004, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da Anvisa.

Figura 5 - Estimativa de gastos com medicamentos.

Estimativa do gasto governamental anual com três medicamentos antirretrovirais com patentes concedidas com base no parágrafo único do Art. 40 da Lei de Propriedade Industrial (LPI) ¹ ou com pedidos de patentes em que já transcorreram mais de dez anos da data de depósito.

Medicamento	Marca (Fabricante)	Preço médio anual unitário, 2011-2014 (R\$) [A]	Média da quantidade unitária adquirida, 2011-2014 [B]	Coefficientes de variação (%)	r ²	Gasto governamental anual estimado (R\$) [A x B]	Gasto governamental anual estimado na presença de genéricos (R\$) [65% de A x B]
Etravirina	Intelence (Janssen-Cilag)	8,97	1.249.360	3,65	0,89	11.206.759,20	7.284.393,48
Fosamprenavir	Telzir (Glaxo)	6,90	5.802.000	2,56	0,96	40.033.800,00	26.021.970,00
Raltegravir	Isentress (Merck Sharp & Dohme)	17,27	6.457.333	2,56	0,96	111.518.140,91	72.486.791,59
Total						162.758.700,11	105.793.155,07

FONTE: Januzzi e Vasconcellos (2017).

4.4 O FIM DO IMPASSE ENTRE A ANVISA E O INPI

Em 12 de abril de 2017, data da Portaria Conjunta nº 1, que regulamenta os procedimentos para a aplicação do artigo 229-C da Lei nº 9.279, foi, finalmente, esclarecida a dúvida quanto à abordagem que a ANVISA deveria fazer em sua análise para concessão da anuência prévia. Assim, a referida portaria pôs fim a um embate entre as duas autarquias que perdurou por 7 anos e contribuiu, fortemente, para que os processos de análise de pedidos de patentes fossem mais longos. Em entrevista³⁹ ao jornal “Estado”, à época da portaria, Jarbas Barbosa, diretor presidente da ANVISA explicou que em razão da discordância entre o INPI e a ANVISA, ao menos 21 mil pedidos de patentes relacionados a medicamentos estavam acumulados no INPI e na ANVISA à época. Além disso, nas palavras de Barbosa, a demora na análise dos

³⁹ Disponível em <https://economia.estadao.com.br/noticias/geral,anvisa-e-inpi-chegam-a-acordo-sobre-patentes-de-medicamentos,70001699653> Acesso em: 05/11/2018

pedidos de patentes é prejudicial ao fornecimento de medicamentos pelo SUS, visto que “quanto mais a análise é prorrogada, mais tempo demora para outras empresas lançarem versões genéricas dos medicamentos.” (BARBOSA, 2017)

A portaria conjunta nº 1 foi apenas uma das tentativas de harmonização entre as duas autarquias que têm ocorrido. Em 20 de outubro de 2017, através da Portaria Conjunta nº 2⁴⁰, foi criado o Grupo de Articulação Interinstitucional ANVISA- INPI (GAI), ao qual foram concedidas as atribuições de analisar e sugerir mecanismos para articulação entre a ANVISA e o INPI, bem como analisar entendimentos comuns sobre a interpretação das condições de patenteabilidade para que, havendo a harmonização de entendimentos técnicos, sejam reduzidas as divergências na avaliação de pedidos de patentes farmacêuticas que interessem à política medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Também ficou estabelecido que o GAI “poderá convidar especialistas, pesquisadores e representantes de outros órgãos e entidades públicas ou privadas para participar das reuniões, sempre que identificada a necessidade de aprofundamento de temas específicos.”⁴¹

Em outubro de 2017, no âmbito do GAI foi acordado que o sistema de análise para anuência prévia terá uma ordem de prioridade. Tal ordem de prioridade será informada pelo INPI à ANVISA e ambas as instituições deverão segui-la em suas análises.⁴²

A primeira reunião técnica ocorreu no dia 26 de março de 2018, por videoconferência, e teve como principal objetivo estabelecer a metodologia de trabalho do grupo⁴³. Desde então, ocorreram diversas reuniões por videoconferência e a primeira reunião presencial, sendo que a segunda reunião presencial está agendada para março de 2019.⁴⁴

⁴⁰ Anexo 1

⁴¹ Art. 4 - Portaria Conjunta nº 2, de 20 de outubro de 2017 (anexo 1)

⁴² Portaria Conjunta INPI/ANVISA nº2 de 20 de outubro de 2017. Deliberação n 3.

⁴³ Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/grupo-de-articulacao-inpi-anvisa>

⁴⁴ Cronograma das Reuniões do GAI – disponível em http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/grupo-de-articulacao-inpi-anvisa/arquivos/copy_of_CronogramaGAI23julho2018.pdf e <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/grupo-de-articulacao-inpi-anvisa/arquivos/CronogramaGAI28agosto2018.pdf>

A articulação entre a ANVISA e o INPI nos pedidos de patentes farmacêuticas foi tema de debate no 38º Congresso da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, que ocorreu entre 19 e 21 de agosto de 2018. Na ocasião, Liane Lage, diretora de Patentes, Programas de Computador e Topografia de Circuitos Integrados do INPI, ressaltou que a Portaria Conjunta nº 1 de abril de 2017 já está propiciando a diminuição do tempo de permanência dos processos de patentes na ANVISA.⁴⁵ Além disso, Lage mencionou que a Portaria Conjunta nº 2 de outubro de 2017, através da qual houve a criação do GAI também está contribuindo para que as duas autarquias atuem de forma harmônica.

Em síntese, é notável que atrasos nos processos de análise de concessão de patentes são prejudiciais ao mercado de medicamentos, visto que, quanto mais tempo os processos demoram, mais tempo demorará para que as patentes expirem, em função do disposto no parágrafo único do artigo 40, e, conseqüentemente, mais tempo demorará para que medicamentos genéricos possam ser disponibilizados no mercado.

⁴⁵ Disponível em: http://www.inpi.gov.br/noticias/patentes-farmaceuticas-sao-tema-de-debate-em-sao-paulo?fbclid=IwAR09GmAsSPUToGpQbdoophkdz6jKi7jTZIBmTrwEgkSZ0_6pK8stoyEda8

5. CONCLUSÃO

É notável a importância da execução de registros farmacêuticos antes que os medicamentos sejam colocados à disposição do consumidor, visto que a análise da ANVISA é essencial para a verificação de que os medicamentos são seguros e não representam ameaças à saúde de seu destinatário.

Através da leitura da jurisprudência analisada, bem como das notícias referenciadas, percebe-se que os longos períodos de espera para que os medicamentos sejam registrados e possam, então, ser colocados à venda dificultam o acesso da população ao que, muitas vezes, constitui o único tratamento para as doenças que lhe atingem. A demora de registros de fármacos é uma mácula que atinge toda a população, mas, em especial, as camadas mais vulneráveis desta, visto que dependem do fornecimento de medicamentos pelo SUS. Assim, as alterações feitas nos regulamentos da ANVISA com o objetivo de acelerar o processo registral são, extremamente, necessárias e, felizmente, já estão produzindo efeitos positivos.

O registro de medicamentos e a anuência prévia, a prima face, são institutos não relacionados. Entretanto, ambos tratam da aprovação de medicamentos por parte da ANVISA, um para que o medicamento seja comercializado e o outro para que o medicamento possa ser patenteado. A demora na concessão do registro e da anuência prévia decorre da maneira como está estruturado o funcionamento das autarquias envolvidas e da forma como as atividades delas estão articuladas. Resta claro que atrasos nas análises da ANVISA referentes ao processo de concessão de registro de medicamentos e de anuência prévia dificultam o acesso da população a medicamentos.

Conforme foi apresentado, na presente pesquisa, a demora para aprovação do registro de fármacos atrasa a chegada destes ao mercado brasileiro, ao passo que a demora para concessão de anuência prévia atrasa a chegada de medicamentos genéricos ao mercado brasileiro, visto que quanto mais tempo demora para que sejam concedidas patentes farmacêuticas, mais tempo decorrerá até que seja atingido o prazo a partir do qual será permitida a produção de genéricos.

A ANVISA tem se empenhado em desenvolver métodos para qualificar e agilizar a prática de suas atividades e já pode ser percebida significativa melhora no funcionamento de tal agência, a exemplo disso, pode-se citar fato de ter sido zerada, durante o ano de 2018, a fila de registros de medicamentos genéricos. Além disso, a aproximação entre a ANVISA e o INPI, principalmente, através da atuação do Grupo de Articulação Interinstitucional INPI – ANVISA e o consequente alinhamento de atividades entre as duas autarquias, indica que os processos de análises de patentes, ao menos no que se refere à anuência prévia, deverão tornar-se mais céleres. Conclui-se, portanto, que há perspectiva de melhora no funcionamento dos processos de registro de medicamentos e de patentes farmacêuticas, o que, em se concretizando, deverá facilitar o acesso de medicamentos por parte da população.

ANEXOS

Quadro 1:

<i>Fase</i>	<i>Sujeito</i>	<i>Número de participantes</i>	<i>Objetivo principal</i>
Pré-clínica	Animais de laboratório	Variável	Verificar efeitos farmacológicos/terapêuticos e toxicidade em animais
Fase I	Voluntários sadios	20 a 100	Segurança, farmacocinética e farmacodinâmica
Fase II	Enfermos	100 a 300	Segurança, eficácia e dosagem
Fase III	Enfermos	300 a 1000	Eficácia comparativa e segurança
Fase IV	Enfermos	Mais de 1000	Ampliar experiência em eficácia e segurança. Vigilância farmacológica e comercialização.

Fonte: ACCETTURI; LOUSANA, 2002 apud BARROS; RAU, 2011

REFERÊNCIAS

ABPI. Resolução nº 16, de 2001. Pedidos de Patente para Produtos e processos Farmacêuticos. **Resoluções da ABPI**. Rio de Janeiro, RJ, 12 set. 2001. Disponível em:

<http://www.abpi.org.br/biblioteca2a.asp?Ativo=True&linguagem=Portugu%EA&secao=Biblioteca&subsecao=Resolu%E7%F5es%20da%20ABPI&id=53>. Acesso em 01 dez. 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Orientação de Serviço nº 51, de 05 de Julho de 2018. Detalha os parâmetros para o exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos à luz da saúde pública. Brasília, DF, 05 jul. de 2018. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/grupo-de-articulacao-inpi-anvisa/arquivos/OrdemServioANVISA51de05.07.18.pdf>. Acesso em: 01 dez. 2018

BRASIL, Câmara de regulação do mercado de medicamentos conselho de ministros. Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 5 mar. 2004. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2932039/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+2+de+5+de+mar%C3%A7o+de+2004+\(PDF\).pdf/b6d68347-a134-4465-a2f1-e5ed0cab747](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2932039/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+2+de+5+de+mar%C3%A7o+de+2004+(PDF).pdf/b6d68347-a134-4465-a2f1-e5ed0cab747). Acesso em: 01 dez. 2018.

BRASIL. Decreto-Lei nº 4.597, de 19 de agosto de 1942. Dispõe sobre a prescrição das ações contra a Fazenda Pública e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 19 Ago. 1942. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/1937-1946/Del4597.htm. Acesso em: 01 dez. 2018.

BRASIL. Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 14 fev. 2001. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/LEIS_2001/L10196.htm. Acesso em: 01 dez. 2018.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 26 jan. 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm. Acesso em: 01 dez. 2018.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília,

DF, 14 de maio de 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acesso em: 01 dez. 2018.

BRASIL. Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 Set. 1976. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/lei_6360.pdf/5330c06d-1c17-4e1e-8d21-d7e3db4d3ce4. Acesso em: 01 dez. 2018.

BRASIL. Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016. Altera a Lei nº 6.360. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 28 Dez. 2016. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2016/lei-13411-28-dezembro-2016-784151-publicacaooriginal-151761-pl.html>. Acesso em: 01 dez. 2018.

BRASIL. Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990. Dispõe sobre o regime jurídico dos servidores públicos civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 11 Dez. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8112cons.htm. Acesso em: 01 dez. 2018.

BRASIL. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 29 Jan. 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9784.htm. Acesso em: 01 dez. 2018.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1999. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 29 Jan. 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm. Acesso em: 01 dez. 2018.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 17 Dez. 1973. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L5991.htm. Acesso em: 01 dez. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria conjunta nº 1, de 13 de abril de 2017. Regulamenta os procedimentos para a aplicação do artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, DF, 13 abr. de 2017. Disponível em: http://www.imprensa nacional.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20163436/do1-2017-04-13-portaria-conjunta-n-1-de-12-de-abril-de-2017-20163370. Acesso em: 01 dez. 2018

BRASIL. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria conjunta nº 2, de 20 de outubro de 2017. Constitui Grupo de Articulação Interinstitucional(GAI), com o objetivo de analisar e sugerir mecanismos,

procedimentos e possíveis instrumentos formais para articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), com vistas ao cumprimento do disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 out. de 2017. Disponível em: http://www.imprensa nacional.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19402400/do1-2017-11-09-portaria-conjunta-n-2-de-20-de-outubro-de-2017-19402329.07.18.pdf. Acesso em: 01 dez. 2018

BRASIL. Resolução RDC nº 168, de 08 de agosto de 2017. Dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, regulamentado pela Portaria Conjunta ANVISA-INPI nº 01, de 12 de abril de 2017. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 10 Ago. 2017. Disponível em: http://imprensa nacional.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19227896/do1-2017-08-10-resolucao-rdc-n-168-de-8-de-agosto-de-2017-19227835. Acesso em: 01 dez. 2018.

MEDAUAR, Odete. **DIREITO ADMINISTRATIVO MODERNO**. 20. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de direito administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial**. 16. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014

<http://www.cppi.ufv.br/pt-BR/inpi> (Acesso em 05/11/18)

KRAUSE, Eduardo Battaglia. **AGÊNCIAS DE REGULAÇÃO: CONCEITO, LEGISLAÇÃO E PRÁTICA NO BRASIL**. Porto Alegre: Mercado Aberto, 2001.

Disponível em: <http://www.ans.gov.br/aans/quem-somos> Acesso em 07/11/18

PIETRO, Maria Sylvia Zanella di. **DIREITO ADMINISTRATIVO**. 30. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

MENDES, Dany Rafael Fonseca; OLIVEIRA, Michel Angelo Constantino de; PINHEIRO, Adalberto Amorim. Anuência prévia da ANVISA: a evolução da regulamentação de uma política de Estado. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 4, n. 2, 2014 p. 161

<http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=2796>
(Acesso em 29/11/18)

SAID, Dulcelina Mara Pereira. **REGISTRO SANITÁRIO DE MEDICAMENTOS: uma experiência de revisão.** 2004. 174 f. Monografia (Especialização) - Curso de Pós-graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004. p.41 e 42

MORO, Adriana; Invernizzi, Noela. A tragédia da talidomida: a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, Rio de Janeiro, v.24, n.3, jul.-set. 2017, p.603- 622.

SCHREINER, Maria Luiza. **SÍNDROME DE TALIDOMIDA: SEUS SIGNIFICADOS.** 2012. 51 f. Monografia (Especialização) - Curso de Especialização em Educação Especial, Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul, Ijuí, 2012.

BARROS, Cássia Silveira Assis; RAU, Carina. **EVOLUÇÃO DA PESQUISA CLÍNICA NACIONAL E DAS MEDIDAS DE REGULAÇÃO PELOS CONSELHOS DE ÉTICA E ANVISA.**

<<http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/7mostra/Artigos/SAUDE%20E%20BIOLOGICAS/EVOLU%C3%87%C3%83O%20DA%20PESQUISA%20CL%C3%8DNICA%20NACIONAL.pdf>>. Acesso em: 02 nov. 2018. Página 4.

<http://noticias.universia.com.br/ciencia-tecnologia/noticia/2004/09/29/497709/nascimento-um-medicamento.html> (acesso em 24/11/18)

NISHIOKA, S. Regulação da Pesquisa Clínica no Brasil: Passado, Presente e Futuro, *Prática Hospitalar*, ano VIII, número 48, nov-dez/2006. Apud BARROS, Cássia Silveira Assis; RAU, Carina. **EVOLUÇÃO DA PESQUISA CLÍNICA NACIONAL E DAS MEDIDAS DE REGULAÇÃO PELOS CONSELHOS DE ÉTICA E ANVISA.** Disponível em:

<<http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/7mostra/Artigos/SAUDE%20E%20BIOLOGICAS/EVOLU%C3%87%C3%83O%20DA%20PESQUISA%20CL%C3%8DNICA%20NACIONAL.pdf>>. Acesso em: 02 nov. 2018

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-novos/registro> (Acesso em 29/11/2018)

¹ 1ª Jornada de Direito à Saúde do CNJ, de 15 de maio de 2014, enunciado nº 12. Disponível em:

http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENRIA_15_5_14_r.pdf

<https://noticias.r7.com/saude/demora-na-aprovacao-de-novos-remedios-prejudica-tratamento-contr-o-cancer-no-brasil-04022015> (Acesso em 24/11/18)

<https://www.interfarma.org.br/noticias/1320> (Acesso em 15/11/18)

CARBONARO, Bárbara; BELAN, Natália. **REGISTRO DE MEDICAMENTOS: PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE E OPORTUNIDADES DE INOVAÇÃO**. 2012. 12 f. Monografia (Especialização) - Curso de Pós-graduação em Vigilância Sanitária, Centro de Pós Graduação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2012.

http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/fila-de-registro-de-genericos-e-similares-esta-zerada/219201?p_p_auth=CndfoW7W&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3DCndfoW7W%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D_118_INSTANCE_veHKmkDUo2dN__column-2%26p_p_col_count%3D2 (Acesso em 30/11/18)

<http://www.interessepublico.com.br/?p=57088> (Acesso em 30/11/2018)

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2946504/1%C2%BA+Relat%C3%B3rio+Gerencial+2016/1ec25d41-691c-46f6-a7f9-5ec8c915b7da>
(Acesso em 01/12/2018)

http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/com-o-inicio-da-reforma-do-ich-a/219201?inheritRedirect=false
(Acesso em 01/12/18)

Art. 229-C da Lei 9.279/96 – LPI

MENDES, Dany Rafalel Fonseca; OLIVEIRA, Michel Angelo Constantino de; PINHEIRO, Adalberto Amorim. Anuência prévia da ANVISA: a evolução da regulamentação de uma política de Estado. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*. 2014

JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil? **Cadernos de Saúde Pública**, [s.l.], v. 33, n. 8, p.1-6, 21 ago. 2017. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00206516>.

Pedidos de Patente para Produtos e processos Farmacêuticos
Resolução da ABPI nº 16 – item nº2

Ordem de Serviço nº 51 /DIARE/ANVISA, de 5 DE JULHO DE 2018 - Art. 3º.

TOJAL, Sebastião Botto de Barros; PESS, Patrícia Rodrigues. A ANUÊNCIA PRÉVIA NA CONCESSÃO DE PATENTES DE MEDICAMENTOS E A REGULAÇÃO ECONÔMICA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 8, n. 3, p.148-165, fev. 2008.

BRASIL. Resolução ABPI nº 16, de 12 de setembro de 2001. Rio de Janeiro.

JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil? **Cadernos de Saúde Pública**, [s.l.], v. 33, n. 8, p.1-6, 21 ago. 2017. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00206516>. p.2

Relatório 2016 - Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos Disponível em

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2946504/1%C2%BA+Relat%C3%B3rio+Gerencial+2016/1ec25d41-691c-46f6-a7f9-5ec8c915b7da>

(Acesso em 01/12/2018)

<https://economia.estadao.com.br/noticias/geral,anvisa-e-inpi-chegam-a-acordo-sobre-patentes-de-medicamentos,70001699653> Acesso em: 05/11/2018

Art. 4 - Portaria Conjunta nº 2, de 20 de outubro de 2017

Portaria Conjunta INPI/ANVISA nº2 de 20 de outubro de 2017. Deliberação n 3. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/grupo-de-articulacao-inpi-anvisa>

http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/grupo-de-articulacao-inpi-anvisa/arquivos/copy_of_CronogramaGAI23julho2018.pdf

<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/grupo-de-articulacao-inpi-anvisa/arquivos/CronogramaGAI28agosto2018.pdf>

http://www.inpi.gov.br/noticias/patentes-farmaceuticas-sao-tema-de-debate-em-sao-paulo?fbclid=IwAR09GmAsSPUToGpQbdoophkdz6jKi7jTZIBbmTrwEgkSZ0_6pK8stoyEda8

JURISPRUDÊNCIA:

BRASIL. Tribunal Regional Federal da Segunda Região. Apelação Cível nº 2008.02.01.000467-7. DJU. Rio de Janeiro. 22 dez. 2008

BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal. Apelação Cível nº 0004940-65.2012.8.07.0018. DJE. Distrito Federal, 20 out. 2014.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da Segunda Região. Apelação Cível nº 200951018083895. Rio de Janeiro. 17 jan. 2014.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da Primeira Região. Recurso Ordinário em Mandado de Segurança nº 0067058-49.2014.4.01.3400. DJF1. Distrito Federal. 07 ago. 2017.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da Primeira Região. Apelação Cível nº 364288320094013400. DJF1. Distrito Federal. 03 out. 2014.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da Primeira Região. Apelação Cível nº 00363542420124013400. EDF1. Distrito Federal. 25 mar. 2015