

Seminário
sobre o
Complexo
Econômico-Industrial
da Saúde

**Regulação sanitária, propriedade intelectual e
política industrial.**

Luis Carlos Wanderley Lima
Coordenador de Propriedade Intelectual
COOPI/Anvisa

De 19 a 21 de maio de 2008

BNDES

Anvisa

- Atua na Regulação Sanitária e Regulação Econômica de Mercado (medicamentos)
- Atua em todos os setores relacionados a produtos e serviços que envolvem a saúde da população brasileira
- Atua na proteção e defesa do consumidor

Áreas de Atuação da Anvisa

- Medicamentos
- Serviços de saúde
- Cosméticos
- Saneantes
- Alimentos
- Derivados do tabaco
- Produtos médicos
- Sangue e hemoderivados

Áreas de Atuação da Anvisa

- Monitoramento de preços de medicamentos
- Portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados
- Ambientes, processos, insumos e tecnologias
- Anuência prévia para patentes de produtos e processos farmacêuticos,
- Fiscalização da propaganda de produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária

O Complexo Industrial da Saúde – Desafios para a Anvisa

- Incorporar na vigilância sanitária os temas relacionados ao complexo industrial da saúde pensando numa estratégia de desenvolvimento para a redução da dependência tecnológica do país, para o aumento do acesso a medicamentos e para o atendimento às necessidades epidemiológicas do SUS
- Desenvolver a competência de indução que a Anvisa possui no âmbito de sua atividade de regulação
- Identificar dificuldades relacionadas à regulação e à inovação das empresas

Desafios

- Desenvolvimento de estratégias para estimular a inovação e a pesquisa das indústrias da saúde no desenvolvimento de novas tecnologias que atendam às necessidades de saúde do país
- Capacitação para as terapias e tecnologias emergentes que deverão ser reguladas
- Discussão sobre questões relacionadas à propriedade intelectual
- Contribuir nas iniciativas de integração entre a academia e indústria para o desenvolvimento de novas tecnologias

Atividades da Anvisa relacionadas ao desenvolvimento do CIS

- Política de genéricos;
- Núcleo de Regulação Econômica (NUREM);
- Programa de implementação e aperfeiçoamento da qualidade (PIMAQ);
- Comissão de Aprimoramento da Função Regulatória de Medicamentos;
- Propriedade Intelectual
- Regulamentação da pesquisa envolvendo seres humanos

Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996.

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

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

A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE

No ordenamento jurídico brasileiro, a tutela constitucional dos direitos de propriedade industrial é conferida pelo artigo 5º, incisos XXII e XXIX, da Constituição Federal, entre os direitos individuais.

O texto constitucional subordina a propriedade ao atendimento de sua função social, conforme estatui o artigo 5º, inciso XXIX, *verbis*

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

A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE

Lei 9279 – 14/05/1996

Art. 1.º Esta lei regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Art. 2.º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, se efetua mediante:

- I – concessão de patentes de invenção e de modelo de unidade;
- II – concessão de registro de desenho industrial;
- III – concessão de registro de marcas;
- IV – repressão às falsas indicações geográficas; e
- V – repressão à concorrência desleal;

Possíveis consequências para a saúde pública perante uma concessão indevida de patente

- Restrição de acesso aos medicamentos
- Pagamento indevido de royalties
- Exclusividade indevida da exploração do objeto de patente
- Proteção indevida para as invenções que não cumprem com os critérios de patenteamento

Estatística global sobre patentes – 2007

No mundo, em 2005, existiam:

- 5,6 milhões de patentes em vigor;
- Depositados 1,66 milhão de pedidos de patentes nos escritórios de PI;
- Apenas 5 escritórios detinham 77% dos depósitos de pedidos de patentes (Japão, EUA, China, República da Coreia e Comunidade Europeia/EPO);
- Apenas 5 países detinham 74% das patentes em vigor (EUA, Japão, República da Coreia, China, e Comunidade Europeia);
- Somente EUA e Japão detinham 49% deste total;

Estatística global sobre patentes - 2007

- Média mundial de pedidos de patentes depositados por não residentes no país em questão – 38%;
- No Brasil, em 2005, foram concedidas 2439 patentes
2190 – 90% p /não residentes
249 – 10% p /residentes.
- Do total de 5,6 milhões de patentes em vigor no mundo, em 2005 90% estavam distribuídas por apenas 10 escritórios (EUA, Japão, Alemanha, Rep. Da Coreia, Reino Unido, França, Espanha, China, Canadá e Federação Russa;
- EUA, Japão e Alemanha detinham 57% dos pedidos de patentes de não residentes no mundo;

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SÉRGIO AROUCA – ENSP
MESTRADO EM SAÚDE PÚBLICA
SUB-ÁREA POLÍTICAS PÚBLICAS E SAÚDE

Avaliação da análise dos pedidos de patentes farmacêuticas
feita pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da
anuência prévia.

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

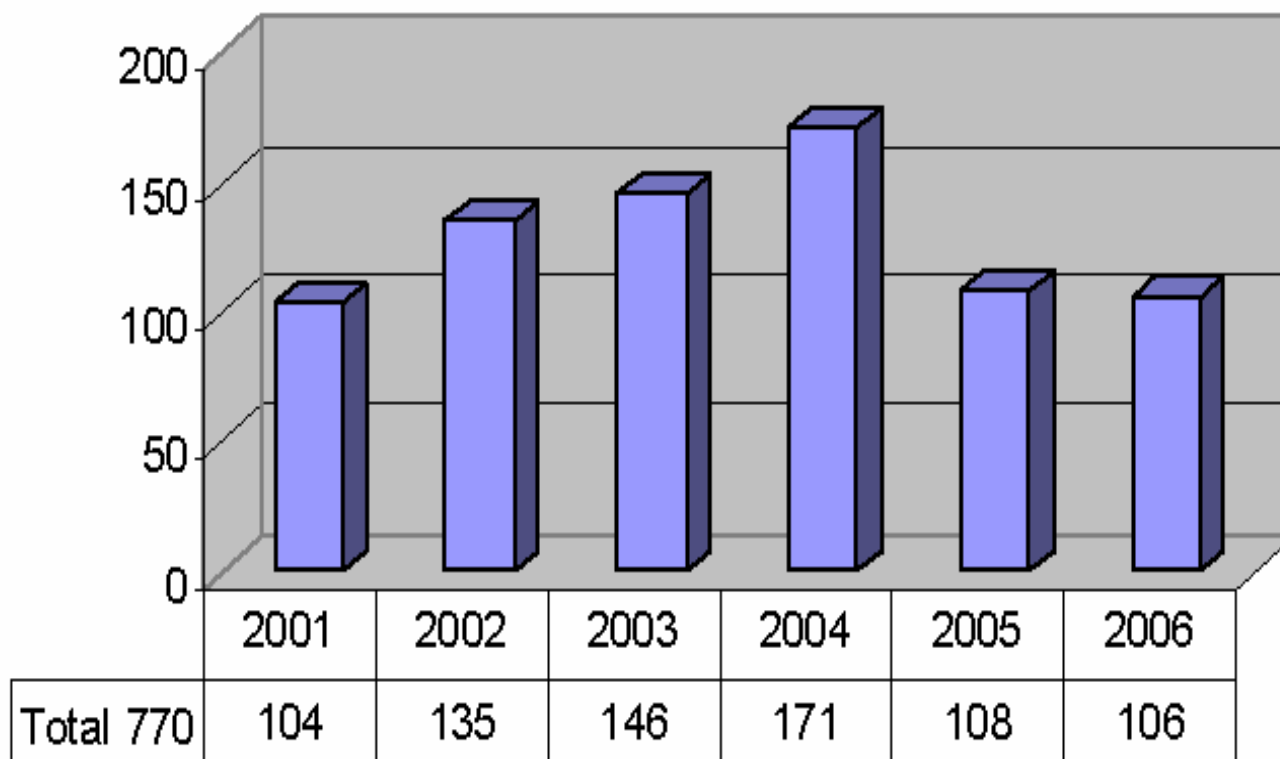
Helen Miranda Silva

Maio, 2008

- Foram totalizados 820 pedidos de patentes na área farmacêutica examinados pela Anvisa no período de junho de 2001 a dezembro de 2006. Considerando a perda de dados. Foram investigados 770 pareceres. Os dados coletados permitiram caracterizar tantos os pedidos examinados pela Agência entre junho de 2001 e dezembro de 2006 quanto aos despachos exarados nos pareceres técnicos emitidos para os referidos pedidos.

Distribuição anual do números de pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela ANVISA. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.

Número de processos por ano



Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela ANVISA segundo os tipos de pareceres emitidos no primeiro exame técnico. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.

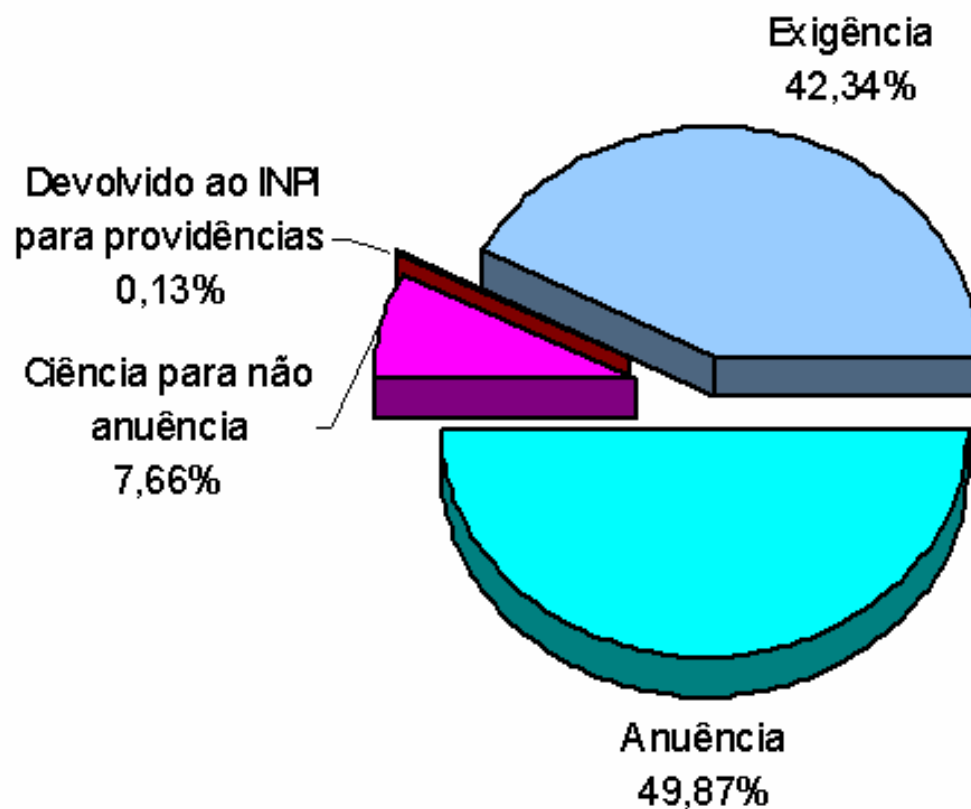
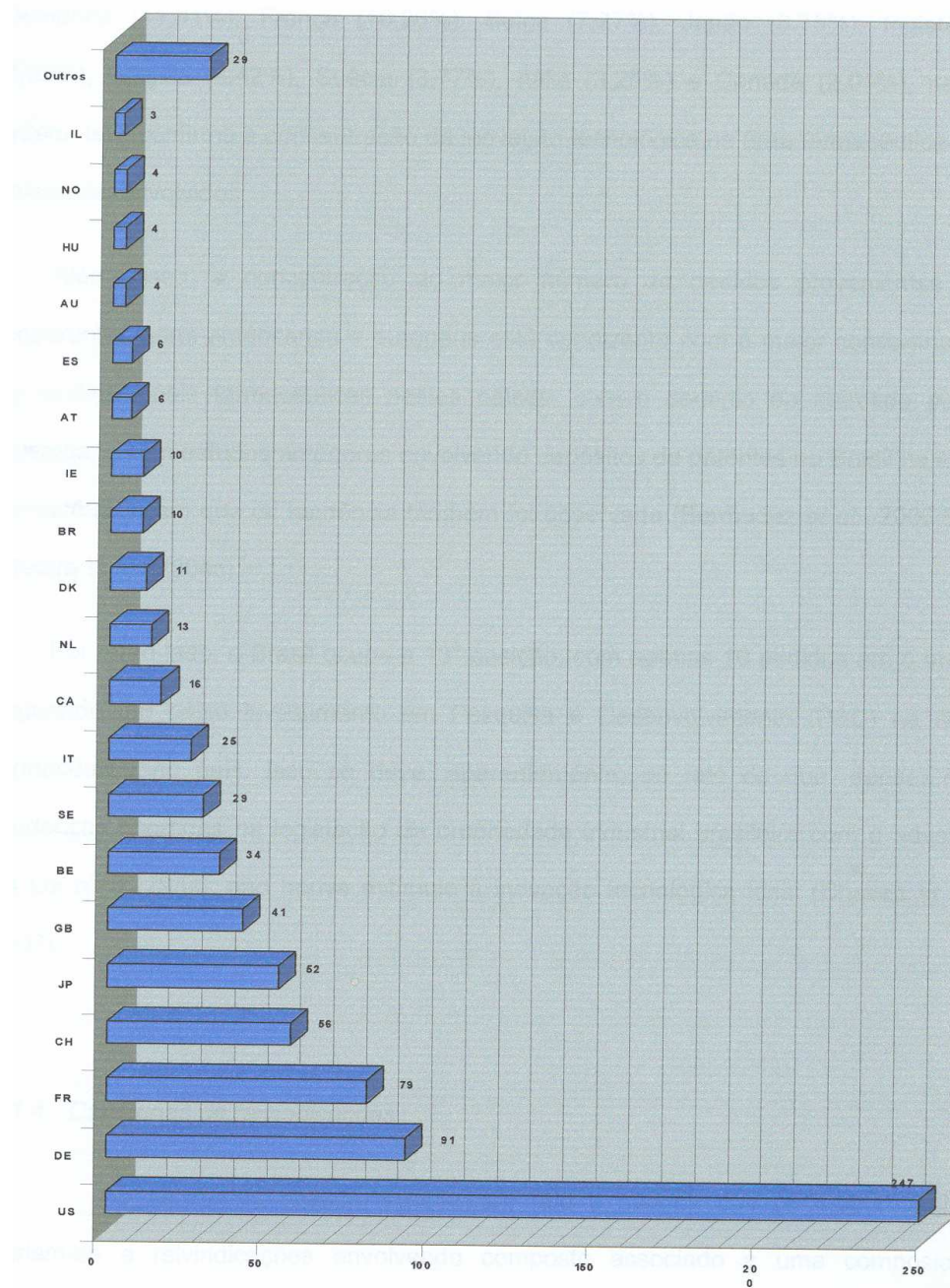
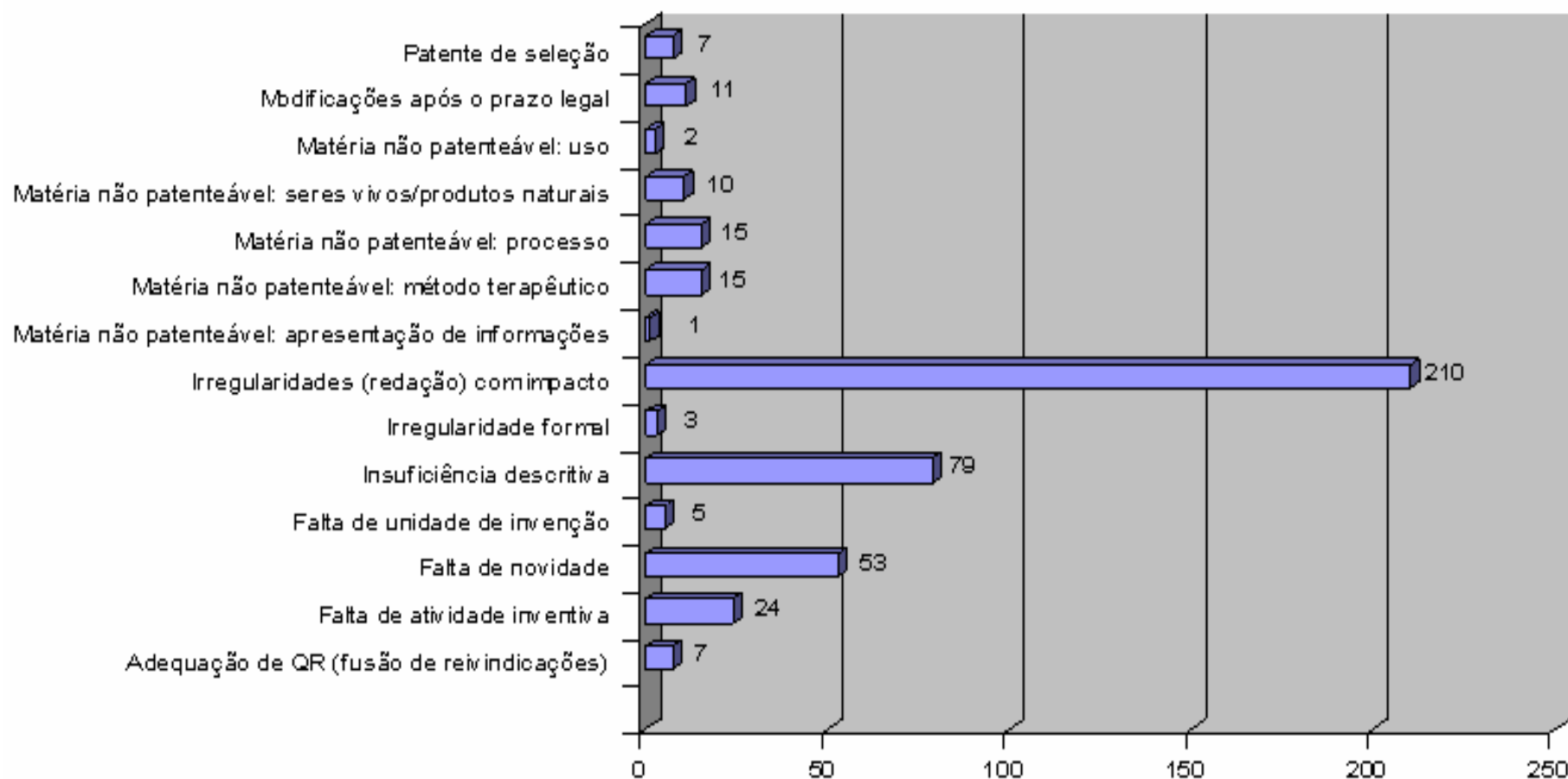


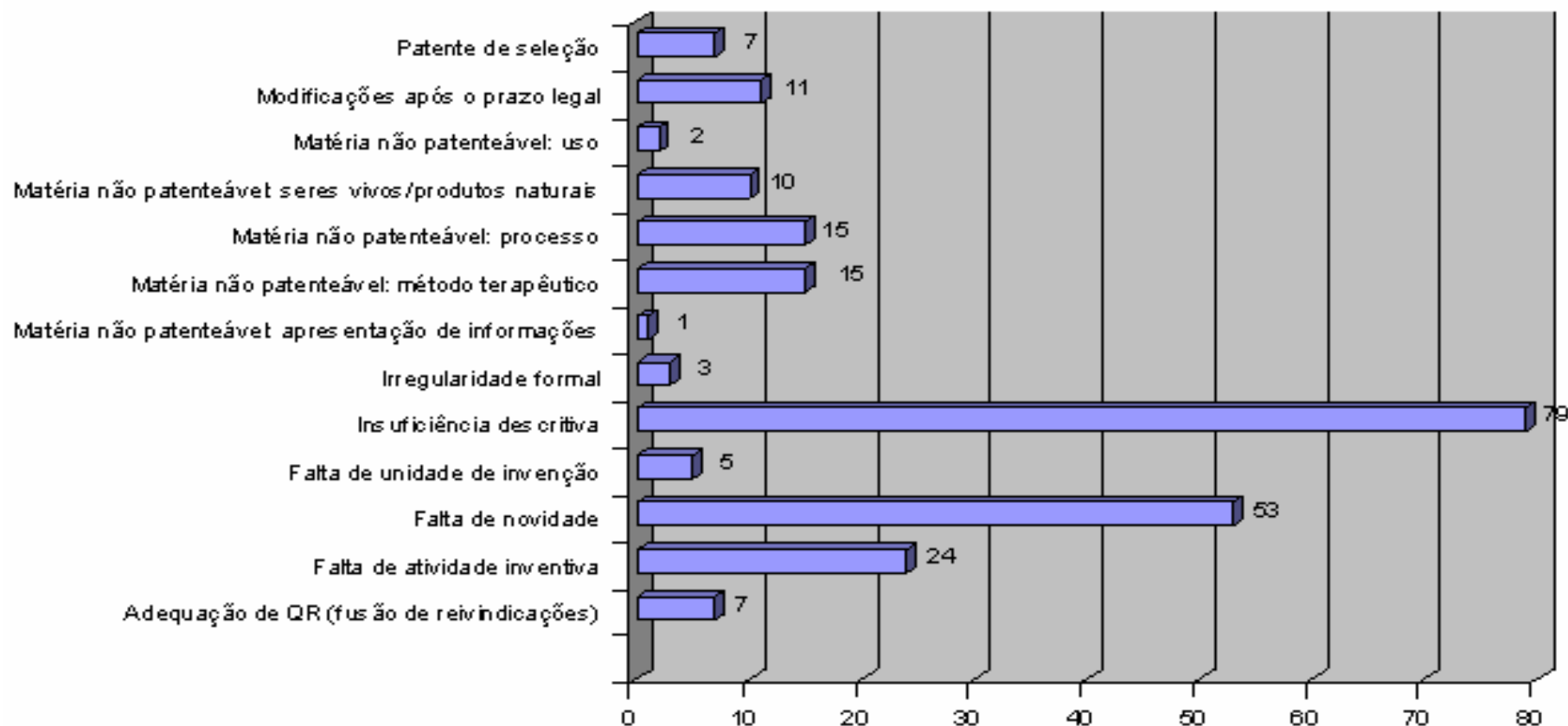
Figura 5. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo o país de origem do requerente. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006



Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela ANVISA segundo os enquadramentos técnicos e formais utilizados nos pareceres emitidos . Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.



Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela ANVISA (excluídos os pedidos do tipo *pipeline*) segundo os enquadramentos técnicos e formais utilizados nos pareceres emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.



www.anvisa.gov.br

Luis Carlos Wanderley Lima

Coordenador

E-mail: propriedade.intelectual@anvisa.gov.br

Tel: 55 (21) 3232-3550