

# La Anuencia Previa

La experiencia de Brasil con la participación de la autoridad sanitaria en el examen de patentes farmacéuticas

Pedro Villardi

# La compatibilidad de la Anuencia Previa con el Acuerdo sobre los ADPIC

## Artículo 8 - Principios

- La soberanía nacional para aprobación o modificación de leyes para proteger la **“salud pública (...) interes público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico”** (párrafo 1)
- Los países deben adoptar medidas para **“prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares”** (párrafo 2)

## Artículo 27 – Materia Patentable

- Los estados miembros pueden elegir la interpretación más apropiada a los criterios de patentabilidad – novedad, actividad inventiva y aplicación industrial (párrafo 1)
- Excepciones a la materia patentable (párrafo 2 y 3)

# Lo reconocimiento de la OMC

- La OMC
  - No hay problema si dos organismos públicos participan del examen de patentes
    - WT/DS114/R, 17 de marzo de 2000
  - Declaración de Doha
    - WT/MIN(01)/DEC/W/2, 2001
  - No es una violación al Acuerdo sobre los ADPIC
    - WT/TPR/M/212/Add.1, 30 Junio de 2009

# Una cuestión de soberanía nacional

- Artículo 1.1 de TRIPS

*“Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos.”*

- UNCTAD: Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: a Reference Guide (2009)

*“(...) an effort to build capacities for the creation of domestic legal frameworks conducive to the promotion of pharmaceutical production and supply capacities”*

# La experiencia de Brasil

## El contexto

### Contexto histórico

- Inclusión de nuevos ARVs (1999-2003) – coste por paciente por año
  - Efavirenz – US\$500
  - Lop/r – US\$550
  - TDF – US\$475
  - Nevirapina – US\$438
  - Abacavir – US\$986

### Cambio institucional

- Cambios legislativos
  - Ley
    - Trabajo Anticipado
    - Anuencia Previa
- Negociaciones de precios
- Análisis coste-efectividad para incorporación

# La redacción de la ley: intencionalidades

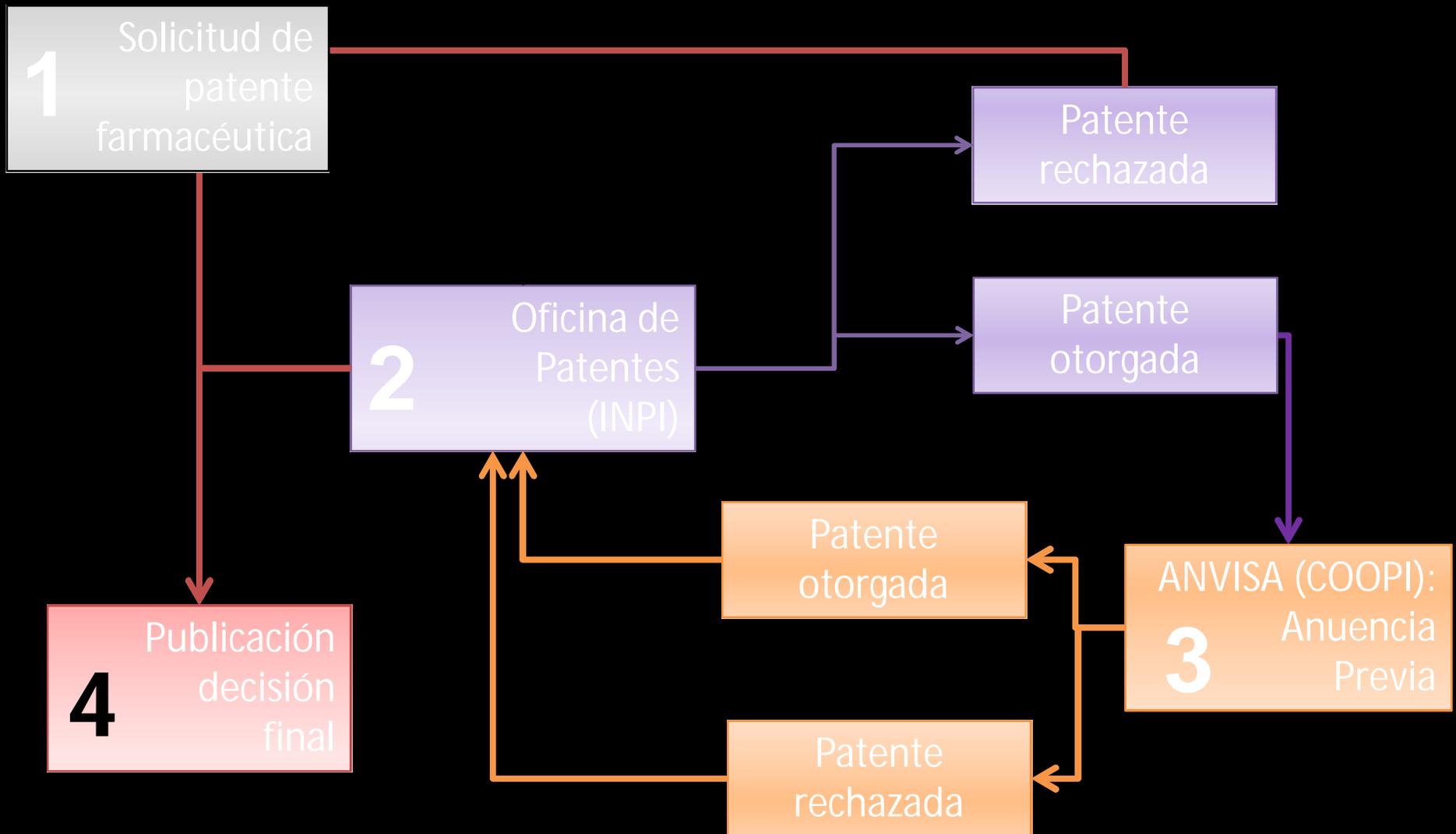
- Artículo 229-c

“La concesión de patentes para productos farmacéuticos **dependerá** de la previa anuencia de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA”

- Qué deseaba el legislador?

- Acción colaborativa entre INPI y ANVISA para mejor examen de las patentes farmacéuticas
- Evitar que patentes débiles se convirtiesen en monopolios no merecidos, presionando el presupuesto de la salud

# El trámite de la anuencia previa



# La actuación de la anuencia previa de 2001 a 2010

Situação	Qtd.	%
ANUIDOS	988	73,4%
ARQUIVADOS PELO INPI	54	4,0%
CIÊNCIA - AGUARDANDO MANIFESTAÇÃO	13	1,0%
EM ANÁLISE	60	4,5%
ENTRADA IMPROCEDENTE <sup>a</sup>	44	3,3%
EXIGÊNCIAS - AGUARDANDO MANIFESTAÇÃO	15	1,1%
FASE DE RECURSO	19	1,4%
INDEFERIDO PELO INPI	14	1,0%
NÃO ANUIDO	106	7,9%
REMETIDO AO INPI COM PEDIDO DE PROVIDENCIAS	30	2,2%
SOLICITADO PELO INPI PARA VISTAS	3	0,2%
Total	1346	100,00%

Fuente: COOPI/ANVISA

# Datos y hechos sobre la actuación de ANVISA

- Casos de no anuencia de ANVISA: 106
  - 6 rechazados por INPI
  - 7 archivados

## **MONOPOLIO *DE FACTO* GENERADO**

- Trabajo conjunto: 68 solicitudes rechazadas por INPI tras la no anuencia de ANVISA

# Datos y hechos sobre la actuación de ANVISA (II)

- Alrededor de 40% de los pedidos anuidos por ANVISA cambiaron su cuadro de reivindicaciones, sacando las que no cumplían con los requisitos de patentabilidad
- Alrededor de 10% no anuidos
  - 50% de las solicitudes fueron concedidas como las concedió INPI

# Las razones de la no anuencia de 2001 a 2009

<b>Principal razão para a negativa da anuência prévia</b>	<b>n.</b>	<b>%</b>
Ausência de novidade (total ou parcial)	57	47.9%
Ausência de atividade inventiva	27	22.7%
Insuficiência descritiva	19	16%
Produto natural	7	5.9%
Indefinição do objeto	6	5%
Modificações no pedido fora de prazo	2	1.7%
Depósito fora do prazo	1	0.8%
<b>Total</b>	<b>119</b>	<b>100%</b>

# La Anuencia Previa como buen modelo

- Buenos resultados
  - Impide concesión de patentes no merecidas
    - Permite a los laboratorios locales que entren en el mercado más temprano
  - Ejemplo de complementariedad en el examen
    - Cuadro de examinadores expertos en el campo farmacéutico
  - Genera economía de recursos publicos
    - Impide la extensión del monopolio

# La Anuencia Previa en riesgo

- La intervención de la Abogacía General de la Unión (AGU)
  - ANVISA sólo puede analizar riesgos a la salud
  - La imposibilidad de ejecutar lo que decía la AGU
- Grupo de Trabajo Interministerial: INPI, ANVISA, MS, AGU, MDIC
  - Decidió que ANVISA debería seguir analizando las patentes, con otro entendimiento de riesgo a la salud.
- Ordenanzas de ANVISA reforzando que analizaría los requisitos de patentabilidad

# Cambio en la Anuencia Previa

- Cambio en el flujo
  - ANVISA ahora examina primero los pedidos
- Lista de productos que ANVISA puede analizar

**¡Muchas gracias!**

[pedro@abiaids.org.br](mailto:pedro@abiaids.org.br)

[www.patentes.org.br](http://www.patentes.org.br)