La anuencia previa de ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil)

La intervención de los profesionales de la salud en el análisis de patentes farmacéuticas es una de las medidas que pueden ser adoptadas por los países para proteger el interés público. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha identificado esta medida muy beneficiosa para la salud pública, ya que trata de impedir la concesión de patentes indebidas (CIPIH, 2006). El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) establece que los países son libres de determinar la forma de su aplicación en el plano nacional (Art. 1.1), que se les permita implementar diferentes mecanismos de análisis en ciertas áreas sin establecer violación del principio de no discriminación (WT/DS114/R, 2000).

En Brasil, la participación del sector salud en el análisis de las solicitudes de patentes farmacéuticas llama a consentimiento previo de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), creada en 1999 con la inclusión del Art. 229- C de la Ley 9.279/96 (Ley de Propiedad Industrial - IPL) . A partir de entonces las patentes en el sector farmacéutico sólo pueden ser otorgadas con la anuencia previa de ANVISA. Tras el análisis de la ANVISA, la solicitud se dirige al Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI). Por lo tanto, es un esfuerzo conjunto del sector de la salud y de la oficina de patentes para hacer posible el examen técnico.

¿Por qué es importante para la salud?

La concesión de una patente puede tener efectos negativos sobre el acceso a los medicamentos. Una patente confiere un monopolio temporal para el titular, que puede impedir que otros fabriquen el producto (art. 42 LPI). Por lo tanto, el titular de la patente puede vender el producto a precios elevados, lo que puede ser una carga para el erario público y dificultar la viabilidad de las políticas públicas en materia de acceso a los medicamentos o la compra por parte del usuario. Por lo tanto, un análisis riguroso de las solicitudes de patentes es esencial para evitar la concesión de patentes indebidas. Debido a que son productos de primera necesidad, el gobierno brasileño decidió que las patentes de productos farmacéuticos merecen un análisis más cuidadoso. Dado el conocimiento en la asistencia sanitaria, ANVISA puede contribuir de manera significativa a verificar el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad. Un estudio realizado por la ANVISA (COOPI, 2009) analiza las decisiones en el período de 2001 a 2009 y muestra cómo la participación de la Agencia en el análisis de patentes ha sido importante no sólo para evitar la concesión de patentes indebidas, sino también para mejorar la calidad de patentes concedidas.

¿Que está en juego en el Congreso?

Entre los proyectos de ley que pretenden cambiar la LPI actualmente en curso en el Congreso, algunos cambiaron las normas de anuencia previa de ANVISA.

Projecto de Ley / Autoria	Resumen
PL 3.709/2008 Rafael Guerra (PSDB/MG)	Alteración del Art.229-C de la LPI. Tiene como objetivo restringir la anuencia previa de ANVISA sólo por las patentes "pipeline", otorgadas por un mecanismo transitorio de LPI.
PL 7.965/2010 Moreira Mendes (PPS/RO)	
PL 3.943/2012 Jandira Feghali (PCdoB/RJ) José Linhares (PP/CE) Elcione Barbalho (PMDB/PA) Paulo Cesar Quartiero (DEM/RR)	Alteración del Art. 229-C de la LPI. Incluye expresamente el papel de la ANVISA para analizar los requisitos de patentabilidad en el ejercicio de la anuencia previa fundamentado y la necesidad de consenso entre ANVISA y el INPI para que se pueda conceder una patente.
PL 5.402/2013 Newton Lima Neto (PT/SP) Dr. Rosinha (PT/PR)	Alteración del Art. 229-C de la LPI. Tiene como objetivo establecer las circunstancias en que una solicitud de patente es contraria a la salud pública, incluidos los casos de riesgo para la salud y que no cumplan los requisitos de patentabilidad cuando la solicitud de patente es de interés para las políticas del SUS.
	Alteración del Art. 7º de Ley 9.782/99. Tiene como objetivos incluir entre las competencias ANVISA la participación institucional en el proceso de examen de las solicitudes de patentes de productos y procesos farmacéuticos, en particular mediante el análisis de los requisitos de patentabilidad.

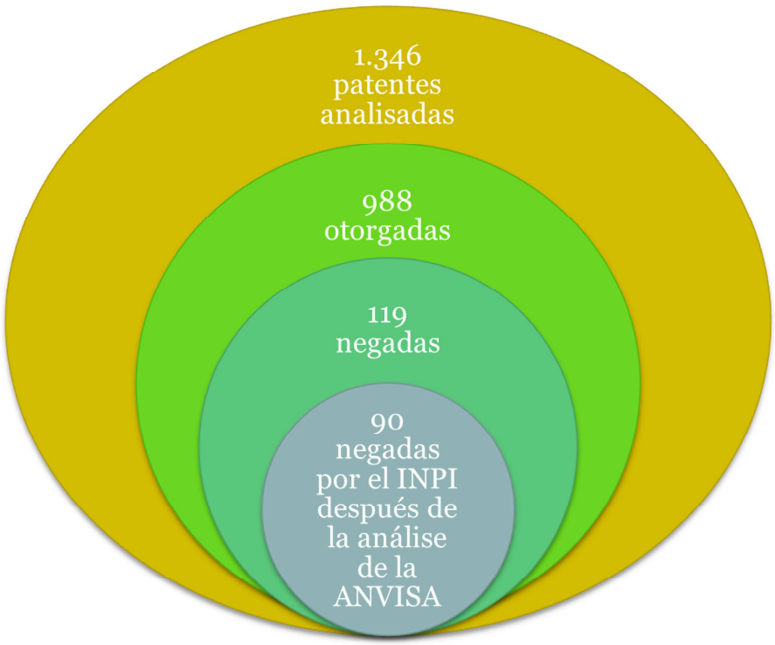
¿El GTPI piensa en ello?

Las patentes de concesión indebida son perjudiciales para la salud. Por lo tanto, creemos que la aprobación previa de ANVISA es una medida de protección de la salud pública y debe ser fortalecida. Al ser una medida introducida en la ley de patentes, es la ANVISA la que analiza todos los requisitos establecidos en esta ley para que una patente pueda ser otorgada. Sin embargo, algunos sectores en contra de la autorización previa argumentan que ANVISA sólo puede analizar el riesgo para la salud. Entendemos que el registro sanitario y la solicitud de patente requieren tiempos diferentes, y criterios propios, algo que no deben confundir. Por lo tanto, los cambios que propone el proyecto de ley PL 3.943/12 5.402/13 dirigidos a dejar de manera expresa que es competencia de ANVISA el análisis de los requisitos de patentabilidad deben ser adoptados. Sin embargo, la ANVISA debe analizar todas las solicitudes de patentes en el sector farmacéutico, y no sólo las realizadas por el mecanismo de "pipeline " y por lo tanto los proyectos de ley Nro. 3.709/08 y 7.965/10 deben ser rechazados.

Sin embargo, ...

El proyecto de ley 5.402/13 causa preocupación atento restringe la anuencia previa de ANVISA solamente a las solicitudes de patentes para “medicamentos estratégicos” para el sistema público de salud (SUS). En algunas aplicaciones, especialmente en los casos de nuevos productos, no se puede determinar si el producto en cuestión será de interés para el SUS en el futuro.

La anuencia previa de ANVISA en números



Las razones de la negativa de ANVISA

Tabela 2: Razões para negativa da anuência prévia da ANVISA – decisões proferidas entre 2001 e 2009

Principal razão para a negativa da anuência prévia	n.	%
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%
Total	119	100%