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 publica (...) 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

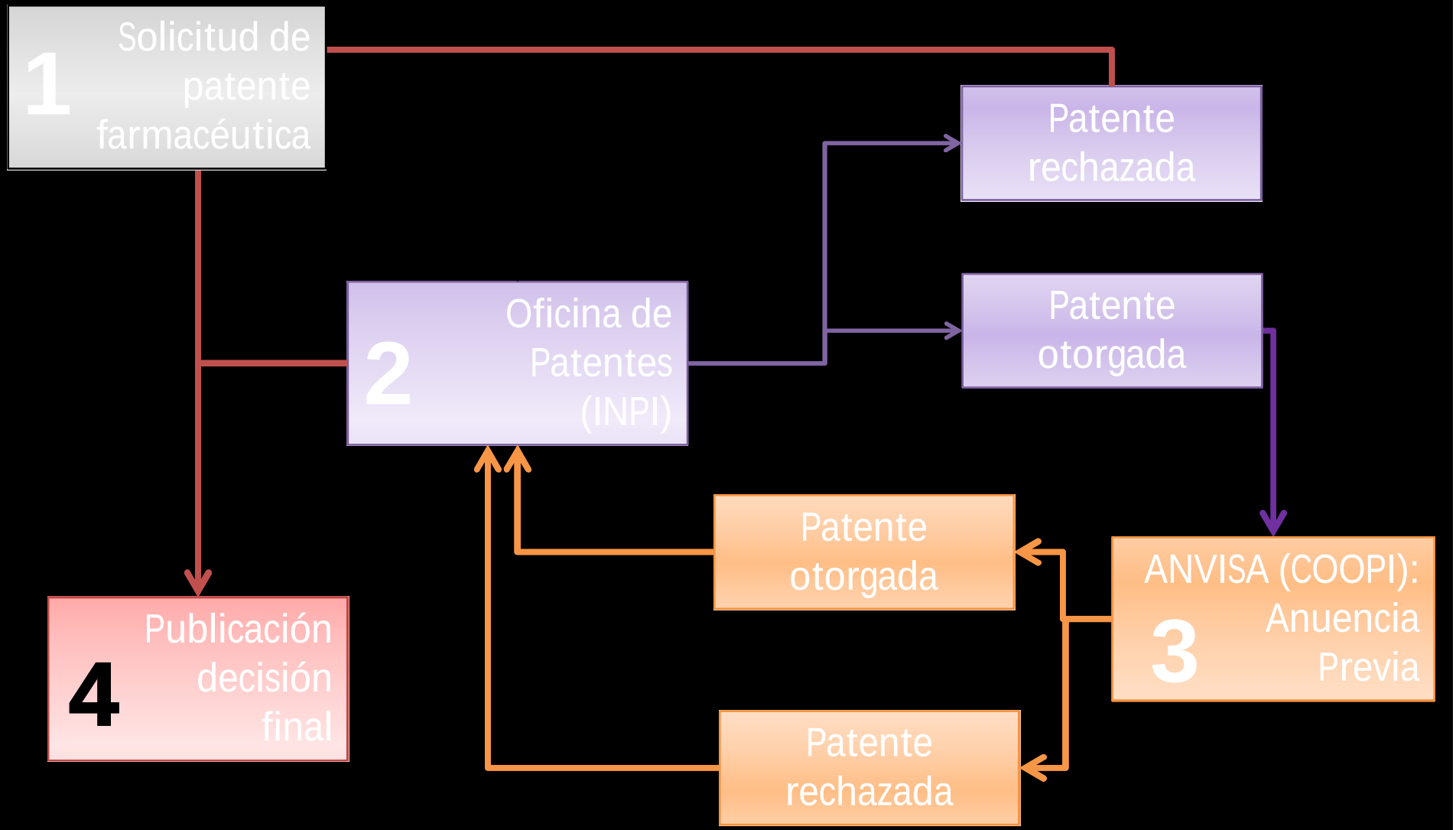
La redacción de la ley: intencionalidades

- 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.	%
ANUÍDOS	988	73,4%
ARQUIVADOS PELO INPI	54	4,0%
CIÊNCIA - AGUARDANDO MANIFESTAÇÃO	13	1,0%
EM ANÁLISE	60	4,5%
ENTRADA IMPROCEDENTE[a]	44	3,3%
EXIGÊNCIAS - AGUARDANDO MANIFESTAÇÃO	15	1,1%
FASE DE RECURSO	19	1,4%
INDEFERIDO PELO INPI	14	1,0%
NÃO ANUÍDO	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

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%**

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

¡Muchas gracias!

pedro@abiaids.org.br
www.patentes.org.br