

RECOMENDAÇÃO N.º 007, DE 10 DE MARÇO DE 2017.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Ducentésima Nonagésima Primeira Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de março de 2017, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pelo Decreto n.º 5.839, de 11 de julho de 2006; cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

considerando que a saúde é um direito fundamental de todo ser humano e dever do Estado, conforme preconizado pelo art. 196 da Constituição Federal de 1988 e que o Sistema Único de Saúde (SUS) é uma política de Estado que visa a promoção, prevenção e recuperação da saúde e deve ordenar a formação de recursos humanos e produção de tecnologias de acordo com as necessidades de saúde da população;

considerando que o Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, é órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, que atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo (artigo 1º, II, §2º da Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990);

considerando o disposto na Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, a qual define que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica;

considerando que o Relatório Técnico n.º 164/CONITEC, de junho de 2015, recomenda a incorporação do medicamento Sofosbuvir para o tratamento da hepatite crônica tipo C e coinfeções;

considerando o disposto na Portaria n.º 29/SCTIE/MS, de 22 de junho de 2015, que “torna pública a decisão de incorporar os medicamentos sofosbuvir, daclatasvir e si-meprevir para o tratamento da hepatite viral C crônica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS”, publicada no DOU n.º 117, de 23 de junho de 2015;

considerando o elevado custo para a aquisição do medicamento Sofosbuvir para o atendimento das necessidades dos usuários do SUS;

considerando que a estimativa é de que, no Brasil, cerca de 1,4 a 1,7 milhão de pessoas vivam com o vírus da hepatite C, embora grande parte desconheça o diagnóstico, a forma como foram infectadas e que existe tratamento;

considerando que o medicamento Sofosbuvir, até o momento, não tem patente concedida no Brasil;

considerando que, em maio de 2016, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), integrante da estrutura do Ministério da Saúde, formalizou Acordo de Cooperação com o consórcio nacional BMK para a produção do insumo farmacêutico ativo e para o desenvolvimento e produção nacional do medicamento Sofosbuvir, bem como para o estabelecimento de plataforma tecnológica capaz de desenvolver e produzir outros medicamentos antivirais;

considerando que o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) protocolou, em 06 de fevereiro de 2017, no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), petição com subsídios para impedir a concessão de patente do antiviral Sofosbuvir à empresa Gilead;

considerando que o subsídio ao exame da patente apresentado por Farmanguinhos/Fiocruz trata dos argumentos técnicos que questionam a falta de “novidade”, a falta de “atividade inventiva” e a “insuficiência descritiva da invenção”, os quais constituem requisitos de patenteabilidade segundo a legislação brasileira, o que justifica a negativa de proteção patentária demandada pela empresa Gilead ao INPI;

considerando que outros subsídios ao exame da mesma patente também foram apresentados ao INPI por grupos da sociedade civil e por empresa nacional;

considerando que o avançado e robusto estágio de desenvolvimento nacional do medicamento Sofosbuvir, utilizando-se o insumo farmacêutico ativo já desenvolvido e produzido no país;

considerando o disposto no Art. 229-C da Lei n.º 9.279/1996, o qual estabelece que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

considerando a “prévia anuência” é ato deliberativo da Anvisa expedido com vistas ao atendimento do art. 229-C da Lei n.º 9.279/1996, conforme redação dada pela Lei n.º 0.196/2001, no qual no qual a Anvisa examina o objeto do pedido de patente à luz da saúde pública;

considerando que estudos coordenados pela Fiocruz mostram que o antiviral sofosbuvir, atualmente utilizado para tratamento da hepatite C, possui ação contra o vírus zika, sendo que tal efeito foi observado em testes com diferentes tipos de células, incluindo células neuronais humanas, apontando que o medicamento inibe a replicação viral, protegendo as células da morte provocada pela infecção pelo vírus Zika; e

considerando que o acesso dos usuários ao tratamento da Hepatite C e coinfeções é direito da cidadania e constitui interesse relevante da Saúde Pública,

Recomenda:

1. Ao INPI que priorize a análise de pedido de patente do medicamento Sofosbuvir e, no resguardo dos interesses de Saúde Pública do Brasil, considere como relevantes os subsídios ao exame de patente apresentados por instituições públicas, representações da sociedade civil e por entes do setor produtivo privado nacional e, em assim fazendo, não conceda a patente pretendida do medicamento Sofosbuvir, visto que no momento já estão sendo realizados, em Farmanguinhos/Fiocruz, estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência do medicamento.

2. À ANVISA, nos termos da legislação brasileira vigente e dado o interesse de Saúde Pública, priorize a análise quanto à Prévia Anuência ao pedido de patente do medicamento Sofosbuvir.

3. Que a Anvisa, no mais elevado interesse da Saúde Pública e considerando os subsídios ao exame de patente apresentados por instituições públicas, representações da sociedade civil e por entes do setor produtivo privado nacional, não conceda Prévia Anuência à concessão da patente pretendida para o medicamento Sofosbuvir.

4. Que o INPI, no resguardo da legislação brasileira vigente, acolha a análise de Prévia Anuência da Anvisa, enquanto parte do processo de exame do pedido de patente para o medicamento Sofosbuvir.

5. Que a CONITEC, a partir do caso do Sofosbuvir, pautado o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI/ABIA) para incluir suas contribuições nas análises de impacto financeiro no ato da incorporação.

Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Ducentésima Nonagésima Primeira Reunião Ordinária, realizada nos 09 e 10 de março de 2017.