

## **RECOMENDAÇÃO Nº 045, DE 11 DE OUTUBRO DE 2018.**

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), na sua Trecentésima Décima Reunião Ordinária, realizada nos dias 10 e 11 de outubro de 2018, no uso de suas atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, 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 (Art. 1º, II, §2º da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990);

considerando o disposto na Lei nº 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, que 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 o elevado custo para a aquisição do medicamento “Sofosbuvir” para o atendimento das necessidades dos usuários do SUS;

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 6 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 os 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, com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

considerando a moção de repúdio, pela rejeição imediata do pedido de patente (Patente PI 0410846-9) e de manutenção da política de queda de preço do medicamento sofosbuvir e a recente decisão do INPI na concessão de patente ao medicamento “Sofosbuvir” e a nota divulgada pelo Conselho Deliberativo da Fiocruz no dia 25 de setembro de 2018;

considerando a importante estratégica da produção nacional, pública e privada, enquanto impulsionador do desenvolvimento social e econômico do país e a importância do pleno funcionamento do complexo econômico e industrial da saúde para o fortalecimento da capacidade nacional de em ciência, tecnologia e inovação, integrando o setor farmacêutico e químico;

considerando a nota pública divulgada pelo Conselho Nacional de Saúde e 12 de setembro de 2018, manifestando-se “contra a tentativa de impedir que o governo brasileiro produza o genérico do medicamento sofosbuvir”;

considerando a concessão de liminar proferida pelo Juiz Federal da 21ª vara SJDF, em atendimento ao constante do processo 1019631-97.2018.4.01.3400 quanto ao pedido de anulação do ato administrativo que outorgou em favor das empresas americanas a patente do fármaco antiviral Sofosbuvir (Patente PI 0410846-9) e do reconhecimento do interesse público na concessão imediata de licenciamento compulsório capaz de permitir a produção de fármaco genérico destinado ao tratamento da hepatite C, conforme projeto já desenvolvido pela Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, aprovado pela ANVISA;

considerando os debates sobre essa matéria durante a reunião ordinária da Comissão Intersetorial de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica do Conselho Nacional de Saúde (CICTAF/CNS), ocorrida em Brasília nos dias 24 e 25 de setembro de 2018; e

considerando os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da Organização das Nações Unidas (ONU), em especial o de nº 3, que indica o dever de “assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades”, visando “atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos”.

## **Recomenda**

Ao Ministério da Saúde:

Que, em articulação com o Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, coordene as necessárias ações junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Instituto Nacional de Propriedade Industrial, para:

1. Em caráter de urgência, revisar o processo de concessão da patente ao Sofosbuvir e tornar nulo o monopólio concedido; e

2. Em caráter permanente, assegurar que os deferimentos ou indeferimentos de concessão de patentes relacionados ao setor saúde e principalmente para aqueles considerados de caráter estratégico e elevado impacto para o Sistema Único de Saúde, leve em consideração a relevância e interesse público.

Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Trecentésima Décima Reunião Ordinária, realizada nos dias 10 e 11 de outubro de 2018.