

Seminário:

# O papel das Agências reguladoras

Textos de estudo:

PATENT GAMES – STRETCHING OUT MONOPOLIES BUYING INFLUENCE

HOW THE INDUSTRY MAKES SURE IT GETS ITS WAY

*( ANGELL, Marcia. The truth about Drug Companies)*

Mestrado em Saúde Pública – FSP/USP

Disciplina: Direito Sanitário (HSP5701-1)

Prof. Laurindo Dias Minhoto

Alina Responsável: Lúcia Paula Ferreira Albanez

# Agências reguladoras no Brasil

- Conceito: são autarquias em regimes especial e possuem três especializações extraordinárias:
  - 1) Fiscalização e gestão de contratos de concessão;
  - 2) Capacidade de edição de atos normativos chamados “regulatórios” que regem a forma de exercício de atividades sob sua fiscalização, possuindo natureza de “atos discricionários de natureza concreta”;
  - 3) Seus dirigentes são escolhidos por ato complexo, por provimento comissionado, uma vez que exercem função de confiança do Presidente da República, porém, **gozam de estabilidade no mandato**, portanto, não são demissíveis *ad nutum*.

# Agências reguladoras no Brasil

- Regras:
  - 1) são criadas por lei (duas foram inseridas na CF: ANP a ANATEL) e extintas por lei;
  - 2) possuem objetivo finalístico específico;
  - 3) tem independência administrativa e são externamente vinculadas à um Ministério;
  - 4) custeadas com dinheiro público;
  - 5) possuem os privilégios administrativos:
    - a) imunidade tributária,;
    - b) prazos processuais especiais;
    - c) dívidas pagas por meio de precatórios - art.100, CF;
    - d) inscrevem seus créditos em dívida ativa e os cobram por meio de Execução Fiscal;
    - e) suas dívidas prescrevem em 5 anos.

# Vigilância Sanitária no Brasil

- Sistema de Vigilância Sanitária no Brasil

A fiscalização sanitária no Brasil é realizada pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária e pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – fiscaliza os produtos de interesse à saúde: cosméticos, saneantes e domissanitários, produtos para saúde (correlatos), medicamentos de uso humano e alimentos específicos (também chamados de alimentos de uso dirigido, tais como produtos destinados a diabéticos, gestantes, lactantes, recém nascidos, atletas, dietas para a redução de peso), bem como os aditivos alimentares de uso humano.

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA – realiza a fiscalização de alimentos de origem animal e vegetal, bebidas, vinhos e vinagres, bem como aqueles produtos destinados ao uso nas atividades agropecuárias e os produtos de uso veterinário (alimentos, medicamentos etc.)

- Escopo da fiscalização sanitária no Brasil

A fiscalização sanitária no Brasil busca a proteção da saúde pública, que envolve a saúde de toda a coletividade, bem como a vida animal e a cadeia de produção, distribuição e consumo de produtos que podem causar, mesmo que em tese, risco à saúde.

# Fiscalização Sanitária

- Fundamentos da Fiscalização Sanitária e a natureza jurídica de seus atos

A fiscalização sanitária é baseada no poder da polícia que é a atribuição da Administração Pública de impor limites ao exercício de direitos e de atividades individuais em função do interesse público primário, neste caso o interesse de proteger à saúde pública, a coletividade.

Esse poder de polícia decorre da supremacia do interesse público em relação ao interesse do particular, resultando limites ao exercício de liberdade e propriedade deferidas aos particulares.

Assim são vedadas algumas atividades, de interesse sanitário, até que se obtenha a autorização do Estado para desenvolvê-las, como nos casos das atividades que dependam de prévia autorização da Vigilância Sanitária (Municipal ou Estadual), da ANVISA e do Ministério da Agricultura.

# Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Como toda Agência Reguladora somente pode ser criada por lei, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada pela Lei nº 9.782/1999. [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.](#)

A Anvisa é uma **autarquia sob regime especial** e possui independências administrativa e financeira, sendo vinculada externamente ao Ministério da Saúde.

Seu objetivo finalístico específico é *“promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.”*

# Competências da Anvisa

Estão entre as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

1. autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º da Lei no 9.782, de 1999, e de comercialização de medicamentos;
2. anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º da Lei no 9.782, de 1999;
3. conceder registros de produtos, segundo as normas de suas áreas de atuação;
4. conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.

# PATENT GAMES – STRETCHING OUT MONOPOLIES

( ANGELL, Marcia. The truth about Drug Companies)

Disciplina: Direito Sanitário (HSP5701-1)

Prof. Laurindo Dias Minhoto

SEMINÁRIO: Lúcia Paula Ferreira Albanez

## *Patent Games – Stretching out the Monopolies*

1. Patente confere direito de exclusividade de exploração de uma droga.
2. Uma vez terminada a patente, o FDA permite o registro de drogas genéricas, que custam no mínimo 20% menos que as patenteadas.
3. Tipos de patente: a droga, o método de uso, sua formulação e o processo de fabricação.
4. As empresas utilizam artifícios para prolongar a patente: nova apresentação (líquida, drágeas, em pó solúvel etc.), novas utilizações da droga, testes em crianças (aumenta a patente em 6 meses), ou apresentam novas formulações com “pequenas alterações”.
5. O registro do FDA é diferente da patente, uma vez que protege as informações de teste clínico, que no fim tem o mesmo efeito, uma vez que o FDA não pode registrar uma droga para outra companhia durante a vigência de uma determinada patente.
6. A primeira companhia a registrar um genérico tem 6 meses de exclusividade, há facilidade no processo de registro e não há período de teste clínico, que já foi feito anteriormente.

## *Patent Games – Stretching out the Monopolies*

7. Um dos artifícios para prolongar a patente é utilizar as “petições de cidadãos” contra os pedidos de registros de genéricos ou pagar para a empresa detentora do genérico para que se abstenha por um período de entrar no mercado.
8. Exemplo de estratégia: a) a empresa altera a fórmula do produto (o que aumenta o prazo da patente em 3 anos); b) requerem múltiplas patentes (que servem de pretexto para processos para prorrogar a patente por 30 meses) e c) fazem teste clínico para uso em crianças ( que prorroga a patente por mais 6 meses).  
Exemplos: Claritin, Prilosec, Prozac e Paxil.
9. Reação: a Comissão Federal de Comércio documentou as práticas de não-competitividade da indústria farmacêutica e o uso de “petições de cidadãos” para fazer com que processos de genéricos demorem mais,. Sugeriu limitar para apenas uma prorrogação de 30 meses por droga e proibir acordos entre as indústrias detentoras das patentes para atrasar a entrada de genéricos no mercado.
10. A lei chegou a ser aprovada pelo Congresso, mas parou no Senado. Sob pressão, o governo Bush fez sua própria regulamentação limitando a apenas uma prorrogação de 30 meses, mas a regulamentação é vaga sobre a limitação ser por droga ou por companhia ou por patente.

# BRASIL: Propriedade Intelectual de Produtos e Processos Farmacêuticos

**“Esclarecimentos: Anuência Prévia a pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos 12 de abril de 2005**

- A Anvisa esclarece que:
- I – Todas as análises realizadas na Anvisa tem por base exclusivamente os requisitos legais previstos nos instrumentos vigentes sobre o tema;
- II – Os prazos para resposta do requerente às observações feitas nos pareceres exarados pela Anvisa seguem os ditames da [Lei 9.279/96](#) e são realizados através do Instituto de Propriedade Industrial (INPI), sempre objetivando primar pela ampla defesa e o contraditório;
- III – Sempre que possível, são anexados aos pareceres os documentos relevantes utilizados na análise;
- IV – Sempre que necessário são realizados encontros com o Instituto de Propriedade Industrial (INPI) para harmonização de entendimentos.”

*Texto de autoria da Anvisa, disponível em:*

*<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/intelectual/patentes.htm>*

# BUYING INFLUENCE – HOW THE INDUSTRY MAKES SURE IT GETS ITS WAY

( ANGELL, Marcia. The truth about Drug Companies)

- Disciplina: Direito Sanitário (HSP5701-1)
- Prof. Laurindo Dias Minhoto
- SEMINÁRIO : Lúcia Paula Ferreira Albanez

1. Nada demonstra mais influência do que ter adicionada o benefício de uma droga no “Medicare” (programa criado em 1965).
2. Antes das eleições de 2004, o congresso aprovou uma emenda que proíbe o Medicare de utilizar seu grande poder de comprador para barganhar preços mais baixos, mesmo quando reembolsar as drogas administradas em hospitais e consultórios médicos.
3. Todo outro grande comprador barganha preços General Motor, Veterany Affairs.
4. De \$40 bilhões por ano, apenas \$30 bilhões são usados para comprar drogas. O benefício é muito complicado.
5. A Casa Branca aprovou um aumento no custo de \$550 bilhões, que facilmente passará pelo Congresso.
6. O benefício trará apenas um pequeno alívio aos idosos, porque pagarão mais em prêmios e deduções do que eles recebem – as deduções aumentarão no pagamento da seguridade social, deduções e co-pagamentos aumentarão. O Congresso concordou em adiar a implementação até 2006.

6. Críticas da autora: a) o Medicare é um benefício necessário e, por isso, deveria negociar preços como fazem os grandes compradores; b) Se isto feito, os custos seriam menores e c) a abrangência do programa mais eficiente.
7. As farmacêuticas conseguem “manipular” as políticas públicas com seu grande lobby – tem bom relacionamento com republicanos e democratas e tanto com o Congresso quanto com a Casa Branca por meio de doações e financiamento de campanhas eleitorais, alegação de gerar empregos em alta escala e, recentemente, aumentar recursos de suporte e formação de organizações populares para promover seus interesses.
8. Há empresas de lobby e generosas contribuições para campanhas políticas.