



Av. Odilo Costa Filho 41,
CEP 65059-650 - São Luis – MA
Site: mbhv.org

Ofício 016/2015/PR

São Luis, 07 de julho de 2015

Ao Exmo. Sr. Dr. ARTHUR CHIORO
MINISTRO DA SAÚDE

Assunto: Prioridade na Análise de Patente de Medicamentos para a Hepatite C

Senhor Ministro

O MBHV – MOVIMENTO BRASILEIRO DE LUTA CONTRA AS HEPATITES VIRAIS, inscrito no CNPJ sob o nº. 14.554.827/0001-51, com sede na Av. Odilo Costa Filho 41, João de Deus, São Luis – MA, CEP 65059-650, neste ato representado por seu presidente, Arair de Freitas Azambuja, vem, respeitosamente, requerer que V.Ex^a. se digne a solicitar prioridade na análise do pedido de patente para os medicamentos denominados Sofosbuvir e Daclatasvir junto ao INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial, pelos seguintes motivos:

I – É de conhecimento público que a patente do Sofosbuvir tem sido questionada internacionalmente, tendo sido negada na Índia e no Egito.

II – Conforme o Art. 40 § único da lei 9.279 de 14/Maio/1996, Lei das Patentes, “O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção...”. Como o tempo de concessão da patente é de 20 anos, contados a partir da data de depósito (Art. 40), se a patente for concedida após um tempo de análise superior a 10 anos, alcançará uma garantia superior aos 20 anos, previstos na lei. Como sabemos que medicamentos sob patente custam mais caro que medicamentos sem esta garantia, constitui Improbidade Administrativa, prevista na lei 8.429 de 02/junho/1992, Lei da Improbidade Administrativa, conforme “Seção III- Dos Atos de Improbidade Administrativa que Atentam Contra os Princípios da Administração Pública”, Art. 11 inciso II - “retardar ou deixar de praticar, indevidamente, ato de ofício;”. No presente caso, a data de depósito do Sofosbuvir (PI 0410846-9) é 21 de abril de 2004 então, já se passaram 11 anos e, em consequência, o dano ao erário público já está configurado e o assunto necessita ser tratado com prioridade para reduzir o dano futuro.

III – É do conhecimento de V. Ex^a. que, usando o mecanismo conhecido como “Exceção Bola”, previsto na lei 9.279 Art. 43



Av. Odilo Costa Filho 41,
CEP 65059-650 - São Luis – MA
Site: mbhv.org

inciso VII, a Fundação Oswaldo Cruz e parceiros, estão desenvolvendo esta droga e, se este desenvolvimento for exitoso, propiciará a produção do medicamento genérico Sofosbuvir por metade do preço ofertado pela Gilead. A droga Daclatasvir da BMS também faz parte do acordo. Mas, para termos esta possibilidade, é necessário que a Patente seja avaliada gerando 2 hipóteses:

Hipótese 1: a patente é negada. Teremos localmente a produção do Genérico possibilitando o tratamento de um número maior de pacientes;

Hipótese 2: a patente é concedida. O governo poderá aplicar a Licença Compulsória ou pleitear a Licença Voluntária organizando uma PDP da Fiocruz com as empresas privadas. O governo poderá renegociar o preço das drogas.

IV – De acordo com a Resolução nº. 80/2013 do INPI, somente o Ministro da Saúde pode solicitar urgência e prioridade de análise pelos órgãos avaliadores (INPI e anuência prévia da ANVISA).

Pelo exposto, aguardamos que V. Ex^a. possa adotar a providência solicitada e nos dê ciência sobre o resultado.

Respeitosamente,

Arair de Freitas Azambuja
Presidente do MBHV
E-mail: arair.azambuja@uol.com.br
Fones: (98) 3304-2969 e (98) 98138-8455