



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Fábio Trad - PSD/MS

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO N° _____, DE 2020

(Do Sr. Fábio Trad)

Solicita informações ao Sr. Ministro da Saúde sobre registro do antiviral Remdesivir no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e sobre o exame de pedido de patente relacionado ao referido medicamento.

Senhor Presidente:

Requeiro a V.Ex^a, com base no art. 50, §2º da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações ao Sr. Ministro da Saúde, no sentido de esclarecer esta Casa acerca do processo de registro do Remdesivir para tratamento da Covid-19, bem como sobre a solicitação feita ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), ligado ao Ministério da Economia, de trâmite prioritário para o pedido de patente do mencionado medicamento.

Desde o dia 1º de maio deste ano, a Food and Drug Administration (FDA) autorizou o uso do Remdesivir nos Estados Unidos para tratamento da Covid-19 em pacientes hospitalizados em estado grave. Nesse contexto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) noticiou a realização de contato com a Gilead Sciences, empresa que desenvolveu o Remdesivir. Entretanto, a Agência tem informado que não há pedido de registro no Brasil, além de qualquer solicitação de autorização para uso compassivo, nem para acesso expandido. Diante da urgência de que seja facilitado o acesso a drogas que possam reduzir o tempo de recuperação dos pacientes com a Covid-19,

Apresentação: 18/06/2020 11:37

RIC n.662/2020

Documento eletrônico assinado por Fábio Trad (PSD/MS), através do ponto SDR_56436, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Fábio Trad - PSD/MS

solicito informação quanto à atual situação do processo de registro desse antiviral, e esclarecimentos sobre como estão evoluindo as pesquisas clínicas, o programa de acesso expandido e o programa de uso compassivo. Requeiro também informação quanto à prévia anuência da Anvisa, com vistas ao atendimento do art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, com o exame do objeto do pedido de patente, no caso, o Remdesivir, à luz da sua importância para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Com relação ao registro da patente, o laboratório americano Gilead Sciences, detentor da fórmula, já apresentou, entre 2015 e 2016, três pedidos envolvendo o Remdesivir. Naquela época, era a droga mais promissora para o tratamento do Ebola. No contexto atual, o Remdesivir é um dos medicamentos estudados para o tratamento da Covid-19. Esse antiviral tem apresentado bons resultados preliminares, como uma recuperação 30% mais rápida nos pacientes que utilizaram o referido medicamento. Em abril deste ano, o Ministério da Saúde solicitou exame prioritário dos pedidos de patente relacionados ao Remdesivir e a outros medicamentos considerados estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde. Nesse contexto, também solicito informações quanto ao processo de análise do pedido formulado pelo laboratório detentor da fórmula do Remdesivir.

JUSTIFICATIVA

Estão sendo realizados, em diversos países, vários estudos com antivirais de amplo espectro já utilizados para outras doenças. Entre esses medicamentos, pode ser citado o Remdesivir, utilizado no tratamento do Ebola e com bons resultados em modelos animais para os vírus MERS (Síndrome Respiratória do Oriente Médio) e SARS, similar ao SARS-Cov-2, vírus responsável pela Covid-19. Esse antiviral já foi aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) para utilização emergencial no tratamento de pacientes com a Covid-19. Em estudos, o Remdesivir tem reduzido a duração da internação em cerca de 30%, o que pode contribuir para a redução do colapso

Apresentação: 18/06/2020 11:37

RIC n.662/2020

Documento eletrônico assinado por Fábio Trad (PSD/MS), através do ponto SDR_56436, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



* C B 2 0 3 7 6 0 5 7 2 8 0 0 *



no sistema de saúde, pois o paciente fica internado por menos tempo possibilitando que mais pessoas recebam atenção hospitalar.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária já divulgou estar em contato com a Gilead Sciences, empresa que desenvolveu o Remdesivir, para acompanhar a evolução dos testes em andamento. Assim, diante da urgência de que a droga também seja disponibilizada no Brasil, solicito informações quanto ao processo de registro dessa droga, bem como a evolução das pesquisas clínicas, programa de acesso expandido e programa de uso compassivo.

Com relação ao pedido de patente do Remdesivir, o art. 71 da Lei nº 9.279, de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, dispõe que *“Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular”*. Diante desse mandamento legal, a licença compulsória não poderá ser concedida se apenas houver pedido de patente. Nesse contexto, importante fazer referência a um projeto de lei em tramitação nesta Casa, o PL nº 1462, de 2020. Um dos objetivos dessa proposição é justamente alterar o mencionado art. 71 para dispor sobre a possibilidade de licença compulsória, nos casos de emergência nacional ou interesse público, desde que o titular da patente, ou do pedido de patente, não atenda à demanda. Ou seja, o projeto de lei estende a licença compulsória para os casos em que o titular do pedido de patente não consiga atender à necessidade. Assim, considerando a norma em vigor, é importante que haja a concessão de patente para que seja possível a concessão de licença compulsória. No caso do Remdesivir, por enquanto, há três pedidos que ainda tramitam no INPI. Além disso, a demora na concessão da patente pode desestimular o investimento do laboratório no mercado brasileiro.

Por último, importante destacar o conteúdo do art. 229-C da Lei nº 9279, de 1996, o qual dispõe que *“A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional*





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Fábio Trad - PSD/MS

de *Vigilância Sanitária – ANVISA*”. Assim, requero informações sobre a prévia anuência da Anvisa em relação ao Remdesivir, de acordo com a Portaria Conjunta Anvisa/INPI nº01/2017.

Diante do exposto, e considerando a importância do tema, encaminho esse requerimento para que suas informações possam subsidiar ações legislativas que contribuam para garantir o acesso a medicamentos e outras tecnologias de saúde que possam possibilitar uma maior taxa de recuperação entre os pacientes com Covid-19.

Sala das Sessões, em 18 de junho de 2020.

Deputado FÁBIO TRAD
PSD/MS

Apresentação: 18/06/2020 11:37

RIC n.662/2020

Documento eletrônico assinado por Fábio Trad (PSD/MS), através do ponto SDR_56436, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



* C D 2 0 3 7 6 0 5 7 2 8 0 0 *