



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 3382/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 02 de julho de 2020.

A Sua Excelência a Senhora

SORAYA SANTOS

Deputada

Primeira-Secretária

Edifício Principal, sala 27

Câmara dos Deputados

70160-900 Brasília - DF

Assunto: **Registro do antiviral Remdesivir no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e sobre o exame de pedido de patente relacionado a referido medicamento.**

Senhora Primeira-Secretária,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 1295/2020**, referente ao **Requerimento de Informação nº 662, de 29 de junho de 2020**, encaminho as informações prestadas pela entidade vinculada deste Ministério.

Atenciosamente,

EDUARDO PAZUELLO
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Pazuello, Ministro de Estado da Saúde, Interino**, em 14/07/2020, às 18:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0015570774 e o código CRC 602F2E13.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 02 de julho de 2020.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **RIC nº 662/2020 - registro do antiviral Remdesivir no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e sobre o exame de pedido de patente relacionado a referido medicamento.**

1. Trata-se de **Requerimento de Informação nº 662/2020** (0015355358), de autoria do Deputado Federal Fábio Trad, por meio do qual solicita informações, ao Ministro de Estado da Saúde, a respeito do registro do antiviral Remdesivir no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e sobre o exame de pedido de patente relacionado a referido medicamento.

2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0015570185), o **Ofício nº 1470/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA**, acompanhado da **Nota Técnica nº 157/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA** (0015524486), elaborados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 14/07/2020, às 17:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0015570264** e o código CRC **B4EF2836**.

Gabinete do Diretor-Presidente
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 1470/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Ao Senhor
Leonardo Batista Silva
Chefe da Assessoria Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
70.058-900 – Brasília /DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 662/2020.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.921672/2020-53.

Senhor Chefe da Assessoria Parlamentar,

1. Em atenção ao Ofício nº 2867/2020/ASPAR/GM/MS, referente ao **Requerimento de Informação nº 662/2020**, do Deputado Fábio Trad, que "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", encaminho a **Nota Técnica nº 157/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA**, elaborada pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED, área técnica desta Agência a que o tema está afeto.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 29/06/2020, às 18:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1067116** e o código CRC **6A218879**.

NOTA TÉCNICA Nº 157/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA

Proposição Legislativa: Requerimento de Informação nº 662/2020	
Autor: Deputado Federal Fábio Trad	
Ementa: 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.	
Ministério: da Saúde	
Data da manifestação: 29/06/2020	
Posição:	() Favorável
	() Contrária
Manifestação referente a(o):	() Fora de competência
	() Favorável com sugestões/ressalvas
	(X) Nada a opor
	() Matéria prejudicada
	() Texto original
() Emendas de _____	
() Substitutivo de comissão _____	
(X) Outros Requerimento de Informação nº 662/2020	

I- JUSTIFICATIVA:

Trata-se de requerimento de informações encaminhado pelo Deputado Federal Fábio Trad ao Ministério da Saúde que, por sua vez, encaminhou à Anvisa por meio do OFÍCIO Nº 2867/2020/ASPAR/GM/MS solicitando análise e emissão de parecer.

O RIC 662/2020 se refere ao medicamento Remdesivir e o parlamentar solicita informações "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.".

Quanto ao registro do produto, a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED já fez algumas reuniões com a empresa para discutir a possibilidade de submissão de tal pedido, mas até o momento, ainda não há protocolo.

Em relação aos estudos clínicos consta na nossa base de dados um pedido de autorização para realização de estudo clínico com o Tocilizumabe que utilizará o Remdesivir como medicamento comparador. Trata-se de um estudo de fase III, randomizado, duplo-cego, multicêntrico para avaliar a eficácia e a segurança do Remdesivir com Tocilizumabe em comparação ao Remdesivir com placebo em pacientes hospitalizados com pneumonia grave pela covid-19. Este pedido foi protocolado no dia 15/06 e teve o deferimento publicado no DOU do dia 22/06/2020.

Até o momento não recebemos nenhum pedido de aprovação para estudo clínico visando avaliar a eficácia do Remdesivir para o tratamento da Covid-19.

Quanto aos programas de uso compassivo e acesso expandido também não foi recebida nenhuma solicitação para anuência pela Anvisa envolvendo o medicamento Remdesivir.

Quanto pedido de patente informamos que Coordenação de Propriedade Intelectual da Anvisa analisou e anuiu 4 (quatro) pedidos de patente relacionados ao Remdesivir, cujo exame prioritário foi requerido pelo Ministério da Saúde. Estes pedidos foram anuídos, uma vez que seus respectivos objetos não apresentam risco à saúde. No entanto, foram apontados impedimentos a respeito da patenteabilidade dos mesmos, os quais serão recebidos pelo INPI como subsídios ao exame, de forma não-vinculante.

Do momento em que foi publicada a priorização de exame até a efetiva devolução ao INPI, após a análise, elaboração de parecer e publicação no Diário Oficial da União, a Anvisa gastou, em média, 16 dias corridos em cada pedido.

A seguir, apresentamos uma tabela com os detalhes da tramitação de cada um destes pedidos:

PEDIDOS DE PATENTE DO REMDESVIR ENVIADOS À ANVISA								
Pedido	Depositante	Data de publicação do deferimento do exame prioritário	Parecer da Anvisa	Declaração	Resolução-RE	Devolução ao INPI	Ofício	Tempo entre a priorização do exame e a conclusão da Anvisa (dias)
BR112017007636-5	GILEAD SCIENCES, INC. (US)	12/05/2020	211/20	Anuência com subsídios ao exame do INPI	1.614, de 21/05/20	26/05/2020	211/20	14
BR102015027413-0	GILEAD SCIENCES, INC. (US)	12/05/2020	206/20	Anuência com subsídios ao exame do INPI	1.614, de 21/05/20	26/05/2020	206/20	14
BR112018005048-2	GILEAD SCIENCES, INC. (US)	12/05/2020	213/20	Anuência com subsídios ao exame do INPI	1.733, de 28/05/20	01/06/2020	213/20	20
BR112013001553-5	GILEAD SCIENCES, INC. (US)	02/06/2020	246/20	Anuência com subsídios ao exame do INPI	1.908, de 10/06/20	17/06/2020	245/20	15

Sendo o que tínhamos a informar, seguimos à disposição para qualquer esclarecimento.

Documento assinado eletronicamente por **Rosilane de Aquino Silva, Assessora**, em 29/06/2020, às 13:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.

Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 29/06/2020, às 13:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sel.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1066205** e o código
CRC **256C5809**.

Referência: Processo nº 25351.921672/2020-53

SEI nº 1066205



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 2867/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 18 de junho de 2020.

Ao Senhor
ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
SIA Trecho 5/Área especial 57 - Guará
71205-050 - Brasília - DF

Assunto: Requerimento de Informação 662/2020, que solicita informações sobre o 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.

1. Encaminho, para análise e emissão de parecer, em caráter de urgência, o Requerimento de Informação nº 662/2020, de autoria do Deputado Federal Fábio Trad, o qual solicita, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre o 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.

2. Por oportuno, informo que o referido requerimento ainda não chegou oficialmente a este Ministério, contudo, conforme destacado no artigo 50, § 2º, da Constituição Federal, a não obediência ao prazo oficial de 30 dias implicará em crime de responsabilidade imputado ao Ministro da Saúde.

3. Dessa forma, solicito a análise, emissão de parecer e devolução a esta Assessoria até o dia 30 de junho de 2020, a fim de que haja tempo hábil para a elaboração da resposta ministerial.

4. Caso o assunto esteja fora da competência de atuação dessa Secretaria, solicito a devolução dos presentes autos a esta Assessoria, com a urgência que o assunto requer e, na medida do possível, a indicação da área competente para prestar as informações requeridas.

Respeitosamente,

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 20/06/2020, às 15:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0015355417** e o código CRC **836794B9**.



Referência: Processo nº 25000.087165/2020-61

SEI nº 0015355417

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



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,

Documento eletrônico assinado por Fábio Trad PSD/MS, através do ponto SGR_56456, na forma do art. 102, § 1º, do RICD e § 9º art. 2º, do Ato da Mesa n. 30 de 2016.



* c d 2 0 3 7 6 0 5 7 2 8 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Fábio Trad - PSD/MS

Apresentação: 18/06/2020 11:37

RIC n. 662/2020

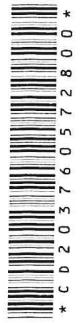
solicito informação quanto à atual situação do processo de registro desse antiviral, e esclarecimentos sobre como estão evoluindo as pesquisas clínicas, o programa de acesso expandido e o programa de uso compassivo. Requeiro também informação quanto à prévia anuênciia da Anvisa, com vistas ao atendimento do art. 229-C da Lei n° 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

Documento eletrônico assinado por Fábio Trad (PSD/MS), através do ponto SDR_56436, na forma do art. 102, § 1º, do RICD e/ou art. 2º, do Ata da Mesa n. 30 de 2016.



* C 0 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 nº9279, de 1996, o qual dispõe que *“A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional*



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



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Fábio Trad - PSD/MS

de Vigilância Sanitária – ANVISA”. Assim, requeiro 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

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



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

Apresentação: 18/06/2020 11:37

RIC n.662/2020