

UNIVERSIDADE PRESBITERIANA MACKENZIE

ANDRESSA DEIS RODRIGUES

A PROPRIEDADE INDUSTRIAL NA SAÚDE PÚBLICA
DIÁLOGOS ENTRE A ADI Nº 5.529 E AS PARCERIAS PARA
DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

São Paulo

2023

ANDRESSA DEIS RODRIGUES

Trabalho de Conclusão de curso apresentado como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel no Curso de Direito na Universidade Presbiteriana Mackenzie.

ORIENTADOR: PROF. DR. ANTÔNIO CECÍLIO MOREIRA PIRES

São Paulo

2023

ANDRESSA DEIS RODRIGUES

A PROPRIEDADE INDUSTRIAL NA SAÚDE PÚBLICA
DIÁLOGOS ENTRE A ADI Nº 5.529 E AS PARCERIAS PARA
DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado como requisito para obtenção
do título de Bacharel no Curso de Direito
da Universidade Presbiteriana Mackenzie.

Aprovada em:

BANCA EXAMINADORA

Examinador(a):

Examinador(a):

Examinador(a):

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, à minha família que sempre batalhou (muito) para me proporcionar educação de qualidade e acesso à Universidade Presbiteriana Mackenzie, uma das instituições mais renomadas do país.

Às minhas colegas e aos meus colegas, em especial, Henry Leite, Sabrina Shinohara, Heloísa Cunha, Catarina Bastouly, Tatiana Fukushima, Felipe Hideki e Vinícius Viana, por me acolherem com muita lealdade e companheirismo e me proporcionarem uma vivência universitária muito especial.

Aos gestores e às gestoras com os(as) quais cruzei caminhos durante esses meus primeiros cinco anos de experiência profissional, por acreditarem em mim e investirem tempo e dedicação na minha evolução profissional e pessoal.

Ao meu companheiro, por ser o meu melhor amigo e estar ao meu lado nos momentos mais felizes e desafiadores dessa trajetória.

Aos professores e às professoras da Universidade Presbiteriana Mackenzie, por nos inspirarem a sentirmos o mesmo orgulho pela profissão que nos é transmitido em sala de aula.

Ao meu orientador, Antônio Cecílio Moreira Pires, por acreditar neste trabalho desde o começo e incentivar meus melhores esforços.

“Eu entendi que o meu avô era como todas as mais belas coisas do mundo juntas numa só. E entendi que fazer-lhe justiça era acreditar que, um dia, alguém poderia reconhecer a sua influência em mim e, talvez, considerar da minha pessoa algo semelhante. Com maior erro ou virtude, eu prometi tentar.”

- Valter Hugo Mãe

RESUMO

O presente trabalho busca analisar os efeitos da ADI nº 5.529 para o sistema público de saúde, com o recorte especial para as Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDPs). Com o julgamento da ADI, foi reconhecida a inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (LPI), dispositivo legal responsável por viabilizar a concessão de cerca de 30 mil patentes com vigência superior ao prazo ordinário, de 20 ou 15 anos, previsto no caput do artigo 40 da LPI, sendo que o setor de saúde é responsável por boa parte desse número. Conseqüentemente, milhares de patentes que ainda estão em vigor passarão ao domínio público em caráter imediato, impactando diretamente a lógica e o preço de fornecimento de medicamentos para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Palavras-Chave: ADI 5.529. Lei de Propriedade Industrial. Parcerias para Desenvolvimento Produtivo. Sistema Único de Saúde. Patentes. Medicamentos.

ABSTRACT

This paper analyzes the effects of Direct Unconstitutionality Action (ADI) No. 5,529 on the public health system, with a focus on Productive Development Partnerships. With the judgment of the ADI, the unconstitutionality of the sole paragraph of article 40 of the Brazilian Industrial Property Law (LPI) was recognized, a legal provision responsible for making it possible to grant around 30,000 patents that are valid for longer than the ordinary term of 20 or 15 years provided for in the caput of article 40 of the LPI, with the health sector accounting for a large part of this number. Consequently, thousands of patents that are still in force will enter the public domain immediately, directly impacting the logic and price of supplying medicines to the Brazilian Unified Health System (SUS).

Keywords: ADI 5.529. Brazilian Industrial Property Law. Productive Development Partnerships. Brazilian Unified Health System. Patents. Medicines.

LISTA DE ABREVIações

ABIQUIFI	Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos
ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
AGU	Advocacia-Geral da União
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEIS	Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CF	Constituição Federativa da República Brasileira
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CP	Consulta Pública
DECIIS/SCTIE/MS	Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
FDA	<i>U.S Food and Drug Administration</i>
GECEIS	Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
LPI	Lei de Propriedade Industrial
OMS	Organização Mundial da Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
P&D&I	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PDP	Parceria para Desenvolvimento Produtivo
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNTIS	Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
TJSP	Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Esquematização das PDPs	13
Figura 2 - Fluxo simplificado das aquisições via PDP	15
Figura 3 - Modelos de arranjos público-privados existentes nas PDPs com seu fluxo de transferência de tecnologia	18
Figura 4 - Aquisição de Produtos via PDP no ano de 2022	27

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	5
1 DIREITO À SAÚDE E ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS.....	7
2 DINÂMICA DAS PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO.....	12
2.1 Natureza Jurídica e Regulamentação das PDPs	12
2.2 Classificação das PDPs quanto aos agentes envolvidos.....	15
2.3 Classificação das PDPs quanto ao grau de inovação tecnológica dos produtos a serem desenvolvidos.....	17
2.4 Funcionamento das PDPs	20
2.5 As vantagens das PDPs na dinâmica de abastecimento do SUS	22
3 TRATAMENTO PATENTÁRIO NO ÂMBITO DAS PDPs	27
3.1 Panorama jurídico sobre patentes farmacêuticas	27
3.2 Aspectos patentários na transferência de tecnologia das PDPs	34
4 A MODULAÇÃO DOS EFEITOS DA ADI 5.529: PRINCIPAIS IMPACTOS PARA AS PATENTES FARMACÊUTICAS.....	38
4.1 A problemática do prazo de vigência das patentes: contexto de julgamento da ADI 5.529.....	38
4.2 Modulação de efeitos pós julgamento da ADI 5.529	41
5 REPERCUSSÕES DA ADI 5.529 NA SAÚDE PÚBLICA	45
5.1 Efeitos das novas regras patentárias nas PDPs	50
6 CONCLUSÃO.....	54
REFERÊNCIAS.....	55

1. INTRODUÇÃO

O Supremo Tribunal Federal (STF), em sede da Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.529 (ADI 5.529), decidiu, em 2021, pela inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (LPI), que conferia uma prorrogação do prazo de vigência de patentes de invenção e de modelo de utilidade em determinadas hipóteses:

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único (Vide ADIN 5529 - Revogado pela Lei nº 14.195, de 2021). O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

A demanda, ajuizada em 17 de maio de 2016 pelo então procurador-geral da república, Rodrigo Janot, apresentou relevantes questionamentos acerca da regra que assegurava a observância de um prazo máximo e mínimo de vigência de 10 e 7 anos, respectivamente, para as patentes de invenção e de modelo de utilidade, contado da data de sua concessão. Esse dispositivo era, até 22 de abril de 2021, uma solução para mitigar os efeitos do *backlog* do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) – ou seja, o passivo gerado pelo atraso nos exames dos pedidos de patentes depositados no INPI¹.

Conforme dados prestados pelo INPI no âmbito da ADI 5.529, o dispositivo legal foi responsável por viabilizar a concessão de cerca de 30 mil² patentes com vigência superior ao prazo ordinário, de 20 ou 15 anos, previsto no caput do artigo 40 da LPI, sendo que o setor de saúde é responsável por parte expressiva desse número (STF, 2021).

¹ INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN (IDS). **Backlog de Patentes**: o que você precisa saber. Disponível em: <https://ids.org.br/cbacklog-de-patentes-o-que-voce-precisa-saber/>. Acesso em: 31 out. 2023.

² “(...) estima-se, com base em dados do INPI, que 31 mil patentes – em torno de 45% das mais de 66 mil patentes de invenção atualmente em vigor no país – têm seu termo ad quem definido na forma do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996 e seriam extintas com a declaração da inconstitucionalidade do preceito. Esse número chega a 70% das patentes aplicadas à indústria eletrônica e a 90% das patentes no setor de telecomunicações. Na indústria farmacêutica, 72% das patentes em vigor valem-se da previsão do art. 40, parágrafo único, da Lei nº 9.279/1996. No entanto, a indústria farmacêutica responde por apenas 1,5% das patentes concedidas no Brasil”. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal (Plenário). Ação Direta de Inconstitucionalidade 5529).

Pela relevância que o referido dispositivo legal tem para as patentes de invenção e de modelo de utilidade concedidas no país – grande parte com prazo de vigência estendido, o presente trabalho analisa os impactos decorrentes dessa decisão para o sistema público de saúde, especialmente para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs).

Esse tipo de parceria pode ser entendida como uma cooperação entre instituições públicas e entidades privadas para o desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do país em produtos estratégicos para atendimento às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS).

Ao final da PDP, é concretizada a portabilidade tecnológica pela instituição pública e o produto é produzido no país. A análise patentária no âmbito deste tipo de parceria é relevante diante da frequência com a qual são celebrados acordos com produtos amarrados por patentes ainda em vigor, o que é justificado pela expectativa de duração das PDPs até a efetiva comercialização do produto, um período que, por vezes, é suficiente para que a patente expire.

É neste mesmo sentido que as vantagens auferidas pelas partes no contexto de vigência de uma patente mais longa podem ser mitigadas pela ADI 5.529, considerando que milhares de patentes que ainda estão em vigor passarão ao domínio público em caráter imediato.

Ou seja, a declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI gerará impactos tanto às entidades privadas quanto às instituições públicas, considerando que o preço e o próprio cronograma originalmente ajustados no âmbito da PDP podem não fazer sentido diante da nova realidade de mercado.

Portanto, a partir de breves contextualizações sobre os cenários das PDPs e da LPI, a questão central do trabalho é analisar os efeitos da ADI 5.529 para as PDPs em relação aos seus contratantes e ao sistema público de saúde. O estudo adotará abordagem qualitativa e método dedutivo, a partir de revisão bibliográfica e jurisprudencial crítica sobre o tema.

A primeira parte do trabalho busca explicar como as PDPs estão inseridas dentro de um contexto de políticas públicas de inovação na área da saúde e contextualizar sobre a normatização e o funcionamento das PDPs.

Considerando que o objeto da ADI 5.529 é um dispositivo da Lei de Propriedade Industrial, a segunda parte do trabalho busca esclarecer como as patentes farmacêuticas influenciam a dinâmica das PDPs.

Por fim, a última parte do trabalho busca analisar o contexto de julgamento da ADI 5.529 e seus consequentes diálogos com o funcionamento das PDPs.

1 DIREITO À SAÚDE E ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

A saúde consta na Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, no artigo XXV, que define que todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis.

No contexto brasileiro, o direito à saúde foi uma conquista do movimento da Reforma Sanitária, ocorrida no período de luta contra a ditadura, com o tema “Saúde e Democracia”. Esse movimento social foi consolidado na 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986, quando, pela primeira vez, mais de cinco mil representantes de todos os segmentos da sociedade civil discutiram um novo modelo de saúde para o Brasil (Paim, 2008).

Como resultado, foi garantido na Constituição, por meio de emenda popular, que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado³, com a consequente criação do SUS, que tem como princípios a universalidade, equidade, integralidade, hierarquização e controle social (Paim, 2008).

A promulgação da Constituição de 1988 reflete o momento de consagração dos direitos sociais como superação de uma perspectiva estritamente liberal do Estado. Nesse período, as sociedades ocidentais passaram a incorporar à sua agenda política e institucional compromissos com a melhoria das condições de vida das pessoas, sobretudo as menos favorecidas. Nesse contexto, percebe-se uma elevação do nível de intervenção do Estado na economia, que assume compromissos de oferta de serviços, bens e utilidades diversos, que podem incluir desde acesso à água, alimentação e abrigo até prestações envolvendo educação, saúde e previdência social, em meio a muitas outras (Barroso, 2022).

³ Conforme artigo 196, CF: A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Os direitos sociais estão ligados, portanto, ao desenvolvimento de serviços públicos de qualidade disponíveis para todos (Barroso, 2022).

Em aspectos sanitários, as ações de promoção à saúde se estruturam a partir das diretrizes do SUS, através das quais é assegurado que os gestores deverão concentrar esforços para que as ações estejam balizadas nos seguintes aspectos: (i) regulamentação sanitária; (ii) reorientação da Assistência Farmacêutica (AF); (iii) desenvolvimento científico e tecnológico de produtos para a saúde; (iv) garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; (v) desenvolvimento de recursos humanos em saúde; e (vi) Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Posteriormente aos princípios assegurados pela Constituição, a Lei Orgânica nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, surge com a finalidade de regular as ações e os serviços em saúde nos âmbitos público e privado. Com relação à organização político-administrativa, essa lei normatiza as ações por meio da descentralização na forma de municipalização dos serviços e das ações, assim como das atribuições e dos financiamentos (Brasil, 1990).

O artigo 6º da Lei estabelece como campo de atuação do SUS a formulação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), com o propósito de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos por meio do uso racional, além do acesso aos medicamentos considerados essenciais⁴.

A Política utiliza a RENAME como um instrumento chave para as atividades do SUS, visto que os medicamentos são fundamentais para a promoção, prevenção e proteção da saúde. O objetivo da RENAME é abordar o elenco de produtos necessários ao tratamento e ao controle da maioria dos problemas de saúde prevalentes no país, promovendo o uso racional e orientando o financiamento de medicamentos na Assistência Farmacêutica⁵.

⁴ É importante destacar que a PNM se encontra dentro de um campo específico da assistência à saúde, a assistência farmacêutica. Este campo pode ser entendido como um grupo de serviços e atividades relacionados com medicamentos, destinados a apoiar as ações de saúde que demandam a comunidade (OMS, 2001). Ou seja, o principal objetivo da assistência farmacêutica é abastecer os sistemas, programas ou serviços de saúde com medicamentos de qualidade (Werner, 2017). Em 1998, o Ministério da Saúde aprovou e homologou a PNM por meio da Portaria nº 3.916/98, esclarecendo que a política que tem como base os princípios do SUS e o propósito de garantir a necessária eficácia e qualidade dos medicamentos, por meio da lista de medicamentos essenciais, e a promoção do uso racional de medicamentos, a partir da Assistência Farmacêutica.

⁵ No Brasil, a primeira lista foi estabelecida pelo Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, sendo chamada de Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário. A partir dela, houve 12 atualizações, em 1972, 1975, 1989, 1993, 2000, 2002, 2006, 2007, 2010, 2012, 2014 e 2017, já sob a denominação de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Por meio da RENAME, é esperado que sejam alcançados Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), no quesito de “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, seguras, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos” (Gonçalves, 2019).

Assim, a PNM se configura como o documento oficial que expressa um compromisso do governo com a promoção do uso racional e do acesso da maioria da população a medicamentos essenciais, de qualidade assegurada e de segurança comprovadas, um guia onde se estabelece direitos e deveres dos vários atores envolvidos (Werner, 2017). É um claro exemplo de medidas voltadas à concretização do direito à saúde, considerando que suas diretrizes básicas são a facilitação da obtenção de medicamentos necessários, a otimização na distribuição no setor público, e a promoção de iniciativas que visem à redução dos preços dos medicamentos (Dallari, 2006).

Após a PNM, outro marco importante para a consolidação da qualidade dos medicamentos e insumos foi a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 1999⁶, precedida pela Lei dos Genéricos⁷, no mesmo ano. Em 2002, houve a criação do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), seguido pela criação do Programa Farmácia Popular e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)⁸ (Brasil, 2018).

Ainda no contexto de acesso a medicamentos, a saúde pública brasileira tem se beneficiado, há mais de 10 anos, das parcerias estratégicas de que trata a Lei de Inovação (Lei Federal 10.973, de 2004). Com base nela e na lei que instituiu o SUS (Lei Federal 8.080, de 1990), o Ministério da Saúde vem atuando para consolidar políticas públicas de incentivo à inovação na saúde, com vistas a superar o atraso tecnológico do setor produtivo nacional de medicamentos, bem como reduzir a dependência do país em relação às importações.

⁶ Vide Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

⁷ Vide Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

⁸ A PNAF é regulamentada pela Resolução CNS nº 338/2004, que consolidou a Assistência Farmacêutica como política de saúde, sendo definida, neste documento, como um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tanto individual quanto coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e o seu uso racional (Brasil, 2018).

Os órgãos destinados à inovação na saúde são estruturados a partir do Complexo Industrial da Saúde (CIS)⁹. A partir dessa organização, o Estado atua no estabelecimento de políticas que regulamentam e promovem as suas ações, considerando objetivos primordiais como a redução da vulnerabilidade do SUS, o cumprimento dos princípios do SUS e a ampliação do acesso da população a produtos e serviços (Ministério da Saúde, 2023)¹⁰.

O Ministério da Saúde também possui órgão direcionado para o tema, o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS), que atua na proposição, implementação e avaliação das políticas, programas e ações voltados à estratégia nacional de fomento, fortalecimento, desenvolvimento e inovação no âmbito do CIS¹¹.

Há um cenário de otimismo o desenvolvimento de novas políticas com a publicação do Decreto nº 11.715, de 26 de Setembro de 2023, que institui a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde¹². O novo Decreto está relacionado à retomada do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis)¹³, originalmente instituído em 2008 com o intuito de promover a articulação governamental e formular medidas para fortalecer pesquisa e desenvolvimento, produção e inovação nacionais e atender demandas estratégicas do SUS.

O Geceis sucede o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde, extinto em 2019. Trata-se de uma movimentação relevante para o mercado, considerando que a extinção deste Departamento sinalizava movimentos de desaceleração das

⁹ O CIS pode ser entendido como um sistema constituído pelos setores industriais de base química e biotecnológica (medicamentos biológicos, sintéticos, semissintéticos, vacinas, Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e reagentes para diagnóstico), de base mecânica, eletrônica e de materiais (dispositivos médicos) e de serviços de saúde que estabelecem relações institucionais, econômicas e políticas voltadas para a inovação e produção em saúde.

¹⁰ Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/deciis>. Acesso em 24.08.2023.

¹¹ A estrutura regimental e organizacional do Ministério da Saúde pode ser verificada no Anexo I do Decreto nº 11.358/2023.

¹² A Estratégia substitui o Decreto nº 9.245, de 2017, que instituiu anteriormente Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNTIS) e regulamenta o uso do poder de compra do Estado em contratações e aquisições que envolvam produtos e serviços estratégicos para o SUS no âmbito do CIS.

¹³ Vide Decreto nº 11.464, de 3 de abril de 2023.

políticas de inovação à saúde, o que ocasionou, na época, a revisão de diversas PDPs¹⁴.

A nova Estratégia busca orientar os investimentos, públicos e privados, nos segmentos produtivos da saúde e em inovação, na busca de soluções produtivas e tecnológicas para enfrentar os desafios em saúde, com vistas à redução da vulnerabilidade do SUS e à ampliação do acesso à saúde (BRASIL, 2023). Entre os programas estruturantes da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS, está previsto o “Programa de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo”, que consiste na colaboração entre Governo Federal e setor privado, especialmente através das PDPs, com foco em reduzir as fragilidades e ampliar o acesso ao SUS.

Também foi instituído o Programa para Ampliação e Modernização da Infraestrutura do CEIS, através do qual é esperada articulação de investimentos públicos e privados para expansão produtiva do próprio Complexo Econômico-Industrial da Saúde, condição necessária para implementação dos demais programas previstos na Estratégia¹⁵.

¹⁴ ROCKMANN, Roberto. **Indústria deve ganhar fôlego com parcerias para o desenvolvimento produtivo.** Valor Econômico. 30 junho 2023. Disponível em: <https://valor.globo.com/publicacoes/especiais/saude/noticia/2023/06/30/industria-deve-ganhar-folego-com-parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo.ghtml>. Acesso em: 01 ago. 2023.

¹⁵ Os outros programas estruturantes são:

- i. Programa de Desenvolvimento e Inovação Local: retomada dos investimentos em iniciativas nacionais relacionadas a tecnologia e inovação (inteligência artificial, softwares etc.), considerando os principais desafios e vulnerabilidades produtivas e tecnológicas do SUS;
- ii. Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados: produção nacional de tecnologias, bem como para ampliação do acesso e garantia do abastecimento do SUS com vacinas, soros e hemoderivados. O Governo Federal pretende contar a transferência de tecnologia estrangeira e iniciativas locais de inovação;
- iii. Programa para Populações e Doenças Negligenciadas: voltado para a produção pública de tecnologias voltadas para prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças negligenciadas (ou seja, tuberculose, esquistossomose, dengue etc.); e
- iv. Programa de Modernização e Inovação na Assistência: direcionado a modernização e inovação na prestação de serviços de assistência à saúde por entidades filantrópicas, que são responsáveis por 60% de todo o atendimento de alta complexidade na rede pública de saúde.

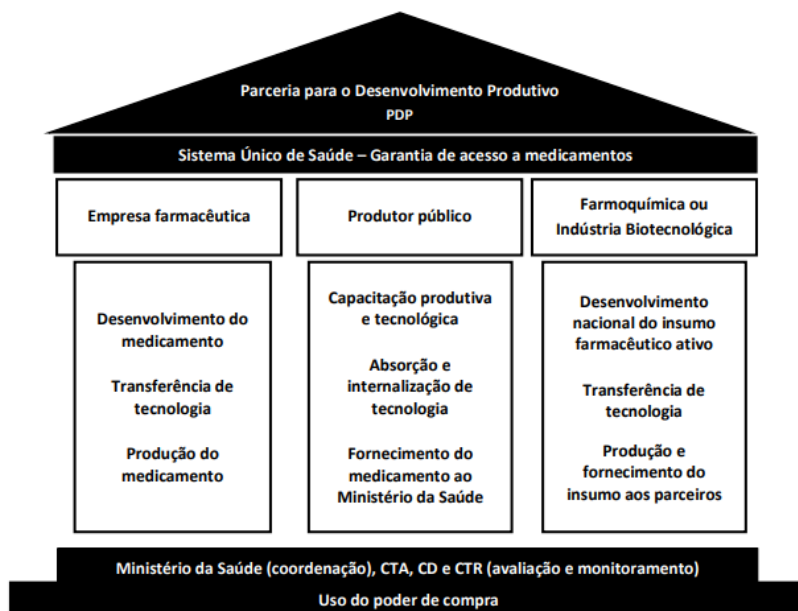
2 DINÂMICA DAS PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

2.1 Natureza Jurídica e Regulamentação das PDPs

A PDP pode ser entendida como uma forma de cooperação, mediante acordo entre instituições públicas e entidades privadas, para o desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do país em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS (Glassman, 2021).

Para Marçal Justen Filho (2018), trata-se de um feixe de relações jurídicas, indissociáveis entre si, envolvendo laboratórios públicos, a indústria privada e o Ministério da Saúde – conforme esquematizado na figura 1 -, com o objetivo de incorporar tecnologias estratégicas ao Complexo Econômico e Industrial da Saúde de forma não onerosa, mediante a instrumentalização do ganho de escala decorrente da centralização das aquisições do SUS.

Figura 1 - Esquematização das PDPs



Siglas: CTA – Comissão Técnica de Avaliação, CD – Comitê Deliberativo, CTR – Comitês Técnico Regulatórios.

Fonte: Silva (2019)

De forma objetiva, Glassman (2021) propõe a visualização das PDPs como um somatório das relações jurídicas oriundas do Termo de Compromisso, que vincula Ministério da Saúde e laboratório oficial; e do Contrato de Transferência de Tecnologia, celebrado entre o Ministério e o seu parceiro privado. Essa configuração, que estabelece os contornos típicos do modelo, pode ser representada, didaticamente, pela fórmula a seguir:

$$\text{PDP} = \text{TC} (\text{MS} + \text{LFO}) + \text{CTT} (\text{LFO} + \text{PP})^{16}$$

Para cada proposta de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo aprovada pelo Comitê Deliberativo será formalizado um Termo de Compromisso, que compreende a promessa, pelo Ministério de Saúde, de aquisição futura para o medicamento (ou outro produto) objeto da transferência de tecnologia.

Esse ajuste tem natureza de convênio administrativo (Glassman, 2021) e será celebrado entre o laboratório proponente e o Ministério da Saúde, com anuência dos respectivos parceiros privados. Nele, as partes formalizam questões como a centralização da demanda do produto objeto da parceria, as regras de fornecimento do medicamento ao Ministério e a forma de fiscalização da parceria.

O Termo de Compromisso é tido como o documento de “amarração” das relações jurídicas que constituem o feixe que caracteriza essa parceria, já que formaliza tais relações através da vinculação do fornecimento de produtos ao Ministério da Saúde ao processo de transferência de tecnologia realizado no âmbito do parceiro público (Glassman, 2021).

Os Contratos de Transferência de Tecnologia (CTT), por sua vez, regulam a relação entre os parceiros público e privado e tem natureza jurídica de contrato administrativo (Glassman, 2021). O tema será abordado mais detalhadamente no Capítulo 3.2, que trata sobre os aspectos patentários na transferência de tecnologia.

O fluxo geral das PDPs ocorre da seguinte forma: o laboratório oficial transfere a tecnologia de produção do medicamento indicado pelo SUS para laboratório público, recebendo, em troca, a oportunidade de venda do medicamento ao SUS por certo prazo e a preços adequados. Assim, durante as etapas de absorção tecnológica pelo parceiro público, e até que ele esteja apto a produzir o medicamento em grande

¹⁶ PDP – Parceria para o Desenvolvimento Produtivo; TC – Termo de Compromisso, MS – Ministério da Saúde; LFO – Laboratório Farmacêutico Oficial; CTT – Contrato de Transferência de Tecnologia; e PP – Parceiro Privado.

escala, quem o importa ou fabrica para o abastecimento do SUS é o parceiro privado (Sundfeld e Monteiro, 2018).

Figura 2 - Fluxo simplificado das aquisições via PDP



Fonte: Relatório de Avaliação 201801353 da política de PDP, produzido pela CGU.

Em regra, ao final da PDP é concretizada a portabilidade tecnológica pela instituição pública e o produto é produzido no país. Ou seja, sua principal finalidade é que o laboratório público esteja apto a produzir o medicamento no país, de forma a viabilizar o desenvolvimento da indústria nacional de medicamento, reduzindo a dependência do país da importação do produto e favorecendo a redução de preços no mercado interno (Sundfeld e Monteiro, 2018).

A regulamentação atual¹⁷ sobre PDP na área da saúde consta na Portaria de Consolidação 5, de 2017, do Ministério da Saúde¹⁸. Dentre os objetivos das PDP estabelecidos pela norma consolidada¹⁹, destacam-se a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos, a diminuição da vulnerabilidade do SUS e a redução das dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de

¹⁷ A primeira normativa relevante no âmbito de desenvolvimento tecnológico foi a Portaria 374, de 2008, que instituiu o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde. Em 2012, o Ministério da Saúde editou a Portaria 837, regulamentando diretrizes e critérios para o estabelecimento de parcerias para o desenvolvimento produtivo, especificando as iniciativas previstas na Portaria de 374/08. A Portaria 837, trouxe uma definição para a sigla PDP e esclareceu pontos relevantes sobre a parceria, como seus objetivos, sujeitos, objeto, prazo e fases. A PDP passou, assim, a ser o principal instrumento para viabilizar políticas de produção de medicamentos estratégicos e de incentivo à inovação, com vistas à sua nacionalização (Sundfeld e Monteiro, 2018). Posteriormente, o aprimoramento da regulação levou à edição da Portaria de Consolidação 5, de 2017, que, como o próprio nome indica, consolidou as normas sobre as ações e os serviços de saúde do SUS.

¹⁸ A Portaria 837/12 foi substituída pela Portaria 2.531, de 2014. Esta última também já foi revogada, pois seu conteúdo foi transferido para a Portaria de Consolidação 5, de 2017, do Ministério da Saúde.

¹⁹ Anexo XCV, art. 3º, da Portaria de Consolidação 5, de 2017.

saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde.

Além disso, a Portaria destaca a necessidade de proteção dos interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais e a promoção do desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS.

No contexto geral das PDPs, a motivação da política, da perspectiva do MS, é reduzir a vulnerabilidade do SUS diante dos princípios de universalidade e equidade do sistema. Já para as entidades privadas, o interesse é possuir garantia de exclusividade na compra pública durante o prazo de execução da PDP, com a remuneração que envolva o custo de transferência de tecnologia nos medicamentos.

Outro elemento das PDPs que merece destaque é a dispensa de licitação para a compra de medicamentos pelo SUS dos produtores oficiais (laboratórios públicos credenciados).

O fundamento legal que viabiliza a contratação direta dessas parcerias estratégicas que originam as PDPs reside, por um lado, na Lei de Inovação Tecnológica (LIT)²⁰; e, por outro, no artigo 24, inciso XXXII, da Lei de Licitações²¹. O procedimento também é regido pela Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008, que apresentou as diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS, sendo que “a ideia é que as contratações públicas funcionem como o mecanismo indutor necessário ao fomento da inovação tecnológica e melhoria da competitividade” respeitando-se os princípios de atuação dos gestores públicos (Neto e Garcia, 2013).

2.2 Classificação das PDPs quanto aos agentes envolvidos

Existem diversos arranjos possíveis para essas parcerias, conforme proposto por Varrichio (2018). O presente trabalho traz uma breve explicação sobre essas possibilidades para fins de melhor compreensão sobre funcionamento das PDPs, e os seus consequentes diálogos com a propriedade intelectual.

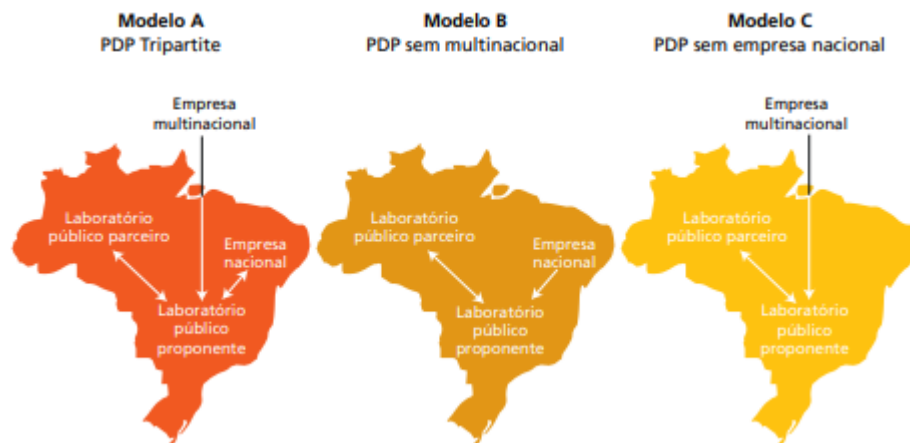
²⁰ Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004: Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.

²¹ Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021: Lei de Licitações e Contratos Administrativos.

A primeira classificação utiliza como critério os agentes envolvidos na parceira: laboratórios públicos, laboratórios privados, empresas nacionais e empresas multinacionais.

O esquema abaixo utiliza como critério os agentes (*players*) envolvidos e suas origens geográficas. Dependendo do fluxo proposto na PDP, o laboratório proponente tem a possibilidade de atuar em parceria com outros laboratórios nacionais e empresas nacionais/multinacionais.

Figura 3 - Modelos de arranjos público-privados existentes nas PDPs com seu fluxo de transferência de tecnologia



Fonte: Varrachio (2018)

O “modelo A” representa a estrutura de PDP submetida ao Ministério pelo laboratório público com o objetivo de transferir para o território nacional a tecnologia pertencente a uma empresa multinacional.

Este funcionamento é classificado como uma PDP com modelo tripartite, que pressupõe a existência de um arranjo no qual os três agentes estão organizados a partir da figura central do laboratório público proponente da PDP. A parceria com uma empresa nacional é realizada, em regra, para a internalização do IFA, enquanto o laboratório público parceiro se responsabiliza pela produção do medicamento.

O “modelo B” reflete a internalização/transferência de tecnologia já existente em território nacional para um laboratório público fornecedor do SUS. Nesse caso, não existe a participação de uma empresa multinacional, somente há um laboratório/empresa nacional que transfere a tecnologia para o laboratório público

proponente da PDP, sendo que em alguns casos pode haver outro laboratório público parceiro responsável pela produção do medicamento.

No “modelo C” não há participação de empresa nacional. Para essa situação, o laboratório público proponente acumula as funções de internalização do IFA e produção do medicamento no processo de transferência da tecnologia vinda de uma empresa multinacional.

2.3 Classificação das PDPs quanto ao grau de inovação tecnológica dos produtos a serem desenvolvidos

Outra classificação relevante, para além dos modelos “A”, “B” e “C” anteriormente descritos, está relacionada ao grau de inovação tecnológica dos produtos a serem desenvolvidos, considerando os seus reflexos diretos nos direitos patentários.

Esse modelo também foi proposto por Varrichio (2018), utilizando como base as definições da OCDE. Conforme analisado por Campos (2019), em estudo sobre infrações patentárias no âmbito das PDPs, essa classificação é relevante para fins de análise dos aspectos de propriedade intelectual, já que infrações patentárias podem ser mais ou menos propícias de acordo com a classificação em que uma PDP se enquadra.

Para essa situação, as classificações propostas são: (i) PDPs orientadas à absorção de tecnologia; (ii) PDPs orientadas à criação de tecnologias; e (iii) PDPs de P, D, & I.

As PDPs que buscam absorver tecnologia são destinadas a aprendizado de tecnologia que frequentemente já se encontra em domínio público. Essas parcerias possuem o intuito exclusivo de atualizar a indústria nacional. A inovação presente é somente para a empresa ou laboratório brasileiros que, pelas razões expostas anteriormente, não possuem o avanço tecnológico necessário para produzir determinados medicamentos, ainda que já compreendidos no domínio público e que já estejam no mercado há muitos anos.

Comumente, o resultado das PDPs de internalização de tecnologia é o de aprendizado de produção de medicamentos genéricos já produzidos no exterior. Por esse motivo, possuem menor – ou quase nenhuma – chance de enfrentarem problemas com propriedade industrial alheia (Campos, 2019).

Por sua vez, as PDPs que criam tecnologias²² são aquelas que trazem tecnologias novas para o mundo e não apenas para o Brasil ou para a empresa ou laboratório que passará a produzir o medicamento. Essas PDPs, na realidade, buscam a produção de medicamentos biossimilares, produtos que são inspirados nos medicamentos biológicos de referência, geralmente protegidos por patentes. Trata-se de produções tecnológicas muito mais complexas que medicamentos sintéticos e, normalmente, de alto custo (Varrichio, 2018).

A principal diferença quanto ao grau de inovação tecnológica reside no fato de que, apesar de ser frequente a existência de proteção patentária no momento de desenvolvimento de um medicamento genérico, o que acontece, por vezes, é que essa patente já não produz mais efeitos ou há um contrato de licenciamento permitindo a produção deste medicamento. Por outro lado, as PDPs orientadas a criação de novas tecnologias nem sempre irão resultar em um produto que reproduza o escopo de proteção da patente²³.

Desse modo, conforme analisado por Campos (2019), a chance de litígios envolvendo propriedade industrial é maior em PDPs que visam desenvolver medicamentos biossimilares, considerando o elevado nível de desenvolvimento tecnológico destes produtos. Um exemplo citado pelo autor é a tentativa movida pela farmacêutica Genentech Inc. para obstar as PDPs que buscam produzir biossimilares ao Bevacizumabe²⁴.

Por outro lado, o professor Denis Borges Barbosa (2017) traz reflexão interessante, no sentido de que a recompensa social das PDPs orientadas à criação de novas tecnologias é maior e, por certo, contribui mais para o estabelecimento de um mercado autossuficiente e mais sustentável a longo prazo.

Isso pode ser exemplificado pelo sucesso do registro do Fiprima (filgrastim), primeiro medicamento biossimilar totalmente fabricado no Brasil e na América Latina. O medicamento referência foi desenvolvido pela Roche e a patente expirou no início dos anos 2000. Ou seja, através de uma PDP, alcançou-se um medicamento

²² Neste caso, a conceituação de “novas tecnologias” não está alinhada com o conceito técnico-jurídico de novidade (art. 11 da LPI) – “aquela que não está compreendida no estado da técnica”. Aqui, “nova tecnologia” significa apenas que não se trata de uma tecnologia de atualização.

²³ Para estudo sobre a possibilidade de infração patentária no âmbito das PDPs, ver Campos (2019).

²⁴ A Genentech inc. ajuizou ações judiciais com o intuito de interromper as PDPs que envolvem o Bevacizumabe. As ações foram propostas em face de diversos atores de diferentes PDPs firmadas. Os processos estão em segredo de justiça.

biossimilar, sendo que, no mundo, apenas outros 19 já haviam sido desenvolvidos (Varrichio, 2018).

Nesse sentido, as PDPs orientadas para a criação de novas tecnologias são as que possuem maior risco de colidir com patentes farmacêuticas, mas, ao mesmo tempo, são consideradas as mais adequadas para garantir o cumprimento do objetivo central das PDPs (Campos, 2019).

Por fim, a última classificação diz respeito às PDPs para Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P, D&I) são espécies de “encomendas de invenções” com possível aquisição futura do SUS (se baseiam na possibilidade de aquisição futura – e não na garantia efetiva ou aquisição imediata de produtos) (Varrichio, 2018).

Ao contrário dos modelos anteriores, ainda não há legislação que regulamente essa modalidade. A legislação específica que regulamentaria e detalharia as PDPs de P, D&I não foi publicada oficialmente pelo governo como definido na Portaria de 2014 (Varrichio, 2018).

Nessas parcerias, não há um processo de transferência de tecnologia ou criação de biossimilar, mas, sim, um desenvolvimento conjunto de um novo medicamento referência. Para essa hipótese, o atrativo para que as empresas se envolvam nessas PDPs é a agilidade do processo regulatório/sanitário por meio da PDP (com redução do tempo de aprovação na Anvisa, por exemplo) e, ainda, na expectativa de que haja a aquisição futura do SUS – já que o fármaco foi desenvolvido localmente em parceria com um laboratório público já reconhecido como produtor oficial (Varrichio, 2018).

Assim, as possibilidades de infrações patentárias para as PDPs de P, D&I também são reduzidas, quando comparadas com as PDPs orientadas à criação de novas tecnologias, pois, como se trata de uma criação de tecnologia nova - conforme a noção técnico-jurídica da LPI²⁵ -, em tese, não haverá patente cobrindo o produto a ser produzido (Campos, 2019).

²⁵ Conforme artigo 11, da LPI, define-se como tecnologia nova aquela que não está compreendida no estado da técnica.

2.4 Funcionamento das PDPs

O processo de execução das PDPs é dividido em 4 fases²⁶. Ele se inicia com a publicação, pelo Ministério da Saúde, da lista de produtos estratégicos para o SUS. A partir desta lista, a instituição pública pode submeter o projeto de PDP ao Ministério da Saúde que, se aprovado, resulta na assinatura de termo de compromisso entre a proponente e o Ministério (“Fase I – Proposta de Projeto de PDP”).

O vínculo para as parcerias no MS é sempre com a entidade pública, a qual submete o projeto de PDP, realiza a apresentação oral da proposta do projeto às Comissões Técnicas de Avaliação e, caso aprovada, resulta na assinatura de Termo de Compromisso entre a instituição pública e o MS, com a declaração de concordância dos parceiros privados.

As propostas são analisadas por mérito, segundo sua importância para a redução da vulnerabilidade econômica e tecnológica do SUS; contribuição para redução do déficit comercial e incremento da integração produtiva no CEIS, adequação de escopo e compatibilidade de execução e potencial, habilidades e competências das entidades privadas e das instituições públicas envolvidas no projeto (Brasil, 2017).

Após a assinatura do termo de compromisso, a instituição pública e privada formalizarão acordo de cooperação para implementar o disposto no termo de compromisso (Fase II - "Projeto de PDP"). Até o início dessa fase, os proponentes (instituição pública e entidade privada) deverão formalizar o acordo ou contrato para o desenvolvimento, a transferência e a absorção de tecnologia do produto objeto da PDP. A apresentação desse acordo é exigência do MS à instituição pública para concretizar o primeiro fornecimento do produto, ou seja, a primeira compra pública efetivamente.

Nessa etapa deve haver a aprovação do registro sanitário pela Anvisa, mesmo que o titular ainda seja a entidade privada ou já seja a instituição pública. Tal modelo de política centralizado na entidade pública implica a dispensa de licitação, pautando-se na justificativa de que há transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS (Brasil, 2017).

²⁶ Art. 10 do anexo XCV da Portaria de Consolidação 5, de 2017.

Ou seja, na fase II, quando o medicamento será propriamente desenvolvido, há o primeiro registro da PDP na Anvisa, que será a responsável pelo acompanhamento da PDP até a sua conclusão.

Uma vez emitido o registro sanitário pela Anvisa, o medicamento passa a ser produzido no âmbito da PDP, e se iniciará a fase III, com a sua fabricação e o fornecimento para o Ministério da Saúde (“Fase III – “PDP”). É nesta fase que acontece a celebração de contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública, bem como a transferência da tecnologia.

Nessa fase, deve haver a demonstração efetiva de que a instituição pública avançou no desenvolvimento e na transferência de tecnologia do produto. Por isso, a partir da data da primeira aquisição do MS, a instituição pública deve apresentar em até sessenta dias à Anvisa o pedido de registro do produto, mas agora necessariamente em seu nome. Após um ano da primeira compra, o MS somente realizará novas compras mediante comprovação de que o registro sanitário do referido produto é de titularidade da instituição pública e houve avanço no cronograma proposto.

O preço do produto deverá ser menor do que aquele realizado pelo MS na última compra fora da PDP, com uma redução que pode variar entre 3% e 10%, mas também deve considerar o aporte tecnológico para viabilizar a transferência de tecnologia da entidade privada para a instituição pública em escala decrescente dos valores.

A última etapa da PDP (“Fase IV – Verificação da Internalização da Tecnologia”), consiste na conclusão da PDP, momento em que a instituição pública estará apta a transferir a tecnologia para outra instituição pública e, assim, atender às eventuais necessidades do SUS.

O fornecimento ao SUS é feito, portanto, por intermédio do laboratório público que passa a produzir internamente o medicamento. A tecnologia de produção é pouco a pouco transferida ao laboratório público pelo laboratório privado. Essa transferência inicia-se pela tecnologia de embalagem e deve chegar a todo o processo e insumos produtivos. Como contrapartida, a empresa privada ganha exclusividade temporária de fornecimento ao SUS por intermédio do laboratório público.

2.5 As vantagens das PDPs na dinâmica de abastecimento do SUS

Apesar de a indústria farmacêutica do Brasil estar entre as 10 maiores do mundo, é dependente de tecnologia e de compostos de empresas estrangeiras - o país importa 90% da matéria-prima para a produção de medicamentos e vacinas²⁷. Estudos realizados pela ABIQUIFI (Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos) demonstram que houve a redução, em quatro décadas, de 55% para 5% da capacidade nacional de produção de insumos farmacêuticos, entre os anos de 1980 e 2021²⁸.

Essa foi uma das motivações citadas, inclusive, pelo Governo Federal no momento de lançamento da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. De acordo com o Ministério da Saúde (2023), atualmente, a dependência do Brasil para insumos de saúde torna o SUS vulnerável ao mercado externo, dificultando a aquisição de insumos essenciais. Essa fragilidade ficou ainda mais evidente durante a pandemia da Covid-19²⁹.

A dependência de importações é estimada em US\$ 20 bilhões/ano³⁰. No caso do IFA, por exemplo, mais de 90% da matéria-prima usada no Brasil para produção de insumos, como vacinas e medicamentos, é importada. Já na área de equipamentos médicos, a produção nacional atende 50%. Em medicamentos prontos, o percentual é de cerca de 60% e, em vacinas, um pouco acima. A meta é atingir média de 70% de produção local no setor³¹.

São nítidas, portanto, as dificuldades enfrentadas pelo Brasil em relação ao seu setor farmacêutico. Por um lado, o país se encontra vulnerável a empresas

²⁷ CNN. **Brasil importa 90% da matéria-prima para a produção de medicamentos**: Associação diz que falta de planejamento e incentivo científico derrubaram a produção desses insumos no país. São Paulo, 29 jan. 2021. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/brasil-importa-90-da-materia-prima-para-a-producao-de-medicamentos/>. Acesso em: 20 ago. 2023.

²⁸ SANTOS, Sheyla. **Em quatro décadas, Brasil reduz de 55% para 5% capacidade de produção de insumos farmacêuticos**: Abertura comercial e atraso tecnológico reduziram competitividade da indústria. Folha de São Paulo, Brasília, 29 jan. 2021. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/mercado/2021/01/em-quatro-decadas-brasil-reduz-de-55-para-5-capacidade-de-producao-de-insumos-farmaceuticos.shtml>. Acesso em: 20 ago. 2023.

²⁹ Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/setembro/governo-federal-lanca-estrategia-nacional-para-o-desenvolvimento-do-complexo-economico-industrial-da-saude-com-investimento-de-r-42-bilhoes-ate-2026>. Acesso em: 18 out. 23.

³⁰ Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/setembro/arquivos/26-09-2023-apresentacao-complexo-economico-industrial-da-saude-versao-final.pdf>. Acesso em: 18 out. 23.

³¹ *Ibidem* (ref. 23)

estrangeiras reduzirem ou encerrarem seu fornecimento. Por outro, os custos com o fornecimento de medicamento para o SUS só tendem a aumentar, assumindo a lógica de que, ainda que não necessariamente os medicamentos ofertados por empresas brasileiras fossem mais baratos, o aumento da concorrência tende a reduzir preços (Nishijima, 2008).

Os efeitos dessa crise têm o potencial de afetar o acesso à saúde por parte da população brasileira, considerando a vulnerabilidade do Brasil do ponto de vista sanitário (Rezende, 2016). Um exemplo prático narrado pelo jornal Folha de São Paulo (Guimarães, 2017) é como a escassez global de penicilina benzatina afetou o SUS de 2014 a 2017, deixando pacientes que sofriam de sífilis desamparados.

O acordo entre instituições públicas e entidades privadas no âmbito das PDPs favorecem, portanto, o desenvolvimento, a transferência e a absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do país em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS, de forma que, ao final da parceria, é concretizada a portabilidade tecnológica pela instituição pública e o produto é produzido no país. Assim, o desenvolvimento da indústria farmacêutica local tem o potencial de, a longo prazo, reduzir os custos do SUS com a aquisição de medicamentos.

O Programa de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo é um dos programas estruturantes da nova Estratégia, conforme explorado no Capítulo 1. De acordo com o Ministério da Saúde (2023), o Programa está orientado ainda mais à redução de vulnerabilidades do SUS e à ampliação do acesso da população à saúde. A estimativa é que o poder público atraia até 2026 em torno de R\$ 23 bilhões do setor privado³².

Em retrospectiva aos avanços das PDPs desde a implementação desse tipo de parceria, de acordo com dados publicados pelo Relatório de Gestão do Ministério da Saúde (2022)³³, foram firmadas 138 PDP entre 2009 e 2022, período de preparação do relatório. Deste número, 59 já foram extintas e 79 estavam vigentes, distribuídas da seguinte forma:

- i. 2 (duas) PDPs se encontram na fase 01: submissão e análise da proposta de projeto de PDP;

³² *Ibidem* (ref. 23)

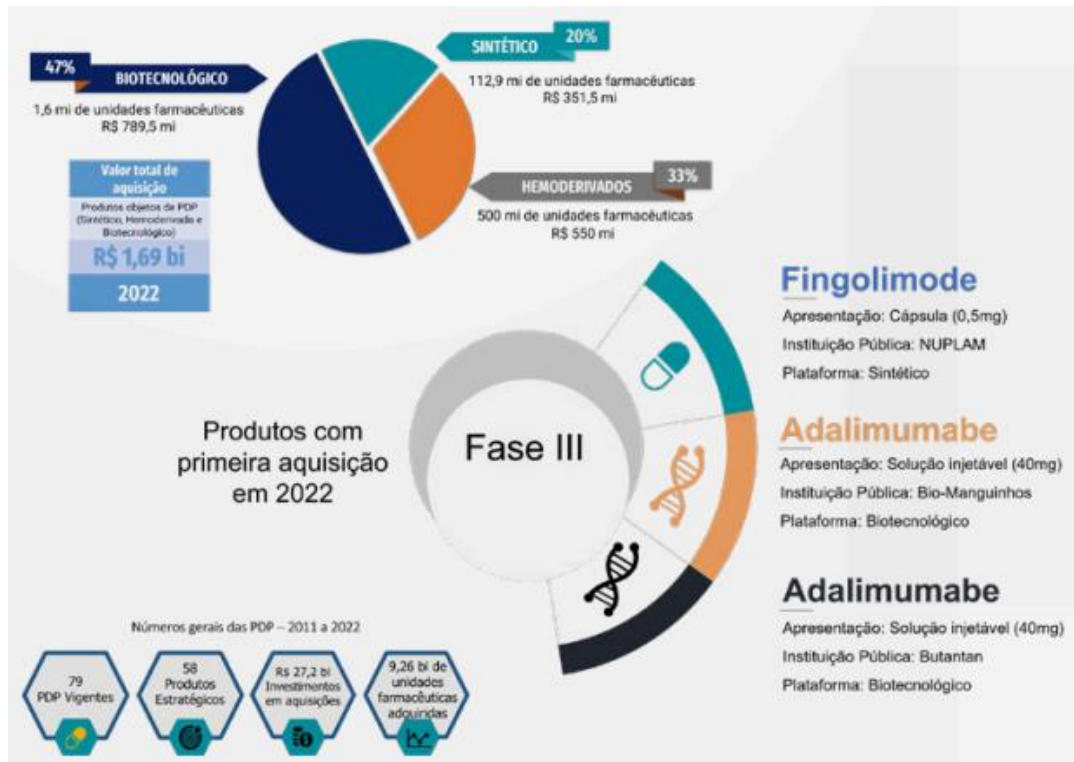
³³ Relatório de Gestão 2022. Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relatorio_gestao_2022.pdf

- ii. 33 (trinta e três) PDPs se encontram na fase 02: início de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada;
- iii. 24 (vinte e quatro) PDPs se encontram na fase 03: ocorrência efetiva das ações de transferência e absorção de tecnologia, conforme o cronograma de execução descrito no Projeto executivo com o fornecimento do produto objeto de PDP; e
- iv. 20 (vinte) PDPs se encontram na fase 04: finalização do processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia da PDP com produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica pela Instituição Pública.

Dentre o número de PDP vigentes, os objetos das parcerias são distribuídos da seguinte forma: (i) 47 (quarenta e sete) PDPs voltadas à produção de medicamentos com base química; (ii) 24 (vinte e quatro) PDPs voltadas à produção de medicamentos biológicos; (iii) 4 (quatro) PDPs voltadas à produção de vacinas; (iv) 3 (três) PDPs voltadas à produção de dispositivos médicos; e (v) 1 (uma) PDP voltada à produção de homoderivativo.

Em números gerais, entre 2011 e 2022, foi investido R\$ 27,2 bilhões em aquisições, o que representa a quantidade de 9,26 bilhões de unidades farmacêuticas adquiridas. Apenas em 2022, o valor total de aquisição dos produtos objetos de PDP (sintético, homoderivado e tecnológico) é de R\$ 1,69 bilhões.

Figura 4 - Aquisição de Produtos via PDP no ano de 2022



Fonte: Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (“DECIIS”), 2022

Há também estudos que analisam sistematicamente a vantajosidade da política de PDPs para o sistema público de saúde.

Em análise realizada pela Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR), foi avaliada a economicidade e a vantajosidade nas PDPs. Para avaliar a economicidade foi realizada uma comparação entre os processos de compra dos medicamentos por dispensa de licitação via PDP e por licitação regular, utilizando-se das variáveis quantidade, preço unitário e o valor total por compra. Foram incluídos na análise os 51 produtos que estavam nas fases III e IV em setembro de 2019 e levantadas as compras realizadas no período de 2005 a 2018 (Albareda e Torres, 2021).

Para avaliar a vantajosidade nas compras foram levantados os dados disponibilizados pelo Ministério da Saúde e as listas da RENAME. Adicionalmente, propôs-se uma avaliação por meio da análise dos relatórios da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que é o órgão colegiado responsável por avaliar as novas tecnologias e aquelas já incorporadas ao SUS, a fim de verificar se atendem os critérios de custo-efetividade que justifiquem a sua inclusão

ou continuidade, buscando garantir a sustentabilidade econômico-financeira do SUS e a escolha da tecnologia mais eficaz para a disponibilização à sociedade.

Com relação à avaliação do indicador de economicidade gerada pelas PDPs, constatou-se uma redução acentuada no preço unitário médio pago pelo medicamento, ou seja, houve o aumento da aquisição de medicamentos por preços menores, desenvolvendo o binômio “custo-benefício”³⁴.

Na análise sobre a vantajosidade, os resultados desses indicadores evidenciaram uma possível negligência dos gestores com relação à avaliação oficial da qualidade dos medicamentos que são ofertados à população. Para este ponto, foi recomendada a ampliação da atuação da CONITEC.

Partindo agora do ponto de vista comercial, outra importante consequência do estabelecimento das PDPs é o aumento do faturamento dos laboratórios farmacêuticos públicos, bem como da sua capacidade de inovar e produzir medicamentos de rotas farmacêuticas mais complexas por meio da transferência de tecnologia de formulações farmacêuticas de alto valor agregado (Rocha, 2019).

A maior parte dos laboratórios públicos apresenta importantes taxas de ociosidade produtiva e Loyola (2008) ressalta que alguns deles tiveram ainda saldo negativo em duas décadas de funcionamento. Por isso, o estabelecimento das PDPs constitui projetos desejados pelos laboratórios públicos.

Esses laboratórios, dentro do contexto de saúde pública, são importantes instituições para o “equilíbrio” dos preços de medicamentos no mercado nacional, a produção de medicamentos para doenças negligenciadas, que normalmente recebem reduzido apoio às pesquisas em países desenvolvidos ou por parte da indústria por representarem reduzida lucratividade aos laboratórios produtores, e como suporte em situações emergenciais (guerras, acidentes naturais e desabastecimento no mercado mundial). Eles também possuem importante papel no fornecimento de medicamentos para programas estratégicos do Ministério da Saúde, como, por exemplo, o Programa DST/Aids e o PNI (Loyola, 2008).

Para as empresas farmoquímicas e biotecnológicas nacionais, a vantagem do estabelecimento das Parcerias é a incorporação e otimização de rotas cada vez mais

³⁴ O trastuzumabe apresentou uma redução de valor entre 20% e 30%. O tacolimo 1mg registrou queda no preço médio na casa dos 30% a 40%. Em quatro medicamentos (atazanavir 300mg, insulina NPH, ritonavir termoestável e sevelâmer) foi constatada uma diminuição entre os 40% e 50%. Para os outros 32 medicamentos a redução do preço médio de aquisição foi superior aos 50%.

verticalizadas de síntese e de novas plataformas tecnológicas, permitindo, assim, a redução do custo da produção nacional e independência da importação de intermediários e produtos acabados (Gadelha *et al.*, 2009).

3 TRATAMENTO PATENTÁRIO NO ÂMBITO DAS PDPs

3.1 Panorama jurídico sobre patentes farmacêuticas

A cadeia de valor da indústria farmacêutica pode ser dividida em quatro etapas principais (Pimentel, 2018): Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), produção de insumos farmacêuticos, produção de medicamentos e distribuição.

O Autor citado ainda explica que, a etapa de P&D, geralmente em relação próxima com a comunidade acadêmica, concentra-se na geração de novos produtos, tanto com novos princípios ativos quanto a partir de princípios ativos existentes.

A produção de insumos farmacêuticos, tanto ativos quanto os não ativos, por sua vez, é geralmente considerada uma indústria a parte, que pode envolver uma especialização da indústria de química fina (processos de síntese química), a obtenção de insumos de ocorrência natural, geralmente associados aos medicamentos fitoterápicos, por meio de atividade extrativista ou da agricultura de especialidade ou, por fim, de processos biotecnológicos, por meio de organismos geneticamente modificados.

A partir dos insumos farmacêuticos, a etapa de produção de medicamentos envolve torná-los aptos ao consumo humano, envolvendo principalmente a formulação (comprimidos, líquidos injetáveis, pomadas etc.). Finalmente, a fase de comercialização diz respeito a logística de distribuição, vendas e marketing (Palmeira Filho; Pan, 2003).

Durante esse processo, as atividades de P&D na indústria farmacêutica resultam em frequentes pedidos de patentes (Fiuza; Lisboa, 2001). O patenteamento nesta indústria envolve um amplo conjunto de tecnologias ao redor do medicamento, envolvendo o princípio ativo (e princípios ativos correlatos), a forma farmacêutica e o seu processo de produção (Kappe, 2014). Há, portanto, uma rede de patentes em torno de um único produto – cerca de 10 patentes diferentes para cada medicamento referência, conforme estimativa calculada em 2015 (Frank, 2007).

A possibilidade de patenteamento de produtos e processos farmacêuticos sofreu diversas alterações ao decorrer do tempo. As legislações anteriores sobre propriedade industrial, excluía, por razões de interesse público, o patenteamento dos produtos e processos farmacêuticos (Barbosa, 2017). O Código de Propriedade Industrial, de 1971, em seu artigo 9º, c, definia que não eram privilegiáveis as

substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação. O Decreto-Lei 7.903/46 também trazia previsão semelhante em seu artigo 8º.

A lógica das restrições quanto a objetos que podem ou não ser patenteados está diretamente ligada ao custo social da patente. Nesse sentido, o sistema patentário funciona através da premissa de que as patentes são exceções, enquanto o domínio público é a regra, justamente pelo fato de que qualquer tipo de propriedade deve atender a sua função social, conforme artigo 5º, XXIII, da Constituição (Forgioni, 2010).

A tradição brasileira de não permitir o patenteamento de medicamentos só foi interrompida em 1994 pelo Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), um tratado internacional assinado no âmbito do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT) e incorporado à legislação brasileira pelo Decreto nº 1.355, de 1994. Em seu artigo 27, o Tratado obrigou expressamente o Brasil e os demais países signatários a permitir a patenteabilidade de certos objetos – incluindo os medicamentos.

Com isso, a patenteabilidade de produtos farmacêuticos foi viabilizada a partir da Lei 9.279, de 1996 (LPI). A partir da permissão legal trazida pelo TRIPS, o país passou a receber diversos pedidos de patentes farmacêuticas.

Em aspectos legais, o artigo 18 da Lei 9.279/96 dispõe que não são patenteáveis apenas: (i) o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; (ii) as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e (iii) o todo ou parte dos seres vivos, exceto os micro-organismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Além disso, a Lei prevê hipóteses de restrição dos poderes do titular da patente, através da menção a diversos atos que podem ser praticados sem a permissão do titular do privilégio (Barbosa, 2015). É o caso do artigo 43, que traz uma lista de exceções ao direito do titular de excluir terceiros.

Particularmente, para o caso das PDPs, vale destacar as seguintes exceções legais: (inciso II) atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas; e (inciso VII) atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40.

A exceção do artigo 43, VII, denominada academicamente de “Exceção Bolar”, permite a realização de testes para fins de obtenção do registro de comercialização em agências reguladoras, antes da expiração da patente. Isso possibilita o lançamento de um medicamento genérico imediatamente após a expiração da patente.

Tal exceção é justificada pela necessidade, em determinadas áreas, de registro dos produtos frente a um órgão governamental. Na área da saúde, por exemplo, os medicamentos devem ser registrados na ANVISA³⁵.

É justamente por este tratamento regulatório que a legislação garante que o titular de patente não pode impedir terceiros de produzir informações, dados e testes, ainda que a patente esteja plenamente vigente, pois, caso os procedimentos exigidos pelo agente regulador somente pudessem ser realizados após a patente entrar em domínio público, o produto (no caso, o medicamento) somente receberia aprovação para ser comercializado muito tempo após a patente expirar.

Ou seja, na área da saúde, a legislação permite expressamente que terceiros, ainda que não autorizados pelo titular da patente, realizem e concluam diversos procedimentos necessários para obter o registro sanitário que permitirá a comercialização do medicamento.

É importante destacar que a Exceção Bolar, contudo, não permite a venda propriamente dita do produto antes da expiração da patente. Ela permite, apenas, que

³⁵ A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 753 de 28/09/2022 estabelece os critérios e a documentação mínima necessária para a concessão de registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, visando a garantir a qualidade, a segurança e a eficácia destes medicamentos. A RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022, dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

todos os atos necessários sejam realizados para que no dia seguinte da expiração da patente, um medicamento concorrente possa entrar no mercado.

O art. 184, inc. I, da Lei de Propriedade Industrial, prevê que o crime relacionado aos atos de exploração comercial de produto protegido por patente só se configura se houver fabricação do produto por terceiro não autorizado e se houver finalidade econômica na sua ação:

Art. 184. Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem:

I - exporta, vende, expõe ou oferece à venda, tem em estoque, oculta ou recebe, para utilização com fins econômicos, produto fabricado com violação de patente de invenção ou de modelo de utilidade, ou obtido por meio ou processo patenteado; ou (...)

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa

A Exceção Bolar se encontra prevista na legislação de diversos países estrangeiros, em conformidade com o TRIPS (Barbosa, 2017). Seu processo de criação da está relacionado com o caso Roche Products, Inc v. Bolar Pharmaceutical Co., enfrentado em 1984 pela Justiça Federal Americana.

Em breve síntese sobre o caso, a Bolar era uma fabricante de medicamentos genéricos e a Roche já era uma das maiores empresas farmacêuticas, responsável pelo desenvolvimento e venda do Dalmane, princípio ativo protegido por patente de sua propriedade.

Durante a vigência dessa patente, a Bolar usou o princípio ativo em experimentos para o desenvolvimento de seu medicamento genérico, a fim de verificar se este era bioequivalente ao Dalmane e, portanto, estava apto para aprovação da *U.S Food and Drug Administration* (FDA) - autoridade sanitária norte-americana.

A prática foi contestada pela Roche por questões de propriedade industrial do produto com patente em vigor. No entanto, a Bolar alegava que, (i) naquela situação, era cabível o uso do produto patenteado para fins experimentais, nos termos da Lei de Patentes norte-americana, e (ii) o uso experimental do princípio ativo era justificado como ferramenta para Políticas Públicas de disponibilização de medicamentos genéricos logo após a expiração da patente, uma vez que a impossibilidade desse uso estenderia o monopólio da Roche para além da data de expiração da patente.

Os argumentos da Bolar foram rejeitados pelas instâncias recursais da Justiça Federal Americana (*Court of Appeals for the Federal Circuit*), quando foi decidida a inaplicabilidade da exceção de uso experimental ao caso discutido, a partir da conclusão de que os referidos experimentos tinham interesses comerciais. A decisão

ênfatiza que a Bolar, na prática, pretendia comercializar o medicamento genérico – em competição com a Roche - após a expiração da patente, e que eventuais questões envolvendo Políticas Públicas deveriam ser decididas pelo Congresso.

O Congresso Americano reagiu à situação aprovando uma lei permitindo o uso de produtos patenteados em experimentos com a finalidade de registro sanitário do medicamento genérico. Essa permissão foi refletida no artigo 30 TRIPS e adotada por diversos países, incluindo o Brasil (Campos, 2018).

No âmbito brasileiro, há decisão do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP) que trata da questão, em disputa envolvendo a farmacêutica britânica Astrazeneca e a brasileira Eurofarma.

A demanda envolve o medicamento Faslodex (Fulvestranto), indicado para o tratamento de câncer de mama em mulheres pós-menopausa. A Astrazeneca, autora da ação, reclama sobre o pedido de registro de versão genérica deste medicamento protocolado na ANVISA pela Eurofarma, enquanto ainda estava protegido pela patente PI0107445-8, de titularidade da primeira.

Além do pedido de registro, a Astrazeneca também contesta a disponibilização, pela Eurofarma, do medicamento em lista de website – sem a indicação de preço e/ou possibilidade de compra. Por essa razão, foi concedido o pedido liminar para que esse medicamento fosse retirado do website, por se tratar de uma oferta à venda (Brasil, TJSP, 2014).

A decisão foi revertida em sede de Agravo de Instrumento³⁶, do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, a partir da lógica de que, nos termos do artigo 43, VII, da LPI, terceiros não estão impedidos de praticar atos visando a obtenção de registro de comercialização para que explore o produto objeto da patente após sua expiração e enfatizou que a comercialização do medicamento genérico só poderia ser realizada após a expiração da patente. (Brasil, TJSP, 2014).

Em sede de apelação³⁷, foi entendido que o pedido de registro junto à ANVISA está protegido pela Exceção Bolar. Contudo, a decisão entendeu que Eurofarma estava infringindo a patente do autor ao listar tal medicamento em seu website, pois a indicação de um produto com patente em vigência na lista de medicamentos

³⁶ Agravo de Instrumento de nº 0038336- 25.2013.8.26.0000, do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

³⁷Apelação nº 1001930-76.2013.8.26.0100, da 2ª Câmara Reservada de Direito Empresarial do Tribunal de Justiça de São Paulo.

desenvolvidos pela empresa configura colocação à venda e que isso, por si só, é um ato infrator que deve ser impedido pelo Tribunal.

Dessa forma, a ré teve seu direito a manter o processo administrativo na ANVISA, conforme determina a Exceção Bolar, mas foi condenada a retirar o medicamento da sua lista fornecida através da internet.

No âmbito das PDPs, a Exceção Bolar pode ser aplicada com a finalidade de garantir o fornecimento do produto assim que a patente expirar, incluindo os acordos formais de fornecimentos que venham a ser executados apenas após a expiração da patente, pois tais acordos, na prática, são necessários para que se possa desenvolver os medicamentos bioequivalentes em questão.

Assim, sob a ótica da Exceção Bolar, a simples celebração de PDP, em que se prevê possível e futura fabricação e fornecimento de medicamento, não equivale à oferta para venda presente a que se refere a conduta penal descrita no art. 184 da Lei de Propriedade Industrial.

O TJSP já enfrentou essa questão, no que diz respeito a interpretação ampla da Exceção Bolar no contexto das PDPs:

Agravo de instrumento – Propriedade industrial- Alegação de que caracteriza ilícito de "oferta à venda" a participação em "Parceria para Desenvolvimento Produtivo" (PDP) para o fornecimento de medicamento cujo princípio ativo atualmente é protegido por patente – Pretensão de exibição de documentos relacionados a PDP – Decisão de origem que indeferiu a antecipação de tutela e a exibição de documentos – Inconformismo – Não acolhimento - A interpretação em conjunto dos arts. 42, 43, II, VII e 184, I, da LPI, leva à conclusão de que não há ilícito se a parte se propõe a vender futuramente (ou, no entender da agravante, "oferta à venda") produto que não estará mais protegido pela patente na época em que a venda se concretizar – Além disso, a transferência de tecnologia, por si só, se enquadra nas hipóteses do art. 43, II e VII, da LPI, de modo que não caracteriza ilícito – Se a participação em PDP não caracteriza ilícito, não procede a pretensão de exibição de documentos a fim de prová-lo – Da mesma forma, não procede a pretensão de exibição de documentos a respeito de ilícito que não ocorreu e que talvez nunca ocorra (venda do produto patenteado na vigência da patente) - Decisão mantida – Recurso desprovido. (BRASIL, TJSP, Des. Hamid Bdine, 2018).

Há também *leading case* julgado pelo TCU em agosto de 2018, quando foi reconhecido que a situação patentária do produto objeto da PDP não era impedimento à sua celebração, haja vista a Exceção Bolar³⁸. O objeto do caso é PDP em andamento à época, que tem a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) como instituição pública parceira e objetiva a transferência de tecnologia para o desenvolvimento e

³⁸ Acórdão 1867/2018, Plenário, rel. Min. Bruno Dantas, j. em 15 de agosto de 2018, do Tribunal de Contas da União.

posterior registro do medicamento sofosbuvir, utilizado para o tratamento de hepatite C. O parceiro privado é o Consórcio BMK, integrado por três farmacêuticas: Blanver Farmoquímica Ltda., Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda. e Karin Bruning & Cia. Ltda.

O laboratório que atualmente fabrica o medicamento, Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda., requereu medida cautelar junto ao TCU para que fosse suspenso e posteriormente anulado o acordo de cooperação técnica celebrado. A liminar não foi concedida e a avaliação feita, contrária aos interesses da requerente, foi confirmada na análise do mérito.

Os argumentos usados na impugnação à PDP eram de diversas ordens (como, entre outras, a ausência de licitação para a escolha do parceiro privado e a falta de comprovação da vantajosidade da contratação). Para o que interessa ao presente trabalho, o Ministro relator Bruno Dantas, em seu voto, reconheceu que a circunstância de estar em andamento pedido de reconhecimento de patente perante o INPI para o medicamento não era impedimento à PDP celebrada:

TCU, Acórdão 1867/2018, trecho do voto do Min. Relator Bruno Dantas 17.1. Ao firmar o acordo, a Fiocruz tinha ciência da existência de pedidos de patente do medicamento Sofosbuvir junto ao INPI e das proteções legais decorrentes da concessão da patente. Não obstante, o domínio do processo produtivo do medicamento Sofosbuvir era de suma importância no âmbito da política farmacêutica de acesso universal ao tratamento da Hepatite C, independentemente do cenário relativo à proteção patentária ao Sofosbuvir, domínio esse que também possibilita ao país melhor posição negocial para aquisição do medicamento comercializado pela representante no Brasil; 17.2. Destacou que o art. 43 da Lei 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial) estabelece a chamada “exceção bolar”, mecanismo que permite a realização de atos relacionados à invenção protegida por patente, destinados, exclusivamente, à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização do produto objeto da patente após a expiração da mesma (...); 17.3. Em sua avaliação técnica, dominando todo o processo produtivo do Sofosbuvir e estando apta a produzir o medicamento, poderá, conforme o caso, atender rapidamente à demanda do SUS, respeitando os direitos obtidos por quem adquire patente, caso seja concedida à representante. Portanto, verifico que a motivação técnica que fundamentou o processo interno e os esclarecimentos prestados ao Tribunal compõem justificativa suficiente para a decisão da Fiocruz de firmar o referido acordo visando ao desenvolvimento do medicamento Sofosbuvir, decisão que se insere em sua esfera de discricionariedade e, estando devidamente fundamentada, não cabe ser questionada no âmbito do controle externo. (Brasil, TCU, 2018).

Em resumo, os julgados acima analisados reconhecem que a Lei de Propriedade Industrial expressamente permite que, sem prejuízo da invenção patenteada, elementos a ela relativos sejam utilizados para a realização de testes.

Além disso, há espaço para o entendimento de que a venda futura e condicionada de medicamentos é um elemento conceitual da PDP, que será concretizada e executada mediante o preenchimento dos elementos que tornam a fabricação do produto juridicamente viável, incluindo a ausência de limitações patentárias.

3.2 Aspectos patentários na transferência de tecnologia das PDPs

Além dos diálogos com a Exceção Bolar, a própria regulamentação das PDPs exige a observância da legislação patentária relevante. As propostas de projeto de PDP devem seguir o que está determinado na Portaria de Consolidação nº 5/2017. O artigo 14, III, determina as diretrizes a serem observadas quanto à propriedade intelectual:

Art. 14. A elaboração de proposta de projeto de PDP observará as seguintes diretrizes: III - quanto à propriedade intelectual: a) a pesquisa, o desenvolvimento e a fabricação dos produtos a serem adquiridos no âmbito da PDP seguirão a legislação vigente; e b) devem ser informados os números dos documentos das patentes concedidas ou em processamento no país, relacionados à produção e transferência de tecnologia do produto objeto de PDP, indicando seus respectivos titulares e a sua vigência [...].

Além disso, o artigo 22, VIII, da mesma Portaria determina que na análise de mérito da proposta de projeto de PDP, a observância da legislação de propriedade intelectual em vigor será considerada como requisito.

A Portaria prevê, ainda, a hipótese de os projetos de PDPs serem apresentados ainda na vigência de patentes que irão expirar no decorrer das parcerias. Conforme artigo 14, VIII, “e”, para produtos com prazo de expiração de patente a ocorrer durante as fases do projeto executivo, será apresentado estudo com as projeções de redução de preços compatíveis com o novo patamar de mercado.

No geral, apesar do dever de informação sobre os números das patentes dos produtos objetos das PDPs, bem como seu período de vigência, o texto da portaria não esclarece quais serão as providências tomadas pelo poder público caso a vigência de uma patente vá além do termo do contrato de uma determinada PDP, mostrando a ausência de uma política consolidada de propriedade industrial para essas parcerias.

A transferência de tecnologia também sofre os efeitos dessa lacuna. A Lei n. 1.168/2000 apresenta conceito normativo de transferência de tecnologia, considerado, nos termos do art. 2º, §1º, aquele relativo à exploração de patentes ou

de uso de marcas, os de fornecimento de tecnologia e os de prestação de assistência técnica. O INPI também consignou definição para o conceito (Instrução Normativa n. 16/2013), sem contradizer o sentido da Lei n. 10.168/2000.

Assim, a transferência de tecnologia no âmbito das PDPs acaba por ser uma questão essencialmente contratual. Se sobre a tecnologia objeto da parceria houver qualquer restrição patentária, o CTT deve contemplar a cessão³⁹ ou o licenciamento⁴⁰ dos respectivos direitos para o laboratório público, caso contrário este não alcançará a autonomia produtiva almejada pela política de parcerias (Glassman, 2021).

Além disso, o CTT deve autorizar o laboratório público licenciado a reproduzir o conhecimento adquirido junto a outros LFO, deixando claro que a tecnologia a ser transferida deve ser utilizada apenas no âmbito das PDPs pelas instituições públicas (Glassman, 2021). Isso porque um dos poucos pontos harmonizados entre a regulamentação do Ministério da Saúde e o INPI diz respeito à limitação do uso da tecnologia cedida pela instituição pública, que é limitado à transferência para outras instituições públicas com vistas a satisfazer a demanda do SUS⁴¹.

No que tange à utilização de direitos de patente após o encerramento da parceria, o CTT deve prever expressamente a possibilidade de utilização da tecnologia pelo parceiro público durante todo o período de vigência do título, nas hipóteses em que a parceria que tenha por objeto tecnologia patenteada e a vigência da patente licenciada seja superior ao período de transferência de tecnologia. Caso contrário, o laboratório público, ao final da parceria, capacitado para fabricar o produto de interesse, não poderia produzi-lo. Tendo em vista que, se assim o fizesse, estaria infringindo a LPI (art. 42) e sujeitando, tanto o laboratório quanto sua diretoria, às consequências cíveis e criminais cabíveis (Glassman, 2021).

Caso seja ajustada relação de licenciamento para além do período de transferência de tecnologia, o CTT deve definir regras específicas a esse respeito. Para Glassman (2021), isso pode se manifestar, por exemplo, em obrigações específicas a que o parceiro público estará sujeito para garantir que as informações transmitidas não cheguem ao conhecimento de terceiros, especialmente de

³⁹ Art. 58 da LPI: O pedido de patente ou a patente, ambos de conteúdo indivisível, poderão ser cedidos, total ou parcialmente.

⁴⁰ Art. 61 da LPI: O titular de patente ou o depositante poderá celebrar contrato de licença para exploração.

⁴¹ Art. 60. Comprovada a internalização de tecnologia, a instituição pública poderá, com a devida motivação analisada pelo Ministério da Saúde, transferir a tecnologia objeto de PDP a outra instituição pública para fins de atendimento às necessidades do SUS. (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 60)

concorrentes do parceiro privado (como o dever de fazer firmar, aos servidores ou empregados públicos que tenham contato com as informações, termos de confidencialidade com penalidades específicas). Além disso, é de se esperar que se estabeleça remuneração em face do período de licenciamento concedido após o processo de transferência de tecnologia.

Além das questões relativas ao licenciamento, é importante observar a vantajosidade desses ajustes para as partes envolvidas. Enquanto durar a transferência, é garantida ao particular vantagem que o remunerará indiretamente pela cessão da tecnologia. Ou seja, durante esse período, o parceiro privado participará do atendimento da demanda centralizada do Ministério da Saúde, fornecendo produto semiacabado ao parceiro público. Encerrada essa etapa, desaparece, com ela, qualquer vantagem que pudesse beneficiar o detentor da patente.

Após a transferência, é possível que a utilização da tecnologia seja autorizada sem novos encargos, situação em que a contraprestação se dará, independentemente do tempo de vigência da licença, exclusivamente em função do ganho de escala para o fornecimento de produto semiacabado durante o processo de transferência de tecnologia (Glassman, 2021).

Entretanto, o estabelecimento de remuneração pela utilização da tecnologia após a transferência não invalida o fato de que os serviços de capacitação foram prestados sem que houvesse, para remunerá-los, uma contraprestação pecuniária específica (mas apenas o ganho de escala decorrente da centralização de aquisições do respectivo produto pelo Ministério da Saúde) (Glassman, 2021).

Apesar da ausência de regulamentação sobre o tema, é possível que os CTT que contemplem licenciamento estabeleçam compensação a ser paga pela utilização do conhecimento patentado após o encerramento do processo de transferência de tecnologia (*royalty*), que pode ser acordada em dinheiro ou estipulada como um percentual sobre as vendas do produto fabricado por meio da tecnologia protegida. A obrigação de pagamento de *royalties* estará restrita ao período de vigência da respectiva patente, após o que a relação com o parceiro privado desaparece e o

laboratório público poderá seguir fabricando o insumo estratégico sem o pagamento de qualquer compensação⁴².

É evidente, portanto, que os direitos de propriedade industrial no âmbito do CTT constituem, na verdade, um gênero pouco regulamentado. Por isso, é importante que os CTT negociem os exatos termos do ajuste, detalhando-os e, assim, evitando impasses, além de ampliar a segurança jurídica da parceria. O conflito entre normas e a ausência de regulamentação acabam por gerar certa insegurança jurídica para as partes contratantes das PDPs.

⁴² Note-se que a Portaria não trata sobre a questão de limitação de royalties a serem pagos por instituições públicas ou privadas. A Portaria, apenas genericamente, afirma que os preços propostos serão compatíveis com os praticados pelo SUS e, quando necessário, com os preços de mercados internacionais dos países contemplados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Tal omissão também dá ensejo a discussões posteriores junto ao INPI, que costuma interferir nos valores de royalties negociados pelas partes.

4 A MODULAÇÃO DOS EFEITOS DA ADI 5.529: PRINCIPAIS IMPACTOS PARA AS PATENTES FARMACÊUTICAS

4.1 A problemática do prazo de vigência das patentes: contexto de julgamento da ADI 5.529

Com a entrada em vigor da Lei nº 9.279/96, iniciou-se um acelerado crescimento de pedidos de patenteamento de produtos e processos ligados ao setor de medicamentos, o que ocasionou uma nova problemática: os atrasos na concessão de patentes (*backlog*) de pedidos no INPI.

De acordo com dados do INPI prestados no âmbito da ADI 5.529, das 2.963 patentes de invenção concedidas no ano de 2013, 1.864 patentes foram depositadas no Instituto há mais de 10 anos, ou seja, 63% das patentes de invenção concedidas em 2013 demoram mais de 10 anos para serem concedidas ou não. De acordo com o instituto, o tempo médio de concessão de patentes farmacêuticas é de 12,2 anos (INPI, 2010).

O longo tempo para concessão de patentes era visto como um fator de desestímulo aos investimentos em inovação tecnológica, comprometendo a percepção do ambiente de negócios brasileiros.

Além disso, a problemática também gerava efeitos diretos ao SUS, considerando aspectos como insegurança jurídica e prejuízos para a concorrência no mercado. Ou seja, o atraso na delimitação dos direitos relativos à propriedade intelectual pode se relacionar com a formação de monopólios e, conseqüentemente, atrasos na entrada de medicamentos genéricos no mercado, o que reflete, diretamente, no orçamento empenhado na aquisição de medicamentos pelo Estado.

Além da insegurança jurídica, o atraso na análise das patentes ocasionava outro efeito: a prorrogação do prazo de duração das patentes decorrente da interpretação do parágrafo único do artigo 40 da Lei nº 9.279/1996.

De acordo com o art. 40 da LPI, o prazo de duração é de 20 (vinte) anos para patentes de invenção e de 15 (quinze) anos para patente de utilidade a contar da data do depósito. No entanto, de acordo com parágrafo único (revogado), existia a possibilidade de prorrogação deste período quando os processos administrativos extrapolarem os prazos de oito anos para os modelos de utilidade, ou de dez anos para as patentes de invenção.

Na prática, o dispositivo em questão estendia o término da patente, retardando a incidência do domínio público. O que acontecia era a seguinte situação: se, por exemplo, o INPI demorasse 15 anos para analisar um pedido de patente de invenção, o direito à propriedade concedido pelo Instituto valeria por mais 10 anos, contados da data da concessão. Assim, o depositante teria uma proteção de 25 anos – o que extrapolaria o prazo de 20 anos estabelecido no caput do art. 40.

A ADI nº 5.529 trata, portanto, exatamente sobre essa problemática. A polêmica sobre a prorrogação do prazo previsto no parágrafo único do art. 40 da LPI chegou ao STF em 2016, quando Procurador-Geral da República defendeu o reconhecimento de sua inconstitucionalidade. Diversas entidades do setor farmacêutico participam do processo na qualidade de *amicus curie* e o mérito da ação foi relatado pelo Ministro Dias Toffoli.

Para os defensores da inconstitucionalidade, o artigo impugnado afronta aspectos constitucionais, dentre eles: a temporariedade da proteção patentária (art. 5º, XXIX, CF), o princípio da isonomia (art. 5º, caput, CF), a defesa do consumidor (arts. 5º, XXXII, e 170, V, CF), a liberdade de concorrência (art. 170, IV, CF), a segurança jurídica (art. 5º, caput, CF), a responsabilidade objetiva do estado (art. 37, § 6º, CF), o princípio da eficiência da atuação administrativa (art. 37, caput, CF), o princípio da duração razoável do processo (art. 5º, LXXVIII, CF) e o princípio da função social da propriedade (art. 5º, XXIII, CF).

A Advocacia-Geral da União (AGU), responsável pela defesa da constitucionalidade deste dispositivo, utilizou como principal argumento a necessidade de proteção dos direitos de propriedade intelectual como forma de recompensa aos inventores pelas pesquisas, de modo a viabilizar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico e econômico.

Ou seja, a AGU defende que o dispositivo impugnado tem como objetivo preservar os direitos do depositário do pedido de patente como uma justa compensação pelo trabalho de pesquisa realizado, de modo a garantir-lhe o usufruto de tais direitos por prazo razoável, impedindo, assim, que um atraso na análise de sua solicitação acarrete-lhe prejuízos.

A ação foi julgada procedente e, conseqüentemente, foi reconhecida a inconstitucionalidade do artigo 40, parágrafo único, da Lei de nº 9.279/96. A decisão contou com nove votos favoráveis pela inconstitucionalidade da norma (Ministros Dias Toffoli, Nunes Marques, Alexandre de Moraes, Edson Fachin, Rosa Weber, Carmen

Lúcia, Ricardo Lewandowski, Gilmar Mendes e Marco Aurélio), contra dois votos contrários (Ministros Luís Roberto Barroso e Luiz Fux).

A principal lógica é de que a indeterminação do prazo contido neste dispositivo gera insegurança jurídica e ofende o próprio Estado Democrático de Direito, pois a previsibilidade quanto ao prazo de vigência das patentes é essencial para que os agentes de mercado (depositantes, potenciais concorrentes e investidores) possam fazer escolhas racionais.

O acórdão destacou que a prorrogação do prazo de vigência da patente prevista na Lei de Propriedade Industrial, além de não contribuir para a solução do atraso crônico dos processos submetidos ao INPI, acaba por induzir ao descumprimento dos prazos previstos no caput do art. 40, pois ameniza as consequências da mora administrativa e prolonga o período de privilégio usufruído pelos depositantes, em prejuízo dos demais atores do mercado, além da própria Administração Pública e da sociedade como um todo. Foi destacado que a norma questionada retroalimenta o *backlog*, contribuindo para gerar o fenômeno que ela busca contornar, em direta afronta aos princípios da razoável duração do processo (art. 5º, LXXVIII, CF) e da eficiência administrativa (art. 37, caput, CF).

Além disso, outro ponto levado em consideração foi o impacto da extensão do prazo de vigência de patentes no SUS, diante dos problemas financeiros e orçamentários típicos de um país em desenvolvimento como o Brasil. Para a Corte, o domínio comercial proporcionado pela patente por períodos muito longos tem impacto no acesso da população a serviços públicos de saúde, uma vez que onera o sistema ao eliminar a concorrência e impor a aquisição de itens farmacêuticos por preço estipulado unilateralmente pelo titular do direito, acrescido do pagamento de *royalties* sobre os itens patenteados que o Poder Público adquire e distribui.

Em resumo, foi entendido que o prolongamento indevido dos prazos de vigência de patentes farmacêuticas impacta a prestação de serviços de saúde pública no país e, conseqüentemente, contrariando o direito constitucional à saúde (art. 196 da Constituição de 1988). Como resultado, a temporariedade da patente seria uma forma de harmonização da proteção à inventividade com o cumprimento da função social da propriedade, pois, apesar de resguardar os direitos dos autores de inventos ou modelos de utilidade por um período determinado, incentivando e remunerando os investimentos em inovação, garante ao restante da indústria e, em última análise, à

sociedade, a possibilidade de se apropriar dos benefícios proporcionados pelos produtos da criatividade a partir da extinção dos privilégios de sua exploração.

4.2 Modulação de efeitos pós julgamento da ADI 5.529

Após o julgamento da ação, foram delimitadas questões relativas ao alcance da decisão, momento em que se iniciou o processo conhecido como modulação dos efeitos.

O Ministro Relator, Dias Toffoli, propôs a modulação dos efeitos da decisão, conferindo a ela efeitos *ex nunc*, a partir da publicação da ata do julgamento, de forma a se manter a validade e prazo de proteção das patentes já concedidas e ainda vigentes em decorrência do dispositivo legal em questão.

No entanto, Toffoli propôs o oposto para patentes objeto de ações judiciais já em curso e as patentes de produtos farmacêuticos equipamentos da área da saúde. Para estes casos, devem ser aplicados os efeitos *ex tunc*, retroagindo às patentes já concedidas com fundamento no parágrafo único do artigo 40. O Ministro Relator justificou seu entendimento pelo fato de que a norma está vigente há 25 anos e já produziu amplos efeitos, devendo-se observar, no presente momento, a segurança jurídica e o excepcional interesse social.

Em síntese, para os titulares, depositantes e futuros depositantes de patentes, seja pela modulação dos efeitos da decisão do STF, seja pela Lei nº 14.195/2021 que revogou o parágrafo único do artigo 40 da LPI, os pedidos de patente em trâmite, bem como os novos pedidos de patentes, deverão ter seu prazo estipulado com base no artigo 40 da LPI.

Caso o procedimento administrativo de análise e concessão da patente tarde um período não razoável, considerando o atual posicionamento do INPI, o titular da patente terá que percorrer o caminho que hoje percorrem os titulares de patentes atingidas retroativamente, para tentar obter do Judiciário remédio que julguem adequado para dar efetividade ao direito de exploração temporária e com exclusividade de sua invenção.

É por essa razão, inclusive, que a modulação de efeitos proposta pela Corte já é objeto de diversas discussões judiciais que buscam a revisão de prazos de patentes farmacêuticas.

Isso acontece porque, para os titulares atingidos pelos efeitos *ex tunc*, que se sujeitaram aos efeitos retroativos indicados na decisão do STF, o INPI recalculou o prazo das patentes que se enquadravam nas hipóteses elencadas, para que todas passassem a ter seus prazos limitados a 20 ou 15 anos, sendo este último em caso de modelos de utilidade, contados a partir da data do pedido de patente, independentemente do tempo de análise, e suas razões para a concessão de tais patentes.

Diante desse cenário, titulares de patentes com prazo recalculado estão requerendo do Judiciário uma adequação ou ajuste dos termos de proteção de patentes que, cumulativamente, foram automaticamente afetados pela retroatividade da decisão do STF e tiveram seu trâmite paralisado ou prejudicado por ausência de movimentação por parte do INPI.

Tais ações têm como base, em seu conjunto e de forma geral: (i) o direito fundamental de obter o privilégio de exploração da invenção objeto de patente; (ii) o direito fundamental de duração razoável do processo administrativo; (iii) o compromisso do Brasil como Estado membro do TRIPS de assegurar, nos moldes do artigo 62 do referido acordo internacional, meios para evitar que procedimentos de concessão gerem uma redução indevida do prazo de proteção; (iv) a permissão, havendo omissão na lei, do judiciário decidir com base na analogia, os costumes e os princípios gerais de direito; e (v) o direito comparado com fonte de direito.

Uma das principais discussões sobre o tema envolve as empresas farmacêuticas Bayer S.A (Bayer) e EMS S.A (EMS) no âmbito da Reclamação nº 59.091 (Rcl 59.091), apresentada em 12 de abril de 2023.

Isso aconteceu porque, dias depois da publicação da decisão sobre a inconstitucionalidade (maio de 2021), a EMS lançou no mercado a versão genérica do rivaroxabana, produto indicado para o tratamento de embolia pulmonar e para prevenção de embolia pulmonar e trombose nas veias profundas recorrentes ora patenteado pela Bayer (Patente PI0017050-0). Pelo critério fixado pela ADI, a patente do medicamento expirou em dezembro de 2020.

A Bayer contestou a adoção, pela EMS, de ações preparatórias, tais como importação de lotes de produtos necessários para fazer o medicamento e pedidos de registro da Anvisa. Para o seu entendimento, essas movimentações somente poderiam ter sido adotadas a partir da ADI.

Esses argumentos foram acolhidos, em um primeiro momento, pelo TJSP, no âmbito da 3ª Vara Cível de Hortolândia/SP, quando a EMS foi condenada a destruir os lotes produzidos antes da ADI e ao pagamento de indenização por perdas e danos. A sentença da 1ª instância levou em consideração que o medicamento foi produzido em abril de 2021 — depois, portanto, do fim da patente, mas antes da publicação da ADI.

Posteriormente, a Reclamação apresentada pela EMS ao STF foi julgada procedente no dia 17 de outubro de 2023, quando o Ministro Luiz Fux determinou a cassação da sentença proferida pelo Juízo da 3ª Vara Cível da Comarca de Hortolândia/SP.

O Ministro reafirmou o prazo de 20 anos para patentes de medicamentos e definiu, em decisão monocrática, que a produção de genéricos é válida entre o fim desse prazo e a publicação da ADI 5529.

Diante das diversas discussões envolvendo o tema, uma alternativa para a problemática é reflexão sobre possibilidades de inclusão de mecanismos adequação ou ajuste na concessão das patentes em análise particular como uma das soluções para a demanda, já amplamente utilizada no cenário internacional – o que foi destacado pelo próprio STF, por meio do voto do Ministro Dias Toffoli.

No caso da União Europeia, por exemplo, estão previstos os Supplementary Protection Certificates (SPCs)⁴³, que tratam de certificados que conferem certa extensão à vigência de patentes ao expandir exclusividade de mercado de alguns produtos farmacêuticos e fitossanitários⁴⁴. Também é o caso dos Estados Unidos, onde o prazo do Patent Term Adjustment (PTA) é calculado segundo regras específicas e só é válido caso reste comprovada a demora na análise do pedido de

⁴³ Regulamento (CE) no 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:152:0001:0010:pt:PDF>. Acesso em: 06 out. 2023.

⁴⁴ Regulamento (CE) nº 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, artigo 13, in verbis: “1. O certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um período que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade, reduzido um período de cinco anos. 2. Não obstante o disposto no nº 1, o período de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos. 3. Os períodos previstos nos n.ºs 1 e 2 serão prorrogados por seis meses no caso do pedido previsto no artigo 36.o do Regulamento (CE) nº 1901/2006. Nesse caso, o período previsto no nº 1 do presente artigo só pode ser prorrogado uma vez”. UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (CE) nº 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho. Disponível em: <<<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:152:0001:0010:pt:PDF>>. Acesso em: 06 out. 2023.

patente causada pelo escritório de patentes americano⁴⁵, e onde também há os Patent Terms Extended (PTE), que prolongam a proteção da patente em função de atrasos na análise de agências reguladoras, como a US FDA.

Na América Latina, por sua vez, países como Chile, Colômbia, Costa Rica, República Dominicana, Guatemala, México, Nicarágua e El Salvador possuem mecanismos para ajustes de termos de patentes, tanto na hipótese de atraso na análise do escritório de patente, quanto por conta de atrasos de agências reguladoras. Países como Honduras, Paraguai e Peru contam com sistemas de ajustes em caso de atraso no trâmite da patente pelo escritório de patentes local (Salomão Filho, 2020).

É notória, portanto, a necessidade de análise do tema sob o ponto de vista da possibilidade de reavaliação do prazo de validade geralmente concedido às patentes pelo Estado, no sentido de estruturar mecanismos de contorno para eventuais atrasos e/ou erros procedimentais do próprio Estado que inviabilizem a regular exploração comercial do objeto da patente de forma exclusiva. Sem tais remédios de adequação, o Estado estaria em posição de não honrar o compromisso inicial simbolizado por toda patente: o inventor ensina e disponibiliza sua invenção à sociedade, o Estado, em contrapartida, lhe garante o privilégio temporário de exploração exclusiva (Brancher; Sessa; Almeida Junior, 2022).

⁴⁵ United States Code Title 35, section 156, em tradução livre: “(a) O termo de uma patente que reivindique um produto, o método de uso de um produto ou o método de manufatura de um produto deve ser estendido de acordo com esta seção, a partir do prazo de validade original da patente, que deve incluir qualquer PTA concedido sob a seção 154(b), se – (1) o termo da patente não tiver sido atingido antes que um requerimento seja submetido sob esta subseção (d)(1) para sua extensão; (2) o termo da patente nunca tiver sido estendido sob a subseção (e)(1) desta seção; (3) um requerimento para a extensão for submetido pelo proprietário do registro da patente ou seu agente de acordo com os requisitos dos parágrafos (1) a (4) da subseção (d); (4) o produto estiver sujeito a um período de revisão regulatória antes de sua comercialização ou uso”. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. United States Code Title 35. Disponível em: https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf. Acesso em: 06 out. 2023.

5 REPERCUSSÕES DA ADI 5.529 NA SAÚDE PÚBLICA

A decisão do Supremo Tribunal Federal e sua modulação para processos farmacêuticos impacta, portanto, de forma significativa na oferta do mercado de similares no Brasil, já que a queda da extensão das patentes possibilita que o mercado nacional, que tem um parque tecnológico especializado em medicamentos genéricos e similares, possa aumentar a oferta desses produtos.

Com o mercado farmacêutico concorrencial, há tendência de queda dos preços praticados na ponta para o consumidor final. Isso pode se estender aos medicamentos de alto custo, considerando a possibilidade de entrada de novos biossimilares no mercado, estimulando a concorrência e consequentemente, a redução do impacto orçamentário das terapias.

Do ponto de vista do acesso a novas tecnologias, para que um medicamento seja utilizado no SUS, após a concessão do registro sanitário pela Anvisa e definição do seu preço-teto pela CMED o medicamento está apto a ser comercializado no País. Mas, para que ele seja incorporado ao SUS, ele precisa passar pela análise da Comissão Nacional de Incorporação Tecnológica (Conitec), que faz uma análise na perspectiva de custos e efetividade, pensando no impacto econômico coletivo que aquela incorporação vai proporcionar ao sistema de saúde.

A vigência da patente do produto é um fator analisado pela Comissão, pois a expectativa de monopólio de mercado traz um impacto orçamentário. Por outro lado, a existência de indicativos de expiração da patente abre espaço para novos entrantes e concorrentes no mercado, que podem influenciar na queda no custo do tratamento.

Conforme será demonstrado a seguir, há diversos estudos focados em estimativas sobre os custos adicionais gerados ao SUS pela compra de medicamentos com patentes com prazo estendido. Os valores chegam em R\$ 2,1 bilhões para a compra de outros nove fármacos com patentes com prazo estendido; R\$ 288,4 milhões para três antirretrovirais, usados contra infecções causadas pelo HIV; e R\$ 1 bilhão para 11 compostos adquiridos entre 2010 e 2019.

Em pesquisa coordenada pelo Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), foi realizada projeção dos custos adicionais para a compra de medicamentos pelo SUS da extensão de patentes farmacêuticas, a partir da

identificação dos medicamentos com maiores gastos nas compras centralizadas do Ministério da Saúde que apresentassem situação patentária com extensão ou potencial de extensão (Paranhos; Mercadante; Hasenclever, 2020).

Para a análise dos medicamentos selecionados, foram considerados os preços de genéricos no mercado internacional, além da consideração a hipótese de genéricos 40%, 60% e 80% mais baratos e biossimilares com preços 10%, 30% e 50% menores.

As maiores reduções de preço projetadas representam uma possibilidade de economia de R\$ 3,9 bilhões nos gastos do SUS. Como o gasto total para os respectivos períodos de extensão foi estimado em R\$ 6,8 bilhões, seria, portanto, uma redução de 57,4%.

Com referência aos valores atualizados em janeiro de 2019, data de elaboração do estudo, foi estimada uma redução de R\$ 1,2 bilhão, que representa 1,1% do orçamento do SUS de 2018⁴⁶, 5,4% dos gastos com medicamentos pelos governos federal, estadual e municipal em 2016 e 57,7% dos gastos da indústria farmacêutica em P&D no Brasil em 2014.

Colocando em perspectiva os valores encontrados, o estudo reforçou, como conclusão, a necessidade de atenção à regulação patentária de medicamentos no Brasil, dado que poucos medicamentos já podem gerar uma pressão fiscal significativa no orçamento do SUS e, conseqüentemente, no acesso a medicamentos pela população.

Vale destacar que, em relação ao objeto de análise do estudo, 5 dos 9 produtos da amostra analisada pelos autores foram identificadas como propostas de PDP (adalimumabe, erlotinibe, raltegravir, sofosbuvir e trastuzumabe), sendo que apenas no caso do erlotinibe não há parcerias aprovadas. Ao todo, foram identificadas 11 parcerias vigentes, em fase 2, que não podem iniciar o fornecimento ao Ministério da Saúde provavelmente por força da extensão de patentes, sendo 5 relacionadas ao adalimumabe, uma do raltegravir, três do trastuzumabe e duas do sofosbuvir. Além desses produtos, o bevacizumabe foi identificado como um dos produtos com extensão de patentes em relatório sobre a revisão da LPI liderado pelo deputado Newton Lima (Lima, 2013). Esse produto possui três PDPs vigentes aguardando início das compras pelo Ministério da Saúde.

⁴⁶ Governo Federal. Portal da Transparência. <http://www.portaltransparencia.gov.br>. Acesso em: 22 abr. 2023.

Além disso, foram identificados três encaminhamentos complementares que poderiam contribuir para sua solução: solicitação de exame prioritário, contestação judicial e reestruturação administrativa.

O primeiro encaminhamento diz respeito a uma atuação mais proativa do Ministério da Saúde no pedido de exame prioritário para os medicamentos com pedidos de patentes com potencial de extensão de vigência. Isso impediria que tais medicamentos retardassem a possibilidade de entrada de genéricos e de biossimilares no mercado e representassem maior ônus para o SUS. Esse procedimento foi permitido pelo INPI em 2013, por meio da Portaria no 80, mas ainda é muito pouco utilizado pelo Ministério.

O segundo encaminhamento seria pela declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI, como proposto pela ADI nº 5.529. Isso permitiria que os medicamentos genéricos e biossimilares sejam produzidos ao fim dos vinte anos de depósito dos pedidos, sem prejuízo da expectativa de direito durante o exame.

O terceiro encaminhamento seria a melhor estruturação administrativa do INPI, para garantir que ele tenha capacidade de exercer sua função de examinador técnico de patentes com qualidade, eficiência e independência.

Em aspectos práticos, a razão *backlog* por examinador (641 em janeiro de 2019, segundo o INPI) provoca que o escritório, no geral, seja ineficiente, fazendo com que os pedidos de patentes farmacêuticas esperem por quase sete anos para que algum examinador consiga alcançá-los na pilha do backlog.

A contratação e treinamento de examinadores, assim como o fortalecimento da carreira de examinador de patente, são essenciais para o bom funcionamento do órgão. Ademais, não menos importante é a efetivação de sua autonomia financeira e administrativa, que foi prevista na lei de criação (Lei no 5.648/1970, art. 3º) e na LPI (art. 239), mas que ainda não é uma realidade. O INPI precisa de condições fáticas e práticas de melhorar seus processos de exame de patentes, podendo, dessa forma, reduzir o tempo médio de análise.

Outros dois estudos foram realizados, com metodologias distintas sobre o tema. No primeiro estudo, realizado em 2016, a análise potencial de custo adicional para o SUS, relativo a nove medicamentos com patentes com prazo estendido, era de R\$ 2,1 bilhões (Paranhos *et al*, 2016). Posteriormente, um levantamento de 2017 publicado também em Cadernos de Saúde Pública por pesquisadores do INPI e do

Instituto Nacional de Tecnologia (INT), no Rio de Janeiro, chegou a um custo adicional potencial de R\$ 288,4 milhões para três antirretrovirais, usados contra infecções causadas pelo HIV.

Mais recentemente, uma auditoria do Tribunal de Contas da União (TCU) se debruçou sobre 11 compostos adquiridos entre 2010 e 2019. Segundo os auditores, o SUS poderia ter economizado cerca de R\$ 1 bilhão se a vigência de suas patentes não tivesse sido estendida (Jannuzzi e Vasconcellos, 2017)⁴⁷.

Um exemplo prático sobre o custo de extensão deste tipo de patente está relacionado com o processo de incorporação de medicamentos pelo SUS, como o caso recente da lenalidomida⁴⁸.

A lenalidomida, análogo da talidomida, é um medicamento imunomodulador aprovado pela Anvisa para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado e não elegíveis ao transplante autólogo de células-tronco, bem como para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo que foram submetidos ao transplante (ANVISA, 2022).

Até meados de abril de 2023, o medicamento Revlimid® era o único autorizado para comercialização no Brasil devido ao seu registro junto ao INPI, cuja patente expirou em 13 de abril de 2023 (PI 0315315-0 C8 - Proteção patentária com validade até 13/04/2023) (INPI, 2022).

Dias (2021) explica a necessidade de tratamento com a talidomida – não incorporada ao SUS - leva à judicialização para a obtenção do produto, cujo deferimento causa impactos negativos no orçamento público, na gestão da AF e nas políticas públicas.

Com o intuito de reduzir o impacto da judicialização e promover o acesso ao medicamento, a CONITEC, no fim de 2021, abriu duas consultas públicas (CP) sobre a incorporação da lenalidomida no SUS. A CP 115/21 propunha o medicamento lenalidomida para pacientes com mieloma múltiplo inelegíveis ao transplante de

⁴⁷ TCU. Acórdão nº 1.199/2020. De 20/5/2019 a 2/4/2020, a área técnica do TCU, Secretaria de Controle Externo da Administração Indireta (SecexEstataisRJ), conduziu processo de auditoria para “analisar o processo de registro de patentes feito pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, especialmente no que se refere ao elevado estoque de pedidos em espera e ao prazo superior a dez anos para concessão, bem acima da média mundial”.

⁴⁸ ANDRADE, Fideles Fernando Simões de. **Proteção de patentes no acesso e custos de medicamentos no contexto da saúde pública**: uma revisão da literatura. 2022. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022. Disponível em: <https://repositorio.usp.br/directbitstream/c7acee0b-977d-4c3d-8cce-5b57a76f1e62/3138134.pdf>. Acesso em: 25 out. 2023.

células-tronco hematopoiéticas (DOU, 2021a)⁴⁹ e a CP 120/21 a lenalidomida para terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas (DOU, 2021b)⁵⁰.

A Conitec deu parecer inicial contrário à incorporação do medicamento para ambas as indicações, considerando que o medicamento teria um alto impacto orçamentário incremental e, se comparado à talidomida, disponível no SUS, a lenalidomida tem uma razão de custo-efetividade superior ao limiar de disposição a pagar do SUS, apesar de se mostrar superior à talidomida para alguns desfechos de eficácia e segurança (BRASIL, 2022a; BRASIL, 2022b).

Apesar dos possíveis impactos positivos para o orçamento do SUS, há também o entendimento de que a decisão do STF não resolve a causa do problema: a histórica demora do INPI para examinar os pedidos de patentes (Andrade, 2023).

Este ponto é analisado pelo economista Eduardo Mercadante que, em trabalho recente, estudou os processos de patenteamento no Brasil⁵¹ com ênfase no setor farmacêutico. Em comparação da situação do INPI com a dos cinco maiores escritórios do mundo – Estados Unidos, China, Japão, Coreia do Sul e Europa –, além de Índia e México, foi verificado que Brasil está entre os que menos recebem pedidos de patente por ano – à frente do México apenas –, e, ainda assim, é o que mais demora para dar um parecer sobre eles.

Na avaliação de Mercadante, a problemática está relacionada com baixo número de examinadores - o INPI contava com 318 examinadores em 2019, ao passo que a China tinha mais de 12 mil e os Estados Unidos mais de 8 mil. Na mesma época, cada examinador no INPI tinha 641 pedidos acumulados, ao passo que a média internacional é de 112 por examinador. O principal efeito é o tempo de espera, tendo em vista que os pedidos de patente esperam, em média, sete anos para começar a avaliação, mas o exame em si dura em torno de três anos e meio.

Há, portanto, entendimentos de que essa morosidade pode desestimular o registro de novos fármacos no Brasil. Por outro lado, Elize Massard da Fonseca, especialista em saúde pública e professora da Fundação Getulio Vargas (FGV) em

⁴⁹ DOU. Diário Oficial da União N°241, seção 1. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/consultas/2021/publicacao_dou_cp_115_2021.pdf.

⁵⁰ DOU. Diário Oficial da União N°243, seção 1. 2021b. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/consultas/2021/20211227_publicacao_dou_120.pdf

⁵¹ MERCADANTE E. & Paranhos J. Pharmaceutical patent term extension and patent prosecution in Brazil (1997-2018). Cadernos de Saúde Pública. v. 38, n. 1, p. 1-13. 2022.

São Paulo, afirma que, mesmo atraso na concessão de patentes ocasione alguma forma de desincentivo, o Brasil é o sexto maior mercado farmacêutico do mundo e continuará atraindo o interesse de grandes empresas da indústria (Andrade, 2022).

5.1 Efeitos das novas regras patentárias nas PDPs

É possível observar reflexos indiretos decorrentes do ADI 5.529 para as PDPs. No contexto da Propriedade Industrial, a antecipação do prazo de diversas patentes farmacêuticas pode ser favorável para a estabilidade e segurança jurídica das PDPs celebradas com insumos patenteados, dada a existência de diversas discussões acerca da possibilidade de infração patentária no âmbito das PDPs. O tema é especialmente analisado por Campos (2019).

A partir de análise detalhada sobre as fases das PDPs e sobre as hipóteses gerais de infrações patentárias, o autor chegou à conclusão de que não há infração patentária nas Fases I e II das PDPs, pois não há oferta à venda para fins da legislação patentária, e os atos praticados neste período estão escusados pelas exceções previstas no artigo 43, II e VII, da LPI (Exceção Bolar).

A infração patentária seria possível, então, apenas nas Fases III e IV, mediante produção e venda efetiva do medicamento patentado.

Na prática, enquanto as PDPs estão nas primeiras fases, o titular da patente não teria o direito de impedir o prosseguimento regular da PDP ou requerer a compensação indenizatória por danos, já que não há infração. Por outro lado, caso sejam realizados a produção e o fornecimento do medicamento na Fase III antes da expiração da patente, é possível concluir pela existência de infração capaz de sustentar o direito do titular de requerer tutela jurisdicional para obrigar os infratores a se absterem de prosseguir com a infração e compensarem pelos danos causados (Campos, 2019).

Tendo em vista que a maior parte das PDPs orientadas à criação de novas tecnologias se encontravam, no momento de publicação da análise (2019), nas Fases I e II, o autor destacou como uma de suas conclusões a expectativa para que, nos anos seguintes, a questão entrasse ainda mais em evidência. Ou seja, caso essas parcerias não cumprissem com questões como estipulação da produção e do fornecimento de produtos apenas após a expiração das patentes, foi projetado um

grande volume de ações judiciais propostas com o intuito de obstar as PDPs infratoras.

Assim, considerando que, no âmbito da ADI 5.529, foram aplicados efeitos retroativos (*ex tunc*) às patentes de produtos farmacêuticos equipamentos da área da saúde já concedidas com fundamento no parágrafo único do artigo 40, é possível esperar um cenário de maior previsibilidade e segurança jurídica para os efeitos da Propriedade Industrial nas PDPs, tanto para as PDPs já celebradas, quanto para as futuras parcerias, reduzindo assim o cenário de judicialização abordado por Campos (2019).

Além disso, é importante lembrar que as ditas parcerias ocorrem a partir da identificação pelo Ministério da Saúde dos medicamentos considerados estratégicos para as políticas públicas de saúde. O objetivo, conforme abordado no Capítulo 2, é estruturar e capacitar os laboratórios públicos para produzir o respectivo medicamento no País, a custos mais acessíveis com vistas a abastecer o SUS.

Este raciocínio é relevante para fins de análise dos efeitos da ADI, considerando que milhares de patentes que ainda estão em vigor passarão ao domínio público em caráter imediato e, conseqüentemente, haverá redução no preço de aquisição desses produtos diante da comercialização, por exemplo, de medicamentos genéricos e biossimilares.

Para os produtos objetos de PDPs, a antecipação do termo final de vigência da patente, com aumento da concorrência e conseqüente queda considerável no preço do produto pode impactar o equilíbrio econômico-financeiro do compromisso firmado. Cabe mencionar que, em geral, as PDPs possuem cronogramas extensos de implementação e não é incomum que a instituição pública demore anos até absorver a tecnologia e a capacidade de produção em escala comercial.

Essa dinâmica pode, por exemplo, ser mais interessante apenas no contexto de vigência de uma patente mais longa e, portanto, já não interessar o governo federal se antecipada a disponibilização do produto ao domínio público. Nesse cenário, o preço e o próprio cronograma originalmente ajustados no âmbito da PDP podem não fazer sentido diante da nova realidade de mercado.

Ao mesmo tempo, esse novo arranjo pode ser benéfico para o sistema de saúde por desenvolver a concorrência do mercado, já haverá a possibilidade de

comercialização imediata dos medicamentos no mercado nacional - nos casos de PDPs celebradas com entidades privadas que não titulares da patente.

Nesse caso, como se trata de uma contratação pública, é preciso observar que o princípio da supremacia do interesse público permite hipóteses mais amplas de alteração e rescisão unilateral por parte da administração pública, desde que devida e legalmente motivada. Assim, é possível que a abreviação do prazo de vigência da patente ocasione pedidos de revisão do preço do medicamento que é objeto da PDP pelo SUS, havendo, de um lado, economia ao sistema público de saúde e, de outro, impacto financeiro relevante ao titular da patente.

Em razão disso, para o titular da patente, sua participação na PDP pode não ser mais vantajosa, à medida que a antecipação do termo final de vigência da patente poderá interferir no prazo da PDP e, conseqüentemente, implicar em prejuízos econômicos, pois a remuneração à entidade privada está relacionada ao custo da transferência da tecnologia.

De qualquer modo, é importante lembrar que as PDPs vivem um cenário de otimismo pelo mercado, impulsionado pelo lançamento da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – que conta, inclusive, com programa estruturante específico para o desenvolvimento de PDPs.

Além do incentivo à indústria, há expectativa em relação a aperfeiçoamentos regulatórios. Um deles é a revisão da Portaria 2.531, de 2014 para adequá-la ao Decreto 9.245, de 2017, que criou a política de inovação de saúde e regulamentou também a de poder de compra do Estado.

Isso foi determinado, inclusive, por recente acórdão do TCU em sessão plenária do dia 27 de setembro de 2023 (Acórdão 2015/2023), no sentido de que o Ministério da Saúde suspenda a celebração de novas PDPs até o cumprimento das medidas determinadas pelo Tribunal em 2017 (Acórdão 1730/2017). Essa decisão determina, entre outras exigências, que sejam estabelecidos mecanismos de avaliação da eficácia de transferências e internalização de tecnologias.

Para tanto, o Ministério deve reformular os regimentos da norma de regência da política de PDP e os regimentos internos da Comissão Técnica de Avaliação e do Comitê Deliberativo. O objetivo é estabelecer parâmetros objetivos para a realização das análises de propostas de projetos e critérios pré-definidos para o processo de atribuição de notas às propostas, ou detida e documentada motivação quando isso não for possível.

A decisão do TCU é resultado de constatações destacadas em sua auditoria, que destacou pontos como ausência de critérios objetivos e parâmetros de avaliação para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS.

A avaliação realizada pelo Tribunal também destaca desafios relacionados a Propriedade Intelectual, no quesito de patenteabilidade dos produtos. Da análise da amostra de PDP celebradas no último processo seletivo de 2017, a equipe de acompanhamento identificou que uma das razões atreladas ao atraso cronograma das PDPs são conflitos patentários.

Considerando as lacunas identificadas no regulamento vigente das PDPs em relação aos aspectos patentários, além das relações traçadas pela auditoria do TCU entre os atrasos nos cronogramas das PDPs e as patentes dos respectivos medicamentos objetos das parcerias, é esperado que o novo regulamento trate mais detalhadamente sobre o tema, incluindo, inclusive, os reflexos da ADI 5.529 para fins de avaliação e precificação dos produtos.

6 CONCLUSÃO

O objeto deste trabalho consistiu na análise sobre os possíveis efeitos da ADI 5.529 para as PDPs em relação aos seus contratantes e ao sistema público de saúde.

O julgamento da ação culminou no reconhecimento da inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI, mecanismo até então utilizado para fins de prorrogação do prazo de vigência de patentes de invenção e de modelo de utilidade. Como principal consequência, é esperada a queda milhares de patentes que ainda estão em vigor, que passarão ao domínio público em caráter imediato.

No âmbito das PDPs - parcerias entre instituições públicas e empresas privadas para a transferência de tecnologia e produção nacional de produtos estratégicos para o SUS – a análise patentária é relevante diante da frequência com a qual são celebrados acordos com produtos amarrados por patentes ainda em vigor, o que é justificado pela expectativa de duração das PDPs até a efetiva comercialização do produto, um período que, por vezes, é suficiente para que a patente expire.

Por essa razão, partiu-se da hipótese de que nova dinâmica gerará impactos tanto às entidades privadas quanto às instituições públicas, considerando que o preço e o próprio cronograma originalmente ajustados no âmbito da PDP podem não fazer sentido diante da nova realidade de mercado.

Para a reflexão sobre estes efeitos, o presente trabalho buscou esclarecer como as PDPs estão inseridas dentro de um contexto de políticas públicas de inovação na área da saúde, contextualizar sobre a normatização e o funcionamento das PDPs, esclarecer como as patentes farmacêuticas se relacionam com as PDPs, e tratar sobre o contexto de julgamento da ADI 5.529. Esse caminho permitiu a análise sobre os diálogos entre as alterações da LPI e o funcionamento das PDPs.

Nesse sentido, os principais reflexos da ADI 5.529 para as PDPs identificados foram: (i) a antecipação do prazo de diversas patentes farmacêuticas é favorável para a estabilidade e segurança jurídica das PDPs celebradas com insumos patenteados, e (ii) o desencadeamento de efeitos como o aumento da concorrência e a queda considerável nos preços de produtos objetos de PDPs pode impactar o equilíbrio econômico-financeiro do compromisso firmado.

Além disso, considerando que os aspectos relacionados à propriedade industrial nas PDPs são essencialmente negociais, dada a escassez de regulamentação a respeito do tema, é esperado que as repercussões desse

juízo sejam definidas por discussões judiciais relevantes – que já estão acontecendo - e movimentações comerciais de empresas farmacêuticas nacionais e estrangeiras, no sentido de reavaliarem a vantajosidade de estarem envolvidas nesse tipo de parceria.

Por fim, considerando o recente lançamento do Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo como um dos pilares da Estratégia Nacional de Saúde, além da também recente determinação do TCU (Acórdão 2015/2023) para que o Ministério da Saúde reformule o regulamento das PDPs, é esperada a publicação de nova norma que trate mais detalhadamente sobre as questões de Propriedade Industrial, que considere, inclusive, os reflexos da ADI 5.529 para fins de regulamentação dos processos de avaliação e precificação dos produtos objetos de PDPs.

REFERÊNCIAS

ALBAREDA, A; TORRES, R. L. Avaliação da economicidade e da vantajosidade nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. **Cadernos de Saúde Pública**, [S.L.], v. 37, n. 3, mar. 2021. FapUNIFESP (SciELO). DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00070320>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/JtDPTW9gy4HRhnPmHBhrQDP/?lang=pt> Acesso em: 01 jun. 2023.

ANDRADE, F. **Proteção de patentes no acesso e custos de medicamentos no contexto da saúde pública: uma revisão da literatura**. 2022. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022. Disponível em: <https://repositorio.usp.br/directbitstream/c7acee0b-977d-4c3d-8cce-5b57a76f1e62/3138134.pdf>. Acesso em: 25 out. 2023.

ANDRADE, R. de O. SUS deve economizar com fim de extensão de prazos de patentes: potencial de redução dos gastos com nove medicamentos pode chegar a R\$ 3,9 bilhões, segundo estimativas da UFRJ. **Pesquisa Fapesp**, [s. i], v. 316, jun. 2022. Disponível em: <https://revistapesquisa.fapesp.br/sus-deve-economizar-com-fim-de-extensao-de-prazos-de-patentes/>. Acesso em: 06 out. 2023.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Bulário Eletrônico - Revlimid®** (2022). Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REVLIMID>. Acesso em: 13 jul. 2023.

BARBOSA, C. R. **Propriedade Intelectual – Introdução à Propriedade Intelectual como Informação**. São Paulo: Elsevier, 2008.

BARBOSA, D. B. **Licitações, subsídios e patentes: após os Acordos da Organização Mundial do Comércio de 1996**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1997. V.2. Direito do Desenvolvimento Industrial.

BARBOSA, D. B. **Ensaio e estudos de Propriedade Intelectual 2014-2015**. [s. i.], 2015. Disponível em: http://www.nbb.com.br/pub/denis/ensaios_estudos_pi_patentes.pdf. Acesso em: 6 jul. 2023.

BARBOSA, D. B. **Tratado da Propriedade Intelectual, Patentes, Tomo II**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.

BARBOSA, D. B. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2ª Ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris. 2017.

BARBOSA, D. B. **Limites do Direito de Patente – Fair Usage, Exaustão e Importação Paralela**. [s.d.]. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/103.rtf>. Acesso em: 10 jul. 2023.

BARBOSA, D. B. **A inexplicável política pública por trás do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial**, p. 15. Disponível em: <https://www.dba.com.br/wp-content/uploads/a-inexplicvel-poltica-pblica-por-trs-do-pargrafo-nico-do-art.-40-pargrafo-nico-do-cpi.96-agosto-de-2013.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2023.

BARBOSA, P. M. N. **O Código da Propriedade Industrial Conforme os Tribunais**. Volume 1 - Patentes. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

BARROSO, L. R. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo - Os conceitos Fundamentais**. São Paulo: Editora Saraiva, 2022. E-book. ISBN 9786555596700. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786555596700/>. Acesso em: 03 mai. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Reclamação Constitucional**. Relator: Min. Luis Fux, 10 out. 2021. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6615262>. Acesso em: 25 out. 2023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 5529**. Relator: Min. Dias Toffoli, 12 maio 2021, [Sessão realizada por videoconferência - Resolução 672/2020/STF]. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4984195>

BRASIL. “**Acordo TRIPS. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual, Ministério da Economia**”. Portal Eletrônico do Governo Federal [2008]. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi>>. Acesso em: 09 jul. 2023.

Brasil. Controladoria-Geral da União (CGU). **Relatório de Avaliação dos Resultados da Gestão nº 201801353** - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos -SCTIE-MS.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília.

BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 07 out. 2023.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**: Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 20 out. 2023.

BRASIL. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999**: Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 20 out. 2023.

BRASIL. **Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004**: Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 20 out. 2023.

BRASIL. **Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021**: Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 20 out. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relatório de recomendação nº700**. Lenalidomida para pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de célulastronco hematopoiéticas. 2022a. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/2022/20220314_relatorio_700_lenalidomida_elegiveis_mieloma_multiplo_.pdf. Acesso em: 13 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relatório de recomendação nº701**. Lenalidomida para pacientes com mieloma múltiplo inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas. 2022b. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/2022/20210314_relatorio_701_lenalidomida_inelegiveis_mieloma_multiplo.pdf. Acesso em: 13 jul. 2023.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão nº 1.199/2020**, Plenário, rel. Vital do Rêgo, j. em 15 maio 2020.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão nº 2015/2023**, Plenário, rel. Min. Benjamin Zymler, j. em 27 set. 2023.

BRASIL. Tribunal de Contas da União, **Acórdão 1.867/2018**, Plenário, rel. Min. Bruno Dantas, j. em 15 ago. 2018.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. **Agravo de Instrumento de nº 0038336-25.2013.8.26.0000**; Relator (a): Lígia Araújo Bisogni; Órgão Julgador: 2ª Câmara Reservada de Direito Empresarial; Registro: 21 maio 2013.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. **Apelação nº 1001930-76.2013.8.26.0100**, da 2ª Câmara Reservada de Direito Empresarial do Tribunal de Justiça de São Paulo, São Paulo, SP, 17/02/2014. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/protecaopatente-nao-impede-registro.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2023.

CAMPOS, P. de A. M.. **Infração De Patentes Farmacêuticas**: uma análise sobre PDPs. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019.

CAMPOS, P. de A. M. **Infração Patentária no âmbito das parcerias para o desenvolvimento produtivo de medicamentos**. 2019. TCC (Graduação). Escola de Direito, Fundação Getulio Vargas, Rio de Janeiro. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/28238>. Acesso em: 18 mar. 2023.

CHAVES, G. C. **Interfaces entre a produção local e o acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio**. ENSP/Fiocruz, Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: 2016.

CHAVES, G. C; HASENCLEVER, L.; OLIVEIRA, M. A. **Redução de preço de medicamento em situação de monopólio no Sistema Único de Saúde: o caso do Tenofovir**. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 28, n. 1, p. 1–26, 24 maio 2018.

COSTA, J. de O. *et al.* Tratamento da artrite reumatoide no Sistema Único de Saúde, Brasil: gastos com infliximabe em comparação com medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos, 2003 a 2006. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, fev. 2014. 30(2):283-295.

COSTA, J. C. S. *et al.* Avaliação do setor produtivo farmacêutico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**. Rio de Janeiro, v. 8, n. 4, p. 443-460, dez. 2014.

DALLARI, S. G. Políticas de Estado e políticas de governo: o caso de saúde pública. Políticas públicas. **Reflexões sobre o conceito jurídico**, p. 259.

DIAS, G. Judicialização da saúde: análise dos processos judiciais do medicamento lenalidomida impetrados contra a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo para tratamento de Mieloma Múltiplo. Dissertação de Mestrado - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2021.

DOU. Diário Oficial da União N°241, seção 1. 2021a. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/consultas/2021/publicacao_dou_cp_115_2021.pdf. Acesso em: 14 jul. 2023.

DOU. Diário Oficial da União N°243, seção 1. 2021b. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/consultas/2021/20211227_publicacao_dou_120.pdf. Acesso em: 14 jul. 2023.

ESPARTEIRO, J. **Medicamentos Biossimilares - Regulamentação Europeia e Nacional e Acesso ao Mercado**. [S. l.], set. 2016. Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/Colegios_de_Especialidade/Titulo_Especialidade/Especialidade_AR/Especialistas_Anteriores/2016/2016_Joana_Esparteiro.pdf. Acesso em: 4 mar. 2023.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. United States Code Title 35. Disponível em: https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf. Acesso em: 06 out. 2023.

GADELHA, C. A. G. *et al.* Dinâmica global, impasses do SUS e o Ceis como saída estruturante da crise. **Cadernos do Desenvolvimento**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 28, p. 281-302, 2021. p. 282- 284.

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciênc. Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro; v. 8, n. 2, p. 521-535, jan. 2003.

GADELHA, C. A. G; COSTA, L. S; MALDONADO, J. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. **Revista de Saúde Pública**. 2012, v. 46, suppl 1.

GARCIA, F. A. Concessões parcerias e regulação. São Paulo: Malheiros, 2019. *In.*: GLASSMAN, G. **Parceria para o desenvolvimento produtivo de medicamentos**. Londrina: Thoth, 2021.

GLASSMAN, G. **Parceria para o desenvolvimento produtivo de medicamentos**. Londrina: Thoth, 2021.

GONÇALVES, C. P; ROCKENBACH, L; JUNQUEIRA, S. C. **Assistência farmacêutica**. São Paulo: Grupo A, 2019. E-book. ISBN 9788595027909. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788595027909/>. Acesso em: 05 out. 2023.

GUIMARÃES, K. Falta de penicilina afeta pacientes no mundo. **Folha de São Paulo**. 8 maio 2017. Acesso em: 10 maio 2023.

INPI. **Instituto Nacional de Propriedade Intelectual**. 2022. Disponível em: <https://busca.inpi.gov.br/pePI/servlet/PatenteServletController?Action=detail&CodP edido=675989&SearchParameter=PI0315315%20%20%20%20%20%20&Resumo =&Titulo=>. Acesso em: 14 jul. 2023.

JANNUZZI, A. H. L., VASCONCELLOS, A. G. **Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil?** Cadernos de Saúde Pública, [S.L.], v. 33, n. 8, p. 0-0, 21 ago. 2017. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00206516>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/4cGdn3VrRLxK3Y5FdN6Qmfm/#>. Acesso em: 17 ago. 2023.

JUSTEN FILHO, M. Infrações de patente no bojo de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. **Revista De Direito Administrativo**, 277(3), 281–357. DOI: <https://doi.org/10.12660/rda.v277.2018.77684>. Disponível em: <https://periodicos.fgv.br/rda/article/view/77684> Acesso em: 05 jul. 2023.

Ministério da Saúde. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo**. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>. Acesso em: 10 out. 2023.

Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014**. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. Diário Oficial da União. 13 nov. 2014

Ministério da Saúde. **Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012**. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Diário Oficial da União. 27 abr. 2012

MITIDIERI, T. L. *et al.* Há espaços competitivos para a indústria farmacêutica brasileira? Reflexões e propostas para políticas públicas. **Complexo Industrial da Saúde**. BNDES Setorial. Rio de Janeiro, v. 41, p. 1-36, 2015.

NISHIJIMA, M. Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. **Revista Brasileira de Economia**. 62(2): 189-206. 2008.

NUNES, R. D. **Análise Econômica do Direito e o Sistema de Patentes Como Mecanismo de Regulação da Inovação: Comentários às Corridas por Patentes**. 2016. 103f. Dissertação (Mestrado). Escola de Direito do Rio de Janeiro, Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 2016. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/15978>. Acesso em: 18 mar. 2023.

BRUM, L. F. da S. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Cadernos de Saúde Pública, [S.L.], v. 24, n. 6, p. 1457-1458, jun. 2008. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0102-311x2008000600028>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/XL7VNzqtt95yqQrJsWkNJNR/>. Acesso em 18 ago. 2023.

OMS. **Indicators for Monitoring National Drug Policies: a apersal manual**. Geneva: WHO/EDM/PAR/99.3 World Health Organization, 1999, 226p.

OMS. **Relatório da 54ª Assembleia Mundial de la Salud**. Estratégia revisada em matéria de medicamentos. Punto 13.8 del orden del dia provisional. A54/17, 10 de abril de 2001.

PAIM, J. S. **Reforma sanitária brasileira: contribuição para a compreensão e crítica**. Salvador: EDUFBA. Rio de Janeiro: FioCruz, 2008. 356 p. ISBN: 978-85-232-0529-4. Disponível em: <http://static.scielo.org/scielobooks/4ndgv/pdf/paim-9788575413593.pdf>. Acesso em: 05 out. 2023.

PAIVA, C. H. A; TEIXEIRA, L. A. Reforma sanitária e a criação do Sistema Único de Saúde: notas sobre contextos e autores. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, [S.L.], v. 21, n. 1, p. 15-36, mar. 2014. FapUNIFESP (SciELO). DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-59702014000100002>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/hcsm/a/rcknG9DN4JKxkbGKD9JDSqy/?lang=pt> Acesso em: 20 set. 2023.

PARANHOS, J; HASENCLEVER, L; CHAVES, G; CUNHA, G. **Extensão das patentes e custos para o SUS**. Relatório de pesquisa. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. Brasília: Instituto Nacional da Propriedade Industrial; 2016.

PIMENTEL, Vitor Paiva. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação: 2009-**

2017. Rio de Janeiro, 2018. Xvii, 231 p. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: <https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/16080>. Acesso em: 08 ago. 2023.

PINTO, A. C.; BARREIRO, E. J. Desafios da Indústria Farmacêutica Brasileira. **Quim. Nova**. São Paulo, 36(10): 1.557-1.560, 2013.

REGINA, S. de *et al.* **Parcerias Público-Privadas de Medicamentos (PDPS)**. Belo Horizonte: Fórum, 2013.

REZENDE, K. S. Produção: a corda bamba entre o mercado e as necessidades de saúde pública. **Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica**. Série. OPAS/OMS. Brasília, v. 1, n. 4, mar. 2016.

U. S. Court of Appeals for the Federal Circuit-733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984). **Roche Products Inc. appellant vs. Bolar Pharmaceutical Co. Inc.**, Appellee, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984). Annotate this Case. 23 abr. 1984.

SALOMÃO FILHO, C. *et al.* **A Inconstitucionalidade do artigo 40, parágrafo único, da lei de propriedade industrial sob uma perspectiva comparada**. São Paulo: Grupo Direito e Pobreza, 2020. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/apers.cfm?abstract_id=3745372. Acesso em: 17 out. 2023.

SILVA, G. de O., ELIAS, F. T. S. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: uma proposta de monitoramento estratégico. **Saúde em Debate**, [S.L.], v. 43, n. 2, p. 217-233, nov. 2019. FapUNIFESP (SciELO). DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0103-11042019s216>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/3KcGyhqDjdr8P3m4TPCWnXP/?lang=pt>. Acesso em: 23 set. 2023.

SPC. **70% dos brasileiros não possuem plano de saúde particular, mostram SPC Brasil e CNDL**. [S. I.], 2018. Disponível em: <https://www.spcbrasil.org.br/pesquisas>. Acesso em: 20 set. 2023.

STIEF, M; BÜHLER, D. Generals of the Supplementary Protection Certificate in the European Law. In: **Supplementary Protection Certificates (SPC): A Handbook**. Londres: Bloomsbury, 2016, p. 3-7.

SUNDFELD, C. A; SOUZA, R. P. de. Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. **Revista de Direito Administrativo**, [S. I.], v. 264, p. 91–133, 2013. DOI: 10.12660/rda.v264.2013.14078. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/14078>. Acesso em: 28 mar. 2023.

SUNDFELD, C. A; PAGANI, R. de S. Parcerias para o desenvolvimento produtivo de medicamentos – A questão do preço. **A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, Belo Horizonte, ano 14. Nº 55, p. 109-122, jan/mar. 2014.

SUNDFELD, C. A; MONTEIRO, V. C. C. Parcerias para o desenvolvimento produtivo e patentes. **FGV Direito SP Research Paper 101 Series n. 153. 2018.** Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=3301290>. Acesso em: 18 mar. 2023.

UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (CE) no 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho.** Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:152:0001:0010:pt:PDF>. Acesso em: 06 out. 2023.

VARRACHIO, P. de C. As Parcerias para o desenvolvimento produtivo de saúde. In.: RAUEN, A. T. (org.) **Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil.** Brasília: Ipea, 2017.

WERNER, P. U. P. **Direito à saúde. Enciclopédia jurídica da PUC-SP.** Campilongo, F. C., GOZANGA, A. de A., FREIRE, A. L. (Org.). Tomo: Direito Administrativo e Constitucional. NUNES JUNIOR, V. S., ZOCKUN, M., ZOCKUN, C. Z., FREIRE, A. L. (coord. de tomo). 1. ed. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2017. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/170/edicao-1/direito-a-saude>. Acesso em: 27 jun. 2023.



TERMO DE AUTENTICIDADE DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

Eu, Andressa Deis Rodrigues, discente regularmente matriculada na disciplina TCC II, da 10ª etapa do curso de Direito, matrícula nº 31969501, período matutino, turma A, tendo realizado o TCC com o título: “A Propriedade Industrial na Saúde Pública: Reflexos da ADI 5.529 nas Parcerias para Desenvolvimento Produtivo” sob a orientação do Professor Antônio Cecílio Pires, declaro para os devidos fins que tenho pleno conhecimento das regras metodológicas para confecção do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), informando que o realizei sem plágio de obras literárias ou a utilização de qualquer meio irregular.

Declaro ainda que, estou ciente que caso sejam detectadas irregularidades referentes às citações das fontes e/ou desrespeito às normas técnicas próprias relativas aos direitos autorais de obras utilizadas na confecção do trabalho, serão aplicáveis as sanções legais de natureza civil, penal e administrativa, além da reprovação automática, impedindo a conclusão do curso.

São Paulo, 06 de novembro de 2023.

Assinatura do discente