


Patentes, acesso e produção local de medicamentos: reflexões a partir de experiências no SUS¹


Patents, access, and local production of medicines: reflections from experiences in the SUS

Daniela Rangel Affonso Fernandes^a

 <https://orcid.org/0000-0002-0969-2707>


E-mail: daniela.fernandes@fiocruz.br

Carlos Augusto Grabois Gadelha^a

 <https://orcid.org/0000-0002-9148-8819>

E-mail: carlos.gadelha@fiocruz.br

Jose Manuel Santos de Varge Maldonado^a

 <https://orcid.org/0000-0002-0815-1765>

E-mail: jose.maldonado@fiocruz.br

^aFundação Oswaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

Resumo

Este artigo procurou contribuir para a literatura e para o debate nacional e global sobre a superação de uma polarização relacionada ao aspecto jurídico e administrativo do processo de inovação, procurando se concentrar nas patentes como um fator condicionante das trajetórias tecnológicas que viabilizam o aprendizado em âmbito produtivo. Baseou-se em um arcabouço teórico e político relacionado à inovação e ao acesso a medicamentos, especialmente quanto aos direitos de Propriedade Intelectual, e na análise crítico-reflexiva de instrumentos de Propriedade Intelectual utilizados em Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), desenvolvidas por um instituto de tecnologia em fármacos sintéticos, público e nacional. Os resultados demonstram a relevância da compatibilização dos direitos de patentes com a construção de uma capacidade tecnológica e de inovação no país, vinculada ao acesso universal, especialmente quando envolverem produtos que se destinam ao tratamento de doenças graves, de alta complexidade tecnológica e de alto custo. Conclui-se que, para superação da dependência tecnológica e ampliação do acesso a medicamentos no Brasil, o Estado deve buscar o equilíbrio entre os interesses públicos e privados na área da saúde, a articulação entre os instrumentos jurídicos legais existentes e o alinhamento entre suas políticas de saúde, industriais, de CT&I e Propriedade intelectual. **Palavras-chave:** Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação; Ceis; Propriedade Intelectual, Política de saúde pública, Acesso Universal.

Correspondência

Daniela Fernandes

Rua Ituverava, 532. Rio de Janeiro, RJ, Brasil. CEP 22775-903.

¹ Este artigo contou com apoio financeiro do projeto Fiocruz/Fiotec “Desafios para o Sistema Único de Saúde no contexto nacional e global de transformações sociais, econômicas e tecnológicas - CEIS 4.0” e do Projeto CNPq “Ciência, Tecnologia e Inovação em saúde para a sustentabilidade do SUS”.

Abstract

This article aims to contribute to the literature and to the national and global debate on overcoming the polarization related to the legal and administrative aspect of the innovation process, seeking to focus on patents as a conditioning factor of the technological trajectories that enable learning in the productive scope. It was based on a theoretical and political framework related to innovation and access to medicines, especially regarding Intellectual Property rights, and on a critical-reflexive analysis of Intellectual Property instruments used in Productive Development Partnerships (PDP), developed by a public national institute for synthetic drug technology. The results demonstrate the importance of making patent rights compatible with the construction of technological and innovation capacities in the country, which are linked to universal access, especially when they involve products that are intended to treat serious, technologically complex and high-cost diseases. In conclusion, to overcome technological dependence and expand access to medicines in Brazil, the State must seek a balance between public and private interests in the healthcare area, articulate the existing legal instruments and align its health, industry, ST&I and intellectual property policies.

Keywords: National Science, Technology and Innovation Policy; CEIS; Intellectual Property, Public Health Policy, Universal Access.

Introdução

Apesar de não ser a única condição a afetar a produção de medicamentos e produtos de saúde, a proteção patentária na área farmacêutica é tema de constantes debates e estudos, dados os diferentes interesses envolvidos (social/econômico, coletivo/individual, por exemplo) e as diferentes percepções sobre seu impacto para a inovação e acesso a saúde. (Carvalhães, 2022; Chaves; Oliveira; Bermudez, 2021; Oliveira; Santana; Ferreira, 2015; WHO, 2008).

No Brasil, a incorporação ao *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Acordo TRIPS) (WTO, 1994), em 1995, que ensejou na promulgação da Lei de Propriedade Industrial (LPI) - Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996 (Brasil, 1996) -, é apontada por muitos autores como um dos fatores prejudiciais à evolução das farmoquímicas e farmacêuticas nacionais e, conseqüentemente, ao aumento da dependência tecnológica externa (Paranhos; Mercadante; Hasenclever, 2020).

Nas últimas duas décadas, uma das medidas do governo brasileiro para redução da vulnerabilidade tecnológica, equilíbrio de interesses públicos e privados e ampliação do acesso público a medicamentos estratégicos tem sido o programa das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP), que teve início em 2009. As PDP são instrumentos utilizados pelo Ministério da Saúde (MS) para influenciar produtores privados, nacionais ou estrangeiros, a emitirem uma licença voluntária e transferirem tecnologias relevantes a um instituto farmacêutico público, também chamado de Laboratório Farmacêutico Oficial (LFO), incluindo-se a internalização do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) por uma farmoquímica nacional (Gadelha; Temporão, 2018). Recentemente, a fim de reforçar esse e outros programas essenciais para a redução da vulnerabilidade do SUS, o Estado lançou a Estratégia Nacional de Desenvolvimento do Complexo da Saúde, que tem entre seus objetivos a ampliação e modernização da infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis), algo essencial para a execução das PDP (Brasil, 2023).

Considerando as implicações das patentes para a saúde pública, este estudo procurou conhecer seus impactos para o acesso a medicamentos estratégicos

no Sistema Único de Saúde (SUS), analisando instrumentos utilizados para viabilização da produção local e redução de custos dos produtos, tendo como campo de estudo experiências de um relevante LFO federal: Farmanguinhos.

Nesse cenário, o estudo teve o intuito de instigar reflexões sobre iniciativas nacionais para redução da dependência tecnológica no âmbito do Ceis e sobre a polarização que se concentra em torno das patentes, tendo em vista o caráter tácito do conhecimento e as dependências das trajetórias passadas (*path dependence*) estabelecidas na indústria farmacêutica nacional (Dosi, 1982; Vieira; Santos, 2020).

O Instituto Farmanguinhos foi escolhido como referência por ser o maior produtor público nacional de medicamentos sintéticos, pioneiro em parcerias público-privadas para enfrentar a barreira patentária e possuir o maior número de PDP aprovadas pelo MS (Gadelha; Temporão, 2018; Brasil, 2022; Fernandes; Gadelha; Maldonado, 2022), tendo, assim, grande representatividade para o estudo. Por meio de três parcerias do Instituto, foram identificadas e analisadas criticamente questões envolvendo patentes e demais iniciativas para viabilizar a produção local, relacionadas especialmente aos instrumentos jurídicos: licenciamento compulsório, licenciamento voluntário e contestação legal.

Método

Estudo de natureza qualitativa descritiva, baseado em um arcabouço teórico e político relacionado à inovação e aos direitos de Propriedade Intelectual. Como procedimentos metodológicos, foram utilizadas revisão bibliográfica e análise de dados secundários, tendo como fonte legislações nacionais e internacionais de Propriedade Intelectual, especialmente o Acordo TRIPS e a LPI, publicações originadas das bases de dados científicos BVS e Scielo, com foco em patentes e saúde, e o site oficial de Farmanguinhos. Dados quantitativos sobre as PDP foram retirados das planilhas mais recentes disponibilizadas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE-MS), datadas de outubro de 2023 (Brasil, 2023).

A pesquisa foi dividida em duas etapas: primeiramente, visando desenvolver e

fundamentar as discussões, estudou-se sobre as flexibilidades do TRIPS e outros mecanismos de enfrentamento à proteção patentária. Na segunda etapa, foram apresentados os casos estudados. Como critérios de escolha, foram considerados: ser uma parceria de Farmanguinhos e conter situações relevantes envolvendo patentes e utilização de um mecanismo de proteção patentária. Após a seleção, foram analisadas três parcerias em profundidade, sendo elas respectivamente do Efavirenz, Atazanavir e Sofosbuvir.

Resultados e discussão

Uso das Flexibilidades do Acordo TRIPS e outras medidas de enfrentamento às patentes no Brasil

Com a entrada em vigor do Acordo TRIPS, em 1995, todos os países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) foram obrigados a alterar suas legislações nacionais para reconhecimento de um padrão mínimo de proteção à propriedade intelectual em todos os campos tecnológicos, incluindo o farmacêutico. Entretanto, diante da necessidade de balanceamento entre o estímulo à inovação e o interesse público - marca do sistema mundial de patentes desde sua criação na Convenção de Paris de 1883 - e da pressão política, em especial aos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, foi mantida no TRIPS a permissão para os Estados signatários adotarem medidas excepcionais de limitação dos direitos de propriedade intelectual para atendimento dos propósitos de saúde pública de cada país (OMPI, 1998; Chaves et al., 2007; Paranhos; Mercadante; Hasenclever, 2020).

Entre essas flexibilidades estabelecidas no Acordo TRIPS, pode-se destacar: (1) o uso dos períodos de transição; (2) as licenças compulsórias (artigo 31); (3) o esgotamento internacional, para facilitar a importação paralela (artigo 6); e (4) o uso experimental e a exceção bolar (artigo 30). Suas definições podem ser vistas no Quadro 1, assim como a indicação dos artigos relacionados no acordo TRIPS e na legislação nacional. Essas salvaguardas possibilitaram a entrada de versões genéricas no mercado e estimularam a concorrência, abrindo caminho para a redução de preço e,

consequentemente, para a ampliação do acesso em um contexto de monopólio (Bermudez, 2021).

O Brasil não aproveitou o tempo permitido para a implementação do TRIPS - previsto para até aproximadamente 10 anos - como se verificou no caso da Índia, o que resultou em um efeito negativo para a produção local, sobretudo de IFA, já em forte declínio, fruto da abertura comercial abrupta adotada no início dos anos 1990 (Chaves et al., 2007). Na década de 1980, as fortes ameaças de retaliações advindas dos Estados Unidos e de outros países desenvolvidos, em conjunto com a agenda neoliberal adotada no país, levaram à implementação da LPI. Foram incluídas, inclusive, medidas ainda mais restritivas às exigidas aos países membros da OMC, designadas medidas TRIPS-plus (Paranhos; Mercadante; Hasenclever, 2020), tendo como exemplo a permissão irresponsável de retroatividade da proteção das patentes existentes (mecanismo conhecido como *pipeline*), caracterizando o Brasil como uma das grandes economias menos ativas na defesa da indústria nacional.

A licença compulsória (LC), diferente da voluntária - em que a empresa detentora da patente pode escolher para quem será fornecida a tecnologia, definir as condições e determinar os países que poderão receber o medicamento -, prescinde da autorização do titular (Kweitel; Reis, 2007). Algumas características, no entanto, devem ser observadas para sua emissão: antes de se obter uma LC, deve-se tentar a obtenção de uma licença voluntária em condições razoáveis; a extensão e a duração da licença deverão limitar-se ao objetivo para a qual foram autorizadas; o titular da patente deve receber uma remuneração adequada, levando em conta o valor econômico do outorgamento da licença em questão. Essas situações são variáveis de país para país, podendo ser estabelecidas pelas legislações internas dos Estados membros da OMC (Kweitel; Reis, 2007).

Apesar das condições limitantes impostas no acordo TRIPS, a LC pode ter grande valor para o desenvolvimento industrial e tecnológico dos países em desenvolvimento e, por suas implicações no cerne da proteção patentária, costuma ser o instrumento mais contestado. Como o conhecimento tecnológico tem uma forte dimensão

tácita, fato esse ressaltado em toda literatura sobre inovação, incluindo autores críticos às práticas monopolistas no mercado farmacêutico (Cassiolato; Lastres, 2005), talvez o maior impacto da adoção desse instrumento previsto no TRIPS seja a indução da colaboração tecnológica entre grandes empresas e as empresas locais, que tem se mostrado essencial em casos exemplares de sucesso nas PDP, como no caso da viabilização de produção local das vacinas para a covid-19 (Gadelha; Temporão, 2018; Lima; Gadelha, 2021; Fernandes; Gadelha; Maldonado, 2023).

No entanto, não se pode cair no mito de que a dimensão jurídica isoladamente tem a capacidade de mudar a realidade e as assimetrias tecnológicas globais, que dependem estruturalmente da distribuição desigual da capacidade tecnológica e produtiva global (Gadelha; Vargas; Alves, 2019). Há, assim, limites para que a LC isoladamente permita a superação das situações estruturais de dependência no Ceis, visto que o Brasil, assim como a grande maioria dos países e regiões, não possui capacidade tecnológica em diversos campos críticos para a inovação em saúde (Nonaka; Von Krogh, 2019). Todavia, a utilização do instrumento nunca deve ser descartada como uma possibilidade quando o interesse da saúde pública se encontra ameaçado.

Como alternativas à LC, com possibilidade, inclusive, de adoção complementar, nos contextos de manifesto interesse público, encontram-se a importação paralela (artigo 6) e a exceção bolar (artigo 30). Essas medidas são de grande utilidade para enfrentar a vulnerabilidade dos sistemas de saúde pública, conforme descrito no Quadro 1. A importação paralela favorece o acesso a medicamentos, pois permite sua importação por um menor preço, independentemente de onde estiverem sendo vendidos; e a exceção bolar representa uma das formas de se buscar o equilíbrio entre a função social e comercial de uma patente, uma vez que possibilita ao país o aproveitamento da informação revelada pelo detentor da patente para o fim exclusivo de produzir dados e informações necessários à obtenção do registro sanitário, propiciando a possibilidade de disponibilização do genérico à sociedade logo após a expiração da patente do produto (Riess, 2020).

Quadro 1 – Flexibilidades do acordo TRIPS/Legislação

Flexibilidade	Artigo TRIPS	Artigo relacionado na LPI	Descrição
Períodos de transição	nº 65 e 66	nº 243	um ano (até 1996) para países desenvolvidos, cinco anos (até 2000) para países em desenvolvimento, 11 anos (até 2006) para países menos desenvolvidos. Aos países em desenvolvimento, foram ainda concedidos cinco anos adicionais para proteção da propriedade intelectual em campos tecnológicos não protegidos anteriormente.
Licença Compulsória	nº 31	nº 68	Autorização governamental, que permite a exploração por terceiros de um produto ou processo patenteado sem o consentimento do titular da patente. O TRIPS prevê como hipóteses para a concessão: (1) interesse público; (2) abuso de direito à exploração da patente; e (3) abuso de poder econômico.
Exaustão de direitos / importação paralela	nº 6	nº 43 inc. IV e nº 68 parágrafo 4	Os países poderão implementar a exaustão nacional ou internacional dos direitos. Na nacional, o direito exclusivo esgota-se apenas no país em que o produto foi inserido no mercado interno pelo titular ou com o seu consentimento. Na internacional, o país pode fazer a importação de um produto patenteado, uma vez que ele já tenha sido colocado no mercado pelo detentor da patente ou por terceiros com seu consentimento.
Exceções aos Direitos Conferidos (Uso experimental e Exceção Bolar)	nº 30	nº 43, inc. VII	O uso experimental refere-se à possibilidade de exploração do objeto patenteado para fins de investigação científica. A exceção bolar permite realizar testes para fins de obtenção do registro de comercialização em agências reguladoras, antes da expiração da patente, com o intuito de obter a aprovação para a comercialização do genérico.

Fonte: Elaboração própria, com base em Chaves et al. (2007); Oliveira, Sant'anna e Ferreira (2015)

Além das salvaguardas descritas, destaca-se o subsídio ao exame de patente, também chamado de oposição, que pode ser usado enquanto ainda não houver decisão final sobre a patente. Esse mecanismo de enfrentamento à barreira patentária utilizado no Brasil encontra-se descrito no artigo 31 da LPI (Brasil, 1996), permitindo que terceiros interessados na tecnologia apresentem argumentos técnicos ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), os quais servirão de subsídio para o parecer final do examinador de patentes. A medida tem como objetivo evitar a concessão de monopólio quando não houver cumprimento dos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) e impedir o *evergreening*, que se trata de uma sobreposição de pedidos de patente para os medicamentos, intensificando a situação de exclusividade por tempo indeterminado (Villardí, 2018).

Ainda nesse contexto complexo geral, que envolve desde a dimensão jurídica e política até os esforços de política industrial e de inovação que visam alterar

estruturalmente as assimetrias globais em saúde, se destaca o programa das PDP, considerado por especialistas da área da saúde como um mecanismo alternativo às licenças compulsórias. O modelo proporciona a compatibilização dos direitos de patentes, com a construção de uma capacidade tecnológica e de inovação vinculada ao acesso universal, no país. Pelo fato de não haver a contestação da patente, mas o estímulo à licença voluntária de tecnologias estratégicas para o país, a PDP permite ganho para todos os atores envolvidos e vem sendo o principal instrumento de enfrentamento à barreira patentária e redução da vulnerabilidade no SUS.

Casos de Farmanguinhos envolvendo patentes e medidas de enfrentamento

Nas últimas duas décadas, Farmanguinhos vem realizando acordos com empresas privadas e outros laboratórios públicos, utilizando como instrumento

especialmente as PDP, que se mostraram estratégicas para transferência de tecnologia e *know how*. Até novembro de 2021, o Instituto teve 24 parcerias aprovadas pelo MS. Algumas foram encerradas, tendo por motivos, por exemplo, a desistência dos parceiros pela falta de perspectiva de centralização da compra do medicamento ou a não incorporação deste como opção terapêutica no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e 13 encontram-se vigentes. Dessas, seis estavam em execução (fase II e III) e sete em etapa de verificação de internalização de tecnologia (fase IV) ²em outubro de 2023 (Brasil, 2023).

As PDP seguem os marcos teóricos do Ceis, se norteando por uma visão sistêmica com foco nas necessidades sociais, na vulnerabilidade tecnológica em saúde e no uso do poder de compra estatal como fatores fortemente indutores para os detentores de patentes realizarem acordos, de forma voluntária, para transferência de tecnologias de medicamentos e produtos de saúde estratégicos para o país (Gadelha, 2003). Ao induzirem o desenvolvimento tecnológico através do estímulo à transferência da tecnologia por meio de parcerias público-privadas, permitem o exercício regular do direito à exploração da patente, destacando-se como instrumentos de mitigação dos efeitos nocivos da incidência da proteção patentária na área da saúde, em particular quanto ao acesso a medicamentos (Oliveira; Sant`anna; Ferreira, 2015).

Nesse modelo, a informação técnica deve ser necessariamente transferida a um LFO e deve abranger toda a informação, sendo ou não patenteada ou confidencial, referente ao processo de produção do medicamento em posse da empresa (Fernandes; Gadelha; Maldonado, 2023). Os acordos, em geral, englobam medicamentos com patente vigente e transferência tecnológica negociada via licenciamento voluntário.

Dado o caráter sistêmico do modelo e o perfil pouco inovativo da indústria farmacêutica nacional, desafios políticos e de gestão são enfrentados pelos parceiros para a execução das PDP, impactando os resultados esperados. Nesse contexto, maiores investimentos em infraestrutura e capacitação aos receptores nacionais da tecnologia, em especial os LFO e a atuação do MS no monitoramento da absorção da tecnologia, são vistos como necessários para que as parcerias gerem resultados mais efetivos e se consolidem como instrumentos de articulação da dimensão social e econômica do desenvolvimento (Chaves; Oliveira, 2018; Gadelha; Temporão, 2018; Fernandes; Gadelha; Maldonado, 2023).

Para o estudo, três parcerias do Instituto foram escolhidas por terem questões relevantes na compreensão dos desafios no uso de medidas para viabilização da produção local para o SUS, frente a proteção patentária existente. No Quadro 2, podem ser verificados os diferentes casos e instrumentos jurídicos analisados. No primeiro caso, da parceria do Efavirenz, ocorrida antes mesmo do marco legal das PDP, e que, junto com a estratégia para as vacinas, foi precursora do modelo atual de PDP (Gadelha; Temporão, 2018), é apresentado um cenário bem-sucedido envolvendo uma licença compulsória. Nos segundo e terceiro casos, relacionados às PDP do Atazanavir e Sofosbuvir, respectivamente em fase IV e II de evolução, são apresentados alguns desafios e benefícios no uso de uma licença voluntária e de uma oposição ao exame de pedido de patente. Dessa forma, pretendeu-se trazer como exemplos diferentes instrumentos para o enfrentamento às barreiras patentárias e superação da dependência tecnológica (Oliveira; Sant`anna; Ferreira, 2015), evidenciando a importância do uso de alternativas para a redução da vulnerabilidade em saúde pública e fortalecimento a capacitação nacional.

2 O processo de estabelecimento e execução das PDP está dividido em quatro fases, sendo de forma resumida: Fase I - análise e decisão sobre a proposta de projeto de PDP pelo MS; celebração do termo de compromisso; Fase II - início da implementação da proposta aprovada, assinatura do acordo entre a Instituição pública (IP) e a empresa privada, início do desenvolvimento e capacitação industrial e tecnológica, publicação do registro sanitário do medicamento para o parceiro privado e/ou público; Fase III - transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva; celebração do contrato para aquisição do produto estratégico entre o MS e a IP; e Fase IV - finalização do processo, verificação da internalização da tecnologia (Fernandes, 2019; Brasil, 2023).

Quadro 2 – PDP/Parceiro e Instrumento de enfrentamento a barreiras patentárias

Medicamento	Parceiro(s)	Instrumento jurídico
Efavirenz	Globequímica (SP), Cristália (SP) e Nortec (RJ)	Licença Compulsória
Atazanavir	Bristol-Myers Squibb (BMS)	Licença Voluntária
Sofosbuvir	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. e Microbiológica Química e Farmacêutica LTDA	Oposição de patente

O Caso da LC do Efavirenz

Um dos casos de maior relevância envolvendo propriedade intelectual no laboratório deu-se em 2007, anteriormente à aprovação das primeiras parcerias público-privadas para transferência de tecnologia de medicamentos no Brasil (Chaves; Oliveira, 2018).

De forma pioneira, criou-se um modelo de PDP associado ao licenciamento compulsório da patente do Efavirenz, a qual pertencia ao laboratório Merck Sharp & Dohme. O fato de Farmanguinhos já ter experiência na produção de antirretrovirais, sendo o maior produtor público para o Programa Nacional de DST/Aids, o habilitou às atividades de P&D voltadas ao desenvolvimento, em parceria com empresas farmoquímicas nacionais e indianas produtoras de genéricos, possibilitando que a licença compulsória da patente do Efavirenz tivesse consequências efetivas para o acesso ao tratamento da aids. Alguns fatores tiveram influência para o governo brasileiro emitir a LC: a dificuldade de negociação com o laboratório MSD, detentor da patente, na revisão de seus preços para o mercado brasileiro; as experiências internacionais do uso da LC como instrumento de indução e a pressão da sociedade civil, sobretudo de grupos ligados à saúde e aos direitos humanos (Kweitel; Reis, 2007; Póvoa, 2021).

Diante dos fatos e pela importância do Efavirenz para o tratamento do HIV, foi considerado como um caso de interesse público, sendo permitido o licenciamento compulsório (Póvoa, 2021), conforme estabelecido no Art. 71 do Código de Propriedade Industrial (Brasil, 1996).

O conhecimento acumulado de Farmanguinhos permitiu que o medicamento fosse desenvolvido por meio de engenharia reversa, e, cerca de apenas um ano e nove meses após a LC da patente,

sua produção foi completamente verticalizada. A formulação do genérico foi possível graças a uma parceria público-privada, na qual Farmanguinhos desenvolveu a tecnologia e a produção final do medicamento e, ao consórcio firmado pelas empresas privadas Globequímica (SP), Cristália (SP) e Nortec (RJ) coube a fabricação do princípio ativo (Póvoa, 2021).

Gestou-se, assim, o que veio a se configurar como uma experiência piloto das PDP, envolvendo o estabelecimento de uma articulação da Fiocruz com laboratórios farmacêuticos nacionais, capazes de reproduzirem e transferirem a tecnologia do produto (Gadelha; Temporão, 2018; Póvoa, 2021).

O licenciamento compulsório permite que o país importe versões genéricas de laboratórios pré-qualificados pela OMS. Diante disso, para não se correr o risco de faltar medicamento para os pacientes nesse período, o MS firmou contrato com fornecedores indianos para a compra do genérico (Rodrigues; Soler, 2009). Apesar de ser uma medida legal e de já ter sido implementada em países como Canadá, Tailândia e Itália, o licenciamento compulsório de um medicamento patenteado foi uma medida inédita na América Latina, que foi tomada pelo governo brasileiro após longa e difícil negociação com o laboratório detentor da patente (Chaves; Vieira; Reis, 2008; Rodrigues; Soler, 2009).

O caso evidencia a importância da intervenção estatal na satisfação do interesse social coletivo, no que se refere a garantia de acesso à inovação em saúde e demonstra o uso eficiente de um recurso legal de Propriedade Intelectual (PI) por um LFO. Apesar do medicamento não fazer mais parte do protocolo para a doença desde 2016 e sua aquisição ter sido reduzida, a produção do Efavirenz é considerada um marco para a saúde pública nacional e para o fortalecimento tecnológico de Farmanguinhos.

A aplicação dessa flexibilidade do acordo Trips permitiu, ainda, que o país alcançasse visibilidade internacional e ganhasse poder de barganha para negociar preços de outros medicamentos considerados estratégicos (Oliveira, 2020).

O caso do Licenciamento Voluntário do Atazanavir

Esse caso teve início em 2011. Nesse ano, Farmanguinhos celebrou um acordo de licenciamento voluntário com a Bristol-Myers Squibb (BMS) para a transferência de tecnologia do medicamento antirretroviral Reyataz, que tem como princípio ativo o Sulfato de Atazanavir, amplamente utilizado no tratamento dos portadores de aids/HIV. O acordo de PDP referiu-se às formas farmacêuticas de 200 e 300 mg (Chaves; Oliveira, 2018) e englobou a transferência da tecnologia, a fabricação e a distribuição do medicamento durante o período do acordo, incluindo ainda, como requisito, a transferência da tecnologia do IFA a uma indústria farmoquímica privada nacional, a Nortec Química, a fim de garantir toda a cadeia produtiva do medicamento em território brasileiro (HIV/aids..., 2014).

O acordo foi assinado em 2011, mas o registro sanitário foi concedido a Farmanguinhos/Fiocruz apenas em janeiro de 2014, o que postergou o início da fase de transferência e a distribuição do medicamento acabado para o SUS (Fase III). Desse modo, a absorção tecnológica, que tinha um prazo de cinco anos para ser finalizada, foi concluída em junho de 2020, três anos após a expiração da patente no Brasil, que ocorreu em 2017 (Silveira; Corrêa; Barroso, 2016; Oliveira, 2020). Cabe esclarecer que a obtenção do registro é uma etapa fundamental das PDP, visto que é a partir dela que a comercialização é autorizada, o que possibilita o início da aquisição do produto acabado do parceiro privado e distribuição ao SUS, dando-se início ao processo de transferência da tecnologia.

A parceria envolveu uma licença de medicamento em situação de monopólio. Além disso, teve como desafio a negociação de cláusulas com o detentor da patente, de forma a viabilizar a estratégia de internalização da tecnologia no país e a obtenção do medicamento por um valor mais acessível para o SUS; o que foi possível ao se estabelecer a PDP, apesar da existência de limitações para a redução do

preço após a expiração da patente e para a produção de outras apresentações ou combinações em doses fixas (Chaves et al., 2015)

Apesar de algumas limitações e do longo tempo gasto para a incorporação da tecnologia no Brasil, comum a diversos projetos de PDP, considerando o alto e arriscado custo de transação (Williamson, 1985) desses contratos, a parceria viabilizou a entrada de Farmanguinhos em uma nova atividade tecnológica essencial para a preservação de sua presença na produção de antirretrovirais e a fabricação do IFA em solo nacional, favorecendo toda a cadeia produtiva do medicamento.

Depreende-se que a licença voluntária, por meio de acordos para transferência de tecnologia, mesmo diante da complexidade e dificuldades envolvidas, é um instrumento a ser utilizado como alternativa à LC, para o fortalecimento da produção local e a garantia do acesso à saúde. Compreende-se, no entanto, a necessidade de maior qualificação em Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) e do uso conjunto com outras estratégias de enfrentamento a barreiras patentárias, conforme a situação o exija (Chaves et al., 2015) visando, entre outros fatores, a superação da dependência tecnológica e o desenvolvimento do Ceis.

O Caso da oposição à patente do Sofosbuvir: impasse jurídico para a produção local

O último caso analisado, de grande notoriedade e que revela um impasse jurídico para a produção local, é o da PDP do medicamento para o tratamento de Hepatite C, o Sofosbuvir. O Brasil, assim como outros países que o incluíram em suas listas de medicamentos para tratamento da doença, adotou estratégias contra a barreira patentária, para garantir o acesso da população ao medicamento. O custo desse tratamento que, em 2015, era de USD 84 mil por paciente, levou o governo brasileiro a iniciar negociações para redução do preço com a Gilead Sciences Ind, empresa farmacêutica norte-americana que possuía depósito de pedido de patente do Sofosbuvir no Brasil (PI0410846-9). Contudo, o custo alcançado com a negociação, de USD 7,5 mil ainda era sobremaneira alto para o orçamento do SUS (Petrov, 2020).

Dessa forma, Farmanguinhos, junto aos laboratórios nacionais Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. e Microbiológica Química e Farmacêutica LTDA, formaram um Acordo de PDP para o desenvolvimento do produto, que foi aprovado pelo MS em dezembro de 2017. Em julho de 2018, o laboratório obteve o registro do medicamento, estando pronto para distribuir o genérico para o SUS. Ao final do Acordo, com duração de cinco anos, que se daria por meio de transferência reversa (começando pela etapa final - análise de controle de qualidade e embalagem), o laboratório estaria apto a produzi-lo em seu complexo industrial. Com a produção nacional, estima-se que poderia haver uma grande economia aos cofres públicos (o custo seria pouco mais de R\$ 5 mil por paciente), possibilitando que mais pessoas tivessem acesso ao tratamento (Matos, 2018).

Além da estratégia de formação do acordo, o alto custo do medicamento, aliado à falta de requisitos de patenteabilidade e ausência de suficiência descritiva, levou Farmanguinhos e outras instituições a contestarem a concessão da patente do antiviral, apresentando subsídios ao exame do referido pedido. Porém, em setembro de 2018, a Gilead obteve decisão favorável pelo INPI sobre o pedido de patente do medicamento Sofosbuvir, passando a ter exclusividade na produção e comercialização no Brasil. Das 126 reivindicações pleiteadas pela Gilead, apenas duas atenderam aos requisitos legais para a concessão, segundo a autarquia. Contudo, mesmo sendo para um número pequeno de reivindicações, os efeitos do monopólio concedido foram sentidos. Uma das patentes concedidas referia-se a uma molécula intermediária para a síntese do medicamento e, mesmo a Fiocruz e o Consórcio BMK informando que essa molécula não seria utilizada para a produção do IFA no âmbito do Acordo de cooperação, a PDP foi suspensa por ordem judicial, por conta de ação ajuizada pela Gilead (Matos, 2018; Petrow, 2020).

Apesar do ocorrido, entende-se que a apresentação de subsídios ao exame do pedido de patente ao INPI teve importância crucial para que a Gilead não obtivesse uma proteção maior do que a devida (Petrow, 2020). Atualmente, conforme a última planilha de atualização da situação das PDP disponibilizada pela SCTIE/MS (Brasil, 2022), a PDP

não está mais suspensa, entretanto, a questão continua em discussão e a patente ainda é válida, impactando na produção local e na comercialização do medicamento a um preço acessível.

Considerações finais

Este trabalho mostra a tensão existente entre a propriedade intelectual e o interesse público e, ao mesmo tempo, as possibilidades para o avanço em uma perspectiva em que a capacidade de aprendizado e de produção local se mostram fatores essenciais para que as formas jurídicas particulares do marco global e nacional de proteção patentária, incluindo as flexibilidades existentes, sejam compatíveis com a superação da dependência e com a sustentabilidade de programas estratégicos do SUS na área farmacêutica.

Outrossim, o contexto recente nacional e global da propriedade intelectual em saúde; o marco histórico das PDP, como a política recente mais inovadora para a produção local no Ceis, em que pese todo aprendizado e necessidade de avanço conceitual e nas políticas públicas; e os casos exemplares analisados de Farmanguinhos demonstram de forma clara a relevância do tema e das alternativas envolvidas acerca da compatibilização dos direitos de propriedade intelectual, com a construção de uma capacidade tecnológica e de inovação no país, vinculada ao acesso universal, especialmente por envolverem produtos que se destinam ao tratamento de doenças graves, de alta complexidade tecnológica e de alto custo, como é o caso da aids e da Hepatite C.

Esta pesquisa procurou, portanto, avançar em relação à literatura, mostrando que para que um sistema de Propriedade intelectual seja favorável à indústria farmacêutica local, além de um arcabouço político e jurídico adequado no que se refere às patentes e outras dimensões regulatórias, é necessário amplo investimento na produção e na CT&I local, em qualificação dos profissionais, em infraestrutura de aprendizado permanente em plataformas tecnológicas e produtivas e em procedimentos de gestão da inovação, incluindo as transferências de tecnologia, fruto das PDP, das encomendas tecnológicas e de outros mecanismos que envolvam o poder de compra do Estado associado à produção local.

Conclui-se que, para superação da dependência tecnológica e ampliação do acesso a medicamentos no Brasil, diante do enorme desafio de manutenção da sustentabilidade do SUS, o Estado deve buscar o equilíbrio entre os interesses públicos e privados na área da saúde e a articulação entre os instrumentos jurídicos legais existentes, sob a direção de uma estratégia nacional que priorize o acesso integral e equânime e o alinhamento entre suas políticas de saúde, industriais, de CT&I e Propriedade intelectual.

Referências

BERMUDEZ, J. *Licença compulsória para medicamentos e vacinas em debate*. Entrevistador: Felipe Leonel. Rio de Janeiro: Fiocruz, 12 jul 2021. Entrevista concedida ao Centro de Estudos Estratégicos- CEE-Fiocruz. Disponível em: <<https://cee.fiocruz.br/?q=Licenca-compulsoria-para-medicamentos-e-vacinas-em-debate>>. Acesso em: 5 mar 2022.

BRASIL, Ministério da Saúde. *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP*. Brasília, DF, 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/deciis/pdp>>. Acesso em: 2 out 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Estratégia nacional para o desenvolvimento do complexo econômico-industrial da saúde*. Brasília, DF: 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: 25 nov. 2023.

BRASIL. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF: Presidência da República, 1996. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm>. Acesso em: 2 out 2023.

CARVALHÃES, E. Quebra de patentes: O que está em jogo? *Interfarma*, São Paulo, 2022. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/space/artigo-quebra-de-patentes-o-que-esta-em-jogo/>>. Acesso em: 27 nov 2023.

CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. Sistemas de inovação e desenvolvimento: as implicações de política. *São Paulo em Perspectiva*, São Paulo, v. 19, n. 1, p. 34-45, 2005. DOI: 10.1590/S0102-88392005000100003

CHAVES, G. C.; OLIVEIRA, M. A. Estratégias governamentais para redução de preços de medicamentos em situação de monopólio: produção local e enfrentamento da barreira patentária. In: HASENCLEVER, L. et al. *Vulnerabilidades do complexo industrial da saúde: reflexos das políticas industrial e tecnológica na produção local e assistência farmacêutica*. Rio de Janeiro: E-papers, 2018. p. 181-211.

CHAVES G.V.; OLIVEIRA M.A.; BERMUDEZ, J. Brazil - Patent Barriers and Access to Medicines Through the Public Health System. In: SRIVIDHYA, R; VANNI, A. (Ed.). *Intellectual Property Law and Access to Medicines - Trips Agreement, Health and Pharmaceuticals*. London: Routledge, 2021. p. 147-171

CHAVES, G. C. et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, p. 257-267, 2007. DOI: 10.1590/S0102-311X2007000200002

CHAVES, G. C. et al. Strategies for price reduction of HIV medicines under a monopoly situation in Brazil. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 49, 2015 DOI: 10.1590/S0034-8910.2015049005459

CHAVES, G. C.; VIEIRA, M. F.; REIS, R. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. *Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos*, São Paulo, v. 5, n. 8, p. 170-198, 2008. DOI: 10.1590/S1806-64452008000100009

DOSI, G. Technological paradigms and technological trajectories. *Research Policy*, Amsterdam, v. 11, n. 3, p. 147-162, 1982. DOI: 10.1016/0048-7333(82)90016-6

MATOS, A. Farmanguinhos obtém registro do antiviral sofosbuvir, usado contra hepatite C. *Farmanguinhos*, Rio de Janeiro, 5 jul. 2018.

Disponível em: <<https://www.far.fiocruz.br/2018/07/farmanguinhos-obtem-registro-do-antiviral-sofosbuvir/?print=print>>. Acesso em: 1 nov. 2023.

OLIVEIRA, V. Farmanguinhos conclui absorção tecnológica do Atazanavir. *Farmanguinhos*, Rio de Janeiro, 15 jun. 2020. Disponível em: <<https://www.far.fiocruz.br/2020/06/farmanguinhos-conclui-absorcao-tecnologica-do-atazanavir/>>. Acesso em: 14 nov. 2023.

HIV/AIDS: Fiocruz dá novo passo para a produção do antirretroviral Atazanavir. *Farmanguinhos*, Rio de Janeiro, 14 jan. 2014. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/hiv-aids-fiocruz-da-novo-passo-para-producao-do-antirretroviral-atazanavir>>. Acesso em: 24 jan 2023.

FERNANDES, D. R. A.; GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. S. V. Estratégias de inovação em medicamentos e vacinas no âmbito do Ceis - modelos, mecanismos e expectativas. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 47, n. 138, p. 377-392, 2023. DOI: 10.1590/0103-1104202313801

FERNANDES, D. R. A.; GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. S. V. O papel dos produtores públicos de medicamentos e ações estratégicas na pandemia da Covid-19. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 46, n. 132, p. 13-29, 2022. DOI: 10.1590/0103-1104202313801

FERNANDES, D. R. A. *Fatores críticos de sucesso em Parceria para o Desenvolvimento Produtivo PDP Estudo de caso em um laboratório farmacêutico público* (Farmanguinhos). Dissertação (mestrado) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro. 2019.

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003. DOI: 10.1590/S1413-81232003000200015

GADELHA, C. A. G.; VARGAS, M. A.; ALVES, N. G. Pesquisa translacional e sistemas de inovação na saúde: implicações para o segmento biofarmacêutico. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro,

v. 43, n. spe2, p. 133-146, 2019. DOI: 10.1590/0103-11042019S210

GADELHA, C. A. G.; TEMPORÃO, J. G. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 23, n. 6, p. 1891-1902, 2018. DOI: 10.1590/1413-81232018236.06482018

KWEITEL, J.; REIS, R. A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina. *Pontes*, Rio de Janeiro, v. 3, n. 3, p. 26-28, 2007.

LIMA, N. T.; GADELHA, C. G. The COVID-19 Pandemic: Global Asymmetries and Challenges for the Future of Health. *China CDC Weekly*, Beijing, v. 3, n. 7, p. 140-141, 2021. DOI: 10.46234/ccdcw2021.039

NONAKA, I.; VON KROGH, G. Tacit knowledge and knowledge conversion: controversy and advancement in organizational knowledge Creation Theory. *Organization Science*, [s.l.], v. 20, n. 3, p. 635-652, 2009.

OLIVEIRA, C. S.; SANT'ANNA, L. S.; FERREIRA, A. P. Licença compulsória e a parceria de desenvolvimento produtivo: assegurando o direito à saúde no Brasil. *Revista Jurídica da Presidência*, Brasília, DF, v. 17, n. 112, 2015.

PARANHOS, J.; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L. O custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o Sistema Único de Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 36, n. 11, e00169719, 2020. DOI: 10.1590/0102-311X00169719

PETROW, A. G. Estratégia de depósito de patentes no setor farmacêutico e o enfrentamento por subsídios ao exame de pedidos de patente no Brasil: o caso Sofosbuvir. 2020. 102 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica) - Instituto de Tecnologia em Fármacos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2020.

PÓVOA, L. *Licença compulsória de patentes para o combate à covid-19: limitações, cenários e janela de oportunidade*. Brasília, DF: Núcleo de estudos e pesquisas: CONLEG: Senado, 2021. Disponível

em: <<https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td297>>. Acesso em: 18 jan 2023.

RIESS, E. Exceção Bolar (art. 43, inciso VII da LPI): limite finalístico e temporal. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 165, 2020.

RODRIGUES, W. C. V.; SOLER, O. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Revista Panamericana de Salud Publica*, Washington, v. 26, n. 6, p. 553-559, 2009.

SILVEIRA, C. C. F.; CORRÊA, M. C. D. V.; BARROSO, W. B. G. Estratégia de proteção de patentes farmacêuticas: o caso do atazanavir. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*, Rio de Janeiro, v. 10, n. 1, 2016. DOI: 10.29397/reciis.v10i1.1047. DOI: 10.29397/reciis.v10i1.1047

VIEIRA, F. S.; SANTOS, M. A. B. *Texto para discussão 2615: o setor farmacêutico no Brasil sob as lentes da conta-satélite de saúde*. Brasília, DF Ipea; 2020.

VILLARDI, P. Ativismo, políticas públicas e acesso a medicamentos: o uso de oposições a pedidos de patentes por organizações da sociedade civil.

Physis: Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 28, n. 1, e280107, 2018.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Resolution WHA61.21: global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*. Genebra, 2008.

WILLIAMSON, O. *The economic institutions of capitalism*. New York: Free Press, 1985.

WILLIAMSON, O. Economics and organization: a primer. *Califórnia Management Review*, Berkeley, v. 38, n. 2, p. 131-146, 1996. DOI:10.2307/41165836

OMPI - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial*. Genebra, 1998. Disponível em https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/pt/wipo_pub_201.pdf. Acesso em: 26 nov 2023.

WTO - WORLD TRADE ORGANIZATION. *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (unamended). Marrakesh, 1994. Disponível em <https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm>. Acesso em: 20 nov 2023.

Contribuição dos autores

Daniela Fernandes contribuiu para a concepção, planejamento, coleta de dados e redação do trabalho. Carlos Gadelha contribuiu para a supervisão do estudo, redação, análise e revisão crítica do manuscrito. Jose Maldonado contribuiu para a análise e revisão crítica do manuscrito.

Recebido: 19/10/2022

Reapresentado: 29/8/2023; 11/12/2023

Aprovado: 27/12/2023