

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**  
**FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**  
**Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica**

**PROTEÇÃO DE PATENTES NO ACESSO E CUSTOS DE MEDICAMENTOS  
NO CONTEXTO DA SAÚDE PÚBLICA: UMA REVISÃO DA LITERATURA**

**Fideles Fernando Simões de Andrade**

Trabalho de Conclusão do Curso de  
Farmácia-Bioquímica da Faculdade de  
Ciências Farmacêuticas da  
Universidade de São Paulo.

Orientador(a):  
Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Marília Berlofa Visacri

São Paulo  
2022

## Sumário

<b>Lista de abreviaturas</b> .....	<b>1</b>
<b>Resumo</b> .....	<b>3</b>
<b>1. Introdução</b> .....	<b>5</b>
1.1. Definições: patente, acesso e custo de medicamentos .....	5
1.2. O histórico dos direitos à propriedade intelectual no Brasil .....	6
1.3. Acordo TRIPS e o acesso ao medicamento .....	8
1.4. Constituição de 1988 e a saúde pública .....	9
1.5. Lei Orgânica da Saúde (Nº 8.080) e Assistência Farmacêutica (AF) .....	11
1.6. Justificativa .....	13
<b>2. Objetivo</b> .....	<b>14</b>
<b>3. Material e Método</b> .....	<b>14</b>
<b>4. Resultados e Discussão</b> .....	<b>15</b>
4.1. Vantagens e desvantagens das patentes de medicamentos.....	15
4.2. Impacto da extensão da vigência de patentes.....	19
4.3. Análise do caso da lenalidomida no Brasil .....	24
<b>5. Conclusão</b> .....	<b>26</b>
<b>6. Referências</b> .....	<b>28</b>

**LISTA DE ABREVIATURAS**

ABAPI	Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial
AF	Assistência Farmacêutica
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARV	Antirretrovirais
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento
CNI	Confederação Nacional da Indústria.
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CP	Consulta Pública
CUP	Convenção da União de Paris
DeCS/MeSH	Descritores em Ciências da Saúde
DOU	Diário Oficial da União
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
HC	Hospital de Clínicas
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Intelectual
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
LPI	Lei da Propriedade Intelectual
MS	Ministério da Saúde
MU	Modelo de Utilidade

NATS	Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde
OMC	Organização Mundial de Comércio
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PF	Preço Fábrica
PI	Patente de inovação
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
SBE	Saúde Baseada em Evidência
SUS	Sistema Único de Saúde
TRIPS	<i>Trade Related Intellectual Property Rights</i>
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas
WHO	World Health Organization

## RESUMO

DE ANDRADE, F.F.S. **Proteção de patentes no acesso e custos de medicamentos no contexto da saúde pública: uma revisão da literatura.** 2022. 35 p. Trabalho de Conclusão de Curso de Farmácia-Bioquímica – Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022.

**INTRODUÇÃO:** Patente é um título de propriedade temporário e outorgado pelo Estado aos inventores ou autores de uma invenção ou modelo de utilidade que concede o direito ao seu detentor de impedir que terceiros façam o uso indevido do seu produto. A patente dentro do contexto da indústria farmacêutica impulsiona a inovação para o desenvolvimento de novas tecnologias terapêuticas; mas por outro lado, pode dificultar o acesso da população geral aos tratamentos. Desta forma, se faz necessário analisar o histórico recente da saúde pública nacional e dos direitos à propriedade intelectual no Brasil para compreender o cenário da proteção de patentes e sua relação com o acesso e custos de medicamentos. **OBJETIVO:** Verificar o cenário da proteção de patentes e sua relação com o acesso e custos de medicamentos no contexto da saúde pública. **MATERIAL E MÉTODOS:** Trata-se de uma revisão narrativa da literatura. Foi conduzida uma busca na base de dados LILACS, utilizando os termos “patentes”, “acesso a medicamentos” e “custos de medicamentos”, por artigos e materiais disponíveis até 31 de maio de 2022, que discutissem o tema "impacto da proteção de patentes no acesso e custos de medicamentos no contexto da saúde pública". Então, foi feita uma síntese de evidência qualitativa, abordada de forma narrativa. **RESULTADO E DISCUSSÃO:** As concessões de patentes do setor farmacêutico garantem exclusividade para que o inventor possa explorar sua invenção sem a participação indevida de terceiros. Entretanto, essas concessões apresentam forte impacto no custo e, conseqüentemente, no acesso a medicamentos. As flexibilidades do Acordo TRIPS podem ter ação direta nessa problemática, caso sejam devidamente empregadas. Além disso, o parágrafo único do artigo 40 da LPI, durante sua vigência, agravou ainda mais a questão do custo e acesso a medicamentos. Por fim, avaliou-se o caso do acesso público da lenalidomida a fim de elucidar a discussão do impacto de

patentes no custo e acesso a medicamentos. **CONCLUSÃO:** Para que o Governo possa projetar uma melhoria significativa do acesso e dos custos de medicamentos vinculados à patentes, deve-se valer de forma integral de mecanismos que atendam às flexibilidades previstas no Acordo TRIPS.

**Palavras-chave:** patente, acesso a medicamentos, custos de medicamentos, saúde pública.

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1. Definições: patente, acesso e custo de medicamentos

O Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) define patente como um título de propriedade temporário e outorgado pelo Estado aos inventores ou autores de uma invenção ou modelo de utilidade (MU) (BRASIL, 2020). Desta forma, o detentor da patente tem o direito de impedir que terceiros façam o uso indevido de sua invenção ou MU. Caso isso ocorra sem seu consentimento, o inventor consegue deter a produção, comercialização ou a importação do objeto de sua patente e/ou processo ou produto proveniente desse processo por ele patenteadado (CNI, 2013). O direito de produção e comercialização é exclusivo do detentor da patente. Com isso, os produtos patenteados ficam sob controle de uma única empresa, que pode praticar preços altíssimos durante o período de vigência da patente. Em contrapartida, o conteúdo técnico protegido pela patente é revelado publicamente, fomentando ainda mais novas invenções e o aprimoramento de novos processos e produtos (CNI, 2013). A invenção de um medicamento (fórmula e processo de fabricação), por exemplo, pode ser objeto de uma patente.

O acesso a medicamentos é um fator, dentre outros fatores, relacionado a avanços na garantia do direito à saúde, sendo assim indispensável para que as populações alcancem uma cobertura universal e equânime de saúde (HOGERZEIL; MIRZA, 2011). As barreiras ao acesso a medicamentos podem ser financeiras (recursos monetários insuficientes), organizacionais (falta de fornecedores disponíveis), geográficas (distância aos fornecedores) e sociológicas (como discriminação ou barreiras linguísticas) (WHO, 2015).

Como mencionado, o custo dos medicamentos é um fator que pode prejudicar o acesso aos medicamentos. O artigo 6 da Lei 10.742 atribui à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento (CMED) competências vinculadas à regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil (BRASIL, 2003). A resolução SE/CMED nº2 de 5 de março de 2004 aborda critérios para definição de preços de novos produtos farmacêuticos. Esta resolução categoriza de I a VI os

produtos farmacêuticos e determina o racional do Preço Fábrica (PF) de cada categoria. As categorias I e II referem-se a produtos cuja molécula é objeto de patente, em que os produtos categorizados como I apresentam maior eficácia em relação aos medicamentos existentes para a mesma indicação terapêutica, ou mesma eficácia com menos efeito adverso ou menor custo global de tratamento, diferentes dos produtos relacionados a categoria II. No caso da categoria I, o PF não deve ser superior ao menor PF praticado em nove países mencionados nesta legislação. Já para os PFs de medicamentos categoria II, além de seguir a mesma regra vigente para medicamentos da categoria I, terá como base os PFs de medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica (BRASIL, 2004b).

A seguir, serão abordados um histórico dos direitos à propriedade intelectual no Brasil, o acordo *Trade Related Intellectual Property Rights* (TRIPS), a Constituição de 1988 e a Lei Orgânica da Saúde.

## **1.2. O histórico dos direitos à propriedade intelectual no Brasil**

No século XIX, surgiu o direito de propriedade industrial, integrante dos direitos de propriedade intelectual, fazendo com que as indústrias controlassem a produção mediante ao sistema de patentes (ABAPI, 1998).

Em meados de 1809, o Brasil criou sua primeira legislação sobre patentes, em decorrência da vinda da Família Real em 1808. Nesse Alvará, foram adotadas diversas medidas para o desenvolvimento industrial, permitindo que, em 1822, Luiz Louvain e Simão Clothe conquistassem privilégios decorrente da primeira patente em território nacional, a máquina para descascar café (ABAPI, 1998).

Não havendo um sistema internacional de propriedade intelectual naquela época, cada país tinha autonomia para definir sua própria legislação, permitindo que uma proteção patentária com origem em determinado país pudesse ser apropriada por outro sem nenhum impedimento (CHAVES *et al.*, 2007).

Diante desse cenário, a primeira iniciativa da criação de um sistema internacional de propriedade intelectual foi promulgada em 1883 durante a

Convenção da União de Paris (CUP), onde o Brasil e mais 13 países constituem uma União para a proteção da propriedade industrial (INPI, 2010). Vigente atualmente, esse acordo é regido por três princípios que são o da “Independência das Patentes”, o do “Tratamento igual para Nacionais e Estrangeiros” e dos “Direitos de Propriedade” (CHAVES *et al.*, 2007).

O primeiro princípio define que a patente é válida apenas em âmbito nacional. Já o princípio do “Tratamento igual para Nacionais e Estrangeiros” garante que cada país membro da União tenha os mesmos direitos presentes nas legislações de cada um desses países. Por fim, o último princípio garante ao requerente de uma patente o direito de depositar o mesmo pedido em outros países signatários da CUP, por um prazo de 12 meses contados a partir da data de depósito do primeiro pedido (CHAVES *et al.*, 2007).

Devido ao surgimento de diversas novas tecnologias e visando a consolidação de suas bases, o acordo realizado na CUP foi revisto várias vezes ao longo do século XX, sendo o TRIPS o último acordo, realizado em 1994. O Acordo TRIPS foi assinado na Rodada Uruguai, juntamente com outros acordos multilaterais, onde também culminou no surgimento da Organização Mundial de Comércio (OMC). Este acordo se tornou atualmente o principal pacto internacional na área de patentes, contemplando 127 países (ABAPI, 1998).

O Acordo TRIPS busca adaptar os direitos de Propriedade Industrial ao novo cenário mundial pós Segunda Guerra, onde se acentuou o processo de globalização, emergindo uma nova configuração espacial da economia mundial (CHAVES *et al.*, 2007).

Desta forma, esse acordo estabeleceu regras novas e mais rígidas sobre os direitos de Propriedade Intelectual. Além disso, ele não reconhece a liberdade de cada país membro de adotar um arcabouço legislativo que favoreça seu desenvolvimento tecnológico e, também, a OMC pode penalizar esses países caso haja algum descumprimento das regras estabelecidas nesse acordo (CHAVES *et al.*, 2007).

Em 1996, dois anos após a assinatura do TRIPS, foi aprovada a Lei da Propriedade Intelectual (LPI) nº9.279/96 pelo Congresso Nacional, onde regula os direitos e obrigações relativos à propriedade intelectual (BRASIL, 1996).

Durante esse processo de internalização do Acordo TRIPS, o Brasil pode incluir na LPI algumas flexibilizações do Acordo que permitem proteger os interesses relacionados à saúde pública. São exemplos dessa incorporação o artigo 43 da LPI, que trata sobre a exceção bolar, artigo 68 que aborda sobre a licença compulsória, e o artigo 229 C que se refere a prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), essa última revogada pela Lei 14.195 em 26 de agosto de 2021 (BRASIL, 1996).

### **1.3. Acordo TRIPS e o acesso ao medicamento**

A Declaração Sobre o Acordo de TRIPS e Saúde Pública, realizada em Doha, estabelece que esse acordo não deva impedir que os membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Além disso, as flexibilidades implícitas no Acordo TRIPS devem ser usadas de modo a apoiar as ações de proteção à saúde pública, em particular, de promover o acesso de todos os medicamentos (WHO, 2001).

As flexibilidades que implicam diretamente no acesso ao medicamento seriam (CHAVES *et al.*, 2007):

1. O prazo para reconhecimento por parte dos países em desenvolvimento de patentes para produtos farmacêuticos;
2. Exaustão internacional de direitos e importação paralela;
3. Mecanismo de exceção Bolar;
4. Licença compulsória;
5. Participação do setor saúde no processo de análise dos pedidos de patentes do setor farmacêutico.

De acordo com o artigo 68 da LPI, licença compulsória se configura quando o titular da patente pratica abuso de poder econômico ou por exercer os direitos decorrentes dela de forma abusiva. A mesma pode ser requerida após três anos da concessão da patente caso o produto seja fabricado incompletamente ou não seja fabricado em território nacional, ou por falta do uso completo do processo patentado, ou ainda, pode-se requerer essa flexibilidade caso a comercialização não satisfaça às necessidades do mercado (BRASIL, 1996).

Dentre as flexibilidades mencionadas acima, a licença compulsória apresenta um importante papel na estratégia de redução de preços de medicamentos para a Síndrome da Imunodeficiência Humana (HIV/AIDS) em situação de monopólio. Desta forma, entre os anos de 2001 e 2007, a negociação de preços de antirretrovirais (ARV) com multinacionais tendo como ensejo intimidações de emissão de licença compulsória e emissão de licença compulsória para importação e produção local, foram medidas adotadas pelo governo brasileiro (CHAVES *et al.*, 2015).

#### **1.4. Constituição de 1988 e a saúde pública**

A constituição de 1988, além de ser um grande marco para o início da democracia brasileira e o fim do sistema ditatorial, é um fator importante para as definições das diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesta constituição, são de relevância pública do artigo 196 ao 200 para ações e serviços de saúde, sendo de responsabilidade do Poder Público sua regulação, fiscalização e controle, devendo sua implementação ser feita diretamente ou por meio de terceiros, conforme dispõe o artigo 197 (BRASIL, 1988).

O artigo 196 define que 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 a sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988). Ou seja, esse artigo tem como objetivo garantir que o direito à saúde é para todos e visa fornecer assistência a qualquer tipo de enfermidade apresentada. Além disso, podemos

destacar que nesse artigo está implícito o conceito ampliado de saúde, demonstrando que saúde é o estado de completo bem-estar físico, mental e social, uma vez que o Estado deve garantir sua promoção, proteção e recuperação.

Por sua vez, o artigo 198 é fundamental para compreender as principais diretrizes do SUS. Nele é definido que as ações e serviços públicos de saúde constituem uma rede regionalizada e hierarquizada em um sistema único, estruturado a partir da descentralização e atendimento integral (BRASIL, 1988).

Desta forma, a descentralização permitiu que o poder máximo da União fosse dividido entre os Estados (secretarias estaduais de saúde) e municípios (secretarias municipais de saúde). O objetivo desse princípio é de prestar serviços e poder fiscalizar com maior qualidade e eficiência (SUS, 2022).

A questão da regionalização provida no artigo 198 é uma abordagem que visa garantir os direitos da população à saúde e reduzir as disparidades sociais e territoriais através da definição e reconhecimento das regiões da saúde. Tendo em vista que é encontrado pessoas que sofrem de enfermidades comuns ou fáceis de serem tratadas e pessoas diagnosticadas com doenças de difícil tratamento ou por doenças raras, a ideia da hierarquização é que os serviços de saúde se iniciem a partir daqueles tratamentos de menor complexidade para aqueles de maior complexidade (ABAD; SILVA, 2019).

Esse artigo também define que o SUS será financiado anualmente pelos recursos da seguridade social (nos termos do artigo 195), da União, do Estado, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. Essas esferas terão que aplicar, no mínimo, em torno de 12% a 15% da sua receita líquida (BRASIL, 2000a).

O artigo 199 prevê que o Estado não tem condições de atender a demanda de todos os 200 milhões de brasileiros. Por conta disso, esse artigo aborda que a participação da iniciativa privada apenas deve ocorrer se seguir as normas e diretrizes do SUS mediante contratos de direitos públicos e convênios. Cerca de 10 anos após a criação deste artigo, foram regulamentadas as bases da Saúde

Suplementar no Brasil com a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Essa regulamentação tem como objetivo garantir os direitos da população pertencente à Saúde Suplementar e de estabelecer deveres para as empresas participantes nesse setor (BRASIL, 2000b).

O último artigo da constituição de 88 que se refere a saúde, o artigo 200, trata sobre as competências do SUS. Dentre outras, vale destacar as seguintes competências (BRASIL, 1988):

1. Controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
2. Incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;
3. Participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos.

#### **1.5. Lei Orgânica da Saúde (Nº 8.080) e Assistência Farmacêutica (AF)**

Como podemos notar, a constituição de 88 foi fundamental para o surgimento das diretrizes do SUS. Entretanto, ela por si só, não é capaz de abordar toda a complexidade provida pelo SUS. Desta forma, em prol da concretização do texto constitucional, a Lei Orgânica da Saúde Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, esmiúça sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde regulando o funcionamento das ações e serviços atrelados à saúde (BRASIL, 1990).

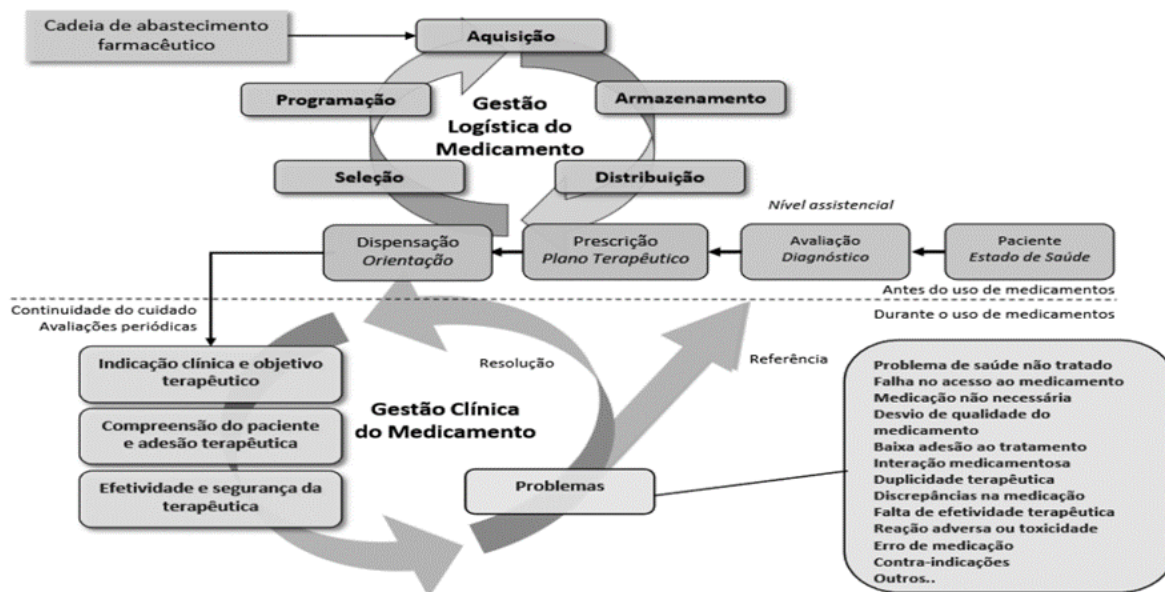
Não obstante, essa Lei traz em seu escopo os princípios norteadores do SUS, tais como a universalidade de acesso, equidade e integralidade de assistência à saúde (BRASIL, 1990). Assim, é fundamental os protocolos e regulamentos técnicos para que se possa equilibrar os tratamentos que possuem eficácia comprovada por meio da Saúde Baseada em Evidência (SBE) e com custo-benefício viável ao orçamento público. Sendo possível articular de forma racional ações e serviços de

saúde para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema (ABAD; SILVA, 2019).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), formulada em 2004, define a Assistência Farmacêutica (AF) da seguinte forma:

*Conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população. Compreendida também como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais se destacam as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras (BRASIL, 2004a).*

Assim, a concretização dos princípios do SUS apenas poderá ser feita através da compreensão da necessidade de efetivar a AF como uma política pública de saúde. Por conta disso, dentre os objetivos e atribuições da Lei Orgânica da Saúde, a AF está incluída no campo de atuação do SUS (CORRER; OTUKI; SOLER, 2011). A figura 1 demonstra como a AF é integrada ao processo de cuidado em saúde.



**Figura 1.** Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde (CORRER; OTUKI; SOLER, 2011).

Nesse prisma, está vinculado ao SUS a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), com o objetivo de assessorar o Ministério da Saúde (MS) nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (CONITEC, 2022).

### 1.6. Justificativa

Tendo em vista que o orçamento destinado aos gastos públicos com a saúde é agravado por conta dos altos custos de medicamentos patenteados, o acesso a novas tecnologias de saúde se torna ainda mais limitado. Assim, milhares de pessoas podem deixar de receber tratamentos adequados, aumentando os casos de judicialização e sobrecarregando o sistema público de saúde (COELHO *et al.*, 2021). No entanto, as patentes também têm sua importância no que tange inovação e retorno financeiro em relação ao investimento realizado para fomentar o desenvolvimento de novos medicamentos (BATISTA; CALIL, 2016).

Desta forma, se faz necessária uma revisão da literatura sobre a proteção de patentes no acesso e custos de medicamentos, suas vantagens e desvantagens e,

também, o impacto da extensão das patentes, para poder identificar possíveis estratégias que possam reduzir o impacto negativo na saúde pública, mas que ao mesmo tempo não prejudiquem os processos relacionados à pesquisa e desenvolvimento (P&D) de medicamentos e surgimentos de medicamentos que possam ser mais efetivos e seguros.

## **2. OBJETIVO**

O presente trabalho teve por objetivo verificar o cenário da proteção de patentes e sua relação com o acesso e custos de medicamentos no contexto da saúde pública.

## **3. MATERIAL E MÉTODOS**

Foi conduzida uma revisão narrativa da literatura. Revisão da literatura é um estudo que usa fontes de informação bibliográficas e/ou eletrônicas para obter resultados de outros autores e assim sintetizar o que já se sabe sobre a temática proposta. A revisão narrativa é um tipo de estudo de revisão da literatura que visa descrever e discutir, de forma abrangente e ampla, o desenvolvimento ou "estado da arte" de um determinado assunto, sob o ponto de vista teórico ou contextual (ROTHER, 2007). Diferentemente das revisões sistemáticas, a revisão narrativa não parte de uma questão específica bem definida, não exige um protocolo rígido para seu desenvolvimento e a busca das fontes não é predeterminada e específica (CORDEIRO *et al.*, 2007).

Na presente revisão, a busca por artigos/materiais foi realizada no em 31 de maio de 2022 na base eletrônica Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS). Foram utilizados os seguintes descritores padronizados pelos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS/MeSH): “patentes”, “acesso a medicamentos” e “custos de medicamentos”, nos idiomas português, inglês e espanhol, separados pelo operador booleano “AND”.

Foram lidos os materiais disponibilizados na íntegra (texto completo), seja estes artigos, dissertações e teses, livros e capítulos de livros, nos idiomas

português, inglês e espanhol, que discutem o tema "impacto da proteção de patentes no acesso e custos de medicamentos no contexto da saúde pública". Então, foi feita uma síntese de evidência qualitativa, abordada de forma narrativa.

Os resultados deste trabalho foram organizados nos seguintes tópicos: vantagens e desvantagens das patentes de medicamentos, impacto da extensão da vigência de patentes, e análise do caso da lenalidomida no Brasil.

## **4. RESULTADOS E DISCUSSÃO**

### **4.1. Vantagens e desvantagens das patentes de medicamentos**

A patente dentro do contexto da indústria farmacêutica proporciona grandes objeções. Por um lado, há a importância do fomento da inovação para o desenvolvimento de novas tecnologias terapêuticas; por outro, há a dificuldade da população em acessar tratamentos mais eficazes e/ou seguros (COCKBURN; LONG, 2015; HOEN; PASSARELLI, 2013; MOTARI *et al.*, 2021).

A Constituição Federal de 1988 estabelece o direito à propriedade, em seu Artigo 5º: "Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade (...)" (BRASIL, 1988). Portanto, podemos assumir que a propriedade intelectual também é um direito constitucional, assim como os direitos à saúde.

Sendo assim, os direitos de propriedade intelectual apresentam grande relevância, uma vez que a proteção de tais direitos é uma importante ferramenta para o desenvolvimento econômico (BARRETO, 2011), tendo em vista que a inovação é uma importante força motriz para o sistema capitalista onde novas tecnologias estão constantemente substituindo as anteriores.

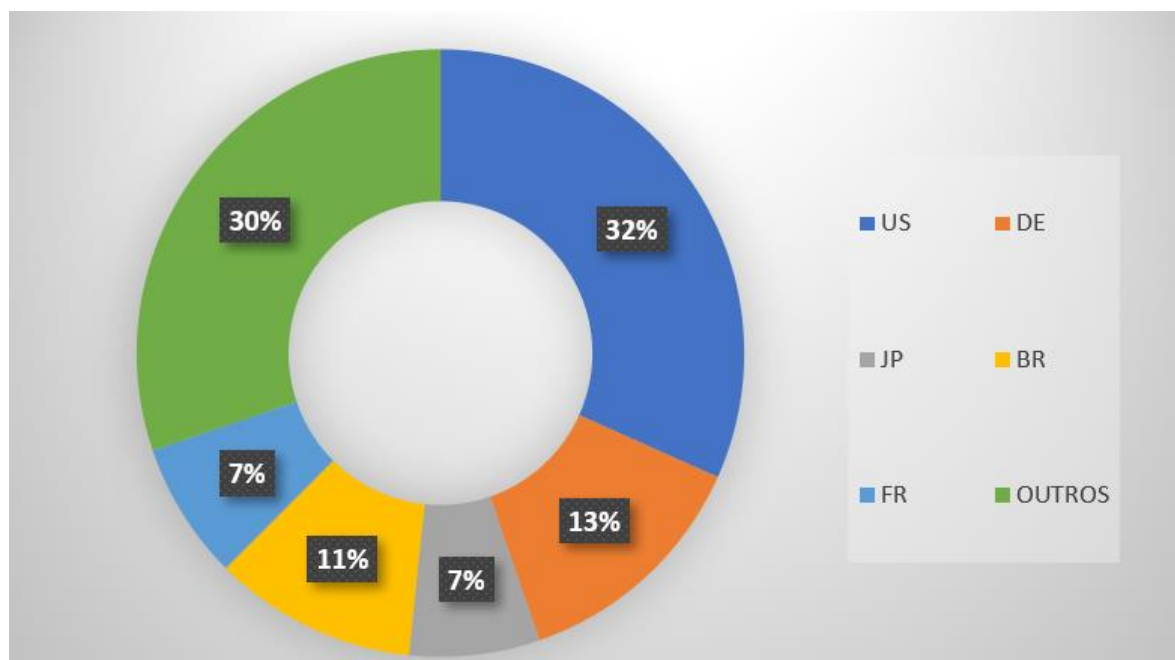
Nesse sentido, as patentes farmacêuticas podem ser vistas como uma forma de conceder exclusividade às empresas que introduzem produtos inovadores no mercado, além de ser uma forma de incentivar ainda mais a atividade inventiva (MEINERS, 2008).

Desde a entrada em vigor da TRIPS, em 1995, todos os países membros tiveram que adotar proteção patentária em todos os campos tecnológicos, incluindo

o setor farmacêutico. A declaração de Doha estabeleceu que os países menos desenvolvidos e que não reconheciam patentes desse setor antes da entrada em vigor do Acordo TRIPS, teriam até 2016 para iniciar esse reconhecimento (CHAVES *et al.*, 2007).

Desta forma, o Brasil optou por realizar esse reconhecimento a partir de 1997, através da Lei 9.279/96, apesar de ter os mesmos direitos dos outros países emergentes e membros deste acordo. Esse reconhecimento prematuro foi devido às fortes pressões políticas e sanções comerciais por parte dos Estados Unidos desde finais da década de 80 (TACHINARDI, 1993).

De certa maneira, esse reconhecimento prematuro foi vantajoso para os Estados Unidos. A figura 2 mostra que este país é detentor de cerca de 32% de todas as patentes de inovação (PI) concedidas no Brasil entre os anos de 2000 e 2019, enquanto o Brasil possui apenas 11% (INPI, 2022a).

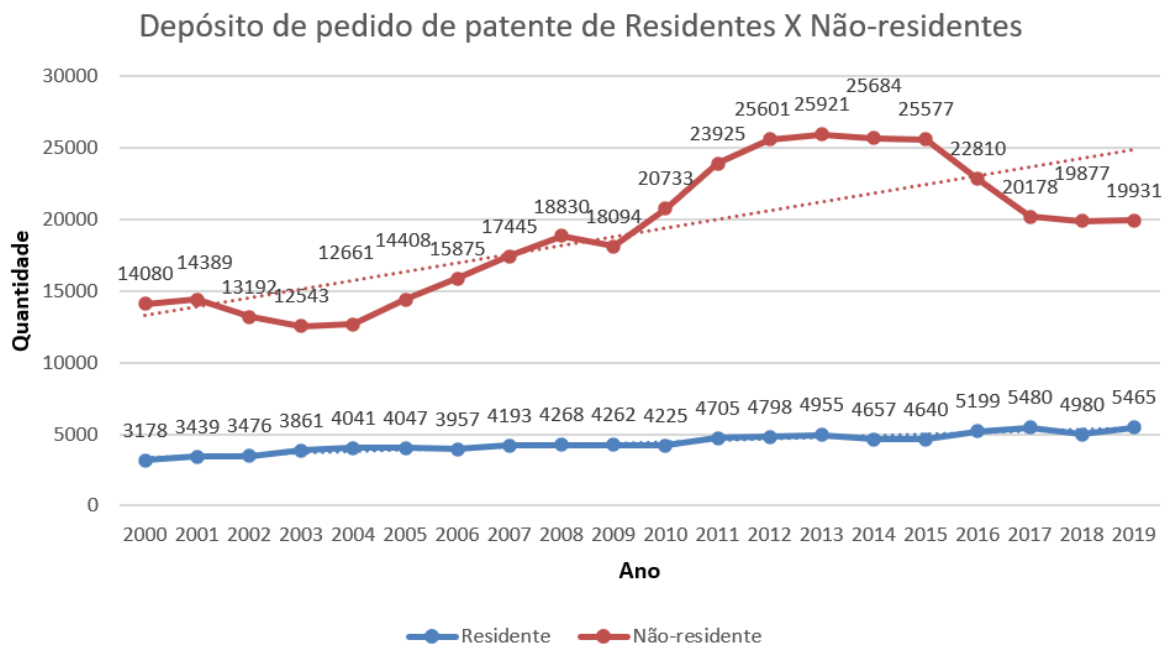


**Figura 2.** Concessão de patentes do tipo PI por país durante os anos 2000 – 2019; US - United States, DE - Deutschland, JP - Japan, BR - Brazil, FR - France (INPI, 2022a).

Além de prematuro, o impacto dessa adesão sem utilizar o período de transição estipulado no acordo TRIPS foi extremamente prejudicial para o Estado e para o desenvolvimento de indústrias químicas e farmacêuticas nacionais. Uma vez que se realizou o reconhecimento prematuro de patentes do setor farmacêutico, o Brasil perdeu a oportunidade de desenvolver políticas de desenvolvimento industrial nacional para fortalecer parques industriais e diminuir a dependência tecnológica e econômica (CHAVES *et al.*, 2007). Tendo como princípio que a Lei 9.279/96 foi criada para estimular empresas e indústrias a desenvolverem atividades de pesquisa e investimento em novas tecnologias, a aplicação dessa lei aprofundou a incapacidade da indústria nacional de concorrer com as multinacionais no país (VEIGA, 2011).

Os anos que intermediaram a declaração de Doha e o reconhecimento de patentes do setor farmacêutico, ou seja, durante os anos de 1996 e 1997, vigorou uma nova modalidade para se obter patente, o mecanismo *pipeline*. Nessa modalidade o depositante que obteve patente em qualquer outro país poderia solicitá-la no Brasil pelo período da patente ainda em vigor, desde que o produto não tenha sido comercializado em nenhum mercado e que não tenha sido realizado esforços para a exploração do objeto em território nacional (CAPUCIO; CAETANO; CONCEIÇÃO, 2015).

Assim, o cenário na época contemplava um aumento no patenteamento por não-residentes e o aprofundamento do déficit na balança comercial no setor farmoquímico, evidenciando o abismo entre o desenvolvimento das indústrias nacionais e estrangeiras (PARANHOS, 2010). A figura 3 esboça a diferença entre a quantidade de depósito de pedidos de patente entre residentes e não-residentes durante os anos de 2000 a 2019, onde é possível notar que a taxa de crescimento dos pedidos de patente de invenção de não-residentes é maior do que a taxa de residentes (INPI,2022).



**Figura 3.** Depósito de pedidos de patente de invenção (PI) de Residentes e Não-residentes entre os anos de 2000 e 2019 (INPI, 2022a).

O monopólio temporário de no mínimo 20 anos garantidos para o titular de patentes do setor farmacêutico se justificaria pelo retorno dos gastos em P&D e pelo incremento em pesquisas de inovações a longo prazo (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

O preço final de um produto farmacêutico é composto pelos custos diretos (mão de obra e matéria-prima) e custos indiretos, que figuram na soma das taxas e custos aplicados pelos diferentes atores da cadeia de suprimentos para cobrir os custos diretos de fabricação e distribuição. Além disso, esse preço também está sujeito a impostos indiretos que são aplicados após o preço de saída da fábrica (WHO, 2014).

Dentre os custos indiretos estão incluídas as despesas com P&D, ressarcidas com o pagamento de *royalties* durante o tempo de vigência da patente (WHO, 2014).

Desta forma, é válido afirmar que, desde 1996, os preços dos medicamentos foram fortemente impactados por conta do reconhecimento prematuro de patentes do setor farmacêutico. Uma vez que é impossível efetivar o direito à saúde de

maneira completa sem garantir o acesso a medicamentos, esse reconhecimento impactou a viabilidade e a efetividade dos programas nacionais de saúde, pois tornou orçamento destinado ao SUS ainda mais onerado por conta do pagamento dos *royalties* e por não haver alternativas de medicamentos genéricos no mercado durante o tempo de vigência da patente, dificultando o atendimento de estratégias de redução de preços do governo (FRANCO; RODRÍGUEZ-PERAL; GARCÍA, 2020).

A Índia, por exemplo, utilizou todo o período de transição para realizar o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico. Assim, aproveitou esse tempo para estruturar e fortalecer seu próprio parque industrial visando sua capacitação para o desenvolvimento de pesquisas e novos medicamentos, tornando-se uma grande exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos por praticar preços mais acessíveis do que os praticados pelas empresas farmacêuticas transnacionais. Dentro dessa realidade, a Índia aumenta a capacidade de compra de países importadores, favorecendo o acesso a medicamentos uma vez que a importação paralela possibilita a importação do produto do país em que este é comercializado pelo menor preço (CHAVES *et al.*, 2007).

#### **4.2. Impacto da extensão da vigência de patentes**

A fim de potencializar seus lucros, as indústrias utilizam de algumas estratégias patentárias. Dentre elas, as indústrias tentam estender o direito de exclusividade de um determinado produto farmacêutico realizando diversos depósitos de pedidos de patentes em torno de um mesmo produto, alegando inovação incremental (VEIGA, 2011; KAPCZYNSKI; PARK; SAMPAT, 2012; PEREIRA; FIUZA, 2013). Essa prática satura o sistema de avaliação de patentes coordenado pelo INPI, uma vez que há um grande volume de pedidos patentes sendo acumulados para serem analisados (*backlog*), atrasando a avaliação de diversos documentos (CHAVES; REIS, 2013; VEIGA, 2011).

Nos processos de concessão de patentes do setor farmacêutico foi instituída até agosto de 2021 a anuência prévia da ANVISA (BRASIL, 2021). A participação do setor saúde no processo de análise dos pedidos de patentes do setor

farmacêutico permite que se recuse a concessão de privilégios de proteção exclusiva do produto com o objetivo de proteger a saúde pública (WEICHERT, 2008). Assim, a ANVISA pode prevenir concessões que pudessem acarretar em aumento do preço e, conseqüentemente, na diminuição do acesso ao medicamento (CHAVES *et al.*, 2007). Entretanto, tendo em vista que o INPI apenas poderia iniciar sua análise técnica depois do aval da ANVISA, a anuência prévia da desse órgão regulador também contribuiu para o atraso e acúmulo de pedidos de patentes do setor farmacêutico.

Ainda, o parágrafo único do artigo 40 da Lei 9.279/96 intensifica ainda mais a questão dos preços de medicamentos com pedidos de patente. Uma vez que esse parágrafo define um período de extensão de vigência de 10 anos a partir da data de concessão da patente. Ou seja, para as patentes que tiveram um período de avaliação superior a 10 anos, a sua proteção valerá por mais de 20 anos (BRASIL, 1996).

Neste cenário temos uma cultura das indústrias farmacêuticas de depositarem muitos pedidos de patentes relacionado a um único produto farmacêutico, promovendo um acúmulo de documentos a serem analisados, enquanto a Lei que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial garante proteção patentária acima de 20 anos para pedidos concedidos cujo período de avaliação foi superior a 10 anos (CHAVES; REIS, 2013; VEIGA, 2011; BRASIL, 1996).

Como o Estado deve remunerar os titulares das patentes através do pagamento de *royalties* sobre os medicamentos patenteados para compra e distribuição no SUS, o atraso das avaliações dos pedidos de patentes onera os cofres públicos, uma vez que acarreta no aumento de extensão de patentes e, conseqüentemente, aumenta a duração de pagamentos de *royalties* (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2020).

Além disso, o mecanismo de exceção Bolar permite a realização de testes por terceiros antes do período de expiração de patentes, para agilizar o processo de obtenção do registro de comercialização nas agências regulatórias (CHAVES *et al.*, 2007). Esse mecanismo é uma das flexibilidades do Acordo TRIPS que impacta

diretamente no acesso à medicamentos, uma vez que permite a rápida entrada no mercado de genéricos e similares. Portanto, o atraso do exame de patentes em conjunto com o parágrafo único do artigo 40 da Lei 9.279/96 limitam a adoção de estratégias para reduzir preço pela obtenção de alternativas genéricas, prejudicando o orçamento destinado à saúde pública (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2020).

Apesar de ter sido revogado pela Lei nº 14.195 de 2021, o parágrafo único acima mencionado causou impactos irreparáveis aos cofres públicos. O artigo “O custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o Sistema Único de Saúde”, realizado por pesquisadores da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e da Universidade Cândido Mendes, estimou o valor que poderia ser pago pelo governo brasileiro para aquisição de medicamentos de alto custo relacionados às patentes estendidas em função do prazo adicional da vigência que era previsto pelo parágrafo único do art. 40, comparando o valor do pagamento de *royalties* e da não redução do valor pago por conta do atraso da entrada de medicamentos genéricos e biossimilares no mercado (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2020).

O trabalho em questão analisou nove medicamentos de alto custo adquiridos pelo SUS, sendo quatro vinculados a patentes concedidas com extensão de prazo (grupo A), três associados à pedidos que ainda não tinham recebido avaliação final mas depositados há mais de 10 anos da data de coleta das informações do artigo (grupo B), e dois medicamentos cuja extensão estava sendo questionada judicialmente (grupo C). Assim, estimou-se o custo adicional de extensão da patente para cada um dos três grupos de medicamentos, considerando o valor médio do *royalty* pago e considerando a substituição por medicamento genérico ou biossimilar (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2020).

Desta forma, se pudéssemos realizar a troca de dois medicamentos do grupo A, cuja extensão de vigência é efetiva e que apresentam comparadores internacionais de preço, por genéricos e biossimilares, seria possível poupar cerca de R\$ 351 milhões. Se estendermos essa análise e incluir mais dois medicamentos do grupo B, cuja extensão de vigência é potencial e que apresentam comparadores

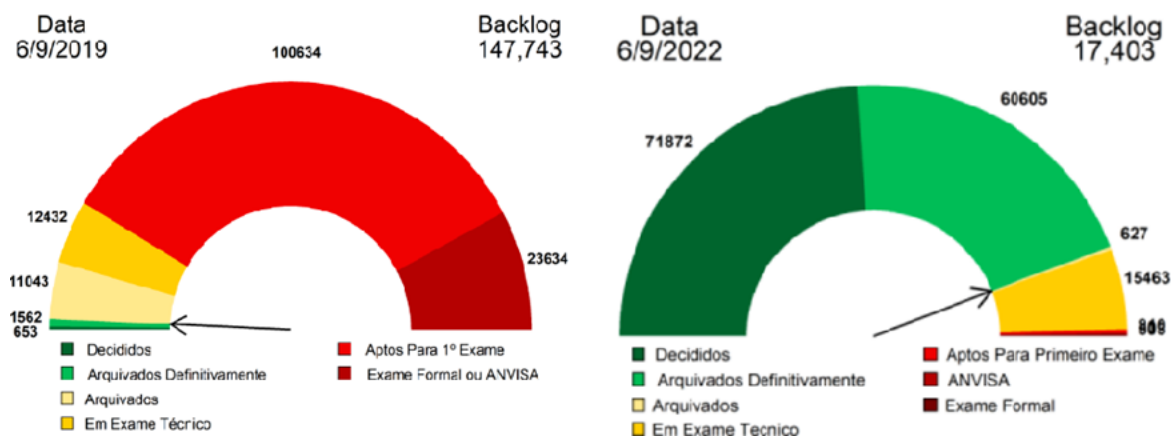
internacionais de preço, o valor que se estima poupar aproxima-se de R\$ 1,2 bilhão (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2020).

Portanto, caso o parágrafo único do artigo 40 da LPI ainda estivesse em vigor, R\$ 1,2 bilhão seria o custo estimado por comprar apenas quatro medicamentos de referência cujos genéricos são comercializados internacionalmente. Valor que representa 1,1% do SUS em 2018, 5,4% dos gastos com medicamentos em 2016, mostrando que poucos medicamentos têm impacto significativo no orçamento do SUS e, conseqüentemente, no acesso a medicamentos (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2020).

Além da revogação do parágrafo único do artigo 40 da LPI, em 2019, iniciou-se o Projeto de Combate ao Backlog visando diminuir o acúmulo de pedido de PI em um período de 2 anos, atacando 80% dos 149.912 pedidos que até 1º de agosto de 2019 atendiam os seguintes critérios (BRASIL, 2020):

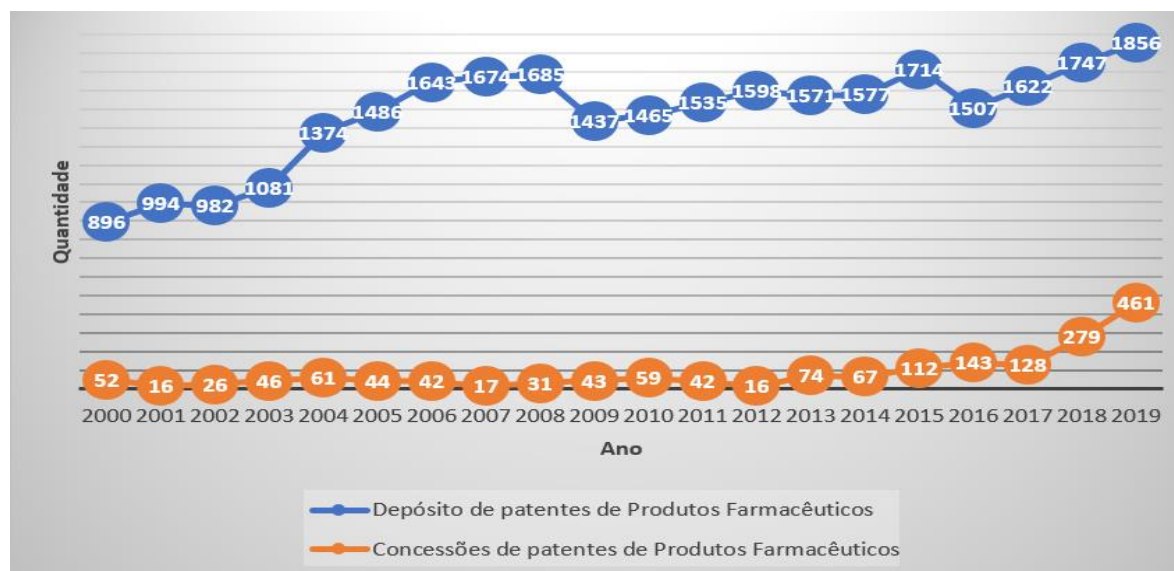
- I. Não submetido ao primeiro exame técnico realizado pelo INPI;
- II. Não objeto de solicitação de qualquer modalidade de exame prioritário no INPI;
- III. Não contendo petição de subsídios ao exame ou parecer de subsídios da ANVISA;
- IV. Não possuindo pedido correspondente com buscas de anterioridade realizadas por Escritórios de Patentes de outros países, de Organizações Internacionais ou Regionais;
- V. Com data de depósito até 31/12/2016.

A figura 4 mostra a efetividade desse projeto, evidenciando que em um período de 2 anos o backlog reduziu cerca de 88%. Dos 17.403 pedidos que ainda faltam ser analisados, cerca de 7 mil são pedidos relacionados à área tecnológica da Química (INPI, 2022b). Considerando que esses pedidos foram depositados até 31/12/2016, ainda existem 7 mil pedidos de patentes podendo estar relacionados com produtos farmacêuticos que estão com a avaliação há pelo menos 4 anos pendente no INPI.



**Figura 4.** Evolução do Plano de Combate ao Backlog de Patentes (INPI, 2022b).

A figura 5 compara o depósito e a concessão de PIs relacionadas a produtos farmacêuticos durante o período de 2000 a 2019. Podemos notar que no primeiro ano de instauração do Plano de Combate ao Backlog de Patentes já houve um aumento de quase 40% nas concessões de patentes de produtos farmacêuticos quando comparado com o ano anterior, 2018 (INPI, 2022a).



**Figura 5.** Depósitos e concessões de patentes de produtos farmacêuticos entre os períodos de 2000 e 2019 (INPI, 2022a).

Neste cenário, não haverá mais pagamentos extras de *royalties* de patentes com duração superior a 20 anos por conta da revogação do parágrafo único. Além disso, a efetividade do Plano de Combate ao Backlog promoverá mais alternativas genéricas no mercado, uma vez que a priorização das análises de pedidos de patentes realizados até final de 2016 impactam em um aumento de pedidos em arquivamento definitivo, abrindo espaço para o surgimento de concorrentes genéricos por não haver mais expectativa de proteção do produto.

Desta forma, os prejuízos denunciados pelo projeto da Profa. Julia Paranhos tendem a reduzir, o que aliviará significativamente o orçamento destinado à saúde pública.

### **4.3. Análise do caso da lenalidomida no Brasil**

Para discutir a questão do impacto das patentes no custo do medicamento, e na incorporação de medicamentos no SUS e, portanto, no seu acesso, considerou-se interessante trazer uma reflexão sobre um caso recente no Brasil. Assim, o caso da lenalidomida foi escolhido.

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). No Brasil, somente o medicamento Revlimid® teve seu registro de patente junto ao INPI, sendo o único autorizado para a comercialização no país (PI 0315315-0 C8 - Proteção patentária com validade até 13/04/2023) (INPI, 2022c).

Os pacientes dependentes do sistema público de saúde ainda são tratados com talidomida, uma vez que a lenalidomida não está incorporada ao SUS. Entretanto, a lenalidomida é necessária para alguns pacientes, levando esses indivíduos a ingressarem com processos judiciais para obtê-la, cujo deferimento causa um impacto negativo no orçamento público, na gestão da AF e nas políticas públicas (DIAS, 2021).

Numa tentativa 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 células-tronco hematopoiéticas (DOU, 2021a) 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). 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).

Vale destacar que a talidomida é produzida no Brasil exclusivamente pela Fundação Ezequiel Dias (Funed), laboratório farmacêutico do Governo de Minas Gerais, o que torna o seu custo muito baixo comparado ao custo da lenalidomida, podendo chegar a uma diferença superior a R\$ 600 (DRUMMOND *et al.*, 2020; FUNED, 2022). Tendo em vista que a lenalidomida é fabricada na Suíça, caso o titular da patente não tenha justificado a falta de fabricação em território nacional por obstáculo de ordem legal ou por inviabilidade econômica, a licença compulsória poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para exploração do objeto de patente, contribuindo para a diminuição do preço desse produto (BRASIL, 1996).

Após o recebimento das contribuições, a decisão final da Conitec foi publicada no início deste ano (2022): não incorporar a lenalidomida no SUS (DOU, 2022). Todo o processo de avaliação foi feito baseado nos relatórios de recomendação elaborados por pesquisadores do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (NATS/HC/UNICAMP), do qual a orientadora deste TCC fez parte (BRASIL, 2022a; BRASIL, 2022b).

Espera-se que, quando a patente da lenalidomida expirar, possa-se obter resultados de análise de impacto orçamentário e custo-benefício mais favoráveis à incorporação desse medicamento ao SUS.

Assim, com base nos aspectos discutidos, propusemos a figura 6, que representa o ciclo envolvendo a proteção de patentes, a judicialização e a avaliação de tecnologias em saúde/incorporação de medicamentos ao SUS.



**Figura 6.** Ciclo envolvendo a proteção de patentes, a judicialização e a avaliação de tecnologias em saúde/incorporação de medicamentos ao SUS.

## 5. CONCLUSÃO

Mesmo que o reconhecimento prematuro de patentes do setor farmacêutico tenha impactado negativamente o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional e o acesso e custo aos medicamentos, o Governo tem demonstrado recentes esforços para atenuar essa situação, através da revogação do parágrafo único do artigo 40 da LPI e da execução do Plano de Combate ao Backlog.

Para que o Governo possa projetar uma melhoria significativa do acesso e dos custos de medicamentos vinculados a patentes, deve-se valer de forma integral de mecanismos que atendam às flexibilidades previstas no Acordo TRIPS. Assim,

apoiado pela importação paralela, o Estado deve prospectar fornecedores externos de produtos e insumos farmacêuticos que praticam preços mais acessíveis.

Além disso, o INPI deve garantir uma avaliação mais ágil para os pedidos vinculados a produtos farmacêuticos, tendo em vista que as definições das análises sendo divulgadas de maneira mais rápida e assertiva implicam diretamente na resposta do mercado farmacêutico na inclusão de medicamentos genéricos, que apresentam menores custos.

Ainda, o Estado deve garantir que a ANVISA participe de maneira eficiente e eficaz dos processos de concessão de patentes, a fim de proteger a saúde pública, evitando concessões que podem acarretar o aumento do preço e restringindo o acesso ao medicamento.

Por fim, a validação do devido comprimento ao artigo 68 da LPI sobre licença compulsória se faz necessária para suspender temporariamente os direitos de exclusividade, permitindo prevenir possíveis abusos de posse por parte do detentor ou para os casos de interesse público. Dentro dessa realidade, o Estado pode utilizar da licença compulsória para aumentar seu poder de negociação de preços, tendo como base uma estimativa do custo de produção e preços de referência internacionais.

## 7. REFERÊNCIAS

ABAD, J.H.S.M; SILVA, I.O. Assistência farmacêutica: fármacos não listados na Relação Nacional de Medicamentos sob à ótica do direito fundamental à saúde. **Revista do Curso de Direito do Centro Universitário Brazcubas**, v.3, n.1, 2019.

ABAPI. Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial. **Propriedade Industrial no Brasil: 50 Anos de História**. São Paulo: ABAPI, 1998.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bulário Eletrônico - Revlimid® (2022).Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REVLIMID>. Acesso em: 21/10/2022.

BARRETO, A.C.C. **Flexibilização do Acordo TRIPS e a necessidade de respeito aos direitos humanos nas regras da OMC: o humanismo nas relações internacionais**. Dissertação de Mestrado - Universidade Estadual da Paraíba, João Pessoa, 2011.

BATISTA, C.; CALIL, M. O direito fundamental de acesso a medicamentos e a função social da propriedade imaterial no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, v.17, n.1, p. 106-121, 2016.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL. Emenda Constitucional nº29, 13 de setembro de 2000. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, 2000a.

BRASIL. Lei nº8.080, 19 de setembro de 1990. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, 1990.

BRASIL. Lei nº9.279, 14 de maio de 1996. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, 1996.

BRASIL. Lei nº9.961, 28 de janeiro de 2000. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, 2000b.

BRASIL. Lei nº10.742, 6 de outubro de 2003. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, 2003.

BRASIL. Lei nº14.195, 26 de agosto de 2021. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, 2021.

BRASIL. Ministério da Economia. Instituto Nacional da Propriedade Intelectual. Patentes. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/perguntas-frequentes/patentes#patente>. Acesso em: 04/03/2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relatório de recomendação nº700. Lenalidomida para pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas**. 2022a. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314\\_relatorio\\_700\\_lenalidomida\\_elegiveis\\_mieloma\\_multiplo.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314_relatorio_700_lenalidomida_elegiveis_mieloma_multiplo.pdf). Acesso em: 21/10/2022.

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/pt-br/midias/relatorios/2022/20210314\\_relatorio\\_701\\_lenalidomida\\_inelegiveis\\_mieloma\\_multiplo.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20210314_relatorio_701_lenalidomida_inelegiveis_mieloma_multiplo.pdf).

BRASIL. Resolução N°338, 6 de maio de 2004. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, 2004a.

BRASIL. Resolução SE/CMED N°2, 5 de março de 2004. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, 2004b.

CAPUCIO, C.; CAETANO, F.A.K.; CONCEIÇÃO, A.C.S. Patentes pipeline: reflexões sobre o polêmico instituto. **Arquivo Jurídico**, v.2, n.2, p. 161-190, 2015.

CHAVES, G. *et al.* A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cadernos de Saúde Pública**, v.23, n.2, p.257-267, 2007. CHAVES, G. *et al.* Estratégia de redução de preço de medicamentos para aids em situação de monopólio no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v.49, p.86, 2015.

CHAVES, G.; REIS, R. Health, Intellectual Property and Innovation Policy: a case study of Brazil. *In*: CORREA, C.M. **Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing**. 1a ed. Genebra: South Centre; 2013. p. 337.

CNI. Confederação Nacional da Indústria. **Propriedade industrial aplicada: reflexões para o magistrado**. Brasília: CNI, 2013.

COCKBURN, I.; LONG, G. The importance of patents to innovation: updated cross-industry comparisons with biopharmaceuticals. **Expert Opinion on Therapeutic Patents**, v.25, n.7, p.739-742, 2015.

COELHO, T. *et al.* A propriedade intelectual na judicialização da assistência farmacêutica: uma demanda estrutural em defesa do Sistema Único de Saúde. **Saúde e Sociedade**, v. 30, n.1, p.e190781, 2021.

CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Conheça o Conitec. Disponível em <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/conheca-a-conitec>.

CORDEIRO, A.M. *et al.* Revisão sistemática: uma revisão narrativa. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v.34, n.6, p.428-431, 2007.

CORRER, C.J.; OTUKI, M.F.; SOLER, O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. **Revista Pan-Amazônica de Saúde**, v.2, n.3, p.41-49, 2011.

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°49, seção 1, p.95-96 2022. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220314\\_portaria\\_21.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220314_portaria_21.pdf).

DOU. Diário Oficial da União N°241, seção 1. 2021a. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/2021/publicacao\\_dou\\_cp\\_115\\_2021.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/2021/publicacao_dou_cp_115_2021.pdf).

DOU. Diário Oficial da União N°243, seção 1. 2021b. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/2021/20211227\\_publicacao\\_dou\\_120.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/2021/20211227_publicacao_dou_120.pdf).

DRUMMOND, P.L.M. *et al.* Pharmacovigilance of thalidomide in the Brazilian Health System and patient safety. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v.56, p.e18726, 2020.

FRANCO, T.; RODRÍGUEZ-PERAL, E.M.; GARCÍA, F.G. The sustainability of the health system and the pharmaceutical market: A permanent interaction between the cost of medications, the patent system, and disease care. **Salud Colectiva**, v.16, p.e2897, 2020.

FUNED. Fundação Ezequiel Dias. Talidomida. Disponível em: <http://www.funed.mg.gov.br/talidomida/>. Acesso em: 21/10/2022.

HASENCLEVER, L. *et al.* O instituto de patentes pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 11, n. 2, p. 164-188, 2010.

HOEN, E.; PASSARELLI, C.A. The role of intellectual property rights in treatment access: challenges and solutions. **Current Opinion in HIV and AIDS**, v.8, n.1, p.70-74, 2013.

HOGERZEIL, H.V.; MIRZA, Z. **The world medicines situation 2011: access to essential medicines as part of the right to health**. Geneva: World Health Organization; 2011.

INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Base de Dados Sobre Propriedade Intelectual - BADEPI, 2022a. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/estatisticas/estatisticas/base-de-dados-sobre-propriedade-intelectual-para-fins-estatisticos-2013-badepi>.

INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Evolução do Plano de Combate ao Backlog de Patentes, 2022b Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/plano-de-combate-ao-backlog/historico-do-plano-de-combate-ao-backlog-de-patentes>.

INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. **Inovação e Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: INPI, 2010.

INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. 2022c. 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=>.

KAPCZYNSKI, A.; PARK, C.; SAMPAT, B. Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of “Secondary” Pharmaceutical Patents. **PLoS ONE**, v. 7, n.12, p.e49470, 2012.

MEINERS, C. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. **Cadernos de Saúde Pública**, v.24, n.7 p.1467-1478, 2008.

MOTARI, M. *et al.* The role of intellectual property rights on access to medicines in the WHO African region: 25 years after the TRIPS agreement. **BMC Public Health**, v.21, n.1, p.490, 2021.

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**, v.36, n.11, p.e00169719, 2020.

PARANHOS, J. **Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia no sistema farmacêutico de inovação brasileiro: estrutura , conteúdo e dinâmica.** Tese de Doutorado - Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010.

ROTHER, E.T. Revisão sistemática x revisão narrativa. **Acta Paulista de Enfermagem**, v.20, n.2, p.vi, 2007.

SUS. Sistema Único de Saúde. Estrutura, Princípios e Como Funciona. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/sus-estrutura-principios-e-como-funciona>.

TACHINARDI, M.H. **A guerra das patentes.** Rio de Janeiro: Editora Paz e Terra; 1993.

VEIGA, E.M. **O acesso a saúde e a proteção a direitos de propriedade intelectual - uma abordagem por meio da bioética de intervenção.** Dissertação de Mestrado - Universidade de Brasília, Brasília, 2011.

WEICHERT, M. Patentes e acesso a medicamentos. **Revista de Direito Sanitário**, v. 8, n. 3, p.63-73, 2008.

WHO. World Health Organization. **Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research.** Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2015.

WHO. World Trade Organization. **Declaration on the TRIPS agreement and public health**. Geneva: World Trade Organization; 2001.

WHO. World Health Organization. **Increasing access to HIV treatment in middle-income countries - Key data on prices, regulatory status, tariffs and the intellectual property situation**. Switzerland: WHO, 2014.

DocuSigned by:

*Fideles Fernando*

B40CE0DE0930480...

\_\_\_\_\_  
Data e assinatura do aluno(a)

DocuSigned by:

*Marília Bertofa Visacri*

2EB525120E9B433...

\_\_\_\_\_  
Data e assinatura do orientador(a)