

Os Impactos da Propriedade Intelectual no Caso Sofosbuvir e as Estratégias para a Incorporação de Novas Tecnologias Medicamentosas pelo SUS

The Impacts of Intellectual Property in the Sofosbuvir Case and the Strategies for the Incorporation of New Medication Technologies by SUS

Mônica Junges Pereira¹

Alecsandra Oliveira de Souza¹

¹Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Rondônia, Porto Velho, RO, Brasil

Resumo

Cabe ao Estado assegurar o acesso a tecnologias medicamentosas garantindo que esses produtos sejam utilizados de maneira racional e cientificamente correta. Este artigo tem como objetivo demonstrar ações estratégicas do governo para manter em equilíbrio, simultaneamente, três grandes forças: saúde pública, propriedade intelectual e comércio, com a finalidade de garantir o acesso a novas tecnologias medicamentosas a um custo sustentável. Dessa forma, buscou-se mapear o impacto da exploração abusiva do sistema de patentes, utilizando o medicamento Sofosbuvir como exemplo, e a reação do governo e outras organizações para proteger os interesses da saúde pública no país. Analisando os resultados obtidos, foi constatado que por meio do uso estratégico de ferramentas administrativas, o governo tem tido êxito em suas condutas, superando embates judiciais e mantendo íntegros os princípios do SUS em seus três pilares: universalidade, integralidade e equidade.

Palavras-chave: SUS. Sofosbuvir. Propriedade Intelectual.

Abstract

It is up to the State to ensure access to drug technologies by ensuring that these products are used in a rational and scientifically correct manner. This article aims to demonstrate the government's strategic actions to simultaneously keep three major forces in balance: public health, intellectual property and trade, with the aim of guaranteeing access to new drug technologies at a sustainable cost. In this way, we sought to map the impact of abusive exploitation of the patent system, using the drug Sofosbuvir as an example, and the reaction of the government and other organizations to protect the interests of public health in the country. Analyzing the results obtained, it was found that through the strategic use of administrative tools, the government has been successful in its conduct, overcoming judicial clashes and maintaining the principles of the SUS in its three pillars: universality, integrality and equity.

Keywords: SUS. Sofosbuvir. Intellectual Property.

Área Tecnológica: Transferência de Tecnologia.



1 Introdução

O acesso a medicamentos é um tema sensível quando se trata de saúde pública, de acordos internacionais de livre comércio e dos demais interesses comerciais. Dirimir ações que possuem interesses contrários, mas que devem estar harmoniosamente integradas, compõe um dos maiores desafios do Sistema Único de Saúde (SUS) e requer ações estratégicas bem estruturadas. O SUS se empenha, em especial, para a incorporação de novas tecnologias medicamentosas eficazes e seguras, a um custo acessível, e que são, normalmente, protegidas pelo direito de propriedade intelectual por meio do sistema de patentes. Para garantir os direitos fundamentais fixados em lei, ações articuladas são realizadas, para dissolver o custo elevado que um medicamento protegido por patente frequentemente apresenta. O Sofosbuvir é um exemplo que demonstra as dificuldades enfrentadas na incorporação do medicamento por ter sido ator principal de uma ação judicial para o licenciamento compulsório de patente, feita em meio a clamores da sociedade, pela possibilidade de inserção no âmbito do SUS a um custo acessível e ser disponibilizado a todos os pacientes que necessitavam do tratamento para hepatite C. Portanto, o acesso aos medicamentos vai muito além de uma questão de saúde pública, pois esta transpõe o caminho do comércio com conflitos de interesse que extrapolam o âmbito político-administrativo. Ações conjuntas entre Organização Mundial do Comércio (OMC), Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) e Organização Mundial de Saúde (OMS) reconhecem que essas duas questões estão interligadas e flexibilizam regras para proteger a saúde pública mantendo a compatibilidade dos acordos internacionais.

Segundo a Lei de Propriedade Industrial (LPI), Lei n. 9.279/1996, patente é um direito concedido a um inventor ou titular que permite uso exclusivo da invenção por um determinado período de tempo (BRASIL, 1996). No Brasil, a responsabilidade pela análise, deferimento ou indeferimento de um pedido de patente, é do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), autarquia ligada ao Ministério da Economia. De posse desse direito, o titular pode impedir que terceiros explorem economicamente sua invenção. Tal fato, apesar de ser muito relevante para a continuidade dos investimentos em pesquisa científica para a inovação tecnológica, propicia também abusos econômicos por parte de seus detentores. Para que a lei de propriedade industrial possa cumprir seu papel em ser um instrumento para o desenvolvimento da sociedade e para a soberania dos povos, o artigo 71 dessa lei foi criado e prevê licença compulsória nos casos de emergência nacional ou interesse público, sem prejuízo dos direitos do titular permitindo melhor acessibilidade ao produto desejado. Utilizando-se desse artigo, medidas administrativas e eventualmente judiciais são lançadas para que a Propriedade Intelectual (PI) não seja um entrave na utilização de novas tecnologias e que estas possam ter um valor justo e acessível para um país em desenvolvimento, como é o caso do Brasil.

Como exemplo, é possível usar, novamente, o caso Sofosbuvir que veio à tona em 2018 após o Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI) deferir o pedido de patente ao laboratório Gilead Sciences Inc. em meio aos apelos contrários de autoridades, entidades especializadas e manifestações populares. Em seguida, uma ação popular contra a decisão do INPI foi movida e resultou numa liminar concedida pela Justiça Federal do Distrito Federal sob o número 1019631-97.2018.4.01.3400, concedendo a licença compulsória dessa patente e

anulando o ato administrativo do INPI. Essa quebra de patente, denominação popularmente conhecida, propiciou ao Ministério da Saúde dar continuidade às ações estratégicas sobre os pilares da universalidade, equidade e integralidade, mantendo a sustentabilidade econômica do SUS para o tratamento das hepatites virais.

O Sofosbuvir é um medicamento utilizado com outros medicamentos antivirais para tratar a infecção por hepatite C crônica em adultos. A eficácia do Sofosbuvir foi estudada em pacientes com infecções pelo vírus da hepatite C (HCV), genótipos 1, 2 ou 3, incluindo aqueles infectados concomitantemente pelo vírus do HIV 1 e HCV. O tipo e a duração do tratamento dependem do genótipo do vírus e também da população de pacientes. Estima-se que em 2018, no Brasil, 700 mil pessoas, segundo dados do Ministério da Saúde, estavam contaminadas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018).

Por ser um problema de saúde pública mundial, o combate às hepatites virais faz parte da meta 3.3 dos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável 03 (ODS 3) fixada em 2015 pela Organização das Nações Unidas (ONU) (OPAS, 2015) e contempla uma agenda de ação até o ano de 2030. O Brasil, signatário da ONU, participa ativamente das atividades envolvidas nessa agenda e conduz ações estratégicas por meio do Sistema Único de Saúde (SUS) para a erradicação das hepatites virais.

O SUS foi criado pela Lei n. 8.080/1990 e é considerado um dos maiores sistemas de saúde pública do mundo. Por meio dele, a população tem garantia ao que estabelece a Constituição Federal de 1988: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988, art. 196).

Diante da linha tênue que separa os direitos de propriedade intelectual, o comércio e os interesses da saúde pública, apresenta-se a necessidade do uso racional dos direitos em PI e as ações estratégicas realizadas pelo sistema de saúde pública para superar os desafios e equilibrar todos os interesses envolvidos nesse processo com a finalidade de manter o acesso da população brasileira às tecnologias medicamentosas.

2 Metodologia

Primeiro, foi realizada por meio da base de dados Espacenet a pesquisa de patentes do medicamento Sofosbuvir utilizado para o tratamento da hepatite C. Essa base fornece dados referentes a depósitos por país, data de publicação, data de prioridade, Classificação Internacional de Patentes (CIP), inventores, entre outros. Para fins de busca no Espacenet, foi utilizado o termo SOFOSBUVIR no campo de resumo, sem a necessidade de utilizar os códigos CIP ou CPC, visto que o intuito era o de levantar o quantitativo de depósitos de patentes atribuídas ao medicamento referenciado neste artigo dentro do espaço de tempo 2014 a 2020, no qual foi possível observar a evolução de ascensão e o declínio dos pedidos de depósito de patente.

Os resultados obtidos nesta pesquisa foram consolidados no formato de gráfico dentro do intervalo temporal para que, dessa forma, pudessem ser analisados.

Posteriormente, foi realizada pesquisa bibliográfica e documental em páginas eletrônicas do Governo Federal (Ministério da Saúde, Conitec, Fiocruz, Bio-Manguinhos), legislações vigentes, notas técnicas, decisões judiciais, publicações de Organizações (OPAS, OMPI, OMC) e revistas eletrônicas que deram publicidade aos fatos tratados à época para compor a temática que será abordada no decorrer deste artigo. Desse modo, o estudo procurou reunir dados bibliográficos que trouxessem elementos sobre o SUS, acesso a medicamentos, estratégia de incorporação de novas tecnologias medicamentosas, transferência de tecnologia e legislações relacionadas ao tema.

3 Resultados e Discussão

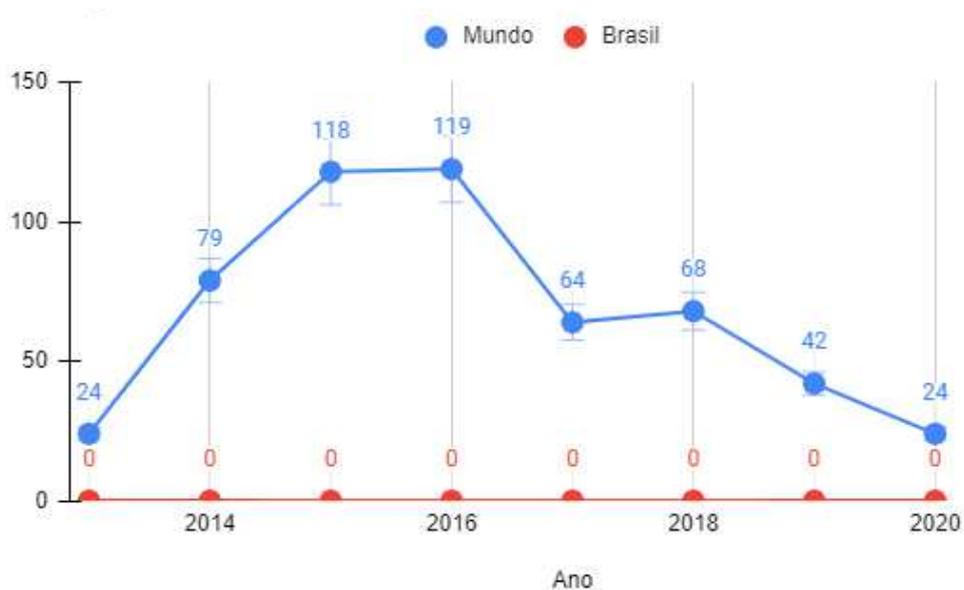
O objetivo do levantamento bibliográfico juntamente com o da situação patentária do SOFOSBUVIR foi diagnosticar a situação do domínio dos países frente a uma nova tecnologia e à condição na qual essa tecnologia é disponibilizada para o público interessado, respeitando a legislação e os interesses de cada parte.

Tem-se um cenário no qual o objetivo de melhorar a Saúde Pública envolve uma dinâmica entre as necessidades do Sistema de Saúde, o direito à proteção dada pela propriedade intelectual e os interesses comerciais. Fazer com que essas três forças se equilibrem e juntas trabalhem de maneira harmônica para garantir que as tecnologias possam ser disponibilizadas para o sistema de saúde pública, respeitando os direitos à propriedade intelectual e satisfazendo financeiramente os interesses comerciais, representa um grande desafio para o SUS e requer ações estrategicamente articuladas em todos os segmentos do processo.

Para demonstrar os desafios encontrados e as ações estratégicas realizadas para melhorar a saúde pública, deve-se esclarecer que as políticas públicas envolvendo a saúde, o comércio e a propriedade intelectual precisam estar alinhadas e trabalhar conjuntamente para que o acesso aos medicamentos a um custo acessível seja possível.

No estudo de prospecção, encontra-se a evolução dos pedidos de depósito de patente do medicamento Sofosbuvir (neste artigo utilizado como modelo de superação dos desafios encontrados) enquanto o mundo se articula para negar sua concessão ou licenciar compulsoriamente as patentes já concedidas.

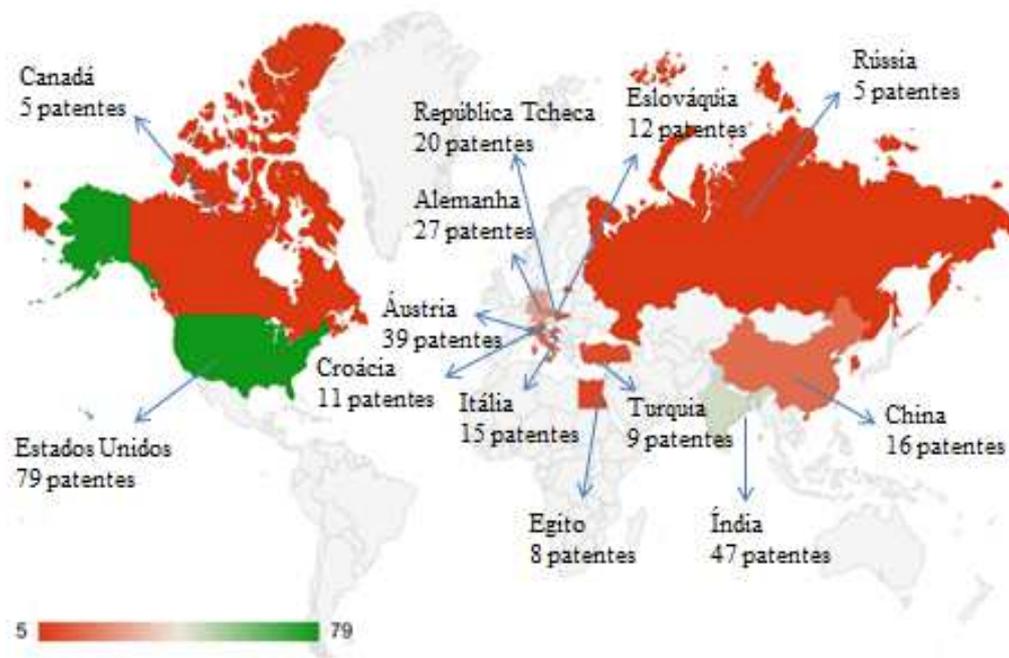
No Gráfico 1, evidencia-se o número de depósitos de patentes no mundo em comparação com o Brasil, como é possível ver, em nosso país, não houve registros de patente nos anos entre 2014 e 2020.

Gráfico 1 – Evolução temporal por ano de publicação para Sofosbuvir no Brasil e no mundo

Fonte: Elaborado pelas autoras deste artigo com dados da plataforma Espacenet (2022)

Conforme pode ser observado, fica evidente o decréscimo do pedido de depósito de patentes publicadas no mundo a partir de 2016. Esse fato pode ser explicado pelos inúmeros debates acerca dessa licença compulsória pelo mundo. Como relatou Rohit Malpani, diretor de políticas e análises da campanha de acesso a medicamentos essenciais do Médico Sem Fronteiras (MSF), a rejeição da China sobre a patente-chave do Sofosbuvir enviou uma forte mensagem para outros países que estavam revendo seus pedidos. Países como Argentina e Índia também negaram a concessão da patente, e o Brasil, na contramão do mundo, concedeu o depósito num primeiro momento, porém, por meio de uma ação judicial, já que uma ação popular conseguiu que a licença compulsória fosse concedida, garantindo, assim, a distribuição do medicamento a um custo economicamente viável, pelo SUS, a toda a população brasileira diagnosticada com o vírus da hepatite C (SJDF, 2018). No Gráfico 2, é possível observar a distribuição dos principais países inventores da tecnologia pelo mundo. A liderança norte-americana fica bem evidenciada, sendo detentora de 25% dos depósitos de patente do Sofosbuvir no mundo, seguida pela Índia com 15% e logo em seguida pela Áustria com 12%.

Gráfico 2 – Principais países inventores (2014 a 2020)



Fonte: Elaborado pelas autoras deste artigo com dados da plataforma Espacenet (2022)

Como se vê, o Brasil não tem nenhuma representatividade, conforme ilustrado no Gráfico 2, estando muito aquém da vitrine tecnológica do mundo, o que pode ser explicado pela falta de investimentos adequados na área de pesquisa e inovação. Segundo o relatório de Ciências da Unesco publicado em 2021, no ano de 2018, Alemanha investiu 3,08%, EUA 2,84% e China 2,19% de seu PIB em ciência e tecnologia, enquanto o Brasil fez um investimento de apenas 1,26%. A média mundial encontra-se em 1,79%, o que demonstra que o Brasil está distante de ter representatividade nesse setor, necessitando urgentemente de aplicação de políticas públicas que possam trazer melhorias em longo prazo e, desse modo, diminuir a dependência tecnológica.

Dessa forma, com o baixo investimento realizado pelo Brasil, segue a dependência por tecnologias externas e a submissão aos acordos internacionais de livre comércio dispendendo energia para encontrar meios dentro das flexibilizações existentes nesses acordos para promover as incorporações de novas tecnologias a um custo sustentável para o sistema econômico brasileiro. É fundamental ampliar a visão sobre a Lei de Inovação hoje vigente e que de fato é excelente no papel, mas que precisa ser colocada em prática por meio de políticas públicas que viabilizem sua execução e alavanquem o desenvolvimento em pesquisa e inovação no país. Utilizar as ferramentas existentes de maneira apropriada com investimento adequado proporcionaria ao Brasil maior independência tecnológica e participação na vitrine tecnológica do mundo, além de trazer riquezas à nossa nação. Enquanto a visão política do Brasil no que se refere a recursos financeiros destinados à pesquisa e inovação for tratada como gasto e não como investimento, o Brasil continuará a ser predominantemente dependente das tecnologias externas.

Nenhum país é totalmente autossuficiente na produção de tecnologias medicamentosas, portanto, os acordos internacionais têm uma importância fundamental na promoção desse acesso. As regras sobre propriedade intelectual regida pela OMC são dadas pelo Acordo sobre os Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) e nele está

a problemática de acesso dos países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento para garantir que os medicamentos patenteados possam ser adquiridos a preços acessíveis pelos sistemas de saúde. Para garantir o acesso da questão dos medicamentos, em 2001, foi aprovada a declaração de DOHA, que não altera o acordo TRIPS, porém é um instrumento político para que os países menos desenvolvidos e em desenvolvimento possam utilizar das flexibilizações existentes no acordo TRIPS que dizem respeito à Saúde Pública. Acontece que quando os países em desenvolvimento foram obrigados a garantir a proteção a produtos patenteados, se criou um abismo entre a oferta das tecnologias com preços abusivos e o poder de compra dos países, já que os custos de produção de um medicamento não são necessariamente calculados relacionando gastos com pesquisa e desenvolvimento. A opção pelo uso de determinado medicamento não é dada pela liberdade de escolha, mas sim pela necessidade de curar ou de controlar uma enfermidade que, algumas vezes, afeta a dignidade humana e, outras vezes, chega a ceifar vidas. Fato este que corrobora para abusos econômicos e contra os quais algumas medidas de intervenção, como o acordo de DOHA já citado, foram propostas e seguidas no âmbito nacional e internacional com o intuito de estabelecer uma relação mais harmônica e respeitosa entre as necessidades de um ser humano para garantir uma vida digna e os interesses econômicos das indústrias farmacêuticas. O caso Sofosbuvir usado como exemplo desse abuso econômico reforça a importância dessas intervenções como medidas de proteção à saúde pública de países, como o Brasil, que dependem de tecnologias externas devido à falta de investimentos internos.

Apesar de este artigo trazer um único produto como exemplo, este acaba por refletir o que acontece quando um país é predominantemente dependente de tecnologias externas. O investimento em pesquisa, ciência e tecnologia retorna ao país por meio de crescimento econômico e social, diminuindo, assim, a disparidade social e trazendo infinitos benefícios à sociedade em geral.

Ainda que o atual cenário de investimentos mantenha o Brasil às margens dos avanços tecnológicos com predominante dependência de tecnologias estrangeiras, estratégias vêm sendo articuladas no intuito de minimizar os impactos financeiros e diminuir a dependência tecnológica para ampliar o acesso da população aos medicamentos estratégicos de alto custo, de maneira que impactos negativos e os embates judiciais, como o que aconteceu com o Sofosbuvir, não voltem a acontecer.

Enquanto a diminuição da dependência tecnológica não avança por meio do desenvolvimento interno de novas tecnologias, ações bem-sucedidas, aproveitando o poder de compra do SUS, propiciaram ao Governo Federal criar alternativas estratégicas que contribuiriam para a melhoria na gestão das organizações públicas, estimulando a inovação e o fortalecimento do complexo industrial de saúde. Para tanto, algumas leis e portarias, além da criação de comissões, foram implementadas ou atualizadas, como se pode ver a seguir.

A Lei n. 13.243, sancionada em 2016, que alterou, entre outras leis, a Lei n. 10.973/2004 (Lei de Inovação), dispõe acerca de normas e regras mais robustas para organizar e regulamentar questões a respeito dos estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacidade científica e tecnológica e à inovação. As alterações realizadas visam a um futuro de autonomia tecnológica estimulando a criação de novos parques tecnológicos e a ampliação e fortalecimento dos já existentes (BRASIL, 2016).

No ano seguinte, o governo instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica em Saúde (PNITS) por meio do Decreto n. 9.245, de 20 de dezembro de 2017 (BRASIL, 2017). Em

seu artigo 1º, é regulamentado o uso do poder de compra do Estado para produtos e serviços estratégicos para o SUS, dispondo sobre o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) e instituindo o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil (FPAS).

Um dos instrumentos estratégicos da PNITS que vem trazendo avanços tecnológicos para o Brasil, por meio da transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, é a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Essa parceria é uma política pública implementada em 2014 pelo Ministério da Saúde e tem como propósito capacitar laboratórios públicos com parcerias entre instituições públicas e entidades privadas com a garantia de compra do produto pelo governo federal para atender às demandas do SUS. As PDPs têm por objetivo suprir a demanda de produtos estratégicos a um menor custo para o país com a finalidade de ampliar o acesso desses fármacos à população. Essa ferramenta está se mostrando útil na diminuição dessa dependência tecnológica e contribuindo de fato para a diminuição dos custos com essas tecnologias. Conforme apresentado na Figura 1, pode-se demonstrar as etapas de uma PDP e em qual fase está o processo de incorporação do medicamento Sofosbuvir.

Figura 1 – Etapas da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo



Fonte: Adaptada do Ministério da Saúde (2022)

Atualmente o Sofosbuvir está na fase II nas duas PDPs existentes para o produto que já é distribuído amplamente pelo SUS. Estão envolvidas nesse processo a instituição pública Farmanguinhos e o parceiro privado Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A nos Termos de Compromisso n. 11/2018 e n. 13/2018, e a parceria ocorre entre a instituição pública FURP e o parceiro privado EMS.

A aplicação dessa ferramenta otimizou os gastos públicos e garantiu o acesso ao tratamento da hepatite C a centenas de pacientes, contribuindo, assim, para o alcance da meta proposta no Objetivo de Desenvolvimento Sustentável pela ONU até o ano de 2030. E esse é apenas um exemplo entre outros medicamentos que passam pelo mesmo processo de transferência de tecnologia, ampliando o tratamento de agravos à saúde para a população. O aumento do número de acordos de cooperação em licenças voluntárias entre entes públicos e privados está promovendo um sistema de financiamento de saúde mais sustentável com maior acesso da população a medicamentos essenciais.

Para que um medicamento esteja no âmbito do SUS, existe um trâmite a ser realizado. Para avaliar a incorporação, a exclusão ou a alteração de novas tecnologias em saúde no âmbito do SUS, foi criada em 28 de abril de 2011, por meio da Lei n. 12.401, a Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias (CONITEC). Essa comissão é composta de dois fóruns, o Plenário e a Secretaria Executiva. O Plenário é o responsável pela emissão de parecer sobre a incorporação ou não de tecnologias, enquanto a Secretaria é responsável pela

gestão e coordenação da comissão. A Conitec também é responsável pela criação e alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e pela atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Segundo o que consta no Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011, “[...] a RENAME compreende a seleção e a padronização dos medicamentos indicados para atendimento de doenças ou agravos no âmbito do SUS” (BRASIL, 2011, art. 25). Essas normatizações têm por objetivo padronizar a utilização das tecnologias em saúde com a finalidade de garantir acesso de maneira igualitária a toda a população, mantendo o uso racional de medicamentos.

Corroborando com essa garantia de acesso, o Brasil, transpondo desafios diversos, deu início a um grande projeto de desenvolvimento tecnológico na área da saúde ao demonstrar capacidade de articular e de gerir questões que têm um grande potencial de entrave no avanço de políticas públicas. O resultado mais recente de todas essas articulações foi a homologação em 30 de dezembro de 2021 do vencedor da licitação que fará a construção do Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS). O futuro CIBS abrigará o Novo Centro de Processamento Final (NCPFI) de Bio-Manguinhos e proporcionará a ampliação da oferta de biofármacos e a regulação de preços devido ao aumento da oferta dos produtos, diminuindo assim, a vulnerabilidade do SUS. As futuras instalações representarão um marco para o avanço tecnológico do país no campo da biotecnologia. O futuro empreendimento, após finalizado, será considerado o maior centro de produção de produtos biológicos da América Latina e um dos mais modernos do mundo. O projeto é uma parceria da Bio-Manguinhos/Fiocruz com o apoio do Ministério da Saúde e demonstra a superação dos desafios encontrados com a utilização de ações estratégicas durante a jornada para garantir independência tecnológica e diminuir a vulnerabilidade nacional.

A transferência de tecnologia foi a estratégia mais bem adaptada à realidade brasileira, pois preserva os direitos à propriedade intelectual e reduz custos ao sistema econômico brasileiro proporcionando acesso a novas tecnologias medicamentosas.

A Figura 2 demonstra a interação que deve existir entre os processos e os atores envolvidos para a promoção ao acesso de uma tecnologia medicamentosa, dimensionando, assim, as articulações necessárias e os desafios que devem ser transpostos.

Figura 2 – Os domínios distintos da política administrativa relacionados com a saúde pública



Fonte: Adaptada de Centro de e-Learning da OMPI (2013)

Essa figura resume os vários campos que devem estar interligados e trabalham em harmonia para que o acesso às tecnologias médicas seja disponibilizado a quem dela necessita e expõe o contexto dos desafios que o SUS enfrenta para garantir a incorporação dos medicamentos estratégicos que atendam às demandas do sistema de saúde pública a um custo acessível. Muitos são os atores envolvidos, ações simultâneas são requeridas em vários processos e, sobretudo a resolução de conflitos de interesse para que a população possa ser atendida administrativamente em suas necessidades para manter a saúde e o bem-estar social.

Considerando que existe um desafio nato quando se trata de saúde pública e que tratar de tecnologias para uso em saúde é diferente de tratar de outras tecnologias por haver questões humanitárias envolvidas no processo, o uso da propriedade intelectual passou a ser debatido internacionalmente. Quando, devido ao alto valor de uma tecnologia medicamentosa, candidatos ao seu uso são excluídos do acesso, o verdadeiro propósito de existência da tecnologia é perdido. Sozinha, a saúde pública não consegue alcançar seus objetivos, é necessário o envolvimento com outros atores do sistema, entre eles a propriedade intelectual e o comércio. O debate internacional a respeito da integração entre esses três atores vem fortalecendo a flexibilização de normas para a proteção à saúde.

4 Considerações Finais

Por meio das ações relatadas neste artigo, o Governo Federal demonstrou habilidade em criar processos bem-sucedidos para incorporar novas tecnologias médicas, e, como relatado anteriormente, a transferência de tecnologia se apresentou a melhor opção até o momento. Apesar de todas as dificuldades encontradas pela dependência tecnológica, foi demonstrado que, pelas ações coordenadas estrategicamente, é possível trabalhar simultaneamente com estruturas políticas, jurídicas e administrativas para obter êxito em suas ações. Compreender a dinâmica desse processo é fundamental para manter uma política de acesso sustentável a futuras novas tecnologias.

Como exemplo da dinâmica exposta que envolve inúmeros atores, ainda que toda essa estrutura administrativa seja submetida, muitas vezes, aos abusos econômicos causados pelos detentores de uma patente, o caso Sofosbuvir retrata a transposição dos desafios, mesmo que de forma judicial, e demonstra várias ações conjuntas, bem-sucedidas, do Governo Federal, realizadas posteriormente para garantir acesso a outras novas tecnologias medicamentosas, sem a necessidade de embate judicial. Esse caso demonstra também que o resultado da falta de investimento em pesquisa e inovação pôde ser compensado até o momento, por meio da transferência de tecnologia, uma vez que o poder de compra do Brasil favorece esse tipo de ação estratégica inovadora que demonstra estar bem articulada e servindo para diminuir a vulnerabilidade e aumentando o bem-estar social de maneira justa e equilibrada.

5 Perspectivas Futuras

O Brasil possui um sistema de saúde pública organizado, com um poder de compra respeitável, fato que o coloca numa situação privilegiada quando se trata de poder de negociação. Aproveitar essa vantagem e criar estratégias resolutivas para questões internas se torna essencial

para o fortalecimento do SUS e cria um horizonte de possibilidades inovadoras para a independência tecnológica brasileira.

As políticas de desenvolvimento expostas demonstram que, apesar da falta de investimento na área da pesquisa e inovação, que poderiam gerar patentes nacionais, o desenvolvimento tecnológico do Brasil realizado por meio de políticas públicas por parte do Ministério da Saúde, utilizando a transferência de tecnologia, supera as dificuldades de base e contribui para o avanço tecnológico do país.

Essas ações auxiliam positivamente para a manutenção e a ampliação da rede de acesso a medicamentos de forma sustentável, procurando manter o equilíbrio entre os interesses de Saúde Pública, Propriedade Intelectual e Comércio. Porém, é necessário que novas discussões surjam no âmbito da OMC e promovam novas mudanças nas relações internacionais, contribuindo para relações mais humanas no contexto da propriedade intelectual relacionada a tecnologias médicas em respeito aos Direitos Humanos. Assim como é fundamental o avanço em investimentos na área da Ciência, Tecnologia e Inovação no Brasil para diminuir a dependência tecnológica e o país participar ativamente do contexto global tecnológico deixando o papel de coadjuvante e se tornando parte do elenco principal.

Referências

BIO-MANGUINHOS; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Inovação**. [2022]. Disponível em <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/home/inovacao-bio>. Acesso em: 20 maio 2022.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 15 maio 2022.

BRASIL. **Decreto n. 7.646, de 21 de dezembro de 2011**. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS. Brasília, DF: Presidência da República, [2011]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 19 maio 2022.

BRASIL. **Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2011]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 22 maio 2022.

BRASIL. **Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996**. Dispõe sobre direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF: Presidência da República, [1996]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm. Acesso em: 18 maio 2022.

BRASIL. **Lei n. 10.973, de 2 de dezembro de 2004**. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2004]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm. Acesso em: 18 maio 2022.

BRASIL. **Lei n. 13.243, de 11 de janeiro de 2016.** Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação. Brasília, DF: Presidência da República, [2016]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13243.htm. Acesso em: 18 maio 2022.

BRASIL. **Lei n. 12.593, de 18 de janeiro de 2012.** Dispõe sobre o Plano Plurianual da União para o período de 2012 a 2015. Brasília, DF: Presidência da República. [2012]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/l12593.htm. Acesso em: 24 maio 2022.

BRASIL. **Decreto n. 9.245, de 20 de dezembro de 2017.** Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde. Brasília, DF: Presidência da República [2017]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015/2018/2017/decreto/d9245.htm. Acesso em: 23 maio 2022.

CHANGE. **Abaixo assinado – Peça agora a rejeição da patente do medicamento para a hepatite C.** Disponível em: <https://www.change.org/p/pe%C3%A7a-agora-a-rejei%C3%A7%C3%A3o-da-patente-do-medicamento-para-a-hepatite-c>. Acesso em: 26 maio 2022.

CONITEC – COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS MEDICAMENTOSAS. **Entenda a Conitec.** [2022]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>. Acessado em: 25 maio 2022.

CENTRO DE E-LEARNING DA OMPI. **Curso OMPI, OMC E OMS:** promoção do acesso a tecnologias médicas e à inovação – Intercessões entre a saúde pública, a propriedade intelectual e o comércio (DL 701) Genebra, Suíça, 2013. Disponível em: <https://welc.wipo.int>. Acesso em: 20 maio 2022.

ESPACENET. *Site*. 2022. Disponível em <https://worldwide.espacenet.com/>. Acesso em: 2 maio 2022.

MSF – MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Resposta de MSF à decisão da China de rejeitar a patente da companhia farmacêutica Gilead sobre o medicamento sofosbuvir para hepatite C.** MSF, 19 Jun. 2015. Disponível em: <https://www.msf.org.br/noticias/resposta-de-msf-decisao-da-china-de-rejeitar-patente-da-companhia-farmacaceutica-gilead-sobre/>. Acesso em: 15 maio 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria n. 2.531, de 12 de novembro de 2014.** Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. Brasília, DF: Gabinete do Ministro, [2014]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html. Acesso em: 20 maio 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Rename.** [2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/relacao-nacional-de-medicamentos-essenciais>. Acesso em: 25 maio 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Parceiras para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).** [2018]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp>. Acesso em: 23 maio 2022.

O GLOBO. **Em nova batalha de patentes, remédio para tratamento da hepatite C pode ser barateado.** Por Helena Borges. Publicado em 9 de abril de 2019. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/sociedade/em-nova-batalha-de-patentes-remedio-para-tratamento-da-hepatite-pode-ser-barateado-23584500>. Acesso em: 23 maio 2022.

O GLOBO. **Remédio contra hepatite C só poderá ser vendido no Brasil por empresa americana.** Por Helena Borges e Cesar Baima, em 18 de setembro de 2018. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/sociedade/remedio-contr-hepatite-so-podera-ser-vendido-no-brasil-por-empresa-americana-23079710>. Acesso em: 26 maio 2022.

OPAS – ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Objetivos de Desenvolvimento Sustentável.** [2015]. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/topicos/objetivos-desenvolvimento-sustentavel#:~:text=Trata%2Dse%20de%20uma%20agenda,%3A%20econ%C3%B4mica%2C%20social%20e%20ambiental>. OPAS, 2015. Acesso em: 13 maio 2022.

RTP NOTÍCIAS. **China e EUA lideram nos gastos com desenvolvimento científico.** Lusa, 11 jun. 2021a. Disponível em https://www.rtp.pt/noticias/mundo/china-e-eua-lideram-nos-gastos-com-desenvolvimento-cientifico_n1326970. Acesso em: 15 maio 2022.

RBA REDE BRASIL ATUAL. **Brasil reduz investimento em ciência, enquanto mundo avança em 19%,** por Gabriel Valery, 13 jun. 2021b. Disponível em: <https://www.redebrasilatual.com.br/saude-e-ciencia/2021/06/brasil-reduz-investimento-em-ciencia-enquanto-mundo-avanca-em-19/>. Acesso em 15 maio 2022.

SJDF. **Procedimento do Juizado Especial Cível n. 1019631-97.2018.4.01.3400.** Juizado Especial de Saúde Pública Adjunto à 21ª Vara Federal da SJDF. 23 set. 2018. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/decisao-patente-hepatite.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2022.

Sobre as Autoras

Mônica Junges Pereira

E-mail: monica_junges@hotmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7720-5712>

Especialista em Saúde Pública pela Facuminas em 2023. Mestranda do Profnit/IFRO.

Endereço profissional: Coordenadoria de Gestão e Assistência Farmacêutica, Rua Aparício de Moraes, n. 4.338, Bairro Industrial, Porto Velho, RO. CEP: 76821-094.

Alecsandra Oliveira de Souza

E-mail: alecsandra.souza@ifro.edu.br

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2398-8894>

Doutora em Ciências pela Universidade de São Paulo em 2016. Professora do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Rondônia e do Mestrado Profnit/IFRO.

Endereço profissional: IFRO Campus Porto Velho Calama, Avenida Calama, n. 4.985, Bairro Flodoaldo Pontes Pinto, Porto Velho, RO. CEP: 76.820-441.