# RELATÓRIO TÉCNICO DE MESTRADO

**GUARAPUAVA - PR**

**2019**

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CENTRO-OESTE, UNICENTRO-PR**

# RISCOS NA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA NAS PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) NA ÁREA DE SAÚDE

RELATÓRIO TÉCNICO DE MESTRADO

**MARCUS JULIUS ZANON**

**GUARAPUAVA - PR**

**2019**

**MARCUS JULIUS ZANON**

# RISCOS NA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA NAS PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) NA ÁREA DE SAÚDE

Relatório técnico apresentado à Universidade Estadual do Centro-Oeste, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para a Inovação, para a obtenção do título de Mestre.

Profa. Dra. Vanessa Ishikawa Rasoto

Orientadora

Prof. Dr. Paulo Rogério Pinto Rodrigues

Co orientador

GUARAPUAVA – PR

2019

**MARCUS JULIUS ZANON**

# RISCOS NA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA NAS PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) NA ÁREA DE SAÚDE

Relatório técnico apresentado à Universidade Estadual do Centro-Oeste, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para a Inovação, para a obtenção do título de Mestre

Aprovada em 17 de maio de 2019.

Prof(a). Dr(a). Izabel Cristina Zatar – UFPR

Prof(a). Dr(a). Vanderlei Veiga – VM Equipamentos Eletrônicos LTDA

Profa. Dra. Vanessa Ishikawa Rasoto

Orientadora

Prof. Dr. Paulo Rogério Pinto Rodrigues

Co orientador

GUARAPUAVA – PR

2019

# RESUMO

Marcus Julius Zanon. RISCOS NA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA NAS PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) NA ÁREA DE SAÚDE

A compra anual de biofármacos representa um elevado custo para o Ministério da Saúde (MS), sendo que para amenizar o peso no orçamento, o governo implantou um programa de parcerias entre laboratórios nacionais e estrangeiros com o intuito de absorver conhecimentos e possibilitar a transferência de tecnologias internacionais para promover a produção local de medicamentos biológicos e sintéticos. Estas parcerias são conhecidas como Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e têm como principais requisitos o fornecimento de medicamentos contra o câncer ao Sistema Único de Saúde (SUS), e a participação de laboratórios públicos e privados nos projetos. Este trabalho visa apresentar o software de gerenciamento de ativos intangíveis desenvolvido para minimizar riscos na transferência de tecnologia nas parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP). Foi realizado um levantamento teórico referente às políticas de inovação e a indústria farmacêutica, bem como as políticas governamentais do setor da saúde vigentes no país. Também foi analisada a introdução de medicamentos biossimilares no país, e para isso, sendo utilizadas bases de dados de artigos científicos publicados e consultas às organizações nacionais e internacionais ligadas à saúde. Com os dados obtidos foi realizado a análise dos riscos envolvidos neste tipo de parceria e o desenvolvimento do software de gerenciamento de ativos intangíveis com o objetivo de minimizar os riscos na transferência de tecnologia nas PDPs. Esse software foi desenvolvido para Agência de Inovação do Tecpar utilizando ferramentas na identificação e monitoramento de marcas, patentes, direitos autorais e outros títulos de Propriedade Intelectual (PI). Via de regra, os escritórios de PI utilizam estas ferramentas para gerenciar bases de dados de marcas, automatizar formulários e alertas para os titulares sobre novas publicações de PI, monitorando possíveis violações de direitos para uma futura ação civil ou penal. O software geralmente é integrado com ferramentas de gerenciamento de processos para simplificar o ciclo de vida dos litígios e das ações judiciais de propriedade intelectual. Portanto, espera-se que esse software contribua para melhor gestão, controle e governança da Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologias do TECPAR.



**Palavras-chave:** Propriedade Intelectual, Patentes, Marcas, Software de gerenciamento de PI, Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

**ABSTRACT**

Marcus Julius Zanon. Threats in the technology transfer in the production development partnerships (PDP) in the health area.

The annual purchase of biopharmaceuticals represents a high cost for the Ministry of Health, and in order to ease the burden on the budget, the government has implemented a partnership program between national and foreign laboratories to absorb knowledge and make possible the international technology transfer to promote local production of biological and synthetic drugs. These partnerships are known as Productive Development Partnerships (PDP) and have as main requirements the supply of medicines against cancer to the Unified Health System (SUS), and the participation of public and private laboratories in the projects. This work aims to analyze the threats involved in the technology transfer in the scope of Productive Development Partnerships (PDP). To this end, a theoretical survey was carried out regarding the innovation policies and the pharmaceutical industry, as well as the governmental policies of the health sector in force in the country. The introduction of biosimilar medicines in the country was also analyzed, using databases of published scientific articles and consultation with national and international health organizations. With these data surveys we found the threats involved in this type of partnership. Another objective of this work was to develop a management software of intangible assets This software developed at the Tecpar Innovation Agency used tools in the identification and monitoring of trademarks, patents, copyrights and other Intellectual Property (IP) titles. Usually IP Offices use these tools to manage trademark databases, automate forms and alerts for holders of new IP publications, monitoring possible infringements for future civil or criminal action. Software is often integrated with process management tools to simplify the life cycle of litigation and intellectual property lawsuits.

**Keywords:** Intellectual Property, Patents, Trademarks, IP Management Software, Production Development Partnerships (PDP).

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Oncologia em 2017 - As 10 maiores empresas em oncologia. Fonte: Globaldata, Pharmaceutical Intelligence Center, 2018.....11

Figura 2 – Número de Biossimilares Aprovados na União Européia (EU) e nos Estados Unidos da América (USA), 2006 – 2018, Fonte: Globaldata: Base de dados de medicamentos (Acessado em 21 de fevereiro de 2019).....12

Figura 3 – Gráfico do percentual do faturamento e quantidade comercializada, por tipo de produto. Fonte: AGÊNCIA, 2018, p. 14.....20

Figura 4: Objetivos e resultados.....22

Figura 5 – Infográfico dos Medicamentos Fonte: DESTAQUES de 2018 (ANVISA)...24

Figura 6 – Economia em aquisições no âmbito das PDP.....31

Figura 7 – Tela principal do Software de Controle de Ativos Intangíveis.....35

Figura 8 – Tela de Contatos.....36

Figura 9 – Tela de Cadastro / Monitoramento de Patentes. .....37

Figura 10 – Tela de Marcas.....38

Figura 11 – Tela de Clientes.....39

Figura 12 – Diagrama em bloco de um exemplo de um sistema de gerenciamento de patentes.....40

Figura 13 – Diagrama de um componente do sistema, de acordo com um exemplo de funções disponíveis do software de controle de ativos intangíveis.....41

Figura 14 – Certificado de Registro de Programa de Computador do Autor intitulado "Software de Controle de Ativos Intangíveis" na data de 15/05/2019, sob número BR512019000923-1.....42

Figura 15: Artigo do autor, aceito e apresentado em novembro de 2018 no Congresso Internacional Sodebrás artigo publicado na Revista Internacional Sodebrás, Volume 14 – Nº 159 – Publicado em março de 2019. XL International Sodebras Congress 10 a 12 de dezembro de 2018 – Vitória – ES. ISSN 1809-3957.....44

# SUMÁRIO

**1 INTRODUÇÃO ..... 8**
1.1 TEMA ..... 8
1.2 Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) ..... 9
1.3 Mercado de Biossimilares ..... 10
1.4 **PEDIDOS DE PATENTE** ..... 14
1.5 SISTEMAS DE GERENCIAMENTO DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (DPI) ..... 15
1.6 DOS RISCOS DO NÃO MONITORAMENTO NA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA ..... 16
1.7 PROBLEMAS, PREMISSAS e OBJETIVOS ..... 16
1.8 JUSTIFICATIVA ..... 18
1.9 ESTRUTURA DO TRABALHO ..... 19
**2 PROCEDIMENTO METODOLOGICO ..... 21**
2.1 DELIMITAÇÃO DA PESQUISA ..... 23
**3 ANÁLISE DO MERCADO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL EM 2018. ..... 23**
3.1 MERCADO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS ..... 25
3.2 QUADRO JURÍDICO-INSTITUCIONAL ..... 26
3.3 DA IMPORTAÇÃO DOS MEDICAMENTOS ..... 26
3.4 MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS ..... 27
3.5 ANTICORPOS MONOCLONAIS ..... 27
3.6 BIOSSIMILARES ..... 28
3.7 BIOSSIMILARIDADE ..... 29
3.8 OS BIOSSIMILARES PODEM SER CONSIDERADOS UMA FORMA DE GENÉRICOS? ..... 29
3.9 COMO FUNCIONAM AS PDP? ..... 29
3.10 DA ECONOMIA PARA OS COFRES PÚBLICOS COM AS PDP ..... 30
**4 DOS RISCOS DA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA NAS PDP ..... 32**
4.1 DO PRAZO DE VALIDADE DA PATENTE ..... 32
**5 SOFTWARE DE GERENCIAMENTO DE ATIVOS INTANGÍVEIS DESENVOLVIDO PARA MINIMIZAR RISCOS NA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA NAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) ..... 34**
**6 RESULTADOS DO MESTRADO PROFNIT ..... 42**
6.1 Do Certificado de Registro de Software no INPI ..... 42
6.2 Do Artigo do Autor ..... 43
**7 CONCLUSÃO ..... 45**
7.1 LIÇÕES APRENDIDAS NO PROFNIT ..... 49
**8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS ..... 50**

# 1 INTRODUÇÃO

Nesta seção consta a introdução referente a este Relatório Técnico, onde são apresentados o tema, a delimitação da pesquisa, problema e premissas de pesquisa, objetivos e justificativas.

## 1.1 TEMA

As políticas públicas no âmbito federal têm focado na inovação para a saúde para incentivar o desenvolvimento tecnológico das empresas farmacêuticas nacionais e a fim de minimizar os altos custos dos medicamentos oncológicos (MESSIAS, 2018),

Como incentivo às inovações em produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), o Ministério da Saúde implantou as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) que, segundo a Portaria N° 2.531, são:

> [...] parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS (BRASIL, 2014, on-line).

A Portaria Nº 2.531,

> 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 (BRASIL, 2014, on-line).

Segundo a Portaria N° 2.531, produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) são definidos como aqueles necessários ao atendimento da população para promoção, prevenção ou recuperação da saúde. As aquisições destes produtos são centralizadas pelo Ministério da Saúde (MS), sendo de relevância para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), tanto a produção nacional dos componentes tecnológicos quanto dos insumos farmacêuticos (**BRASIL, 2014, on-line**).

Neste âmbito, na Portaria N° 2.531, são listados os produtos estratégicos, os quais definem as prioridades anuais para a apresentação de propostas de projetos de PDP:

> *I - Grupo 1: fármacos;*

> *II - Grupo 2: medicamentos;*
> *III - Grupo 3: adjuvantes;*
> *IV - Grupo 4: hemoderivados e hemocomponentes;*
> *V - Grupo 5: vacinas;*
> *VI - Grupo 6: soros;*
> *VII - Grupo 7: produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana, animal ou recombinante;*
> *VIII - Grupo 8: produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais de uso em saúde;*
> *IX - Grupo 9: produtos para diagnóstico de uso "in vitro"; e*
> *X - Grupo 10: "software" embarcado no dispositivo médico ou utilizado na transmissão de dados em saúde, na recuperação, reconstrução e processamento de sinais e imagens ou na comunicação entre dispositivos.*
> *Parágrafo único. Poderão ser incluídos na lista de produtos estratégicos para o SUS os produtos e bens que compõem os programas estratégicos desenvolvidos no âmbito do Ministério da Saúde, ainda que não previstos nos grupos de que trata o "caput" (BRASIL, 2014, on-line).*

## 1.2 Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO)

Uma das ações do governo brasileiro de atenção à saúde é o fomento à produção pública de medicamentos, a fim de diminuir a dependência do país. Esses produtores, os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), agem não somente na manufatura, mas são estratégicos como indutores de políticas, desenvolvimento de formulações e novos fármacos e, ainda, como regulador de preços no mercado nacional. Esta afirmação pode ser confirmada analisando-se uma experiência no ano de 2005. Quando o MS anunciou que detinha competência tecnológica para produzir os antirretrovirais (ARV) Efavirenz, Nelfinavir e Lopinavir, os preços nos laboratórios privados caíram 59%, 40% e 46%, respectivamente (**ANTUNES et al., 2008**).

Os laboratórios oficiais, grupo do qual faz parte o TECPAR, em parceria com as empresas privadas nacionais e internacionais que fazem parte das PDPs, produzem cerca de 30% dos medicamentos utilizados no SUS. Medicamentos esses que antes eram comprados de empresas privadas e com as PDPs passam a ter garantida a compra de sua produção pelo Ministério da Saúde, resultando em uma grande economia nos gastos com as compras de medicamentos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, on-line) e a permanência desses recursos no país.

Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) cadastrados no Ministério da Saúde são:

- Bio-Manguinhos – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Rio de Janeiro (RJ);
- Far-Manguinhos – Instituto de Tecnologias em Fármacos - Rio de Janeiro (RJ);
- Fundação Ezequiel Dias (FUNED) - Belo Horizonte (MG);

- Fundação para o Remédio Popular (FURP) - Guarulhos (SP);
- Indústria Química do Estado de Goiás (IQUEGO) - Goiânia (GO);
- Instituto Vital Brazil (IVB) - Niterói (RJ);
- Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR) – Curitiba (PR);
- Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A. (LAFEPE) - Recife (PE);
- Laboratório Farmacêutico do RGS (LAFERGS) - Porto Alegre (RS);
- Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA) - Rio de Janeiro (RJ);
- Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos / Unidade de Produção de Medicamentos. FUEM (LEPEMC / UPM) – Fundação Universidade de Maringá, Maringá (PR);
- Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A. (LIFAL) - Maceió (AL);
- Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba (LIFESA) - João Pessoa (PB);
- Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) - Rio de Janeiro (RJ);
- Laboratório de Produção de Medicamentos (LPM) - Londrina (PR);
- Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEX) - Rio de Janeiro (RJ);
- Laboratório de Tecnologia Farmacêutica (LTF) - João Pessoa (PB);
- Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (NUPLAM) - Natal (RN);
- Fundação Universidade do Amazonas (FUAM) - Amazonas (MA);
- Núcleo de Tecnologia Farmacêutica (NTF) - Teresina (PI);
- Hemobrás – Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Brasília (DF).

Fonte: http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/laboratorios-oficiais

Vale ressaltar que o Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR) é um dos laboratórios oficiais escolhidos pelo Ministério da Saúde (MS) para, junto com os parceiros nacionais e internacionais produzir e entregar medicamentos biológicos no âmbito das PDPs. Está previsto a entrega pelo Tecpar do medicamento biológico Trastuzumabe para tratamento de câncer de mama, com a possibilidade de entregar mais 6 produtos biológicos para doenças autoimunes, esclerose múltipla, diabetes e artrite reumatoide.

## 1.3 Mercado de Biossimilares

De acordo com um relatório da Globaldata: ***The State of the Biopharmaceutical Industry, Technology trends, challenges and opportunities in focus***, 2018, o ano de 2017 foi marcado por inovações significativas em todas as áreas de terapia, tendo como pano de fundo

avanços notáveis em tecnologia e a crescente presença de biossimilares. Em oncologia e imunologia, os biossimilares são produtos biológicos altamente semelhantes aos medicamentos inovadores, produtos biológicos são aqueles produzidos a partir de um organismo vivo, como células de bactérias. Os medicamentos biológicos e seus biossimilares são indicados para a reposição de certos hormônios e para o tratamento de diversas doenças crônicas e agudas, estão tornando-se uma escolha terapêutica crescente e competitiva.

As maiores empresas em oncologia em 2017 mostradas na Figura 1 são as mesmas de 2016, apenas trocando de posições, p.ex.:

• A AbbVie, empresa biofarmacêutica de capital aberto norte-americana fundada em 2013. Originou-se como um *spin-off* dos Laboratórios Abbott, ficou entre as 10 maiores em 2017 com crescimento de 33%, enquanto a Amgen, empresa Bio americana, sediada em Thousand Oaks, Califórnia, é a maior firma bio-farmacêutica independente do mundo, seus primeiros e mais bem sucedidos produtos na bio-farmacêutica são o Epogen e Neupogen, caiu para a (11º) décima primeira posição;

• A F. Hoffmann–La Roche AG, fundada em 1896, mais conhecida pelo acrônimo Roche, é uma companhia suíça que fabrica produtos farmacêuticos e cuja sede situa-se na Basileia, Suíça. liderou em 2017, com vendas quase que três vezes maiores do que a Celgene, uma empresa farmacêutica americana, sediada em Summit, NJ, EUA;

• A Pfizer, Inc., é uma empresa farmacêutica multinacional com sede em Nova Iorque, Estados Unidos. Sua sede de pesquisa e desenvolvimento encontra-se em Groton, Connecticut. É uma das maiores empresas farmacêuticas do mundo, ficou em sexto lugar, obtendo um crescimento significante de 40%.

*Figura 1 – Oncologia em 2017 - As 10 maiores empresas em oncologia.*

*Fonte: Globaldata, Pharmaceutical Intelligence Center, 2018*

O mercado de biossimilares está em ascensão. O ano de 2018 foi particularmente estimulante para os biossimilares, com o número de produtos aprovados nos EUA. Em 2006, o Omnitrope (somatropina) foi o primeiro biossimilar aprovado na União Européia (EU) e, desde então, mais de 40 foram aprovados na UE. No entanto, a história nos EUA é muito diferente: o *Food and Drug Administration* (FDA) somente aprovou seu primeiro biossimilar, Zarxio, em 2015; conforme mostrado na Figura 2, isso se deve em grande parte a condições regulatórias ambíguas e processos judiciais não resolvidos relativos a expirações de patentes. No entanto, até 2019, o FDA aprovou 17 biossimilares, e o mercado está atualmente se beneficiando de uma série de fatores, como o alto número de expirações de patente de produtos biológicos campeões de vendas, no aumento da prevalência de doenças crônicas e iniciativas governamentais de redução de custos. Assim, estamos prontos para ver um aumento contínuo no número de pedidos e aprovações de biossimilares pelas Agências Reguladoras dos EUA e da UE (**COLLET, Megan, 2019**), consequentemente na ANVISA aqui no Brasil.

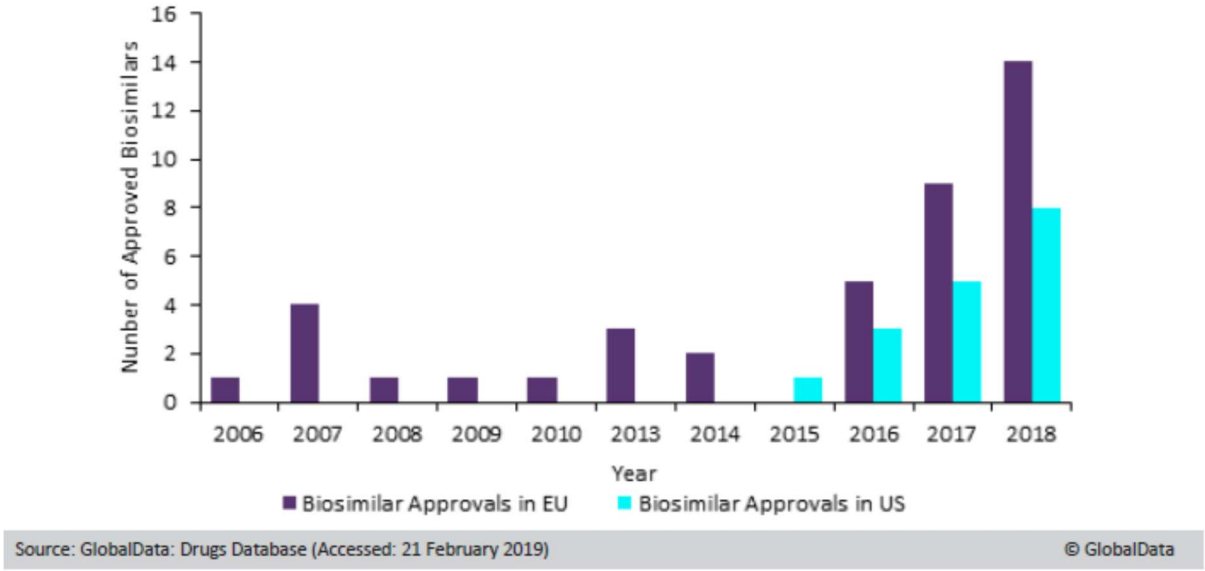


*Figura 2 – Número de Biossimilares Aprovados na União Européia (EU) e nos Estados Unidos da América (USA), 2006 – 2018.*

*Fonte: Globaldata, Base de dados de medicamentos (Acessado em 21 de fevereiro de 2019).*

Um evento crítico em 2018 envolveu o fármaco essencial, Humira, perdendo exclusividade de patente na União Européia (EU). Por vários anos, a droga de anticorpos da AbbVie tem sido a droga mais vendida no mundo, alcançando mais de US $ 19 bilhões em vendas somente em 2018. A expiração da patente levou imediatamente a uma onda de biossimilares tentando entrar no mercado e reivindicando seu *market share*. A onda de novos biossimilares resultou em autoridades nacionais fazendo declarações importantes sobre a economia financeira que a expiração das patentes traria. Por exemplo, depois de negociar acordos com cinco fabricantes-chave no desenvolvimento de formulações de baixo custo do medicamento Humira, o Serviço Nacional de Saúde (NHS) da Inglaterra afirmou que podem ser economizados £ 300 milhões de Libras (US $ 395 milhões de dólares) somente com a droga mais cara **COLLET, Megan (2019)**.

O surgimento dos medicamentos biológicos revolucionou o tratamento de diversas doenças. O custo de seu processo de produção é caro e complexo, pois baseia-se em organismos vivos que produzem grandes e complexas estruturas moleculares, e pequenas alterações na concepção e execução do processo que podem afetar diretamente seu perfil de eficácia e segurança. O processo é tão crítico para o produto final que a maioria das empresas obtém patente do processo de produção e não necessariamente do próprio medicamento biológico. **EINSTEN (2017)**.

De acordo com as notícias da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa atualmente, há 16 parcerias para transferência de tecnologia entre empresas privadas estrangeiras e/ou nacionais e laboratórios públicos oficiais para produção de biossimilares no país e que serão usados no tratamento de diferentes doenças, desde cânceres, como o de mama; doenças inflamatórias, como a artrite reumatoide; doenças autoimunes, esclerose múltipla e diabetes. No Brasil, neste momento, há sete biossimilares aprovados pela ANVISA e pelo menos outros 13 em processo de aprovação. (INTERFARMA) acesso em 24/05/2019.

Neste contexto, a pergunta de pesquisa para o desenvolvimento do presente trabalho é:

Como minimizar os riscos envolvidos na transferência de tecnologia (TT) nas PDPs? Para tanto, optou-se na criação e no desenvolvimento de um software para minimizar os riscos envolvidos na transferência de tecnologia (TT) nas PDPs, usando como base as experiências do Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR), local de trabalho do pesquisador.

## 1.4 **PEDIDOS DE PATENTE**

Uma patente é um registro emitido pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) que confere um direito especial ou privilégio, a saber, Artigo 42, caput, da Lei 9.279/96, "*Artigo 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos: ...*". Esses direitos são concedidos por um período de tempo específico. Em troca, a invenção reivindicada é tornada pública e, ao fazê-lo, aumentando o ritmo de desenvolvimento e progresso na ciência e na arte.

O processo de pedido de patente não é tão simples como um único documento sendo depositado no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). O pedido requer vários outros documentos, a saber, Artigo 19, caput, da Lei 9.279/96, "*Art. 19. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá: I - requerimento; II - relatório descritivo; III - reivindicações; IV - desenhos, se for o caso; V - resumo; e VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito*". É altamente recomendado que o depositante realize uma busca de patentes para descobrir se é uma novidade aquele invento, a saber, Art. 8º da Lei

9.279/96: É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Os Agentes de Propriedade Industrial, registrados na Associação Brasileira de Agentes de Propriedade Industrial (ABAPI) ou os próprios inventores devem monitorar semanalmente despachos, prazos e taxas associadas ao seu pedido na Revista de Propriedade Industrial (RPI) do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). De conformidade com a Lei nº 5.648 de 11 de dezembro de 1970, a RPI é a publicação oficial do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, órgão vinculado ao Ministério da Economia, República Federativa do Brasil, que publica todos os seus atos, despachos e decisões relativos ao sistema de propriedade industrial no Brasil, compreendendo Comunicados, Marcas, Desenho Industrial, Indicações geográficas, Patentes, contratos de Transferência de Tecnologia, registro de programas de computador e assuntos correlatos

## 1.5 SISTEMAS DE GERENCIAMENTO DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (DPI)

Sistemas de gerenciamento de Direitos de Propriedade Intelectual (DPI) são usados pelas Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação (ICTs), e seus Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT), por empresas, escritórios de advocacia, estes sistemas acumulam informações de gerenciamento dos pedidos e/ou registros de PI como patentes, marcas, direito autoral, registro de programa de computador, indicações geográficas, desenho industrial, contratos de transferência de tecnologia, etc.

Nos materiais de capacitação produzidos pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), afirma-se que a propriedade intelectual pode ser entendida como a "propriedade sobre criações do intelecto humano. O dono da propriedade é livre para usá-la como quiser, se o uso não for contra a lei, e tem o direito de impedir o uso por terceiros". Fonte: ***WIPO. General course on intellectual property rights*** (DL-101).

A Propriedade Intelectual (PI) tornou-se cada vez mais importante na economia global atual, chegando a ser vista como um novo tipo de moeda nessa economia. A PI também é valiosa como geradora de receita através do licenciamento de patentes, uso de marcas, etc.

## 1.6 DOS RISCOS DO NÃO MONITORAMENTO NA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

O desenvolvimento de um software para gerenciamento dos ativos intangíveis que monitore seus processos de patentes é de extrema importância, pois nestes há obrigatoriedades previstas na Lei de Propriedade Industrial - LPI 9.279/96, com relação aos pedidos/registros de patentes, a saber:

"*Art. 84. O depositante do pedido e o titular da patente estão sujeitos ao pagamento de retribuição anual, a partir do início do terceiro ano da data do depósito*". **A falta de pagamento de uma anuidade causará o arquivamento**, a saber,

"*Art. 86. A falta de pagamento da retribuição anual, nos termos dos arts. 84 e 85, acarretará o arquivamento do pedido ou a extinção da patente"*.

Com relação ao **pedido de exame de patente**, a saber, *"Art. 33. O exame do pedido de patente deverá ser requerido pelo depositante ou por qualquer interessado, no prazo de 36 (trinta e seis) meses contados da data do depósito,* ***sob pena do arquivamento do pedido****"*.

## 1.7 PROBLEMAS, PREMISSAS e OBJETIVOS

O tratamento de diferentes doenças foi revolucionado pelo surgimento dos medicamentos biológicos. O custo de seu processo de produção é caro e complexo, pois baseia-se em organismos vivos os quais produzem estruturas moleculares grandes e complexas, sendo que a eficácia e segurança podem ser afetadas por mínimas alterações na criação e execução do processo (SCHEINBERG *et al,* 2018).

Segundo Scheinberg et al (2018, p. 2), "o processo é tão crítico para o produto final que a maioria das empresas obtêm patente do processo de produção e não necessariamente do próprio medicamento biológico".

Ao fim do período de proteção por patentes de vários medicamentos biológicos, diversas empresas podem desenvolver e comercializar tais produtos e, com isso surgem preocupações quanto à eficácia, segurança e imunogenicidade dos produtos produzidos. Isto se deve ao fato de que as particularidades do processo de produção não são totalmente divulgadas pela empresa originadora no relatório descritivo, reivindicações, resumo e desenhos da patente. Dessa forma,

é praticamente impossível que se consiga realizar a produção de uma cópia idêntica (SCHEINBERG *et al,* 2018).

Para Torres (2015, p. 24),

> *O desafio que se impõe a muitas empresas é saltar da formulação de medicamentos genéricos, cuja composição físico-química e processos de produção são muito mais simples, para a produção de biofármacos, que requerem uma série de competências de maior complexidade tecnológica, em função da instabilidade dos microrganismos, dos altos riscos de contaminação e da distinta base de conhecimento para a operação das plantas produtivas e solução de problemas associados à produção.*

O artigo 40 - parágrafo único, da Lei de Propriedade Industrial (LPI), Lei 9.279/96 prevê um prazo mínimo de proteção de 10 anos após a concessão da patente, aplicado nos casos em que o exame ocorra mais de 10 anos após a data de depósito (BRASIL, 1996, on-line). É preciso vetar o parágrafo único do artigo 40 da LPI para abrir caminho para a produção de genéricos e biofármacos e assim reduzir custos para o sistema público de saúde, pois a norma prorroga a vigência de patentes de invenção e de modelos de utilidade, em afronta a postulados fundamentais do ordenamento constitucional como a temporariedade da proteção patentária (Constituição da República, art. 5º XXIX), o princípio da isonomia (CR, art. 5º, caput), a defesa do consumidor (CR, arts. 5º, XXXII, e 170, V), a liberdade de concorrência (CR, art. 170, IV), a segurança jurídica (CR, art. 5º, caput), a responsabilidade objetiva do estado (CR, art. 37, § 6º), o princípio da eficiência da atuação administrativa (CR, art. 37, caput) e o princípio da duração razoável do processo (CR, art. 5º,, LXXVIII). Fonte: (**ADIN Nº 104.308/2016-AsJConst/SAJ/PGR**)

> *Art. 5º, XXIX, da CFRB: "a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País."*

Portanto, neste contexto o objetivo Geral do presente trabalho é apresentar o software para o gerenciamento de ativos intangíveis desenvolvido para minimizar riscos na transferência de tecnologia nas parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) para o TECPAR.

Para atingir o objetivo geral, listam-se os seguintes objetivos específicos:

a) analisar o mercado de medicamentos no brasil em 2018;

b) apresentar os Riscos de Transferência de Tecnologia nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo;

c) apresentar as funcionalidades de acompanhamento de processos de patentes, marcas, desenho industrial e contratos do Software de Controle de Ativos Intangíveis para minimizar os riscos de Transferência de Tecnologia nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo do TECPAR.

## 1.8 JUSTIFICATIVA

Segundo a Anvisa, os campeões de vendas de medicamentos no Brasil no ano de 2017 foram os genéricos e similares. Dados mostram que foram 2,9 bilhões de embalagens desses produtos comercializados em 2017, representando 65% do total de medicamentos vendidos no país (GENÉRICOS, 2018, on-line).

Os medicamentos biológicos apresentaram o maior crescimento em faturamento e em quantidade de apresentações comercializadas entre 2015 e 2017. Mais da metade das vendas de produtos biológicos são realizadas diretamente ao Governo, diferente dos outros tipos de produtos, que são comercializados principalmente via Distribuidor (AGÊNCIA, 2018, p. 15).

Para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), (**GENÉRICOS, 2018**, on-line), as informações também indicam o êxito da política pública nacional de acesso a medicamentos e a confiança da população brasileira nessa classe de produtos, que custam no mínimo 35% menos para os consumidores do que os medicamentos de referência.

Conforme demonstrado na Figura 3, os medicamentos biológicos apresentam a menor quantidade de unidades vendidas no ano de 2017. Porém, é o grupo de medicamentos que apresentou o maior crescimento em faturamentos quando comparado aos anos anteriores, passando de 16% em 2015 para 22% em 2017. (**GENÉRICOS, 2018**, on-line).

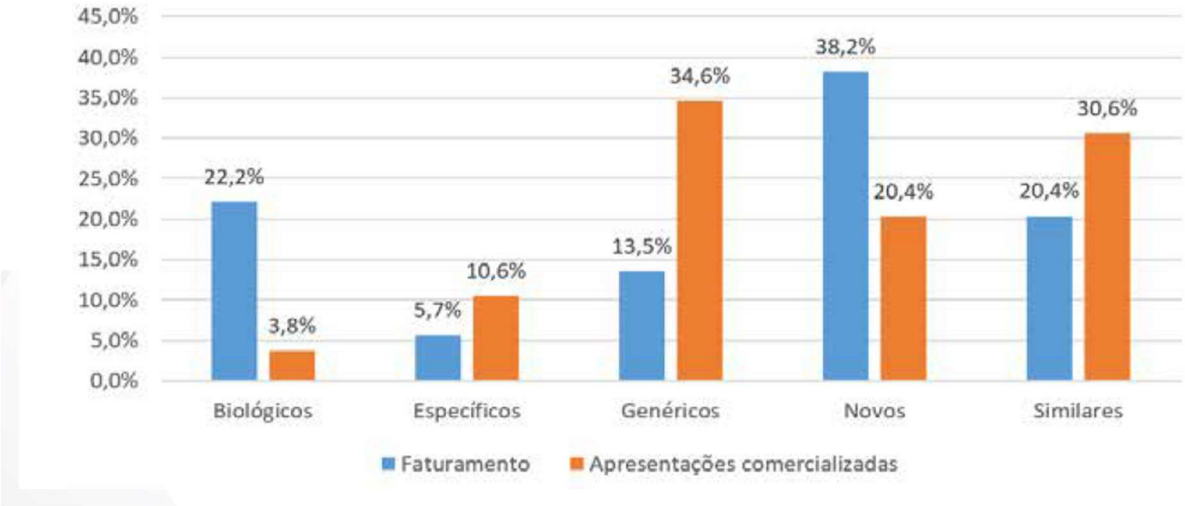


*Figura 3 – Gráfico do percentual do faturamento e quantidade comercializada, por tipo de produto.*

*Fonte: AGÊNCIA, 2018, p. 14*

Os biomedicamentos são mais caros do que os medicamentos sintéticos devido ao seu grau de complexidade. Como forma de reduzir o custo de produção, o Ministério da Saúde decidiu investir no desenvolvimento de biossimilares, que são cópias de biomedicamentos de referência, porém não idênticas. Esta medida foi tomada pois os biomedicamentos representam aproximadamente 4% das compras do SUS, porém esta pequena parcela consome 51% do orçamento total (**OPORTUNIDADES**, 2018, on-line).

## 1.9 ESTRUTURA DO TRABALHO

O presente documento está organizado da seguinte forma:

O capítulo 1 apresentou a introdução, onde são descritos o tema, o problema, premissa, os objetivos e justificativa deste trabalho. Posteriormente, é apresentado no capítulo 02 o procedimento metodológico. O capítulo 3 apresenta os resultados do trabalho no que diz respeito aos objetivos geral e específicos a saber: i) a análise do mercado de medicamentos no Brasil em 2018, o mercado de medicamentos biológicos, o quadro jurídico-institucional, da importação dos medicamentos, o que são os medicamentos biológicos, o que são anticorpos monoclonais, o que são biossimilares, o que é biossimilaridade, se os biossimilares podem ser considerados uma forma de genéricos, como funcionam as PDP e, finalmente sobre a economia para os cofres públicos com as PDP. ii) apresenta os riscos da Transferência de Tecnologia nas

PDP quanto à incerteza dos prazos de validade das patentes no Brasil e suas consequências, os desafios na capacitação e implantação das fábricas de medicamentos pelos laboratórios oficiais para a recepção das transferências de tecnologia. iii) apresenta as características técnicas do software de controle de ativos intangíveis desenvolvido para minimizar riscos da TT nas PDPs. Em seguida o capítulo 4 apresenta, de forma resumida, os resultados do mestrado do Profnit, bem como o Certificado do registro de Programa de Computador e o artigo publicado na Revista Internacional da Sodebrás. No capítulo 5 as conclusões e as lições aprendidas no Profnit.

# 2 PROCEDIMENTO METODOLÓGICO

Foi realizado um levantamento preliminar para a compreensão das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) que são adotadas no setor da saúde, buscando entender as características e limitações destas parcerias como forma de política de inovação.

Inicialmente a pesquisa se caracteriza como bibliográfica com levantamento teórico referente às políticas de inovação e a indústria farmacêutica, levando em conta a legislação que trata sobre as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), bem como as políticas governamentais do setor da saúde vigentes no país. Foram utilizadas bases de dados de artigos científicos publicados (Globaldata, LILACS e Pubmed, não se limitando a estes), e também de organizações brasileiras e internacionais ligadas à saúde (Ministério da Saúde, Anvisa, Organização Mundial da Saúde, *Food and Drug Administration (FDA)*, Agência Europeia de Medicamentos (EMA), não se limitando a estas) para análise dos temas referentes à introdução de biossimilares no Brasil.

Foi escolhido como caso de estudo a Agência de Inovação do Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR). Conforme o que se encontra no seu portal o TCPAR é:

> "uma instituição científica e tecnológica na área da saúde que tem como foco de atuação o desenvolvimento e produção de medicamentos estratégicos para a saúde pública brasileira e o apoio ao desenvolvimento tecnológico e o empreendedorismo inovador. O instituto se posiciona como uma instituição científica e tecnológica 4.0 (ICT 4.0), que busca a eliminação dos limites entre os mundos digital e físico para alterar a sua cadeia de valor e para criar produtos e serviços inteligentes. Os dois grandes negócios do Tecpar são a Saúde Pública Brasileira e o Desenvolvimento Tecnológico e Empreendedorismo Inovador. O Tecpar é um laboratório público com quase 80 anos de experiência, fornecedor de medicamentos biológicos, sintéticos e imunobiológicos ao Sistema Único de Saúde (SUS)." http://portal.tecpar (2019)

Para o desenvolvimento do software foi realizado também a pesquisa documental e a observação participante uma vez que o pesquisador é Analista de Inovação atuando diretamente na Agência de Inovação do TECPAR e discente do Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação.

Foi considerado as diretrizes da Política de Inovação do Tecpar, Resolução TECPAR Nº 4 DE 27/10/2015, no sentido de gerenciar os ativos intangíveis da Instituição e desenvolvendo uma ferramenta de controle, análise e prospecção das patentes envolvidas nas PDPs, monitorando seus prazos de exclusiva e fornecendo informações à Diretoria Executiva do Tecpar para tomada de decisões no que tange a novas parcerias para a produção de medicamentos biológicos.

A figura 4 apresenta os resultados dos objetivos propostos neste trabalho.

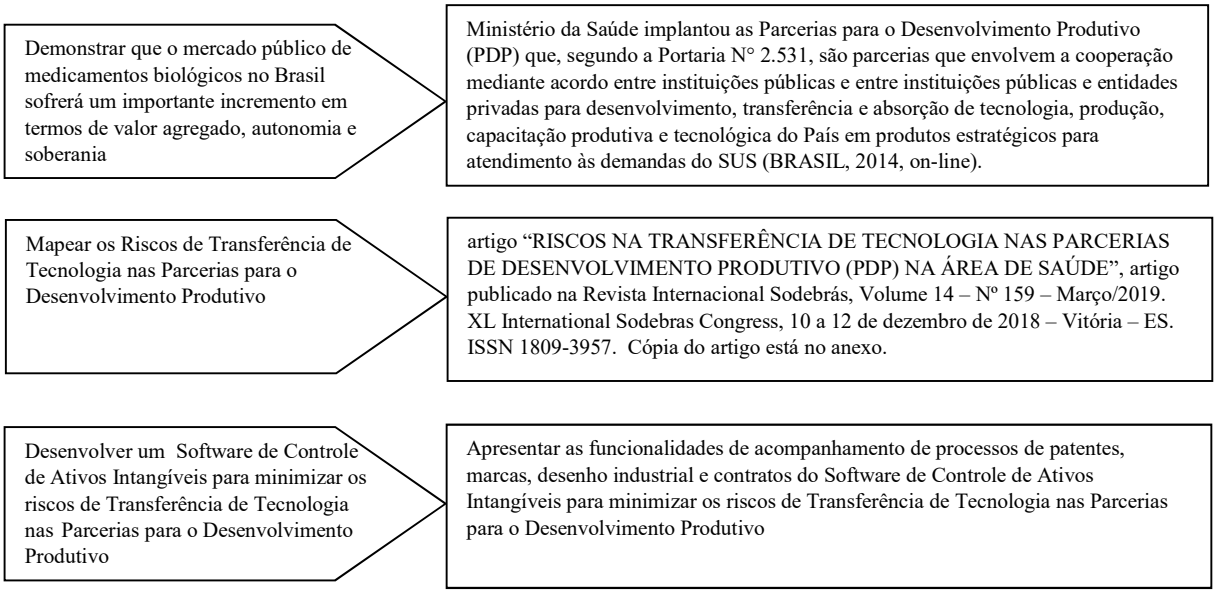


Figura 4: Objetivos e resultados

Fonte: Desenvolvido pelo autor.

Com o propósito de mapear os conceitos e as relações entre as partes envolvidas nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), a pesquisa respaldada pela revisão bibliográfica, destaca, entre outros autores e relatórios, as contribuições de Messias (2018), de Scheinberg *et al* (2018), da Portaria n° 2.531 (BRASIL, 2014) e Informações dos Relatórios de PDP do Ministério da Saúde. Por sua vez, com o foco na verificação, em editais das PDP a pesquisa apoiou-se na revisão documental, centrada na análise dos editais do Ministério da Saúde.

## 2.1 DELIMITAÇÃO DA PESQUISA

Como delimitação da pesquisa, foram analisados os riscos na Transferência de Tecnologia (TT) no tocante ao direito de exclusiva das patentes, desde que se iniciaram as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), de 2015 até os dias atuais. A demora do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) em examinar os pedidos de patentes causa uma insegurança jurídica muito grande nas relações entre os Laboratórios Oficiais ligados ao Ministério da Saúde e aos laboratórios privados e empresas farmacêuticas.

Também foram analisados os riscos que a falta de um software de gerenciamento de processos de Propriedade Intelectual pode causar em um processo de Transferência de Tecnologia.

# 3 ANÁLISE DO MERCADO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL EM 2018.

Na figura 5 é demonstrado o Infográfico dos Medicamentos de 2018 – Fonte: **DESTAQUES de 2018** – A ANVISA registrou 827 medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos, conforme é demonstrado, a figura traça o panorama dos principais registros de medicamentos sintéticos e biológicos concedidos em 2018. Destes, 33 continham uma nova substância ativa que foi, pela primeira vez, autorizada no Brasil. Destes, 07 (sete) são medicamentos novos para o tratamento de doenças raras, 03 (três) são produtos biológicos novos para o tratamento de doenças raras, 24 (vinte e quatro) são medicamentos genéricos inéditos e 04 (quatro) biossimilares. Entre eles estão medicamentos destinados a crianças e ao tratamento de doenças raras. (**BALANÇO 2018**, on-line).

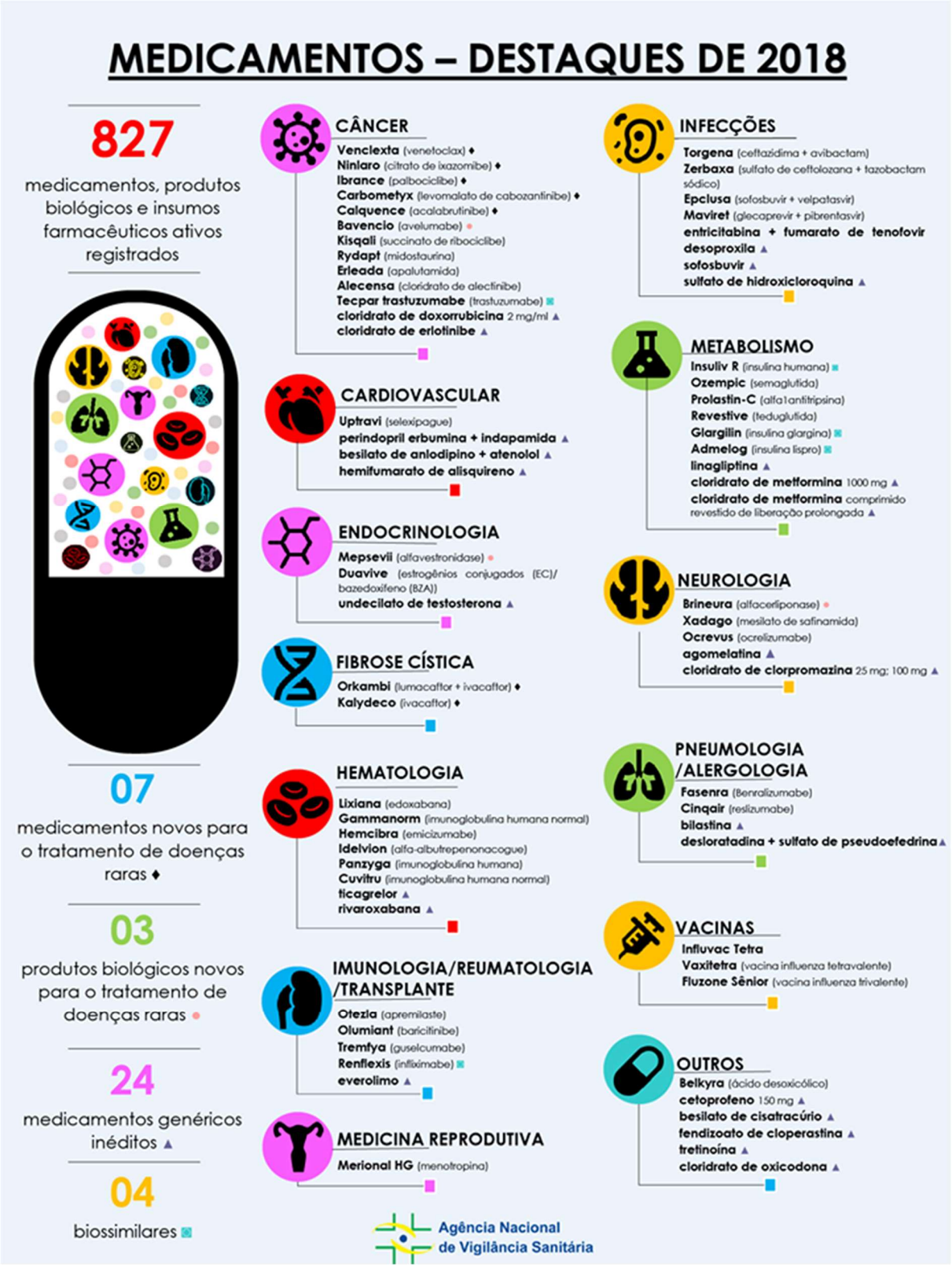


*Figura 5 – Infográfico dos Medicamentos –*

*Fonte: DESTAQUES de 2018 - ANVISA.*

## 3.1 MERCADO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

O mercado de medicamentos biológicos está cada vez mais competitivo, estimulando novas estratégias nas empresas de biotecnologia e nas farmacêuticas. As pressões surgem do avanço tecnológico do setor e da expiração das patentes de medicamentos biológicos, abrindo assim a oportunidade da produção de medicamentos biossimilares.

Muitos dos medicamentos biológicos, líderes em vendas, terão suas patentes expiradas, como, por exemplo, trastuzumab (anticorpo usado no tratamento de câncer) e que é uma das PDP que o Tecpar está envolvido , insulin lispro (insulina usada no tratamento de diabetes), rituximab (anticorpo monoclonal, usado no tratamento de linfoma, leucemia, artrite reumatoide, etc), infliximab (anticorpo monoclonal com ações anti-reumáticas), Darbepoetin Alfa (agente estimulante da eritropoiese indicado para o tratamento de anemia), ou ainda, Adalimumabe (anticorpo destinado ao tratamento da artrite reumatoide grave) e cetuximabe (anticorpo usado no tratamento de alguns tipos de câncer). A estimativa é que 32 medicamentos, cujas vendas mundiais chegavam a US$ 51 bilhões em 2009, teriam perdido a proteção de patentes até final de 2015 (Blackstone e Fuhr, 2013). Devido aos preços elevados praticados no segmento de medicamentos biológicos, em que, por exemplo, um único anti-inflamatório gera vendas anuais de quase US$ 10 bilhões (como é o caso do Humira), então o vencimento destas patentes terá um impacto favorável aos cofres públicos e à população.

Alguns aspectos podem, contudo, relativizar o impacto dos biossimilares sobre o mercado dos medicamentos biológicos. O primeiro deles é a complexidade requerida para o seu desenvolvimento, o que deve dar vantagens substanciais às empresas já atuantes com biotecnologia e/ou à grande indústria farmacêutica, capaz de mobilizar os recursos financeiros necessários. Por essa razão, o custo e o tempo para o desenvolvimento de biossimilares são muito superiores aos do segmento de genéricos: enquanto os primeiros exigem investimentos de mais de US$ 100 milhões e levam entre 8 e 10 anos para serem desenvolvidos, os últimos precisam de menos de US$ 5 milhões em investimentos e de 3 a 5 anos para seu desenvolvimento (FTC, 2009).

Devido à complexidade tecnológica envolvida na produção de biossimilares, os marcos regulatórios da maioria dos países não os reconhecem como cópias idênticas dos produtos de

referência, apesar de emprego e eficácia equivalentes, complicando o reconhecimento da possibilidade de substituição automática ou permutabilidade entre eles e, com isso, o grau de concorrência entre biológicos e biossimilares. Por essa razão, o que se verifica é a relativa diversidade de como as regulamentações nacionais tratam a questão, em que pesam a força dos lobbies das empresas produtoras do biológico de referência.

## 3.2 QUADRO JURÍDICO-INSTITUCIONAL

Atualmente, a Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, do Ministério da Saúde (MS), é o principal instrumento que define as PDP. Essa é a norma que também consolida as diretrizes e critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para aquisição pelo SUS. Cumpre lembrar que essa portaria revogou o marco normativo anterior, a Portaria no 837, de 18 de abril de 2012, que definia as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das PDP.

Além da Portaria, nº 2.531, de 2014, existe um marco regulatório, de competência da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), atinente às PDP, sendo a Resolução de Diretoria Colegiada nº 50, de 13 de setembro de 2012, a mais importante, haja vista que dispõe sobre os procedimentos adotados pela ANVISA para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde.

## 3.3 DA IMPORTAÇÃO DOS MEDICAMENTOS

Atualmente, o Ministério da Saúde importa essas drogas para pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Fonte: **Entendendo os Medicamentos Biológicos**, 2012. Estas drogas estão com a patente por expirar. Só a partir desse ponto é que os biossimilares (assim como acontece com os genéricos) podem ser produzidos no país.

A grande vantagem do biofármaco é sua capacidade de se encaixar perfeitamente nos receptores das células afetadas pela doença, sem atingir as células sadias. Os medicamentos biológicos são produzidos a partir de células vivas modificadas geneticamente, para gerar mecanismos de defesa equivalentes aos do organismo. Trata-se de um processo complexo, mas

hoje, é possível criar produtos altamente específicos, dirigidos para qualquer alvo molecular, como marcadores de células cancerígenas, substâncias endógenas, enzimas e receptores.

O mercado dos produtos biológicos é composto ainda por vacinas, medicamentos, anticorpos monoclonais e derivados do sangue. Existem atualmente no mercado mundial mais de 250 drogas biológicas, para algo em torno de 400 indicações. Cerca de outros 300 novos produtos estão em fase de avaliação, sendo que metade é de fármacos para o tratamento de vários tipos de câncer e doenças autoimunes. As patentes dos primeiros medicamentos biológicos começaram a perder a validade nos últimos anos e, até 2020, outras dezenas de patentes vão expirar. O biossimilar não é como o medicamento genérico, que é uma cópia exata da droga de referência, o biossimilar nasce de um processo de engenharia reversa, em que, por meio da análise da molécula pronta, tenta-se descobrir como ela foi produzida, uma vez que o fim da patente não obriga o fabricante a revelar qual é a fórmula criada no seu laboratório. (**BARATA, 2017**). https://bit.ly/2yudU4W

## 3.4 MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Medicamentos biológicos são medicamentos produzidos por biossíntese em células vivas, ao contrário dos sintéticos que são produzidos por síntese química. Fonte: **Entendendo os Medicamentos Biológicos, 2012**. Assim, a química orgânica dá lugar à biologia molecular e aos processos biotecnológicos. Sob o ponto de vista industrial, a maioria dos produtos farmacêuticos biológicos é produzido em cultura de células geneticamente modificadas. Os biológicos representam atualmente a maior fonte de inovação da indústria farmacêutica e soluções para inúmeras doenças, até então não tratadas eficazmente com as terapias tradicionais.

Os biológicos são uma classe diversa e heterogênea de produtos. Existem hormônios, fatores de crescimento e de diferenciação celular, enzimas capazes de dissolver coágulos, anticoagulantes para prevenir a sua formação e os modernos anticorpos monoclonais que vêm revolucionando o tratamento do câncer e doenças autoimunes. (**INTERFARMA 2012**, **on-line**).

## 3.5 ANTICORPOS MONOCLONAIS

O sistema imune exerce sua função protetora e destrutiva de invasores por meio da atividade de uma classe de glóbulos brancos chamados linfócitos. Um tipo especial de linfócito, o Linfócito B, produz glicoproteínas conhecidas como anticorpos. Os anticorpos ligam-se de forma muito específica às substâncias consideradas estranhas contra as quais foram projetados e produzidos. As substâncias que induzem a formação de anticorpos são chamadas de antígenos. Os anticorpos produzidos naturalmente são em geral policlonais, isto porque são produzidos por vários clones de Linfócitos B. São específicos, mas possuem algum grau de heterogeneidade. (**INTERFARMA 2012, on-line**).

Atualmente, é possível produzir anticorpos monoclonais, derivados de um único clone de linfócitos, e podem ser dirigidos a qualquer alvo molecular, como marcadores de células tumorais, substâncias endógenas, enzimas e receptores. Fonte: **Entendendo os Medicamentos Biológicos**, 2012. Funcionam como mísseis teleguiados que localizam a substância contra a qual foram produzidos de forma muito precisa e específica. Assim, podem marcar ou destruir células tumorais, inativar enzimas, estimular ou silenciar receptores, ligar ou desligar funções fisiológicas e interromper processos patológicos. Os anticorpos monoclonais têm grande aplicação na oncologia, no tratamento de doenças autoimunes, para prevenir a rejeição de transplantes, como marcadores para testes diagnósticos e instrumentos de investigação científica. Os anticorpos monoclonais recebem nomes complicados que terminam com o sufixo – mabe (derivado do inglês – *mab*: *monoclonal antibody*). Exemplos: infliximabe, rituximabe e adalimumabe. (**INTERFARMA 2012**, on-line).

## 3.6 BIOSSIMILARES

Biossimilares são cópias autorizadas dos produtos biológicos e com os quais foram comparados em termos de qualidade, segurança e eficácia. Fonte: **Entendendo os Medicamentos Biológicos**, 2012. Os medicamentos sintéticos são produzidos por meio de reações químicas bem definidas e a partir de reagentes bem conhecidos. São facilmente replicáveis e permitem cópias idênticas. Os medicamentos biológicos, ao contrário, são produzidos em sistemas vivos, a partir de insumos variáveis e a identidade do produto final depende de muitos fatores e da consistência do processo de produção. Desta forma não podem ser replicados de forma idêntica.

Após a expiração das patentes destes produtos, cópias podem ser legalmente produzidas e, se recebem aprovação regulatória, podem ser comercializadas. Cópias legais dos produtos sintéticos são os medicamentos genéricos, em princípio idênticos ao original e por consequência, equivalentes. As cópias autorizadas dos medicamentos biológicos, em princípio diferentes, são usualmente chamadas de biossimilares. No entanto, a biossimilaridade deve ser comprovada por um conjunto de estudos comparativos. (**INTERFARMA 2012**, on-line).

## 3.7 BIOSSIMILARIDADE

A biossimilaridade é uma propriedade de um produto em relação a outro produto, considerado como referência e atestada pelo chamado exercício de comparabilidade. Fonte: **Entendendo os Medicamentos Biológicos**, 2012. Uma convincente demonstração de biossimilaridade transfere ao novo produto, parte da experiência e do conhecimento adquirido com o produto de referência, permitindo algum grau de redução dos requerimentos para aprovação.

## 3.8 OS BIOSSIMILARES PODEM SER CONSIDERADOS UMA FORMA DE GENÉRICOS?

Não. Para os produtos biológicos, o conceito de genérico não se aplica. Um genérico deve conter a mesma substância ativa do produto de referência e a formulação deve ser bioequivalente. A prova de bioequivalência não requer estudos de eficácia e segurança, pois isto já foi demonstrado pelo produto de referência. A comprovação de absorção e disposição da substância ativa (biodisponibilidade) é em geral suficiente. No caso dos biossimilares, a substância ativa não é inteiramente idêntica ao produto de referência e é necessário demonstrar que os efeitos clínicos não são muito diferentes e que as consequências clínicas foram avaliadas de forma apropriada. Os genéricos e os biossimilares estão sujeitos a regimes regulatórios totalmente diferentes. (**INTERFARMA 2012**, on-line).

## 3.9 COMO FUNCIONAM AS PDP?

Nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), o Ministério da Saúde firma acordos com laboratórios privados para que os mesmos se comprometam a transferir, aos laboratórios públicos brasileiros, a tecnologia para a produção de determinado medicamento dentro do prazo de cinco anos. Durante esse período, os laboratórios do setor privado são responsáveis pela produção do princípio ativo e transferência da tecnologia ao laboratório público.

Para que ambos sejam beneficiados durante o acordo, o governo garante aos laboratórios privados a exclusividade na compra desses produtos durante o mesmo período. Após o prazo para a transferência de tecnologia, o laboratório público nacional inicia, de forma autônoma, a produção completa do medicamento visando atender à demanda nacional. Com a produção sendo realizada no país, os laboratórios públicos ajudam a reduzir a dependência de importação e produzem medicamentos de qualidade, ampliando sua competitividade e capacitação tecnológica. (**INTERFARMA 2012**, on-line).

## 3.10 DA ECONOMIA PARA OS COFRES PÚBLICOS COM AS PDP

Estima-se que os benefícios financeiros deste programa sejam enormes, visto que 50% do orçamento público anual de medicamentos do Ministério da Saúde são consumidos por este grupo de medicamentos (como adalimumabe, etanercepte e infliximabe, em ordem decrescente), atendendo a um número bem menor de pacientes quando comparados a medicamentos para diabetes e hipertensão.

O cálculo da economia gerada através de aquisições no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre os anos de 2011 a 2017, conforme a Figura 6, foi realizado considerando o somatório dos valores da economia anual de cada produto objeto da PDP.

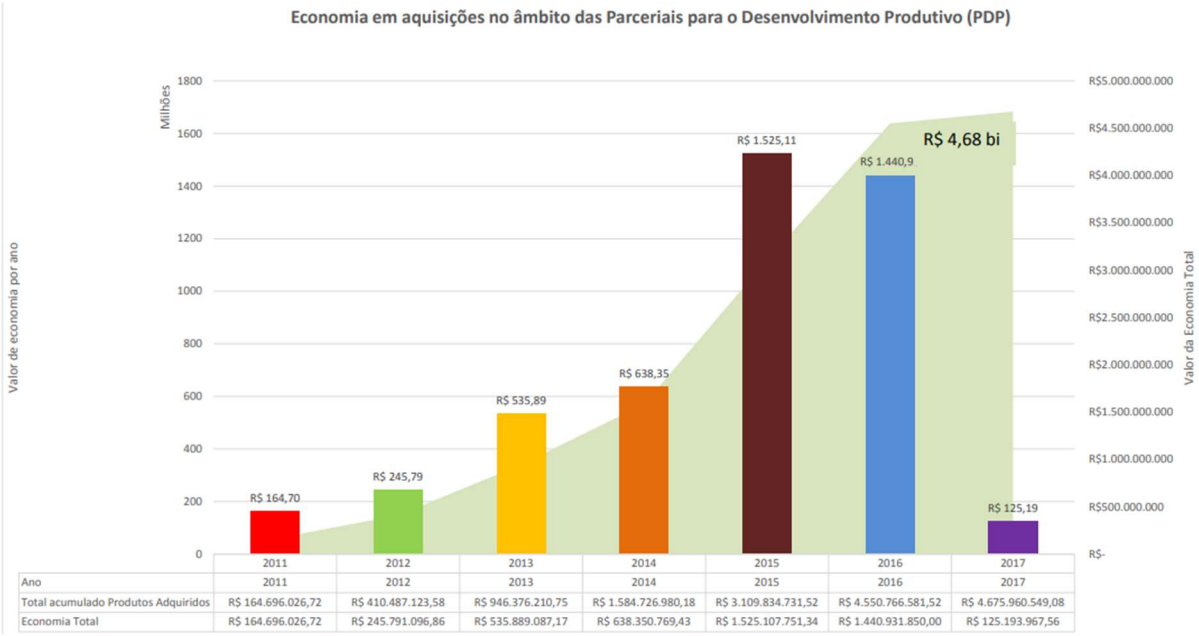


*Figura 6 – Economia em aquisições no âmbito das PDP*

FONTE: Ministério da Saúde

Ainda na figura 05 a economia anual para cada produto objeto de PDP refere-se à diferença entre o valor anual gasto pelo Ministério da Saúde na aquisição anterior ao estabelecimento da PDP (considerando o valor unitário gasto para o produto na aquisição anterior ao estabelecimento da PDP e a quantidade do produto adquirido em ano em cálculo) e o valor anual gasto pelo Ministério da Saúde com as aquisições do produto no âmbito da PDP para o ano em cálculo (considerando o valor unitário e a quantidade do produto adquirido no ano em cálculo). Como o ano de 2017 estava em curso, os valores referentes ao ano 2017 ainda estavam em aberto. Ao final dos projetos em fase III (PDP) prevê-se economia da ordem de R$ 5 bilhões. Disponível em https://bit.ly/2A2JI2M (Acessado em 10/10/2018).

# 4 DOS RISCOS DA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA NAS PDP

Embora existam bancos de dados e outras ferramentas para armazenar informações de patentes, esses bancos de dados geralmente incluem apenas informações bibliográficas e geralmente exigem que essas informações sejam inseridas manualmente pelo usuário. Além disso, essas ferramentas de banco de dados geralmente são otimizadas para uma finalidade específica, como pagamentos de anuidade de patentes. Esses bancos de dados e outras ferramentas similares limitam a capacidade dos desenvolvedores de tecnologia conhecerem o conteúdo e o status atual dos ativos de seus portfólios de propriedade intelectual.

## 4.1 DO PRAZO DE VALIDADE DA PATENTE

De acordo com a Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996), a partir da data de depósito no INPI, a patente de invenção tem prazo de validade de 20 anos e a de modelo de utilidade, 15 anos. Essa última se refere a um objeto, ou parte dele, com nova forma que resulte em melhoria funcional ou de sua fabricação.

A mesma legislação assegura que, mesmo com a demora do exame e deferimento, o que não é raro, o prazo de vigência não seja inferior a dez anos para a patente de invenção e – a contar da data de concessão – a sete anos para a patente de modelo de utilidade.

O problema é que esta longa espera desestimula os investimentos, uma vez que, nestes casos, quando a patente é concedida, a inovação por ela coberta já se encontra obsoleta.

Nos casos em que o INPI demora mais de dez anos para examinar e deferir um pedido de patente, o artigo 40 da Lei prevê um prazo adicional de dez anos. Note-se que não se trata de uma extensão que possa ser “requerida” pelo depositante que, na verdade, não tem controle sobre o tempo que o órgão leva para examinar o caso. O dispositivo previsto no artigo 40 consiste em uma garantia de que o depositante não seja penalizado com a concessão de uma patente com prazo de validade praticamente expirado, sendo que as tentativas para extingui-la devem ser fortemente repelidas.

As parcerias das PDP são realizadas entre duas ou mais instituições públicas ou entre instituições públicas e empresas privadas, buscando promover a internalização da produção.

Em contrapartida, as empresas privadas se comprometem a transferir a tecnologia para laboratórios públicos durante o tempo de duração dos contratos, geralmente de cinco anos para medicamentos sintéticos e de dez anos para medicamentos biológicos, portanto torna-se imprescindível discutir e analisar os aspectos jurídicos, econômicos e de transferência de tecnologia destes produtos, principalmente com relação aos efeitos do backlog de patentes do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) em relação ao artigo 40, parágrafo único, da Lei 9.279/1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Este dispositivo possibilita a abertura de prazo indeterminado para a vigência de patentes de invenção afrontando o princípio da temporariedade da proteção patentária, previsto no inciso XXIX do artigo 5º da Constituição Federal. Provocando forte lesão a direitos sociais e à ordem econômica, pois os demais interessados na exploração da criação industrial não podem prever e programar-se para iniciar suas atividades. O consumidor torna-se refém de preços e produtos definidos pelo detentor do monopólio, sem perspectiva de quando terá acesso a novas possibilidades. O dispositivo afronta a livre concorrência, a segurança jurídica, a defesa do consumidor, o princípio da eficiência e o da duração razoável do processo A expiração da patente de vários biológicos de câncer ocorrerá nos próximos anos, possibilitando a entrada de mais biossimilares no mercado.

Outro risco nas PDPs é que o término do período de proteção de patentes de vários medicamentos biológicos permite com que diversas empresas desenvolvam e comercializem tais produtos. Devido às particularidades do processo de produção, que não é totalmente compartilhado e divulgado pela empresa originadora numa patente, a concepção de uma cópia idêntica é praticamente impossível, tornando, assim, a experiência adquirida com os medicamentos genéricos (que são obtidos por síntese química) não é aplicável aos medicamentos biológicos, originando preocupações relevantes relacionadas com a eficácia, a segurança e a imunogenicidade destes produtos. EINSTEN (2017).

# 5 SOFTWARE DE GERENCIAMENTO DE ATIVOS INTANGÍVEIS DESENVOLVIDO PARA MINIMIZAR RISCOS NA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA NAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)

As características técnicas do software de gerenciamento de ativos intangíveis desenvolvido para minimizar riscos na transferência de tecnologia nas parcerias para o desenvolvimento produtivo são:

- Linguagem: Microsoft Access

- Acesso direto aos dados do processo com uma ferramenta baseada num fluxo de trabalho flexível.

- Soluções efetivas para compartilhamento seguro de informações e atribuição de tarefas.

- Geração rápida de faturas, eficiente e precisas.

- Criação de documentos, armazenamento, monitoramento e visualização.

- Ferramentas flexíveis de Relatórios customizados.

- Buscas com curinga flexível ou buscas exatas em todos os campos no caso de patente, marcas.

- Relatórios, uma seleção de relatórios padrão que são facilmente personalizados para atender às suas necessidades.

- Possibilidade de criar e salvar seus próprios relatórios personalizados para uso futuro.

- Relatório de registro e gerenciamento agendado automático para entrega de e-mail.

- Criação de Documentos.

- Criação de modelos personalizados para cartas, documentos e e-mails

- Envio de e-mails e seus anexos do Outlook ou de qualquer outro cliente de e-mail para os clientes.

Em várias modalidades, um sistema de gerenciamento de patentes inclui ferramentas para ajudar as partes envolvidas no processo de patenteamento a tomar decisões em cada estágio da

vida de uma patente. Adicionalmente, essas ferramentas podem ser usadas como ferramentas independentes, em combinação com outras, ou em combinação com outros sistemas de gerenciamento de patentes. As ferramentas podem ser usadas para fornecer informações analíticas de patentes.

Exemplos de ferramentas incluem, mas não estão limitados ao processamento analítico, gerenciamento de referência, analítico da técnica anterior, gerenciamento de processamento, mapeamento de reivindicação, análise de reivindicação, analítico de portfólio, analítico de banco de dados externo, gerenciamento de anuidades, e monitoramento estratégico. Os sistemas, métodos e ferramentas são descritos em relação a um sistema de gerenciamento de patentes e questões de patentes, porém pode igualmente ser aplicado a outras formas de propriedade intelectual (marcas, direito autoral, desenhos industriais, contratos, etc.). Além disso, o termo " patente " não se destina a ser limitado a uma patente concedida, mas pode incluir um pedido de patente pendente ou a um pedido não depositado ou uma revelação da invenção. O termo "usuário" pretende cobrir qualquer pessoa que interage com o sistema de gerenciamento de patentes. Um usuário pode ser um inventor, um gerenciador de portfólio de patentes, um gerente de negócios ou um agente de propriedade industrial, por exemplo.

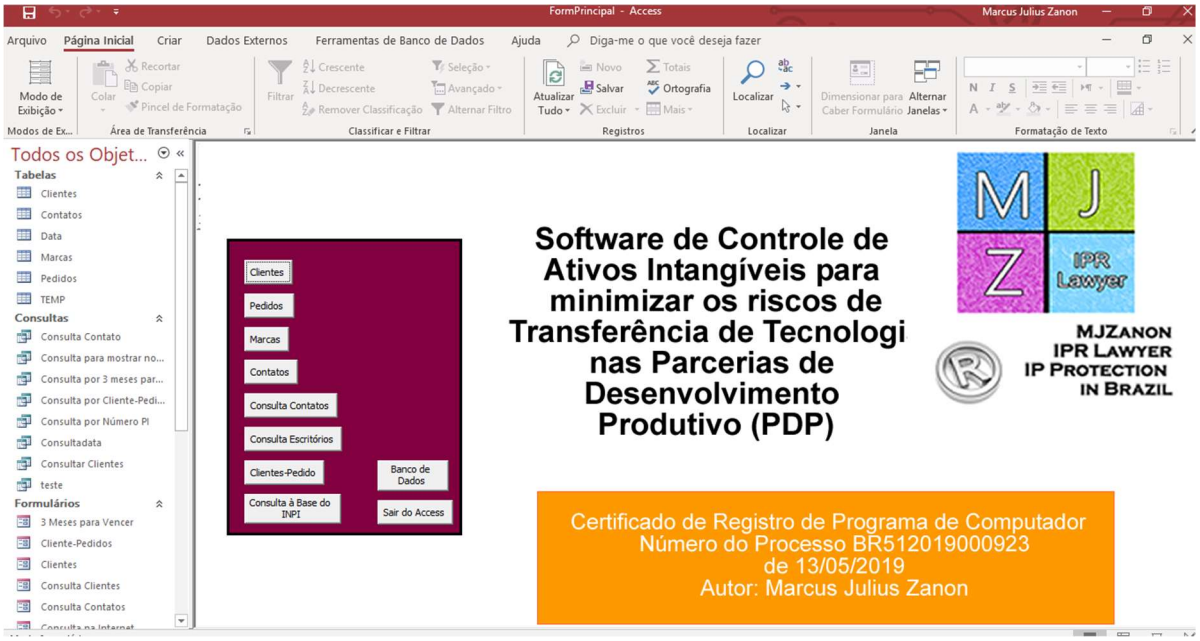


Figura 7 – Tela principal do Software de Controle de Ativos Intangíveis.

Fonte: Software desenvolvido pelo Autor, Número do Registro BR512019000923.

A figura 07 apresenta a tela principal do Software contendo ícones que acessam: Tabela de Clientes, Tabela de Pedidos, Tabela de Marcas, Tabela de Contatos, Consulta Contatos, Consulta Escritórios, Relatório Clientes – Pedido, Consulta à Base do INPI, Banco de Dados, Sair do Programa.

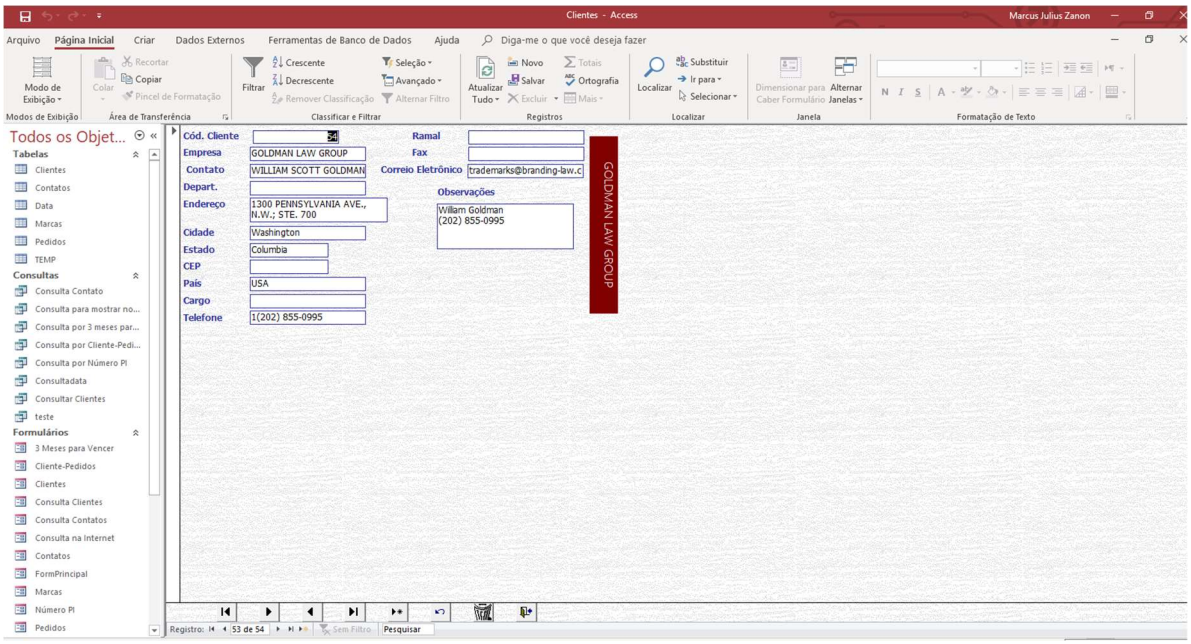


Figura 8 – Tela de Contatos.

Fonte: Software desenvolvido pelo Autor, Número do Registro BR512019000923.

A figura 08 apresenta a tela de contatos do Software contendo os campos: Empresa. Contato, Departamento, Endereço, Cidade, Estado, CEP, País, Cargo, Telefone, Ramal, Fax, Correio Eletrônico, Observações.

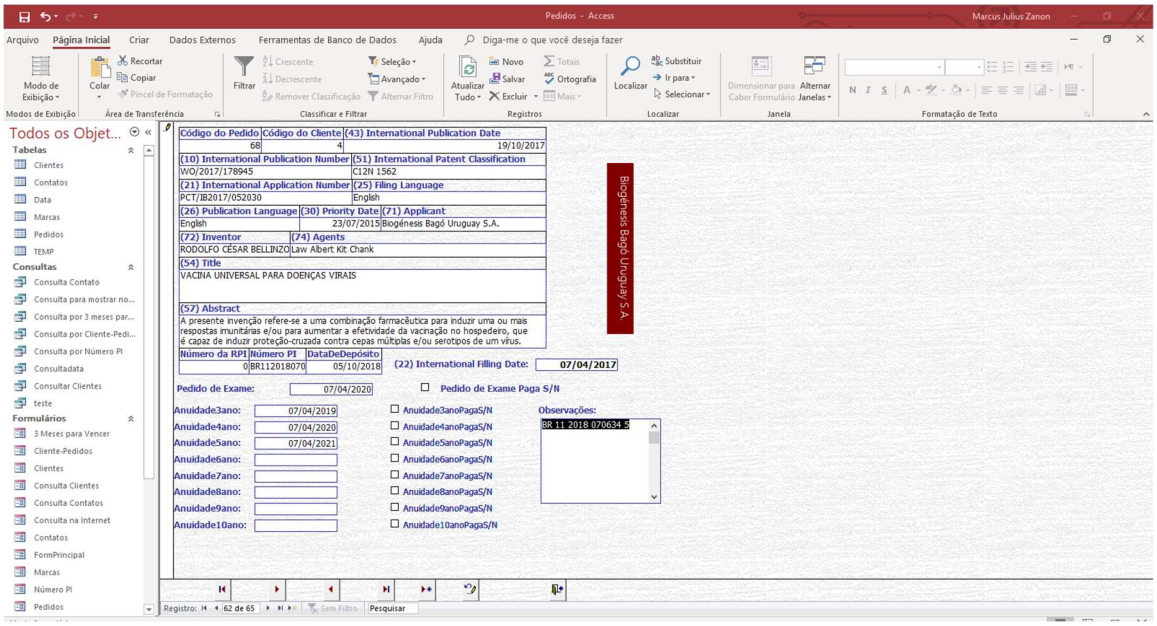


Figura 9 – Tela de Cadastro/Monitoramento de Patentes.

Fonte: Software desenvolvido pelo Autor, Número do Registro BR512019000923.

A figura 9 apresenta os campos: CódigoDoPedido, Código do Cliente, (22) Data de depósito Internacional, (43) Data de publicação Internacional, (10) Número da publicação Internacional, (51) Classificação Internacional de Patente, (21) Número do pedido Internacional, (25) Língua do depósito, (26) Língua da publicação, (30) Data da prioridade, (71) Depositante, (72) Inventor, (74) Agente de Propriedade Industrial, (54) Título, (57) Resumo, Número da RPI, Número da PI, Data de depósito, 3ª Anuidade até a 20ª anuidade, Pedido de Exame, Pedido de Exame Paga S/N, Observações.

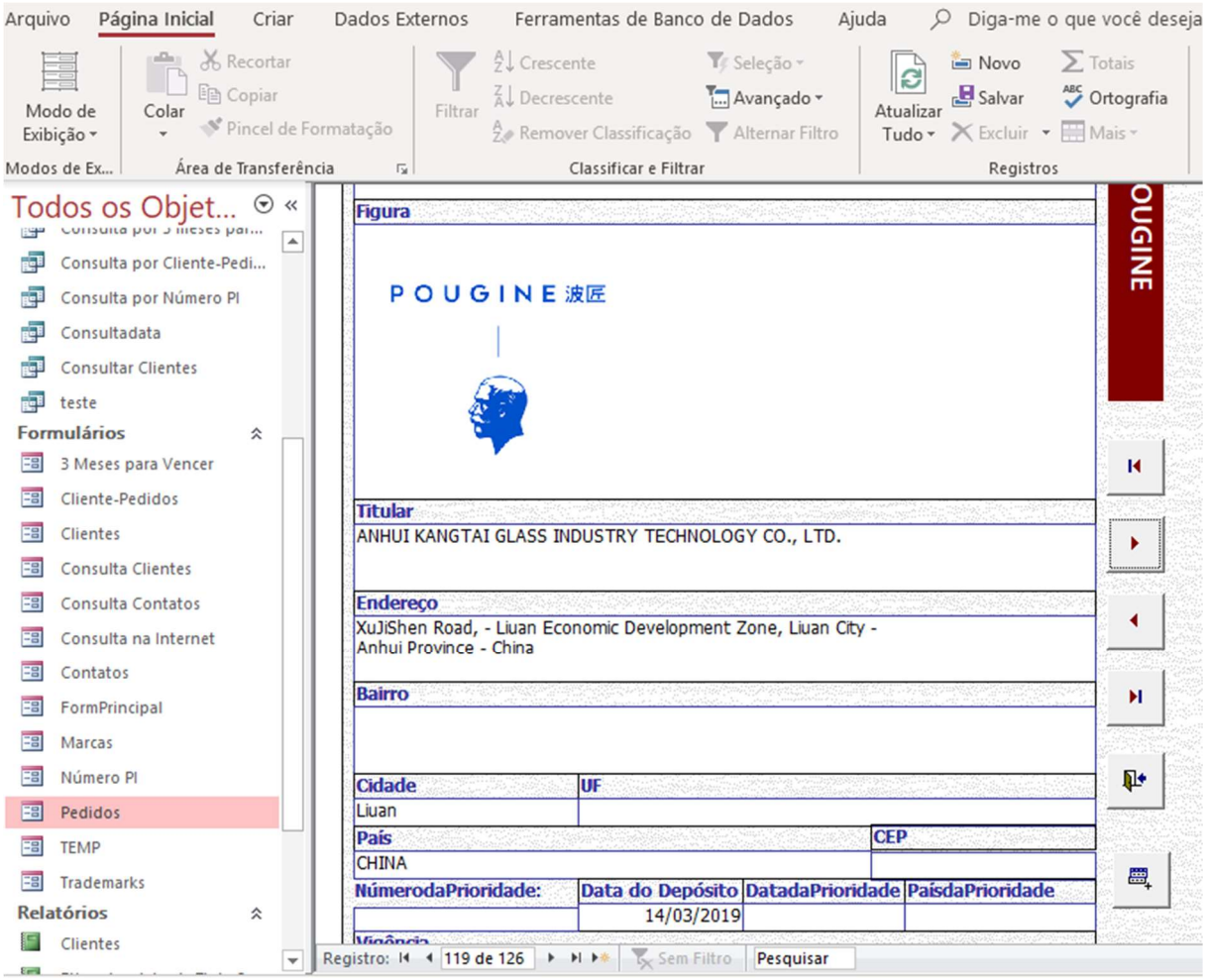


Figura 10 – Tela de Marcas.

Fonte: Software desenvolvido pelo Autor, Número do Registro BR512019000923.

A Figura 10 contendo os campos: CódigoCliente, Nº do Processo, CGC/CPF/Nº do INPI, Marca, Imagem, Titular, Endereço, Bairro, Cidade, UF, País, CEP, Data do Depósito, Número da Prioridade, Data da Prioridade, País da Prioridade, Vigência, Situação, Concessão, Apresentação, Caducidade, Classe Prod/Serv - NCL(11), Natureza, Especificação, Nº RPI, Data RPI, Despacho, Descrição, Despacho, Situação do Pedido, Complemento do Despacho, CódCli.

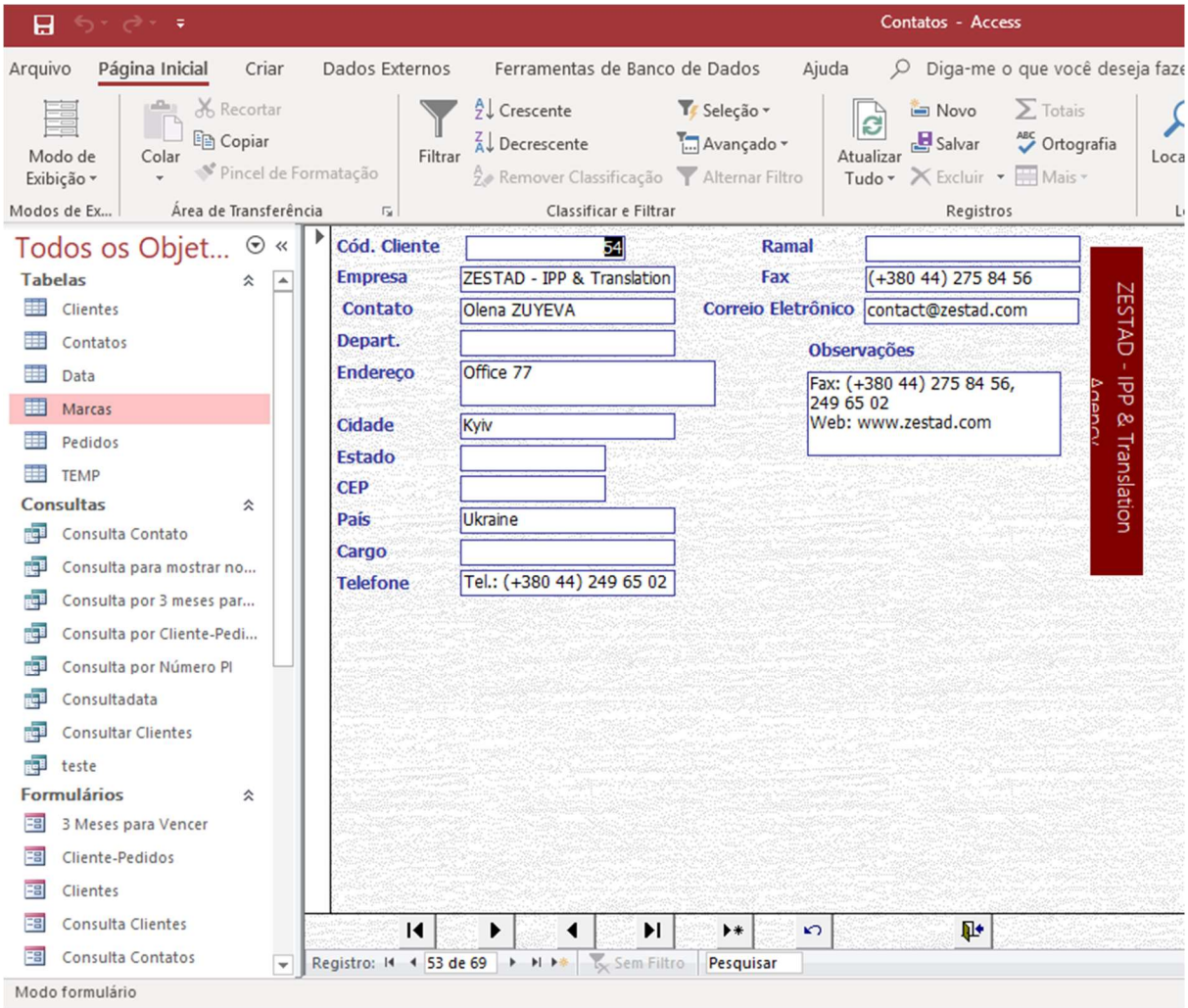


Figura 11 – Tela de Clientes.

Fonte: Software desenvolvido pelo Autor, Número do Registro BR512019000923.

A figura 11 apresenta os campos: CódigoDoCliente, Nome da Empresa, Nome do Contato, Empresa/Departamento, Endereço de Cobrança, Cidade, Estado, CEP, País, Título do Contato, Telefone, Ramal, Fax, Endereço no Correio Eletrônico, Observações.

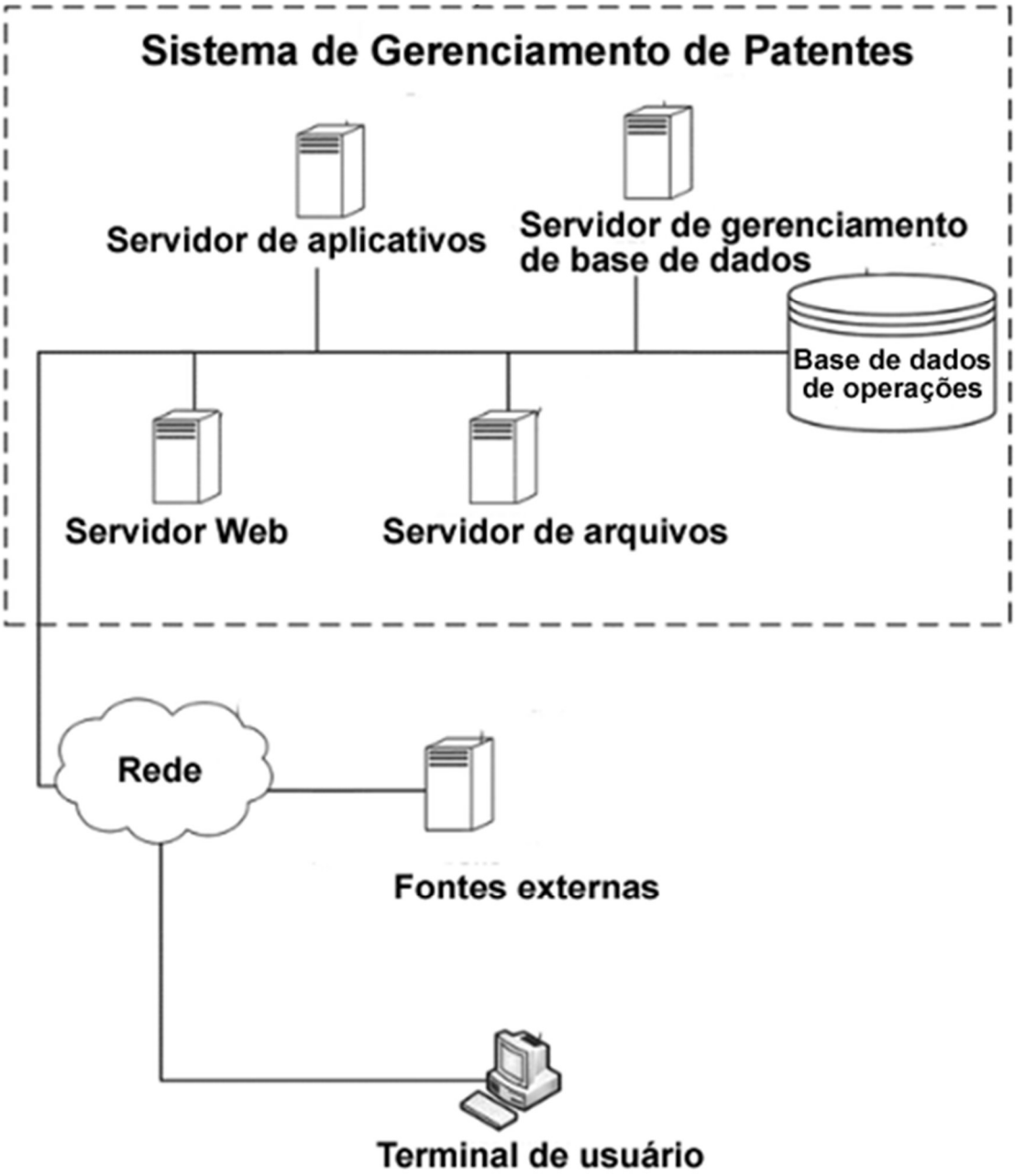


Figura 12 – Diagrama em bloco de um exemplo de um sistema de gerenciamento de patentes. Fonte: Software desenvolvido pelo Autor, Número do Registro BR512019000923.

A figura 12 apresenta um modelo de um sistema de gerenciamento de patentes incluindo o Servidor de aplicativos, servidor de gerenciamento de base de dados, servidor web, servidor de arquivos, bem como o terminal do usuário e fontes externas,

Figura 13 – Diagrama de um componente do sistema, de acordo com um exemplo de funções disponíveis do software de controle de ativos intangíveis.
Fonte: Software desenvolvido pelo Autor, Número do Registro BR512019000923.

A figura 13 apresenta um componente do sistema de gerenciamento de patentes incluindo os módulos de processos, patentes, empresas, dados em par, arte não citada no estado da técnica, links de processos, carregamento de documentos, análise do estado da arte, destaques do estado da arte, análise das ações, palavras-chave, casos estrangeiros, datas agendadas e opções do processo, todos estes módulos para gerarem gráficos de análise de dados para os tomadores de decisão.

# 6 RESULTADOS DO MESTRADO PROFNIT

## 6.1 Do Certificado de Registro de Software no INPI

Certificado de Registro de Programa de Computador desenvolvido para o Tecpar e depositado em 14 de maio de 2019 perante o INPI, Número do Registro BR512019000923, sob o título: Software de Controle de Ativos Intangíveis. O qual consta o Certificado de Registro do Programa de Computador no INPI na Figura 14.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
DIRETORIA DE PATENTES, PROGRAMAS DE COMPUTADOR E TOPOGRAFIAS DE CIRCUITOS INTEGRADOS

Certificado de Registro de Programa de Computador

Processo Nº: **BR512019000923-1**

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial expede o presente certificado de registro de programa de computador, válido por 50 anos a partir de 1° de janeiro subsequente à data de 13/05/2019, em conformidade com o §2°, art. 2° da Lei 9.609, de 19 de Fevereiro de 1998.

**Título:** Software de Controle de Ativos Intangíveis

**Data de publicação:** 13/05/2019

**Data de criação:** 13/05/2018

**Titular(es):** MARCUS JULIUS ZANON

**Autor(es):** MARCUS JULIUS ZANON

**Linguagem:** ACCESS

**Campo de aplicação:** EC-14; IF-01; IN-02; TB-01

**Tipo de programa:** AP-01; AP-03; AT-02; AT-06

**Algoritmo hash:** SHA-512

**Resumo digital hash:**
13e87019881135cca06101f577d61c4bf137a93e2eb2ce17ce530428565569583eac6739625e1247e53107e5d28887ee4
777ec7475b21ba7d17b49023a4aa7ac

**Expedido em:** 21/05/2019

**Aprovado por:**
Liane Elizabeth Caldeira Lage
Diretora de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados

Figura 14 – 4ertificado de Registro de Programa de Computador do Autor intitulado "Software de Controle de Ativos Intangíveis" na data de 15/05/2019, sob número BR512019000923-1.

## 6.2 Do Artigo do Autor

RISCOS NA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA NAS PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) NA ÁREA DE SAÚDE", artigo publicado na Revista Internacional Sodebrás, Volume 14 – Nº 159 – Março/2019. XL International Sodebras Congress, 10 a 12 de dezembro de 2018 – Vitória – ES. ISSN 1809-3957. O qual consta a capa na Figura 15, o artigo completo está no apêndice 1.

Autores: MARCUS JULIUS ZANON[1], PAULO ROGERIO PINTO RODRIGUES[3] e VANESSA ISHIKAWA RASOTO[2]

1 – INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ – (TECPAR); 2 – UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ - (UTFPR); 3 – UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CENTRO OESTE - (UNICENTRO)

Esse artigo, o qual consta a capa na figura 15, refere-se às Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) criadas para reduzir o forte peso dos biofármacos no orçamento anual do Ministério da Saúde, da ordem de 60%, o governo implantou um programa de parcerias entre laboratórios nacionais e estrangeiros para absorção de conhecimento e transferência de tecnologia para a produção local. O objetivo é que o Brasil ingresse no grupo de países que investem em pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) da chamada rota biotecnológica, voltada para o desenvolvimento de medicamentos destinados principalmente ao tratamento de doenças graves. Conhecidos por Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDPs), os projetos têm como requisitos a participação de laboratórios públicos e o fornecimento ao Sistema Único de Saúde (SUS) de remédios com preço inferior ao do mercado após a extinção do lapso temporal de exclusiva da patente de produtos antigos bem-sucedidos, portanto torna-se imprescindível analisar os riscos envolvidos neste processo.

Volume 14 – Nº 159 – Março/2019.
XL International Sodebras Congress
10 a 12 de dezembro de 2018 – Vitória - ES.

**RISCOS NA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA NAS PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) NA ÁREA DE SAÚDE**

***THREATS IN THE TECHNOLOGY TRANSFER IN THE PRODUCTION DEVELOPMENT PARTNERSHIPS (PDP) IN THE HEALTH AREA***

MARCUS JULIUS ZANON[1], PAULO ROGERIO PINTO RODRIGUES[3]; VANESSA ISHIKAWA RASOTO[2]

1 – INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ – (TECPAR); 2 – UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ - (UTFPR); 3 – UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CENTRO OESTE - (UNICENTRO)

*mjzanon@tecpar.br, ishikawa@utfpr.edu.br, prprodrigues@unicentro.br*

***Resumo*** *– Para reduzir o forte peso dos biofármacos no orçamento anual do Ministério da Saúde, da ordem de 60%, o governo implantou um programa de parcerias entre laboratórios nacionais e estrangeiros para absorção de conhecimento e transferência de tecnologia para a produção local. O objetivo é que o Brasil ingresse no grupo de países que investem em pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) da chamada rota biotecnológica, voltada para o desenvolvimento de medicamentos destinados principalmente ao tratamento de doenças graves. Conhecidos por Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs), os projetos têm como requisitos a participação de laboratórios públicos e o fornecimento ao Sistema Único de Saúde (SUS) de remédios com preço inferior ao do mercado após a extinção do lapso temporal de exclusiva da patente de produtos antigos bem-sucedidos, portanto torna-se imprescindível analisar os riscos envolvidos neste processo.*

*Palavras-chave: Transferência de Tecnologia, Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP). Medicamentos para câncer.*

***Abstract*** *- In order to reduce the heavy weight of biopharmaceuticals in the annual budget of the Ministry of Health, by 60%, the government implemented a partnership program between domestic and foreign laboratories for absorption of knowledge and technology transfer to local production. The goal is that Brazil join the select group of countries that invest in research, development and innovation (RD&I) of the biotechnological route, focused on the development of drugs designated mainly for the treatment of severe diseases. Known as Productive Development Partnerships (PDPs), the projects have requirements as the participation of public laboratories and supply drugs to the Unified Health System (SUS), the national health system, with lower price than the regular market after the patent's expiration of successful old-products. Therefore, it is essential to evaluate the risks involved in this process.*

*Key-words: Technology Transfer. Development Partnerships Productive (PDP). Cancer Drugs.*

I. INTRODUÇÃO

De acordo com um relatório da Globaldata: ***The State of the Biopharmaceutical Industry, Technology trends, challenges and opportunities in focus***, 2018, o ano de 2017 foi marcado por inovações significativas em todas as áreas de terapia, tendo como pano de fundo avanços notáveis em tecnologia e a crescente presença de biossimilares. Em oncologia e imunologia, os biossimilares estão se tornando uma escolha terapêutica crescentemente competitiva.

Figura 1 – Oncologia em 2017 - As 10 maiores empresas em oncologia. Fonte: ***Globaldata, Pharmaceutical Intelligence Center, 2018***.



As maiores empresas em oncologia em 2017 continuaram as mesmas de 2016, mas mudaram de posições.

- AbbVie ficou entre as 10 maiores em 2017 com crescimento de 33% em cima de, enquanto a Amgen caiu para a décima primeira posição.
- Roche liderou em 2017, com vendas quase que três vezes maiores do que a Celgene.
- Pfizer, em sexto lugar, teve um crescimento significante de 40%.

O surgimento dos medicamentos biológicos revolucionou o tratamento de diversas doenças. O custo de seu processo de produção é caro e complexo, pois baseia-se em organismos vivos que produzem grandes e complexas



ISSN 1809-3957

Figura 15: Artigo do autor, aceito e apresentado em novembro de 2018 no Congresso Internacional Sodebrás.

Fonte: Revista Internacional Sodebrás, Volume 14 – Nº 159 – Publicado em março de 2019. XL International Sodebras Congress 10 a 12 de dezembro de 2018 – Vitória – ES. ISSN 1809-3957.

# 7 CONCLUSÃO

Com relação ao objetivo específico de demonstrar que o mercado público de medicamentos biológicos no Brasil sofrerá um importante incremento em termos de valor agregado, autonomia e soberania, temos as ações do Ministério da Saúde:

Para reduzir o forte peso dos biofármacos no orçamento anual do Ministério da Saúde, da ordem de 60%, o governo implantou um programa de parcerias entre laboratórios nacionais e estrangeiros para absorção de conhecimento e transferência de tecnologia para a produção local. O objetivo é que o Brasil ingresse no seleto grupo de países que investem em pesquisa e inovação da chamada rota biotecnológica, voltada para o desenvolvimento de medicamentos destinados principalmente ao tratamento de doenças graves. Conhecidos por Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), os projetos têm como requisitos a participação de laboratórios públicos e o fornecimento ao Sistema Único de Saúde (SUS) de remédios com preço inferior ao do mercado.

O mercado global de biossimilares é ainda pequeno, estimando-se para 2015 o valor de US$ 3,7 bilhões em despesas de PD&I. Entretanto, é aí que residem as maiores oportunidades em países em desenvolvimento, haja vista a previsão de que até 2020 doze produtos cujo mercado global atual é de US$ 76 bilhões, terão suas patentes extintas (Fonte: *Shaping the biosimilars opportunity - IMS Health*). É nesse nicho que se assentam as maiores possibilidades da indústria brasileira no campo de biológicos.

O estímulo à inovação conta com linhas especiais de crédito do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) - que tem financiado projetos para a instalação de fábricas mais modernas - e da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), cujas missões são incentivar a aquisição de novas rotas tecnológicas e promover o estudo de moléculas e organismos e a importante função da Fundação Araucária no Estado do Paraná. Atualmente, 35% do esforço brasileiro de P&D está concentrado no complexo da saúde.

O Brasil já está produzindo biossimilares - que, essencialmente, são cópias de medicamentos já produzidos em outros países - e partirá para a criação de seus próprios

medicamentos, gerando patentes e divisas. A nacionalização da produção resultará em economia de R$ 5,3 bilhões por ano, conforme demonstrado na Figura 4 – Economia em aquisições no âmbito das PDP. Para manter o acesso a toda a população, temos de fomentar a indústria nacional biofarmacêutico.

Com relação ao objetivo específico de mapeamento dos Riscos de Transferência de Tecnologia nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo com base no artigo "RISCOS NA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA NAS PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) NA ÁREA DE SAÚDE", artigo publicado na Revista Internacional Sodebrás, Volume 14 – Nº 159 – Março/2019. XL International Sodebras Congress, 10 a 12 de dezembro de 2018 – Vitória – ES. ISSN 1809-3957, verificamos que a pouca experiência em fabricação e inovação de farmoquímicos impõe importantes dificuldades à indústria brasileira para incorporar a produção de produtos biológicos, uma vez que a própria natureza do processo produtivo, envolvendo células vivas, torna difícil dissociar a produção do biofármaco da formulação final do medicamento. Além disso, o escopo das PDPs prevê a incorporação de toda a produção em território nacional. Assim, o desafio que se impõe a muitas empresas é saltar da formulação de medicamentos genéricos, cuja composição físico-química e processos de produção são muito mais simples, para a produção de biofármacos, que requerem uma série de competências de maior complexidade tecnológica, em função da instabilidade dos microrganismos, dos altos riscos de contaminação e da distinta base de conhecimento para a operação das plantas produtivas e solução de problemas associados à produção.

A expiração das patentes e a cooperação de empresas multinacionais na transferência de tecnologia certamente facilitarão o trabalho dos laboratórios brasileiros. No entanto, um mínimo de capacidade de absorção e de intensidade de esforços de aprendizado será requerido dos laboratórios brasileiros, e isso se traduz em investimentos pesados na construção de plantas produtivas adequadas, contratação e treinamento de pessoal, aquisição de máquinas e equipamentos, escalonamento da produção (da bancada à indústria), realização de estudos clínicos e obtenção de registro junto à Anvisa.

A não reprodutibilidade fiel dos medicamentos biológicos decorrentes da instabilidade dos organismos vivos e da manipulação genética levou a Anvisa a requerer estudos clínicos que comprovem a segurança e a eficácia do medicamento "biossimilar", que são mais extensos e

complexos do que os ensaios clínicos de biodisponibilidade e bioequivalência exigidos dos medicamentos genéricos. Esse requisito legal exigirá uma capacitação tecnológica adicional dos laboratórios brasileiros, não apenas na produção, mas também em pesquisas clínicas, principalmente daqueles que estão limitados à produção de medicamentos genéricos.

Assim, considerando o prazo de apenas 5 anos das PDPs no caso de biológicos e de 10 anos no caso de medicamentos sintéticos, a complexidade da biotecnologia e a baixa capacidade prévia dos brasileiros nessa tecnologia, torna-se interessante a investigação sobre as estratégias dos laboratórios brasileiros, públicos e privados, para absorver a tecnologia externa.

Quando uma tecnologia objeto de patente passa a ser objeto de livre uso em virtude da extinção do lapso temporal de exclusiva, isto não importa afirmar que terceiros, pela mera leitura do relatório descritivo e das reivindicações do privilégio de invenção, serão capazes de reproduzir tal teor tecnológico.

As empresas farmacêuticas e/ou os laboratórios oficiais no Brasil terão que ter uma plataforma tecnológica que inclua infraestrutura fabril de ponta, domínio do conhecimento adquirido pela transferência de tecnologia e de recursos humanos qualificados. Essas conquistas virão a partir dos biossimilares, cujo desenvolvimento, fabricação e comercialização representarão o alicerce para que os produtos inovadores sejam desenvolvidos. O conhecimento adquirido durante o desenvolvimento de produtos biossimilares, ou mesmo na transferência de tecnologia de ponta para o Brasil, será fundamental para, em médio prazo, permitir que as empresas nacionais tenham condição de desenvolver produtos realmente inovadores.

O artigo 40, parágrafo único, da LPI, prevê um prazo mínimo de proteção de 10 anos após a concessão, aplicado nos casos em que o exame ocorre mais de 10 anos após a solicitação. É preciso vetar o artigo 40 da LPI para abrir caminho para a produção de genéricos e reduzindo custos para o sistema público de saúde, pois a norma prorroga a vigência de patentes de invenção e de modelos de utilidade por prazo indeterminado, em afronta ao art. 5º, XXIX, da Constituição da República. A norma desestimula a resolução, em tempo razoável, de processos administrativos de exame de pedidos de patentes, com violação aos princípios da duração razoável do processo (art. 5º, LXXVIII) e da eficiência da administração pública (art. 37, caput). A incerteza do prazo de vigência da patente provoca insegurança jurídica e atenta contra o

direito adquirido de terceiros de explorar-lhe o objeto. Conforme dito anteriormente este dispositivo afronta a postulados fundamentais do ordenamento constitucional como o art. 5º, XXIX, da Constituição da República), princípio da isonomia, como a temporariedade da proteção patentária (Constituição da República, art. 5º XXIX), o princípio da isonomia (CR, art. 5º, caput), a defesa do consumidor (CR, arts. 5º, XXXII, e 170, V), a liberdade de concorrência (CR, art. 170, IV), a segurança jurídica (CR, art. 5º, caput), a responsabilidade objetiva do estado (CR, art. 37, § 6º), o princípio da eficiência da atuação administrativa (CR, art. 37, caput) e o princípio da duração razoável do processo (CR, art. 5º,, LXXVIII). Fonte: (ADIN Nº 104.308/2016-AsJConst/SAJ/PGR)

Concluindo, o mercado de medicamentos biológicos está em plena expansão, mas também por outro lado está cada vez mais competitivo, estimulando novas estratégias das empresas de biotecnologia e das grandes farmacêuticas. As pressões decorrem não apenas do avanço tecnológico do segmento, mas, sobretudo, do vencimento do direito de exclusiva das patentes sobre medicamentos biológicos. E através do desenvolvimento de biossimilares, governos e consumidores ampliam seu acesso a medicamentos biológicos. Estes são fatores impulsionando o desenvolvimento de biossimilares, que cumprem um papel semelhante ao dos genéricos perante os medicamentos tradicionais. Muitas empresas nacionais, que produzem genéricos e similares, e com o suporte de medidas de política governamental através das PDPs, têm se esforçado para incorporar e desenvolver novas tecnologias, especialmente aquelas associadas à biotecnologia.

Durante o mestrado, foi desenvolvido pela Agência de Inovação do TECPAR um software com o objetivo de minimizar os riscos nas transferências de tecnologia por meio de ferramentas de fácil utilização que facilitam a compreensão e o uso pelo alto escalão da empresa, nas tomadas de decisões.

A importância de uma ferramenta de solução de software segura e um sistema bem documentado que coleta, cataloga e protege sua informação vital desde a concepção da ideia até o patenteamento ou mesmo o segredo industrial é de suma importância.

O Direito de Propriedade Intelectual (DPI) sob a era da economia do conhecimento é um meio poderoso de garantir um lugar seguro num mercado competitivo. As empresas devem estabelecer e melhorar continuamente o seu sistema de gerenciamento de propriedade intelectual e monitorar suas patentes e outros ativos intangíveis a fim de explorar de forma estratégica o mercado, de proteger as

inovações das empresas e promover a inovação e o desenvolvimento contínuos, resultando em melhorias para a sociedade através da geração de empregos e consequente arrecadação de impostos para o governo.

## 7.1 LIÇÕES APRENDIDAS NO PROFNIT

O Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para a Inovação (PROFNIT) foi excelente para o aprimoramento dos meus conhecimentos e sua aplicabilidade nas atividades desenvolvidas na Agência de Inovação do TECPAR. Num mundo globalizado, no qual as inovações ocorrem a cada segundo, resguardar os direitos de propriedade intelectual é vital para a sobrevivência e sustentabilidade nas nossas instituições científicas e tecnológicas (ICTs), empresas públicas e privadas, startups, inventores independentes. Transferindo a tecnologia desenvolvida internamente ou em parceria com outras instituições, desta forma gerando empregos, estimulando a economia, o empreendedorismo e a inovação para o bem da sociedade.

# 8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

II Fórum Latino-Americano e III Fórum Brasileiro de Biossimilares, 2012, **Perspectivas e preocupações com a entrada de biossimilares no mercado latino-americano** http://www.researchgate.net/publication/257700191. (Acesso em 28/08/2015)

ADIN NO 104.308/2016-ASJCONST/SAJ/PGR. AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. ART. 40, PARÁGRAFO ÚNICO, DA LEI 9.279/1996 (LEI DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL). PRAZO INDETERMINADO DE VIGÊNCIA DE PATENTE DE INVENÇÃO E DE MODELO DE UTILIDADE.]
Disponível em: http://www.mpf.mp.br/pgr/documentos/ADI5529.pdf

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2017.** Brasília, 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+de+Medicamentos+2017/9f8fb420-e4b7-4a2e-8d76-6edf4b6cb856>. Acesso em: 05 dez. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **BALANÇO 2018.** Brasília 2018. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/registrados-33-medicamentos-com-novas-substancias/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1. Acesso em 21 fev2019. ANNIS, A., et al.

**The biopharmaceutical industry in 2017:** Highlights by Therapeutic Area, Relatório disponível na base de dados Globaldata, Fevereiro de 2018. Acessado em 24 ago. 2018.

Barbalho, Sanderson & Medeiros, Juliana & M. Quintella, Cristina. Zanon, Marcus J. (2019). **O marco legal de ciência, tecnologia e inovação (CT&I) e seu potencial impacto na inovação no Brasil**. 10.24824/978854443080.4.

BARBOSA, D. B. **Biotecnologia e propriedade industrial**. 2002. Disponível em: http://denisbarbosa.addr.com/81.doc.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 55, de 16 de dezembro de 2010**. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências [Internet]. Brasília (DF): Diário Oficial da União; 2010; n°. 241, dezembro 17 [citado 2018 Jul 26]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_55_2010_COMPpdf/bb86b1c8-d410-4a51-a9df-a61e165b9618

Brasil. Ministério da Saúde. **Parceria para o Desenvolvimento Produtivo - PDP** [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2014 [citado 2017 Mar 13]. Disponível em: http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/deciis/l2-deciis/12090-parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp

Brasil. Ministério da Saúde. **Portaria n° 2.531, de 12 de Novembro de 2014** [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2014 [citado 2017 Mar 13]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html

Brasil. Ministério da Saúde. **Balanço das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo** [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2015 [citado 2017 Mar 13]. Disponível em: http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/14/13-07-2015-BALAN--O-PDP-FINAL-FINAL.pdf

COLLET, Megan., **Patent Expiration Allows Biosimilars to Pick up the Pace**, Reference Code: GDHC2281EI, Relatório disponível na base de dados Globaldata, 2019. Relatório.

CountryFocus: **Healthcare, Regulatory and Reimbursement Landscape – Brazil,** Reference Code: GDHC0081CHR - Publication Date: July 2015 – Globaldata

EINSTEN (2017). **Parceria para o desenvolvimento produtivo com produtos biossimilares: perspectivas de acesso a produtos biológicos no mercado brasileiro.** Disponível em: www.scielo.br/pdf/eins/v16n3/pt_2317-6385-eins-16-03-eRW4175.pdf, Acesso em 19 fev. 2019.

FEDERAL TRADE COMMISSION – **FTC** (2009). ***Emerging Health Care Issues: Follow-on biologic drug competition. Federal Trade Commission Report***, June. Disponível em <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/emerging-health-care-issuesfollow-biologic-drug-competition-federal-trade-commission-report/p083901biologicsreport.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2018

**GENÉRICOS e similares ocupam 65% do mercado nacional**. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 26 nov. 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/genericos-e-similares-ocupam-65-do-mercado-nacional/219201?p_p_auth=f3xrAAQe&inheritRedirect=false>. Acesso em: 05 dez. 2018.

**Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR).** Disponível em:

<http://www.tecpar.br>. Acesso em 05 mar 2019.

INTERFARMA, **Entendendo os Medicamentos Biológicos**, 2012, https://bit.ly/2OjnwKc (Acesso em 10/10/2018).

JOACHIN, R. **Estimating the cost of slow biosimilar uptake in the US:** An infliximab case study. Globaldata Healthcare, 2018, Relatório.

MESSIAS, J. R. A. **Compras Governamentais como Política de Incentivo à Inovação por Demanda: Experiência Recente com Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP na Área da Saúde Pública. 2018**. 214 f. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento, Sociedade e Cooperação Internacional) - Universidade de Brasília, Brasília, 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Laboratórios Oficiais**. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/laboratorios-oficiais>. Acesso em: 10 out. 2018.

**OPORTUNIDADES de inovação na indústria farmacêutica**. **Inovação:** Revista Eletrônica de P, D&I. 10 abr. 2018. Disponível em: <https://www.inovacao.unicamp.br/especial/oportunidades-de-inovacao-na-industria-farmaceutica/>. Acesso em: 10 dez. 2018.

COLLET, Megan., **Patent Expiration Allows Biosimilars to Pick up the Pace**, Reference Code: GDHC2281EI, Relatório disponível na base de dados Globaldata, 2019. Relatório.

ROBERTS, Dan., et al. **Multiple myeloma –** Global Drug Forecast and Market Analysis to 2023, Relatório disponível na base de dados Globaldata, 2015. Relatório.

SEVILLA, I. D. **Rituximab Biosimilars – Is the hype warranted?** Globaldata, 2018, Relatório.

SCHEINBERG, M. A.; FELIX, P. A. O.; KOS, I. A.; ANDRADE, M. de A.; AZEVEDO, V. F. **Parceria para o desenvolvimento produtivo com produtos biossimilares: perspectivas de acesso a produtos biológicos no mercado brasileiro**. **Einstein,** São Paulo, v. 16, n. 3, p. 1-6, 17 Set. 2018.

***The State of the Biopharmaceutical Industry***, ***Technology trends, challenges and opportunities in focus***, código do relatório: GD0257HC, 2018.

TORRES, R. L. **Capacitação Tecnológica na Indústria Farmacêutica Brasileira.** 2015. 213 f. Tese (Doutorado em Economia da Indústria e da Tecnologia) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.