

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Secretaria de Governo
Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 304/2022/SEGOV-SE/SEGOV/PR

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados
Câmara dos Deputados - Praça dos Três Poderes
CEP 70160-900 - Brasília DF

Assunto: Indicação Parlamentar N.º 268/2020, de autoria da Senhora Deputada Federal Jandira Feghali - resposta.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, reporto-me ao Ofício 1ªSec/I/E/nº 1.158/2020 (SEI PR 1858782), por meio do qual Vossa Excelência encaminha relação de indicações apresentadas por parlamentares dessa Casa, em específico a Indicação nº 268/2020 (SEI PR 1858790), de autoria da Senhora Deputada Federal Jandira Feghali, a qual *sugere adoção de medidas para garantir a concessão de licenças não voluntárias referidas no artigo 71 da Lei nº 9.279/96 e no decreto regulamentador nº 3.201/99 para facilitar o acesso e a disponibilidade de medicamentos e tecnologias para a prevenção, tratamento e cura de coronavírus COVID-19.*
2. A este respeito, encaminho o OFÍCIO Nº 633/2022/ASPAR/GM/MS (SEI PR 3263683), e respectivos anexos (SEI PR 3263707) e (SEI PR 3263708), pelos quais o Ministério da Saúde remete resposta quanto à solicitação da referida Parlamentar.
3. À oportunidade, renovo votos de distinta consideração e apreço.

Respeitosamente,

CARLOS HENRIQUE MENEZES SOBRAL
Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Carlos Henrique Menezes Sobral, Secretário-Executivo**, em 30/03/2022, às 10:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **3268594** e o código CRC **B5402E27** no site:

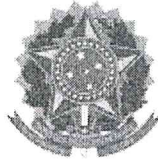
https://sei-pr.presidencia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00030.001506/2020-31

SEI nº 3268594

Palácio do Planalto - 4º Andar - Sala: 430 — Telefone: 61-3411-1572

CEP 70150-900 Brasília/DF - <https://www.gov.br/planalto/pt-br>



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 633/2022/ASPAR/GM/MS

Brasília, 03 de março de 2022.

A Senhora

JANAÍNA DONOSINO

Assessora da Assessoria Especial da Casa Civil
Casa Civil da Presidência da República
Palácio do Planalto, 4º Andar, sala 413.
Presidência da República

Assunto: **Indicação Parlamentar n.º 268/2020 - Adoção de medidas para garantir a concessão de licenças não voluntárias referidas no artigo 71 da Lei nº 9.279/96 e no decreto regulamentador nº 3.201/99 para facilitar o acesso e a disponibilidade de medicamentos e tecnologias para a prevenção, tratamento e cura de coronavírus Covid-19.**

Senhora Assessora Especial,

1. Reporto-me ao **Ofício n.º 287/2021/PROTOCOLO/AESP/CC/PR (0021811031)**, de 22 de julho de 2021, acompanhado da **Indicação Parlamentar n.º 268/2020 (0021811304)**, de autoria da **Deputada Federal Jandira Feghali**, por meio da qual **sugere adoção de medidas para garantir a concessão de licenças não voluntárias referidas no artigo 71 da Lei nº 9.279/96 e no decreto regulamentador nº 3.201/99 para facilitar o acesso e a disponibilidade de medicamentos e tecnologias para a prevenção, tratamento e cura de coronavírus Covid-19.**

2. Em resposta à referida Indicação, encaminho os **Despachos SCTIE/GAB/SCTIE/MS (0023515160)** e **CGITS/DGITIS/SCTIE/MS (0023155793)**, elaborados pela **Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS**, com os esclarecimentos pertinentes à sugestão.

Atenciosamente,

GUSTAVO ROCHA DE MENEZES
Chefe de Gabinete do Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Rocha de Menezes, Chefe de Gabinete do Ministro**, em 23/03/2022, às 18:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0025614175** e o código CRC **54319947**.

Referência: Processo nº 00030.001506/2020-31

SEI nº 0025614175

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Gabinete

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 27 de outubro de 2021.

Referência Sei: 0021811304 e 0023155793.

Proveniência: Câmara dos Deputados - Deputada Federal Jandira Feghali.

Assunto: Indicação Parlamentar nº 268/2020, de autoria da Deputada Federal Jandira Feghali, que sugere a adoção de medidas para garantir a concessão de licenças não voluntárias referidas no artigo 71 da Lei nº 9.279/96 e no decreto regulamentador nº 3.201/99, para facilitar o acesso e a disponibilidade de medicamentos e tecnologias para a prevenção, tratamento e cura da Covid-19.

Ciente do teor do Despacho CGITS (0023155793) elaborado no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde, que trata de manifestação acerca da Indicação Parlamentar nº 268/2020, de autoria da Deputada Federal Jandira Feghali, que sugere a adoção de medidas para garantir a concessão de licenças não voluntárias referidas no artigo 71 da Lei nº 9.279/96 e no decreto regulamentador nº 3.201/99, para facilitar o acesso e a disponibilidade de medicamentos e tecnologias para a prevenção, tratamento e cura da Covid-19.

Restitua-se à Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM) para análise e providências pertinentes.

HÉLIO ANGOTTI NETO

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Hélio Angotti Neto, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 28/10/2021, às 19:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0023515160** e o código CRC **AD295C79**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde
Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde

DESPACHO

CGITS/DGITIS/SCTIE/MS

Brasília, 06 de outubro de 2021.

Ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde,

Referência Sei: 0021811304.

Proveniência: Câmara dos Deputados - Deputada Federal Jandira Feghali.

Assunto: Indicação nº 268/2020, de autoria da Deputada Federal Jandira Feghali, que sugere a adoção de medidas para garantir a concessão de licenças não voluntárias referidas no artigo 71 da Lei nº 9.279/96 e no decreto regulamentador nº 3.201/99, para facilitar o acesso e a disponibilidade de medicamentos e tecnologias para a prevenção, tratamento e cura de coronavírus Covid-19.

Em atenção ao Despacho GAB/SCTIE (0021906597) o qual encaminha o documento para análise e manifestação desse Departamento, elucida-se:

Trata-se da Indicação nº 268, de 2020, da Deputada Federal Sra. Jandira Feghali que, sugere ao Ministro da Saúde que sejam adotadas medidas para garantir a concessão de licenças não voluntárias referidas no artigo 71 da Lei nº 9.279/96 e no Decreto regulamentador nº 3.201/99 para facilitar o acesso e a disponibilidade de medicamentos e tecnologias para a prevenção, tratamento e cura de coronavírus COVID-19, como se segue:

“SUGERIMOS A ADOÇÃO DAS SEGUINTE MEDIDAS:

1. Declarar a existência de razões de Saúde Pública para a concessão de licenças não voluntárias previstas no Artigo 71 da Lei da Propriedade Industrial nº 19.279/96 e no Decreto regulamentador nº 3.201/99, referente a todas as patentes pedidos e patentes emitidas relacionadas a vacinas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suprimentos e outras tecnologias úteis para a vigilância, prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento de pessoas infectadas com o coronavírus SARS-CoV-2, por motivos de saúde pública;
2. Instruir os departamentos ministeriais correspondentes, bem como os serviços de saúde e os Centros de Abastecimentos, a informar que as vacinas, medicamentos, testes de diagnóstico, suprimentos, equipamentos e outras tecnologias projetadas serão necessárias como essenciais, para fins da determinação pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial da existência de patentes ou outros direitos industriais que restrinjam sua importação ou produção nacional; e
3. Solicitar ao Observatório Global de P&D em Saúde da Organização Mundial da Saúde (OMS) que colete informações sobre os custos de pesquisa e desenvolvimento diretamente associados a vacinas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suprimentos e outras tecnologias úteis para a vigilância, prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento do COVID-19, incluindo os investimentos

feitos por instituições do setor público, instituições do setor privado e instituições de caridade.
(0021811304)

Cabe ressaltar que, essa Coordenação tem adotado diversas ações para identificar tecnologias de interesse para o Ministério da Saúde e, indicar a melhor estratégia de ação com vistas ao enfrentamento da pandemia causada pelo novo Coronavírus.

Assim, desde 2020 foram elaborados dois estudos a partir dos quais foi possível identificar os documentos de patente relacionados a cada um dos medicamentos que vinham sendo testados para o tratamento da COVID-19 e seus princípios ativos, com o intuito de indicar os pedidos de patente que atendiam aos requisitos para a solicitação de priorização do exame de mérito nos termos do art. 13 da Resolução INPI/PR 239/2019, que faculta ao Ministério da Saúde solicitar o exame prioritário dos pedidos de patente referentes a produtos e processos farmacêuticos ao INPI.

A Resolução disciplina o trâmite prioritário de processos de patentes no âmbito do Departamento de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados (DIRPA/INPI).

Nesse sentido, o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS), solicitou ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI o exame prioritário das seguintes tecnologias:

- **Medicamentos:** Remdesivir, Tocilizumabe, Sarilumabe e Favipiravir; Rocurônio; Pancurônio; Desflurano; Etossuximida; Remifentanil; Norepinefrina; Isoflurano, Cetamina e Propofol;
- **Vacinas:** Coronavac Sinovac Biotech Ltd/ Dynavax Technologies Corp/ Serum Institute of India Ltd; BBIBP-CorV Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm; Covaxin (BBV152 A, B, C); Baseadas em Vetores Virais: ChAdOx1-S (AZD-1222, Covishield); Sputnik V (Gam-COVID-Vac) e Ad26.COV2.S1 (JNJ-78436735); Baseada em RNA: Tozinameran (BNT162b2) – Comirnaty®, mRNA 1273 Moderna Therapeutics e CVnCov (CureVac);
- **Anticorpos Monoclonais:** REGN-COV-2 (Casirivimabe + Imdevimabe) e Banlavitimabe em associação com etesevimabe.

Ademais, no que tange às medidas para garantir a concessão de licenças não voluntárias nos termos do art. 71 da Lei nº 9.279/96 (LPI) e, apesar das recentes mudanças na Lei sobre esse tema, é primordial destacar que devem ser elaborados estudos estratégicos com vistas a:

- identificar as patentes ou pedidos de patente correspondentes ao medicamento, vacina, insumos, referentes às tecnologias para prevenção, tratamento e cura para o Covid-19, que devem ser objeto do licenciamento;
- conhecer os preços praticados no mundo tanto pela empresa detentora da patente ou pedido de patente quanto por terceiros fabricantes do medicamento genérico e, se haverá possibilidade de importação enquanto não efetivada a produção local;
- saber se há grupos de pesquisa em Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação – ICT, além de laboratórios públicos ou privados nacionais trabalhando no desenvolvimento do medicamento no país; e
- identificar se há viabilidade técnica para a produção interna e, qual o prazo estimado para obtenção do registro e previsão do início de fornecimento das unidades farmacêuticas ao SUS.

Sabe-se que a Licença Compulsória é uma modalidade de licenciamento que visa **impedir que o titular de uma patente exerça seus direitos de forma abusiva ou que pratique abuso de poder**

econômico, comprovados nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial (*caput*, art. 68 LPI).

Neste contexto, a Licença Compulsória poderá ser pleiteada por pessoa com legítimo interesse e que possua capacidade técnica e econômica para realizar a exploração do objeto da patente (§2º, art. 68 LPI) ou pelo Poder Executivo Federal nos casos de emergência nacional ou de interesse público nos termos do art. 71 da LPI, a qual poderá ser concedida de ofício.

Vale destacar que, além das condições previstas na legislação vigente, para viabilizar o licenciamento compulsório é necessário:

“uma inteligência no sentido de viabilizar o cumprimento das exigências legais, sem esquecer que essas exigências são diretamente dependentes das condições técnicas para a produção do dito medicamento. Dessa forma, é importante ressaltar que o instrumento só pode ser utilizado caso se evidenciem todos os parâmetros necessários para o cumprimento dessas etapas a contento no tempo exigido pela Lei”^[1]. (AMARAL e LIMA, 2016) [Grifo nosso].

Logo, em um contexto de pandemia, como o que ora se apresenta é sobremaneira importante estabelecer parcerias para desenvolvimento conjunto de tecnologias destinadas ao setor saúde, bem como viabilizar as diversas formas de licenças voluntárias ou, mesmo a venda ou aquisição de tecnologias identificadas como relevantes para o sistema de saúde do Brasil ou de interesse dos grupos de pesquisa dos demais países.

Entende-se que todos os esforços para combater a COVID-19 são válidos, mas requerem um cuidado ao defini-los a fim de encontrar a melhor forma para solucionar ou minimizar os problemas causados pelo novo coronavírus.

Neste contexto, é mister evidenciar que há ação proativa no sentido de estabelecer uma política agressiva com investimento em P,D&I e ações com vistas a fortalecer o parque tecnológico nacional e, conseqüentemente, viabilizar a produção local de insumos, medicamentos, vacinas, *kits* diagnóstico dentre outros produtos imprescindíveis para o enfrentamento dessa e de outras pandemias que porventura surjam, a exemplo das ações de transferência de tecnologia, ou seja, licenciamento voluntário também preconizado pela Lei de Propriedade Industrial (LPI), com a participação de Biomanguinhos/Fiocruz com Oxford/AstraZeneca; Butantan e a farmacêutica Chinesa Sinovac e, mais recentemente, a parceria firmada entre Pfizer e BioNTech e Eurofarma a fim de produzir vacinas contra a COVID-19 no Brasil.

As ditas iniciativas propiciarão às empresas e aos laboratórios públicos nacionais realizarem as atividades de produção como parte da rede global de fabricação e fornecimento pleno de vacinas contra a COVID-19.

Ademais, cabe ressaltar que a concessão de uma licença compulsória requer um estudo estratégico e aprofundado de viabilidade com identificação de todos os pedidos de patentes referentes à tecnologia utilizada na produção. Considerando que a maioria dos pedidos de patentes relacionados à essas tecnologias são originados em depósitos internacionais, há que se ressaltar que mesmo que seja decretado o Licenciamento Compulsório de uma patente referente a determinado medicamento, se houver um pedido de patente cujo objeto seja um intermediário indispensável para a produção do princípio ativo que ainda não tenha cumprido os requisitos necessários para a entrada na fase nacional de análise no Brasil, o processo de produção do insumo farmacêutico ficará prejudicado e, não poderá utilizar a etapa de produção que prevê a obtenção desse intermediário, o que dificultará sobremaneira a obtenção do medicamento licenciado.

Além disso, deve-se considerar também que o tempo necessário para produção da tecnologia descrita no relatório do documento de patente é imprevisível. Sendo assim, no decorrer de uma pandemia quando o tempo disponível é exíguo talvez não seja viável contar com essa modalidade de licenciamento, visto que prescinde de informações quanto ao *Know How* que viabilize a produção com a finalidade de atender à população em tempo hábil.

Em face do exposto, no contexto evidente de uma emergência nacional ou internacional de saúde caberia uma decisão mais direcionada como viabilizar a aplicabilidade do Art. 31 *bis* do Acordo TRIPS que nos possibilita solicitar à OMC autorização para licença compulsória cruzada de modo a

viabilizar a importação de quantidades de unidades farmacêuticas específicas para a utilização no período que durar a emergência de saúde. Do mesmo modo, estaríamos à disposição para exportar para outros países caso algum dos medicamentos ou equipamentos em questão fossem fabricados no Brasil.

Neste sentido, seria imprescindível a regulamentação da aplicabilidade do Art. 31 bis do Acordo TRIPS internalizado pelo Decreto nº 9.289, 21 de fevereiro de 2018.

Por outro lado, ainda cabe ressaltar que, uma vez decretado o Licenciamento Compulsório, a exaustão de direitos é invertida automaticamente e, cria-se a possibilidade de importação paralela visto que, a exaustão de direitos nacional vigente no Brasil não nos permite fazer. Logo, é cabível avaliar a possibilidade de **autorizar a importação paralela do produto em questão, caso o parque tecnológico local não tenha infraestrutura que viabilize a imediata produção local.**

Outrossim, cabe averiguar que a todo tempo, a licença voluntária dos medicamentos para um laboratório público poderá ser alternativa viável uma vez que, proporcionará o acesso e domínio de novas tecnologias e incentivará o desenvolvimento econômico e tecnológico do País, conforme preconizado na Constituição Federal e, também, uma redução do preço dos medicamentos.

No que tange à sugestão apresentada no **item 2**:

2. Instruir os departamentos ministeriais correspondentes, bem como os serviços de saúde e os Centros de Abastecimentos, a informar que as vacinas, medicamentos, testes de diagnóstico, suprimentos, equipamentos e outras tecnologias projetadas serão necessárias como essenciais, para fins da determinação pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial da existência de patentes ou outros direitos industriais que restrinjam sua importação ou produção nacional; e

Esse Departamento elucida que, oferece suporte técnico a todas as áreas do Ministério da Saúde no que diz respeito às questões patentárias, não só elabora estudos prospectivos de tecnologias voltadas para o combate a COVID-19, como também, de outras tecnologias que forem solicitadas informações quanto a situação patentária. Desta forma, a equipe está à disposição para elaborar todos os estudos necessários para o enfrentamento de qualquer demanda com vistas a garantir a sustentabilidade das políticas públicas de saúde.

Quanto a adoção da **medida 3**, que diz:

3. Solicitar ao Observatório Global de P&D em Saúde da Organização Mundial da Saúde (OMS) que colete informações sobre os custos de pesquisa e desenvolvimento diretamente associados a vacinas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suprimentos e outras tecnologias úteis para a vigilância, prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento do COVID-19, incluindo os investimentos feitos por instituições do setor público, instituições do setor privado e instituições de caridade.

É importante ressaltar que, a Organização Mundial da Saúde – OMS realizou uma consulta aos Estados membros, no contexto da implementação de iniciativas relacionadas ao "*COVID-19 Technologies Access Pool*" (C-TAP) que teve por objetivo estabelecer uma **plataforma para desenvolvedores** de produtos para terapia, diagnóstico, vacina e outros produtos de saúde para COVID-19 a fim de **compartilhar voluntariamente sua propriedade intelectual, conhecimento e dados, com vários fabricantes** de qualidade garantida. Isso permitiria aos fabricantes que atualmente têm capacidade inexplorada de produzir produtos de saúde voltados ao enfrentamento da COVID-19, dando-lhes os direitos legais para fabricar e vender os produtos; o *know-how* tecnológico necessário para desenvolver produtos de qualidade garantida com eficácia e eficiência; e acesso aos dados clínicos necessários para obter a aprovação regulatória para seus produtos. Nesse sentido, este Departamento tem contribuído com a pesquisa conduzida pela OMS apresentando as informações solicitadas, no âmbito de suas atribuições.

Assim, a parceria com o Observatório Global de P&D em Saúde da Organização Mundial da Saúde (OMS) será sempre considerada vez que é imprescindível a troca de informações relevantes quanto às condições evidenciadas em qualquer dos Estados membros com vistas ao enfrentamento de epidemias ou de pandemias.

Pelo exposto, **considera-se o conteúdo da Indicação nº 268/2020 relevante**. Contudo, há que se considerar todas as variáveis envolvidas na ação proposta e, destacar que essa Pasta adotou todas as providências que se avisinharam até aqui para viabilizar o enfrentamento da pandemia ora em curso e, coloca-se à disposição para continuar atuando com vistas a promover o acesso universal da população aos medicamentos e tratamentos disponíveis para o enfrentamento dessa ou de qualquer outra pandemia, dentro dos limites da legislação vigente.

Encaminha-se para o GAB/SCTIE para análise e providências.

Atenciosamente,

LUCIENE FONTES SCHULUCKEBIER BONAN
Coordenadora-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde

De acordo,

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Diretora
DGITIS/SCTIE/MS

[1] AMARAL, L. F. G.; LIMA, R. A. T.; Nota Técnica Conjunta proferida junto ao Processo SIPAR nº 25000.108569/2016-19, referente a Ação Civil Pública discutindo eventual licenciamento compulsório do medicamento trastuzumabe de fabricação pela Roche.



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Coordenador(a)-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde**, em 07/10/2021, às 10:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0023155793** e o código CRC **1BC5F345**.