



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1961/2024/ASPAR/MS

Brasília, 30 de dezembro de 2024.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 4143/2024

Assunto: Informações acerca da aquisição do medicamento importado DOLUTEGRAVIR da GSK.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 404/2024, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 4143/2024**, de autoria do Deputado Federal Ruy Carneiro (PODE/PB), por meio do qual são requisitadas informações *acerca da aquisição do medicamento importado DOLUTEGRAVIR da GSK*, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria-Executiva (0045240766), e pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, por meio da Nota Técnica nº 43/2024-.DATHI/SVSA/MS (0045261216).
2. Em complementação às informações prestadas pelas áreas técnicas, encaminha-se o Acórdão nº 133/2024, do Tribunal de Contas da União (0045293020), que deliberou sobre a aquisição do medicamento Dolutegravir para tratamento da AIDS, objeto do presente requerimento.
3. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
4. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

SWEDENBERGER DO NASCIMENTO BARBOSA

Ministro de Estado da Saúde Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Swedenberger do Nascimento Barbosa, Secretário(a)-Executivo(a)**, em 30/12/2024, às 20:35, 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 **0045291689** e o código CRC **54EE607F**.

Referência: Processo nº 25000.175689/2024-31

SEI nº 0045291689

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Subsecretaria de Assuntos Administrativos
Coordenação-Geral de Gestão de Pessoas

DESPACHO

COGEP/SAA/SE/MS

Brasília, 26 de dezembro de 2024.

Assunto: Requerimento de Informação nº 4143/2024.

1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 4143/2024 (0044510589), de autoria do Deputado Federal Ruy Carneiro - PODE/PB, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações acerca da aquisição do medicamento importado DOLUTEGRAVIR da GSK.

2. Por meio do Despacho COGAD/SE os autos foram encaminhados à Subsecretaria de Assuntos Administrativos - **SAA/SE/MS**, com vistas à Coordenação-Geral de Gestão de Pessoas - COGEP/SAA/SE/MS, para análise e emissão das informações de forma objetiva, para resposta do item 3, nos termos do Anexo RIC 4143-2024 (0044510589), até o dia 27/12/2024, qual seja:

Quantos cargos comissionados e/ou de confiança são ocupados, no MS, por funcionários, colaboradores ou pessoas ligadas à FIOCRUZ que é parceira da GSK no Acordo de Cooperação Técnico de fornecimento do medicamento DOLUTEGRAVIR?

3. Informamos que para atendimento ao solicitado, os dados foram consultados e extraídos do SIAPE (Sistema Integrado de Administração de Pessoal), que processa o pagamento de servidores, regidos tanto pelo Regime Jurídico Único Federal (Lei 8.112/90) quanto pela CLT e por outros regimes (Contratos Temporários, Estágios, Residência Médica, etc).

4. Informa-se que atualmente constam 18 servidores da FIOCRUZ cedidos/requisitados ocupando cargos comissionados e/ou de confiança neste Ministério da Saúde.

5. Importa destacar que, por meio dos sistemas gerenciais, é possível atender parcialmente ao item 3 do Requerimento de Informação nº 4143/2024 (0044510589), especificamente no que tange a quantidade de cargos comissionados e/ou de confiança ocupados no MS, por funcionários, colaboradores ou pessoas ligadas à FIOCRUZ, tendo em vista, as competências desta COGEP estão relacionadas à gerir as atividades relacionadas com a política de gestão de pessoas do Ministério da Saúde, porém, não há qualquer relação com o mencionado Acordo de Cooperação Técnica.

6. Diante do exposto, restituem-se os autos para a Subsecretaria de Assuntos Administrativos - SAA com vistas à Secretaria Executiva para conhecimento das informações, e posterior adoção de providências subsequentes.

ETEL MATIELO

Coordenadora-Geral de Gestão de Pessoas



Documento assinado eletronicamente por **Etel Matielo, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Pessoas**, em 27/12/2024, às 16:28, 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 **0045240766** e o código CRC **77C9C94F**.

Referência: Processo nº 25000.175689/2024-31

SEI nº 0045240766



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

NOTA TÉCNICA Nº 43/2024-.DATHI/SVSA/MS

NUP/SEI Nº 25000.175689/2024-31

Assunto: Requerimento de Informação nº 4143/2024 - Informações sobre a aquisição do medicamento importado DOLUTEGRAVIR da GSK.

I - DO REQUERIMENTO

Trata-se do Requerimento de Informação nº 4143/2024 (0044510589), de autoria do Deputado Federal RUY CARNEIRO - PODE/PB, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações acerca da aquisição do medicamento importado DOLUTEGRAVIR da GSK, nos seguintes termos:

1. Qual é a justificativa para o MS adquirir o medicamento importado DOLUTEGRAVIR da GSK, 13% mais caro que o mesmo produto nacional, gerando prejuízo anual de R\$ 340 milhões, ao Erário Público, o que no acumulativo em 5 (cinco) anos alcança o total de R\$ 1,7 bilhão?
2. Diante da nota jurídica da CONJUR-MS, que aponta a inexistência de óbice para a aquisição do medicamento DOLUTEGRAVIR da PDP LAFEPE - BLANVER e que se mostra mais vantajosa para a Administração Pública, qual é a justificativa do MS para não privilegiar a aquisição de produto farmacêutico com tecnologia, desenvolvimento e produção nacional, com garantia de transferência de tecnologia firmado na PDP para a União Federal, em face de um produto cujo atraso constante na entrega aumenta o prejuízo e coloca em risco o tratamento da população?
3. Quantos cargos comissionados e/ou de confiança são ocupados, no MS, por funcionários, colaboradores ou pessoas ligadas à FIOCRUZ que é parceira da GSK no Acordo de Cooperação Técnico de fornecimento do medicamento DOLUTEGRAVIR?
4. Considerando o prejuízo que a compra do medicamento importado DOLUTEGRAVIR da GSK para o Governo Federal, que é de aproximadamente R\$ 340 milhões por ano, alcançado R\$ 1,7 bilhão no período de 5 (cinco) anos de uma PDP, pergunta-se:
 - a) Poderia este valor ser melhor aproveitado para adquirir mais medicamentos também urgentes e necessários ao tratamento de outras doenças de igual gravidade, cujos pacientes se encontram em terapia pelo SUS?

II - ANÁLISE

Cabe informar que, de início, a discussão em torno da questão patentária do medicamento Dolutegravir (DTG) 50mg e da possibilidade de fornecimento desse

antirretroviral (ARV) pelo Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (Lafepe), por meio de Dispensa de Licitação no âmbito da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), firmada com o laboratório privado Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A, tem sido amplamente avaliada por diferentes instâncias do MS.

Destaca-se que o tema foi submetido ao crivo da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (Conjur/MS), que se pronunciou mediante a NOTA nº 00017/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU (0044925727) - Processo NUP SEI/MS 25000.053030/2023-44, a qual prepondera, atualmente, sobre os processos de aquisição de Dolutegravir (DTG) 50mg, por mais que a diferença de preço seja relevante.

Por oportuno, impende destacar algumas considerações que ficaram consignadas no parecer daquela Conjur/MS, que teve por objetivo analisar juridicamente a solicitação de possibilidade de contratação do insumo farmacêutico "Dolutegravir" a partir da Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmada entre o parceiro público Lafepe e o MS, tendo por parceiro privado a empresa Blanver, *in verbis*:

23. Espera-se que, no caso de um novo fornecimento, não haja rediscussão da matéria ou, se houver, a decisão incumba aos mesmos que proferiram a do Agravo de Instrumento, os quais, por sua vez, manteriam o mesmo entendimento. Porém, nada disso é garantido. Da leitura das decisões supracitadas, pode-se concluir que, no presente caso, a decisão seria a mesma? Mesmo sem o elemento do perigo de dano reverso (ao menos no que tange à iminência do fornecimento/desabastecimento)?

24. Ao fim e ao cabo, decidir contratar pela via da PDP, a despeito da patente, é uma decisão quanto à assunção de riscos. É plenamente possível que o juízo de primeiro grau da ação inibitória sequer chegue a emitir nova decisão a esse respeito ou que a segunda instância mantenha a suspensão. Também é possível que a ausência de "urgência" (salvo melhor juízo) gere uma inversão nas decisões do processo e coloque em risco a aquisição em tela.

25. Conforme já dito, não há nenhuma decisão vigente que assegure ao ministério o direito de adquirir o medicamento a despeito da patente, mas sim meras expectativas, pois não há qualquer decisão vigente não cassada. No mesmo sentido, não há dispositivo legal que abarque, a priori, essa pretensão. Desse modo, há de se sopesar riscos e economia na escolha do fornecedor, neste caso. Comprar do detentor da patente é certamente mais seguro juridicamente, enquanto que a aquisição via PDP pode ser mais econômica, mas não se pode garantir que não haverá percalços ou até impedimentos judiciais considerando que há patentes envolvidas com outros atores.

Os posicionamentos de diferentes setores do MS são reiterados em outros expedientes posteriores apensados ao SEI Nº 25000.065192/2024-14, com destaque à NOTA Nº 00007/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU (0044925806), razão pela qual a aquisição de DTG 50mg tem sido realizada junto ao Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por meio de Acordo de Cooperação Técnica (ACT), em que pesem a possibilidade de redução de preço e a posição estratégica de mais um fornecedor público de um dos medicamentos mais utilizados na Terapia Antirretroviral (TARV) no país.

Importante destacar o parágrafo 11 da Nota nº 00007/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU, *in verbis*:

11. Cumpre ressaltar, conforme já assentado, que o posicionamento deste órgão restringe-se aos aspectos jurídicos da demanda, devendo orientar o administrador a adotar a decisão que melhor se coadune com a legalidade diante do caso concreto apresentado, não adentrando na análise do mérito (conveniência e oportunidade) e nem em aspectos técnicos inerentes à gestão e fiscalização de contrato. Nesse sentido, poderá a área técnica competente

discordar das orientações ou posicionamentos emanados deste pronunciamento, devendo, em tal hipótese, carrear aos autos as justificativas necessárias para embasar a discordância, consoante entendimento do Tribunal de Contas da União, sem a necessidade de retorno do feito a esta Consultoria Jurídica.

Contudo, entende este Departamento que, como gestor e fiscal de contratos, a única possibilidade de firmar um contrato para fornecimento do medicamento antirretroviral Dolutegravir (DTG) 50mg com a PDP aprovada entre o parceiro público Lafepe e o MS, tendo por parceiro privado a empresa Blanver, diante das condições jurídicas que envolvem esse episódio, é em situação excepcional e extraordinária quando ocorrer o descumprimento significativo das entregas por parte da Fiocruz que possa colocar em risco o abastecimento regular, o que não é a conjuntura atual, de modo que o abastecimento de DTG 50mg tem sido assegurado no Sistema Único de Saúde (SUS).

Com base nas ponderações técnicas apresentas, e considerando às competências regimentais desta área técnica, tem-se as seguintes respostas aos questionamentos efetuados no Requerimento de Informação nº 4143/2024 0044510589:

1. Qual é a justificativa para o MS adquirir o medicamento importado DOLUTEGRAVIR da GSK, 13% mais caro que o mesmo produto nacional, gerando prejuízo anual de R\$ 340 milhões, ao Erário Público, o que no acumulativo em 5 (cinco) anos alcança o total de R\$ 1,7 bilhão?

O Ministério da Saúde enfatiza a importância de fortalecer os laboratórios públicos para ampliar seu papel como reguladores de mercado. Isso inclui estimular a produção interna de produtos de alto custo e impacto social, além de fomentar o desenvolvimento da indústria nacional de medicamentos e insumos para prevenção, diagnóstico e tratamento de HIV-Aids, visando o atendimento às demandas do SUS.

O Dathi/SVSA/MS é responsável pela aquisição e distribuição de medicamentos antirretrovirais para tratamento do HIV/Aids nos estados, Distrito Federal e municípios, conforme a Lei Nº 9.313/1996.

Assim, a Fiocruz/Bio-Manguinhos implementa aquisições estratégicas para garantir acesso universal e equitativo a produtos essenciais, contribuindo para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde e o acesso equitativo da população a produtos essenciais.

No caso do medicamento Dolutegravir (DTG) 50mg, consoante explanação acima, as orientações apresentadas por diferentes setores competentes do MS, com destaque para a orientação jurídica da Conjur/MS, vinculada à Advocacia-Geral da União (AGU), apresentou o único cenário de se firmar um contrato com a PDP aprovada entre o parceiro público Lafepe e o MS, tendo por parceiro privado a empresa Blanver. Adicionalmente, a aquisição junto à Fiocruz — laboratório autorizado pelo detentor da patente, concedida pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi) — também tem como base a obrigação legal de observância da legislação brasileira.

2. Diante da nota jurídica da CONJUR-MS, que aponta a inexistência de óbice para a aquisição do medicamento DOLUTEGRAVIR da PDP LAFEPE BLANVER e que se mostra mais vantajosa para a Administração Pública, qual é a justificativa do MS para não privilegiar a aquisição de produto farmacêutico com tecnologia, desenvolvimento e produção nacional, com garantia de transferência de tecnologia firmado na PDP para a União Federal, em face de um produto cujo atraso constante na

entrega aumenta o prejuízo e coloca em risco o tratamento da população?

Como informado na resposta ao item anterior quanto à importância de fortalecer os laboratórios públicos e corroborando a orientação jurídica emanada pela Conjur/MS, as quais estariam relacionadas à emergência em saúde pública com a interrupção do abastecimento do DTG 50mg por parte do MS em decorrência de atrasos ou interrupção de fornecimento por parte da Fiocruz, situação que não se faz presente atualmente e não há indicativos que possa ser uma realidade no próximo ano.

Ademais, a posição do MS está alinhada aos entendimentos internos, notadamente da Conjur/MS, como pode ser constatado também a partir dos parágrafos 2º e 14 da Nota nº 00734/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 9/8/2022, *in verbis*:

2. Conforme já fora estabelecido no PARECER n. 00124/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU (0025431718), ressalvada eventual emergência invencível, deve-se efetuar a compra daquele possuidor da propriedade intelectual no caso de medicamento submetido à exclusividade decorrente da patente. Como se trata da aquisição para 2023, descarta-se, como premissa de análise, a existência de urgência a impedir a contratação do detentor da patente.

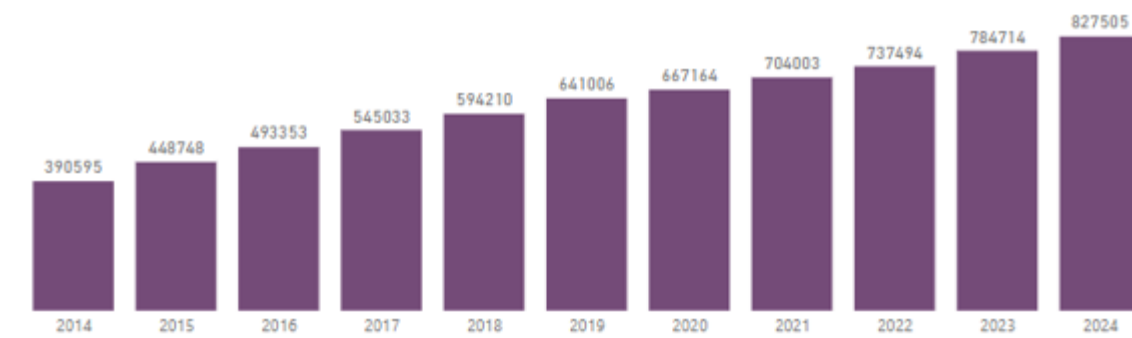
14. Nenhuma decisão vigente admite novas contratações com Blanver/LAFEPE e é um jogo de risco considerável pressupor que o judiciário irá tolerar novos contratos. Seguramente, como já explicitado no PARECER n. 00124/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU (0025431718), a forma mais compatível com o ordenamento jurídico de aquisição é com detentor da patente ou seus autorizados, sem prejuízo de outras linhas de ação se abrirem a depender de provimentos jurisdicionais ulteriores.

4. Considerando o prejuízo que a compra do medicamento importado DOLUTEGRAVIR da GSK para o Governo Federal, que é de aproximadamente R\$ 340 milhões por ano, alcançado R\$ 1,7 bilhão no período de 5 (cinco) anos de uma PDP, pergunta-se:

a) Poderia este valor ser melhor aproveitado para adquirir mais medicamentos também urgentes e necessários ao tratamento de outras doenças de igual gravidade, cujos pacientes se encontram em terapia pelo SUS?

Exceto nas compras a partir da modalidade de pregão, todas as contratações diretas conduzidas pelo MS passam por um processo de negociação diferenciada de preços, de modo a se obter economias, as quais são direcionadas para reforçar o orçamento.

Contudo, importante ressaltar que, anualmente, o MS tem assegurado a destinação de recursos necessários para a aquisição dos medicamentos indicados no tratamento e profilaxia HIV, os quais têm possibilitado a incorporação de novos medicamentos e tecnologias de diagnóstico e monitoramento clínico, bem como a ampliação sistemática da cobertura antirretroviral da população que vive com o HIV, conforme apresenta o gráfico abaixo de pessoas em terapia antirretroviral:



Fonte: Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM).

* Dados de 2024: até 31/10/2024.

São essas as informações relevantes que fundamentam a manifestação desta área técnica.

DRAURIO BARREIRA CRAVO NETO

Diretor

Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA

Secretário Substituto

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 30/12/2024, às 17:23, 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 **0045261216** e o código CRC **9FFC749F**.

Referência: Processo nº 25000.175689/2024-31

SEI nº 0045261216



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 404

Brasília, 25 de novembro de 2024.

A Sua Excelência a Senhora
NÍSIA TRINDADE
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 4.111/2024	Deputada Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 4.121/2024	Deputado Dr. Zacharias Calil
Requerimento de Informação nº 4.125/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 4.128/2024	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 4.129/2024	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 4.135/2024	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 4.138/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 4.143/2024	Deputado Ruy Carneiro
Requerimento de Informação nº 4.150/2024	Deputada Rogéria Santos
Requerimento de Informação nº 4.154/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 4.156/2024	Deputado Alex Manente
Requerimento de Informação nº 4.157/2024	Deputado José Medeiros

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/LMR



Documento assinado por:
27/11/2024 11:34 - Dep. LUCIANO BIVAR
Selo digital de segurança: 2024-VVKU-DOVL-NWUN-ANXI

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2024
(Do Sr. RUY CARNEIRO)

Requer informações do Ministério da Saúde, acerca da aquisição do medicamento importado DOLUTEGRAVIR da GSK.

Senhor Presidente:

Fundamentado no art. 50 da Constituição Federal, combinado com os artigos 115, 116, 226 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados Requeiro, ouvida a Mesa Diretora, solicito o envio de informações do Ministério da Saúde, acerca da aquisição do medicamento importado DOLUTEGRAVIR da GSK.

1. Qual é a justificativa para o MS adquirir o medicamento importado DOLUTEGRAVIR da GSK, 13% mais caro que o mesmo produto nacional, gerando prejuízo anual de R\$ 340 milhões, ao Erário Público, o que no acumulativo em 5 (cinco) anos alcança o total de R\$ 1,7 bilhão?

2. Diante da nota jurídica da CONJUR-MS, que aponta a inexistência de óbice para a aquisição do medicamento DOLUTEGRAVIR da PDP LAFEPE – BLANVER e que se mostra mais vantajosa para a Administração Pública, qual é a justificativa do MS para não privilegiar a aquisição de produto farmacêutico com tecnologia, desenvolvimento e produção nacional, com garantia de transferência de tecnologia firmado na PDP para a União Federal, em face de um produto cujo atraso constante na entrega aumenta o prejuízo e coloca em risco o tratamento da população?



3. Quantos cargos comissionados e/ou de confiança são ocupados, no MS, por funcionários, colaboradores ou pessoas ligadas à FIOCRUZ que é parceira da GSK no Acordo de Cooperação Técnico de fornecimento do medicamento DOLUTEGRAVIR?

4. Considerando o prejuízo que a compra do medicamento importado DOLUTEGRAVIR da GSK para o Governo Federal, que é de aproximadamente R\$ 340 milhões por ano, alcançado R\$ 1,7 bilhão no período de 5 (cinco) anos de uma PDP, pergunta-se:

a) Poderia este valor ser melhor aproveitado para adquirir mais medicamentos também urgentes e necessários ao tratamento de outras doenças de igual gravidade, cujos pacientes se encontram em terapia pelo SUS?

JUSTIFICAÇÃO

Desde 2022, o Ministério da Saúde (MS) vem adquirindo o medicamento DOLUTEGRAVIR exclusivamente da Glaxo Smith Kline (GSK), via acordo com a FIOCRUZ, ao custo de R\$ 4,18 por comprimido, totalizando R\$ 919,6 milhões anuais. Antes, o MS comprava o mesmo medicamento 13% mais barato pela Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre o LAFEPE e a nacional BLANVER, ao custo de R\$ 3,70 por comprimido, somando R\$ 814 milhões, o que gerava economia de R\$ 340 milhões anuais.

Além do preço mais baixo, a PDP LAFEPE-BLANVER tem parecer jurídico favorável da CONJUR-MS e decisão do TRF-SP permitindo a aquisição nacional. A ANVISA já se manifestou três vezes contra a patente da GSK por falta de inventividade, e a ABIA também se posiciona contrária. A



decisão judicial sobre a patente ainda está em primeira instância e sem decisão definitiva. Portanto, a continuidade da exclusividade com a GSK acarreta um prejuízo anual ao erário público e implica a escolha de um produto importado, ao invés da produção nacional com tecnologia transferida.

Sala das Sessões, em de de 2024.

Deputado RUY CARNEIRO



GRUPO I – CLASSE VII – Plenário

TC 032.110/2023-5 [Apenso: TC 039.937/2023-2]

Natureza: Representação

Unidade: Ministério da Saúde

Interessado: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
Governador Miguel Arraes S.A (10.877.926/0001-13)

Representação legal: Raul Murad Ribeiro de Castro (162384/OAB-RJ), Bernardo Guitton Brauer (177473/OAB-RJ) e outros, representando Blanver Farmoquímica e Farmacêutica; João Vianey Veras Filho (30346/OAB-PE), representando Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes

SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AQUISIÇÃO DO MEDICAMENTO DOLUTEGRAVIR PARA TRATAMENTO DA AIDS. PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO. EXISTÊNCIA DE PATENTE SOBRE A COMERCIALIZAÇÃO DO FÁRMACO. INDEFERIMENTO DOS PEDIDOS CAUTELARES. PROCEDÊNCIA PARCIAL. DAR CIÊNCIA E APENSAMENTO.

RELATÓRIO

Adoto como relatório a instrução elaborada no âmbito da Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde), aprovada por seus dirigentes (peça 65).

“Trata-se de representação com pedido de medida cautelar, formulada pela empresa Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A., a respeito de possíveis irregularidades em contratações do Ministério da Saúde (MS) para fornecimento, nos anos de 2023 e 2024, do medicamento dolutegravir 50mg.

HISTÓRICO

2. *Como afirmado na instrução de peça 11, a representante alega que o Ministério da Saúde promoverá a aquisição de toda a sua demanda do dolutegravir para os anos de 2023 e 2024 com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/GlaxoSmithKline Exported Limited (GSK), o que representaria violação ao Termo de Compromisso 18/2018 (peça 32) firmado com o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe)/Blanver, por meio do qual o Ministério estaria vinculado a adquirir, por meio de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), 50% de sua demanda do medicamento (peça 1).*

3. *A aquisição, na forma em curso, levaria, segundo a representante, a um dano ao erário de R\$ 69.345.000,00, considerando a demanda de 201 milhões de unidades do medicamento e os preços praticados pela representante e pela Fiocruz/GSK.*

4. *O processo foi originariamente distribuído à Unidade de Auditoria Especializada em Contratações (AudContratações). A proposta da unidade especializada foi não conhecer a representação, por não estarem preenchidos os requisitos de admissibilidade previstos nos normativos aplicáveis à espécie, pois a representação não estava acompanhada de indício*

concernente à irregularidade ou ilegalidade apontada pelo autor, conforme art. 235 do Regimento Interno do TCU (peça 11, p. 3).

5. A unidade destacou que, inicialmente, havia menção na representação ao Contrato 175/2022 firmado pelo Ministério da Saúde com a GSK, por meio de inexigibilidade de licitação, para a aquisição de 1.350.000 comprimidos de dolutegravir 5mg no valor de R\$ 8.370.868,05 (peça 5).

6. Contudo, a representação foi retificada e a representante solicitou que fossem desconsideradas todas as referências ao Contrato 175/2022, o que fez com que apenas restasse a notícia de que o Ministério da Saúde estaria se preparando para novamente adquirir dolutegravir 50mg por meio da GSK, por inexigibilidade de licitação, fundada no art. 25, I, da Lei 8.666/1993, sem que tivessem sido informados atos concretos relacionados à suposta contratação, como número de processo, cópia de termo referência, projeto básico ou extrato de publicação da inexigibilidade.

7. Após a manifestação da área técnica, a representante ofereceu nova manifestação reiterando relativamente (peça 15):

a) **ao fornecimento nos anos de 2023 e 2024:** que a representação teria por finalidade denunciar irregularidades promovidas pelo Ministério da Saúde com prejuízo ao erário com relação às demandas de 2023 e de 2024 e que foram apresentados documentos que comprovam o planejamento do Ministério para adquirir toda a demanda de 2024 da Fiocruz;

b) **ao prejuízo ao Erário:** que o preço do medicamento fornecido pela representante é R\$ 0,69 inferior ao preço do medicamento adquirido por meio da Fiocruz. Considerando que metade da demanda do Ministério adquirida por meio da PDP Blanver/Lafepe passaria a ser adquirida também da Fiocruz, haveria um gasto adicional de R\$ 69.345.000,00, e que não é possível considerar que essa diferença de preço se deva ao fato de um medicamento ser original, enquanto outro seria genérico porque a patente não confere proteção ao medicamento;

c) **à patente:** que não há direito de exclusividade de exploração por parte da GSK sobre o medicamento, que não há qualquer decisão que proíba o fornecimento do medicamento pela Blanver/Lafepe, que o Ministério da Saúde, em um primeiro momento, teria afirmado que a existência da patente não impedia o regular trâmite das fases da PDP;

d) **à ausência de anuência material prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa),** o que tornou irregular a concessão da patente – o que já estaria em discussão, segundo a representante, no foro competente – e que diversas entidades absolutamente imparciais se manifestaram contrariamente à concessão da patente, inclusive a Anvisa;

e) **à posição do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI):** que no curso da análise do pedido da patente o Instituto aceitou correções apresentadas pela solicitante que contrariaram a Lei de Propriedade Industrial e mudou de opinião algumas vezes, o que não seria comum em procedimentos do tipo;

f) **ao Conselho Nacional de Saúde:** que expediu recomendação sobre a adoção de ações para evitar o desabastecimento do dolutegravir;

g) **à concessão de medida cautelar:** a necessidade de expedição da medida para impedir o Ministério da Saúde de adquirir da GSK/Fiocruz, por inexigibilidade de licitação, a demanda integral do dolutegravir para os anos de 2023 e 2024.

8. Adicionalmente, a representante requereu seu ingresso como parte nos autos, com o fim de apresentar sustentação oral em julgamento vindouro.

9. Por meio de despacho exarado, em 15/9/2023, o Exmo. Ministro Relator Jorge Oliveira divergiu da proposta formulada pela AudContratações e, entre outras medidas, conheceu da representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade, indeferiu o pedido de cautelar e determinou a oitiva dos órgãos públicos envolvidos, Ministério da Saúde, Lafepe e Fiocruz, para que se manifestassem sobre os fatos apontados na representação, apresentassem outras informações e documentos que considerassem necessários para o saneamento do processo e informassem possíveis ações corretivas que poderiam ser tomadas para corrigir os indícios de irregularidades e mitigar os problemas detectados, entre outros (peça 17, p. 5).

10. Adicionalmente, indeferiu o pedido de ingresso como parte interessada nos autos e determinou à Secretaria-Geral de Controle Externo (Segecex) a alteração da unidade técnica responsável pelos autos, remetendo-o à Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) para continuidade do feito (peça 17, p. 6).

11. Conforme despacho de conclusão das comunicações processuais da Secretaria de Apoio à Gestão de Processos (Seproc), os ofícios foram encaminhados e recebidos pelos destinatários nas datas indicadas e as respostas foram acostadas às peças relatadas (peças 39-46).

12. Abaixo serão apresentadas as manifestações da representante e dos órgãos públicos envolvidos. No exame técnico, tais manifestações serão contrastadas com aquelas a partir da consulta aos processos em trâmite na Justiça Federal do Rio de Janeiro e aos processos administrativos instaurados no Ministério da Saúde acerca do assunto.

Blanver

13. A farmacêutica afirmou que a representação tem por finalidade denunciar irregularidades promovidas pelo Ministério da Saúde com prejuízo ao erário com relação à demanda do dolutegravir 50mg dos anos de 2023 e 2024 (peça 24, p. 1-2).

14. A Blanver reapresenta documentação para comprovar que a Fiocruz atrasou todas as entregas do dolutegravir em 2023, que a demanda integral do medicamento para 2024 será adquirida da Fundação Pública e que os recursos orçamentários correspondentes, que constarão do Projeto de Lei Orçamentária Anual (PLOA) estarão 'na conta da Fiocruz' a partir do primeiro dia útil de 2024.

15. A representante alega um risco de ineficácia de decisão futura, o que recomendaria a reconsideração da medida cautelar inicialmente requerida.

16. Segundo a representante:

'É importante ressaltar, assim, que os recursos orçamentários que serão revertidos 'na conta da Fiocruz' no primeiro dia útil de 2024, já constam da PLOA aprovada. Logo, o risco de ineficácia da decisão com relação à demanda de 2024 é absolutamente iminente. A situação é ainda muito mais gravosa com relação à demanda de 2023 que está sendo entregue 'a trancos e barrancos' pela Fiocruz. Nessa toada, para a demanda de 2023, que já está na sua fase final, qualquer dia a mais que se aguarde maximiza-se os danos ao erário e à população assistida.'

17. A representante afirma inexistir risco de dano reverso, pois tem capacidade de entregar 60 milhões de comprimidos do medicamento até dezembro de 2023, o que ainda acarretaria uma economia de aproximadamente 42 milhões de reais aos cofres públicos, o que equivale a, aproximadamente, 11 milhões de comprimidos de dolutegravir.

18. A representante questiona ainda a falta de transparência dos instrumentos contratuais envolvendo Fiocruz e o MS, os quais não seriam publicados com especificação de cada medicamento adquirido e seu respectivo valor, e a ausência de informação acerca da previsão de penalidades em caso de atrasos no cumprimento do cronograma.

19. Por fim, a representante requer a reconsideração da decisão que indeferiu a medida liminar pleiteada (peça 24, p. 7).

Lafepe

20. O Lafepe, em sua manifestação, ratificou as seguintes informações já apresentadas pela Blanver:

a) que celebrou com o Ministério da Saúde o Termo de Compromisso 18/2018 (peça 32), por meio do qual o MS obrigou-se a adquirir 50% de sua demanda de dolutegravir por meio da PDP firmada e que a despeito de tal compromisso o Ministério da Saúde adquirirá toda a sua demanda dos anos de 2023 e 2024 da Fiocruz/GSK, por preços superiores aos praticados pelo Lafepe/Blanver;

b) o Ministério alegou não ser possível adquirir o dolutegravir por meio da PDP em virtude da existência de uma patente em nome da GSK que seria, nas palavras do Lafepe, nula e não conferiria exclusividade mercadológica à depositante;

c) que o fornecimento do dolutegravir por meio da PDP poderia gerar uma economia de cerca de 69 milhões de reais no ano de 2023 e de, aproximadamente, 182 milhões, nos anos de 2023 e 2024.

21. O Lafepe citou trecho do voto condutor do Acórdão 1171/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, que, fazendo referência ao Acórdão 544/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Raimundo Carreiro, e à Portaria MS/GM 2.531/2014, que à época regulamentava as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (atualmente, as PDPs são regidas pelo Anexo XCV da Portaria de Consolidação MS/GM 5/2017), afirmou que a existência de pedidos de patente ou mesmo a patente já concedida, por si sós, não tem o condão de obstar a realização de uma PDP (peça 28, p. 5).

22. O Lafepe afirma que a não concessão da medida cautelar pleiteada pela representante e/ou a rejeição da representação também lhe causará grandes prejuízos, devido à inviabilização da continuidade da PDP e dos elevados investimentos que teria realizado nos últimos doze anos para aquisição de equipamentos, ampliação do parque fabril, contratação e treinamento de pessoal (peça 28, p. 8).

23. Por fim, o Laboratório informa que além de fornecer o dolutegravir a preços mais baixos, o que geraria economia aos cofres públicos, as suas entregas sempre foram feitas dentro do cronograma, o que não estaria sendo feito pela GSK, conferindo maior segurança para a população dependente do medicamento (peça 28, p. 9-10).

Farmanguinhos

24. Inicialmente, o Instituto de Tecnologia em Fármacos achou por bem esclarecer que estão dentre as suas competências, nos termos do art. 24 do Decreto 11.228/2022, a produção de medicamentos e de insumos estratégicos para atender ao interesse da saúde pública; a pesquisa e o desenvolvimento de fármacos, medicamentos e tecnologias; e o desenvolvimento e a formação de força de trabalho para ciência e tecnologia em saúde (peça 36, p. 1).

25. Desta forma, segundo o Instituto, o Contrato de Desenvolvimento, Transferência de Tecnologia e Fornecimento, celebrado com as empresas ViiV Healthcare Company e GlaxosmithKline Exported Limited, referente ao dolutegravir 50mg e a combinação em dose fixa do dolutegravir 50mg e lamivudina 300mg, encontra-se no escopo da sua competência legal para a produção de medicamentos para atender ao interesse da saúde pública (peça 36, p. 1-2).

26. Farmanguinhos afirmou que a aquisição de toda a demanda de dolutegravir pelo Ministério da Saúde decorre da existência da Carta Patente PI 0610030-9 concedida pelo Instituto

Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e que entende não haver qualquer irregularidade na decisão ministerial (peça 36, p. 3).

27. Em relação às alegações da representante que a aquisição do dolutegravir via Farmanguinhos implicaria em um dano ao erário de aproximadamente 69 milhões de reais, o Instituto afirmou que o respeito do MS à exclusividade da patente significa a observância da lei vigente no país e sua inobservância pode implicar em prejuízos ao erário.

28. Farmanguinhos transcreveu trecho do entendimento da 2ª turma especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região que, ao julgar o agravo de instrumento nº 5008464-61.2022.4.02.0000, ressaltou (peça 36, p. 4):

'Importa considerar, outrossim, que não restou demonstrado nos autos o benefício econômico que se afirma subjacente à concorrência salutar em benefício da população destinatária do medicamento patenteado, sobretudo porque uma das agravantes firmou aliança estratégica com o INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS (FARMANGUINHOS) da FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ) para (i) desenvolver e produzir nacionalmente versão genérica do medicamento TIVICAY® e do medicamento DOVATO® (combinação de lamivudina + dolutegravir); (ii) transferir tecnologia e know-how para FARMANGUINHOS/FIOCRUZ; e (iii) fornecer ao Ministério da Saúde esses medicamentos com preços que apoiem o acesso sustentável para pessoas que vivem com HIV no Brasil.'

29. Segundo Farmanguinhos, o acordo celebrado permite que o Ministério da Saúde adquira medicamento contendo dolutegravir a custo acessível comparado ao mercado internacional, que o preço ofertado ao Ministério da Saúde vem sendo reduzido no decorrer dos anos e que uma pequena diferença de preços é plenamente justificada, pois o medicamento é fruto de elevado investimento em pesquisa e inovação realizado pelo desenvolvedor do medicamento.

30. Ainda segundo Farmanguinhos, o preço levemente superior dos medicamentos inovadores faz parte do ciclo normal da inovação que, no longo prazo, beneficia toda a sociedade com o aporte de novos medicamentos e soluções terapêuticas e que a aliança estratégica celebrada engloba outro produto inovador, reforçando o compromisso do Instituto de trazer para o País moléculas e tratamentos inovadores, acompanhando a evolução da ciência e visando atender plenamente as necessidades da população brasileira.

31. Farmanguinhos destaca que o INPI, apesar de não constar entre os 'intimados' para se manifestar no âmbito desta representação, reiteradas vezes já se posicionou sobre a validade da patente relativa ao dolutegravir, afirmando que ela dá proteção ao medicamento (peça 36, p. 4-5).

32. Em relação ao atraso das entregas do medicamento fornecido pela Blanver, Farmanguinhos afirmou que, como o medicamento é importado, é necessária a realização de análise no Brasil antes da sua liberação e, desta forma, a cada embarque é necessário retirar uma pequena quantidade de amostra para análise, aproximadamente 5.000 Unidades Farmacêuticas, correspondente a 0,2% da parcela, o que é compensado na entrega seguinte.

33. Ademais, segundo Farmanguinhos, não há atraso significativo nas entregas e, devido ao grande volume das parcelas a serem entregues ao Ministério da Saúde, é necessário dividir o quantitativo para realização de entregas parciais e aguardar a disponibilidade do Centro de Distribuição e Logística (CDL) do Ministério da Saúde, localizado no Estado de São Paulo, para agendar as entregas.

34. O Instituto ressalta que, em momento algum, recebeu sinalização do Departamento de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI) vinculado ao MS, sobre risco de desabastecimento (peça 36, p. 7).

35. Farmanguinhos apresentou justificativas e detalhamento das entregas, correspondentes ao ano de 2023. Segundo o Instituto, os atrasos decorreram da necessidade de agendamento da

entrega junto ao CDL ou da retirada de amostra para análise e que não foram longos – o maior atraso teria sido de quarenta dias para entrega de 11.640 unidades farmacêuticas (peça 36, 8-9).

36. O Instituto reforçou que não recebeu qualquer informação do Ministério da Saúde sobre falta de estoque do medicamento. Ou seja, não teria havido prejuízos aos pacientes. Não obstante, seriam adotadas medidas para evitar novas entregas após o prazo inicialmente previsto, como tratamento diferente para os quantitativos de amostras e tratativas junto ao CDL para reduzir o fracionamento da entrega das parcelas (peça 36, p. 9).

37. Farmanguinhos apresentou outrossim a Nota 734/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU elaborada pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (Conjur/MS) em agosto de 2022. De acordo com a Nota, ressalvada eventual emergência invencível, o MS deve efetuar a compra do possuidor da propriedade intelectual no caso de medicamento submetido à exclusividade decorrente da patente. Como se tratava da aquisição para 2023, descartou-se, como premissa de análise, a existência de urgência a impedir a contratação do detentor da patente (peça 37, p. 1).

38. A nota informou que inúmeros órgãos e entidades públicos e privados discordam da patente do dolutegravir e que é comum o recebimento de ofícios oriundos da Blanver e do Lafepe pugnando pela continuidade das contratações sob o argumento de invalidade da patente, enquanto a GSK faria o exato oposto.

39. Contudo, a nota concluiu que todas essas comunicações são absolutamente irrelevantes, pois apenas decisões judiciais ou do próprio INPI podem modificar o contexto patentário em questão.

40. A nota relembra que para o fornecimento para o ano de 2022 havia uma decisão em caráter provisório (peça 47) que admitia a desconsideração da patente apenas para compras feitas pelo Ministério da Saúde da Blanver, o que incluía a PDP. Essa decisão, entretanto, foi suspensa pela decisão no agravo de instrumento (peça 48), de modo que se retornou ao estado original: comprar de quem tem a patente ou de seus autorizados.

41. A nota ressalta que, nas diversas decisões emitidas, não há elementos que levem à suposição segura de que o Poder Judiciário irá avalizar um novo contrato com a Blanver/Lafepe, em especial se for provocado antes da celebração. Para novas contratações, a Conjur/MS ressaltou que a premissa é a obtenção da detentora da patente ou de distribuidor autorizado.

42. A Consultoria destacou que, para a maior efetividade da política de transferência de tecnologia do Ministério, pode ser mais oportuno seccionar a compra anual em outras menores, de modo que, fazendo-se duas compras, por exemplo, haveria a possibilidade de, na segunda, a compra via PDP ser regularizada.

43. Todavia, a adoção dessa linha de ação está na seara da conveniência e oportunidade e, em última análise, são decisões de incumbência das áreas competentes envolvidas (peça 37, p. 1-2).

Ministério da Saúde

44. O Ministério encaminhou as manifestações do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) (peça 44, p. 7-23), da SVSA (peça 44, p. 3-6), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (peça 44, p. 28-29), do Departamento de Logística em Saúde (peça 44, p. 32-33) e da Consultoria Jurídica do MS (peça 44, p. 34-37).

45. De forma resumida, pode-se afirmar que as instâncias do MS seguem o posicionamento da Consultoria Jurídica, segundo o qual não há nenhuma decisão vigente que assegure ao MS o direito de adquirir o dolutegravir a despeito da patente, e do Departamento do Complexo

Econômico-Industrial da Saúde (DECEIIS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (Sectics) que afirma que ‘enquanto não houver trânsito em julgado da sentença que declare ou não a nulidade da patente PI 0610030-9, esta encontra-se vigente até 28/04/2026, e, portanto, a aquisição de versões genéricas só poderá ser realizada, sem riscos jurídicos, após esta data’ (peça 44, p. 9).

46. *O Departamento de HIV/AIDS e outras infecções sexualmente transmissíveis informou que o posicionamento acima foi compartilhado com a Blanver, por meio de ofícios encaminhados em abril e setembro de 2023 (peça 44, p. 22-23) e que a única possibilidade de firmar um contrato para fornecimento do dolutegravir 50mg, por meio da PDP existente, diante das condições jurídicas que envolvem esse episódio, é em situação excepcional e extraordinária, quando ocorrer o descumprimento significativo das entregas que possa colocar em risco o abastecimento regular, o que não é a conjuntura atual.*

47. *Destaque-se o seguinte trecho da Nota 17/2023/Conjur-MS/CGU/AGU apresentado pelo Departamento de HIV/AIDS e outras infecções sexualmente transmissíveis (peça 44, p. 13-14):*

‘O INPI é o órgão (entidade) governamental a quem incumbe decidir sobre validade de patentes. Cabe ao Poder Público seguir o que estiver nele registrado. Ainda que se discorde, por hipótese, de alguma patente conferida, ao Ministério da Saúde não é dado o Direito de ‘insurgir-se’ contra o registro do INPI, ao menos não ao ponto de negar-lhe obediência. Não cabe o ‘convencimento’ desta Pasta sobre a validade ou não do registro no INPI: a ela cabe segui-lo, salvo se alguma instância válida de controle (como o Judiciário) ordene a desconsideração da patente (interpartes, por exemplo) ou sua modificação/anulação.’

48. *Por meio da Nota Técnica 4/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, o DECEIIS ressaltou que o ‘simples fato de possuir registro de medicamento genérico não confere ao detentor do registro o direito de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar o medicamento, sem o consentimento do titular da patente antes que o objeto da patente esteja em domínio público’ (peça 44, p. 19).*

49. *A Consultoria Jurídica, por meio da Nota 308/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, informou sobre os processos judiciais 5005427-49.2022.4.02.5101, em trâmite na 13ª Vara Federal do Rio de Janeiro, e 1081345-30.2021.8.26.0100, em trâmite na 2ª Vara Empresarial e de Conflitos de Arbitragem do Tribunal de Justiça de São Paulo.*

50. *Em relação ao processo em trâmite na Justiça Federal, a Consultoria Jurídica informou que se trata de ação de procedimento comum ajuizada pela Blanver em face do INPI e da Viiv Healthcare Company e Shionogi & Co Ltda. objetivando a declaração de nulidade da patente de invenção PI 0610030-9 para ‘composto, processo para a preparação de um composto, método de tratamento de uma infecção por HIV em um humano, uso de um composto, e, composição farmacêutica’.*

51. *Na referida ação, ao apreciar o pleito antecipatório, em 18/5/2022, o juízo deferiu a tutela provisória de urgência ‘para suspender os efeitos da patente PI 0610030-9, exclusivamente em relação à empresa autora Blanver, todo o seu grupo econômico e sociedades coligadas e parceiro no desenvolvimento produtivo para fornecimento ao Ministério da Saúde, até ulterior decisão do presente Juízo’.*

52. *Em face dessa decisão, foi interposto o agravo de instrumento 5008464-61.2022.4.02.0000/ RJ no qual foi deferido o pedido de efeito suspensivo, de modo a suspender os efeitos da decisão agravada até ulterior decisão do Tribunal Regional Federal da 2ª Região.*

53. *O ingresso da União no feito foi deferido em 17/10/2022 e, em 1º/12/2022, houve prolação de decisão saneadora que deferiu o pedido de produção de prova pericial e, em 5/5/2023, houve prolação de decisão em sede de embargos de declaração que, em integração à decisão saneadora,*

delimitou as questões de fato e de direito relevantes para a decisão do mérito e estabeleceu que a atividade probatória deve recair sobre os seguintes aspectos técnicos relacionados à patenteabilidade da invenção: desatendimento ao prazo decadencial do art. 32 da Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/1996); falta de anuência prévia material da Anvisa, ausência de atividade inventiva, insuficiência descritiva e indevida adição de matéria.

54. *Foi designado o dia 3/8/2023 para início da perícia, ocasião em que foi realizada reunião virtual para inauguração dos trabalhos.*

55. *Em relação ao processo em trâmite no Tribunal de Justiça de São Paulo, a Consultoria Jurídica informou tratar-se de ação de obrigação de não fazer com pedido de tutela provisória de urgência, ajuizada pela Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co Ltda e Glaxosmithkline Brasil Ltda., em face da Blanver e do Lafepe, objetivando que estes laboratórios se abstivessem de: prosseguir com as etapas da PDP relacionada ao dolutegravir; e praticar atos de exploração econômica, tais como usar, produzir, expor, oferecer à venda, importar, exportar ou ter em estoque tanto o dolutegravir quanto medicamento contendo tal fármaco até 28/4/2026, data de expiração da patente PI 0610030-9.*

56. *O pedido de tutela de urgência foi deferido para determinar que a parte ré se abstivesse de praticar quaisquer atos de violação a direitos de propriedade industrial consubstanciados na citada patente, abstendo-se de produzir, usar, expor ou colocar à venda, vender, importar ou exportar produto fabricado à base de dolutegravir ou o próprio dolutegravir.*

57. *A decisão foi suspensa no âmbito de recurso de agravo de instrumento 009469-70.2022.8.26.0000, ocasião em que, segundo a Conjur, se considerou prudente aguardar melhor apuração dos fatos alegados, após eventual instrução probatória, inclusive, se fosse o caso com a produção de prova pericial, cuja pertinência deveria ser ainda analisada pelo juízo a quo.*

58. *A Conjur informou que, em 20/6/2022, a União requereu ingresso no feito como terceira interessada e a remessa dos autos para o Juízo da 13ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro/RJ, no qual já tramita a citada ação de procedimento comum.*

59. *Considerando que os autos tramitam em segredo de justiça, segundo a Conjur, não foi possível obter informações atualizadas sobre o deferimento do pedido ou sobre o atual andamento do processo, sendo necessário solicitar à Procuradoria-Regional da União da 3ª Região informações atualizadas do processo e do pedido de ingresso no feito.*

EXAME TÉCNICO

60. *O dolutegravir foi incluído na lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde elegível para a apresentação de propostas de projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo por meio da Portaria MS/GM 252/2017 de 26/1/2017 e foi mantido na lista por meio da Portaria MS/GM 704/2017 de 8/3/2017.*

61. *Como explicado no Relatório do Acompanhamento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (TC 034.653/2018-0), o Anexo XCV da Portaria de Consolidação MS/GM 5/2017, que repetiu a redação da Portaria MS/GM 2.531/2014, estabeleceu que as prioridades anuais para a apresentação de propostas de projetos de PDP serão estabelecidas com base em uma lista de produtos estratégicos para o SUS (art. 2º, inciso III).*

62. *O art. 5º do normativo estabelece que o Ministério da Saúde definirá, anualmente, a lista de produtos estratégicos para o SUS em conformidade com as recomendações expedidas pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (art. 7º, parágrafo único, do Decreto 9.245/2017), atual Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, podendo efetuar consultas específicas a órgãos e entidades públicas e privadas e a especialistas no tema e realizar consultas públicas previamente à definição dos componentes da lista.*

63. *O normativo estabelece ainda que a elaboração da lista considerará necessariamente os seguintes critérios: importância do produto para o SUS, conforme as políticas e os programas de promoção, prevenção e recuperação da saúde; aquisição centralizada do produto pelo Ministério da Saúde ou passível de centralização; e interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos relevantes para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (art. 6º, inciso I).*
64. *Adicionalmente, segundo o normativo, deve ser considerado, pelo menos um dos seguintes critérios: alto valor de aquisição para o SUS; dependência expressiva de importação do produto para os programas e ações de promoção, prevenção e assistência à saúde no âmbito do SUS nos últimos três anos; incorporação tecnológica recente no SUS; e o fato de se tratar de produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento, quando existir registro de desabastecimento no país justificado pela área finalística do Ministério (art. 6º, inciso II).*
65. *No âmbito do acompanhamento, identificou-se a edição de seis listas de produtos estratégicos, constantes das Portarias MS/GM 978/2008, 1.284/2010, 3.089/2013, 2.888/2014, 252/2017 e 704/2017, e considerando a lista de produtos estratégicos vigente, o Lafepe apresentou, por meio do Sistema PDP, proposta de parceria tendo como parceiros privados a Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A – desenvolvedora da tecnologia do produto e responsável pela transferência da tecnologia do produto acabado – e a Nortec Química S/A – desenvolvedora e produtora nacional do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) –, conforme constante no processo SEI 25000.431926-2017-21.*
66. *O Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (Laqfa) também apresentou proposta de projeto de PDP para o dolutegravir, tendo como parceiro privado a Cristália Produtos Farmacêuticos Ltda .*
67. *Verificou-se que, na proposta, o Lafepe informou os pedidos de concessão de patente que na ocasião estavam ‘em processamento’. Entre elas, a patente PI 0610030-9.*
68. *A proposta foi analisada por meio da Nota Técnica 138-SEI/2017-CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS de 6/9/2017 que não fez nenhuma análise quanto às consequências para a PDP caso as patentes fossem aprovadas. Apenas verificou se foram informados os números dos documentos das patentes concedidas ou em processamento no país, relacionados à produção e à transferência de tecnologia, como exigido pelo art. 14, inciso III, alínea ‘b’ do Anexo XCV da Portaria de Consolidação MS/GM 5/2017 (peça 49).*
69. *A Nota Técnica registrou que não foi apresentado estudo com as projeções de redução de preços compatíveis com a expiração de patente a ocorrer durante as fases do projeto executivo.*
70. *Deve-se observar que o art. 68, inciso III, do normativo que rege as PDPs estabeleceu que a instituição pública proponente e executora da PDP é responsável por realizar a análise de risco do projeto. O Lafepe apresentou a análise solicitada, contudo, não se considerou o risco de concessão de qualquer das patentes que estavam em processamento (peça 50).*
71. *O Relatório Técnico de Análise de Mérito, elaborado pela Comissão Técnica de Avaliação das PDPs, ao analisar a importância da PDP para a redução da vulnerabilidade econômica e tecnológica do SUS, bem como a contribuição para o desenvolvimento científico, tecnológico e socioeconômico do país, ponderou que a proposta contribuiria para a redução dessa vulnerabilidade considerando que só existia um registro ativo do medicamento no país, entretanto tratava-se de um produto em desenvolvimento que possuía uma patente em processamento (peça 51).*

72. Igual ponderação foi feita quando da análise da observância da legislação de propriedade intelectual em vigor e da compatibilidade da execução e obtenção das previsões de registro e certificações perante os órgãos e entidades competentes.

73. Todavia, registrar em um formulário que as informações relativas às patentes foram prestadas ou que a concessão de patente pode afetar alguns dos critérios de análise da viabilidade da PDP não significa que foram analisadas as consequências da concessão da patente para a parceria. Com a concessão da patente, conforme previsão legal, não é possível fornecer o medicamento por meio da parceria, mas até a expiração da patente não está definido no normativo que rege as parcerias se os laboratórios público e privado podem continuar com as atividades de transferência de tecnologia que não firam a patente, se a patente será suspensa e o respectivo prazo acrescido ao final da parceria, se a parceria será encerrada, se será necessário reequilibrar econômica e financeiramente os contratos firmados pelos laboratórios públicos e privados, no caso de não haver alocação de riscos prévia formalizada entre os parceiros público e privado.

74. Mesmo diante das incertezas, a PDP foi aprovada, conforme Termo de Deliberação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo 36/2017 e Portaria MS/GM 731 de 26/3/2018 (peça 52).

75. Aprovada a proposta de projeto de PDP no âmbito das instâncias de avaliação e deliberação, celebrado o Termo de Compromisso 18/2018, a concessão do registro sanitário do produto objeto da PDP em nome da instituição pública ou privada e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), a PDP ingressa na fase III, na qual ocorrem os fornecimentos do objeto da PDP ao MS, condicionados, entre outros, à demonstração do início da etapa de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica do laboratório público.

76. O CBPF foi concedido, conforme Resolução RE 3.205/2019 da Anvisa (peça 53), e o registro sanitário do produto foi concedido pela Anvisa em 5/4/2021, por meio da Resolução RE 1.371, publicada em 7/4/2021 (peça 54). Então, somente a partir desta data, o dolutegravir poderia ser fornecido por meio da PDP, caso não houvesse outro impedimento legal ou normativo.

77. A evolução das PDPs é acompanhada pelo Ministério da Saúde por meio de visitas técnicas às instituições públicas e privadas e pela análise de relatórios trimestrais de avaliação encaminhados pelo laboratório público.

78. A partir da análise dos relatórios de avaliação produzidos a partir do primeiro trimestre de 2019, verificou-se que o Ministério da Saúde vinha acompanhando a situação patentária do dolutegravir. Nas Notas Técnicas 83 e 435/2020-CGCIS/SCTIE/MS, que analisaram os relatórios trimestrais atinentes ao terceiro trimestre de 2019 e ao primeiro trimestre de 2020 (peças 55 e 56), registrou-se:

‘3.10. Conforme ata de visita técnica ao LAFEPE, ocorrida em dezembro/2019, representantes do M.S. questionaram os parceiros acerca da questão patentária, incluindo avaliação de risco, possíveis impactos sobre a viabilidade da parceria, como também, a disposição em permanecer com a PDP. Os parceiros informaram a existência de cinco (05) pedidos de patentes, sendo um (01) relativo ao IFA. Também denotaram a existência de questionamentos impetrados perante ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI relativos aos pedidos de patente. O representante da Nortec relatou ter recebido um comunicado da GlaxoSmithKline (GSK) informando que detinha ‘direito retroativo’ sobre o IFA. A despeito das questões supracitadas, os parceiros reforçaram o desejo de continuidade da PDP.’

79. A patente foi concedida em 15/9/2020, inicialmente, com prazo de vigência de dez anos, contados a partir da data da concessão. Todavia, em 2/12/2020, foi deferido o pedido de tutela de urgência requerido pela Blanver para suspender a eficácia do ato de concessão da patente até o julgamento do mérito da apelação interposta nos autos do Mandado de Segurança 5054471-08.2020.4.02.5101. Abaixo transcreve-se trecho do Ofício SEI 2/2022/DIRPA/PR/INPI de

12/1/2022, encaminhado pelo INPI para o Ministério da Saúde e extraído do processo SEI 25000.183162/2021-38 (peça 57):

‘O medicamento Dolutegravir (DTG) tem a sua proteção por meio da Patente PI0610030-9, cujos depositantes são as empresas Shionogi & Co., Ltd. (JP) e ViiV Healthcare Company (US).

Esta patente foi examinada prioritariamente com base na Resolução INPI – Saúde, por solicitação do depositante.

Durante seu exame, foram apresentados subsídios da ABIA (2) e da Blanver (4), os quais foram considerados na análise técnica. O pedido foi anuído pela ANVISA, com apresentação de subsídios, com argumentos contrários à concessão da patente.

A referida patente foi concedida em 15/09/2020, com prazo vigência de 10 (dez) anos contados a partir da data de concessão.

Após a concessão da patente, a empresa Blanver Farmacêutica e Farmoquímica SA (Blanver) interpôs mandado de segurança (5054471-08.2020.4.02.5101) para suspender os efeitos do ato administrativo que deferiu o pedido de patente PI0610030-9. Em face do indeferimento do dito requerimento, a mesma empresa impetrou Agravo de Instrumento com Antecipação de Tutela Recursal (5015433-63.2020.4.02.0000) contra decisão proferida pela 31ª Vara Federal do Rio de Janeiro, para suspender os efeitos do ato administrativo que deferiu o pedido de patente PI0610030-9.

Em caráter liminar, o Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF2) decidiu pelo deferimento da tutela de urgência requerida pela empresa Blanver.

Segundo consulta efetuada à procuradoria, de fato, encontra-se em vigor a decisão proferida em 02/12/2020 (RPI 2606 de 15/12/2020) pelo Desembargador Federal André Fontes, da 2ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, nos autos do processo TUTELA ANTECIPADA ANTECEDENTE Nº 5015433-63.2020.4.02.0000/RJ. A referida decisão deferiu a tutela de urgência para ‘suspender a eficácia do ato de concessão da patente PI 0610030-9, até o julgamento do mérito da apelação interposta nos autos do mandado de segurança nº 5054471- 08.2020.4.02.5101’, o que ainda não ocorreu, pelo que permanece suspensa a eficácia da concessão da citada patente.’

3. Resumidamente, informamos ao MS que havia uma patente concedida pelo INPI, e que a mesma estava sendo contestada judicialmente, com uma decisão de suspensão em fase liminar, aguardando julgamento de mérito.

4. Importante salientar que, em primeira instância, o Juiz da 31ª Vara Federal da Seção Judiciário do Rio de Janeiro denegou a segurança, sem apreciação do mérito, por falta de legitimidade da Impetrante. Como dito em nossa resposta anterior, a Autora então interpôs recurso de Apelação com posterior pedido de tutela provisória de urgência, sendo esta deferida, em caráter liminar e provisório, para ‘para suspender a eficácia do ato de concessão da patente PI 0610030-9, até o julgamento do mérito da apelação interposta nos autos do mandado de segurança nº 5054471- 08.2020.4.02.5101’.

(...)

6. A notificação da decisão judicial pela revogação da tutela e manutenção da patente PI 0610030-9 foi publicada na RPI 2660, de 28/12/2021: ‘Decisão: O TRF2 negou provimento à apelação interposta, mantendo hígida a patente PI 0610030-9. Diante disso, deve ser anotada a revogação da antecipação de tutela que havia suspenso os efeitos da patente, pois o ato administrativo de concessão da patente foi declarado válido.’

7. Neste sentido informamos que a patente está válida e que a sua vigência é de 20 (vinte) anos contados a partir de 28/04/2006, observadas as condições legais (Patente concedida conforme ADI 5.529/DF, que determina a alteração do prazo de concessão – RPI 2662, de 11/01/2022).’

80. O Ministério da Saúde elencou nos Despachos CGIES/DLOG/SE/MS de 24/1/2022, extraído do processo SEI 25000.183162/2021-38 (peça 58), e CGAHV/DCCI/SVS/MS, de 27/1/2022, processo SEI 25000.092444/2022-16 (peça 59), as aquisições feitas nos últimos cinco anos, conforme tabela abaixo:

ANO	FORNECEDOR	MODALIDADE	CONTRATO	QUANTITATIVO	PREÇO
2021	LAFEPE (1ª parcela entrega prevista até 30/01/2022 e a última parcela até 30/11/2022) FIOCRUZ	Dispensa de Licitação no âmbito de PDP Art. 24, inciso XXXII	273/2021 Acordo de Cooperação Técnica (ACT) 2/2019 (vigente o 4º Termo Aditivo)	79.500.000 64.582.920	R\$ 4,10 R\$ 5,047 (ou R\$ 4,5835)*
2021	GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED	Inexigibilidade de Licitação Art. 25, inciso I	4/2021	124.213.050	US\$ 1,15
2021	GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED	Inexigibilidade de Licitação Art. 25, inciso I	4/2021	36.286.950**	US\$ 0,00
2019	GLAXO GROUP LIMITED	Inexigibilidade de Licitação Art. 25, inciso I	3/2019	70.500.000	US\$ 1,15
2019	GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED	Inexigibilidade de Licitação Art. 25, inciso I	219/2019	74.347.830	US\$ 1,15
2019	GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED	Inexigibilidade de Licitação Art. 25, inciso I	219/2019	15.652.170**	US\$ 0,00
2018	GLAXO GROUP LIMITED	Inexigibilidade de Licitação Art. 25, inciso I	50/2018	90.000.000	US\$ 1,17
2018	GLAXO GROUP LIMITED	Inexigibilidade de Licitação Art. 25, inciso I	50/2018	15.000.000**	US\$ 0,00

*Preço de fornecimento de Farmanguinhos informado no Despacho CGAHV/DCCI/SVS/MS de 12/5/2022 constante do processo SEI 25000.092444/2022-16 (peça 60).

**Quantitativos entregues a título de doação, conforme peça 58.

81. Desta forma, comparando as informações prestadas pelo INPI ao MS, aquelas constantes do processo de aprovação da PDP e as constantes em diversos processos administrativos instaurados no Ministério da Saúde tem-se que, de 2018 a 2021, o Ministério adquiriu o dolutegravir do Glaxo Group ou GlaxoSmithkline por inexigibilidade de licitação.

82. A patente do medicamento foi concedida em 15/9/2020 e, em 2/12/2020, foi deferido o pedido de tutela de urgência requerido pela Blanver para suspender a eficácia do ato de concessão da patente até o julgamento do mérito da apelação interposta. A notificação da decisão judicial pela revogação da tutela e manutenção da patente PI 0610030-9 foi publicada na Revista de Propriedade Industrial 2660, de 28/12/2021.

83. Enquanto a eficácia da patente esteve suspensa, o registro do medicamento foi concedido à Blanver – em abril de 2021 – e foi possível ao Lafepe fornecer, por meio da PDP, o medicamento

produzido pela Blanver ao Ministério da Saúde. Reestabelecida a eficácia da patente, não é possível adquirir o medicamento de outro laboratório que não seja o detentor da patente ou terceiro autorizado por aquele. Esse é o teor de todas as manifestações da Consultoria Jurídica e das áreas técnicas do Ministério da Saúde.

84. Na Nota Técnica 97/2022-CGITS/DGITIS/SCTIE/MS de 23/6/2022, produzida no âmbito do processo SEI 25000.080023/2022-34, registrou-se que (peça 61):

‘2.13. Quanto ao objeto protegido pela patente, em uma consulta solicitada por meio do Ofício nº 930/2022/SCTIE/GAB/SCTIE/MS (0027529068) ao Grupo de Articulação de Propriedade Intelectual e Saúde – GAPIS, cujos membros são técnicos da CGITS/DGITIS/SCTIE/MS e do Posto de Propriedade Intelectual da ANVISA, os técnicos da ANVISA emitiram a NOTA TÉCNICA Nº 7/2022/SEI/PPROI/GGMED/DIRE2/ANVISA - 0027529251, no âmbito do SEI 25000.079096/2021-01, com o objetivo de atualizar a opinião da Agência quanto à patenteabilidade da PI 0610030-9 e concluiu que:

‘(...) o novo quadro reivindicatório apresentado **não [SIC] também não atende aos requisitos da atividades inventiva** (art. 8º c/c 13), e que a reivindicação 5 não possui **suficiência descritiva** (art. 24) e as reivindicações 1, 5 e 6 **não encontram fundamento no relatório descritivo** (art. 25 da LPI), apresentando os fundamentos técnicos e documentos que sustentam sua opinião. Também foi esclarecido, na página 2 do documento, que os compostos que se encontram concretizados nos exemplos Y-3 e Z-9 do relatório descritivo correspondem, respectivamente, aos produtos dolutegravir e cabotegravir’. (NOTA TÉCNICA Nº 7/2022/SEI/PPROI/GGMED/DIRE2/ANVISA – 0027529251) [Grifos da Anvisa]

2.14. Em complemento, o Relatório Técnico de Patenteabilidade nº 010/22/PPROI/GGMED/ ANVISA, de 29 de março de 2022 (0027529378), anexo ao SEI 25000.079096/2021-01, aponta que:

‘O PI 0610030-9 já foi objeto de subsídios pela Anvisa, através do parecer Nº 43/18, de 20/02/2018, o qual considerou o quadro reivindicatório apresentado nas petições 020070151695 (reivindicações 1-24, 24- 34) e 0200718219 (reivindicações 22 e 23), contendo o total de 56 reivindicações. **O referido parecer apontou a falta de novidade e atividade inventiva da matéria pleiteada em face do documento US 20050054845, de 10/03/2005 (D1).** (Relatório Técnico de Patenteabilidade nº 010/22/PPROI/GGMED/ANVISA, p. 2 (0027529378 - SEI de origem 25000.079096/2021-01) [Grifo nosso]

2.15. Fica evidente o contraste entre o subsídio apresentado pela ANVISA e o Parecer Técnico do INPI cujos posicionamentos são antagônicos, como ressaltado na Decisão MM. Juíza de 1º Grau, sendo assim resta demonstrada a fragilidade no objeto da patente em questão já que é questionado quanto ao escopo de sua proteção. Resta, portanto, o interesse para saúde pública da tal Decisão que pode impactar o fornecimento do medicamento Dolutegravir no Sistema Único da Saúde (SUS).

2.16. **Não obstante, embora os documentos apresentados pela ANVISA (0027529251 e 0027529378) indiquem que o quadro reivindicatório não atende aos requisitos de patenteabilidade da novidade e atividade inventiva, compete ao judiciário decidir quanto a manutenção da concessão ou declarar a nulidade da patente.**’

85. A Conjur, por meio do Despacho CONJUR/CGLIC/CONJUR/MS de 11/8/2022 (peça 62, p. 14-15), afirmou:

‘1. Chamando o feito à ordem, o que esta Consultoria tinha a apontar em relação ao Dolutegravir o fez na Nota n. 00734/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU (0028568077). Não se entende que a decisão do TJSP é suficiente para dar segurança jurídica a novas aquisições, por não ser elemento do pedido da ação respectiva.

2. Ademais, não se vê qualquer utilidade em discussões infundáveis, em múltiplos processos, com cada interessado sobre a impressão de um ou outro acerca dos riscos envolvidos na operação. **O contexto só é passível de modificação ante o advento de novas decisões judiciais, o que não é o caso (grifo nosso).**

3. É justo e devido que a empresa pugne por uma atuação estatal que atenda os seus interesses, mas nada que fora argumentado neste feito é capaz de afetar as conclusões trazidas na nota supracitada. O quadro de decisões judiciais é o mesmo - modifica-se apenas a avaliação, o que é natural tendo em vista os interesses envolvidos. De qualquer sorte não se vê motivos para mudar o entendimento da nota já citada, sem prejuízo de eventual avaliação de riscos de incumbência das áreas competentes.

4. Desse modo, entendendo-se não haver qualquer providência de incumbência desta Consultoria Jurídica, encerre-se o feito nesta unidade, dando-se ciência deste despacho ao DCCI/SVS e ao DECIIS/SCTIE.'

86. A Nota Técnica 265/2021-CGCIS/SCTIE/MS de 28/6/2021, que fez uma análise da situação da PDP naquele momento, fazendo referência à Nota Técnica 78/2021- CGITS/DGITIS/SCTIE/MS, elaborada pela Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde, informou que (peça 63):

*'Embora existam documentos cujos objetos encontram-se em domínio público, resta evidenciado a existência de uma patente válida **PI 0610030-9** e um pedido em análise no INPI - **PI 0923217-6**, cujos objetos devem ser observados e respeitados por se tratar da proteção específica do medicamento Tivicay® (dolutegravir sódico).*

Embora a patente esteja válida ainda que sub judice, é possível cumprir as exceções ao direito do requerente insculpidos nos incisos II e VII do art. 43 da Lei nº 9.279/1996, os quais internalizam a 'Exceção Bolar' prevista no Acordo TRIPS, que permite aos terceiros interessados e competentes, a utilização dos ensinamentos contidos no documento de patente para proceder à pesquisa e desenvolvimento do produto até produção de lote piloto, que possibilite a realização dos testes clínicos que comporão o dossiê a ser apresentado para registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sem que possa comercializar o produto antes do término da vigência da patente. Neste diapasão, evidencia-se que o dito dispositivo da Lei de Propriedade Industrial combinado com o inciso XXI do art. 3º da Lei nº 6.360/1997 que dispõe sobre o medicamento genérico, e determina que o medicamento só seja produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou dos demais direitos de exclusividade como previsto na legislação vigente, deve nortear as decisões.'

87. Ante todo o exposto, cabe afirmar que o TCU não é instância competente para desconstituir ou suspender patente ou determinar que qualquer instituição pública desconsidere os efeitos de patente concedida pelo INPI, a quem compete executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, conforme art. 2º da Lei 5.648/1970.

88. Conforme arts. 50 e 56 da Lei de Propriedade Industrial, a nulidade da patente poderá ser declarada administrativamente, no prazo de seis meses contados da concessão da patente, ou, durante a vigência da patente, por meio de ação judicial proposta pelo INPI ou por qualquer pessoa com legítimo interesse.

89. A AudContratações, na instrução de peça 11, já havia afirmado que a patente PI0610030-9 conferida à GSK está válida, produzindo efeitos, e abrange o dolutegravir, não cabendo a este Tribunal analisar o mérito da concessão da patente.

90. A representante, em manifestação posterior e acostada à peça 15, se referiu à conclusão da unidade técnica como 'descompassada', e afirmou que (peça 15, p. 6):

'Ainda que a patente esteja válida e produzindo os seus efeitos no presente momento, a Unidade Técnica não tem capacidade técnica para afirmar que o Dolutegravir está protegido pela patente PI 0610030-9, até mesmo porque afirmação em contrário é apresentada pela Representante por meio de inúmeros pareceres técnicos e que foi reconhecido, ao menos a dúvida, pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, por ocasião do julgamento de agravo que revogou a liminar que impedia o fornecimento do medicamento pela Representante.'

91. O posicionamento da Unidade Técnica na instrução de peça 11 seguiu o posicionamento do INPI, pois, realmente não assiste competência a esta Casa para se posicionar de forma contrária à Autarquia em matéria de propriedade industrial e, independentemente da opinião da representante ou de qualquer outra instituição, enquanto não anulada administrativa ou judicialmente, a patente permanece válida.

92. Na instrução de peça 15, a representante afirmou que a representação teria por objetivo denunciar as irregularidades elencadas nos itens 'a' a 'g' do parágrafo 7. Em relação aos itens 'a' a 'c', pode-se afirmar que não há irregularidade ou prejuízo ao erário em decorrência de o Ministério da Saúde respeitar a legislação de propriedade industrial e adquirir o dolutegravir do detentor da patente.

93. No tocante ao item 'd', a representante afirma que a 'ausência de anuência material prévia da Anvisa' – pois a Agência teria, segundo a Blanver, anuído formalmente à concessão da patente, ante a ausência de perigo à saúde pública, mas teria se manifestado contra a concessão da patente, o que teria tornado irregular a concessão –, já estaria em discussão 'no foro competente', reconhecendo que esta Casa não é competente para deliberar acerca da nulidade de patentes.

94. Quanto ao item 'e', relativamente às mudanças de posição do INPI no curso da análise do pedido de patente, Farmanguinhos em sua resposta transcreveu trecho da manifestação do INPI no Agravo de Instrumento 5008464-61.2022.4.02.0000/RJ junto ao Tribunal Regional Federal da 2ª Região, no qual a Autarquia afirmou ser normal a emissão de pareceres desfavoráveis antes de um parecer de deferimento e que sua mudança de posicionamento quanto à atividade inventiva foi motivada pela contribuição técnica no processo administrativo e por profunda análise técnica dos compostos então reivindicados (peça 36, p. 7):

'24. Inicialmente, cumpre ressaltar que, no exame de um pedido de patente, o direito ao contraditório é respeitado, de forma que, durante o processamento, a depositante goza de uma ou mais oportunidades para se manifestar. Este é um procedimento comum em todos os grandes Escritórios Nacionais de Patentes do mundo. (...)

25. Para que fique claro que a emissão de pareceres desfavoráveis antes de um parecer de deferimento não constitui procedimento inusitado, o INPI fez o seguinte levantamento: do total de patentes concedidas para produtos farmacêuticos com data de depósito a partir do ano de 2006, 35,7% foram consideradas não patenteáveis em exame anterior ao deferimento. O dado indica que, antes da matéria ser considerada passível de proteção por patente, o INPI emitiu um parecer desfavorável à proteção em 35,7% das patentes concedidas. (...)

28. Assim, dependendo da relevância dos dados e das argumentações apresentadas, é possível que o examinador mude seu entendimento sobre a patenteabilidade do objeto pleiteado expresso em pareceres anteriores. É preciso considerar que este é um processo dinâmico, que exige do examinador, além de seus conhecimentos de técnico no assunto, um aprofundamento na matéria por meio da literatura específica, a qual ele terá acesso a partir de suas próprias buscas e daquelas apresentadas pela depositante e/ou por terceiros interessados. (...)

47. Desse modo, fica claro que o INPI não promoveu uma simples mudança não motivada de entendimento em relação a atividade inventiva de 'compostos tricíclicos'. O que ocorreu foi uma profunda análise técnica do padrão molecular dos compostos pleiteados, sendo consideradas não só a simples presença de um anel tricíclico na estrutura, mas também a posição do terceiro anel, a presença de heteroátomos e a relação espacial entre eles.

A combinação dessas características estruturais específicas, presentes nos compostos pleiteados, foi considerada inventiva no parecer técnico de deferimento: (evento 68, ANEXO 2, p. 9/10 e 14)'

95. Por fim, a recomendação do Conselho Nacional de Saúde (item 'f') é relevante, mas não tem o condão de dispensar o cumprimento da legislação de propriedade intelectual, de modo que

não há fundamentos para a concessão de medida cautelar (item 'g'), tampouco para o julgamento da procedência da representação.

96. Com o fito de colher informações para subsidiar a presente instrução, esta unidade técnica solicitou diretamente ao Juízo da 13ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro/RJ, acesso aos processos judiciais relativos à patente do dolutegravir e consultou processos administrativos relativos ao assunto e à PDP do medicamento no Sistema Eletrônico de Informações do Ministério da Saúde (SEI/MS).

97. Em relação ao processo judicial, verificou-se, em consulta ao procedimento comum 5005427-49.2022.4.02.5101/RJ, que, em 8/11/2023, os autos foram disponibilizados para o perito nomeado para prosseguir na execução e conclusão dos trabalhos periciais no prazo de trinta dias.

98. Desta forma, ainda não há uma decisão judicial transitada em julgado acerca da validade da patente do medicamento dolutegravir, concedida pelo INPI.

99. A Blanver, na manifestação acostada à peça 24, afirmou que a representação tem por finalidade, na verdade, denunciar irregularidades promovidas pelo Ministério da Saúde relativas ao atraso de todas as entregas do dolutegravir em 2023 (parágrafo 14) e à falta de transparência dos instrumentos contratuais envolvendo Fiocruz e o MS (parágrafo 18).

100. No tocante ao atraso das entregas, a Fiocruz apresentou suas justificativas (parágrafo 35) e o Ministério da Saúde, por sua vez, afirmou que não há descumprimento significativo das entregas que possa colocar em risco o abastecimento regular do dolutegravir (parágrafo 46).

101. Com relação à falta de transparência dos instrumentos contratuais, assiste razão à representante, pois, em consulta aos sites dos Ministério da Saúde e da Fiocruz, não foi possível localizar a publicação ou qualquer referência ao Acordo de Cooperação Técnica por meio do qual é viabilizado o fornecimento de dolutegravir ao Ministério da Saúde pela Fiocruz.

102. Entende-se que o déficit de transparência, todavia, não é motivo suficiente para justificar a suspensão do fornecimento do medicamento pela Fiocruz.

103. São diversos os dispositivos da Lei 12.527/2011 e do Decreto 7.724/2012 que regulam o acesso à informação no âmbito do Poder Executivo Federal. Destaque-se o art. 6º, inciso I, da Lei citada lei, que afirma que cabe aos órgãos e entidades do poder público, observadas as normas e procedimentos específicos aplicáveis, assegurar a gestão transparente da informação, propiciando amplo acesso a ela e sua divulgação.

104. O art. 7º, inciso VI, da Lei 12.527/2011, por sua vez, estabelece que o acesso à informação compreende, entre outros, o direito de obter: informação pertinente à administração do patrimônio público, utilização de recursos públicos, licitação, contratos administrativos, sendo dever dos órgãos e entidades públicas promover, independentemente de requerimentos, a divulgação em local de fácil acesso, de informações de interesse coletivo ou geral por eles produzidas ou custodiadas (art. 8º da Lei 12.527/2011).

105. Na divulgação dessas informações, os órgãos e entidades públicas deverão utilizar todos os meios e instrumentos legítimos de que dispuserem, sendo obrigatória a divulgação em sítios oficiais da rede mundial de computadores (art. 8º, § 1º, da Lei 12.527/2011).

106. Ante o exposto, propõe-se dar ciência ao Ministério da Saúde e à Fundação Oswaldo Cruz, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução 315/2020, que a ausência de disponibilização nos sites das entidades da íntegra dos Acordos de Cooperação Técnica e seus termos aditivos firmados entre os entes para fornecimento de medicamentos, imunobiológicos, equipamentos e insumos para a saúde, fere o disposto nos arts. 6º, inciso I, 7º, inciso VI, e 8º, § 1º, da Lei 12.527/2011 e os princípios constitucionais da transparência e publicidade que norteiam a atuação da Administração Pública.

107. Verificou-se que a Fiocruz divulga em área específica de seu site apenas o Termo de Contrato/Ordem de Compra para aquisição do dolutegravir (disponível em: https://cogead.fiocruz.br/contratos/contratos_listagem.php?token=&unidadeGestora=254446&unidadeGestoraResponsavel=254433&ano=2022&situacao=1&modalidade=6&contratadoCNPJ=&nomeRazaoSocial=&numeroContrato=&objetoContrato=&pesquisa=1). Acesso em 25/11/2023).

108. Com relação à afirmação da representante que os recursos estarão na 'conta da Fiocruz' a partir do primeiro dia útil de 2024 (parágrafo 14), segundo o Acordo de Cooperação Técnica firmado entre o MS e a Fiocruz, os recursos necessários à produção e entrega de imunobiológicos, medicamentos e outros insumos estratégicos para a saúde ali previstos utilizarão o orçamento destinado ao Programa de Trabalho 10.305.2015.20YE.0001 – Aquisição e Distribuição de Imunobiológicos e Insumos para Prevenção e Controle de Doenças, ao Programa de Trabalho 10.303.2015.4370.0001 – Atendimento à População com Medicamentos para Tratamento dos Portadores de HIV/AIDS e outras Doenças Sexualmente Transmissíveis da Fiocruz (peça 65).

109. A descentralização dos recursos financeiros deverá ser programada junto ao Ministério da Saúde, conforme cronograma de desembolso apresentado pela Fiocruz, que elaborará seu orçamento de acordo com a necessidade de medicamentos, imunobiológicos e insumos informados pelas Secretarias do MS. Assim, não procede a afirmação que os recursos estarão na 'conta da Fiocruz' no primeiro dia útil de 2024.

110. Acrescente-se que, conforme previsto na cláusula 2.3.13 do ACT, no caso de impossibilidade de fornecimento de quaisquer imunobiológicos, medicamentos e insumos, o recurso correspondente deverá ser realocado ao Ministério da Saúde e que não há como se falar em 'conta da Fiocruz' visto que todas as disponibilidades financeiras da União, inclusive fundos, de suas autarquias e fundações são mantidas na Conta Única do Tesouro Nacional junto ao Banco Central do Brasil.

111. No tocante à afirmação da representante acerca da ausência de informação sobre a previsão de penalidades em caso de atrasos no cumprimento do cronograma (parágrafo 18), verificando o Acordo de Cooperação Técnica, não foi localizada a previsão de aplicação de penalidades, em caso de descumprimento das obrigações, tanto pelo MS quanto pela Fiocruz. Todavia, não é possível esquecer que a Fiocruz é fundação pública federal, e, do ponto de vista financeiro e orçamentário, os recursos da Fundação, assim como os recursos do Ministério da Saúde pertencem à União. Assim, se a Fiocruz tiver que arcar com o pagamento de multa ao Ministério ou vice-versa, os recursos sairiam da Conta Única do Tesouro e retornariam à Conta Única do Tesouro.

112. No caso da possibilidade de aplicação de penalidade não pecuniária, como suspensão do direito de fornecer ao Ministério, também não é possível ignorar que, conforme art. 1º, inciso VI, do Decreto 11.228/2022, a Fiocruz tem por finalidade, entre outras, a produção de produtos biológicos, diagnósticos, profiláticos, prognósticos, medicamentos, fármacos e outros produtos de interesse à saúde. No caso de uma hipotética suspensão, a Fiocruz não poderia exercer uma de suas missões institucionais, os recursos alocados à produção de medicamentos, como pessoal, maquinário, instalações físicas, matéria-prima, ficariam ociosos, pois a Fundação só fornece seus produtos no mercado interno para o Ministério da Saúde e no mercado externo para Organizações Internacionais, como Organização Mundial de Saúde (OMS), implicando assim, de fato, em prejuízo ao erário.

113. Apesar de todas as considerações acima, o ACT estabelece que a Fiocruz deverá cumprir com o cronograma de entregas acordado, dentro dos prazos e especificações estabelecidos, acompanhados de atestado de qualidade, emitido pelo produtor, nos locais definidos pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (cláusula 2.3.7); e deverá solicitar alteração no cronograma de entrega, com no mínimo sessenta dias de antecedência da data

prevista, para análise pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde com relação ao consumo do insumo, aos estoques existentes e à capacidade de armazenamento do centro de armazenagem e distribuição (cláusula 2.3.14).

114. Em relação à afirmação do Lafepe que, citando trecho do voto condutor do Acórdão 1171/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, afirmou que a existência de pedidos de patente ou mesmo a patente já concedida, por si sós, não tem o condão de obstar a realização de uma PDP (parágrafo 21), não é possível olvidar o parágrafo 62 do voto do Ministro Zymler, segundo o qual:

62. A concessão da patente após o oferecimento das propostas, dependendo dos termos em que foi deferida, poderá, sim, tornar inviável economicamente a realização da parceria. Poderá, ainda, ensejar a readequação da PDP, acarretando a sua alteração como forma de se promover o reequilíbrio econômico-financeiro do contrato celebrado. Não impede, contudo, de antemão, o oferecimento de propostas de PDP e sua posterior assinatura, constatada a sua viabilidade econômica e a inexistência de prejuízo ao erário, o que deverá ser observado em relação a cada caso concreto, ou seja, em relação a cada proposta apresentada.

115. Então, assim como ponderado pelo Ministério da Saúde na Nota Técnica 265/2021-CGCIS/SCTIE/MS, embora a patente esteja válida, é possível cumprir as exceções ao direito do requerente insculpidos nos incisos II e VII do art. 43 da Lei 9.279/1996, os quais internalizam a 'Exceção Bolar' prevista no Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, em português Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Trips), que permite aos terceiros interessados e competentes a utilização dos ensinamentos contidos no documento de patente para proceder à pesquisa e desenvolvimento do produto até produção de lote piloto, que possibilite a realização dos testes clínicos que comporão o dossiê a ser apresentado para registro na Anvisa, sem que seja possível a comercialização do produto antes do término da vigência da patente (parágrafo 86).

116. Muito embora o Termo de Compromisso 18/2018 estabeleça que o Ministério da Saúde se responsabiliza, entre outros, pela aquisição do dolutegravir, o art. 14, inciso III, do Anexo XCV da Portaria de Consolidação MS/GM estabelece que, quanto à propriedade intelectual, a pesquisa, o desenvolvimento e a fabricação dos produtos a serem adquiridos no âmbito da PDP seguirão a legislação vigente.

117. Como registrado no parágrafo 73, não há previsão no normativo de regência das PDPs sobre o que acontecerá a partir da concessão de patente de produto de PDP, quando a parceria foi formalizada com quem não é o detentor da patente, se os laboratórios continuarão com as atividades de transferência de tecnologia que não firam a patente, se a patente será suspensa ou encerrada, se será necessário reequilibrar econômica e financeiramente os contratos firmados pelos laboratórios.

118. Não é possível olvidar ainda, como registrado no parágrafo 70, que o Lafepe ignorou, na análise de risco, o risco de concessão de qualquer das patentes que estavam em processamento e a Comissão Técnica de Avaliação da proposta de PDP não questionou a ausência da análise, mesmo o Lafepe tendo informado os números dos pedidos de patente em processamento à época.

119. Considerando que o Ministério da Saúde está trabalhando na alteração do normativo que rege as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, como registrado no Relatório de Acompanhamento das parcerias (TC 034.653/2018-0), apreciado por meio do Acórdão 2015/2023 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, e na expansão do Complexo Econômico-Industrial da Saúde por meio da edição dos Decretos 11.464/2023, que reformulou o Gecis, agora batizado de Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, 11.714 e 11.715/2023, os quais, respectivamente, dispõem sobre o Comitê Deliberativo e a Comissão Técnica de Avaliação no âmbito do Complexo e instituem a Estratégia Nacional para o

Desenvolvimento do Complexo, propõe-se que o delineamento normativo das consequências para uma PDP decorrentes da concessão de patente a laboratório privado distinto do parceiro do laboratório público seja avaliado no próximo ciclo do acompanhamento das parcerias e que o relatório, voto e acórdão que vierem a ser proferidos sejam juntados ao processo de acompanhamento (TC 034.653/2018-0).

120. *Acerca da PDP do dolutegravir do Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica, as informações mais recentes detidas por esta Unidade Técnica datam de maio de 2022 e, até aquela data, tanto o laboratório público quanto o privado ainda não haviam pedido à Anvisa o registro do medicamento (peça 64).*

121. *Ante todo o exposto, propõe-se julgar, no mérito, a representação parcialmente procedente (parágrafos 95-101) e dar ciência ao Ministério da Saúde e à Fiocruz acerca da ausência de disponibilização nos sites dos órgãos da íntegra dos Acordos de Cooperação Técnica e seus termos aditivos firmados entre os entes para fornecimento de medicamentos, imunobiológicos, equipamentos e insumos para a saúde (parágrafo 106).*

122. *Faz-se necessário registrar que a AudSaúde instaurou acompanhamento com o objetivo de analisar o planejamento, as aquisições e a gestão dos insumos estratégicos de saúde no âmbito do Ministério da Saúde, a fim de identificar suas áreas prioritárias e respectivos riscos, com o intuito de acompanhá-los ao longo do tempo e induzir melhorias nesses setores (TC 014.946/2023-8). No curso dos trabalhos, o atraso das entregas dos insumos, inclusive aqueles ocorridos nas aquisições da Fiocruz, poderá ser objeto de verificação.*

123. *Por fim, destaque-se que a representante requereu o ingresso como parte, a fim de fazer valer a sua prerrogativa de apresentar sustentação oral por ocasião do julgamento desta representação perante este Tribunal. Contudo, o pedido de ingresso foi indeferido, por meio de despacho do Ministro-Relator (parágrafo 10), o que inviabiliza a realização de sustentação oral, pois, conforme art. 168 do Regimento Interno desta Casa, somente as partes poderão produzir sustentação oral.*

CONCLUSÃO

124. *A representante solicitou a concessão de medida cautelar alegando possíveis irregularidades em contratações do Ministério da Saúde para fornecimento, nos anos de 2023 e 2024, do medicamento dolutegravir 50mg (parágrafo 1).*

125. *As alegações da representante versaram sobre o descumprimento do Termo de Compromisso 18/2018 assinado pelo Ministério da Saúde e pelo Lafepe, o qual obrigaria o MS a adquirir, por meio da PDP, 50% de sua demanda do medicamento (parágrafo 2), possível dano ao erário em decorrência da aquisição do medicamento por meio da Fiocruz por um preço superior ao praticado pela representante (parágrafo 3), atrasos nas entregas da Fiocruz (parágrafo 13) e falta de transparência dos instrumentos contratuais firmados pelo Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz (parágrafo 18).*

126. *A instrução verificou que o Ministério da Saúde deixou de adquirir o dolutegravir por meio da PDP em razão da concessão da patente PI 0610030-9 referente ao dolutegravir às sociedades empresariais Shionogi & Co., Ltd. e ViiV Healthcare Company (parágrafos 83-86) e, como Farmanguinhos firmou com a ViiV Healthcare Company e com a GlaxosmithKline Exported Limited Contrato de Desenvolvimento, Transferência de Tecnologia e Fornecimento referente ao dolutegravir 50mg, o Ministério adquiriu o medicamento para o exercício 2023 por meio do Acordo de Cooperação Técnica 2/2019 firmado com a Fundação (parágrafo 25).*

127. *O TCU não é instância competente para desconstituir ou suspender patente ou determinar que qualquer instituição pública desconsidere os efeitos de patente concedida pelo INPI e a*

nulidade da patente somente poderá ser declarada administrativamente pelo INPI ou judicialmente, conforme previsão legal (parágrafos 87 e 88).

128. A Fiocruz apresentou justificativas para o atraso nas entregas do medicamento (parágrafo 35) e o Ministério da Saúde afirmou que não há descumprimento significativo das entregas que possa colocar em risco o abastecimento regular (parágrafo 46).

129. No tocante à falta de transparência dos instrumentos contratuais firmados pelo MS e pela Fiocruz, assiste razão à representante, pois, em consulta aos sites das instituições públicas, não foi possível localizar a publicação ou qualquer referência ao Acordo de Cooperação Técnica por meio do qual é viabilizado o fornecimento de dolutegravir ao Ministério da Saúde pela Fiocruz, de forma que se faz necessário dar ciência aos órgãos envolvidos acerca da irregularidade (parágrafo 106).

130. Em relação à continuidade da PDP, o TCU já havia concluído que a existência de pedidos de patente ou mesmo a patente já concedida, por si sós, não tem o condão de obstar a realização da parceria, contudo, a concessão da patente após o oferecimento das propostas, dependendo dos termos em que foi deferida, poderá tornar inviável economicamente a realização da parceria. No caso concreto, deverá ser constatada a viabilidade econômica e a inexistência de prejuízo ao erário (parágrafos 114-115).

131. O normativo que rege as parcerias, contudo, não estabelece o que acontecerá com a parceria a partir da concessão de patente de produto de PDP, quando a parceria foi formalizada com quem não é o detentor da patente (parágrafo 117). Considerando que o Ministério da Saúde está trabalhando na alteração do normativo que rege as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo propôs-se que o delineamento normativo das consequências para uma PDP decorrentes da concessão de patente a laboratório privado distinto do parceiro do laboratório público seja avaliado no próximo ciclo do acompanhamento das parcerias e que o relatório, voto e acórdão que vierem a ser proferidos sejam juntados ao processo de acompanhamento (parágrafo 119).

132. Por fim, a presente instrução propôs julgar, no mérito, a representação parcialmente procedente e dar ciência ao Ministério da Saúde e à Fiocruz acerca da ausência de disponibilização nos sites dos órgãos da íntegra dos Acordos de Cooperação Técnica e seus termos aditivos firmados entre os entes para fornecimento de medicamentos, imunobiológicos, equipamentos e insumos para a saúde (parágrafo 121).

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

133. Ante o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

I – Conhecer da presente representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso VII, do RI/TCU, c/c art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993, bem como no art. 103, § 1º, da Resolução-TCU 259/2014, para, no mérito, considerá-la parcialmente procedente (parágrafos 9, 95, 101, 102, 121).

II – Com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução 315/2020, dar ciência ao Ministério da Saúde e à Fundação Oswaldo Cruz que a ausência de disponibilização nos sites das entidades da íntegra dos Acordos de Cooperação Técnica e seus termos aditivos firmados entre os entes para fornecimento de medicamentos, imunobiológicos, equipamentos e insumos para a saúde, fere o disposto nos arts. 6º, inciso I, 7º, inciso VI, e 8º, § 1º, da Lei 12.527/2011 e os princípios constitucionais da transparência e publicidade que norteiam a atuação da Administração Pública (parágrafo 106).

III – Juntar aos autos do processo de acompanhamento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo firmadas no âmbito do Ministério da Saúde, TC 034.653/2018-0, cópia do relatório, voto e acórdão que vierem a ser proferidos (parágrafo 119).

IV – Encaminhar cópia do acórdão que vier a ser proferido à representante e à Secretaria-Executiva e à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (Sectics/MS), destacando que o Relatório e o Voto que o fundamentam podem ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos e que, caso tenham interesse, o Tribunal pode encaminhar-lhes cópia desses documentos sem quaisquer custos.

V – Arquivar o presente processo, após a adoção das providências determinadas no julgado que vier a ser proferido e a efetivação das competentes comunicações, com fundamento no art. 169, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal.”

É o Relatório.

VOTO

Trago à apreciação desta Corte representação, com pedido de medida cautelar, formulada pela empresa Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A., a respeito de possíveis irregularidades em contratações do Ministério da Saúde (MS) para fornecimento, nos anos de 2023 e 2024, do medicamento Dolutegravir 50 mg.

2. O Dolutegravir (DTG) é um antirretroviral para tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (Aids), causada pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV). O medicamento foi incorporado para uso no país no final de 2016, como a principal opção para o tratamento inicial da doença devido a sua efetividade e tolerabilidade. Por esse motivo, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda sua utilização para todas as populações portadoras do HIV e, atualmente, cerca de 460 mil pessoas utilizam o medicamento no país.

3. Discute-se nos autos aspectos relativos à aquisição do medicamento pelo Ministério da Saúde por meio de duas parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP): a) com o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (Lafepe) e a empresa Blanver, no âmbito do Termo de Compromisso 18/2018; e b) com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e as empresas ViiV Healthcare Company e GlaxoSmithKline (GSK), no Acordo de Cooperação Técnica (ACT) 2/2019.

4. Com efeito, a representante alega que o Ministério promoverá a aquisição de toda a demanda pelo Dolutegravir para os anos de 2023 e 2024 com a Fiocruz, o que representaria violação ao Termo de Compromisso 18/2018 (peça 32) firmado com o Lafepe/Blanver, por meio do qual a Pasta estaria vinculada a adquirir 50% dessa demanda (peça 1).

5. A aquisição, na forma em curso, segundo a representante, levaria a um dano ao erário de R\$ 69.345.000,00, considerando a demanda de 201 milhões de unidades do medicamento e os preços praticados por ela e pela Fiocruz/ViiV/GSK.

6. O processo foi originariamente distribuído à Unidade de Auditoria Especializada em Contratações (AudContratações), que propôs não conhecer da representação, por não estar acompanhada de indício concernente à irregularidade (peça 11, p. 3).

7. A unidade destacou haver apenas notícia de que o Ministério da Saúde estaria se preparando para adquirir Dolutegravir 50 mg com a Fiocruz/ViiV/GSK, por inexigibilidade de licitação, não acompanhada de informações sobre atos concretos relacionados à suposta contratação. Não obstante, em complemento, registrou que o medicamento é coberto pela patente PI0610030-9, que conferiria exclusividade de comercialização à ViiV/GSK.

8. Após as conclusões da área técnica, a representante ofereceu nova manifestação reiterando suas alegações (peça 15).

9. Ao examinar preliminarmente o tema, verifiquei haver controvérsia acerca da validade da patente sobre o medicamento, com manifestações da Anvisa e do Conselho Nacional de Saúde, por exemplo, questionando aspectos dessa reserva de propriedade industrial. Assim, ante a relevância social e sanitária do fármaco, entendi, por prudência, conhecer da representação, indeferir o pedido liminar e determinar a oitiva dos órgãos públicos envolvidos: Ministério da Saúde, Lafepe e Fiocruz (peça 17).

10. Ainda, indeferi o pedido da Blanver de ingresso como parte interessada nos autos e determinei que o processo passasse a ser instruído pela Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde), dada a notória pertinência temática com a atuação finalística do Ministério da Saúde.

11. Efetuadas as devidas comunicações processuais, a AudSaúde promoveu uma detalhada análise dos temas tratados nesta representação e, em bem elaborada instrução, à peça 65, concluiu que o Ministério da Saúde deixou de adquirir o Dolutegravir por meio da PDP com o Lafepe/Blanver em razão da existência e da validade da patente PI 0610030-9, conferida à ViiV/GSK; assim, como Farmanguinhos firmou com a ViiV/GSK contrato de desenvolvimento, transferência de tecnologia e fornecimento, a Pasta adquiriu o medicamento para o exercício 2023, por meio do Acordo de Cooperação Técnica (ACT) 2/2019.

12. Dessa forma, afastou a maior parte das alegações da representante e propôs, no mérito, considerar a representação parcialmente procedente, restando como proposta somente dar ciência ao Ministério da Saúde e à Fundação Oswaldo Cruz quanto à ausência de disponibilização nos sites dessas entidades da íntegra dos acordos de cooperação técnica e seus termos aditivos.

13. Após a instrução da AudSaúde, com os autos já em meu Gabinete, a empresa representante fez juntar novas petições às peças 68, 69 e 74, reforçando seus argumentos de que: o Ministério adquirirá toda sua demanda pelo fármaco, em 2024, com a Fiocruz, ao passo que, em seu entender, a patente seria nula. Além disso, argumentou que não há decisão judicial que a impeça de fornecer o DTG ao Ministério da Saúde.

14. Ao fim, formulou novamente os seguintes pedidos: a) de concessão de medida acautelatória para impedir que o MS proceda a execução integral do ACT 02/2019; e b) para que possa ingressar como parte interessada neste feito.

15. Feito o necessário histórico processual, informo, desde logo, minha **integral concordância com o pronunciamento da AudSaúde**, o qual adoto como razões de decidir. Não obstante, passo a tecer considerações sobre os principais tópicos em debate neste processo.

16. A representante argui, basicamente, que:

a) o Ministério da Saúde promoverá a aquisição de toda a sua demanda pelo Dolutegravir para os anos de 2023 e 2024 com a Fiocruz/ViiV/GSK, o que representaria violação ao Termo de Compromisso 18/2018 firmado com o Lafepe/Blanver, por meio do qual o Ministério estaria vinculado à aquisição de 50% de sua demanda do medicamento;

b) essa conduta da Pasta implicaria dano ao erário de R\$ 69 milhões somente no ano de 2023, considerando a demanda de 201 milhões de unidades, o preço de R\$ 4,39 praticado pela Fiocruz/GSK e o preço de R\$ 3,70 do medicamento produzido pelo Lafepe/Blanver;

c) o Ministério da Saúde teria entendimento equivocado de que a patente PI 0610030-9, de titularidade da GSK, conferiria exclusividade mercadológica à empresa, possibilitando sua contratação por inexigibilidade de licitação, haja vista que o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) teria concedido a referida patente de forma imprecisa, com fórmula química que não permitiria a reprodução da molécula do Dolutegravir, protegendo algo que não seria exatamente o medicamento;

d) a GSK teria ajuizado, em agosto/2021, ação contra a Blanver e o Lafepe, nos autos de nº 1081345.30.2021.8.26.0100, que tramita no Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP) e, a partir do Agravo de Instrumento 2009469-70.2022.8.26.0000, o magistrado encarregado da ação teria decidido, em 29/3/2022, haver severa discussão acerca da patente, sendo necessária a produção de prova pericial, e, assim, não teria obstado o fornecimento do medicamento pelo Lafepe/Blanver;

e) haveria diversas manifestações no sentido de que a patente PI 0610030-9 não tem alcance de proteger o Dolutegravir, como: i) da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina, peça 4, p. 239-241 e p. 714-735); ii) pareceres de especialistas (peça 4, 315-359, 360-457, 458-481, 482-556 e, 557-598); iii) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, peça 4, p. 600-612); iv) do Ministério Público Federal (MPF, peça 4, p. 614-624); e v) da Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (Abia, peça 4, p. 626-712); e

f) que as entregas mensais realizadas pela Fiocruz/GSK em 2023 ocorreram, todas, com atraso, variando de 14 a 40 dias (peça 4, p. 856).

17. Em sua oitiva, o **Ministério da Saúde** pontuou que suas unidades seguem o posicionamento da consultoria jurídica, segundo o qual não há nenhuma decisão vigente que o assegure o direito de adquirir o DTG com empresa outra que não a detentora da patente: “enquanto não houver trânsito em julgado da sentença que declare ou não a nulidade da patente PI 0610030-9, esta encontra-se vigente até 28/04/2026, e, portanto, a aquisição de versões genéricas só poderá ser realizada, sem riscos jurídicos, após esta data” (peça 44, p. 9).

18. Ademais, que a única possibilidade de firmar um contrato para fornecimento por meio diverso seria em situação excepcional e extraordinária, se ocorrer o descumprimento significativo das entregas da Fiocruz/GSK, que possa colocar em risco o abastecimento regular, o que não seria a conjuntura atual:

“O INPI é o órgão (entidade) governamental a quem incumbe decidir sobre validade de patentes. Cabe ao Poder Público seguir o que estiver nele registrado. Ainda que se discorde, por hipótese, de alguma patente conferida, ao Ministério da Saúde não é dado o Direito de se insurgir contra o registro do INPI, ao menos não ao ponto de negar-lhe obediência. Não cabe o ‘convencimento’ desta Pasta sobre a validade ou não do registro no INPI: a ela cabe segui-lo, salvo se alguma instância válida de controle (como o Judiciário) ordene a desconsideração da patente (interpartes, por exemplo) ou sua modificação/anulação.” Peça 44, p. 13-14.

19. A Pasta carrou ainda informações sobre os processos judiciais 5005427-49.2022.4.02.5101, em trâmite na 13ª Vara Federal do Rio de Janeiro, e 1081345-30.2021.8.26.0100, em trâmite na 2ª Vara Empresarial e de Conflitos de Arbitragem do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP).

20. Em relação ao primeiro, anotou que se trata de ação ajuizada pela Blanver em face do INPI e da Viiv Healthcare Company, com requerimento de declaração de nulidade da patente de invenção PI 0610030-9. Na lide, em 18/5/2022, o juízo deferiu, inicialmente, liminar e suspendeu os efeitos da patente exclusivamente em relação à Blanver. Não obstante, ante agravo de instrumento, o Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro (TJRJ) suspendeu os efeitos da decisão liminar.

21. Em 1º/12/2022, houve prolação de decisão saneadora que determinou a produção de prova pericial sobre aspectos técnicos relacionados à patenteabilidade da invenção. Atualmente, aguarda-se a conclusão dos trabalhos periciais para o seguimento do processo.

22. Já o caso em trâmite no TJSP, é uma ação de obrigação de não fazer ajuizada pela Viiv em face da Blanver e do Lafepe. Houve, em primeira etapa, decisão liminar determinando à parte ré que se absteresse de produzir, usar, expor ou colocar à venda o Dolutegravir. A decisão foi suspensa em agravo de instrumento. Em 20/6/2022, a União requereu ingresso no feito como terceira interessada e a remessa dos autos para o Juízo da 13ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro/RJ, no qual já tramita a citada ação de procedimento comum.

23. Conforme consigna a AudSaúde, a parceria para o desenvolvimento produtivo entre o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (Lafepe) e a empresa Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A foi aprovada pelo Ministério da Saúde em 26/3/2018 (peça 52). Na proposta de parceria, o Lafepe informou sobre os pedidos de concessão de patente que na ocasião estavam em processamento. A proposta foi analisada, no Ministério, por meio da Nota Técnica 138-SEI/2017-CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS, de 6/9/2017, que não lançou nenhuma análise quanto às consequências para a PDP caso as patentes fossem aprovadas (peça 49).

24. A patente do medicamento foi concedida em 15/9/2020 e, em 2/12/2020, foi deferido o pedido de tutela de urgência requerido pela Blanver. Enquanto a eficácia da patente esteve suspensa, foi possível ao Lafepe fornecer, por meio da PDP, o medicamento produzido pela Blanver ao

Ministério da Saúde. Reestabelecida a eficácia da patente, o fármaco deve, em regra, ser adquirido junto ao laboratório detentor da patente ou terceiro autorizado por aquele. Esse é o teor de todas as manifestações da consultoria jurídica e das áreas técnicas do Ministério da Saúde.

25. Conforme os arts. 50 e 56 da Lei de Propriedade Industrial, a nulidade da patente poderá ser declarada administrativamente ou por meio de ação judicial. Nesse sentido, **enquanto estiver válido o instrumento, não há segurança jurídica para que a União, por meio do Ministério da Saúde, adquira o Dolutegravir de outros fornecedores, que não o detentor do registro de invenção.**

26. No tocante ao atraso das entregas, a Fiocruz apresentou suas justificativas para o ocorrido e o Ministério da Saúde afirmou que não houve descumprimento significativo, que pudessem colocar em risco o abastecimento regular do fármaco.

27. Com relação à afirmação da representante de que os recursos seriam integralmente pagos à Fiocruz no primeiro dia útil de 2024, segundo o acordo de cooperação técnica firmado, a descentralização dos recursos financeiros deve ser programada seguindo o cronograma de desembolso apresentado pela Fiocruz, que elaborará seu orçamento de acordo com a necessidade de medicamentos, informada pelo Ministério.

28. Acrescente-se que, conforme previsto na cláusula 2.3.13 do ACT, ante a impossibilidade de fornecimento do medicamento, o recurso correspondente deverá ser realocado ao Ministério da Saúde. Assim, não procede a afirmação da Blanver.

29. Noutro turno, não há previsão, no normativo de regência das PDPs, sobre o que acontecerá a partir da concessão de patente de produto de PDP, quando a parceria foi formalizada com quem não é o detentor da patente.

30. Considerando que o Ministério da Saúde está trabalhando na alteração do normativo, como registrado no relatório de acompanhamento das parcerias (TC 034.653/2018-0), apreciado por meio do Acórdão 2015/2023-Plenário (relator: Ministro Benjamin Zymler), o tema poderá ser examinado com a devida profundidade no **próximo ciclo do acompanhamento das parcerias a ser realizado por esta Corte.**

31. Superadas as questões principais de mérito, a AudSaúde acrescenta que, em consulta aos sites dos Ministério da Saúde e da Fiocruz, não foi possível localizar a publicação ou qualquer referência ao Acordo de Cooperação Técnica para produção do Dolutegravir, o que prejudica sobremaneira a transparência e o exercício do controle social.

32. Nesse sentido, a Lei 12.527/2011 e o Decreto 7.724/2012, que regulam o acesso à informação no âmbito do Poder Executivo Federal, disciplinam que cabe aos órgãos e às entidades do poder público assegurar a gestão transparente da informação, propiciando amplo acesso a ela e a sua divulgação. Cabe, portanto, dar ciência a ambos sobre essa falha.

33. Por fim, quanto ao novo pedido de ingresso da empresa representante como parte interessada nestes autos, relembro que o processo no âmbito do TCU não visa tratar de interesses do particular, mas resguardar o interesse público no trato da matéria, eventualmente trazida ao conhecimento da corte por particular. De fato, a apuração a cargo deste Tribunal, de acordo com suas competências legais, tem por foco a utilização dos recursos públicos com o objetivo de verificar a regularidade e eficiência de sua aplicação (Acórdão 1.881/2014-Plenário, relatora: Ministra Ana Arraes).

34. As informações apontadas como irregularidades pela representante moveram, como dispõe a jurisprudência do TCU, a ação fiscalizatória, de modo que a atuação da representante se encerrou ao final daquele momento, quando o próprio Tribunal tomou o curso das apurações. Não existe para o representante, em regra, prerrogativa de comparecer aos autos para a defesa de seus

pontos de vista. Nesse sentido são os Acórdãos 773/2004 (Ministro Augusto Sherman), 320/2006 (Ministro Benjamin Zymler), 2.323/2006 (Ministro Valmir Campelo), todos do Plenário.

35. Neste caso, não identifico razão legítima para a empresa Blanver intervir no processo, motivo pelo qual reitero o indeferimento do pleito.

Ante o exposto, VOTO no sentido de que o Tribunal adote a minuta de acórdão que submeto à deliberação deste Colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 31 de janeiro de 2024.

JORGE OLIVEIRA
Relator

ACÓRDÃO Nº 133/2024 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 032.110/2023-5
- 1.1. Apenso: 039.937/2023-2
2. Grupo I – Classe de Assunto: VII – Representação
3. Interessados/Responsáveis:
 - 3.1. Representante: Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A
4. Unidade: Ministério da Saúde
5. Relator: Ministro Jorge Oliveira
6. Representante do Ministério Público: não atuou
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde)
8. Representação legal: Raul Murad Ribeiro de Castro (162384/OAB-RJ), Bernardo Guitton Brauer (177473/OAB-RJ) e outros, representando Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.a.; João Vianey Veras Filho (30346/OAB-PE), representando Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes
9. Acórdão:

VISTA, relatada e discutida esta representação a respeito de possíveis irregularidades em contratações do Ministério da Saúde (MS) para fornecimento, nos anos de 2023 e 2024, do medicamento Dolutegravir 50 mg, utilizado no tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (Aids), causada pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV);

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, com fundamento nos arts. 235 e 237, inciso III e parágrafo único, do Regimento Interno-TCU, 36, 37 e 103, § 1º, da Resolução-TCU 259/2014, 9º da Resolução-TCU 315/2020 e ante as razões expostas pelo Relator, em:

 - 9.1. conhecer da representação para, no mérito, considerá-la parcialmente procedente;
 - 9.2. indeferir os pedidos de medidas cautelares formulados pela empresa representante;
 - 9.3. dar ciência ao Ministério da Saúde e à Fundação Oswaldo Cruz da ausência de disponibilização em seus *sites* da íntegra dos acordos de cooperação técnica e de seus termos aditivos para fornecimento de medicamentos, imunobiológicos, equipamentos e insumos para a saúde, em desacordo com os arts. 6º, inciso I, 7º, inciso VI, e 8º, § 1º, da Lei 12.527/2011;
 - 9.4. comunicar esta decisão à empresa representante, ao Ministério da Saúde, ao Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (Lafepe) e à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz); e
 - 9.5. apensar em definitivo este processo ao TC 034.653/2018-0.
10. Ata nº 3/2024 – Plenário.
11. Data da Sessão: 31/1/2024 – Ordinária.
12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-0133-03/24-P.

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Bruno Dantas (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler, Aroldo Cedraz, Jorge Oliveira (Relator), Antonio Anastasia e Jhonatan de Jesus.

13.2. Ministro-Substituto convocado: Marcos Bemquerer Costa.

13.3. Ministro-Substituto presente: Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)

BRUNO DANTAS

Presidente

(Assinado Eletronicamente)

JORGE OLIVEIRA

Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)

CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA

Procuradora-Geral