



AO

MINISTÉRIO DA SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA Nº 8, DE 13 DE AGOSTO DE 2014

“Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP, monitoramento e avaliação.”

CONTRIBUIÇÃO DO GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL DA REDE BRASILEIRA PELA INTEGRAÇÃO DOS POVOS (GTPI/REBRIP)

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip) é um grupo formado por organizações da sociedade civil, pesquisadores e ativistas que há mais de 10 anos defende uma perspectiva de interesse público no debate sobre acesso a medicamentos e patentes farmacêuticas. Desde 2003, o GTPI desenvolve atividades voltadas para a diminuição dos impactos negativos das patentes sobre políticas públicas de saúde no Brasil e no Sul Global. É coordenado, desde sua criação, pela ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids.

Uma das frentes de atuação do GTPI é o monitoramento e incidência em políticas públicas que podem afetar positiva ou negativamente o acesso a bens de saúde, dando concretude ao princípio constitucional de participação social no SUS. Desde 2010, o GTPI tem monitorado a política adotada pelo governo federal e pelo Ministério da Saúde para fortalecer a produção nacional de medicamentos – e outros insumos de saúde –, as “Parcerias para o Desenvolvimento de Produtos – PDP”. O GTPI têm realizado inúmeros esforços para estabelecer um diálogo sobre esta nova política com o Ministério da Saúde, a fim de melhor entender a política e trazer contribuições e preocupações do ponto de vista da sociedade civil. Infelizmente, esse diálogo tem sido cada vez mais difícil, o acesso à informação tem sido sistematicamente negado e os pedidos de esclarecimentos são respondidos com termos vagos e incompletos, quando não totalmente ignorados.

Assim, aproveitamos a oportunidade, ainda que tardia, aberta pela consulta pública para a nova regulamentação das PDPs para apontar alguns pontos mais amplos acerca da política como um todo, antes de trazermos abaixo nossas contribuições sobre alguns pontos específicos da nova regulação em elaboração, apresentando sugestões de alteração de redação, quando pertinente.

Nesse sentido, gostaríamos de abordar brevemente os seguintes aspectos que nos parecem preocupantes a partir das poucas informações a que conseguimos ter acesso nesses últimos 4 anos de implementação da política de PDPs:

- Uso da classificação de informações como sigilosas como regra e não como exceção
- Reduções de preço pouco expressivas e falta de transparência no cálculo de economias
- Não envolvimento do Ministério da Saúde nas negociações
- Extensão de monopólio patentário por atrasos na execução dos contratos

- Não desenvolvimento da tecnologia para produção do insumo farmacêutico ativo nas instituições públicas
- Transferência de tecnologia ultrapassada
- Uso de recursos do orçamento da saúde para financiar política de desenvolvimento tecnológico
- Limitações das licenças voluntárias de patentes embutidas nas PDPs em comparação com outras medidas disponíveis

1) Uso da classificação de informações como sigilosas como regra e não como exceção

Em relação às PDPs, o acesso à informação tem sido negado sistematicamente, sendo utilizado como base artigo que dispõe sobre classificação de informações consideradas imprescindíveis à segurança da sociedade ou do Estado (Art. 25, Decreto 7.224/2012). É importante observar que a Lei 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação, após adotar como diretriz “a observância da publicidade como preceito geral e do sigilo como exceção” (artigo 3º, inciso I), dispõe sobre as informações passíveis de classificação e acesso restrito por serem consideradas imprescindíveis à segurança da sociedade ou do Estado. E justamente por se tratar de exceção, que restringe o direito fundamental de acesso à informação, as informações passíveis de classificação devem ser interpretadas de forma restritiva e nunca extensiva.

Sobre o tema da Consulta Pública – qual seja as PDPs, o GTPI protocolou entre maio de 2012 e janeiro de 2014, quarenta e quatro (44) pedidos de acesso à informação. Desses 75% foram negados sob a justificativa de segurança da sociedade ou do Estado (Art. 25, Decreto 7.224/2012), outros 19% foram respondidos com informações incompletas. Note-se que os pedidos não se referiam a solicitações de informações atinentes a formulações, rotas de síntese e outras informações técnicas sobre produção de medicamentos ou transferências tecnológicas, mas sim relativas aos termos dos contratos, como por exemplo valores de repasse de recursos públicos, tempo de duração do contrato, critérios de escolhas de laboratórios públicos e privados, etc.

Algumas das considerações feitas neste documento se basearam na pouca informação que obtivemos através do uso da Lei de Acesso à Informação. É preciso deixar claro que a abertura de consultas públicas isoladamente não supre a necessidade de participação e acesso a informação por parte do Ministério da Saúde no tocante às PDPs. A reticência deste Ministério em prover informações claramente de natureza pública encontrou seu mais forte contraponto no recente revés, envolvendo o Laboratório LABOGEN e as denúncias de tráfico de influência que causou a queda do então vice presidente da Câmara dos Deputados. A falta de publicidade prévia sobre a natureza dos contratos e critérios de escolha expuseram publicamente o Ministério e principalmente lançou pública desconfiança sobre a lisura das PDPs. Algumas cláusulas da portaria colocada em consulta pública reforçam a possibilidade de classificação das informações e documentos referentes às PDPs serem classificadas como sigilosas. Isso precisa ser alterado urgentemente, inclusive para zelar pela credibilidade da política.

2) Reduções pouco expressivas de preço e falta de transparência no cálculo de economias

Um dos objetivos das PDPs é gerar economia de recursos para o SUS, fortalecendo a sua sustentabilidade. No entanto, a exigência de redução de 5% do preço em relação à última compra feita pelo Ministério da Saúde é pouco representativa e desconsidera a tendência de redução natural dos preços, principalmente no caso de medicamentos sob proteção patentária.

No caso da PDP para fabricação do medicamento atazanavir, por exemplo, o preço estipulado no contrato para aquisição do produto em 2016 (US\$ 2,28/unidade), é **6,5 vezes maior** do que o menor preço disponível no mercado internacional atualmente (US\$ 0,35/unidade¹). Outro exemplo é o caso da PDP para o medicamento tenofovir, o preço de aquisição do produto nacional fabricado através de PDP em 2014 (US\$ 1,81/unidade²) é superior ao preço de aquisição do produto em 2010 (US\$ 1,75/unidade³), quando ainda era adquirido da empresa que possuía o pedido de patente. Uma das justificativas apresentadas é que o preço traz embutido o custo de aquisição da tecnologia.

Além disso, apesar de ter sido anunciado reiterada vezes pelo Ministério da Saúde que as PDPs trarão economias de bilhões de reais aos cofres públicos, não há nenhuma transparência acerca da forma pela qual essa estimativa de economia foi calculada. Inúmeros pedidos de esclarecimentos já foram feitos a representantes do poder público, todos sem resposta ou com respostas evasivas e insuficientes.

3) Não envolvimento do Ministério da Saúde nas negociações

Um dos motivos prováveis para a má negociação de preços é a falta de experiência dos laboratórios públicos nesse tipo de negociação. O Ministério da Saúde possui ampla experiência de negociação de preços com o setor privado, mas a informação que temos é que o Ministério não se envolve nas negociações entre as instituições públicas e os parceiros privados. A proposta de portaria colocada em consulta pública reforça o não envolvimento do Ministério da Saúde, o que precisa ser revisto.

4) Extensão do monopólio patentário por atrasos na execução dos contratos

No caso da PDP para produção do medicamento atazanavir, haverá, na prática, uma extensão do monopólio conferido pela patente. A PDP foi assinada em 2011 e previa que o registro sanitário da versão nacional do medicamento seria obtido em 2012. O contrato estipula garantia de compra e pagamento de royalties por 5 anos após a obtenção do registro sanitário. Caso o registro sanitário tivesse sido obtido no prazo previsto, os 5 anos acabariam junto com o término da vigência da patente em 2017. No entanto, o registro sanitário só foi obtido em janeiro de 2014, com atraso de 18 meses. Com isso, haverá a extensão do monopólio conferido pela patente e o pagamento de royalties mesmo após a sua expiração. Na prática, a PDP prolonga o monopólio sobre um medicamento essencial para a população brasileira.

¹ Medecins Sans Frontieres (MSF). Untangling the web of antiretroviral price reductions. 17th edition. July 2014. Disponível em: http://www.msfaaccess.org/sites/default/files/MSF_UTW_17th_Edition_4_b.pdf.

² Informação enviada pelo Ministério da Saúde em resposta a pedido feito pela Lei de Acesso à Informação.

³ Informação enviada pelo Ministério da Saúde em resposta a pedido feito pela Lei de Acesso à Informação.

Outro tema importante com o qual os contratos das PDPs não parecem lidar são as patentes secundárias ou patentes de *follow-on*. Por exemplo, há outros pedidos de patente pendentes para o atazanavir, que sequer são mencionados no contrato da PDP. Embora não conheçamos os conteúdos dos demais contratos, podemos supor que essa ausência também se nota. Nesse sentido, uma questão fundamental é: o que acontecerá com a produção local, caso um dos pedidos de patente não constantes no contrato seja concedido? Mesmo que a transferência tecnológica se complete, o Brasil se verá limitado em sua possibilidade de produção?

Assim, no caso de produtos que estejam patenteados ou com pedidos de patentes pendentes, é necessário que essas informações sejam consideradas quando da negociação da PDP, bem como os contratos já assinados devem ser revistos e as informações patentárias incluídas.

5) Não desenvolvimento da tecnologia para produção do insumo farmacêutico ativo nas instituições públicas

No caso da PDP do medicamento atazanavir, a transferência de tecnologia foi negociada por um laboratório público diretamente com o detentor da patente. O contrato estabeleceu que o laboratório público produziria a formulação final do medicamento e a tecnologia referente à produção do ingrediente farmacêutico ativo (IFA) seria feita para um laboratório nacional privado. Os motivos que levaram a essa opção não são claros, mas é urgente a necessidade de se repensar a produção de IFAs no setor público.

6) Transferência de tecnologia ultrapassada

Ainda no caso da PDP do medicamento atazanavir, o contrato limita a produção apenas a uma formulação do medicamento, excluindo expressamente a produção de qualquer outra formulação ou combinação do medicamento. No entanto, recentemente a Organização Mundial de Saúde recomendou a utilização da combinação do atazanavir com o ritonavir. Essa combinação já está sendo utilizada por outros países tendo em vista seus benefícios para as pessoas. No entanto, pelo menos até 2019, o Brasil não poderá produzir essa combinação, mesmo possuindo tecnologia para tanto, em razão de uma limitação imposta pela empresa Bristol-Myers Squibbs no contrato da PDP.

7) Uso de recursos do orçamento da saúde para financiar política de desenvolvimento tecnológico

Como dito acima, uma das justificativas para a manutenção dos preços altos dos medicamentos produzidos por PDPs é que o preço traz embutido o preço de aquisição da tecnologia. No entanto, o já escasso orçamento da saúde deveria ser utilizado apenas para compra do medicamento em si. Caso o governo opte pela compra da tecnologia, esse custo deveria sair do orçamento da ciência e tecnologia ou do desenvolvimento industrial. Assim, é necessário separar claramente o preço do produto do preço da transferência de tecnologia.



8) Limitações das PDPs em comparações com outras alternativas

As PDPs, via de regra, estabelecem exclusividade de compra a um único fornecedor – essa é uma política que vai de encontro aos debates nacionais e internacionais travados ao longo de décadas na assistência farmacêutica sobre a necessidade de múltiplas fontes de medicamentos. Uma política como essa deve ser a exceção, e não a regra. A prioridade do governo brasileiro deve estar em colocar o maior número de medicamentos em domínio público, estimulando a produção de medicamentos pelos laboratórios oficiais. É preciso lembrar que toda a externalidade positiva – inovações incrementais, estabelecimento de padrões não-farmacopeicos, etc. – compreendida no processo da cópia de medicamentos inexistente em um processo vertical de transferência de tecnologia. A cópia de medicamentos, por meio de engenharia reversa, empreendida, por exemplo, para a produção de antirretrovirais e que foi fundamental para o sucesso da política de acesso universal a tratamento para HIV/AIDS, coloca-se como um processo diametralmente oposto à forma como a PDP pretende incorporar tecnologia. Isso porque, uma vez que se estabelece de antemão a forma de incorporação da tecnologia, em um processo de cima para baixo, transferindo a tecnologia que o detentor da patente, ou o parceiro privado escolhido, determinar, não há espaço para que os laboratórios otimizem a produção. O esquema de transferência vertical também pode ocasionar obsolescência em alguns aspectos, como a rota de síntese da molécula utilizada. Caso o fornecedor da tecnologia transfira uma rota de síntese mais antiga e custosa, o laboratório público fica incapaz de se beneficiar de rotas mais eficientes e econômicas, inclusive aquelas fruto de pesquisas realizadas em território nacional, com recursos públicos.

A política de PDP, como está sendo implementada, parece trazer muito mais benefícios ao setor privado nacional, por meio da utilização do poder de compra público, ao invés de fortalecer a produção pública de medicamentos essenciais e estratégicos para o SUS.

COMENTÁRIOS À MINUTA DE PORTARIA

ARTIGO 5º

Redação original:

Art. 5º. 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 (GECIS).

Sugestão de nova redação:

Art. 5º. 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 (GECIS), *que deverão ser aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS).*



Justificativa:

A definição da lista de produtos estratégicos para o SUS não pode ser uma decisão apenas de governo e do setor empresarial, representado no GECIS. Os usuários do SUS também devem ter voz ativa nesse processo de tomada de decisão, inclusive atendendo a estipulação clara legal (Constituição Federal e Lei do SUS). O CNS é composto por representantes de entidades e movimentos representativos de usuários, entidades representativas de trabalhadores da área da saúde, governo e prestadores de serviços de saúde, e é a instância máxima de deliberação do SUS. Por esse motivo, a lista de produtos estratégicos para o SUS, após definida pelo MS em conformidade com as recomendações do GECIS, deve ser aprovada pelo CNS para que tenha validade.

ARTIGO 7º

Redação original:

Art. 7º. Os produtos estratégicos para o SUS poderão ser objeto de medidas e iniciativas voltadas para pesquisa, desenvolvimento, transferência de tecnologia, inovação e produção nacional, com a finalidade de contribuir para o fortalecimento do CEIS.

Sugestão de nova redação:

Art. 7º. Os produtos estratégicos para o SUS poderão ser objeto de medidas e iniciativas voltadas para pesquisa, desenvolvimento, transferência de tecnologia, inovação e produção nacional, com a finalidade de contribuir para o fortalecimento do CEIS e *para a ampliação do acesso da população.*

Justificativa:

Os produtos estratégicos para o SUS não se destinam apenas, e nem prioritariamente, ao fortalecimento do CEIS. A sua principal função é garantir o direito à saúde da população. Assim, as medidas e iniciativas que podem ser adotadas pelo poder público em relação a esses produtos devem estar voltadas para a ampliação do acesso da população a eles, e não para o fortalecimento puro e simples do setor econômico e industrial.

ARTIGO 11

Redação original:

Art. 11. O processo administrativo para o estabelecimento de PDP possui as seguintes fases:

I – proposta de projeto de PDP: fase de submissão e análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública;

Sugestão de nova redação:

Art. 11. O processo administrativo para o estabelecimento de PDP possui as seguintes fases:

(novo inciso) - escolha do parceiro privado: fase de identificação do parceiro privado, em que a instituição pública interessada em estabelecer uma PDP deverá tornar público o produto de interesse para que potenciais interessados do setor privado possam apresentar proposta de parceria;



Justificativa:

Atualmente, o processo de escolha do parceiro privado em uma PDP não é transparente. É necessário que diferentes empresas privadas interessadas no estabelecimento de uma PDP para um determinado produto possam apresentar suas propostas ao parceiro público. Assim, uma fase prévia à fase de proposta de projeto de PDP deve ser acrescentada. Inclusive, a comissão de sindicância interna do governo que foi criada para investigar a denúncia de corrupção envolvendo o laboratório privado Labogen recomendou que a escolha do parceiro privado fosse feita por meio de editais⁴. A transparência e a publicidade são princípios basilares da administração pública e as novas regras das PDPs devem levar este dado, até então negligenciado, em consideração.

ARTIGO 14

Redação original:

Art. 14, § 2º. Os resultados das avaliações das propostas de projeto de PDP serão divulgados nas reuniões do GECIS realizadas após o período de que trata o “caput”.

Sugestão de nova redação:

Artigo 14, § 2º. Os resultados das avaliações das propostas de projeto de PDP serão divulgados nas reuniões do GECIS realizadas após o período de que trata o “caput”, *assim como na página eletrônica do Ministério da Saúde.*

Justificativa:

É preciso que os resultados das avaliações das propostas de projeto de PDP sejam transparentes e acessíveis para toda a sociedade. Assim, esses resultados deverão ser disponibilizados na página eletrônica do Ministério da Saúde, de forma a facilitar o acesso à informação.

ARTIGO 15

Redação original:

Art. 15, III – quanto à propriedade intelectual:

b) em relação a produtos com patente vigente à época de apresentação da proposta de projeto de PDP, serão informados o número da patente, a sua vigência, o país, o título e o detentor;

Sugestão de nova redação:

Art. 15, III – quanto à propriedade intelectual:

b) em relação a produtos com patente vigente à época de apresentação da proposta de projeto de PDP, serão informados *os números de todos os pedidos de patentes pendentes de análise, os números de todas as patentes concedidas, a sua vigência, o país, o título e o detentor;*

⁴ Folha de S. Paulo. Após escândalo, saúde muda regras para parcerias privadas. 06/08/2014. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/poder/2014/08/1496591-apos-escandalo-saude-muda-regras-para-parcerias-privadas.shtml>.



Justificativa:

É necessário que além das patentes já concedidas, sejam informados também eventuais pedidos de patente ainda pendentes de análise que se relacionam com o produto objeto da PDP. Uma patente concedida posteriormente pode tornar a tecnologia a ser desenvolvida pela PDP obsoleta ou bloquear a sua produção nacional. Assim, é necessário que todas as patentes já concedidas e todos os pedidos de patente ainda pendentes de análise sejam avaliados e considerados na proposta de projeto de PDP.

Redação original:

Artigo 15, IV – quanto aos cronogramas do projeto executivo:

a) o prazo de vigência da PDP será proposto de acordo com a complexidade tecnológica para a internalização da tecnologia no País, respeitado o limite máximo de 10 (dez) anos;

Sugestão de nova redação:

a) o prazo de vigência da PDP será proposto de acordo com a complexidade tecnológica para a internalização da tecnologia no País, respeitado o limite máximo de 5 (anos) anos e não podendo ultrapassar o prazo de vigência da patente, quando aplicável;

Justificativa:

O prazo máximo de duração de uma PDP deveria ser de 5 anos e não 10 anos como proposto. A PDP oferece como contrapartida a exclusividade de compra durante a vigência da parceria. E, sendo uma exceção à regra da livre concorrência, o período de exclusividade não pode se estender por um longo período de tempo.

Ainda, quando se trata de produto com patente ou com pedido de patente pendente, é necessário que o prazo de vigência da PDP leve em consideração o prazo de vigência da patente, para que não sejam incluídas cláusulas que poderiam, na prática, estender indevidamente a vigência da patente.

Redação original:

Artigo 15, VIII – quanto à proposta de preço de venda e estimativa da capacidade de oferta:

a) serão apresentados os valores unitários anuais propostos e a capacidade de oferta anual do produto para o período do projeto em termos nominais;
b) os preços propostos serão compatíveis com os praticados pelo SUS e, quando necessário, aos preços de mercados internacionais definidos pela lista da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED);

Sugestão de nova redação:

Artigo 15, VIII – quanto à proposta de preço de venda e estimativa da capacidade de oferta:

(nova alínea) A proposta de preço de venda deverá especificar a porcentagem referente ao preço do produto em si e a porcentagem referente ao pagamento pela transferência da tecnologia.

(nova alínea) quando se tratar de produto com patente vigente ou com inexigibilidade de licitação por inviabilidade de competição em razão da proteção patentária, a proposta de preço de venda para o produto



final deverá considerar a redução mínima de 35% em relação ao preço praticado pelo SUS para o produto de referência.

Justificativa:

O preço de venda do produto objeto de PDP inclui, além do preço do produto em si, o preço referente à transferência de tecnologia. Esses dois preços precisam estar claramente separados na proposta de preço de venda. O orçamento da saúde só pode ser utilizado para pagamento do preço do produto em si. O preço de aquisição da tecnologia deveria ser pago pelo orçamento da ciência e tecnologia ou pelo orçamento do desenvolvimento industrial.

No que se refere à cláusula de compatibilidade com os preços praticados pelo SUS, é necessário considerar que muitos produtos são adquiridos pelo SUS com inexigibilidade de licitação por inviabilidade de concorrência decorrente da proteção patentária. Nesses casos, a proposta de preço do produto objeto da PDP deverá observar a redução mínima de 35% em relação ao preço do produto de referência.

ARTIGO 17

Redação original:

Art. 17. Compete às Comissões Técnicas de Avaliação:

I – emitir relatório quanto à proposta de projeto de PDP;

IV – avaliar a economicidade da proposta de projeto de PDP;

Sugestão de nova redação:

Art. 17. Compete às Comissões Técnicas de Avaliação:

I – emitir relatório quanto à proposta de projeto de PDP, *o qual será tornado público na página eletrônica do Ministério da Saúde;*

IV – avaliar a economicidade da proposta de projeto de PDP, *especificando a forma pela qual o cálculo de economicidade foi realizado;*

(novo inciso) – quando o produto objeto da PDP tiver patente vigente ou pedido de patente pendente, avaliar a pertinência da adoção de outras medidas pelo poder público que poderiam possibilitar a produção nacional, tal como a licença compulsória prevista no artigo 68 da Lei 9.279/96, comparando o impacto na economia de recursos públicos e tempo necessário para internalização da tecnologia, entre outros fatores.

Justificativa:

O governo tem anunciado que as PDPs gerarão economias de bilhões de reais aos cofres públicos. No entanto, não há nenhuma informação disponível sobre como o cálculo dessa economia é realizado. Assim, é importante que ao avaliar a economicidade da proposta de projeto da PDP as Comissões Técnicas de Avaliação especifiquem claramente como o cálculo da economia foi realizado. Além disso, é preciso que esse cálculo, assim como o relatório completo sobre a proposta de projeto de PDP seja tornado público e de fácil acesso para a população.

No que se refere aos produtos com patente ou com pedido de patente pendente, não podemos esquecer que o poder público dispõe de medidas que podem ser utilizadas para promoção do acesso da população a esses produtos, assim como para promoção do desenvolvimento econômico e industrial do país. Assim,



antes de negociar uma licença voluntária da patente, que está embutida em uma proposta de PDP, devem ser consideradas a pertinência de utilização dessas medidas, em especial a licença compulsória prevista na Lei 9.279/96. No único caso de emissão de licença compulsória por interesse público no Brasil, emitida em 2007 para o medicamento antirretroviral efavirenz utilizado no tratamento de HIV/AIDS, a economia de recursos públicos no período de 5 anos foi de pouco mais de R\$ 200 milhões, segundo cálculos do Ministério da Saúde apresentados em 2012⁵. Além disso, o tempo necessário para a produção nacional do medicamento foi de 21 meses, mesmo sem a transferência de tecnologia pelo detentor da patente. Em comparação, uma análise preliminar da PDP para o medicamento antirretroviral atazanavir⁶, releva que a economia de recursos públicos será de apenas R\$ 35 milhões em 5 anos. A produção nacional levou 24 meses mesmo com a transferência de tecnologia pelo detentor da patente, que foi paga com recursos adicionais. E, ainda, a PDP garante exclusividade de mercado ao detentor da patente por 5 anos adicionais após o registro do produto nacional, o que não ocorreu no caso de licença compulsória, em que o produto nacional pode ser utilizado imediatamente pelo SUS.

ARTIGO 19

Redação original:

Art. 19. Compete ao Comitê Deliberativo:

a) aprovar as propostas de projeto de PDP;

Sugestão de nova redação:

Art. 19. Compete ao Comitê Deliberativo:

a) aprovar as propostas de projeto de PDP, *por decisão unânime*;

ARTIGO 20

Redação original:

Art. 20. O Comitê Deliberativo será composto por membros dos seguintes órgãos:

Sugestão de redação:

Art. 20. O Comitê Deliberativo será composto por membros dos seguintes órgãos:

(novo inciso) – 1 (um) da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Justificativa:

Por se tratar de agência regulatória voltada especificamente para a área da saúde, a ANVISA possui uma posição privilegiada para deliberar sobre a pertinência ou não da realização de uma PDP envolve tecnologias de saúde.

⁵ VIEGAS, F., HALLAL, R., GUIMARÃES, A. Compulsory licence and access to medicines: economic savings of efavirenz in Brazil. Presentation made at the International AIDS Conference, 2012. Disponível em: <http://pag.aids2012.org/session.aspx?s=228#2>.

⁶⁶ GTPI. Sociedade civil cobra reação do governo em relação ao contrato do medicamento atazanavir. 17/12/2013. Disponível em: http://deolhonaspateentes.org.br/media/file/notas%20GTPI%202013/release%20atazanavir_final.pdf
Av. Presidente Vargas, 446 / 13º andar – Centro. 20071-907. Rio de Janeiro/RJ. Brasil
Telefone: +55 21 2223 1040 / Fax: +55 21 2253 8495
www.deolhonaspateentes.org.br



ARTIGO 26

Redação original:

Art. 26. As propostas de projetos de PDP protocoladas na SCTIE/MS serão atuadas como em processo e, em seguida, encaminhadas ao Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS) por meio de despacho do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Parágrafo único. Antes da remessa dos autos ao DECIIS/SCTIE/MS, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos classificará as informações constantes da proposta de projeto de PDP em grau de sigilo nos termos da Portaria nº 1.583/GM/MS, de 19 de julho de 2012.

Sugestão de nova redação:

Excluir o parágrafo único.

Justificativa:

As informações constantes da proposta de projeto de PDP não podem ser classificadas como sigilosas. A proposta de projeto de PDP contém informações de evidente interesse público, tais como a identificação da tecnologia que passará a ser produzida e adquirida pelo setor público, o preço que será pago pela tecnologia e pelo produto com recursos públicos, o prazo para execução da PDP, entre outras. Ainda que a forma de produção específica da tecnologia, quer dizer, o *know how*, possa eventualmente ser classificado como sigiloso, sob rigorosa justificativa, as demais informações não poderão. Tanto a lei de acesso à informação (Lei 12.527/2011, artigo 7º, VI), quanto a portaria que regulamenta o acesso à informação no âmbito específico do Ministério da Saúde (Portaria MS 1583/2012, artigo 4º), asseguram o acesso a informações referentes à utilização de recursos públicos e a contratos administrativos. Ambos instrumentos normativos também estabelecem a possibilidade de documentos serem classificados como parcialmente sigilosos, sendo garantido o acesso à parte não sigilosa.

Inclusive, em matéria publicada na página eletrônica do governo federal em relação à nova proposta de regulação das PDPs⁷, está destacado que “Todos os projetos, aprovados ou não, terão seus resultados divulgados e acessíveis à população”.

ARTIGO 33

Redação original:

Art. 33. O Comitê Deliberativo realizará a apreciação final, discussão e decisão sobre a proposta de projeto de PDP.

Sugestão de nova redação:

Art. 33. O Comitê Deliberativo realizará a apreciação final, discussão e decisão sobre a proposta de projeto de PDP, *mediante decisão unânime e devidamente fundamentada, que será tornada pública.*

⁷ Portal Brasil. Ministério da Saúde cria regulação para produção de medicamentos. 13/08/2014. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/saude/2014/08/ministerio-da-saude-cria-regulacao-para-producao-de-medicamentos>.



ARTIGO 34

Redação original:

Art. 34. Após parecer conclusivo do Comitê Deliberativo, as propostas de projetos de PDP aprovadas serão formalizadas por meio de termos de compromisso subscritos pela instituição pública e pelo Ministério da Saúde, por meio da SCTIE/MS, com divulgação em reuniões do GECIS.

Sugestão de nova redação:

Art. 34. Após parecer conclusivo do Comitê Deliberativo, as propostas de projetos de PDP aprovadas serão formalizadas por meio de termos de compromisso subscritos pela instituição pública e pelo Ministério da Saúde, por meio da SCTIE/MS, com divulgação em reuniões do GECIS, *e na página eletrônica do Ministério da Saúde para acesso ao público.*

Justificativa:

É necessário facilitar o acesso à informação de relevante interesse público, disponibilizando-as com facilidade de acesso para o público em geral.

ARTIGO 44

Redação original:

Art. 44. Até o início da fase de PDP, a instituição pública e a entidade privada formalizarão acordo ou contrato de transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP com observância dos critérios, diretrizes e orientações desta Portaria, sem interveniência do Ministério da Saúde.

Sugestão de nova redação:

Art. 44. Até o início da fase de PDP, a instituição pública e a entidade privada formalizarão acordo ou contrato de transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP com observância dos critérios, diretrizes e orientações desta Portaria.

Justificativa:

O Ministério da Saúde possui ampla experiência em negociação de contratos e preços com o setor privado. Os laboratórios públicos, no entanto, não possuem essa experiência. O Ministério da Saúde deveria também se envolver na fase de negociação da PDP entre a instituição pública e a entidade privada.

Além disso, é preciso garantir que não sejam impostas restrições pelo fornecedor do produto e da tecnologia que tenham impacto negativo na oferta de melhores opções terapêuticas para a população brasileira, nos programas do SUS e nos projetos de cooperação internacional em saúde. O laboratório público, por si só, pode não ter as informações necessárias para avaliar a presença desse tipo de restrições durante o processo de negociação, sendo, por isso, necessária a participação do Ministério da Saúde também na fase de negociação da PDP.



ARTIGO 48

Redação original:

Artigo 48, Parágrafo único. A instituição pública encaminhará, em caráter ordinário, relatório de acompanhamento quadrimestral para o Ministério da Saúde, que ficará disponível para avaliação pelos Comitês Técnicos de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo, observadas a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, o Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012, e a Portaria nº 1.583/GM/MS, de 19 de julho de 2012.

Sugestão de nova redação:

Artigo 48, Parágrafo único. A instituição pública encaminhará, em caráter ordinário, relatório de acompanhamento quadrimestral para o Ministério da Saúde, que ficará disponível para avaliação pelos Comitês Técnicos de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo, observadas a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, o Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012, e a Portaria nº 1.583/GM/MS, de 19 de julho de 2012, *sendo assegurado ao público em geral o acesso aos relatórios de acompanhamento.*

Justificativa:

A Lei de Acesso à Informação (Lei 12.527/2011) e a Portaria 1.583/2012 asseguram o acesso aos relatórios de acompanhamento. Especialmente, o artigo 4º, VII, (a) da referida portaria dispõe: “Art. 4º O acesso à informação compreende, entre outros, o direito de obter: VII - informação relativa: a) à implementação, acompanhamento e resultados dos programas, projetos e ações dos órgãos e entidades públicas, bem como metas e indicadores propostos;”. Como os instrumentos normativos também preveem a possibilidade de classificar algumas informações como sigilosas, é importante deixar claro na regulação referente às PDPs que o acesso aos relatórios de acompanhamento mencionados no artigo está assegurado.

ARTIGO 52

Redação original:

Art. 52. Ultrapassado 1 (um) ano da primeira aquisição do produto objeto da PDP, o Ministério da Saúde apenas efetuará novas aquisições mediante comprovação pela instituição pública de que possui o registro sanitário do referido produto junto à ANVISA e da evolução das etapas de transferência e absorção de tecnologia, desenvolvimento, capacitação industrial e tecnológica.

Sugestão de redação:

Art. 52. Ultrapassado 1 (um) ano da primeira aquisição do produto objeto da PDP, o Ministério da Saúde apenas efetuará novas aquisições *nos termos do contrato da PDP* mediante comprovação pela instituição pública de que possui o registro sanitário do referido produto junto à ANVISA e da evolução das etapas de transferência e absorção de tecnologia, desenvolvimento, capacitação industrial e tecnológica.

Justificativa:

É importante deixar claro que caso a instituição pública não comprove que possui o registro sanitário do produto junto à ANVISA, não serão feitas novas aquisições do produto nos termos do contrato da PDP.

Novas aquisições do produto seguirão sendo feitas para evitar o desabastecimento do produto no SUS, mas valendo-se das regras gerais para compras públicas.

ARTIGO 53

Redação original:

Art. 53. A aquisição do produto objeto da PDP se dará entre o Ministério da Saúde e a instituição pública, por meio de instrumento específico, e será realizada após observância e análise dos seguintes itens:

Sugestão de nova redação:

Art. 53. A aquisição do produto objeto da PDP se dará entre o Ministério da Saúde e a instituição pública, por meio de instrumento específico, e será realizada após observância e análise dos seguintes itens: *(novo parágrafo). No que se refere ao aporte tecnológico associado à internacionalização da produção do produto, o preço referente à aquisição do produto em si deverá estar separado do preço para aquisição da tecnologia.*

Justificativa:

O preço de aquisição do produto deve ser claramente separado do preço cobrado pela transferência de tecnologia. Isso permite maior transparência em relação ao uso de recursos públicos, permite comparação de preços do produto com o preço pagos por outros países. Além disso, possibilita que apenas o preço do produto seja pago com recursos do orçamento da saúde, e que o preço da tecnologia seja pago com recursos do orçamento da tecnologia.

ARTIGO 62

Redação original:

Art. 62. Compete ao Ministério da Saúde:

XI - divulgar no portal do Ministério da Saúde, disponível em www.saude.gov.br, as informações públicas referentes às PDP, contendo, no mínimo, os seguintes dados:

Sugestão de nova redação:

Art. 62. Compete ao Ministério da Saúde:

XI - divulgar no portal do Ministério da Saúde, disponível em www.saude.gov.br, as informações públicas referentes às PDP, contendo, no mínimo, os seguintes dados: *(nova alínea) - o inteiro teor das propostas de PDP aprovadas e não aprovadas, os projetos de PDP em fase de implementação e execução; os relatórios de acompanhamento quadrimestral das PDPs em execução, os termos de compromisso firmados, o instrumento específico firmado pela instituição pública com o Ministério da Saúde para fornecimento de produtos no âmbito da PDP.*

Justificativa:

A Lei de Acesso à Informação e sua regulamentação no âmbito do Ministério da Saúde asseguram o acesso a informações referentes à utilização de recursos públicos e a contratos administrativos. A disponibilização



dos documentos mencionados na página eletrônica do Ministério da Saúde facilita o acesso à informação de relevante interesse público e promove a transparência no âmbito da administração pública.

Sugestão de nova redação:

Art. 62. Compete ao Ministério da Saúde:

(novo inciso) – promover o debate público e o envolvimento de organizações da sociedade civil de interesse público e de usuários do SUS quando da definição da lista de produtos estratégicos, da aprovação de propostas de PDPs e da avaliação de projetos de PDPs em andamento, atentando para os princípios de transparência e participação social no SUS.

Justificativa:

Ainda há pouco envolvimento da sociedade civil em geral e de usuários do SUS em relação à política das PDPs. Atualmente, o debate em torno dessa política pública está centrado no governo e no setor privado empresarial. Assim, é necessário que o Ministério da Saúde promova o debate público e o envolvimento de outros setores da sociedade de forma a assegurar o princípio da participação social no SUS.

ARTIGO 64

Redação original:

Art. 64. Compete à instituição pública proponente e executora da PDP:

Sugestão de nova redação:

Art. 64. Compete à instituição pública proponente e executora da PDP:

(novo inciso) - ao final da internalização da tecnologia e início da produção nacional, elaborar e divulgar publicamente planilhas de custos de produção do produto.

Justificativa:

Como se trata dos custos de produção de um produto feito por uma instituição pública e que será adquirido pelo Ministério da Saúde com recursos públicos, a sociedade tem o direito de ter acesso a essa informação.

Essas são as considerações e contribuições que o GTPI, por ora, tem a oferecer ao processo de consulta pública sobre PDPs. Esperamos que a visão do usuário e das organizações da sociedade civil que aqui estão representadas possam ser levadas em consideração pelo atual Ministério da Saúde.

Atenciosamente,

Marcela Fogaça Vieira

Coordenadora GTPI

marcela@abiaids.org.br

Felipe Fonseca

Coordenador GTPI

felipe@abiaids.org.br

Pedro Villardi

Coordenador GTPI

pedro@abiaids.org.br