

Sumário

Prefácio	1
Apresentação.....	5
1. Introdução.....	7
2. A Indústria Farmacêutica no Brasil: a Crise da Balança Comercial e o Risco de Desabastecimento do SUS.....	13
3. As PDPs: o Poder de Compra como Meio de Intervenção Estatal	23
3.1. O Contexto Normativo de Criação das PDPs.....	30
3.2. Modalidades e Classificações das PDPS.....	30
3.2.1. Classificação de PDPs quanto aos players envolvidos.....	31
3.2.2. Classificação de PDPs quanto ao grau de inovação tecnológica dos produtos a serem desenvolvidos.....	32
3.3. Regulação, Fases e Procedimento das PDPs	38
3.4. Breves Dados a Respeito das PDPs.....	42
4. Noções Básicas sobre Patentes Farmacêuticas.....	45
4.1. As Patentes Enquanto Incentivo a Esforços e o <i>Tradeoff</i> de Acesso x Incentivos	45
4.2. Os Limites da Proteção Patentária Farmacêutica e as exceções previstas no artigo 43, II e VII, LPI.....	51
4.2.1. Os limites da proteção patentária farmacêutica: A patenteabilidade farmacêutica no Brasil.....	53
4.3. Noções sobre Infração Patentária no Direito Brasileiro	55
4.4. As Infrações Patentárias em Espécie: A Exposição/Colocação à Venda como Infração Autônoma	59
5. Infração Patentária no Âmbito das PDPs	67
5.1. As Limitações à Violação de Patentes Previstas nos Próprios Regulamentos das PDPs e o Dever de Observar a LPI	68

5.2. Infrações Patentárias nas Fases I e II das PDPs:	
Fases I e II Não Consistem em Oferta à Venda	70
5.2.1. A aplicação do artigo 43, II e VII, LPI	
nas Fases I e II das PDPs	83
5.3. Infrações Patentárias nas Fases III e IV das PDPs.....	92
5.3.1. As infrações de acordo com os players envolvidos	92
5.3.2. A possível ineficiência de se aguardar a infração	
ocorrer na Fase III das PDPs.....	95
5.4. A Tendência de Aumento de Litígios para os	
Próximos Anos.....	96
6. Conclusão	97
7. Referências Bibliográficas	101
Anexo I	115
Anexo II	119
Anexo III.....	121

Lista de Gráficos

Gráfico 1: Projeção de Crescimento do mercado farmacêutico mundial.....	4
Gráfico 2: Investimentos da Indústria Farmacêutica em P&D.....	9
Gráfico 3: Projeção de crescimento do investimento em P&D da indústria farmacêutica mundial	10
Gráfico 4: Inovação e Pesquisa Clínica por país	10
Gráfico 5: Evolução de depósitos de pedidos de patentes no Brasil por ano.....	12
Gráfico 6: Balança comercial da indústria farmacêutica.....	15
Gráfico 7: Avanço das despesas totais do Ministério da Saúde com demandas judiciais	23
Gráfico 8: Investimentos do MS com medicamentos	24
Gráfico 9: Economia em aquisições no âmbito das PDPs	25
Gráfico 10: PDPs por Fases	38
Gráfico 11: Quantidade de PDPs para cada classificação quanto ao avanço da tecnologia do produto	39
Gráfico 12: Fases em que se encontram as PDPs orientadas ao desenvolvimento de novas tecnologias	39
Gráfico 13: Demonstração Gráfica do funcionamento de patentes.....	44



Lista de Tabelas

Tabela 1: Fluxograma de análise de infração nas Fases I e II.....	7
Tabela 2: Fluxograma de análise de infração nas Fases III e IV5.....	8
Tabela 3: Ranking de projeção de maiores mercados farmacêuticos por país	13
Tabela 4: Ranking de empresas farmacêuticas mais bem-sucedidas no campo do faturamento no Brasil.....	14
Tabela 5: PDPs orientadas a novas tecnologias e suas patentes	31
Tabela 6: Classificação de PDPs pelo grau de inovação do seu objeto	34
Tabela 7: Fases de PDPs	37
Tabela 8: Tipos Penais em comparação com Tipos Cíveis	53
Tabela 9: Decreto-lei n. 7.903/45 em comparação à Lei Nº 9.279/96.....	58
Tabela 10: Elementos essenciais do contrato administrativo versus elementos presentes nas propostas de projetos de PDPs	76



Lista de Figuras

Figura 1: Modelos de PDP quanto aos <i>players</i> envolvidos	89
---	----