

Peter Dirk Siemsen
Gert Egon Dannemann (Conselheiro)
José Antonio B. L. Faria Correa
Luiz Henrique O. do Amaral
Raul Hey
Gustavo de Freitas Morais
Peter Eduardo Siemsen
Joaquim Eugenio Goulart
Attilio José Ventura Gorini
Ana Lúcia de Sousa Borda
José Eduardo Campos Vieira
Alvaro Loureiro Oliveira
Henrique Steuer I. de Mello
Rafaela Borges Walter Carneiro
José Henrique Vasi Werner
Marcos Velasco Figueiredo
Marina Inês Fuzita Karakanian
Rodrigo Borges Carneiro
Mauro Ivan C. R. dos Santos
Rodrigo Rocha de Souza
Markus Michael de M. Wolff
Eduardo da Gama Camara Junior
Cândida Ribeiro Caffé
Sandra Leis
Maurício Teixeira Desiderio
Cláudio França Loureiro
Filipe Fonteles Cabral
Rafael Dias de Lima

Bruno Lopes Hoflinger
Luciana Gonçalves Bassani
Marcelo Mazzola
Marc Hergen Ehlers
Rodrigo de Assis Torres
Carlos Eduardo Eliziário de Lima
Roberta de Magalhães Fonteles Cabral
Gustavo Piva de Andrade
Rafael Atab de Araujo
Maria Isabel C. C. Bingemer
Saulo Murari Calazans
Roberto da Silveira Torres Jr.
Roberta X. da S. Calazans
Felipe Dannemann Lundgren
Ana Carolina Lee Barbosa Del Bianco
Giselle da Silveira Mauricio
Fernanda Souto Pacheco
Mariana Reis Abenza
Daniel Ávila Faila
Mariana Mostardeiro
Luiz Augusto Lopes Paulino
Ana Sylvia Batista Coelho Alves
Rodrigo Augusto Oliveira Rocci
Fernanda Salomão M. Magalhães
Sydinea de Souza Trindade
Adriana Diogo de Ipanema Moreira
Andrea de Menezes Carrasco
Catarina Oliveira de Araujo Costa Braga

Marcelo Neumann Moreiras Pessoa
Patricia Shima
André Zimerfogel
Tatiana Campos Matos
Marcelo Toledo de Camargo
João Vicente Corrêa Marques Pinto
Adriana Vela Gonzales
Camila Carreira Pinhas
Natalia Barzilai
Fernando de Assis Torres
Guilherme Adriano da Fonseca Ferreira
Nathalia Ferreira Ribeiro da Silva
Caio Ribeiro Bueno Brandão
Thais de Kássia Rodrigues de Almeida
Felipe Pereira Toscano
Juliana Leite de Araújo
Gabriela Junqueira dos Santos
Clarisse Alberto Beraldi
Clarice Fernandes Lemos Wanderley
Walter Basilio Bacco Junior
Caio Richa de Ribeiro
William Moreira Maços
Daniella Singer
Lucas Lima Ribeiro
Vivian Froes Fiuza Rodrigues
Felipe Pereira dos Santos
Lucas dos Santos Baptista Yamada
Juliana Bussade Monteiro de Barros

Paola Luongo Lorenzetti
Romero Lobão Soares
Willian Augusto Leccioli Santos
Maximiliano Amaral de Souza Arruda
Denise Figueira Louzano
Pedro Araujo Marques Coelho
Rafaela dos Passos Miranda Damasceno
Roosevelt da Silveira Senra
Amanda Martins Navegantes
Kei Kobayashi
Paula Salles Fonseca de Mello Franco
Ana Silvia Silveira Martins
Mariana Rogeri Vicentini
Ronaldo Lopes Stoffel
Bianca Villela Vahia de Abreu
Victor Kazuhiro do Nascimento Nakahara
Paulo Henrique Silva de Abreu
Maurício Rafael Antunes
Yannick Frederic Schweizer
Nathalia C. Gonzalez Conde L. da Rocha
Dan Guerchon
Pedro Bastos Motta Matheus
Luís Henrique Portilho de Azevedo
Pedro Gustavo Lyra Guimarães
Raquel Maluf Namur Martins
Guilherme Marinho Rodrigues
Leonardo Leal

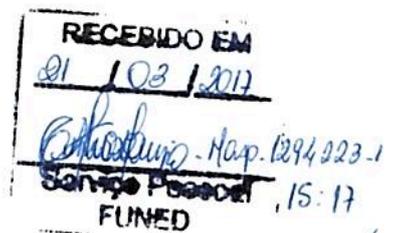
ILUSTRÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA COMISSÃO DE SELEÇÃO DA FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS – FUNED

Chamamento Público 03/2017 - FUNED

CELGENE BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, indústria farmacêutica inscrita no CNPJ sob o nº **17.625.281/0001-70**, com sede na Rua Trindade, 125, Vargem Grande Paulista/SP, CEP 06730-000, doravante denominada **CELGENE**, por seus advogados abaixo assinados (**doc. 01**), vêm, à luz do item 11.3 do Edital do Chamamento Público nº 03/2017 (“Chamamento Público”) apresentar a presente

IMPUGNAÇÃO

consubstanciada nas razões de fato e de direito a seguir aduzidas.



I – TEMPESTIVIDADE

1. Considerando que o item 11.3 do Edital estabelece que os interessados poderão impugnar o instrumento convocatório do Chamamento Público, ou qualquer de seus dispositivos, até o quinto dia após sua publicação, afigura-se plenamente tempestivo o protocolo desta impugnação na presente data.

II – OBJETO DO CHAMAMENTO PÚBLICO E FOCO DA PRESENTE IMPUGNAÇÃO

2. O Chamamento Público tem por objetivo encontrar possíveis interessados na contratação com a Fundação Ezequiel Dias – FUNED, para a transferência de tecnologia de produção do medicamento LENALIDOMIDA CÁPSULAS, período pelo qual o Laboratório Privado será responsável pelo fornecimento do medicamento ao Ministério da Saúde por meio de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP.
3. Mais especificamente, o Edital descreve como objeto do Chamamento “*a prospecção de mercado para a transferência de tecnologia do medicamento LENALIDOMIDA CÁPSULAS 5mg, 10mg e 25mg, a ser implementada em fases, em conformidade com o Plano de Transferência de Tecnologia do produto a ser elaborado tendo por base a Especificação Técnica do Serviço englobando: (i) a transferência da informação técnica para a FUNED para a produção do produto pela FUNED, nas instalações produtivas da FUNED; (ii) o fornecimento do medicamento, durante as etapas da transferência da informação técnica, em conformidade com o Planejamento de Volume e Cronograma de Entrega*”.
4. De acordo com o Edital, a disputa pública em questão estaria respaldada pela Portaria 2.531/2014 e Portaria 252/2017, ambas editadas pelo Ministério da Saúde.
5. Não obstante, conforme será demonstrado a seguir, a CELGENE possui diversos pedidos de patente tratando da substância LENALIDOMIDA, pedidos estes que se encontram pendentes de análise perante o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI e, caso venham a ser concedidos, poderão afetar diretamente o andamento de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP, ou qualquer outro acordo de transferência de tecnologia, que não conte com a participação da CELGENE dentre seus parceiros privados.

6. Ainda que isto fosse superado, tem-se que o Edital contém diversas ilegalidades que exigem, no mínimo, sua correção e republicação.

**III - DO PRAZO PARA APRESENTAÇÃO DE PROPOSTAS:
ILEGALIDADE**

7. Conforme se depreende do item 3 do Edital, os interessados teriam o prazo de 15 (dias) úteis para apresentação de suas propostas. Deste modo, tendo em vista que o Edital foi publicado no Diário Oficial da União do dia 14.03.2017, a data limite para recebimento das propostas pela FUNED se encerraria em 04.04.2017.
8. Sabe-se que a FUNED, na qualidade de ente administrativo, tem por objetivo primordial a satisfação do interesse público.
9. Na busca por esta satisfação, a FUNED está estritamente atrelada ao princípio da legalidade, consagrado pelo artigo 37 da Constituição Federal, o que significa tanto que (i) este laboratório só pode fazer o que for expressamente autorizado por lei quanto (ii) que ele não pode realizar qualquer atividade que viole disposições legais.
10. Assim, em que pese haver certa discricionariedade da FUNED para elaboração do presente Edital, não há dúvidas que a FUNED deve se submeter aos ditames e princípios estabelecidos na Lei 8.666/93 (Lei de Licitações).
11. Neste sentido, tem-se que o Chamamento Público reúne as características de uma licitação na modalidade Concorrência do tipo técnica e preço, uma vez que a disputa visa à escolha da melhor proposta com base em melhor técnica e preço e o valor final da contratação que dela resultará certamente ultrapassará o valor previsto no artigo 23, I, c, da Lei nº 8.666/93. Isto fica claro da 'Tabela 1. Pontuação', indicada no item 10.2.1, reproduzida abaixo, que prevê pontuações não só pelo preenchimento de requisitos técnicos, mas, também para proposta comercial dos participantes:

Tabela 1. Pontuação

Critérios Técnicos	Pontos
Boas Práticas de Fabricação, válido, emitido pela ANVISA	20
Registro sanitário do medicamento na ANVISA e declaração de que o processo de produção registrado corresponde ao processo solicitado	20
Processo de produção por mistura de pós em misturador de bin, seguido de encapsulamento	20
Histórico de sucesso em transferência de tecnologia	20
Proposta Comercial	20

12. Ocorre que, para licitações na modalidade Concorrência, o artigo 21, § 2º, inciso I, 'b', da Lei 8.666/93, prevê o prazo mínimo de 45 dias entre a publicação do edital e a apresentação de propostas pelas empresas interessadas.
13. Deste modo, resta evidente a ilegalidade no Edital, na medida em que concedeu prazo menor que o mínimo previsto na legislação para o recebimento de propostas.
14. Como se não bastasse, o prazo de 15 (dias) estabelecido pela FUNED para aceitação de propostas foge ao princípio da razoabilidade, dada a complexidade do objeto licitado.
15. Trata-se, repita-se, de Chamamento Público para a escolha de um parceiro privado visando a celebração de um pacto de transferência de tecnologia sobre uma substância complexa, com o intuito de, posteriormente, apresentar Proposta de Projeto de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP ao Ministério da Saúde.
16. O próprio Ministério da Saúde reconhece a complexidade do tema. Tanto é verdade que, no artigo 13 da Portaria nº 2.531/2014, o Ministério estabeleceu prazo de quatro meses para que os Laboratórios Públicos Oficiais apresentem as propostas de Projeto de PDP.
17. Dessa forma, tendo em vista a estipulação de prazo tão curto para apresentação de propostas, envolvendo um tema tão complexo como a transferência de tecnologia sobre um medicamento, impõe-se o cancelamento do Chamamento Público, com a sua republicação, abrindo-se, deste modo, um novo prazo para que as partes interessadas apresentem suas propostas. Minimamente, deve-se conceder prazo suplementar de 15 dias para fazê-lo, contados a partir da ciência da decisão sobre a presente impugnação.

IV – DO CRONOGRAMA PROCESSUAL CONFLITANTE

18. Da análise do cronograma processual estabelecido no item 3 do Edital, observa-se que há claro conflito entre os momentos de interposição de recursos e de apresentação de contrarrazões de recurso.
19. Isso porque a decisão a respeito do recurso será proferida logo após a sua interposição (no prazo de dois dias úteis após a interposição) e a análise das contrarrazões de recurso será realizada somente após a prolação da decisão sobre o recurso.

20. Ou seja, o recurso será avaliado apenas com base nos argumentos apresentados pelo recorrente, sem que a FUNED aprecie os contrapontos que poderão ser apresentados pelos demais interessados, em sede de contrarrazões.
21. Esta dinâmica processual viola claramente os princípios da ampla defesa e do contraditório, que devem ser estritamente respeitados pela Administração Pública, nos termos do artigo 2º da Lei nº 9.784/99:

Art. 2º **A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da** legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, **ampla defesa, contraditório**, segurança jurídica, interesse público e eficiência. (n.g.)

22. Nesse sentido, a CELGENE requer a republicação do Edital com a modificação do cronograma processual previsto no item 3, para que conste expressamente que as decisões sobre recursos somente serão proferidas após a análise tanto dos recursos como das contrarrazões.

V – DOS CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DE PROPOSTAS

23. Embora o objeto do Chamamento Público seja a procura por possíveis interessados em elaborar proposta de Projeto de PDP para transferência de tecnologia de produção do medicamento LENALIDOMIDA CÁPSULAS em conjunto com a FUNED, os critérios para avaliação de propostas, previstos no item 10.2 do Edital, não só diferem, como em nada se assemelham aos critérios de avaliação previstos nos artigos 22 e 23 da Portaria nº 2.531/2014 do Ministério da Saúde.
24. Ora, se o objetivo final do Chamamento Público, repita-se, é a confecção de proposta de Projeto de PDP com um parceiro privado e a futura submissão desta proposta ao Ministério da Saúde, é essencial que a FUNED analise as propostas apresentadas pelos interessados em conformidade com os critérios que serão utilizados pelo Ministério da Saúde para avaliar as propostas de Projetos de PDP que lhe serão submetidas, sob pena de selecionar um parceiro e estruturar uma proposta de Projeto de PDP que, quando efetivamente apresentados ao Ministério da Saúde, não serão aceitos.
25. Por essa razão, a CELGENE requerer a republicação do Edital, com a alteração dos critérios de avaliação previstos no item 10.2, para que sejam contemplados, dentre eles,

os critérios de avaliação de propostas de Projetos de PDP previstos nos artigos 22 e 23 da Portaria nº 2.531/2014 do Ministério da Saúde.

**VI – DOS PEDIDOS DE PATENTE SOBRE A SUBSTÂNCIA LINALIDOMIDA:
DIREITOS PATENTÁRIOS RETROAGEM À DATA DE DEPÓSITO**

26. Como dito anteriormente, a CELGENE possui diversos pedidos de patente pendentes perante o INPI, cujos objetos dizem respeito à substância LENALIDOMIDA. Dentre eles, destacam-se os seguintes:

Item	Número oficial	Principal objeto de proteção
1	PI0315315-0	Uso da lenalidomida para tratar a síndrome mielodisplásica
2	PI0410306-8	Método para tratar câncer compreendendo administração de um composto imunomodulatório
3	PI0414084-2	Composto cristalino de lenalidomida
4	PI0616670-9	Uso de lenalidomida para tratar leucemia
5	BR112016012792-7	Método para monitorar a resposta à terapia de câncer pelo uso de lenalidomida

27. Sabe-se que, uma vez concedida a patente, ela vigorará pelo prazo de 20 anos contados da data de depósito ou 10 anos contados da data de concessão, prevalecendo o maior destes prazos, nos termos do artigo 40 da Lei nº 9.279/96 – Lei de Propriedade Industrial.

28. Em outras palavras, se os pedidos de patente em questão vierem a ser concedidos pelo INPI, eles conferirão à CELGENE a exclusividade na exploração e comercialização, no Brasil, de fórmulas farmacêuticas à base de LENALIDOMIDA, nos termos protegidos pelas reivindicações das patentes concedidas.

29. Vale dizer que, ainda que os mencionados pedidos de patente não tenham sido concedidos até o presente momento, o artigo 44 da Lei de Propriedade Industrial garante aos titulares o direito de obter indenização pela exploração indevida do objeto da patente durante período anterior à sua concessão:

“Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente”.

30. Mas não é só. Em conformidade com o mencionado acima, o direito do depositante de patente é corroborado pelo parágrafo 1º do artigo 44, que dispõe:

“§ 1º Se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período da exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração. ”

31. Em outras palavras, o direito de indenização é **retroativo**, produzindo efeitos a partir da data de publicação do pedido até o fim do período de vigência da patente.

32. Assim, se qualquer dos mencionados pedidos de patente for concedido em favor da CELGENE, a produção e distribuição de medicamentos à base de LENALIDOMIDA, com formulação compreendida no escopo de proteção das reivindicações concedidas, caracterizará violação de patente, e gerará à CELGENE o direito de adotar medidas cabíveis para (i) coibir qualquer ato atentatório aos seus direitos de propriedade intelectual e (ii) obter indenização por eventual conduta infracional, inclusive com relação ao período anterior à concessão das patentes.

33. Vale dizer que a Portaria 2.531/2014 do Ministério da Saúde, a qual o Edital expressamente faz menção, e que estabelece os critérios de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), esclarece que a elaboração de projeto de PDP deverá observar a legislação vigente sobre propriedade intelectual¹.

¹ Art. 14. A elaboração de proposta de projeto de PDP observará as seguintes diretrizes:

(...)

III - quanto à propriedade intelectual:

a) a pesquisa, o desenvolvimento e a fabricação dos produtos a serem adquiridos no âmbito da PDP seguirão a legislação vigente; e

b) devem ser informados os números dos documentos das patentes concedidas ou em processamento no país, relacionados à produção e transferência de tecnologia do produto objeto de PDP, indicando seus respectivos titulares e a sua vigência;

34. Inclusive, consta do artigo 22, inciso VIII da sobredita regulamentação que a observância à legislação patentária é algo que deverá ser sopesado na análise de mérito de um projeto de PDP².
35. O mesmo se aplica a qualquer forma de acordo que envolva transferência de tecnologia sobre matéria patenteada. Até porque, na contratação com o Poder Público, produtos objeto de patente se enquadram na hipótese de inexigibilidade de licitação, prevista no inciso I do artigo 25 da Lei 8.666/93³, vez que, nos termos da legislação atinente à propriedade industrial, supõe-se um fornecedor exclusivo durante o período de vigência da patente.
36. Nesse contexto, ciente da existência dos direitos de propriedade industrial incidentes à hipótese e, portanto, sabedor de que a eventual produção, utilização, colocação à venda, venda ou importação de medicamento à base do princípio ativo LENALIDOMIDA, sem o consentimento da CELGENE, poderá vir a infringir direitos patentários da empresa.
37. Por fim, ressalte-se, desde já, que não é cabível nesta hipótese a exceção prevista no artigo 43, inciso VII da Lei da Propriedade Industrial, já que o Edital não tem por objetivo a mera produção de informação, dados e resultados de testes, visando à obtenção do necessário registro de comercialização no Brasil. Pelo contrário, o Edital busca parceiros para a produção do medicamento à base de LENALIDOMIDA no país.
38. Em resumo: se concedidos os pedidos de patente acima elencados, o que, repise-se, é muito provável, a produção e distribuição de medicamentos à base do referido princípio ativo pela FUNED, e por um eventual parceiro privado que não fosse a CELGENE, caracterizaria infração de patentes, o que geraria ao titular dos referidos títulos o direito de adotar as medidas cabíveis para (i) coibir qualquer ato atentatório à sua exclusividade

² Art. 22. Serão considerados na análise de mérito da proposta de projeto de PDP os seguintes critérios:

(...)

VIII - observância da legislação de propriedade intelectual em vigor

³ Art. 25. É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial:

I - para aquisição de materiais, equipamentos, ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência de marca, devendo a comprovação de exclusividade ser feita através de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, pelo Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes;



legal em relação a LENALIDOMIDA e (ii) obter indenização por eventual exploração indevida do produto em comento.

39. Em outras palavras, na provável hipótese das patentes ora mencionadas serem concedidas, caso a FUNED contrate um particular não autorizado a explorar o objeto dos sobreditos pedidos de patente, assim que as respectivas patentes forem concedidas, o contrato de transferência de tecnologia em questão não poderá ser executado. Todo o investimento eventualmente realizado, a bem da verdade, terá sido em vão, principalmente considerando que tais exclusividades perdurarão por, pelo menos, 10 anos contados da publicação das referidas patentes.

40. Com base nessas razões, e visando a evitar quaisquer problemas resultantes de uma possível violação dos direitos de propriedade industrial que protegem a CELGENE, e, ademais, tendo em vista que a mera reprodução do objeto coberto pelos pedidos de patente expostos já configuraria infração, requer-se que seja cancelado o presente Chamamento Público.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, a CELGENE requer que o Edital do Chamamento Público 03/2017 seja cancelado, tendo em vista a existência dos pedidos de patente mencionados na presente impugnação que, se concedidos, o que é bastante provável, tornarão a execução do contrato a ser firmado ilegal.

Alternativamente, a CELGENE requer que o Edital do Chamamento Público 03/2017 seja cancelado em razão da ilegalidade quanto ao prazo para recebimento de propostas previsto no item 3 do Edital, uma vez que não foi observado o prazo mínimo de 45 dias entre a publicação do edital e a apresentação de propostas pelas empresas interessadas, estabelecido no artigo 21, § 2º, inciso I, 'b', da Lei 8.666/93, para licitações na modalidade Concorrência.

Subsidiariamente, caso não se entenda pelo cancelamento do Chamamento Público, a CELGENE requer que o Edital seja republicado, com (i) a correção do cronograma processual previsto no item 3, (ii) a modificação dos critérios de avaliação de propostas previstos no item 10.2 e (iii) com a concessão de prazo mínimo de 45 dias para que as empresas interessadas apresentem suas propostas ou, minimamente, de prazo suplementar de 15 dias para fazê-lo, a partir da ciência da decisão sobre a presente impugnação.



Com a concessão de prazo razoável para a estruturação de projeto com a complexidade técnica requerida pela FUNED, a CELGENE continuará avaliando a possibilidade de participar do Chamamento Público, o que poderá resultar, eventualmente, na apresentação de uma proposta para a confecção de Projeto de PDP para transferência de tecnologia de produção do medicamento LENALIDOMIDA CÁPSULAS à FUNED.

COMUNICAÇÕES

Solicita-se que as comunicações e intimações referentes à presente impugnação sejam realizadas em nome dos advogados Gustavo de Freitas Morais, OAB/SP 158.301, Rodrigo Augusto Oliveira Rocci, OAB/SP 287.685, e Caio Ribeiro Bueno Brandão, OAB/SP 305.552, que poderão recebê-las nos endereços eletrônicos gustavo@dannemann.com.br, rodrigo.rocci@dannemann.com.br e cbrandao@dannemann.com.br, respectivamente, ou em seu escritório, na Avenida Indianópolis, 757, São Paulo/SP, CEP 04063-000, e protesta-se pela posterior juntada da via original da procuração.

Termos em que,
Pede deferimento.

São Paulo, 21 de março de 2017.

Carlos Eduardo Eliziário de Lima
OAB/SP 234.214

Rodrigo Augusto Oliveira Rocci
OAB/SP 287.685

Caio Ribeiro Bueno Brandão
OAB/SP 305.552

Vinicius Teixeira Pinheiro
OAB/MG 108.162

