



# 7

## **O Papel da Propriedade Intelectual na Revolução da Impressão 3D na Saúde e suas Aplicações no SUS**

## Artigo: O Papel da Propriedade Intelectual na Revolução da Impressão 3D na Saúde e suas Aplicações no SUS

*Renata Angeli / Kristina Bouskela-Svensjö / Janine Boniatti /*

*Gabriela Salerno / Júlio Cesar Castelo Branco Reis Moreira*

### INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, a impressão 3D tem transformado profundamente o campo da saúde. Sua capacidade de produzir itens personalizados sob demanda — como biomodelos anatômicos, órteses, próteses e medicamentos — tem impactado fortemente desde o planejamento cirúrgico até a administração terapêutica personalizada. A primeira máquina 3D surgiu em 1984, quando Charles W. Hull depositou um pedido de patente para a produção de objetos tridimensionais a partir do processo de estereolitografia, que consiste em umas das técnicas deste sistema de impressão. A tecnologia deriva da evolução da impressora jato de tinta com a inovação do uso de bases digitais para a fabricação de objetos, que podem ser confeccionados a partir de plásticos, resinas, titânio, polímeros, ouro, prata, cimento e, até mesmo, alimentos (Palma e Kappler, 2015).

Carreira et al. (2022) fazem uma revisão da utilização e aplicação da impressão 3D na saúde. Dentre as várias possibilidades apresentadas no documento, se destaca a criação de peças e órgãos que potencializam a recuperação e cura do paciente como, por exemplo, a impressão de órteses de punho. Na cirurgia plástica, a manufatura aditiva auxilia no planejamento cirúrgico. A impressão de modelos tridimensionais permite melhor compreensão da estrutura patológica e, conseqüentemente, maior precisão nos diagnósticos, além de possibilitar melhor conhecimento anatômico do paciente antes da realização de

possíveis procedimentos operatórios necessários. O SUS, como maior sistema público de saúde do mundo, é terreno fértil para a adoção dessas tecnologias que podem melhorar a qualidade dos atendimentos, aumentar a eficiência do sistema e democratizar o acesso à saúde de precisão.

Contudo, o avanço da manufatura aditiva também impõe novos desafios. A propriedade intelectual, tradicionalmente estruturada em modelos industriais e centralizados, precisa ser repensada para acomodar fluxos descentralizados, digitais e colaborativos. Como proteger adequadamente uma prótese personalizada? Quem detém os direitos de um modelo digital desenvolvido por meio de software livre? Essas questões foram debatidas durante a mesa-redonda intitulada como este artigo, que teve a participação do presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), pesquisadora da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e da Associação Brasileira da Propriedade Industrial (ABPI), moderada pela Prof.<sup>a</sup> Renata Angeli – representante da área acadêmica especializada em Propriedade Intelectual aplicada às ciências biotecnológicas e biomédicas, que também atua como Coordenadora Adjunta da InovaHUPE da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). A discussão resultou nesse artigo com o foco na revisão bibliográfica e exemplos de experiências no SUS. O foco principal será o uso da impressão 3D em saúde pública e os impactos jurídicos e operacionais associados à propriedade intelectual, especialmente no que se refere a dispositivos médicos e medicamentos.

Este capítulo introdutório visa contextualizar a aplicação da manufatura aditiva no setor de saúde pública, ressaltando os desafios e oportunidades específicos em relação a dispositivos médicos e medicamentos. São apresentados os fundamentos regulatórios, tecnológicos e de propriedade intelectual que permeiam o tema, além de destacar a importância de uma abordagem colaborativa entre órgãos reguladores, instituições científicas e sociedade civil para garantir a inovação sustentável e inclusiva na área da saúde.

## REFERENCIAL TEÓRICO E TÉCNICO

A manufatura aditiva, nome técnico da impressão 3D, permite a fabricação de objetos a partir de modelos digitais tridimensionais, camada por camada. Desde a década de 1980, quando surgiram as primeiras patentes dessa tecnologia (Gibson et al., 2015), ela vem evoluindo e se disseminando. A área da saúde tem sido uma das mais impactadas, com aplicações que vão desde o uso de biomodelos em neurocirurgias até a bioimpressão de tecidos vivos (Murphy e Atala, 2014). A literatura nacional e internacional mostra que a impressão 3D oferece ganhos significativos em termos de custo-efetividade, precisão cirúrgica e experiência do paciente (Carreira et al., 2022).

Uma área emergente na literatura diz respeito à impressão 3D de medicamentos. Pesquisas demonstram que é possível fabricar comprimidos com liberação controlada, adaptados ao perfil metabólico de cada paciente, e até estruturas multicamadas com diferentes princípios ativos (Mirsky et al., 2024). Essa personalização representa uma verdadeira ruptura com os paradigmas da indústria farmacêutica e acrescenta novos desafios aos modelos de PI.

No campo jurídico, os desafios são igualmente complexos. A legislação brasileira prevê diferentes mecanismos de proteção à PI, como patentes (Lei 9.279/96), direitos autorais (Lei nº 9.610/98) e proteção a desenhos industriais. A proteção adequada de PI incentiva a inovação, permitindo que empresas e indivíduos recuperem os investimentos feitos em pesquisa e desenvolvimento. Isso estimula um ambiente competitivo saudável, onde novas ideias e tecnologias podem florescer (Gibson et al., 2015).

Entretanto, a natureza acessível da impressão 3D apresenta desafios para o sistema de PI como a facilidade de reprodução, a cópia não autorizada de modelos digitais e, também, a identificação e a fiscalização desses processos, uma vez que controlar infrações de PI é uma tarefa muito mais complexa. A legislação atual, de 1998, mostra-se limitada e, por vezes, insuficiente para lidar

com as novas dinâmicas de produção, como destacam Bechtold (2015), Mendis (2019) e Balasubramanian e Siddique (2018).

A Propriedade Intelectual desempenha um papel fundamental no ecossistema de inovação. Documentos de patentes têm sido amplamente reconhecidos como indicadores relevantes de atividade inventiva e de fluxos de tecnologia, pois funcionam como incentivo a uma contínua renovação tecnológica. As patentes são uma fonte de informação única por conter informações públicas e detalhadas sobre invenções, que podem ser comparadas a outros indicadores e prover *insights* sobre a evolução da tecnologia (WIPO, 2006).

As patentes são elementos estratégicos no avanço da impressão 3D, permitindo a proteção das invenções, incentivando e fomentando investimentos em pesquisa e o desenvolvimento (P&D), além de estabelecerem uma base sólida para a comercialização de novas tecnologias, como a transferência de tecnologias. O sistema de Propriedade Intelectual garante que inventores tenham direitos exclusivos sobre suas inovações por um período determinado, geralmente 20 anos. Isso é vital para proteger o desenvolvimento de novas técnicas de impressão, materiais avançados e melhorias em *hardware* (Zuniga e Cardewell, 2016).

Dentre os desafios que podem ser listados, estão a complexidade e custo do processo de obtenção de patentes que, muitas vezes, pode ser complexo e caro, especialmente para pequenas empresas e *startups*. Desde a preparação da documentação até a defesa das patentes contra infrações, os custos podem ser substanciais (Balasubramanian e Siddique, 2018).

O sistema de PI foi criado oficialmente em 1623, pelo Estatuto dos Monopólios Britânico, para promover e encorajar a produção, concedendo direitos de exclusividade para a fabricação e a comercialização de determinado produto ou processo original em cada região. Com isso, pretendia-se incentivar a transferência e comercialização de tecnologia (Moura, 2022).

A partir da Revolução Industrial, com o avanço da tecnologia e a transformação dos recursos naturais em bens de consumo,

torna-se necessária a agregação de valor aos bens criados pelo intelecto humano, como uma forma de estímulo ao seu criador intelectual. Vários tratados internacionais foram firmados para reconhecer e valorizar a propriedade intelectual.

A proteção à PI no Brasil teve início com a transferência da Corte Portuguesa para o país. Em 1809, o Alvará do Príncipe Regente reconheceu que os inventores, os introdutores de alguma nova máquina e os criadores artísticos gozassem do privilégio exclusivo, além do direito pecuniário de suas obras. Outras legislações foram criadas ao longo dos anos e, atualmente, a proteção a PI é garantida pelo Artigo 5º da Constituição Federal de 1988. Além da Carta Magna, outros atos regulatórios e acordos internacionais regem os direitos de proteção às atividades do intelecto, como a Convenção da União de Paris (Decreto nº 635, de 21/08/1992), o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS – Decreto nº 1.355, de 30/12/1994), a Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14/05/1996), a Lei de Proteção de Cultivares (Lei nº 9.456, de 25/04/1997), a Lei de Direitos Autorais (Lei nº 9.610, de 19/02/1998), a Lei de Proteção a Programas de Computador (Lei nº 9.609, de 19/02/1998), entre outros (Scholze e Chamas, 2000). Os principais instrumentos de proteção da PI que podem ser aplicáveis à impressão 3D incluem:

» Patentes

Protegem invenções novas e úteis, incluindo dispositivos, processos e designs. No campo da impressão 3D, podem ser usadas para proteção, tanto da tecnologia de impressão quanto dos produtos resultantes.

» Marcas registradas

Protegem símbolos, nomes e slogans usados para identificar produtos ou serviços, sendo aplicadas inclusive para propriedades

tridimensionais como as garrafas do refrigerante Coca-Cola® e a embalagem do chocolate *Toblerone*®. Na impressão 3D, marcas registradas podem proteger a identidade de produtos e garantir a autenticidade.

» Desenho industrial

Protege o aspecto ornamental ou estético de um produto. Na impressão 3D, o *design* dos objetos pode ser registrado como desenho industrial, garantindo a proteção contra cópias não autorizadas.

» Direitos autorais

Protegem obras criativas originais, como softwares e os modelos digitais desenvolvidos para realização da impressão tridimensional. Uma vez obtido, impedirá a cópia e distribuição não autorizadas desses materiais.

Desde 2001, foram registradas mais de 50.000 famílias de patentes internacionais para tecnologias de impressão 3D em todo o mundo (EPO, 2023). Um estudo elaborado no âmbito do Programa Ibero-Americano de Propriedade Industrial e Promoção do Desenvolvimento (IBEPI) mostra que a Espanha é o país com maior número de patentes sobre impressão 3D publicados entre 2014 e 2018 (296 documentos, 72,37% do total). Na segunda posição, aparece o México, com 51 documentos desta tecnologia depositados (12,47%), enquanto o Brasil vem em seguida, no terceiro lugar, com 38 documentos de patente depositados (9,29%) (IBEPI, 2021). Logo, os países nas três primeiras posições do ranking totalizam mais de 94% dos documentos de patente relativos à Impressão 3D. A figura 1 mostra as possíveis aplicações da tecnologia no SUS.

| Aplicação              | Exemplo                       |
|------------------------|-------------------------------|
| Planejamento cirúrgico | Modelos de crânio e mandíbula |
| Reabilitação           | Órteses personalizadas        |
| Bioengenharia          | Bioimpressão de pele          |

Tabela 1: Linhas de Aplicação da Impressão 3D no SUS e exemplos correspondentes. Fonte: Elaborada pelos autores, 2024.

**RELATO DAS DISCUSSÕES DA MESA E SUAS PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES**

Janine Boniatti, da Fiocruz, fez sua apresentação com o foco em aplicações clínicas e farmacêuticas mostrando que impressão 3D na saúde já extrapola a produção de modelos anatômicos e dispositivos físicos. Ainda, apresentou algumas técnicas para impressão 3D com vídeos explicativos de diferentes tipos de impressão abordando os avanços nas técnicas de bioimpressão 3D de tecidos e órgãos, suas aplicações na engenharia de tecidos e medicina regenerativa, e as perspectivas futuras para a fabricação de estruturas funcionais.

Avanços na área de pesquisa e desenvolvimento farmacêutico permitem o surgimento de protótipos customizados com doses ajustadas ao paciente. A personalização de tratamentos oferece uma série de benefícios aos pacientes, uma vez que aspectos individuais como idade, peso corporal, estágio da doença, além de fatores genéticos e biológicos, demandam ajustes específicos, tanto na dose quanto no perfil de liberação dos medicamentos (Trenfield et al., 2019). Por meio dessa abordagem personalizada, é possível adaptar as dosagens, combinar diferentes princípios ativos e minimizar a ocorrência de efeitos colaterais indesejados (Dumpa et al., 2021).

No caso dos comprimidos, uma das poucas formas de adequar a dose ao paciente é por meio da sua divisão. Contudo, essa prática bastante difundida pode resultar em variações expressivas

na quantidade de fármaco administrado, além de comprometer a estabilidade do produto, o que representa um risco considerável à segurança do paciente (Hill et al., 2009).

Nesse contexto, a impressão tridimensional (3D) de formas farmacêuticas tem ganhado destaque como uma alternativa inovadora para a individualização de terapias medicamentosas. Esse cenário se fortaleceu especialmente a partir de 2015, quando a FDA (*Food and Drug Administration* – Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos) aprovou o Spritam® — o primeiro, e até o momento único, medicamento fabricado por tecnologia de impressão 3D disponível comercialmente, contendo levetiracetam como princípio ativo e usado como fármaco antiepilético. Essa inovação, embora promissora, levanta questões sobre titularidade de patentes. Um comprimido impresso digitalmente segue a mesma lógica de um arquivo CAD (*Computer-Aided Design* – Desenho Assistido por Computador) para prótese: pode ser replicado sem controle. Isso desafia a eficácia dos modelos tradicionais de patenteabilidade, centrados em invenções industriais e escaláveis (Santos, 2023).

Continuando a mesa, a representante da ABPI, Gabriela Salermo, iniciou sua apresentação mostrando um panorama atual das patentes na área com crescimento anual de 26,3% de famílias de patentes depositadas desde 2001, sendo que universidades e institutos de pesquisa representam 12% do total e que, aproximadamente, 20% das famílias de patentes relacionadas à impressão 3D publicadas entre 2001 e 2020 referem-se ao setor médico e da saúde (total de 10.000 famílias). Esses dados foram tirados a partir de um estudo do Escritório Europeu de Patentes (*European Patent Office* – EPO) de 2023 e que demonstra também que as empresas norte-americanas, europeias e japonesas figuram entre os 20 principais requerentes de patentes de fabrico aditivo, sendo as três principais a General Electric, a Raytheon Technologies e a HP. A Siemens, na quarta posição, é o *player* mais forte da Europa, com quase 1.000 IPFs. Embora a lista das principais empresas seja dominada por grandes empresas de engenharia

em diversos setores, o ecossistema de inovação da manufatura aditiva consiste em várias empresas especializadas em impressão 3D e um cenário vibrante de startups, como evidenciado pela variedade de entidades menores observadas nas estatísticas do EPO (EPO, 2023).

A palestrante concluiu ressaltando que o arcabouço jurídico vigente nem sempre é capaz de abarcar a complexidade das tecnologias emergentes. Como já falado anteriormente, a nossa legislação é de 1996 e isso dificulta a aplicação dela.

Finalizando as falas, o presidente do INPI, Júlio Cesar Castelo Branco Reis Moreira, apresentou as legislações de Propriedade Intelectual vigentes no nosso país e deu exemplos de produtos que já existem no mercado, ainda na relação da proteção dos softwares, que é um direito autoral, como já foi apresentado aqui para a proteção dos arquivos. Revisões e atualizações da legislação precisam ser feitas, pois ainda há lacunas sobre medicamentos impressos e sobre a proteção dos modelos digitais em si. A impressão de medicamentos, por exemplo, pode violar patentes farmacêuticas, mesmo sem intenção, caso o profissional de saúde manipule digitalmente um modelo protegido. Da mesma forma, o uso de modelos anatômicos registrados como desenho industrial pode configurar infração, se reproduzido sem autorização.

## **CONCLUSÃO**

A disseminação da impressão 3D no SUS representa uma oportunidade singular de democratizar o acesso à saúde de alta complexidade. Contudo, essa expansão deve ser acompanhada por um modelo de governança que respeite a PI sem impedir o acesso. A impressão sob demanda de medicamentos requer uma revisão ou, no mínimo, uma discussão aprofundada da legislação, principalmente, sobre farmácias de manipulação. É preciso definir e estabelecer os critérios de obtenção das formas farmacêuticas,

áreas, avaliações quanto aos equipamentos utilizados, bioequivalência, controle sanitário e atribuição de responsabilidade civil, com a participação ativa de agências reguladoras como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de modo a garantir a segurança, eficácia e conformidade legal nas aplicações da impressão 3D em saúde.

As licenças abertas, consórcios de patentes e bancos públicos de modelos digitais podem ser caminhos promissores. A experiência do repositório de modelos 3D dos Institutos Nacionais de Saúde dos EUA (*National Institutes of Health* - NIH) e as recomendações da Organização Mundial de Saúde - OMS (2020) sobre impressão local de dispositivos devem inspirar a formulação de políticas públicas no Brasil.

A impressão 3D está revolucionando a saúde, e sua incorporação ao SUS pode ampliar o acesso, personalizar tratamentos e reduzir custos. Para isso, é fundamental desenvolver políticas integradas de inovação e propriedade intelectual. O direito à saúde e o direito à proteção das criações humanas não devem ser excludentes. Recomenda-se a criação de uma agenda nacional para tecnologias de manufatura aditiva em saúde pública, com participação do INPI, ANVISA, instituições científicas e sociedade civil. Somente com diálogo e regulação adaptativa, será possível garantir que a revolução 3D seja, de fato, inclusiva e sustentável. Além disso, propõe-se a formação de um consórcio de patentes entre SUS, universidades e centros de pesquisa, além do desenvolvimento de políticas públicas de acesso aberto, fomentando a produção nacional e estadual de dispositivos médicos personalizados.

## REFERÊNCIAS

BALASUBRAMANIAN, S.; SIDDIQUE, Z. Intellectual property issues in additive manufacturing. *Additive Manufacturing*, v. 21, p. 10-21, 2018.

BECHTOLD, S. 3D printing and the intellectual property system. *WIPO Working Paper*, n. 28, 2015.

CARREIRA, A. S.; MANSO, D. G. S.; MONTEIRO, G. G. A utilização e aplicação da impressora 3D na área de saúde. *Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação*, v. 8, n. 9, p. 340-354, 2022.

EPO. *Innovation trends in additive manufacturing*. 2020. Disponível em: <https://link.epo.org/web/service-support/publications/en-additive-manufacturing-study-2023-full-study.pdf>. Acesso em: 9 jun. 2024.

GARCIA, T. R. et al. Impressão 3D de peças anatômicas como ferramentas de educação. *Research, Society and Development*, v. 11, n. 13, e248111335234, 2022.

GIBSON, I.; ROSEN, D. W.; STUCKER, B. *Additive manufacturing technologies*. Nova York: Springer, 2015.

IBEPI. *Impressão 3D: um panorama de pedidos de patente depositados em países do IBEPI*. 2021. Disponível em: [https://www.gov.br/inpi/pt-br/uso-estrategico-da-pi/estudos-e-informacao-tecnologica/copy7\\_of\\_EstudioImpresin3Dv.portuguesa.pdf](https://www.gov.br/inpi/pt-br/uso-estrategico-da-pi/estudos-e-informacao-tecnologica/copy7_of_EstudioImpresin3Dv.portuguesa.pdf). Acesso em: 29 maio 2023.

MIRSKY, N. A. et al. Three-dimensional bioprinting: a comprehensive review. *Bioengineering*, v. 11, n. 8, art. 777, 2024.

MOURA, P. P. Propriedade intelectual em perspectiva histórica. *Revista da Sociedade Brasileira de Economia Política*, v. 64, p. 107-136, 2022.

MURPHY, S. V.; ATALA, A. 3D bioprinting of tissues and organs. *Nature Biotechnology*, v. 32, n. 8, p. 773-785, 2014.

PALMA, F. C.; KAPPLER, A. F. *O que é e como funciona uma impressora 3D*. Disponível em: [http://www.abrifar.org.br/novo/Site/anexos/Boletim\\_ABRIFAR\\_03\\_O\\_que\\_é\\_e\\_como\\_funciona\\_uma\\_impressora\\_3D.pdf](http://www.abrifar.org.br/novo/Site/anexos/Boletim_ABRIFAR_03_O_que_é_e_como_funciona_uma_impressora_3D.pdf). Acesso em: 29 maio 2023.

SAMPAIO, C. P.; LUIZ, S. M. F. Impressão 3D aplicada à saúde pública. In: *ENSUS IX*, UFSC, 2021.

SCHOLZE, S.; CHAMAS, C. Instituições públicas de pesquisa e o setor empresarial: o papel da inovação e da propriedade intelectual. *Parcerias Estratégicas*, n. 8, p. 85-92, 2000.

WHO. *3D printing and local production of medical devices: regulatory considerations*. Genebra: OMS, 2020.

WIPO. *World Intellectual Property Report 2006: statistics on worldwide patent activities*. Genebra: WIPO; 2006.

ZUNIGA, J. M.; CARDWELL, R. D. Understanding patent landscapes in additive manufacturing: an examination of growth, emerging areas, and trends. *3D Printing and Additive Manufacturing*, v. 3, n. 4, p. 220-226, 2016.