

# FACTO

Jul-Ago-Set 2016 • número 49 • ano X

**ABIFINA**  
Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades

SEMINÁRIO INTERNACIONAL  
ENBAIXADOR CELSO AMORIM  
PATENTES, INOVAÇÃO E...

## SETOR PRODUTIVO ANALISA OS 20 ANOS DE VIGÊNCIA DA LPI

11



ARTIGO

29



SEMINÁRIO LÍTIQ

36



ENTREVISTA

# HÁ MAIS DE 30 ANOS TRABALHANDO COM PAIXÃO E COMPROMISSO COM A QUALIDADE



- ▶ **Excipientes**
- ▶ **IFAs**
- ▶ **Medicamentos**

Somos uma empresa multinacional brasileira que desenvolve, fabrica e comercializa excipientes, IFAs e medicamentos com qualidade e competitividade para a saúde e o bem estar das pessoas.

**Visite nosso website e conheça mais sobre nós!**

[www.blanver.com.br](http://www.blanver.com.br)

**BLANVER**

## //Corpo Dirigente

### ▼ Conselho Administrativo

#### Presidente

Ogari de Castro Pacheco

#### Vice-presidentes

1º Vice-Presidente: Nelson Brasil de Oliveira

2º Vice-Presidente: Reinaldo Felipe Nery Guimarães

Vice-Presidente de Planejamento: Jean Daniel Peter

Vice-Presidente Farmacêutico: Dante Alario Junior

Vice-Presidente de Biodiversidade: Peter Martin Andersen

Vice-Presidente Farmoquímico: Nicolau Pires Lages

Vice-Presidente da Cadeia Química: Lélío Augusto Maçaira

Vice-Presidente de Biotecnologia - Akira Homma

Vice-Presidente Agroquímico - João Sereno Lammel

#### Diretores

Diretor de Relações Intitucionais - Odilon José da Costa Filho

Diretora de Propriedade Intelectual - Leticia Khater Covesi

Diretor de Biotecnologia - Gilberto Hauagen Soares

Diretora do Regulatório Farmo - Gabriela Corrêa Miotto

Diretora do Regulatório Agro - Thais Balbao Clemente Bueno

de Oliveira

Diretora para Assuntos da Biodiversidade - Cristina Dislich Ropke

### ▼ Conselho Geral

Artur Roberto Couto

Hayne Felipe da Silva

César Martins Fraga

Ronald Lamounier Rubinstein

Sérgio José Frangioni

Walker Lahmann

### ▼ Conselho Fiscal

Juliana De Carvalho Assis

Milton César Olympio

Renato Maziero

### ▼ Conselho Consultivo

Alberto Ramy Mansur

Alicebiades de Mendonça Athayde Júnior

Antônio Joaquim Werneck de Castro

Eduardo Eugenio Gouvêa Vieira

Fernando Adolpho Ribeiro Sandroni

Luiz Carlos Borgonovi

Marcelo Rodolfo Hahn

Marcos Henrique de Castro Oliveira

Pedro Wongschowski

Poliana Emília Botelho Silva

Telma Christina Santos Salles

## //Expediente

Coordenação Geral: Claudia Craveiro

claudia.craveiro@abifina.org.br

Matéria Política: Inês Accioly

Matéria Especial: Luana Rocha

Revisão Geral: ABIFINA

Assistente: Lucielen Menezes

Projeto e Produção Editorial: Luciana Costa Leite

Impressão: WalPrint Gráfica e Editora

Os artigos assinados e as entrevistas são de responsabilidade do autor e não expressam necessariamente a posição da ABIFINA. A entidade deseja estimular o debate sobre temas de relevante interesse nacional, e, nesse sentido, dispõe-se a publicar o contraditório a qualquer matéria apresentada em seu informativo.

**ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades**

Av. Churchill, 129 / Grupo 1102 e 1201 • Centro

CEP 20020-050 • Rio de Janeiro • RJ

Central Telefônica: Tel: (21) 3125-1400 • Fax: (21) 3125-1413

www.abifina.org.br



# 08

### Artigo

Claudia Chamas:  
A indústria  
farmacêutica e  
os horizontes  
TRIPs Plus



**Especial**  
VII SIPID debate  
20 anos da LPI

# 20



# 14

### Matéria Política

Caminhos para vencer  
a crise e retomar o  
crescimento

# 36

### Entrevista

Luiz Otávio  
Pimentel: No INPI,  
antigas dificuldades  
se somam a novos  
desafios



## //Sumário

### Artigo

Pedro Barbosa: Os 20 anos de luta pelo  
aperfeiçoamento da LPI ..... 11

### Matéria CBL

Seminário apresenta perspectivas  
para a cadeia do lítio ..... 29

### Artigo

Nelson Brasil: Um país fantástico mas  
sem Projeto Nacional de longo prazo ..... 34

## //Seções

Editorial ..... 04

Painel do Associado ..... 32

ABIFINA em Ação ..... 39

## BIG PHARMA: NOVOS DILEMAS

Reinaldo Guimarães | 2º vice-presidente da ABIFINA



Arquivo ABIFINA

Em junho de 2014, aqui na **FACTO** (nº 40), assinei um artigo intitulado “Os dilemas da Big Pharma”. Nele, tratei de discutir os desafios postos então para as grandes empresas farmacêuticas transnacionais face à crise no lançamento de novas moléculas capazes de se transformarem em *blockbusters* comerciais e ao vencimento do período de proteção patentária de um significativo número de produtos nessa condição. No texto, apresentei um conjunto de estratégias levadas a cabo pelas empresas para tentarem superar as dificuldades de então. Eram elas:

- 1 • Operações de fusões e aquisições (M&A) cujo objetivo era o de adquirir os *pipelines* das empresas fundidas ou compradas.
- 2 • A decisão de diminuir a verticalização nas firmas, com o objetivo de compartilhar riscos com terceiros.
- 3 • A entrada no mercado de genéricos, que deixaram de ser “criminalizados” na medida em que a *Big Pharma* passou ela mesma a produzi-los e comercializá-los.
- 4 • A radicalização no terreno da propriedade intelectual visando a fortalecer interesses comerciais, mesmo que em detrimento do interesse público.
- 5 • A proposição de programas que visavam à aproximação entre empresas farmacêuticas e a comunidade científica, com vistas a tornar mais fluido o fluxo de conhecimento “translacional” (da bancada de pesquisa para as empresas).
- 6 • Finalmente, mencionei a inauguração (ou aprofundamento) de estratégias comerciais altamente heterodoxas, em particular nos terrenos de comercialização de produtos *off-label*, de promiscuidade no relacionamento entre profissionais e gestores de saúde e também da manipulação de dados de ensaios clínicos.

Passados dois anos daquele artigo, vale a pena rever o desenvolvimento dessas estratégias e apresentar pelo menos um novo grande desafio posto mais recentemente.

No que se refere a M&A, devo confessar um erro de avaliação. No artigo de 2014, sugeri que o ritmo das mesmas diminuiria em função da concentração já ter chegado a um ponto no qual os valores para novas operações de M&A seriam muito elevados, mesmo para gigantes farmacêuticas. Não foi o que se observou e, em 2015 (até setembro), o valor total das transações anunciadas alcançou US\$ 850 bilhões<sup>1</sup>. Isso sem levar em conta que, em outubro de 2015, foi anunciada a compra da empresa irlandesa Allergan pela Pfizer, por US\$ 125 bilhões, frustrada pelo governo norte-americano para evitar perdas fiscais. Observadores qualificados, como o jornal Financial Times, estimam a continuidade da tendência ascendente de M&A's em 2016<sup>2</sup>.

A estratégia de compartilhamento de riscos avançou rapidamente nesses dois anos. Genericamente denominada de *Business Process Outsourcing* (BPO), atualmente envolve a contratação de serviços de terceiros para processos relacionados à pesquisa pré-clínica e clínica, para etapas de manufatura e para operações de vendas e marketing. O mercado BPO na indústria farmacêutica valia US\$ 127,4 bilhões em 2014 e seu crescimento entre 2015 e 2023 está previsto para ser de 8,9% a.a. Nesse passo, alcançará US\$ 286,3 bilhões no último ano da série<sup>3</sup>.

O processo de descriminalização dos medicamentos genéricos vem sendo substituído paulatinamente por outra tendência de mesma matriz, agora dirigida aos biossimilares. Os aspectos mais visíveis dessa tendência dizem respeito ao padrão regulatório desses medicamentos, à possibilidade de serem intercambiáveis com os biológicos de referência e à nomenclatura para a comercialização dos mesmos. Nos medicamentos produzidos por rota biotecnológica, em particular aqueles representados por macromoléculas, o critério de bioequivalência não pode ser adotado como “padrão ouro” de identidade entre produtos e isso fornece espaço técnico e argumento político para que barreiras

regulatórias à comercialização de biossimilares sejam erigidas. O resultado dessas barreiras é uma muito baixa velocidade no registro desses medicamentos. Na agência sanitária norte-americana (FDA), até o momento apenas dois produtos obtiveram registro, um em 2015 e outro em 2016. Um deles é o Filgastrim (primeira geração de biossimilares) e outro, o Infliximabe (segunda geração de biossimilares). Na agência europeia (EMA), foram concedidos 20 registros até abril de 2016, quase todos relativos a biossimilares de primeira geração (Filgastrim, Eritropoietina, Hormônio de Crescimento, Insulina Glargina) e apenas dois de segunda geração (Infliximabe e Etanercepte). Em comparação com a praticamente finda batalha em torno dos genéricos, as dificuldades técnicas para o estabelecimento da comparabilidade entre os biossimilares e os medicamentos de referência são objetivamente maiores face à complexidade das moléculas envolvidas, o que enseja uma luta mais acirrada na defesa de direitos. Por outro lado, diferentemente do caso dos genéricos, a *Big Pharma* está entrando no terreno da fabricação de biossimilares de modo bastante precoce, o que atenua as iniciativas de criminalização dela oriundas, outrora amplamente utilizadas no caso dos genéricos.

No terreno da radicalização do regime de propriedade intelectual, destaca-se a expansão dos acordos bilaterais e plurilaterais com a presença constante de dispositivos relativos ao tema. Quanto a isso, merece particular destaque a negociação e o recente lançamento do *Trans-Pacific Partnership* (TPP), acordo comercial entre os EUA e um conjunto de 11 países cujo capítulo sobre proteção dos direitos de propriedade intelectual representa a implementação de tudo o que foi rejeitado no âmbito multilateral durante as discussões que resultaram nos acordos TRIPs em 1994, além de estabelecer cláusulas sequer imaginadas naquele momento, como, por exemplo, a perda da soberania dos países no julgamento de supostas infringências de cláusulas do acordo. Controvérsias deixariam de ser solucionadas pela Justiça do país onde ocorreram e passariam a ser dirimidas por arbitragem internacional. Para vigorar, a TPP deverá ser ratificada pelos parlamentos dos países envolvidos, o que está caminhando com muita dificuldade, em particular nos EUA. A importância desse tópico para o Brasil reside na excitação provocada pelo anúncio do acordo, cuja fonte são as correntes de opinião que propugnam uma nova abertura comercial em moldes similares à ocorrida na década de 1990 do século passado (*a respeito do TPP, vale a pena ler o artigo de Claudia Chamas, na pág. 8 deste número da FACTO*).

Objetivando tornar mais fluido o trânsito entre a pesquisa e a produção, a iniciativa mais importante foi a criação, nos EUA, em abril de 2014, do acordo entre os *National Institutes of Health*, algumas ONGs e dez empresas da *Big Pharma*, denominado *Accelerating Medicines Partnership*, cujo objetivo era aproximar pesquisadores e farmacêuticas. As ênfases, até o momento, estão voltadas para três programas dirigidos, respectivamente, para doenças autoimunes (artrite reumatoide e lúpus), Alzheimer e diabetes tipo 2. Para um empreendimento dessa natureza, dois

anos é um tempo muito curto para qualquer apreciação mais fundamentada a respeito de seus resultados.

## “A BIG PHARMA ESTÁ ENTRANDO NO TERRENO DA FABRICAÇÃO DE BIOSSIMILARES DE MODO BASTANTE PRECOCE, O QUE ATENUA AS INICIATIVAS DE CRIMINALIZAÇÃO DELA ORIUNDAS, OUTRORA AMPLAMENTE UTILIZADAS NO CASO DOS GENÉRICOS”

Os primeiros anos desta década testemunharam uma avalanche de ações administrativas e judiciais contra uma boa parte das empresas da *Big Pharma*. As razões foram sempre relacionadas a aspectos das estratégias comerciais das mesmas e os resultados foram bem negativos para as firmas. Geograficamente, as ações ocorreram principalmente nos EUA, mas também no Japão e na China. Nesse aspecto, a britânica GSK teve indiscutível liderança. Em 2012, já havia sido multada em US\$ 3 bilhões pela Justiça dos EUA por vender medicamentos para uso *off-label* e esteve sob pesada investigação na China, por alegada prática de suborno a médicos e hospitais. A norte-americana Johnson & Johnson fez acordo com a Justiça dos EUA declarando-se culpada de procedimentos pouco éticos de marketing. A multa foi de US\$ 2,2 bilhões. A suíça Novartis foi multada em US\$ 422 milhões e a norte-americana Pfizer em US\$ 1,3 bilhão, também nos EUA e por razões parecidas. Os prejuízos causados por esses eventos não devem ser medidos apenas, e talvez nem principalmente, pelos prejuízos financeiros. É muito provável que as receitas auferidas com as práticas ilegais hajam sido bem maiores do que as perdas decorrentes do valor das multas aplicadas. O prejuízo maior é de imagem, num segmento industrial que há muito recebe críticas fundamentadas de estudiosos e políticos nos países do Hemisfério Norte. Nesse caso, ao contrário do dito popular, não é a dor no bolso que altera comportamentos, mas a dor na alma das empresas e tudo indica que a onda de radicalização comercial findou. E espera-se que não torne a voltar.

Mas o que há de novo nos desafios postos para a *Big Pharma*? Em verdade, não se trata de algo realmente novo, mas de uma tendência existente há algum tempo, que vem apresentando uma grande aceleração nos últimos dois ou três anos. A relevância do fato pode ser medida pelo lugar privilegiado que passou a ocupar na agenda da atual campanha eleitoral para a presidência do maior mercado farmacêutico do mundo. Refiro-me ao preço dos medicamentos de prescrição, não apenas os biossimilares, mas

também produtos baseados em velhas moléculas sintéticas que, com pequenas ou nenhuma modificação estrutural, vieram a se tornar campeões de venda e alavancadores de grandes receitas para seus produtores (p.ex., o Sofosbuvir contra a hepatite C e o Daraprim, contra a toxoplasmose). Uma análise profunda e de grande amplitude sobre o tema dos preços dos medicamentos de prescrição nos EUA foi recentemente publicada no *Journal of the American Medical Association* (JAMA)<sup>4</sup>, sob o título “*The high cost of prescription drugs in the United States: origin and prospects of reform*”.

O artigo mostra que a derivada do gasto com medicamentos nos EUA (20% entre 2013 e 2015) é quase o dobro da do agregado dos gastos com saúde naquele país (11% no mesmo período), estimando que o gasto com medicamentos representa atualmente 17% de todo o gasto com saúde (US\$ 3,2 trilhões em 2015<sup>5</sup>), correspondendo a US\$ 544 bilhões. Sugere também que a razão primária para essa aceleração reside nos preços de produtos de marca protegidos por reservas de mercado decorrentes de exclusividades concedidas pela agência de regulação sanitária (FDA) e pelo escritório de patentes norte-americano (USPTO). No caso de moléculas pequenas, a exclusividade concedida pelo FDA é de cinco a sete anos após o registro e, no caso de biológicos novos, pode chegar a 12 anos. No que se refere ao USPTO, um conjunto de extensões legais e outras passíveis de disputa administrativa ou judicial faz com que a entrada de concorrentes no mercado possa ser retardada por um longo período. Mencione-se que a Lei de Patentes brasileira oferece possibilidades de extensão de patentes similares à da lei norte-americana.

O artigo também comenta a afirmativa da *Big Pharma* de que os altos preços são decorrentes dos custos crescentes envolvidos no processo de desenvolvimento dos medicamentos de prescrição, podendo alcançar até US\$ 2,6 bilhões para um produto chegar ao mercado, segundo os fabricantes. A revisão do JAMA coloca esse argumento em tela de juízo lembrando o quanto de recursos públicos está embutido nas fases de pesquisa e desenvolvimento mais precoces, bem como o papel de investimentos de *venture capital* em fases algo mais avançadas. Em ambos os casos, são modalidades de recursos que não deveriam ser incorporadas na contabilidade do custo global do desenvolvimento bancado pela empresa produtora. Coincidentemente, também em agosto passado, a revista *Nature*<sup>6</sup> publicou uma reportagem dando conta de processos inovadores de desenvolvimento de medicamentos, realizados pela organi-

zação *Drugs for Neglected Diseases Initiative* (DNDi), cujo custo é uma pequena fração da cifra apregoada pela *Big Pharma*. É muito provável que nem tudo que foi anunciado pelo DNDi possa ser aplicado sem ajustes em empresas de organização complexa e com obrigações rígidas de retorno comercial aos seus acionistas. Entretanto, é um correto chamado de atenção no sentido de que governos e empresas devem propor medidas para frear o aumento desenfreado e injustificável de preços.

Voltando ao artigo do JAMA, algumas sugestões são dadas com esse objetivo. A primeira delas fala de estimular a competição, principalmente mediante barreiras à extensão do período de proteção patentária. Além disso, um maior rigor na concessão de patentes, recusando-se estratégias de concessões baseadas em patentes secundárias a moléculas já patenteadas quando o impacto terapêutico é irrelevante. Mais ainda, as legislações nacionais deveriam restringir o aumento do escopo das patentes, por exemplo, negando patentes a sequências de DNA ou a isômeros ou estruturas cristalinas de moléculas já protegidas quando não representarem claros ganhos terapêuticos.

Uma segunda direção se refere a medidas governamentais para controlar preços de medicamentos, hoje praticamente inexistentes nos EUA. Vale aqui comentar as permanentes pressões existentes entre nós contra o controle de preços, exercidas pelas filiais brasileiras da *Big Pharma*. Igualmente importante seria uma ação governamental no sentido de disseminar informação sobre a efetividade e o custo-efetividade dos medicamentos, com vistas a estimular a prescrição e o uso mais racional desses produtos. No Brasil, um grande avanço nessa direção foi dado a partir da promulgação da Lei nº 12.401, que regulamentou o princípio da integralidade no SUS e, entre outros dispositivos, criou a Comissão Nacional de Incorporação Tecnológica (Conitec). Infelizmente, observamos aqui também uma campanha permanente e injustificada de críticas ao funcionamento da comissão, realizada pelos representantes das multinacionais farmacêuticas que atuam entre nós.

Finalmente, há ainda medidas de esclarecimento relativas aos prescritores e aos pacientes. Àqueles, é sugerido que passem a dialogar com seus pacientes sobre os preços dos medicamentos prescritos e sobre a capacidade de os mesmos serem adquiridos. Aos pacientes, que busquem nos prescritores informações sobre isso e, eventualmente, indaguem aos mesmos a existência de alternativas terapêuticas mais acessíveis. 

<sup>1</sup> <http://www.imap.com/Documents/IMAP-Switzerland-talks-MA-Pharma.pdf>

<sup>2</sup> <http://www.ft.com/cms/s/0/a0199164-0d38-11e6-b41f-0beb7e589515.html#axzz4leG15Mog>

<sup>3</sup> <https://globenewswire.com/news-release/2016/01/15/802229/0/en/Contract-Research-Organizations-Hold-Dominant-Share-in-Global-Life-Sciences-BPO-Market-Transparency-Market-Research.html>

<sup>4</sup> Kesselheim, AS; Avorn, J; Sarpatwary, A - JAMA. 2016;316(8):858-871.

<sup>5</sup> <http://www.forbes.com/sites/danmunro/2015/01/04/u-s-healthcare-spending-on-track-to-hit-10000-per-person-this-year/#3c4662e5294c>

<sup>6</sup> Amy Maxen. Big Pharmas Cost Cutting Challenger. *Nature*, Vol 536, 25 August, 2016.

A SEGURANÇA QUE SUA  
MARCA PRECISA PARA  
IR MAIS LONGE

**NORTEC** QUÍMICA  
30 anos

XERÉM | DUQUE DE CAXIAS | RJ  
+55 21 3651 7300 | +55 21 3651 7323  
WWW.NORTECQUIMICA.COM.BR



Foto: Ana Limp

## A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E OS HORIZONTES TRIPS PLUS: PERSPECTIVAS BRASILEIRAS

Claudia Chamas | Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde/Fiocruz

**A** partir do advento do *Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs, na sigla em inglês)*, as regras internacionais de propriedade intelectual associaram, de maneira inédita, saúde e comércio. O novo contexto, que inclui a obrigatoriedade de concessão de patentes para processos e produtos farmacêuticos, trouxe consequências para os preços e o acesso a medicamentos, as capacidades locais de inovação e produção e a manufatura de genéricos, como demonstraram inúmeros estudos. *TRIPs reduziu a autonomia dos países no tocante à exploração das assimetrias em harmonia com os seus objetivos tecnológicos e industriais e suas políticas de saúde pública.*

Mecanismos de financiamento adequados e preços justos são elementos relevantes para as políticas públicas de acesso universal. O preço do medicamento varia ao longo do tempo e pode ser influenciado por vários fatores, inclusive patentes, condições de mercado e eficácia na mobilização adequada das flexibilidades contidas em TRIPs. Grosso modo, os novos produtos lançados sob proteção patentária apresentam preços elevados e seus titulares desfrutam de ausência de concorrência. O Acordo definiu cobertura mínima de 20 anos. Entretanto, este tempo pode variar de acordo com as condições da legislação e do sistema de cada país, com efeitos para a comercialização dos genéricos.

Logo após o surgimento de TRIPs, os Estados Unidos empenharam esforços na negociação de acordos bilaterais com vários países (Chile, Colômbia, Costa Rica, Marrocos, Peru, Vietnã, entre outros), promovendo mudança significativa na sua diplomacia comercial, até então bastante concentrada no sistema multilateral como solução para abrir mercados e desenvolver novas regras comerciais. Um dos focos desses acordos era um conjunto de regras mais duras em propriedade intelectual, objetivando se aproximar do padrão da legislação americana, em geral superior a TRIPs. Esse movimento refletia o desejo das firmas e dos grupos empresariais americanos de garantir proteção intelectual para os seus bens exportáveis. Por outro lado, havia parceiros dispostos a aceitar elementos TRIPs Plus juridicamente vinculantes em troca de acesso preferencial a certas fatias do mercado dos Estados Unidos. Acordos bilaterais também foram negociados pela União Europeia. As soluções do capítulo de propriedade intelectual desse número crescente de acordos de livre comércio variaram de país a país, de acordo com os interesses e o poder de barganha das partes, mas sempre partindo-se de TRIPs como piso.

Em seguida, novas agendas que envolvem direitos de propriedade intelectual se disseminaram: o grupo de trabalho *Standards to be Employed by Customs for Uniform Rights Enforcement (Secure)*, o Acordo Comercial Anticontrafação (ACTA, na sigla em inglês) e, mais recentemente, a Parceria Trans-Pacífico (TPP, na sigla em inglês). Todas demonstram claramente um deslocamento dos foros multilaterais para os regionais. As negociações incluem apenas um grupo limitado de países e são caracterizadas pelo sigilo, ampliando os compromissos de propriedade intelectual em escopo, extensão e aspectos juridicamente vincu-

lantes que não foram incorporados no âmbito dos acordos da OMC.

Em fevereiro passado, 12 países (Austrália, Brunei, Canadá, Chile, Estados Unidos, Japão, Malásia, México, Nova Zelândia, Peru, Singapura e Vietnã), que representam cerca de 40% da economia mundial, assinaram a TPP. No entanto, para entrar em vigor, o texto necessita passar pelo crivo dos parlamentos de cada um dos países signatários. Analistas, como o professor Peter Drahos, afirmam que o potencial impacto da TPP nos sistemas regulatórios locais é ainda maior que o resultante da Rodada Uruguai (1986-1994), que levou à criação da OMC e à entrada em vigor de TRIPs. Levará, portanto, à ampliação e ao fortalecimento da harmonização em matéria de patentes, direitos autorais, enforcement e outros temas. Sem dúvida, a TPP reflete o crescimento em importância da região do Pacífico, ao mesmo tempo em que representa reação ao desafio do crescimento acelerado da China. Entre outros fatores, o futuro deste Acordo dependerá da posição do Congresso americano, que deverá ser definida após as eleições presidenciais, e também das escolhas da China e da Índia, que estão envolvidas nas negociações da *Regional Comprehensive Economic Partnership* (RCEP).

A chegada da TPP igualmente nos faz refletir sobre que papel TRIPs, OMC eOMPI desempenharão no sistema multilateral de propriedade intelectual. Esses organismos continuarão relevantes para o comércio global? Os acordos plurilaterais acabarão por fixar novos padrões de proteção patentária e de enforcement, superiores ao nível estipulado por TRIPs? Entre várias novas medidas, a TPP estabelece restrições por meio da exclusividade de dados e de mercado, inclusive para produtos biológicos. Além disso, uma das cláusulas da TPP designa a extensão do prazo de vigência da patente, compensando atrasos no exame ou no registro para comercialização. Efeitos imediatos desses mecanismos incluem o atraso no lançamento de genéricos e a inibição da concorrência, o que pode levar à necessidade de compras de medicamentos sob preços elevados por um período mais longo. Vale lembrar que acadêmicos, diversas organizações da sociedade civil e empresas de países em desenvolvimento têm apontado críticas e receios à aprovação do TPP e suas possíveis consequências para o acesso a medicamentos.

Nesse cenário, é essencial para o Brasil compreender o alcance dos novos acordos regionais e monitorar e avaliar os impactos das tendências em preços e condições de acesso a tecnologias e pro-

duzidos, uma vez que as normas propostas tendem a reduzir ainda mais os espaços para ajustes das políticas locais de propriedade intelectual e impõem limites às flexibilidades de TRIPs. Em busca de homogeneidade, o reconhecimento das diferenças de progresso econômico entre os países passa a ser ainda menos relevante nos novos compromissos, com severas implicações para a política tecnológica e industrial e de saúde pública de nações em desenvolvimento.

O Brasil vive momento crucial da sua história, fragilizado por uma crise econômica e política. Não haverá saída sem a promoção da inovação, do fortalecimento industrial e dos incentivos à cooperação internacional. Em paralelo, existe a urgência em se fortalecer o Sistema Único de Saúde (SUS), que articula várias dimensões, inclusive o Complexo Industrial da Saúde. O Brasil tradicionalmente adotou posições estratégicas privilegiando o multilateralismo na busca de proporcionalidade entre os deveres e o espaço para o desenvolvimento. Nesse quadro, os acordos comerciais e tecnológicos são de grande relevância para alavancar oportunidades, amparar a integração com parceiros de outros países e impulsionar a posição do País nas cadeias globais de valor, sem, porém, abrir mão dos compromissos de estímulo à indústria local e dos pilares do SUS.

A proteção patentária e de outros ativos intangíveis é um dos mecanismos disponíveis para o incentivo à inovação e para a coordenação entre os diversos agentes no campo farmacêutico. Considerando-se essas duas dimensões – a saúde pública, por um lado, e os interesses industriais, por outro –, entende-se que é necessário um olhar equilibrado para que os negócios sejam estimulados, sem que se abra mão dos objetivos da saúde. O patamar de proteção patentária estabelecido por TRIPs, no âmbito das flexibilidades incluídas neste acordo, tem sido um bom parâmetro para se atingir os incentivos adequados aos investimentos e o fomento ao interesse público.

Na ótica do desenvolvimento farmacêutico local, faz-se necessário avaliar o quanto a adoção de novas normas de fato contribuiria para o incremento dos processos de transferência de tecnologia ou o quanto restringiria a concorrência, dificultando os processos de *inventing around* e a cópia legal para produção de genéricos, e favorecendo a transferência de renda para os países desenvolvidos. A experiência brasileira e internacional acumulada, analisada em numerosos estudos, demonstra com clareza as consequências a se esperar. 



# CRISTALIA

*Sempre um passo à frente...*

**Qualidade, eficácia e preço justo**

Há 44 anos, investe em pesquisa e inovação.

Produz 53% dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs) que consome.

Lider na produção de narcoanalgésicos na América Latina.

Linha Hospitalar presente em 95% dos hospitais do país.

1ª empresa nacional com certificação para produzir biotecnológicos.

Duas plantas de Biotecnologia certificadas e operantes no Brasil.

## OS 20 ANOS DE LUTA PELO APERFEIÇOAMENTO DA LEI DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Pedro Marcos Nunes Barbosa | Professor Doutor de Direito Civil e Comercial da PUC-Rio,  
Sócio de Denis Borges Barbosa Advogados

Foto: André Luiz Albuquerque de Araújo



**A** edição de uma (então) nova legislação que veio a substituir o Código da Propriedade Industrial de 1971 não marcou apenas uma adaptação da antiga ordem sistemática, mas a reconstrução de um modelo cujas diretrizes foram deflagradas pelo cosmopolitismo jurídico. Nesse sentido, o Brasil mais uma vez confirmou seu pioneirismo internacional (como o havia feito como membro fundador da Convenção da União de Paris e na Convenção da União de Berna no século XIX), tendo sido um dos primeiros países a transformar sua regulação interna para ser acorde aos compromissos internacionais do recente Acordo ADPIC (na versão anglófona, TRIPs).

Além da Lei de Propriedade Industrial (9.279/96), importantes marcos legais foram implementados sequencialmente, como a Lei de Cultivares (9.456/97), a Lei sobre Programas de Computador (9.609/98), a Lei de Direitos Autorais (9.610/98) e a Lei sobre Circuitos Integrados (microchips, 11.484/2007), todos em conformidade com o anexo do tratado-contrato constitutivo da Organização Mundial do Comércio.

Destaque-se que, se houve um esforço patriótico memorável por parte do Itamaraty em garantir uma negociação de um tratado multilateral que respeitasse o bojo das características desenvolvimentistas

canarinhas, de outra monta, o Congresso dos anos 90, dominado pelo perfil ideológico do neoliberalismo, abdicou de uma série de conquistas negociais que haviam sido incorporadas ao próprio Acordo TRIPs. Como no ambiente externo os interesses dos países economicamente dominantes eram o de garantir balizas mínimas (muito altas para o nosso padrão de então) – e esta missão só foi exitosa após muitos anos de negociação –, era inimaginável que algum dos maiores resistentes da agenda de expansão proprietária pudesse, espontaneamente, atribuir mais prerrogativas do que fora negociado. Tudo contra os interesses públicos primários.

Portanto, há 20 anos atrás, a “moldura textual-normativa” foi publicizada e uma grande transformação econômica se apurou em mercados (como o biotecnológico, farmacêutico e agroquímico) que eram antes caracterizados pela plena liberdade de acesso. Com a vicissitude do perfil pretérito da liberdade includente para o paradigma contemporâneo das propriedades monopolistas-excludentes, a seara da química fina passou a experimentar não só um sistema de incentivos em que as multinacionais se destacavam, mas, de outro lado, uma arquitetura jurídica que permitiu os oportunismos dos atos-anticompetitivos (como a obtenção de patentes ilegítimas, os pleitos de prorrogação de patentes e as ações judiciais intentadas apenas para causar danos – *sham litigation*).

Ressalve-se que o transcurso dos 20 anos da LPI não significou que as normas (produtos da hermenêutica) dela advindas restaram estáticas. Como o direito não se confunde com os preceitos escritos, dentro das “molduras dos textos” sempre é possível construir mais de um sentido. Neste contexto, o Judiciário passou a ser (mais do que o Legislativo ou o Executivo) o foco de promoção das lutas empresariais e de ratificação das políticas públicas (PDPs e prazos das patentes de invenção), sendo o *locus* de enfrentamento entre as autarquias depauperadas (pelos seguidos e reiterados abandonos pelo Poder descentralizado) e as pujantes sociedades empresariais multinacionais.

Dentro da perspectiva democrática e da ampliação da função do Poder Judiciário quanto às discussões sobre justiça distributiva, que se intensificaram na seara da propriedade intelectual, no ano de 2006 um fato importante veio a trazer maior equilíbrio argumentativo e ideológico ao crescente número de litígios. Consigne-se que, no primeiro hiato de dez anos da LPI, a indústria nacional observou (quase passivamente) o avanço ganancioso por períodos mais gordos de duração de patente, de tipos de patente, e da erosão dos filtros legais (em especial da atividade inventiva).

Contudo, há dez anos atrás um audacioso projeto da ABIFINA (GAJ – Grupo de Apoio Jurídico) importou numa ruptura da apresentação monotemática sobre a problematização dos conflitos envolvendo patentes. Como até então apenas o discurso das multinacionais era objeto de oitiva pelos Órgãos Julgadores, qualquer ênfase à indústria nacional neste viés ganhava lustros pejorativos como de meros reprodutores, contrafatores da inovação alheia e, até, de economia produtiva de “fundo de quintal”.

Dessa forma, mesmo em teses jurídicas já direcionadas à expansão de tutela aos interesses estrangeiros (como a prorrogação dos prazos de patente advinda do Acordo TRIPs ou em combinação com o instituto das *pipelines*), os argumentos diferenciados colacionados pela ABIFINA surtiram efeito de convencimento crítico. Quando cada causa (objeto dos *amici curiae*) passou a ser individualizada, o produto químico objeto da discussão veio a ser identificado e o impacto nos preços (sem concorrência) se tornou conhecido pelos magistrados, construindo-se a percepção de que cada decisão no processo impacta nos planejamentos de políticas públicas (do SUS e da concorrencial).

Entretanto, o papel participativo da ABIFINA não se limitou a elucidar as grandes questões jurídicas

debatidas, sendo suas intervenções judiciais corroboradas com pareceres de importantes juristas e de manifestações técnicas sobre as minúcias das tecnologias em disputa. Por sua vez, a pujança da associação classista nacional também se deu em sede dos Projetos de Lei sobre a reforma-formal da LPI, contribuindo no Legislativo com sua participação em todas as audiências públicas até hoje realizadas.

Não obstante, além das discussões em lides individuais e nos polêmicos PLs (quase todos direcionados ao favorecimento do capital estrangeiro), a ABIFINA se tornou um dos players principais nas duas grandes Ações Diretas de Inconstitucionalidade que questionam: i) a possibilidade de privatização sem compensação das tecnologias que já estavam em domínio público (ADI 4234 – patentes pipeline – 230 e 231 da LPI) e ii) a legalidade constitucional de se dilatar o termo das patentes pela mora administrativa do INPI (ADI 5061 e 5529 – *backlogs* e parágrafo único do art. 40 da LPI).

Averbe-se, contudo, que o movimento hermenêutico sistólico (expansionista dos direitos de PI, mais voltado aos titulares de patente) e diastólico (reducionista dos direitos intelectuais ao nível mínimo exigido em lei, mais tendente à concorrência, ao Estado e aos consumidores) é dinâmico. Pelo seu movimento pendular, nenhuma conquista havida da jurisprudência edificada ao longo das décadas pode-se cristalizar como acabada. Todos os anos novas e criativas teses jurídicas judicializadas são trazidas pelas multinacionais, expandindo os horizontes da propriedade intelectual para o setor regulatório (registros sanitários), administrativo (licitações) e da proteção dos dados de testes.

Tal importa na fundamental vigilância e cooperação da ABIFINA, que, na seara de inter-relação da química fina e da propriedade intelectual, exerce um papel de colaborador ao ombudsman (Ministério Público), às autarquias e ao Poder Judiciário. Aliás, nos anos vindouros, audaciosos planos do GAJ-ABIFINA visam ao apaziguamento interinstitucional quanto ao polêmico instituto da anuência prévia (art. 229-C da LPI), além da contribuição para a formação de jurisprudência que cristalice critérios objetivos sobre patentes de seleção, segundos-usos e polimorfos, além da vedação ao vilipêndio ao limite temporal para modificações de reivindicações (art. 32 da LPI).

Que os próximos 20 anos da LPI sejam tão proveitosos, mediante muita luta, para a indústria nacional e para o projeto desenvolvimentista estampado na Constituição Federal. 

## INOVAÇÃO COM GANHO TERAPÊUTICO



Há 15 anos, o Cristália investe em Biotecnologia e, em 2016, obteve o registro da ANVISA para produzir e comercializar o IFA Colagenase Cristália 100% nacional.

Possui duas plantas de Biotecnologia, as únicas privadas e operantes no Brasil.

O IFA Colagenase é o primeiro biotecnológico com registro da ANVISA, produzido a partir da biodiversidade brasileira e sem componentes de origem animal.

A Colagenase Cristália permite novas formulações terapêuticas, possui maior atividade enzimática e tem pureza mais elevada que o IFA importado.

A Colagenase nacional deu origem à nova pomada Kollagenase, que é líder em vendas e abrange mais de 60% do mercado brasileiro.

Com o IFA nacional, o Brasil deixa de ser dependente da importação de Colagenase e passa a exportar biotecnologia.



## MATÉRIA POLÍTICA

# CAMINHOS PARA VENCER A CRISE E RETOMAR O CRESCIMENTO

*Em meio a uma crise mundial de grandes proporções, o Brasil se fragiliza. O governo Dilma Rousseff não sobreviveu aos impasses políticos gerados pelo agravamento do déficit fiscal e o recém-empossado presidente Michel Temer pretende mudar radicalmente as diretrizes econômicas, empreendendo uma drástica redução da participação do Estado na economia. A promessa é elevar a competitividade da produção nacional por meio da redução de componentes do Custo Brasil diretamente controlados pelo poder público, tais como carga tributária e burocracia. O risco inerente a essa aposta é a consolidação do já avançado processo de desindustrialização do País.*

A crise político-econômica, da qual ainda não emergimos inteiramente, evidenciou a disputa entre dois modelos antagônicos: o neodesenvolvimentista, ora interrompido pelo impeachment de Dilma Rousseff, e o neoliberal, que passa a prevalecer e reedita princípios e práticas adotados no País nos anos 1990 sob inspiração do assim chamado Consenso de Washington. O novo governo, ao apostar nesta direção, enfrentará algumas escolhas cruciais. Poderá optar pelo caminho aparentemente mais fácil do rentismo, mantendo juros altos para atrair capitais especulativos que farão a economia girar na órbita do sistema financeiro. As consequências, entretanto, seriam desastrosas, pois um país desindustrializado, dependente da exportação de commodities e da importação de produtos estratégicos, torna-se altamente vulnerável às oscilações e manipulações de preços internacionais.

Outro caminho, aparentemente mais difícil, porém o único que, no contexto de uma política neoliberal, poderá oferecer ao País algo mais próximo de uma “ponte para o futuro” – ou seja, uma perspectiva de sustentabilidade econômica e social no médio e no longo prazo – é promover uma reforma fiscal que contemple a preservação de mecanismos de política industrial e garanta efetiva isonomia à empresa nacional frente a seus competidores estrangeiros. Não basta atacar o conjunto de encargos denominado Custo Brasil, pois existem fatores sobredeterminantes – tais como as taxas de juros, câmbio e outros parâmetros

macroeconômicos, além de políticas de subsídio industrial praticadas pelos países parceiros – capazes de desequilibrar o jogo concorrencial em prejuízo de nossa indústria. E país sem indústria é país sem futuro.

## ANTECEDENTES DA CRISE

Um dos maiores desafios que o novo governo tem pela frente é estimular o investimento privado em atividades produtivas – isto num contexto de retração do consumo interno. Segundo o professor Carlos Medeiros, do Instituto de Economia da UFRJ, não existe expansão de capacidade produtiva do setor privado sem expansão esperada da demanda. Ele afirma que o investimento privado segue sempre, com alguma defasagem, a evolução dos demais componentes autônomos da demanda agregada: consumo das famílias e do governo, exportações e investimento público.

“Entre 2003 e 2010, a taxa de investimento cresceu a um ritmo superior ao do crescimento do consumo tanto das famílias quanto do governo”, observa Medeiros. “Dali em diante, houve forte desaceleração, em decorrência da contração da demanda doméstica e particularmente da forte desaceleração dos investimentos públicos e da construção civil. Apesar das evidências, as narrativas predominantes no Brasil – a ortodoxa e a neodesenvolvimentista – estabelecem como fatores originários e determinantes da taxa de investimento o grau de confiança do setor privado (explicação preferida dos consultores de banco e da grande mídia) ou a lucratividade da indústria”.

O professor David Kupfer, coordenador do Grupo de Indústria do Instituto de Economia da UFRJ, da mesma forma recorre à história econômica recente do País para analisar as causas da retração do investimento após um período de vigorosa expansão. “O ciclo de crescimento apoiado em crédito e, portanto, em demanda doméstica, teve início ainda em meados da década passada e foi reforçado de forma positiva pelo comportamento dos preços das commodities e das exportações líquidas brasileiras. Essa conjunção favorável a partir de 2005, ao contrário do que se diz, propiciou um ciclo de investimento relevante do ponto de vista do padrão de crescimento da economia brasileira. Os dados mostram que, a partir dos anos 2006, principalmente 2007 e até a primeira metade de 2008, a taxa de investimento do Brasil evoluiu muito favoravelmente e o investimento cresceu a taxas de 20% ao ano, sendo o principal componente dinâmico na explicação da aceleração do PIB ou da taxa de variação do PIB no período”.

Na avaliação de Kupfer, esse ciclo de investimento durou pouco porque foi abortado pela crise internacional e pelos efeitos pós-crise ligados aos processos de ajuste econômico das economias motoras da atividade mundial. “Após a crise, houve uma retração do investimento no Brasil, em parte porque o investimento privado passou a enfrentar um quadro de incertezas profundas e que, comparativamen-

te ao período anterior, não sinalizava uma solução rápida, caracterizado pela queda do preço dos bens exportados e produzidos pelo Brasil e modificações nas taxas de câmbio e de juros dos demais países em relação ao Brasil, entre outros indicadores. Ou seja, um quadro de perda de competitividade da indústria brasileira. Adicionalmente, a economia passou a depender mais do investimento público, cuja capacidade de financiamento foi se esgotando ao longo dos anos”.

É importante ter claro – salienta Kupfer – que o investimento no pós-crise sofreu uma inflexão e, depois, praticamente uma interrupção em função da deterioração das condições macroeconômicas dos negócios no Brasil. “Ou seja, enquanto as condições gerais eram positivas, o investimento não só acompanhou como foi além da expansão da demanda. Isto os dados mostram com facilidade, basta olhar as contas nacionais no período de 2006 a 2008. Após a crise, a economia não conseguiu se reestruturar e apontar um quadro mais favorável para a tomada de decisão de investimentos. O crescimento da demanda doméstica também arrefeceu, e então começamos a enfrentar um problema de demanda efetiva, que é mortal para os investimentos”.

## **“QUAL É O INCENTIVO AO INVESTIMENTO PRODUTIVO QUANDO AS TAXAS DE JUROS PERMANECEM TÃO ELEVADAS NO BRASIL? HÁ ALGO ERRADO COM UM PAÍS EM QUE A TAXA DE RETORNO DO INVESTIMENTO NA INDÚSTRIA TEM SIDO SISTEMATICAMENTE MENOR QUE O CUSTO DE CAPITAL”**

PEDRO WONGTSCHOWSKI

Pedro Wongtschowski, conselheiro da Ultrapar Participações S.A, traça um retrospecto bem diferente da evolução do investimento industrial privado. Ele entende que o sistema produtivo nacional foi apenas parcialmente beneficiado pelo crescimento da demanda doméstica nos últimos anos, “já que na maior parte do tempo persistiu uma apreciação do Real. A taxa de câmbio fora do lugar fez com que a demanda adicional fosse atendida, em boa medida, por produtos importados. Exemplo disso é que, em quase todos os anos entre 2005 e 2015, o PIB da indústria de transformação cresceu sempre abaixo do consumo das famílias, chegando, inclusive, a cair enquanto o consumo continuava a crescer. Depois da crise global em 2008, com a queda do crescimento da economia mundial, a concorrência com produtos estrangeiros se acirrou devido ao acúmulo, em

vários países, de capacidade ociosa em diversos setores. Nesse ambiente, há um claro desincentivo à produção nacional e, conseqüentemente, ao investimento”.

O ambiente macroeconômico, para Wongtschowski, é decisivo para induzir ou inibir investimentos privados. “Qual é o incentivo ao investimento produtivo quando as taxas de juros permanecem tão elevadas no Brasil? Há algo errado com um país em que a taxa de retorno do investimento na indústria tem sido sistematicamente menor que o custo de capital. Mesmo quando a taxa Selic foi reduzida, entre 2012 e 2013, sabia-se que dificilmente o patamar de 7,5% a.a. seria sustentável, dada a dinâmica da inflação e da dívida pública”.

Além do cenário macroeconômico desfavorável, o conselheiro da Ultrapar destaca também as persistentes deficiências brasileiras na área da infraestrutura. “A dificuldade de o setor público realizar investimentos em infraestrutura ou organizar parcerias com o setor privado, eliminando gargalos que prejudicam a competitividade, representou um obstáculo importante à concretização de investimentos privados na indústria e em outros setores da economia”.

Ainda no primeiro governo de Dilma Rousseff, a ABIFINA alertou o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) para a importância de atacar as causas do progressivo déficit da balança comercial brasileira. Em carta ao então secretário-executivo do MDIC, Ivan João Guimarães Ramalho, a entidade argumentou que a competitividade interna e externa da produção local depende de isonomia concorrencial, e que esta, por sua vez, depende de variáveis macroeconômicas, em especial taxas de câmbio e de juros para investimentos, “além de uma indispensável reforma fiscal – que reduza o assim denominado Custo Brasil”.

A participação da indústria no PIB nacional, que no final dos anos 1980 era de 25%, hoje está reduzida à metade, como resultado de um processo desindustrializante iniciado nos anos 1990. Na avaliação da ABIFINA, este é o principal fator de desequilíbrio da balança comercial brasileira, e não haverá reversão desse quadro enquanto os poderes da República – e os agentes públicos de maneira geral – continuarem agindo como adversários e cuidando de seus próprios interesses corporativos em vez de construir juntos um “projeto de nação”. A eficácia na aplicação dos planos de desenvolvimento econômico e social requer, segundo a ABIFINA, uma plena adesão de toda a máquina pública aos objetivos do planejamento, sem divergências de entendimento ou de atuação entre agentes e agências governamentais, como atualmente ocorre. Planos para o desenvolvimento econômico e social de um país, para serem efetivos, devem possuir um caráter plurianual robusto – algo em torno de 20 anos, como ocorre na China, Japão e Coreia – e é indispensável que sejam aprovados pelo Congresso Nacional com o

objetivo de conferir estabilidade jurídica e segurança na manutenção de regras por longos períodos.

## REFORMA FISCAL X INVESTIMENTO PÚBLICO

O reequilíbrio das contas públicas brasileiras é frequentemente apontado como condição *sine qua non* para a retomada do desenvolvimento econômico brasileiro. Há controvérsias, entretanto, e não apenas quanto à suficiência desse tipo de política tendo em vista a alavancagem do desenvolvimento, como também quanto à eficácia de um ajuste fiscal em conjuntura recessiva.

Para Carlos Medeiros, “apenas quem considera que existe uma crise fiscal decorrente de um excesso de gasto – a perspectiva ortodoxa dos economistas brasileiros, pois até o FMI anda questionando o sentido de se fazer um ajuste fiscal numa economia em recessão – considera a reforma fiscal algo necessário para a retomada do crescimento. A única crise que impede a retomada dos investimentos é a crise externa em que o país quebra na moeda internacional, e não em sua própria moeda. Isto posto, a questão do financiamento do setor público é essencialmente uma questão distributiva. O País não tributa os mais ricos e as rendas não ganhas pelas atividades produtivas. O forte crescimento da dívida pública da União e dos estados decorre *prima facie* da desaceleração do crescimento e das renúncias fiscais”.

Numa perspectiva diferente, David Kupfer entende que a reforma fiscal é essencial para lastrear o desenvolvimento, mas não é condição suficiente. “A reforma fiscal – ou o equilíbrio fiscal ou a saúde fiscal – cria condições para o desenvolvimento, retira restrições ao desenvolvimento, mas não produz o desenvolvimento de *per si*. De fato, nós não estamos no Brasil diante da iminência de uma reforma fiscal. O que está em questão é um ajuste fiscal de alcance extremamente limitado e que visa a produzir superávit ou reduzir o volume de déficit fiscal que hoje o País enfrenta, interferindo em elementos de despesa e de receita, mas sem a característica de uma transformação fiscal propriamente dita”.

Kupfer também chama atenção para a relevância de uma discussão sobre as distorções do sistema tributário. “Não se discute no ajuste fiscal brasileiro uma profunda revisão da estrutura tributária no País e, principalmente, uma mudança radical do modelo de imposição tributária que o torne menos regressivo do que ele é. Estamos discutindo muito mais a importância de exibir determinados resultados de superávit primário em função da estabilização de expectativas de determinados detentores de capital do que um quadro fiscal que seja realmente indutor de desenvolvimento econômico”.

Wongtschowski, por sua vez, entende que a questão fiscal é urgente, pois “um déficit fiscal nominal da ordem

de 10% do PIB é obviamente insustentável”, e endossa a pauta de reformas proposta pelas grandes entidades da indústria: “a reforma da Previdência, especialmente no que tange à idade mínima, e a redução da vinculação dos gastos públicos, por exemplo, são medidas que ajudarão a diminuir o déficit fiscal. Mas não é realista assumir que o ajuste fiscal irá ocorrer somente pelo lado da redução das despesas. É preciso também pensar do lado das receitas. Por isso, é imprescindível uma reforma tributária que envolva, pelo menos, o ICMS e o PIS-Cofins. É evidente que os tributos no Brasil incidem sobremaneira sobre o consumo e insuficientemente sobre a renda, fazendo que o sistema seja muito pouco progressivo. A distribuição da carga tributária é injusta”.

**“OS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO QUE MAIS CRESCEM E MODERNIZAM SUAS ESTRUTURAS PRODUTIVAS TÊM UMA COISA EM COMUM: ELEVADO CRESCIMENTO DOS INVESTIMENTOS PÚBLICOS. ESTES, MAIS DO QUE APENAS COMPLEMENTAR OS INVESTIMENTOS PRIVADOS, ANDAM NA FRENTE, SINALIZANDO ÁREAS E CRIANDO EXTERNALIDADES”**

*CARLOS MEDEIROS*

Além disso, na opinião do conselheiro da Ultrapar, faz-se necessária uma reforma administrativa, “de forma a elevar a eficiência da máquina pública, que hoje tem, em geral, um nível lamentável. Fatos conhecidos, como a baixa proteção das nossas fronteiras, a defesa sanitária insuficiente e a demora inaceitável na concessão de direitos de propriedade intelectual são apenas alguns exemplos de como o Estado deixa muito a desejar em termos de suas obrigações para com a sociedade”.

Além dessas reformas, que implicam uma mudança na atuação do setor público, Wongtschowski entende que há necessidade de outras igualmente importantes para reconduzir o País à rota do desenvolvimento – aquelas que compõem a atual agenda de reformas do Executivo e do Legislativo federais. “É o caso da reforma da obsoleta lei trabalhista, de maneira a que o negociado passe a preponderar sobre o legislado; da liberação dos investimentos privados em infraestrutura, reduzindo as deficiências que tanto prejudicam a competitividade da produção na-

cional; e da gradual integração da economia brasileira à internacional”.

Carlos Medeiros, por sua vez, alerta para as consequências danosas de uma drástica redução do investimento público. “Os países em desenvolvimento que mais crescem e modernizam suas estruturas produtivas têm uma coisa em comum: elevado crescimento dos investimentos públicos. Estes, mais do que apenas complementar os investimentos privados, andam na frente, sinalizando áreas e criando externalidades. O Brasil, no passado (1950-1980), seguiu essa via de crescimento, que foi abandonada desde os anos 1990 e relutantemente retomada por breves períodos posteriores, como entre 2003 e 2010. Em nenhum país em desenvolvimento as parcerias público-privadas substituíram o investimento público. Houve algum sucesso na experiência brasileira no complexo industrial da saúde e nada impediria seu aprofundamento e extensão. O sucesso espetacular da indústria farmacêutica indiana deveu-se a um conjunto de políticas nacionalistas muito mais agressivas do que as praticadas no Brasil desde os anos 1990”.

Entre as modalidades de investimento público indutoras de desenvolvimento industrial destaca-se o poder de compra do Estado, que nos últimos governos foi acionado para alavancar o crescimento de setores específicos. Na opinião de David Kupfer, “o poder de compra do Estado é um elemento relevante para efeito de política industrial e tecnológica, mas totalmente irrelevante do ponto de vista macroeconômico. É importante ter claro que a principal característica desse instrumento é a seletividade. Ele se diferencia de outros, como incentivos fiscais ou incentivos financeiros, precisamente pela possibilidade de ser usado seletivamente com foco no desenvolvimento tecnológico”.

No entanto, o professor entende que boa parte das parcerias praticadas no Brasil com base em compras públicas não cumpriu essa função – inclusive no setor de petróleo, um dos pioneiros na utilização desse instrumento. Kupfer afirma que “ao longo do tempo, o poder de compra perdeu o nítido caráter de política tecnológica que tinha no início, principalmente com a explosão das expectativas em relação ao pré-sal. A própria política de compras de conteúdo local que estava se construindo naquele período tornou-se praticamente uma política horizontal, cuja finalidade era assegurar para produtores nacionais parte da demanda que a exploração do pré-sal iria gerar. Essa política começou a ganhar a característica de reserva de mercado, que não é aquilo que se espera do instrumento da compra pública. O poder de compra tem que ser usado seletivamente para induzir o desenvolvimento tecnológico, e não de forma horizontal para simplesmente gerar demanda para empresas instaladas no Brasil”.

Em sintonia com a análise de Kupfer, Pedro Wongtschowski assegura que “o poder de compra das diversas esferas públicas (União, estados e municípios) pode ser um instru-

mento decisivo para o desenvolvimento industrial, sobretudo nas novas áreas, em que as novas tecnologias por vezes precisam de um empurrão inicial. O Brasil pratica esse modelo, mas de forma tópica – desde a Embraer até a agricultura familiar. O sucesso empresarial da Embraer contou com o apoio do poder de compra do Estado nos seus primórdios, e mais recentemente houve encomendas que ajudaram no desenvolvimento de novo modelo de avião (Embraer KC-390). O Programa de Aquisição de Alimentos também impulsionou a agricultura familiar”.

No que tange à adequação do uso do instrumento, Wongtschowski acrescenta ao critério da seletividade o do controle social. “O mais importante, neste e em qualquer caso de uso do poder de compra do Estado, é que a sociedade e os organismos públicos de supervisão e controle cumpram a sua função, avaliando os custos adicionais imediatos da sociedade e dos recursos públicos destinados a essas finalidades contra os benefícios públicos e sociais que advirão no futuro. Este é possivelmente o maior desafio desse instrumento: existe uma defasagem entre os custos (imediatos) e os benefícios (diferidos). Mas nós não devemos descartar instrumentos importantes devido a dificuldades operacionais totalmente superáveis”.

### INOVAÇÃO E POLÍTICAS DE DESENVOLVIMENTO

Em sua edição de 31 de julho, o jornal O Estado de São Paulo divulgou que duas instituições dedicadas a temas de política econômica estão lançando uma agenda de mudanças nas políticas comercial e industrial do País afinada com o programa “Ponte para o futuro”, documento do PMDB que contém as diretrizes do governo Michel Temer. Elaborado em conjunto pelo Centro de Debate de Políticas Públicas (CDPP), de São Paulo, e o Centro de Estudos de Integração e Desenvolvimento (Cindes), do Rio de Janeiro, sob o título “A integração internacional da economia brasileira: propostas para uma nova política comercial”, o documento não propõe mecanismos específicos de apoio à inovação tecnológica, mas contempla uma reforma da política tarifária e medidas de redução do Custo Brasil tendo em vista elevar a competitividade das empresas instaladas no País.

Entre as propostas, destaca-se uma reforma tarifária que estabelecerá um regime com apenas quatro alíquotas e um nível de proteção bem inferior ao atual – máximo de 15%, contra os 35% vigentes. Em paralelo, haveria redução da “escada tarifária”, que hoje protege mais os produtos finais do que seus componentes, tendo em vista baratear a importação de matérias-primas e produtos intermediários. Sobre este tema, a ABIFINA entende que, se o objetivo é agregar valor à indústria local, seria necessário não simplesmente reduzir, mas inverter a escada tarifária, de forma a corrigir distorções como a cobrança de tarifas de até 14% na importação de matérias-primas e intermediários para defensivos agrícolas, enquanto os produtos finais formulados pagam apenas 2%.

Outra proposta contida no documento se refere à retomada e ampliação da agenda de negociação de acordos comerciais com outros países e blocos, assunto que também é objeto de recomendações da ABIFINA. A entidade tem alertado as autoridades brasileiras de comércio exterior para os sérios problemas que podem resultar de concessões nocivas que o País venha a fazer no âmbito das negociações bilaterais. Para evitar a repetição do desastre dos anos 1990, que liquidou amplos segmentos da indústria nacional, a ABIFINA apela ao governo no sentido de não negociar espaço em compras governamentais do mercado brasileiro nem tampouco aceitar o aumento das obrigações assumidas pelo País no âmbito do acordo TRIPs (propriedade intelectual).

O elenco de propostas do CDPP-Cindes inclui profundas mudanças na política industrial brasileira, tais como a desmobilização de programas de incentivo baseados em conteúdo nacional, uma grande quantidade de medidas de redução do Custo Brasil e de facilitação do comércio, e sugestões para facilitar a inserção internacional das empresas brasileiras por meio de incentivos tributários.

Segundo Sandra Rios, diretora do Cindes, “este é um bom momento para lançar uma agenda de mudanças na política comercial e industrial, por ter ficado claro que as medidas protecionistas da fase da nova matriz econômica redundaram em fracasso”. O documento defende que uma economia mais aberta e menos protecionista é vital para estimular o investimento e o crescimento da produtividade, sem os quais o Brasil não voltaria a crescer num ritmo aceitável.

Sandra Rios resume assim o objetivo do conjunto de propostas contido no documento: abrir e reduzir o Custo Brasil, baixar tarifas e negociar acordos. “Uma tendência perniciosa no Brasil é a de manter um elevado grau de proteção como compensação pela ausência de reformas para reduzir o custo de produção local, e a nossa proposta visa a justamente romper com isso”.

Se a intenção é louvável, a aposta é arriscada. Isso porque uma efetiva isonomia, capaz de estimular a indústria brasileira a realizar investimentos estratégicos em inovação tecnológica, teria de levar em conta, além dos componentes do Custo Brasil, o ambiente macroeconômico do País e as políticas de incentivo que beneficiam os concorrentes da indústria brasileira nos respectivos países de origem. Como o documento CDPP-Cindes se restringe à política comercial interna, não se pode falar em isonomia *stricto sensu* para o produto nacional nem tampouco alimentar expectativas quanto ao incremento da inovação tecnológica no País.

Embora os últimos governos tenham feito avanços significativos no fomento à inovação tecnológica, os resultados até hoje foram muito modestos. Segundo Pedro Wongtschowski, “o despertar para o tema da inovação foi muito tardio no Brasil, e não se consolidou suficien-

temente. As políticas de apoio ao desenvolvimento tecnológico foram sempre mais dirigidas para a criação de conhecimentos e competências científicas e tecnológicas do que para o estímulo à demanda de novas tecnologias e à promoção da inovação empresarial”.

De qualquer forma, o conselheiro da Ultrapar considera que o Brasil realizou avanços significativos e aponta a Lei do Bem como um dos mais potentes instrumentos de estímulo à inovação, por ter permitido que as empresas passassem a contar com incentivo fiscal para os seus investimentos em pesquisa e desenvolvimento. “A lei está longe de ser perfeita, mas foi um avanço; e é por isso que as empresas industriais lutam pela manutenção dos seus benefícios, mesmo neste quadro de ajuste fiscal. A principal limitação é o universo dos seus beneficiários, que se restringe às empresas com apuração de lucro real, não mais de 5% do total de empresas industriais”.

## “O PODER DE COMPRA DO ESTADO TEM QUE SER USADO SELETIVAMENTE PARA INDUZIR O DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO, E NÃO DE FORMA HORIZONTAL PARA SIMPLEMENTE GERAR DEMANDA PARA EMPRESAS INSTALADAS NO BRASIL”

DAVID KUPFER

David Kupfer enxerga sob outro ângulo a persistente defasagem do Brasil na área da inovação tecnológica. “A questão que precisa emergir é o diagnóstico de por que o investimento público em ciência, tecnologia e inovação no Brasil induz tão pouco investimento privado com esse mesmo objetivo. Por que o multiplicador do gasto público em CT&I no Brasil é tão baixo em comparação a outras experiências internacionais? Temos um multiplicador menor do que 1 – isto é, cada Real gasto pelo setor público tem como contrapartida menos que 1 Real gasto pelo setor privado. A relação atual é de 1 para 0,6, o que significa deixar nas costas do Estado um custo muito pesado. Precisamos pensar políticas muito diferentes das que foram praticadas nas duas últimas décadas, ou pelo menos desde o surgimento dos fundos setoriais, no final da década de 1990; políticas radicalmente diferentes, que sejam focadas no fomento e na indução do investimento empresarial, privado, particularmente visando à incorporação, no sistema industrial, de uma taxa de inovação mais alta do que a atual”.

O tema da inovação tecnológica precisa ganhar mais projeção, mais proeminência no debate atual brasileiro, assinala Kupfer. “Passamos por um ciclo de valorização da inovação

como indutora de desenvolvimento. Acho que essa é uma etapa superada. Já há uma percepção generalizada, tanto dos atores públicos quanto dos privados, da importância da inovação e do esforço de desenvolvimento tecnológico como motor do desenvolvimento econômico e social. No entanto, precisamos dar um passo adiante e começar a analisar mais profundamente a natureza da inovação e desse esforço de desenvolvimento”.

Um aspecto importante do fomento à inovação tecnológica é o compartilhamento de riscos entre o Estado e a iniciativa privada, por meio de subvenção econômica. Wongtschowski destaca o programa Pipe (Pesquisa Inovativa para as Pequenas Empresas), da Fapesp, criado há 20 anos, e os mecanismos de âmbito federal existentes desde a Lei da Inovação, no primeiro governo do presidente Lula. “O instrumento existe, mas é muito limitado em termos de alcance e precário em termos de continuidade. Também aqui se verificam os problemas decorrentes de não se enxergar a indústria como o principal protagonista do desenvolvimento tecnológico e da inovação”.

Um instrumento criado recentemente pelo BNDES – o Título Híbrido de Apoio à Inovação – revela-se também, na opinião do conselheiro da Ultrapar, “muito interessante para o compartilhamento do risco tecnológico nas áreas em que o risco se estende além das fases de protótipo ou equivalentes (planta-piloto ou planta de demonstração). Esse instrumento, que pretende apoiar projetos de elevado risco tecnológico, representa um desdobramento de outro programa, anterior, de apoio às tecnologias avançadas do setor sucroalcooleiro (os chamados PAISS-1 e PAISS-2), que foram importantes ações do BNDES e da Finep para apoiar a nova onda tecnológica dos renováveis avançados, tanto na área da energia quanto na química”.

Pela avaliação de David Kupfer, o instrumento da subvenção econômica não chega a beneficiar aqueles que mais precisam dele: as pequenas e médias empresas. “Entendo este problema de um ponto de vista técnico. A dificuldade de acesso das pequenas e médias empresas ao sistema de compartilhamento de risco propiciado pela política tecnológica brasileira não é uma característica da política tecnológica em si, mas do sistema tributário. Uma parte importante do que seriam os instrumentos de compartilhamento de risco envolve incentivos fiscais que não são passíveis de serem usufruídos por empresas que trabalham no sistema de lucro presumido – precisamente as pequenas e médias. Tais empresas não conseguem, portanto, acessar esse tipo de incentivo. A política de incentivo fiscal no Brasil é perniciosa e não tem como deixar de ser enquanto o sistema tributário não sofrer uma profunda reforma. Por outro lado, incentivos fiscais não chegam a ser instrumentos muito poderosos de fomento à inovação, pelo menos em comparação com experiências de outros países. Acredito que as pequenas e médias empresas precisam de mecanismos específicos de acesso a recursos para a inovação, que não virão por meio de renúncia fiscal”.



Fotos: André Telles e Yan Telles

## VII SIPID DEBATE 20 ANOS DA LPI

Vinte anos se passaram desde que a Lei da Propriedade Industrial foi sancionada no Brasil. Nesse período, a indústria nacional, especialmente a da área da saúde, tem enfrentado diversas batalhas no campo das patentes e das políticas públicas para garantir a prevalência do interesse nacional e impedir abusos do direito à PI que prejudiquem o desenvolvimento da produção local. No âmbito internacional, os esforços se concentram em combater as cláusulas TRIPs Plus já existentes na lei e tentar impedir a inclusão de novas. Para refletir sobre as transformações dos cenários nacional e mundial ao longo dessas duas décadas, a sétima edição do SIPID – Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento reuniu, no dia 20 de setembro, nomes de peso dos setores público e privado.

Este ano, o tema central foram os 20 anos da nossa Lei da Propriedade Industrial. O destaque da programação foi a conferência do embaixador Celso Amorim, sobre “Multilateralismo e propriedade intelectual: desafios contemporâneos”, cujos detalhes a **FACTO** revela em matéria na página 24. Dois painéis aqueceram o debate sobre aspectos relevantes no campo da PI: litigância jurídica, com exposição da juíza federal Márcia Maria Nunes; e anuência prévia, apresentado pelo vice-presidente do INPI, Mauro Maia. O evento foi palco ainda para o lançamento do 1º Prêmio Denis Barbosa de Propriedade Intelectual e Interesse Público, conferido à EMS.

### PRÊMIO DENIS BARBOSA

Criado em homenagem ao jurista Denis Borges Barbosa (1948-2016), o prêmio tem o intuito de prestigiar e reconhecer empresas cuja atuação se pautou pelo uso da propriedade intelectual em prol do interesse público. Patrono do prêmio, Denis Barbosa foi referência em propriedade intelectual, nos âmbitos acadêmico e profissional. “Denis talvez tenha sido, não só no campo da doutrina, mas também no campo da ação e da litigância jurídica, o principal ator na perspectiva de propriedade intelectual e interesse público”, justificou o 2º vice-presidente da ABIFINA, Reinaldo Guimarães. O advogado e filho do jurista, Pedro Marcos Barbosa, fez a entrega do prêmio e agradeceu a homenagem. “Meu pai jamais imaginaria se tornar nome de um prêmio, mas tenho certeza de que ficaria feliz com esse marco histórico de crescimento da indústria nacional”, disse.

Associada da ABIFINA, a EMS foi escolhida para receber a primeira edição da premiação, em reconhecimento ao seu trabalho na produção e desenvolvimento de medicamentos. O prêmio foi recebido pelo presidente da farmacêutica, Luiz Borgonovi, e pela gerente de Marcas e Patentes, Letícia Covesi, que dedicaram a premiação às demais empresas do setor. “É importante frisar que este não é um prêmio só nosso, a gente considera que é de todas as empresas”, destacou Covesi. “Esse prêmio é uma consequência de todo o trabalho feito pela equipe. Queremos desenvolver produtos novos para dar mais acesso à medicação por preços mais acessíveis”, complementou Borgonovi.

## PROPRIEDADE INDUSTRIAL E INTERESSE NACIONAL

A importância de políticas públicas que levem em conta os interesses nacionais foi a tônica das discussões na parte da manhã. Durante a mesa de abertura, os convidados lembraram os esforços da indústria brasileira na luta por uma política de propriedade industrial com vistas ao desenvolvimento nacional, com especial destaque para a atuação da ABIFINA. “A propriedade intelectual e industrial tem que estar ligada a um projeto de desenvolvimento de país. Para isso, é preciso considerar a trajetória da própria indústria e pensar políticas com foco em competitividade e acesso a medicamentos”, defendeu o chefe do Departamento do Complexo Industrial e de Serviços de Saúde do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), João Paulo Pieroni.

Os participantes expressaram também suas preocupações com a crescente pressão por acordos internacionais, como a retomada das discussões sobre o Mercosul, nos quais a propriedade intelectual será objeto de fortes disputas. “Temos que nos preparar para o ataque que virá da União Europeia na retomada das negociações. A propriedade industrial vai estar na mesa. Esses acordos serão duros e difíceis”, alertou o secretário de Inovação e Novos Negócios do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (Mdic), Marcos Vinícius de Souza. Segundo ele, o Mdic, em parceria com o Ministério das Relações Exteriores (MRE), está mapeando as negociações internacionais em andamento hoje, identificando os principais players no mundo e consultando a iniciativa privada para saber o posicionamento da indústria nacional. O 1º vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil, também mostrou preocupação com o tema, ao lembrar a importância da atuação do embaixador Celso Amorim na luta contra as cláusulas TRIPs Plus. “O que hoje se pensa em fazer é o oposto do que Celso Amorim fez em termos de defesa do interesse nacional”, afirmou.

Também estiveram presentes na mesa de abertura o presidente da ABIFINA, Ogari Pacheco, o presidente-executivo do Grupo FarmaBrasil, Reginaldo Arcuri, o presidente do Conselho Empresarial de Tecnologia do Sistema Firjan, Fernando Sandroni, e o presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Luiz Otávio Pimentel.

## LITIGÂNCIA

O primeiro painel da tarde foi dedicado ao tema da “Litigância jurídica em PI no Brasil: tendências e fundamentação”. A coordenação do painel foi do chefe da Divisão de Propriedade Intelectual do Itamaraty, Daniel Roberto Pinto, e a exposição principal ficou a cargo da juíza federal Márcia Maria Nunes, que estruturou sua apresentação a partir de dados referentes às ações envolvendo propriedade industrial ajuizadas na 13ª Vara Federal, além das especificidades relativas a esse tipo de ações. Segundo ela, o

número de ações é baixo se comparado ao total de pedidos de patentes. A maior parte das ações questiona a recusa da anuência da patente pela Anvisa ou de sua concessão pelo INPI. Márcia apontou também a necessidade de clareza nos fundamentos usados no julgamento dessas ações. “É preciso definir com critérios objetivos o que é atividade inventiva, para garantir a segurança jurídica e estimular o investimento das empresas”, argumentou.

Outro aspecto tratado por Márcia foi a importância da formação de peritos especializados em PI, já que os juízes brasileiros não têm formação técnica no tema. Segundo ela, existe atualmente uma discussão para se criar um cadastro nacional de peritos. Para um dos debatedores do painel, o advogado Gabriel Leonardos, da Kasznar Leonardos Advogados, essa será uma iniciativa importante. “O cadastro é essencial, porque há muita impugnação de laudos periciais”, afirmou Leonardos.

A juíza tratou ainda da *sham litigation*, prática do abuso do direito de litígio para estender ao máximo uma patente, que, segundo ela, é um problema sério no Brasil. O advogado Pedro Marcos Barbosa, da DBB Advogados, também debatedor, engrossou o coro e criticou o oportunismo da *sham litigation*. Para ele, esse tipo de ação é frequente no País porque o custo de litígio é muito baixo. “Há um convite à litigância oportunista”, afirmou. Por outro lado, Barbosa acredita que há um déficit de litigância no que diz respeito às ações coletivas, ao mesmo tempo em que há excesso de litígios de indivíduos contra o Estado referentes a acesso a medicamentos.



Márcia Maria Nunes, juíza federal

Também presente no painel, o procurador-chefe do INPI, Loris Baena Cunha Neto, traçou um panorama das ações ajuizadas contra o Instituto na Procuradoria-Regional Federal da AGU e afirmou não ter sido constatado excesso de processos contra o escritório. Segundo o procurador, os dados levantados nos anos de 2014 a 2016 mostram que menos de 1% dos pedidos de patentes e marcas analisados pelo INPI foram motivo de contestação na Justiça. Para ele, isso pode indicar que as decisões do Instituto estão sendo bem feitas. “A qualidade dos exames do INPI parece não suscitar controvérsias jurídicas”, afirmou.



Fernando Sandroni



Nelson Brasil e Ogari Pacheco



Mesa de abertura, da esq. para a dir.: Reginaldo Arcuri (Grupo FarmaBrasil), Marcos Vinícius de Souza (Mdic), Nelson Brasil (ABIFINA), Ogari Pacheco (ABIFINA), Fernando Sandroni (Firjan), Luiz Otávio Pimentel (INPI) e João Paulo Pieroni (BNDDES)



Reinaldo Guimarães (ABIFINA)



Reinaldo Guimarães, Pedro Marcos Nunes Barbosa, Luiz Borgonovi e Leticia Covesi (EMS)



Nelson Brasil, Pedro Marcos Nunes Barbosa, Luiz Borgonovi e Leticia Covesi

## ANUÊNCIA PRÉVIA

Encerrando a programação, o painel “Requisitos de patenteabilidade e anuência prévia” evidenciou as divergências que envolvem o dispositivo introduzido pela MP nº 2.006/1999 e mantido pela Lei nº 10.196/2001. O vice-presidente do Conselho Empresarial de Tecnologia da Firjan, Francis Bogossian, foi responsável pela coordenação e o expositor do painel foi o vice-presidente do INPI, Mauro Maia. O gestor mostrou como, no seu entendimento, a criação do dispositivo de anuência prévia de registros de patentes de medicamentos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) serviu mais ao litígio do que à indústria nacional e ao interesse público.

Maia argumentou que as divergências no entendimento das competências da Anvisa e do INPI no exame das patentes farmacêuticas causou atrasos nesses exames. “Se em 1999 o objetivo era introduzir um mecanismo que conferisse melhora para o interesse público, hoje esse interesse público não está mais presente. O *backlog* não interessa aos laboratórios nacionais, que buscam introduzir medicamentos genéricos no País”, afirmou. Na mesma ocasião, Maia revelou que INPI e Anvisa iniciaram recentemente um diálogo para, juntos, encontrarem uma solução para a questão. A expectativa é de que até o fim do ano seja publicada uma normatização referente ao assunto.

Em sentido oposto, um dos debatedores, o coordenador do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) da Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (Abia), Pedro Villardi, defendeu a importância do mecanismo. Segundo ele, a anuência prévia foi pensada como forma de dar o melhor padrão técnico possível no exame das patentes farmacêuticas para atender ao interesse público, e deve ser mantida. A razão para o mau funcionamento do dispositivo, no seu entendimento, são os constantes questiona-

mentos que as decisões da agência sofrem na Justiça, em ações propostas por laboratórios transnacionais.

Villardi também cobrou transparência do INPI e da Anvisa e sugeriu que as entidades publiquem suas diretrizes para exame de patentes de medicamentos, para que a sociedade civil possa participar do processo e o interesse público seja contemplado. “É difícil de defender a anuência prévia na forma como ela funciona hoje. Queremos um debate franco para que ela seja implementada como foi pensada e achamos que a Anvisa deveria examinar os requisitos de patenteabilidade”, argumentou.

Também na visão do debatedor Dirceu Barbano, consultor empresarial e ex-presidente da Anvisa, não há dúvidas de que os requisitos de patenteabilidade devem ser examinados pela agência. “A participação da Anvisa no processo de exame de patentes não é discricionário, isso está determinado pela lei”, explicou. Para ele, o problema está na ausência de uma definição legal clara sobre que aspectos a agência deve examinar. “Novidade, atividade inventiva e aplicação industrial são quesitos que qualquer ente responsável por analisar um pedido de patente precisa analisar. Mas a lei não atribuiu quem deveria fazer a análise desses quesitos. A inexistência dessa determinação legal permitiu que a anuência prévia fosse questionada na Justiça”, concluiu.

Doutor em direito comercial e professor na pós-graduação da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, o advogado Newton Silveira encerrou o painel. O jurista se apoiou no entendimento de que uma invenção, para ser considerada como tal, precisa apresentar melhorias em relação às anteriores e defendeu o exame de patentes pela agência. “Se a Anvisa tem competência para saber se um produto vai ser ou não prejudicial ao usuário, também tem competência para saber se vai ser melhor. O ponto é a análise do mérito do produto farmacêutico”, argumentou.



Segundo painel, da esq. para a dir.: Pedro Villardi (GTPI), Mauro Maia (INPI), Francis Bogossian (Firjan), Dirceu Barbano (consultor) e Newton Silveira (Newton Silveira Wilson Silveira Advogados)



Embaixador Celso Amorim e Jorge Bermudez, vice-presidente de Inovação e Produção da Fiocruz, apresentador da conferência.

## EM DEFESA DAS POLÍTICAS DE SAÚDE NOS ACORDOS MULTILATERAIS

Celso Amorim é um dos mais respeitados diplomatas do País. Recém-eleito presidente da Unitaid, organização internacional voltada para a ampliação do acesso ao tratamento para HIV/Aids, malária e tuberculose, esteve à frente do Ministério das Relações Exteriores em dois governos diferentes – dos presidentes Itamar Franco e Luiz Inácio Lula da Silva –, e foi também ministro da Defesa no governo de Dilma Rousseff. Além disso, foi peça chave nas negociações para os acordos firmados na Rodada Uruguai, que culminou com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), e para a redação da Declaração de Doha, sobre o acordo de TRIPs e saúde pública. Amorim foi o conferencista especial desta sétima edição do SIPID – Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento, onde falou sobre o tema “Multilateralismo e propriedade intelectual: desafios contemporâneos”.

Com sua visão humanística sobre a propriedade intelectual, o embaixador defende a existência de cláusulas flexíveis referentes às políticas de saúde e de acesso a medicamentos nos acordos multilaterais. Entre outros aspectos, o diplomata enfatizou a importância do mecanismo de licença compulsória para que o Brasil fosse capaz de implantar seu amplo programa de tratamento para pessoas com AIDS, baseado no uso de genéricos. **A FACTO** traz aqui os principais pontos da conferência de Celso Amorim.

### RODADA URUGUAI X PROPRIEDADE INTELECTUAL

*Na época do lançamento da Rodada Uruguai (1986), os países em desenvolvimento não queriam que a propriedade intelectual fizesse parte das negociações, por entender que era um assunto reservado à Organização Mundial da Propriedade Intelectual (Ompi). Apesar da nossa resistência, era impossível brechar totalmente as pressões exercidas pelos países mais ricos, não só em PI, mas também em outros temas, como serviços. Dentro do contexto geral, o Brasil não poderia ficar de fora de um acordo multilateral como aquele, da criação de um novo organismo, que seria a OMC, porque isso significaria ao País ter que se sujeitar mais ainda às sanções unilaterais.*

*Por isso, nós aceitamos inicialmente tratar dos aspectos de propriedade intelectual relativos ao comércio, na esperança de que o tema ficasse restrito à contrafação. As pressões foram aumentando, ampliando-se em Montreal e Genebra (1988/1989), e, antes do documento final, por imposição dos países ricos, foram incluídos no acordo não só os aspectos comerciais, mas também os padrões de patente. Tentamos evitar que isso acontecesse, mas não foi possível. Temos que lembrar que era a época do Consenso de Washington e do neoliberalismo, cujo objetivo era abrir a economia ao máximo e atrair capital estrangeiro a qualquer preço.*

## RETALIAÇÃO CRUZADA

Conseguimos, com apoio de outros países, que a redação final do acordo de TRIPs conservasse certas ambiguidades, mantendo aberturas que permitem certas liberdades aos países. Por exemplo, o acordo não proíbe a licença compulsória [quando há uma quebra de patente temporária de um medicamento, com o objetivo de sanar eventuais abusos no direito de patente]. A outra característica dos acordos da Rodada Uruguai (que incluiu TRIPs) foi possibilitar também a retaliação cruzada. O mecanismo possibilitou que, se um país cometesse infração em uma área, poderia ser punido em outra – na ideia original, infrações em serviços e PI implicariam sanções em comércio de bens. Em uma iniciativa brasileira, conseguimos que a retaliação cruzada valesse nas duas direções, e os únicos casos de retaliação cruzada invocados na OMC foram no sentido contrário ao pretendido pelos países ricos – ou seja, retaliar em patentes por violações na área comercial (como ocorreu no contencioso sobre algodão entre Brasil e EUA).

## LICENÇA COMPULSÓRIA

Ao mesmo tempo em que negociávamos no GATT, sofriamos pressões internas para modificar nossa legislação de PI. Quando a nossa lei foi aprovada, ela já veio com certas cláusulas que eram, na prática, TRIPs Plus, sem que na realidade isso tivesse apoio multilateral.

No mesmo período, pouco antes dos anos 2000, o mundo vivia uma epidemia de AIDS e o Brasil deu início ao programa de combate à doença, com o uso de genéricos em seu tratamento. Não por acaso, nessa época os EUA tentaram entrar com ação na OMC contra a nossa lei de PI, acusando-a de ser muito flexível no que dizia respeito à aplicação da licença compulsória. Entretanto, o cenário mundial era diferente. Havia um grande movimento da sociedade civil no mundo contra o neoliberalismo e inclusive contra a própria OMC. Todos se lembram da reunião ministerial de Seattle. Passamos a ter aliados internacionais importantes, como Médicos Sem Fronteiras e outras associações similares, como associações de pacientes de AIDS de países ricos que não estavam contentes com as políticas de seus próprios governos. Essa pressão, aliada a uma contraofensiva do Brasil, que questionou aspectos da lei de patentes norte-americana, fez os EUA desistirem da ação.

O Brasil pôde então continuar com a política de combate à AIDS e, mesmo antes de aplicar o licen-

ciamento compulsório, já conseguia negociar preços mais baratos para as licenças. Essas licenças voluntárias só acontecem porque existe a possibilidade da compulsória – este é um dos principais mecanismos para se induzir a licença voluntária.

## DECLARAÇÃO DE DOHA

Quando a tentativa de questionamento da nossa lei foi feita na OMC, estávamos no início dos preparativos para a Rodada Doha. Sobreveio o 11 de setembro, levando as principais economias do mundo a ficarem preocupadas com a evolução das finanças e do comércio internacional. Os países precisavam de sinais positivos. E, como havia interesse, isso levou Doha a terminar positivamente.

Essa negociação foi totalmente *sui generis*. A Declaração de Doha sobre TRIPs e Saúde está separada do resto da declaração da rodada. A saúde havia se tornado o tema principal ou, pelo menos, o mais difícil, já que opunha os países em desenvolvimento aos países desenvolvidos. Mas acabou sendo a porta de entrada para as demais negociações. Nesse momento, a visão sobre PI havia mudado, não mais predominando, do nosso ponto de vista, o foco em política industrial e tecnológica dos anos 1980, mas sim em políticas de saúde – embora uma esteja ligada à outra. E a Declaração é muito forte nessa questão.

Doha permitiu que nossas ações na área de saúde não fossem questionadas. Continuamos a negociar preços mais baratos para transferência de tecnologia na fabricação de medicamentos e, quando foi necessário fazer a licença compulsória, no caso do Efavirenz, isso ocorreu sem que sequer fôssemos desafiados.

A Declaração de Doha, de certa maneira, transformou as ambiguidades do acordo de TRIPs em flexibilidades. A necessidade de preservação dessas flexibilidades tem sido reafirmada em inúmeros documentos adotados no plano multilateral, da Organização Mundial da Saúde (OMS) ao Conselho de Direitos Humanos. O mais importante deles, até porque foi aprovado no mais alto nível pela Assembleia Geral da ONU em 2015, é o referente aos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, que contém as metas para 2030.

Infelizmente, a Declaração e as flexibilidades nela reafirmadas são muito pouco utilizadas. Vários países têm sofrido pressão quando tentam valer-se da possibilidade de conceder licença compulsória, como ocorreu na última década com a Tailândia e agora está ocorrendo com a Colômbia. No caso da Tailân-



dia, além das pressões em nível governamental, os laboratórios disseram que não forneceriam medicamentos essenciais caso o país aplicasse a licença compulsória para certo produto. Na Colômbia, estão sendo feitas não só ameaças comerciais – em função de acordo bilateral, fora da OMC. Segundo relatos, até mesmo as verbas para o processo de pacificação do país correriam risco de ser suspensas.

## DESAFIOS ATUAIS DO MULTILATERALISMO

Hoje temos dois movimentos. Por um lado, uma pressão muito forte para assinatura de acordos bilaterais ou os chamados mega acordos regionais ou birregionais com cláusulas TRIPS Plus, que, caso adotadas, terão o efeito de anular a Declaração de Doha para seus signatários. Por outro, há pressão da sociedade civil do mundo inteiro – representada, por exemplo, por pessoas afetadas por doenças como tuberculose, malária e AIDS – para não assinatura dos mesmos. Acho muito importante que a sociedade civil expresse sua opinião, porque sua voz é mais ouvida agora do que na época da Rodada Uruguai e pode influenciar decisões.

No multilateralismo, os países têm que fazer pressão internacional e nacionalmente. É preciso pressionar o secretário-geral da ONU, que encomendou um relatório sobre inovação e acesso a medicamentos a uma Comissão de Alto Nível, para que siga as recomendações que foram apresentadas. É preciso pressionar os

órgãos internacionais, a OMS e a OMC, e, ao mesmo tempo, pressionar internamente os governos dos países, para que eles defendam as flexibilidades estabelecidas na Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde. E este é um momento capital.

O Trans-Pacific Partnership (TPP) está tendo muita dificuldade de aprovação nos EUA, porque há muita pressão interna contra o acordo. No Brasil, grande parte da nossa mídia defende que assinemos acordos semelhantes ao TPP e diz que o País estaria ficando isolado. O problema é que todos esses acordos comerciais atuais trazem cláusulas TRIPS Plus muito mais severas que as contidas na nossa lei e no próprio acordo de TRIPS. Enquanto em TRIPS o texto afirma que o acordo “pode e deve” (do inglês “can and should”) ser interpretado de forma a permitir políticas de saúde adequadas e acesso a medicamentos “para todos”, no TPP as cláusulas referentes às políticas de saúde foram enfraquecidas. Só para dar um exemplo: lá está escrito “may and should”, e “may” significa que pode ou não ser. É muito diferente de “can”. Temos que saber se estamos dispostos a abrir mão da licença compulsória. Uma coisa é não precisar usar, mas a possibilidade existir, outra coisa é não poder usar.

## UNITAID

O que a Unitaid pode fazer para contribuir? Por ela não ser uma organização de advocacy, mas de natureza técnica, embora com objetivos humanitários, acho que ela pode ajudar em alguns aspectos, como a discussão sobre a patenteabilidade de certos medicamentos. Ou seja, ajudar os países em desenvolvimento a questionar se os elementos para conceder uma patente estão presentes. Também pode assistir os países em como proceder no caso de concessão de uma licença compulsória.

Outra questão, que não tem relação direta com patentes, mas que impacta muito esses países, é a certificação dos medicamentos na OMS, um processo que é longo e custoso. Isso inviabilizou, por exemplo, que vacinas brasileiras fossem utilizadas em um programa de cooperação com o Canadá em benefício do Haiti. Defendo que a Unitaid aja no sentido de fortalecer a capacidade de países em desenvolvimento de obterem a certificação na OMS. A Unitaid nasceu para combater a fome e a pobreza. Tem uma finalidade humanitária. Surgiu como central de medicamentos e hoje tem um tipo de ação mais voltada a superar gargalos do mercado, mas sempre com foco no acesso a medicamentos. 



Primeiro painel, da esq. para a dir.: Pedro Marcos Barbosa (DBB Advogados), Márcia Maria Nunes (juíza federal), conselheiro Daniel Roberto Pinto (Itamaraty), Loris Baena Cunha Neto (INPI) e Gabriel Leonardos (Kasznar Leonardos Advogados)



Plenário



Nelson Brasil e o embaixador Celso Amorim



Pedro Marcos Nunes Barbosa, Odilon Costa (Cristália), Nelson Brasil, Leticia Covesi, Luiz Borgonovi, Telma Salles (PróGenéricos), Dante Alario (Biolab), Roberto Nicolsky (Protec) e Claudia Craveiro (ABIFINA)



Marcos Vinícius de Souza, Luiz Otávio Pimentel, Reinaldo Guimarães, Ogari Pacheco, Nelson Brasil e Luiz Borgonovi



Lia Hasenclever (UFRJ), Luiz Antonio D'Ávila (UFRJ) e Marcos Oliveira (ABIFINA)

REALIZAÇÃO



PATROCÍNIO



APOIO



COPATROCÍNIO



# 1º Prêmio Denis Barbosa de Propriedade Intelectual e Interesse Público: uma homenagem à EMS

A EMS, em nome de seu presidente, Sr. Luiz Borgonovi, é a primeira indústria farmacêutica a receber o prêmio Denis Borges Barbosa, instituído pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) e concedido a empresas do setor de química fina e biotecnologia que mais se destacam no campo da propriedade intelectual em face do interesse público. O nome do prêmio da ABIFINA é uma homenagem ao grande jurista recentemente falecido, Denis Borges Barbosa. A cerimônia de premiação ocorreu durante a realização do VII SIPID, no dia 20 de setembro. A decisão da ABIFINA de homenagear a EMS se deve ao fato de a empresa atuar de maneira diferenciada nos debates do Comitê de Propriedade Intelectual e no Grupo de Apoio Jurídico.



Para nós, é motivo de orgulho sermos a empresa escolhida para dar início a um movimento como este da ABIFINA, de reconhecimento pelo trabalho no campo da propriedade intelectual. Que nós consigamos, cada vez com maior intensidade e vigor, unir a visão inovadora da EMS e a forte atuação da ABIFINA na busca pela melhoria e pela maior rapidez no acesso a tecnologias inovadoras pela população em nosso setor. A EMS dedica esse prêmio aos seus colaboradores, que tornam possível levar mais saúde para a população brasileira.

*Luiz Borgonovi | Presidente da EMS*



Sua saúde merece



Da esq. para a dir.: Pedro Belmiro (IBP), Paulo Renesto (CBL) e Marcio Goto (CRUGroup)

## SEMINÁRIO APRESENTA PERSPECTIVAS PARA EXPANSÃO DA CADEIA DO LÍTIO NO PAÍS

**C**onsiderado o petróleo do futuro, o lítio tornou-se elemento central nas discussões em torno das energias limpas e renováveis. Ocupou posição estratégica para os países que desejavam desenvolver suas indústrias nucleares, incluindo a fusão nuclear, além da expansão da cadeia do lítio a partir de novas aplicações, como nos carros elétricos e híbridos. Para debater essas e outras questões, realizou-se no dia 21 de julho, no Rio de Janeiro, o II Seminário sobre Lítio-Brasil. O evento foi organizado pelo Centro de Tecnologia Mineral (Cetem) e reuniu especialistas e profissionais do setor. Estiveram presentes Nelson Brasil, 1º vice-presidente da ABIFINA, Aguinaldo Couto e Décio Casadei, membros do Conselho de Administração da Cia. Brasileira de Lítio (CBL), e Paulo Renesto, diretor de Operações dessa mesma empresa.

Em sua apresentação, Renesto falou sobre a pesquisa e extração de lítio a partir de rochas pegmatíticas, bem como a produção de produtos químicos derivados do mineral no Brasil. Conforme explicou o diretor da CBL, a principal demanda do mercado brasileiro é de hidróxido de lítio, que responde por 90% do mineral consumido no País, segundo dados apresentados pelo Cetem. Esse composto é usado principalmente no segmento de graxas lubrificantes. De acordo com Pedro Nelson Belmiro, coordenador da Comissão de

Lubrificantes e Lubrificação do Instituto Brasileiro de Petróleo, Gás e Biocombustíveis (IBP), a graxa de lítio representa cerca de 70% do mercado brasileiro de graxas lubrificantes.

A expectativa, entretanto, é que o cenário nacional mude com a chegada de fabricante de baterias de lítio, o que deve acontecer nos próximos anos. “Fomos procurados por um grande produtor de baterias de lítio que pretende montar instalações no ano que vem e já estamos estudando a produção de carbonato de lítio grau eletroquímico de alta pureza, pela rota da bicarbonatação”, revelou Renesto. Caso a negociação se concretize, a CBL passará a produzir o carbonato de lítio em grande escala.

A afirmação trouxe certa apreensão para representantes das empresas de lubrificantes presentes no evento. Marcio Honorato, coordenador do Grupo de Trabalho de Graxas da Comissão de Lubrificantes do IBP, questionou se haveria desabastecimento do setor, já que a produção do carbonato poderia concorrer com a do hidróxido, como já ocorre internacionalmente. O diretor da CBL explicou, no entanto, que o risco não existe, pois a companhia tem capacidade para aumentar a produção, e o setor se beneficiaria com a queda de preços. “Hoje atendemos a toda a produção interna de hidróxido e de carbonato, que é pequena em comparação a outros cenários, então o aumento da demanda no Brasil geraria uma redução de custos”, afirmou Renesto.

Além da produção do carbonato de lítio, a CBL estuda também, em parceria com o Instituto de Pesquisas

Energéticas e Nucleares (Ipen), como fazer a separação isotópica do lítio-6 e 7, a fim de atender integralmente à demanda da indústria nuclear nacional. O lítio-7 é fundamental para o funcionamento das usinas nucleares, sendo usado no resfriamento de reatores. Recentemente, o setor de energia nuclear nacional enfrentou dificuldades na aquisição do lítio-7, conforme relatou Leonam dos Santos Guimarães, diretor de Planejamento, Gestão e Meio Ambiente da Eletrobras/Eletronuclear. Sendo o lítio-7 um subproduto do enriquecimento de lítio-6 usado para produção de trítio para armas termonucleares, sua produção é restrita a poucos fornecedores. A situação foi resolvida temporariamente, mas o risco de uma crise de desabastecimento ainda existe, devido às mudanças no cenário internacional. Daí a importância de um produtor brasileiro que detenha a tecnologia para obtenção do lítio-7.

Devido à sua aplicação estratégica na indústria nuclear, o Brasil conta, desde 1997, com uma política de energia nuclear que submete à regulação da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) toda a produção e a comercialização do lítio e seus derivados no País. Para Renesto, essa política é fundamental para permitir o fortalecimento da cadeia nacional, já que a produção de lítio a partir das reservas minerais, fonte nacional, tem custo superior à produção das salmouras, que abastece boa parte do mercado mundial. Para Nelson Brasil, essa é uma política pública de Estado estratégica para o País, pois defende os interesses soberanos nacionais. Paulo Cruz, representante da CNEN, também defendeu a política e lembrou que outros países possuem práticas semelhantes. “Os países protegem suas empresas, mas não divulgam. As salmouras são exploradas por um duopólio formado por empresas de capital majoritariamente americano. E os EUA consomem lítio da salmoura no dia a dia. Mas na indústria bélica, espacial, de ponta, eles exploram as minas de espodumênio, que não foram fechadas”, argumentou.

No mercado internacional, a cadeia do lítio está sendo impulsionada pelo aumento do consumo de eletrônicos e, no futuro breve, deverá atender ainda à expansão dos carros elétricos/híbridos e de acumuladores de lítio, espécie de baterias gigantes usadas para armazenamento de energia de fontes intermitentes (como a solar e a eólica). O impacto das mudanças já está sendo sentido nos custos. “O preço subiu nos últimos anos, por conta do aumento da demanda. Até início dos anos 2000, o lítio era um produto super ofertado. Em 2014 e 2015, acabou tendo falta de produto, devido à procura maior por matéria-prima”, explicou Márcio Goto, da CRU Internacional, empresa de consultoria e análise de mercado no setor de mineração.

A previsão é de que o segmento de baterias cresça ainda mais, transformando a indústria do lítio. Segundo Silvia França, tecnóloga sênior do Cetem, espera-se que a produção mundial de lítio pule das atuais 163 mil toneladas – dados de 2015 – para 300 mil toneladas em 2020, podendo quadruplicar em 20 anos. Com isso, os atuais produtores só seriam capazes de fornecer 25% da matéria-prima necessária para atender à demanda, o que levará à necessidade de novos players.



Aguinaldo Couto (CBL)

O desenvolvimento da fusão nuclear – processo de obtenção de energia nuclear que, ao contrário da fissão nuclear atualmente usada, não produz resíduos radioativos – é outra possível revolução para a cadeia do lítio. Atualmente está sendo estudado na França, em projeto que une União Europeia, China, Japão, Coreia do Sul e Rússia, o desenvolvimento do primeiro reator termonuclear (ITER), que funciona a partir da fusão nuclear.



Nelson Brasil (ABIFINA), Paulo Cruz (CNEN) e Olga Pustarnakova (Rosatom)

Os cenários nacional e internacional apresentam oportunidades para o crescimento da cadeia no Brasil. Os desafios, no entanto, são o desenvolvimento de novas tecnologias de produção – já que a transferência de tecnologia não ocorre no setor – e a ampliação do parque industrial para extração e produção do lítio – responsável por apenas 0,4% da produção mundial. O principal produtor brasileiro é a CBL, que tem reservas minerais medidas para mais 20 anos. Mas a capacidade de produção nacional ainda é baixa, se comparada a outros países. Em primeiro lugar vem o Chile, com 38,2% da produção mundial, seguido da Austrália (36,8%), da China (11,3%) e da Argentina (8,5%), segundo dados de 2015 da USGS apresentados pelo Cetem. 

# A Inovação no Cristália



Reconhecido pela Revista Exame, na 43ª edição do Prêmio Melhores e Maiores 2016, como a Melhor Indústria Farmacêutica do País, o Cristália tem o propósito de importar menos e inovar mais.

Reconhecido entre as três empresas mais inovadoras do Brasil no setor Farmacêutica e Ciências da Vida pelo Prêmio Inovação Brasil, promovido pelo jornal Valor Econômico, em parceria com a consultoria Strategy&.

Eleito pela revista Forbes Brasil como uma das 10 empresas mais inovadoras do País, o Cristália foge do trivial da química fina e se insere no mercado de fármacos de alta densidade de valor e impacto.



O remédio é inovar: Cristália abre caminho para o desenvolvimento de novos fármacos e processos de produção. Esse foi o tema da reportagem sobre inovação com o IFA Colagenase, que teve destaque na edição de julho da revista Pesquisa FAPESP.

Lançamento do IFA Colagenase Cristália na BIO Convention 2016, um dos maiores eventos mundiais de biotecnologia. Trata-se do primeiro IFA biotecnológico a receber o registro da ANVISA. É 100% produzido no Brasil, a partir da biodiversidade brasileira e isento de componentes animais.

O Laboratório Cristália promove espetáculos junto com a Cia. de Dança Cisne Negro. O projeto Dança nos Hospitais leva magia aos corredores e quartos de hospitais da Grande São Paulo. Confira no site do Cristália o vídeo com mais detalhes sobre as apresentações: [www.cristalia.com.br](http://www.cristalia.com.br).

# PAINEL DO ASSOCIADO



*Com seis anos completos em agosto, a Ourofino Agrociência vem sustentando uma média de crescimento de R\$ 100 milhões por ano, competindo em pé de igualdade em um mercado dominado por multinacionais. De 2015 para cá, a empresa investiu R\$ 43 milhões em sua estrutura.*

## INVESTIMENTOS NA CAPACIDADE PRODUTIVA REFLETEM CRESCIMENTO DA OUROFINO AGROCIÊNCIA

O valor inclui a Planta de Grânulos Dispersíveis para Herbicidas, que será inaugurada no próximo ano, o aumento da capacidade de produção, novos galpões de armazenagem e a ampliação da capacidade de geração de energia para garantir o suprimento em horários de pico e na falta de abastecimento.

“Os investimentos financeiros e as ampliações são reflexos do crescimento exponencial da Agrociência. Hoje, já somos referência no mercado de defensivos agrícolas e continuaremos investindo para crescer”, comenta Jardel Massari, vice-presidente da Ourofino Agrociência.

A fábrica de 324 mil m<sup>2</sup> localizada no cinturão químico de Uberaba (MG), no Triângulo Mineiro, tem capacidade para produzir 120 milhões de litros ao ano. No ano passado, registrou faturamento de R\$ 535 milhões.

Atualmente, a Agrociência tem 21 produtos no portfólio, entre herbicidas, inseticidas e fungicidas, além de outros 36 submetidos para registro e que chegarão ao mercado nos próximos cinco anos. São soluções direcionadas, principalmente, para cana-de-açúcar, soja, milho, algodão, entre outras culturas.

“A Ourofino Agrociência é uma empresa 100% brasileira, que busca seu espaço com tecnologia, inovação, produtividade, e foco para exceder as expectativas de nossos clientes e parceiros”, João Sereno Lammel, conselheiro da companhia.



*A Biolab lançou no Brasil o medicamento SportVis, uma inovação da suíça MDT que tem patentes depositadas em vários países e foi licenciada para o laboratório brasileiro. A novidade do produto está no processo de manufatura desenvolvido para conseguir um ácido hialurônico com alto grau de pureza. Com isso, o princípio ativo, destinado ao tratamento de lesões em ligamentos e tendões, tem maior biocompatibilidade.*

## BIOLAB LICENCIA TECNOLOGIA PIONEIRA NO BRASIL

Para trazer o produto para o Brasil, a Biolab envolveu nas negociações com a MDT especialistas e parceiros, como médicos e distribuidores. O processo incluiu também um benchmarking para analisar o desempenho do produto nos mercados onde já foi lançado, além da elaboração de uma estratégia regulatória para dar suporte ao plano de negócios.

A tecnologia do medicamento não tem concorrentes no mercado mundial, segundo a Biolab. Seu diferencial é proporcionar uma resposta mais rápida ao tratamento, com cicatrização completa da contusão e fortalecimento do local lesionado, protegendo-o contra novas torções.

Os testes realizados pela MDT com SportVis demonstraram que os pacientes tratados com o medicamento voltaram às atividades esportivas no 11º dia. Um resultado considerado positivo pela empresa, uma vez que lesões não tratadas corretamente podem causar problemas por até um ano.

A administração de SportVis deve ser feita por médicos com injeção no local afetado, método menos invasivo que a infiltração, usual nos esportes.

## ACHÉ COMPRA LABORATÓRIO GAÚCHO PARA AMPLIAR PRESENÇA NO MERCADO

A aquisição faz parte dos investimentos de R\$ 160 milhões previstos pelo Aché em 2016, quando completou 50 anos.

Com amplo histórico de inovação à base de plantas medicinais, o Aché é a segunda farmacêutica no mercado brasileiro de fitomedicamentos, que movimentou R\$ 1,1 bilhão em 2015. Com a compra, a companhia irá incorporar 12 novos produtos, além do portfólio de nutracêuticos e nutricosméticos.

Na área de nutracêuticos, o Aché ampliará sua participação em um segmento de R\$ 1,3 bilhão anual e poderá dobrar o faturamento com esses produtos. Já em nutricosméticos, a empresa vai estreitar, lançando uma linha completa em 2017.



*O Aché, que desde os anos 1980 realiza pesquisas para lançar fitomedicamentos inovadores, busca alcançar a liderança do segmento no Brasil. De olho na expansão de seu portfólio, a empresa comprou o Tiaraju, laboratório gaúcho que se dedica ao desenvolvimento e fabricação de produtos naturais há 25 anos.*



Foto: André Telles

## BRASIL: UM PAÍS FANTÁSTICO, MAS SEM DISPOR DE UM PROJETO NACIONAL DE LONGO PRAZO

Nelson Brasil de Oliveira | 1º vice-presidente da ABIFINA

**O** Brasil dispõe das maiores reservas de recursos naturais do mundo que nos são disponibilizadas pela natureza e que, assim, poderiam ser amplamente utilizadas para atividades produtivas em prol da humanidade. Tais recursos naturais são expressos especialmente por amplas áreas cobertas por florestas e matas, contando com solo fértil e temperaturas amenas, ampla disponibilidade de energia solar, movimento de ventos, sistema hídrico formado por rios que compõem a distribuição de água doce mais extensa territorialmente no planeta. Possui ainda uma das maiores jazidas mundiais de petróleo e de minérios – inclusive com interesse para a produção de energia nuclear, terras raras, pedras preciosas e semipreciosas.

Afora essa abundância em recursos naturais, cabe destacar a ausência de problemas relacionados a etnias ou castas populacionais, bem como aqueles de natureza religiosa, como ocorrem em diversos países no mundo. Bem ao contrário, o Brasil se destaca pela perfeita integração populacional com as mais diversas origens. Deve ser destacado, ainda, que o Brasil possui a melhor relação população/área territorial, quando comparada com as nações de grande extensão geográfica, como China e Índia.

Possuindo esse enorme patrimônio genético que nos foi proporcionado pela natureza, amplos recursos humanos e hoje contando com livres instituições públicas, por que o Brasil ainda convive com uma

enorme crise política, econômica e social, que impede seu desenvolvimento?

Talvez isso possa ser explicado justamente pelas facilidades encontradas em nosso País, visto que o Brasil nunca lutou contra invasões externas, obteve sua independência política através da pacífica passagem da coroa de pai para filho e sua República foi declarada sem contestação de parte da antiga família real.

O conjunto das facilidades mencionadas nos levou a uma acomodação geral, impedindo a indispensável luta pela formação de uma vontade de integração nacional, que seria expressa pelo que hoje poderíamos chamar de Projeto de Estado de longo prazo de duração, visando ao desenvolvimento econômico e social do País, contendo metas, cronogramas e acompanhamento pelos diferentes governos que venham a ser eleitos.

O atraso em nosso desenvolvimento econômico resulta efetivamente da inexistência de uma vontade de união nacional em torno de princípios e ideias comuns a todos, e não do dispersivo fatiamento da governança em torno de pessoas ou grupos que se unem em dezenas de partidos políticos, sem ideias ou princípios.

Para ilustrar esse conceito, podemos comparar o crescimento do PIB per capita brasileiro com o coreano. No início dos anos 80, ambos eram da ordem de US\$ 5 mil, passando em 2015 o PIB per capita coreano para US\$ 32 mil e o brasileiro para apenas

US\$ 10 mil. A explicação é fácil: enquanto a Coreia cresceu sua economia através de planos quinquenais renovados a cada quatro anos, o Brasil, a cada novo governo, tenta implantar distinto programa. No Brasil, faltou, e falta até hoje, continuidade administrativa focada em um mesmo Projeto Desenvolvementista de longo prazo de duração.

A Nova República idealizada por Vargas nos anos 30/40/50 do século passado ruiu a partir dos anos 60 em função da desunião interna e de pressões políticas externas, sendo então lentamente iniciado um caminho visando à globalização da economia brasileira, que, na prática, se traduziu apenas na plena aceitação dos princípios neoliberais definidos pelo Consenso de Washington de 89. Na prática, a partir dos anos 90 foi iniciada uma ampla abertura do mercado interno ao exterior, sem permitir a consolidação de uma capacidade produtiva local competitiva internacionalmente.

Nesse contexto, cabe também ser lembrado que os Estados Unidos – que surgiram da união de 13 colônias essencialmente agrícolas –, logo após vencerem a guerra pela independência da Inglaterra no final do século XVIII, iniciaram sua integração como Nação soberana, passando a implantar um Projeto de Desenvolvimento Nacional, como apresentado por Alexander Hamilton no seu famoso Relatório sobre as Manufaturas. Dizia Hamilton, entre outras formulações: *“A superioridade já desfrutada pela indústria localizada em outras nações atuantes nas mesmas áreas, beneficiadas por subvenções, recompensas e demais auxílios, torna impossível manter uma competição equitativa. Assim, para os*

*iniciadores de uma nova manufatura competir com sucesso, é evidente que a intervenção e a ajuda de seu próprio governo são indispensáveis”*. Como se vê, o Brasil seguiu a partir dos anos 90 um caminho diametralmente oposto àquele indicado por Hamilton e que resultou na criação do sistema capitalista norte-americano.

E a tudo isso deve ser acrescentado que a chamada Constituição Cidadã de 1988 criou um sistema democrático sem qualquer viés de integração nacional, pois que, muito pelo contrário, levou o País a uma forte municipalização que desagregou politicamente a Nação brasileira, resultando num sistema político partidário nacional multifacetado.

No âmbito do Congresso Nacional, hoje somente prosperam e são intensamente debatidos projetos com interesse paroquial, realizando-se uma verdadeira partilha do patrimônio público entre governos regionais e congressistas portadores de uma estreita visão político-partidária rigorosamente personalista, predominando a realização de acordos partidários sob a égide dessa estreita visão política.

Esperamos que o novo governo federal, no âmbito de seu projeto visando ao ajuste fiscal para tirar o País da crise, na parte referente aos cortes de gastos venha a usar as mesmas e indispensáveis contrapartidas dos governos estaduais e municipais. E que, em paralelo a esse ajuste fiscal, venha a ser definido e implantado um verdadeiro Projeto de Desenvolvimento Econômico e Social, de longo prazo de duração e com o aval da sociedade brasileira, sem o qual continuaremos a remar contra a maré. 🍯



A professional portrait of Luiz Otávio Pimentel, a middle-aged man with a receding hairline, wearing a dark suit, white shirt, and a patterned tie. He is standing with his arms crossed, looking directly at the camera with a slight smile. The background is a blurred indoor setting with warm lighting.

**LUIZ OTÁVIO PIMENTEL**  
**INPI: ANTIGAS DIFICULDADES**  
**SE SOMAM A NOVOS DESAFIOS**

*Impossado como presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) há pouco mais de um ano, Luiz Otávio Pimentel sabia desde o início dos desafios que enfrentaria à frente da instituição. A necessidade premente de redução do backlog, associado ao antigo problema do número insuficiente de examinadores, passando agora por restrição orçamentária e a demanda cada vez maior de outros países por acordos internacionais para aceleração dos processos de exame ou de aprofundamento dos regimes jurídicos de proteção para além do definido em TRIPs são algumas das questões com as quais o gestor precisa lidar cotidianamente.*

Nesta entrevista à **FACTO**, Pimentel discorre sobre os temas e detalha o plano de ação traçado para aprimorar o funcionamento do INPI, que inclui melhorias de gestão, otimização de processos, possibilidade de terceirização de parte dos exames, além de acordos de cooperação com escritórios estrangeiros para exame dos pedidos, entre outras soluções.

Ele revela ainda como tem sido a experiência do primeiro acordo de *Patent Prosecution Highway* (PPH) firmado com o escritório americano, voltado para o setor de petróleo e gás. Após os seis primeiros meses de funcionamento, o número de pedidos via PPH tem ficado abaixo das expectativas.

*A disseminação da ideia de que a inovação é central no desenvolvimento industrial tem mobilizado cada vez mais atores em torno do tema. Quais as repercussões disso no INPI?*

Quando falamos em inovação, falamos em resultados de processos criativos, principalmente de pesquisa e desenvolvimento, que, para serem lançados no mercado, são protegidos pelas empresas por algum regime jurídico de propriedade intelectual – no caso do INPI, é a propriedade industrial. Na medida em que empresas e instituições de pesquisa avançam na inovação e criam estratégias de proteção para esses resultados criativos, os pedidos de patentes nacionais aumentam. Isso implica para nós, no INPI, nos prepararmos para processar e examinar cada vez mais pedidos. Esse é o nosso desafio.

*As dificuldades operacionais do INPI são conhecidas de longa data e sua gestão tem mantido aceso o debate sobre os caminhos de superação das mesmas. Quais as propostas encaminhadas e, eventualmente, já implementadas nesse sentido?*

Fizemos um levantamento do número de pedidos de patentes nos últimos 20 anos e observamos que, pelo menos desde 2007, quando tivemos os efeitos da lei de inovação de 2004, esse número não teve crescimento tão grande como esperado. Mas temos os efeitos do que falamos na questão anterior.

Nesse aspecto, elaboramos um plano de ação no qual consideramos quatro elementos. O primeiro é a gestão. Estamos fazendo um grande esforço para melhorá-la, principalmente com relação às demoras de compras públicas e contratação. Somos um órgão que arrecada bastante, mas vivemos um contingenciamento grande do que arrecadamos, em função de uma necessidade de governo. Por isso o INPI acaba, do ponto de vista administrativo, operando com menos modernidade do que queríamos.

Do ponto de vista de pessoal, o Ministério [*da Indústria, Comércio Exterior e Serviços*] tem nos ajudado para contratar os classificados no último concurso de 2014, homologado em 2015. Em maio deste ano tivemos autorização para chamar metade dos classificados – 70 do total de 140. O problema é que esse número já era insignificante na época em que foi pedido o concurso. Como tivemos um grande número de aprovados, nos ajudaria se conseguíssemos chamá-los também, além dos classificados. Para se ter uma ideia, temos no quadro de reservas do concurso 179 aprovados para examinador de patentes e 27 para marcas. Mas ainda estamos aguardando autorização do Ministério de Planejamento e Gestão para poder contratar.

O terceiro aspecto é a otimização dos processos. Quando se trabalha com patentes, existem várias etapas para se chegar ao exame final e entendemos que há espaço para encurtar o processo. Temos expectativa de que algumas etapas possam ser automatizadas. Como essa atividade é bastante complexa, contratamos uma consultoria externa para estudar a questão.

O quarto ponto é a cooperação. Por conta de certo atraso histórico, muitos pedidos de patentes que vêm do exterior já foram examinados em outros países, alguns com requisitos rigorosos a respeito de interesse público, descrição insuficiente, aplicações industriais etc. Quando o pedido chega ao Brasil, fazemos todo o processo de novo. Duas possibilidades se abrem em termos de cooperação. Primeiro, o compartilhamento do exame, em que podemos aproveitar o laudo e as decisões que os outros escritórios emitiram. É o caso do PPH [*Patent Prosecution Highway*], que estamos pensando para o futuro. Outra questão é o chamado exame colaborativo. A ideia é que, quando houver um mesmo pedido no Brasil e em outro país com um nível de exigência semelhante ao nosso, nossos examinadores possam trabalhar com os examinadores desse país.

*Há previsão de que algum desses acordos de cooperação, como o PPH, avance?*

Essa questão [*do PPH*] implica certo desconhecimento por parte nossa, do governo e do setor empresarial. Existe o entendimento de que o Brasil vai perder a soberania, que não vamos mais analisar os pedidos estrangeiros e seremos inundados de pedidos de PPH, não sobrando tempo para examinar pedidos nacionais. Há uma série de mitos e de precauções a serem tomadas para se levar em consideração. Em função disso, o governo ainda não autorizou avançar no tema do PPH. Temos propostas de vários países, Japão, China, do escritório regional da Europa, países da América do Sul,

mas estamos esperando os resultados finais da experiência piloto com os EUA. A partir dela, a gente espera ter elementos para balizar uma decisão mais fundamentada e poder ampliar com outros setores e outros países.

*Quais os termos e os resultados operacionais até este momento do acordo internacional PPH que o INPI estabeleceu recentemente com o escritório similar norte-americano (USPTO)?*

Quando a discussão surgiu, um setor que interessava ao Brasil naquele momento e que não sofria oposição era o de petróleo e gás, então o PPH se limitou a esse setor. O projeto foi previsto para durar dois anos. Passados seis meses, só temos 22 pedidos, dos quais 11 foram aceitos, seis examinados e quatro deferidos – e só dois de brasileiros para fora. A experiência está bastante insuficiente para tirar maiores conclusões. Quando conversamos com colegas dos EUA, eles falam que no início havia esperança de que o PPH revolucionasse o mundo dos pedidos de PI. No Japão, que possuía *backlog* grande, o acordo acabou tendo volume grande, mas com o passar do tempo ele não se mostrou como algo que substituísse o exame normal. Entretanto, nós temos uma situação diferente dos países desenvolvidos que usam o PPH, onde o tempo médio de exame é de 24 e 30 meses. Aqui nós chegamos a 11 anos, então para a gente pode ser interessante.

*O senhor acredita que o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (Gipi) está à altura da missão de formular essa política?*

Na nossa avaliação, o Gipi é muito importante. É um grupo que está no patamar de secretarias dos ministérios, sendo um espaço de discussão de alto nível. Ali são feitos estudos a partir dos quais o governo pode estabelecer suas políticas. Como o INPI é executor dessas políticas, não temos voz mais ativa, mas participamos das reuniões e sempre deixamos claro que, em qualquer medida que se tome em termos de direitos de PI, é preciso levar em conta as condições operacionais do Instituto. Um exemplo é a discussão sobre [a adesão a] o protocolo de Madri. Hoje temos uma expectativa no Brasil de 35 meses para a decisão de primeira instância no primeiro exame de marcas, todavia, para participar desse protocolo, precisamos fazer o exame em 18 meses.

Temos discutido também a importância de que grandes setores da indústria nacional e do comércio apresentem ao governo suas demandas em termos de propriedade industrial e que essas demandas sejam levadas ao Gipi para discussão. Compartimos a visão de que as políticas são fruto das demandas da sociedade organizada – no caso da indústria, são associações como a ABIFINA, a CNI e a Abimaq.

*Ultimamente, algumas propostas para a dinamização da política de propriedade intelectual sugerem avançar sobre a soberania do INPI no processo de exame e concessão de patentes. Entre elas estão a contratação de examinadores externos e o estabelecimento de prazos decisórios máxi-*

*mos para a conclusão de exames e sua publicação. Como o senhor analisa essas propostas?*

Essa não é uma questão de soberania, mas de autonomia administrativa do INPI, como definido no artigo 239 da Lei de PI. A ideia é que o Instituto fosse mais que uma autarquia, como uma agência reguladora, com autonomia administrativa e financeira.

A questão dos examinadores é: para diminuir o *backlog*, precisamos de mais gente. Porém, quando resolvermos o *backlog* e os pedidos estabilizarem, teremos um contingente de pessoal maior que a necessidade. Uma das alternativas seria terceirizar parte da atividade, mas, no passado, em uma situação semelhante em que o Instituto chamou cerca de 1,2 mil examinadores temporários por meio de concurso simplificado após a Lei 9.849/1999, o sindicato entrou com uma ADI [Ação Direta de Inconstitucionalidade] e o STF entendeu que exame de patente e marca constitui atividade finalística do INPI. Logo, somente servidor concursado pode exercer essa função. Por conta desse precedente, a gente não cogita mais terceirizar esse exame.

Em função da conjuntura atual, estamos estudando alternativas. Vimos que há espaço para contratar apoio externo para auxiliar na parte da conferência dos documentos, como a busca de anterioridade, e estamos estudando as implicações jurídicas disso. A ideia seria chamar especialistas de universidades e eles fariam pesquisas para ver se a reivindicação da patente é nova ou não, se está suficientemente descrita, fornecendo uma espécie de laudo que o examinador especializado levasse em consideração. Mas nesse momento é apenas cogitação.

*Como o INPI avalia iniciativas como o Trans Pacific Partnership e outros acordos bilaterais e plurilaterais de livre comércio estabelecidos nos últimos anos que apresentam cláusulas envolvendo políticas nacionais de propriedade intelectual, quase sempre indo além dos limites de harmonização previstos em TRIPs?*

A decisão de política não é do INPI. Nós sempre defendemos o equilíbrio de direitos e obrigações, e qualquer aprofundamento com relação aos efeitos não passa pelo papel do Instituto. Como nós apenas executamos as normas, o fato de os acordos serem mais ou menos rigorosos não afeta o registro. Isso afeta mais a atividade dos órgãos de repressão. Quando se fala em aprofundamento de enforcement e outros aspectos relacionados, defendemos que nossos negociadores levem em conta os interesses da nossa indústria e os efeitos disso no atual estágio da inovação e dos recursos investidos, já que é tão arriscado investir em pesquisa e desenvolvimento, em função dos gastos. Para aprofundar mais o que já está previsto no acordo TRIPs da OMC e nos demais acordos dos quais o Brasil é signatário junto à OMPI [Organização Mundial da Propriedade Intelectual], tem que haver uma compensação muito boa para valer a pena. 

# ABIFINA EM AÇÃO

## ABIFINA INTEGRA O CONSELHO NACIONAL DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

As contribuições da ABIFINA para a elaboração e aprovação do Marco Legal da Biodiversidade (Lei nº 13.123/2015 e Decreto nº 8.772/2016) renderam mais um reconhecimento da relevância da entidade em defender posições do setor produtivo. A Confederação Nacional da Indústria (CNI) indicou a associação para sua vaga de 2º suplente no Conselho Nacional do Patrimônio Genético (CGEN).

A CNI recomendou um representante de cada setor industrial mais impactado pela lei, entre eles intermediários químicos, fármacos, medicamentos e cosméticos. Com isso Ana Cláudia Oliveira, da Gerência Técnica e de Propriedade Intelectual da ABIFINA, assumiu o posto, juntamente com a titular Adriana Diaféria, do Grupo FarmaBrasil, e a 1º suplente, Andrea Carla Barreto Cunha, da Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim).

Segundo Ana, a principal demanda dos associados da ABIFINA, e que também se constitui no maior desafio do CGEN, é desburocratizar o sistema de cadastro das pesquisas que usam materiais da biodiversidade brasileira.

Com sua longa experiência na área, a consultora espera ajudar na superação dos gargalos. Doutora em biotecnologia e especialista visitante do CDTS/Fiocruz, ela trabalha com propriedade intelectual há 16 anos, dez deles dedicados a discutir melhorias na lei de acesso à biodiversidade.

“Como pesquisadora, acompanhei a vigência e as consequências da antiga Medida Provisória 2.186-16/01.

Acumulei expertise técnica e conhecimento aprofundado da legislação, o que pode ajudar agora nesta etapa de aplicação da lei e criação de procedimentos para o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado”, analisa.

O CGEN é um órgão deliberativo no âmbito do Ministério do Meio Ambiente que fiscaliza as atividades de acesso. É composto por representantes de diferentes ministérios, da indústria, da comunidade científica e das comunidades tradicionais.

No momento, o Conselho está finalizando o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético (SIS-Gen), que será usado para as empresas e universidades fazerem o cadastro de suas atividades de pesquisa e desenvolvimento com a biodiversidade brasileira.



## AÇÕES CONTRA ARTIGO 40 DA LPI PODEM TER NOVO ALIADO

Estudo do Grupo de Economia da Inovação da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) com a Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (Abia) calculou o custo acumulado da extensão de patentes para o Sistema Único de Saúde (SUS): R\$ 193,6 milhões. Com esse e outros argumentos, a Abia pleiteou sua inclusão como *amici curiae* na Ação Direta de Inconstitucionalidade (Adin) nº 5.061, proposta pela ABIFINA, e na Adin nº 5.529, da Procuradoria-Geral da República.

As duas ações defendem a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei da Propriedade Industrial, segundo o qual a vigência de uma patente será de pelo menos 10 anos a partir da data de sua concessão. Na prática, devido ao atraso na análise do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), as patentes no Brasil têm sua validade estendida para além de 20 anos, período normal de proteção.

A Abia incluiu ainda no seu pedido o parecer do Núcleo de Prática Jurídica da Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getúlio Vargas. O documento argumenta que a extensão do prazo das patentes “vai de encontro ao interesse social por estender um monopólio nocivo não apenas à concorrência, como à capacidade do SUS e de consumidores individuais de arcar com os custos da compra de medicamentos”.

O parecer acrescenta que “o dispositivo desloca o ônus da deficiência administrativa à população e incentiva que companhias fomentem o atraso na análise de pedidos de patente.”

Para os vice-presidentes da ABIFINA, Nelson Brasil e Reinaldo Guimarães, a aceitação do pedido da Abia será uma fundamental contribuição para o sucesso das ações, com benefícios para a saúde pública.



## EDITAL INCENTIVA CRIAÇÃO DE EMPRESAS DE BIOTEC NO RIO

O Rio de Janeiro está unindo forças para desenvolver o polo de biotecnologia do estado. E a ABIFINA integra esse movimento. A entidade articula formas de apoiar o Grupo Executivo do Complexo Industrial das Ciências da Vida (GECIV) no âmbito do Edital de Apoio ao Empreendedorismo e Formação de Start-Ups em Saúde Humana – Start-up Bio. Para isso, a ABIFINA se reuniu em julho com o GECIV, que oferece suporte ao edital e reúne instituições públicas e privadas do Rio visando ao desenvolvimento biotecnológico.

Entre as propostas em estudo, está a parceria entre o GECIV e a ABIFINA para capacitar os pesquisadores com projetos pré-selecionados e para realizar uma rodada de negócios ao final do edital para apresentar as tecnologias desenvolvidas para as indústrias associadas à ABIFINA.

Realizado pela Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (Faperj), o Start-up Bio disponibilizará recursos de R\$ 10 milhões para propostas com valor mínimo de R\$ 500 mil e máximo de R\$ 1,5 milhão, além de conceder bolsas de incentivo.

A iniciativa incentivará projetos de grupos de pesquisa que tenham potencial de se tornarem empresas nascentes de base científica e tecnológica, visando a criar um cluster de biotecnologia no estado do Rio de Janeiro.

O edital enfoca tecnologias destinadas ao tratamento de doenças prioritárias para o Sistema Único de Saúde (SUS). O apoio engloba desde a descoberta até a prova de conceito, que deverá ser entregue ao final de 18 meses.

Oito grupos de produtos serão contemplados: fármacos; medicamentos; adjuvantes; hemoderivados e hemocomponentes; vacinas; soros; produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana, animal, vegetal ou recombinante; e produtos para diagnóstico de uso “in vitro”.

O Start-up Bio está na fase de pré-seleção dos projetos (que passarão por uma etapa de melhorias antes da seleção definitiva) e divulgará o resultado final em janeiro de 2017.

## SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS INDUSTRIAIS PODEM TER NOVA LEI

A Comissão Nacional de Segurança Química do Ministério do Meio Ambiente (MMA) abriu consulta pública, até dia 28 de setembro, sobre o anteprojeto de lei para regular o cadastro, a avaliação e o controle de substâncias químicas industriais. A ABIFINA tem participado de reuniões com diversas entidades para harmonizar o entendimento sobre o tema.

Segundo o MMA, estima-se que de 10 a 15 mil substâncias produzidas e importadas são colocadas no mercado nacional sem avaliação de risco e controle sistemático do poder público. Portanto, o objetivo do anteprojeto é minimizar impactos adversos à saúde e ao meio ambiente.

Apesar de o Brasil dispor de instrumentos regulatórios para disciplinar aplicações e usos de uma série de produtos, como agroquímicos, saneantes, aditivos de alimentos, medicamentos e cosméticos, outros ainda precisam ser regulados.

### Construção do PL

Um grupo de trabalho analisou, entre maio de 2014 e dezembro de 2015, legislações e experiências de outros países na gestão e controle de substâncias químicas. O resultado fundamentou tecnicamente o anteprojeto.

A principal proposta é a criação do Cadastro Nacional de Substâncias Químicas Industriais, no qual produtores e importadores estarão obrigados a prestar informações quando trabalharem com volumes a partir de uma tonelada ao ano.

A partir do cadastro, serão determinadas as substâncias que deverão passar por avaliação de risco, a ser feita pelo poder público. O anteprojeto de lei prevê a constituição de comitês tanto para isso, como para determinar as medidas de gestão de risco.

## CONSELHO ADMINISTRATIVO RECEBE SEBRAE E ANVISA



A cadeia produtiva de biotecnologia foi destaque na reunião do Conselho Administrativo de agosto. Anna Temporal e Miriam Ferraz, do Sebrae Nacional, apresentaram o Prointer Biotecnologia, projeto de incentivo ao desenvolvimento competitivo e negócios internacionais nessa área.

Já na reunião de julho, a pauta foi o marco regulatório de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs). O diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Jarbas Barbosa, informou que as normas do segmento serão revisadas a partir de 2017, dada a complexidade do tema.

Na ocasião também foi abordada a preocupação do setor de defensivos agrícolas quanto à Consulta

Pública nº 87, de 2015, que dispõe sobre os critérios e exigências para avaliação toxicológica de agrotóxicos, componentes e afins.

Também foram abordados com Barbosa a racionalização das inspeções de IFAs importados e a fragilidade do sistema de vigilância sanitária devido à atuação descentralizada das esferas municipal, estadual e federal.



# RÁPIDAS

## PRIMEIRO ENCONTRO DO CIS

O presidente da ABIFINA, Ogari Pacheco, participou do 1º Encontro Nacional do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, promovido no dia 8 de agosto pela Associação Brasileira dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob), em Brasília (DF). As mudanças na regulamentação e na gestão das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) foram os principais pontos debatidos. No final do encontro, ficou definida a elaboração de um documento com as propostas.

## SOB DEMANDA

A ABIFINA ofereceu uma série de capacitações in company entre julho e agosto dentro do projeto “Oficinas para Capacitação de Recursos Humanos”. A associação ministrou palestras sobre inovação tecnológica na associada Blanver Farmacêutica. Em Farmanguinhos, unidade da Fiocruz, foram programados quatro workshops entre agosto e novembro sobre os temas gestão do conhecimento, inovação, análise da concorrência e *design thinking*. Um dos objetivos da Fiocruz é criar um Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT).

## DESENVOLVIMENTO EM SAÚDE

Reinaldo Guimarães, vice-presidente da ABIFINA, abordou a política industrial em saúde no Seminário Dimensões do Desenvolvimento. O evento foi promovido em julho pelo Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, em Juiz de Fora (MG).

## MELHORIA REGULATÓRIA

A ABIFINA participou em agosto do lançamento do Plano Agro+, no Palácio do Planalto, com a participação do então presidente interino Michel Temer e do ministro da Agricultura, Blairo Maggi. O objetivo da iniciativa é promover a transparência, a melhoria regulatória e o comércio exterior no agronegócio. No mesmo dia, a ABIFINA esteve em reunião com o ministro Maggi para tratar dos entraves na área de defensivos agrícolas e, em 1º de setembro, no encontro da Comissão de Químicos para o Agronegócio, da Abiquim. A entidade foi representada nos eventos pelo vice-presidente Agroquímico, João Sereno Lammel.

Ainda ao longo do mês, a ABIFINA cumpriu uma extensa agenda de reuniões do setor de defensivos com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), Anvisa e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais

Renováveis (Ibama). O objetivo principal foi apresentar a entidade e atualizar a pauta de discussão. Entre os temas, estão a priorização de registros, reavaliação agrônômica de produtos para ferrugem-asiática, simplificação de registro para clones, reavaliação de ingredientes ativos e a recente consulta pública para avaliação de risco de agrotóxicos para abelhas.

## INFORMAÇÃO DE PATENTES

Ana Claudia Oliveira, da Gerência Técnica e de Propriedade Intelectual da ABIFINA, apresentou em agosto o artigo acadêmico “Dados patentários: Aplicações para o aperfeiçoamento da política tecnológica em saúde no Brasil”, no I Seminário NUPPA – Núcleo de Políticas Públicas, Análise e Avaliação, promovido pelo Instituto de Economia da UFRJ.

## ANÁLISE TÉCNICA

O Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate) é uma etapa imprescindível nas avaliações pós-registro de medicamentos e atualmente está em projeto-piloto, com intensas discussões na Anvisa para que sejam definidas as diretrizes para a elaboração do documento. A ABIFINA vem debatendo com a Alanac e o Grupo FarmaBrasil o possível encaminhamento de um pleito conjunto. A prorrogação de prazos de entrega de forma escalonada é uma das propostas. Na última reunião sobre o tema realizada pela agência, em 8 de setembro, também foi abordado o lançamento de um edital para as indústrias farmacêuticas manifestarem interesse em petições de registro que aguardam análise na fila de medicamentos genéricos e similares.

## AGENDA REGULATÓRIA

A Anvisa recebeu no dia 15 de agosto, em Brasília, entidades do setor produtivo para discutirem a agenda regulatória. Comparando as agendas passadas, a analista técnica da ABIFINA Marina Moreira apontou quais temas avançaram, em número e complexidade, e quais deixaram de ser abordados. A entidade também sugeriu que assuntos como IFAs, medicamento de referência e inovação incremental sejam tratados com maior rapidez. O diretor-presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa, finalizou a apresentação informando que as câmaras setoriais serão retomadas para debater os problemas atuais.

Já no dia 17 de agosto, a Anvisa recebeu as entidades representativas do setor de defensivos agrícolas também para debater os avanços e entraves da agenda regulatória 2015/2016, além de construir a nova agenda para o biênio 2017/2018. Estiveram presentes representando a ABIFINA Thaís Clemente, diretora do regulatório Agro, e Fernanda Costa, analista técnica. 

# Onde há vontade, há um caminho



Em 1972, nasceu a empresa que deu origem ao Grupo Eurofarma. Nos orgulhamos de nossas conquistas, mas olhamos para o futuro e nos alimentamos de novos desafios. Somos a Eurofarma de hoje e trabalhamos para a Eurofarma do amanhã.

Do sonho à realidade.  
Do Brasil para o mundo.

-  Mais de 40 anos de história
-  Entre as 3 maiores farmacêuticas brasileiras
-  1ª multinacional farmacêutica do Brasil
-  Mais de 6.500 colaboradores
-  Mais de 2.800 representantes, com a maior força de vendas e propaganda médica do Brasil





# A INOVAÇÃO GUIA NOSSOS PASSOS

Ao longo de 19 anos de história, comprometida com a evolução, com foco em pesquisa, desenvolvimento e inovação, a **Biolab** tornou-se uma das 10 maiores farmacêuticas de prescrição médica do país.

Com relevante atuação global – assegurada por nossas parcerias estratégicas com empresas, universidades e instituições de pesquisa no mundo todo –, a Biolab pesquisa, desenvolve, produz e comercializa medicamentos com o propósito de participar das conquistas humanas, porque as pessoas são o meio e o fim dos nossos esforços.

Para a Biolab, evoluir é criar, ousar, crescer. É inspirar conquistas, realizações e sonhos. É imprimir nossa presença amiga e nosso compromisso com a excelência em tudo que fazemos. É nossa vida!

Seja você também parte da evolução.

**biolab**  
FARMACÊUTICA

[www.biolabfarma.com.br](http://www.biolabfarma.com.br)