

REVISTA

# FACTO

**ABIFINA** 

Publicação da Associação Brasileira  
das Indústrias de Química Fina,  
Biotecnologia e suas Especialidades

ABR-JUL 2019 ■ NÚMERO 60 ■ ANO XIII

ISSN 2623-1177

## BRASIL E A DIFÍCIL MISSÃO DE REAQUECER A ECONOMIA

ARTIGO

06



ENTREVISTA

08



ARTIGO

20





# NORTEC QUÍMICA

**A MAIOR PRODUTORA  
DE INSUMOS FARMACÊUTICOS  
ATIVOS DA AMÉRICA LATINA.**

*A NORTEC é uma indústria químico-farmacêutica que, há mais de 33 anos, oferece matéria-prima de altíssima qualidade para a promoção da saúde e bem-estar.*

Rua Dezessete, nº 200 - Distrito Industrial Duque de Caxias - Xerém, Duque de Caxias - RJ - Brasil CEP: 25250-612

Tel.: 21 3501 7300 / Fax: 21 3651 7323. [nortecquimica@nortecquimica.com.br](mailto:nortecquimica@nortecquimica.com.br) / [www.nortecquimica.com.br](http://www.nortecquimica.com.br)

**//CORPO DIRIGENTE**

**CONSELHO ADMINISTRATIVO**

**Presidente em exercício**

Sergio José Frangioni

**Vice-presidentes**

- 2º Vice-presidente - Jorge Souza Mendonça
- Vice-presidente de Planejamento Estratégico - Nelson Brasil de Oliveira
- Vice-presidente Farmacêutico - Dante Alarico Junior
- Vice-presidente de Biodiversidade - Peter Martin Andersen
- Vice-presidente Farmoquímico - Marcus Soalheiro Cruz
- Vice-presidente da Cadeia Química - Léo Augusto Maçaira
- Vice-presidente de Biotecnologia - Akira Homma
- Vice-presidente Agroquímico - João Sereno Lammel

**Diretores**

- Diretora para Assuntos da Biodiversidade - Cristina Dislich Ropke
- Diretor de Comércio Exterior - Walker Lahmann
- Diretora de Propriedade Intelectual & Inovação - Elza Durham
- Diretora do Regulatório Agro - Thais Balbao Clemente Bueno de Oliveira
- Diretor do Regulatório Farmo - Roberto Altieri
- Diretor de Relações Intitucionais - Odilon José da Costa Filho

**CONSELHO GERAL**

- Jean Daniel Peter
- Juliana Bergantin Megid
- José Leôncio da Cunha Filho
- Maurício Zuma Medeiros
- Sidney Martins

**CONSELHO FISCAL**

- Juliana Carvalho Assis Bastos
- Milton César Olympio
- Renato Maziero

**CONSELHO CONSULTIVO**

- Alberto Ramy Mansur
- Alcebiades de Mendonça Athayde Jr
- Eduardo Eugenio Gouvêa Vieira
- Fernando Adolpho Ribeiro Sandroni
- Gabriela Mallmann
- Jose Correia da Silva
- José Gomes Temporão
- Karin Brüning
- Luiz Carlos Borgonovi
- Marcelo Rodolfo Hahn
- Marcos Henrique de Castro Oliveira
- Pedro Wongtschowski
- Telma Christina Santos Salles

**PRESIDENTE-EXECUTIVO**

Antonio Carlos da Costa Bezerra

**//EXPEDIENTE**

Coordenação Geral: Luciana Bitencourt | luciana.bitencourt@abifina.org.br  
 Coordenação de Produção Gráfica: Claudia Craveiro  
 Matéria Política: Inês Accioly  
 Assistente de Produção: Ingrid Medeiros e Lucielen Menezes  
 Revisão: Ariane Azeredo  
 Arte e Diagramação: Conceito Comunicação (conceito-online.com.br)  
 Impressão: WalPrint Gráfica e Editora  
 ISSN 2526-1177

**ASSOCIADOS**

- Aché . BioChimico . Biolab . Bio-Manguinhos . Blanver
- Biau Farmacêutica . Companhia Brasileira de Lítio . Cristália
- EMS . Eurofarma . Fábrica Carioca de Catalisadores
- Farmanguinhos . Globe Química . Grupo Centroflora
- IBMP . ITF Chemical . Laborvida . Libbs . Microbiológica
- Nortec Química . Ourofino . Oxiteno . Sanobiol . Supera

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 / 1201 • Centro  
 CEP 20020-050 • Rio de Janeiro • RJ  
 Tel: (21) 3125-1400 • Fax: (21) 3125-1413  
 Fale conosco: institucional@abifina.org.br  
 www.abifina.org.br

**SUMÁRIO**

**MATÉRIA POLÍTICA**  
 BRASIL E A DIFÍCIL  
 MISSÃO DE REAQUECER  
 A ECONOMIA

14



08

**ENTREVISTA: RICARDO SANTANA**  
 INOVAÇÃO INCREMENTAL  
 É TEMA PRIORITÁRIO  
 NA CMED

**ARTIGO: JORGE GUIMARÃES**  
 O PAPEL DA EMBRAPPII NO  
 FOMENTO À INOVAÇÃO  
 INDUSTRIAL NO BRASIL

11



06

**ARTIGO: PEDRO PAULO DIAS**  
 COORDENAÇÃO E BONS  
 PROJETOS PARA MAIORES  
 INVESTIMENTOS  
 NA INDÚSTRIA

- ARTIGOS** 20 Pedro Marcos Nunes Barbosa: novas fronteiras dos litígios em propriedade intelectual dos setores farmacêutico, agroquímico e biotecnológico
- 28 Ana Claudia Dias de Oliveira: combate ao backlog de pedidos de patente no INPI

**SETORIAL SAÚDE** 22 Regulamentação da *Cannabis sativa* pode incentivar pesquisas e mercado

- SEÇÕES** 04 EDITORIAL: O que acontece após a Reforma da Previdência
- 30 PAINEL DO ASSOCIADO
- 32 ABIFINA EM AÇÃO



Antonio Carlos Bezerra

Presidente-executivo da ABIFINA

## O QUE ACONTECE APÓS A REFORMA DA PREVIDÊNCIA?

**A** ABIFINA alerta, há anos, para o processo de desindustrialização do Brasil. Diversas pesquisas já comprovaram o fato, e mais uma delas foi divulgada pelo jornal O Globo no dia 15 de julho. Levantamento encomendado pelo Instituto de Estudos para o Desenvolvimento Industrial (Iedi) à Fipe/USP aponta que a participação da indústria no PIB teve queda vertiginosa entre 1970 e 2017, saindo de 21,4% para 12,6%. Apesar de ter apresentado em 2018 crescimento simbólico de 1,1%, o setor volta dar sinais negativos nos primeiros meses do ano. Segundo a reportagem, desde 1970 a indústria brasileira é a terceira que teve maior retração num conjunto de 30 países.

Com a deterioração do quadro geral da economia, até o momento não se vislumbra a criação de qualquer política para o setor industrial, considerado o motor do crescimento econômico de qualquer nação. Antes, o governo aposta na reforma da Previdência, que sinalizará para o mercado que o Estado brasileiro está no caminho de reequilibrar as contas públicas, podendo trazer de volta os investimentos para o País.

A matéria Política desta **Facto** consultou diversas fontes para entender qual deve ser o ponto ótimo entre receitas econômicas antagônicas: o Estado retomar os investimentos para estimular a economia (sob o risco de ter gastos excessivos) ou manter a austeridade fiscal para mostrar capacidade de honrar compromissos (o que pode gerar efeitos recessivos).

No tocante à reforma da Previdência, alguns argumentam que terá grande potencial recessivo. Na visão de outros, sua aprovação terá efeito imediato na confiança do investidor, incentivando a retomada do crescimento econômico no médio prazo.

Mesmo que a reforma seja importante e necessária, não é suficiente para promover uma nova onda de crescimento. De acordo com um estudo da Unicamp mostrado na reportagem, 90% da dívida pública bruta do Brasil se deve ao pagamento de juros e encargos. Se a dívida pública fosse reduzida, teríamos mais espaço no orçamento para investimentos, capazes de alavancar a economia novamente. Isso sem falar em outros aspectos do custo Brasil. Economia não é ciência exata. Em linhas gerais, o que se pode concluir é que são necessárias reformas estruturantes além da Previdência.

Deve-se ter em mente que, mesmo um governo liberal desenvolve políticas públicas, pois elas dão norte para o País, de forma semelhante a uma empresa, com seus planos, objetivos e metas. Pela política pública, o governo define quais são as prioridades com transparência.

A indústria deve necessariamente estar no centro de qualquer política de Estado, pelo efeito alavancador que possui para o crescimento da economia. Em tempos recentes, cada programa deixou uma contribuição. Tivemos

a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (Pitce, 2004-2008), com foco na agregação de valor por meio da inovação em produtos e processos industriais de setores considerados estratégicos (*software*, bens de capital, fármacos e componentes eletrônicos).

Em seguida, veio a Política de Desenvolvimento Produtivo (2008-2011), mais ampla e transversal, cujo objetivo foi dar sustentação à expansão da economia nacional e incentivar as exportações. Depois, vieram o Plano Brasil Maior (2011- 2014) e o Plano Brasil Mais Produtivo (2016-2018). Ainda não sabemos se haverá uma nova política no atual governo.

Ao mesmo tempo, recebemos uma notícia que pode comprometer uma das iniciativas mais bem-sucedidas para a indústria nacional. O Ministério da Saúde divulgou em julho a suspensão de 19 Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs). As razões alegadas são: recomendação de órgãos de controle (nove suspensões), decisão judicial, desacordo com o cronograma, falta de avanços esperados, falta de investimentos na estrutura, solicitação de saída do parceiro privado, não enquadramento do projeto como PDP e outros.

A ABIFINA defende o acompanhamento de resultados para garantir a efetividade dessas parcerias, que por sua vez estão respaldadas em contratos que preveem correções de rumo. A suspensão deveria ser o último recurso, sob pena de causar prejuízos à política de desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e ao acesso da população a tratamentos.

O apoio necessário ao setor é um tema aprofundado em outros conteúdos da **Facto**. O artigo de Pedro Paulo Dias Mesquita, da Gerência Setorial do Departamento de Indústrias de Base e Extrativa do BNDES, aponta que a contratação de financiamentos com a indústria voltou a subir em 2018, depois de três anos de queda e deve aumentar após a reforma da Previdência. Ele defende que a estrutura e capacidades produtivas precisam voltar a se expandir no País, caso contrário o potencial de crescimento futuro da economia ficará limitado.

Por sua vez, Jorge Guimarães contribui com um artigo que esclarece o papel da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii), enquanto José Ricardo Santana revela, em entrevista, como a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) está conduzindo um novo modelo de precificação no Brasil.

Indo além da conjuntura mais ampla da economia, **Facto** traz a matéria Setorial Saúde sobre o uso medicinal da *Cannabis sativa* e as oportunidades de mercado que se abrem com a possível regulamentação do plantio no

**“Deve-se ter em mente que, mesmo um governo liberal desenvolve políticas públicas, pois elas dão norte para o País, de forma semelhante a uma empresa, com seus planos, objetivos e metas. Pela política pública, o governo define quais são as prioridades com transparência. A indústria deve necessariamente estar no centro de qualquer política de Estado, pelo efeito alavancador que possui para o crescimento da economia”**

Brasil, a partir de duas consultas públicas sobre o tema, abertas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A revista também destaca, no ABIFINA em Ação, o resultado do acordo entre Mercosul e União Europeia, cujas negociações foram acompanhadas de perto pela equipe técnica da entidade. Nos fóruns da Confederação Nacional da Indústria (CNI) e outros, a ABIFINA sustentou sua posição histórica em defesa da indústria nacional. Segundo informações obtidas, as disposições do Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs, na sigla em inglês) foram mantidos, sem ampliações que pudessem favorecer apenas os depositantes de patentes de multinacionais. No tema de compras governamentais, os fornecedores brasileiros terão maior acesso ao mercado europeu que o contrário.

Ainda na área de propriedade industrial, esta edição traz artigo do advogado Pedro Barbosa, que relata a atuação e o desempenho do Grupo de Apoio Jurídico da ABIFINA. Ana Claudia Dias de Oliveira, consultora de Propriedade Intelectual e Biodiversidade da associação, explica como funcionará na prática o Programa de Combate ao *Backlog* de Patentes do INPI. A iniciativa busca acabar com 80% da fila de pedidos de patentes até 2021. Esta é uma ação capaz de ter efeitos positivos no mercado e que merece ser seguida de outras ações planejadas para incentivar o setor produtivo. 🍷



Foto: arquivo pessoal

## Pedro Paulo Dias Mesquita

Gerente Setorial no Departamento de Indústrias de Base e Extrativa do BNDES

# COORDENAÇÃO E BONS PROJETOS PARA MAIORES INVESTIMENTOS NA INDÚSTRIA

**N**a publicação do seminário “Desafios para a Reindustrialização Nacional”, promovido pela Comissão de Trabalho, Administração e Serviço Público da Câmara dos Deputados em 2017, são demonstradas várias faces da desindustrialização brasileira e busca-se responder à pergunta: “Por que reindustrializar o País?” Resumidamente, os dados apresentados revelam o fato de que produtividade e crescimento econômico de longo prazo estão diretamente relacionados a evoluções nas capacidades produtivas da indústria, que, por meio de inovações, incorpora ganhos sucessivos de eficiência e desenvolve novos produtos e atividades capazes de realimentar o crescimento.

A participação da indústria de transformação na economia foi de 11,3% em 2018, conforme resultados divulgados pelo IBGE a partir das Contas Nacionais Trimestrais, menor patamar da série divulgada (2000-2018). Estrutura e capacidades produtivas precisam urgentemente voltar a expandir, pois a queda de participação da indústria destrói capacidades e limita o potencial de crescimento futuro da economia. Isso será possível quando retomarmos uma taxa de investimento superior ao necessário para repor a depreciação das estruturas já instaladas. Nos anos de 2016 e 2017, a taxa de investimento foi da ordem de 15% do PIB, patamar anual mais baixo da série histórica observada (2000-2018) e considerado insuficiente para repor a depreciação do estoque de capital.

O crescimento registrado na taxa de investimento em 2018 interrompe a trajetória de queda

iniciada em 2014 e reflete as expectativas e dados de produção do período. Mais especificamente quanto aos segmentos representados pela ABIFINA, de acordo com dados da Pesquisa Industrial Mensal – Produção Física (IBGE/PIM-PF), a produção de farmoquímicos e farmacêuticos apresentou uma recuperação de 6% na média de 2018, após registrar seu menor nível em 2017.

Com atuação destacada no apoio ao setor produtivo no Brasil, o fluxo de contratações do BNDES nos últimos anos refletiu o comportamento do investidor. A contratação de financiamentos com a indústria voltou a subir em 2018, após queda expressiva nos anos de 2015 a 2017. Espera-se que no segundo semestre de 2019, depois de concluída a agenda da reforma da Previdência, haja uma retomada mais forte desse indicador ao passo que avancem os investimentos.

Para 2019, esperamos um crescimento nos investimentos da indústria química de pelo menos 10% em relação a 2018. No entanto, cabe ressaltar que essa taxa parte de um volume baixo de investimentos observados nos anos recentes. Se por um lado o governo está imbuído de agenda de reformas com o objetivo de aplainar o caminho para a expansão do capital produtivo de forma geral, da qual cabe destacar a reforma Tributária, por outro lado, há um conjunto de medidas com foco no aumento da concorrência que impactarão mais diretamente a indústria, como é o caso do acordo de comércio entre o Mercosul e a União Europeia, e demais medidas voltadas a uma maior abertura comercial. No caso da indústria química, deve-se destacar o programa do governo com foco no desenvolvimento do mercado de gás natural, apresentado em junho de 2019.

O programa “Novo Mercado de Gás” tem como finalidade a formação de um mercado de gás natural mais aberto, dinâmico e competitivo, e está baseado em quatro pilares: promoção da concorrência, integração do setor de gás com setores elétrico e industrial, harmonização das regulações estaduais e federal e remoção de barreiras tributárias. Dessa forma, espera-se prover condições que permitam a elevação do volume da produção e a redução do preço ofertado do produto nos próximos anos, com impacto direto sobre a competitividade de empreendimentos industriais que utilizam o gás natural tanto para fins energéticos quanto como matéria-prima. A indústria química é o maior consumidor industrial do insumo, superior inclusive ao

**“Para 2019, esperamos um crescimento nos investimentos da indústria química de pelo menos 10% em relação a 2018. No entanto, cabe ressaltar que essa taxa parte de um volume baixo de investimentos observados nos anos recentes”**


setor de transportes, e é, portanto, quem concentra o maior conjunto de oportunidades de investimento que poderão ser viabilizadas a partir da nova condição do mercado de gás.

Diante das boas perspectivas para uma retomada dos investimentos, nós, que atuamos no setor industrial, precisamos nos coordenar, debater e estruturar bons projetos, que servirão de base para o avanço da capacidade industrial no Brasil. O BNDES tem uma atuação reconhecida na estruturação de grandes projetos de infraestrutura, e acredito que podemos utilizar essa experiência para catalisar investimentos na indústria.

Além da capacidade de estruturação das soluções financeiras mais adequadas a cada empreendimento, o BNDES conta hoje com um conjunto mais amplo de produtos para atendimento a clientes de diversos portes. Foram três lançamentos recentes, com destaque em produtos voltados para um melhor atendimento a médias empresas do setor industrial, os quais são apresentados abaixo:

- // Finame Direto: crédito pré-aprovado para aquisição ou produção de máquinas e equipamentos credenciados no BNDES;
- // BNDES Direto 10: financiamento direto a projetos ou planos de investimento com valores entre R\$ 1 milhão e R\$ 10 milhões, em Educação, Saúde, Bens de Capital, Tecnologias de Informação e Comunicação, Mobilidade, Inovação, Economia Criativa, Eficiência Energética e Geração Distribuída; e
- // BNDES Crédito Direto Médias Empresas: financiamento direto, não dependente de projeto, para investimentos e capital de giro não associado, com valor mínimo de R\$ 10 milhões em um horizonte de até cinco anos.

Essas novas soluções são resultado de um trabalho contínuo do BNDES de aprimoramento de suas ferramentas de crédito, com foco na melhoria do atendimento às empresas e geração de impactos para a sociedade. Trata-se de um esforço possível através do conhecimento compartilhado e articulação com diversos agentes da indústria e do governo.

Por fim, gostaria de encorajar as empresas do setor a compartilhar suas oportunidades de investimento para que possamos contribuir na definição das melhores soluções para a sua realização. 

**Ricardo Santana**

**INOVAÇÃO INCREMENTAL**

**É TEMA PRIORITÁRIO NA CMED**

O secretário executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed), Ricardo Santana, conta à Facto as mudanças em curso nas diretrizes para a formação de preços no mercado farmacêutico. Formado em Administração de Empresas e pós-graduado em Internacionalização de Pequenas e Médias Empresas pela Universidade Católica de Brasília, ele antecipa que uma nova resolução será editada até novembro para medicamentos de inovação incremental, biológicos e com preço teto único. Em sua avaliação, isso poderá estimular as atividades de pesquisa e desenvolvimento, uma vez que irá conferir maior transparência à atuação da Cmed.



### Quais são os principais problemas identificados no modelo de regulação de preços de medicamentos?

A orientação, tanto do Ministério da Saúde como do presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Dr. William Dib, é a modernização da Resolução nº 2, de 5 de março de 2004. Essa norma define os critérios de precificação das seis categorias de medicamentos utilizadas pela Cmed. Estamos trabalhando dentro da plataforma da AIR – Análise de Impacto Regulatório, pois agora é uma obrigação de todos os órgãos federais orientarem-se por essa metodologia. Ela nos apontou mais de 100 problemas a serem melhorados, ou seja, assuntos pontuais de diversos comunicados (textos produzidos e distribuídos pela Cmed ao setor regulado com esclarecimentos e orientações sobre certos assuntos não contemplados em resoluções) e diversos manifestos do setor privado.

Quais são as prioridades e o cronograma de trabalho para podermos dar as respostas de que o mercado precisa neste momento? Uma delas é a inovação incremental. A inovação incremental é um tema a ser tratado até o fim de novembro, isso já contando com a publicação no Diário Oficial.

A primeira pergunta que temos que fazer é: o que é inovação incremental? A segunda pergunta é: o que consideraremos inovação incremental? E, por fim, com essas informações, como precificamos? São essas perguntas que estão sendo debatidas. Já nos reunimos com as principais representações setoriais sobre esse assunto.

Para que cheguemos a um material que atenda ao setor produtivo e à sociedade, vamos passar por uma consulta pública de 45 dias. Vamos seguir todo o rito da AIR.

### Então ainda não se chegou à definição de inovação incremental para efeito da nova norma?

Há vários autores que tratam da inovação incremental e que são fontes de consulta. Estamos debatendo o tema exaustivamente. O que é e como se precifica? Quais são as melhores práticas no mundo? O que temos [de referência] disponível para fazer uma adequação? É um material riquíssimo a ser adaptado a nossa realidade.

### A ideia é ter uma resolução específica para esse tipo de medicamento?

A metodologia da AIR não só permite, como sugere que os assuntos sejam tratados individualmente. A gente pode trabalhar por etapa. Falei de inovação incremental. Eu trago também para essa conversa os biológicos e o preço teto único. A ideia é que, ao final de novembro, a gente tenha uma resolução que aponte as diretrizes desses três

itens, cada um com sua peculiaridade. Fizemos escolhas, validadas pelo nosso Comitê Técnico Executivo, o CTE, formado pelos Ministérios da Economia, da Justiça, da Saúde e da Casa Civil. É em cima desses três pontos que estamos atuando arduamente para cumprir o prazo de ter a resolução no final de novembro.

### Quais são as questões específicas dos biológicos e do preço teto único?

Sobre o preço teto único, vou explicar de forma macro, porque estamos estudando ainda. Apresentações e produtos com mesmo princípio ativo e com valores discrepantes é algo que precisa ser moralizado. O preço teto único vem para isso, para organizar o ajuste de preço entre produtos/apresentações com o mesmo princípio ativo. Destaco essa questão tendo sempre uma luz vermelha acesa, que é o consumidor. A Anvisa faz um papel fundamental no que diz respeito à segurança, à eficácia e à qualidade dos medicamentos. Nós, da Cmed, vemos a parte econômica, fechando esse ciclo, promovendo um preço acessível para a população brasileira, respeitando os cofres públicos.

Em relação aos biológicos, quais são as peculiaridades em discussão? Dentro de um mesmo lote de biológico, existem diferenças. É isso que temos que precificar. Ou seja, como se precifica um mesmo lote com diferenças?

Olha a complexidade disso.

**“Quais são as prioridades e o cronograma de trabalho para podermos dar as respostas de que o mercado precisa neste momento? Uma delas é a inovação incremental. A inovação incremental é um tema a ser tratado até o fim de novembro, isso já contando com a publicação no Diário Oficial”**

### É possível estimar o quanto essa nova resolução incentivar o mercado, tanto no aspecto de pesquisa e desenvolvimento, como no de produção?

A Cmed tem os membros do Comitê, as multinacionais que querem trazer investimento estrangeiro direto e as empresas que já estão aqui gerando emprego e arrecadando.

## //Entrevista

É preciso buscar esse equilíbrio. Quando conseguirmos ter regras claras sobre inovação incremental, automaticamente estaremos estimulando centros de P&D.

### **O senhor comentou 100 itens passíveis de mudanças. Além dos comentados, que outros o senhor destaca?**

Margem de comercialização de medicamentos em hospitais é um assunto bastante judicializado. Hoje os hospitais não podem ter lucratividade em cima de medicamentos usados no atendimento. Pela pessoa jurídica, o hospital é provedor de serviços, não de produtos. Estamos trabalhando um mecanismo que dê previsibilidade e transparência para o consumidor, para que saia do hospital sabendo quanto pagou por um medicamento.

Outro ponto é a margem de distribuição (ou do distribuidor). Se olhamos toda a cadeia, quem mais pratica o desconto de forma explícita e que é evidente ao consumidor é o varejo. Certamente você já foi abordado, ao comprar um medicamento, sobre o percentual que a farmácia pode oferecer. Isso é comum, mas não é normal. Existe contestação forte dos distribuidores sobre essa dinâmica, que segundo eles, é inadequada.

### **Mas o que acontece, a margem de lucro do distribuidor é “achatada” pelo varejista?**

Isso é o que estamos averiguando. Precisamos olhar para todo o processo para identificar possíveis falhas e

**“Margem de comercialização de medicamentos em hospitais é um assunto bastante judicializado. Hoje os hospitais não podem ter lucratividade em cima de medicamentos usados no atendimento. Pela pessoa jurídica, o hospital é provedor de serviços, não de produtos. Estamos trabalhando um mecanismo que dê previsibilidade e transparência para o consumidor, para que saia do hospital sabendo quanto pagou por um medicamento”**

trabalhar uma correção. De novo: olhando sempre para o consumidor. Mas, como disse, iremos trabalhar até final de novembro para entregar uma nova resolução sobre aqueles três pontos – inovação incremental, biológicos e o preço teto único. Os outros temas, por enquanto, apenas estão em nosso radar.

### **Que tratamento receberão os medicamentos isentos de prescrição, genéricos e de referência?**

Nos MIPs (medicamentos isentos de prescrição), seguimos o que prega a medicina: soluções simples para problemas simples, soluções complexas para problemas complexos. Conseguimos consolidar mais de 70 comunicados em uma única Resolução, a 2/2019. Vamos receber os relatórios de comercialização de todas as indústrias, num monitoramento ativo para saber o preço que está chegando na ponta.

Parece que essa decisão, de flexibilizar a regulação e apertar no monitoramento em um setor bastante concorrencial foi acertada há alguns meses. A iniciativa trouxe transparência para o mercado.


O que cabe hoje no universo desse primeiro lote de MIPs liberado sob a nova resolução é analisar o comportamento econômico dos produtos para que nos oriente quanto à liberação ou não dos grupos subseqüentes. A maturidade do processo depende de mais ou menos um ano.

Sempre nos perguntam se a resolução dos MIPs vai ter efeitos para os genéricos. Sempre respondo com bastante cautela, parcimônia e transparência: fizemos essa experiência com os MIPs. Dando certo, vamos olhar para outras categorias dentro do portfólio que a Cmed trabalha.

### **Haverá alterações no desconto mínimo obrigatório para compras públicas?**

O assunto não está no radar. Mas é claro que a Cmed, no estabelecimento de preços e no monitoramento, atende ao público e ao privado. O quanto o SUS (Sistema Único de Saúde) já economizou com as orientações da Cmed? Estamos falando certamente de uma cifra bastante elevada.

### **Que resultados a Cmed espera obter com a mudança na precificação de medicamentos?**

Nunca perdemos de vista em nossas discussões internas o consumidor. Segundo: cofres públicos. Neste momento de austeridade e inteligência financeira, esse é outro ponto que a gente não perde de vista mas que, de novo, esbarra no consumidor. Simples assim. Bolso do consumidor, bolso do cidadão brasileiro. 

## Jorge A. Guimarães

Diretor-presidente da Embrapii

# O PAPEL DA EMBRAPII NO FOMENTO À INOVAÇÃO INDUSTRIAL NO BRASIL

Foto: Arquivo Embrapii



A Associação Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii) é uma instituição privada sem fins lucrativos, que tem por finalidade incentivar e financiar a realização de projetos empresariais de pesquisa, desenvolvimento e inovação (P,D&I), por meio da cooperação com instituições de pesquisa pré-selecionadas (Unidades Embrapii), tendo os seguintes objetivos específicos: fomentar o desenvolvimento tecnológico para soluções empresariais em pesquisa aplicada e inovação; articular e estimular a cooperação entre empresas e instituições de pesquisa tecnológica; contribuir para o desenvolvimento dos polos de inovação dos institutos federais e difundir informações e experiências relativas à inovação.

A Embrapii foi qualificada como Organização Social (OS) pelo poder público federal em setembro de 2013, tendo firmado Contrato de Gestão com o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações e com o Ministério da Educação em 2014 e, mais recentemente, em 2018, com o Ministério da Saúde. A missão da Embrapii é contribuir para o desenvolvimento da inovação e da competitividade da indústria brasileira, por meio do atendimento às demandas de pesquisa aplicada e inovação do setor industrial.


No Contrato de Gestão em vigor (2014 – 2019) foi previsto o repasse de R\$ 1,5 bilhão a ser aplicado em seis anos, com possibilidade de alavancar outros R\$ 4,5 bilhões dos demais parceiros. Até dezembro de 2018 o aporte de recursos dos ministérios atingiu um total de R\$ 458 milhões, que permitiu alavancar R\$ 1,26 bilhão em apoio aos projetos com as empresas. Metade desse total foi aportado diretamente pelas empresas às Unidades Embrapii.

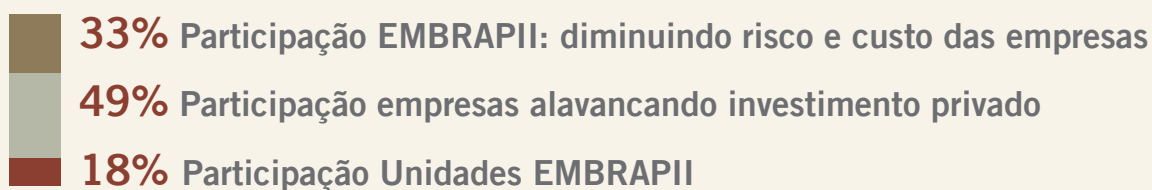
Para dar cumprimento à sua missão, a Embrapii adota um modelo de parceria flexível, ágil e desburocratizado, dando prioridade às áreas tecnológicas que tenham uma clara demanda por inovação industrial e, conseqüentemente, indiquem maior potencial de impactos econômico e social. Por ser uma Organização Social, possui a necessária autonomia para adotar práticas simplificadas que facilitem a direta interação empresa-Unidade Embrapii para a contratação de projetos.


Atualmente, a Embrapii dispõe de 42 centros de pesquisa credenciados, chamadas de Unidades Embrapii. Essas unidades estão situadas em universidades, institutos e centros de pesquisa públicos e privados sem fins lucrativos, e encontram-se prontas para atuar em suas áreas de competência. No total são cerca de três mil pesquisadores e profissionais altamente capacitados constituindo equipes que contam com as condições de infraestrutura necessária para os atuais desafios

 **740** projetos apoiados

 **525** empresas contratantes

Mais de  
 **R\$ 1,26 bilhão** em projetos de empresas em P&D



 **170** pedidos de propriedade intelectual

científicos e tecnológicos mundiais, cobrindo uma ampla faixa de tecnologias aplicadas, tais como: Manufatura Avançada, Internet das Coisas, Software e Automação, Sistemas Inteligentes, Fármacos e Biofármacos, Eletrônica Impressa, Sistemas Ciber-Físicos, Bioquímica de Micro-organismos e Produção de Enzimas, Tecnologia Metal-Mecânica, Tecnologia em Saúde, Sistemas Embarcados, Mobilidade Digital, Metalurgia e Materiais, Biofotônica, Comunicação Digital, Tecnologia Química, Materiais de Alto Desempenho, Processos Biotecnológicos, Eletrônica Embarcada, Manufatura a laser, Polímeros, Química Verde, Sistemas Inteligentes de Energia, Transformação de Biomassa, Sistemas Embarcados e muitas outras.

### FINANCIAMENTO DOS PROJETOS

Para o desenvolvimento dos projetos contratados pelas empresas com as unidades, a Embrapii financia, com recursos não reembolsáveis, até um terço dos custos dos projetos. Esses recursos são destinados essencialmente para as despesas de custeio dos projetos de pesquisa aplicada. Os dois terços restantes, referentes ao valor do projeto contratado, são negociados entre a Unidade Embrapii e a empresa contratante. A parte da empresa deve corresponder ao mínimo de 1/3 do valor do projeto.

Na média dos cinco anos de operação, a participação de cada parte está assim distribuída: Embrapii (33%); unidades (18%); empresas (49% do valor total do projeto – ver figura acima). O histórico de atuação já inclui projetos que resultaram em forte agregação de conhecimento com plena satisfação manifestada pelas empresas.

Para o setor industrial, o compartilhamento de custos é extremamente vantajoso, devido a três fatores principais: redução dos riscos inerentes ao desenvolvimento de pesquisa de P,D&I de alta complexidade tecnológica; redução dos custos, uma vez que permite que empresas que não tenham recursos suficientes para desenvolver um projeto de inovação de forma própria e isolada possam dividir as despesas com a Embrapii, e redução da possibilidade de insucesso no desenvolvimento do projeto devido à competência técnica das unidades credenciadas.

Ao participar com as empresas nas fases e elementos críticos do projeto de P&D que podem impactar no resultado a ser alcançado, a Embrapii busca estimular o setor produtivo a inovar mais e com maior intensidade tecnológica para, assim, potencializar a força competitiva e a produtividade da indústria nacional, tanto no mercado interno como no mercado externo. Além disso, o modelo

operacional oferece as vantagens de contratação rápida, oferecendo, portanto, agilidade, flexibilidade e fluxo contínuo para a contratação de projetos pelas empresas. Outro aspecto relevante é o fato de que a Embrapii, como instituição privada, pratica suas próprias normas e regulamentos, não estando sujeita à Lei 8.666/93, por exemplo, e a outras regras aplicáveis aos recursos públicos e que geram o conhecido emperramento na utilização dos recursos para P&D.

Dessa forma, a Embrapii vem se destacando por usar um procedimento que impulsiona a inovação tecnológica na indústria brasileira. Esse modelo permite uma alavancagem 1 para 3 dos recursos provenientes do Contrato de Gestão da Embrapii com o Governo Federal.

Destaque-se que as empresas contratantes pertencem aos mais diversos setores industriais no País: manufatura avançada, TICs, petróleo, saúde, minas e energia, cidades inteligentes, agricultura e outras, cobrindo tecnologias aplicáveis em projetos de inovação em óleo e gás, mineralogia, aeroespacial, materiais e

química, alimentos, equipamentos médicos e hospitalares e outros. Chama atenção o fato do forte setor farmacêutico brasileiro estar praticamente ausente na atuação das empresas como clientes Embrapii, apesar das reconhecidas vantagens oferecidas por este modelo de financiamento compartilhado. De fato, das 525 empresas atuantes com nossas unidades, apenas quatro operam no setor farmacêutico no Brasil. A empresa ACHE desenvolve três projetos com nossas Unidades, sendo um projeto com o CQMED – Unidade EMBRAPII localizada na UNICAMP e dois com o LNBIO-CNPEN, Unidade EMBRAPII. A Unidade CQMED tem também um projeto com a EUROFARMA e outro com a Promega Biotecnologia. O valor total desses cinco projetos é de R\$ 21,52 milhões, cujos recursos são compartilhados como mencionado no quadro da página 12.

Espera-se que a oportunidade de divulgar essa nota na **Revista Facto ABIFINA** venha possibilitar maior atração deste importante segmento industrial do Brasil. 🍷



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

## //EMPRESAS ASSOCIADAS

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS  
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA  
BIO-MANGUINHOS - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGIA  
BLANVER FARMOQUÍMICA  
BLAU FARMACÊUTICA  
CBL - COMPANHIA BRASILEIRA DE LÍTIO  
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS  
EMS  
EUROFARMA LABORATÓRIOS  
FCC - FÁBRICA CARIOCA DE CATALISADORES  
FARMANGUINHOS - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS  
GLOBE QUÍMICA  
GRUPO CENTROFLORA

INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA  
INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ (IBMP)  
ITF CHEMICAL  
LABORATÓRIO SANOBIO  
LABORVIDA - LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS  
LIBBS FARMACÊUTICA  
MICROBIOLÓGICA QUÍMICA E FARMACÊUTICA  
NORTEC QUÍMICA  
OUROFINO AGROCIÊNCIAS  
OXITENO S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO  
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS



Matéria Política

# BRASIL E A DIFÍCIL MISSÃO DE REAQUECER A ECONOMIA

O reequilíbrio das contas públicas, indispensável e urgente para possibilitar a retomada do crescimento brasileiro, tem sido objeto de acirradas controvérsias entre quem defende a austeridade acima de tudo, e aqueles que, enxergando no aprofundamento das desigualdades sociais um risco para a sustentabilidade de qualquer projeto de recuperação econômica, propõem intervenções diretas na política de juros e uma reforma tributária de caráter distributivo. Nesta reportagem, buscamos ampliar a discussão sobre os efeitos nocivos de políticas públicas que, desconsiderando o crescimento da pobreza no País, tenham como único objetivo zerar o déficit primário do Tesouro.

## PREVIDÊNCIA: A “BALA DE PRATA”

O atual governo vem apostando todas as suas fichas na reforma da Previdência, alegando que seria decisiva para o reequilíbrio fiscal. Embora haja consenso acerca da necessidade de alguma reforma nessa área, poucos analistas econômicos lhe atribuem o poder de destravar a economia no curto ou no médio prazo.

Para Eduardo Fagnani, professor do Instituto de Economia da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), a questão da Previdência virou a “bala de prata” do governo. “Estudos do Ministério da Economia traçam cenários nos quais a reforma mudaria o comportamento de variáveis macroeconômicas. Com ela, melhorariam: o crescimento do PIB, o emprego, a dívida pública, o PIB *per capita* e a taxa de juros. Sem ela, seria um desastre. É preciso deixar claro que essa ideia de que sem a reforma da Previdência o Brasil quebra não é séria. No meu ponto de vista, isso faz parte do clima de terrorismo econômico em que estamos vivendo”, afirma.

O que precisa de reforma, segundo o professor, não é o regime geral do INSS nem o Benefício de Prestação Continuada (BPC). “Noventa e dois por cento da economia obtida em 20 anos vem de restrições no INSS rural e urbano e no BPC. O BPC e o INSS rural pagam um salário mínimo. No INSS urbano, a média dos benefícios é de R\$ 1.300, e 60% estão na faixa de um salário mínimo. O efeito da reforma pretendida seria uma redução da demanda, porque se tiraria renda de milhões de pessoas. Ou seja, não só essa reforma não contribuiria para o crescimento, como haveria impacto negativo sobre a economia dos municípios”, defende o especialista.

E esse impacto poderia ser devastador. Segundo Fagnani, estudos comprovam que em 80% dos municípios brasileiros os recursos destinados individualmente a pessoas, como pensões e aposentadorias, superam a arrecadação municipal, e em mais de 70% eles superam também os recursos recebidos do governo federal oriundos do fundo de participação dos municípios. “Uma reforma que corte renda dessas pessoas enfraqueceria as economias regionais. E, no entanto, o que estão pretendendo fazer é justamente concentrar nesse contingente 90% da economia de recursos previdenciários”, esclarece.

Para destravar a economia é preciso criar estímulos que ampliem a demanda agregada, explica o professor. “O que acontece hoje? O desemprego atinge 13% da população, 28 milhões de pessoas estão desalentadas ou sem oportunidade e 38 milhões trabalham em empregos precários. Sem renda as pessoas não compram,

o comércio corta encomendas para indústrias e demite empregados. As indústrias, frente à redução da demanda, ajustam seus balanços, cortam investimentos e demitem também. A capacidade ociosa de vários setores atinge cerca de 40%. Os bancos deixam de ofertar crédito, ou o fazem a custo elevado ou muito direcionado. Não tem como crescer com uma política monetária restritiva e sem uma política fiscal e de crédito mais ativa”, alerta.

Para o professor David Kupfer, coordenador do Grupo de Indústria do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), a questão deve ser analisada no contexto de um balanço dos problemas estruturais e conjunturais da economia brasileira. Em sua opinião, não obstante as mudanças dos últimos anos, o sistema previdenciário brasileiro ainda tem um passivo não equacionado, por exemplo o desajuste em relação às atuais condições demográficas do País, e isso tem relevância na questão fiscal. Porém, “independentemente da qualidade da reforma que se venha a fazer, ela tem uma dimensão estrutural, e o grande problema da economia brasileira neste momento é conjuntural. Mesmo considerando que todo problema estrutural precisa ser atacado no devido tempo, não acredito que o *timing* da reforma da Previdência possa agir como solução fiscal com a velocidade e a agilidade que a problemática conjuntural requer”, pontua.

**“Para o País crescer é preciso  
aumentar o investimento e o gasto.  
Sem isso vamos continuar  
enxugando gelo, como  
já se faz há muito tempo”**

**Eduardo Fagnani**

Na mesma linha de raciocínio, o professor Nelson Marconi, coordenador do Fórum de Economia da Fundação Getúlio Vargas (FGV), pondera que a reforma da Previdência é importante do ponto de vista fiscal, diante do crescimento da despesa com benefícios previdenciários. Para ele, “é importante diminuir o ritmo dessa evolução. Entretanto, o fato de aprovar a reforma não significa que no curto prazo ela vai gerar efeitos capazes de destravar a economia. A não aprovação seria muito ruim, pois pioraria as expectativas, mas a aprovação não terá impacto imediato sobre a atividade econômica, porque há outros fatores concorrendo no presente cenário que não estão diretamente ligados à questão fiscal”.

Dentre os entrevistados, o representante do setor empresarial – Marcus Soalheiro Cruz, presidente da Nortec Química S/A – ressalta a aposta do governo na reforma da Previdência como geradora de expectativas positivas. “A aprovação da reforma terá efeito imediato na confiança do investidor, principalmente em se tratando do capital estrangeiro, e será fundamental para decisões de investimentos. Se a reforma for aprovada, é esperado um novo ciclo de investimentos no País. No médio prazo, a principal expectativa é que o reequilíbrio fiscal se concretize, gerando como consequência o aumento da credibilidade do Brasil e um fluxo contínuo de investimentos que fomente a retomada do crescimento econômico”.

### O PESO DOS JUROS NA BALANÇA FISCAL

O modelo brasileiro de gestão fiscal é inteiramente focado no resultado primário, deixando-se de lado o problema das altas taxas de juros, que pressionam fortemente a dívida pública. Qual seria, hoje, a margem de manobra do governo para, mediante uma redução da taxa Selic, forçar uma queda nos juros capaz de estimular a retomada do desenvolvimento? A questão é complexa e não deixa espaço para saídas milagrosas.

Nelson Marconi enxerga na redução da Selic, senão propriamente uma solução, uma medida importante. “Temos realmente um deficit primário, mas quando olhamos para o conjunto, que é o deficit nominal, o resultado é bem pior em função do pagamento de juros. Dado o desaquecimento da economia, seria razoável pensar numa redução da Selic, que teria impacto positivo sobre a dívida pública e ajudaria a estimular a retomada do crescimento. Mas isto não seria suficiente, porque, se uma parte da decisão de investimento depende do comportamento da taxa de juros, outra parte depende da perspectiva de se ter um retorno razoável do ponto de vista do investimento produtivo, e essa parte é negativamente afetada por uma demanda desaquecida”, expõe o professor.

Além disso, prossegue Marconi, “uma eventual redução da Selic, ainda que aliviasse o custo de rolagem da dívida pública não provocaria automaticamente uma redução de juros para os setores produtivos. Se os juros de mercado continuarem com um *spread* muito alto, isto é, uma diferença muito grande entre a taxa básica e a taxa cobrada aos tomadores de financiamento, a queda da Selic não levará a uma redução expressiva do custo de endividamento para o empresário”.

Um estudo recente de pesquisadores da Unicamp (“Austeridade e Retrocesso”, de 2016) mostra que 90% do crescimento da dívida pública bruta se deve ao pagamento de juros e seus impactos nos outros agregados

financeiros. “Temos toda uma arquitetura que corta gastos não financeiros e investimentos para sobrar espaço no orçamento para o serviço da dívida e o pagamento de juros”, destaca Eduardo Fagnani. “A taxa de juros, embora tenha baixado, ainda é uma anomalia em relação ao que é praticado no resto do mundo. A Grécia, por exemplo, um país que quebrou e cuja dívida é mais do que o dobro da brasileira, paga menos da metade da taxa de juros cobrada no Brasil”, argumenta.

Os juros altos geram um círculo vicioso nas contas públicas, pois, na medida em que fazem crescer a dívida, obrigam o governo a fazer novos ajustes fiscais. Esses ajustes, por sua vez, ao incidirem sobre as despesas não financeiras, que incluem gastos sociais e investimentos, inibem a retomada do desenvolvimento. “Para o País crescer, é preciso aumentar o investimento e o gasto. Sem isso vamos continuar enxugando gelo, como já se faz há muito tempo”, adverte Fagnani.

David Kupfer chama atenção para a relativa fragilidade das condições de financiamento da dívida, motivo pelo qual “é possível que não se consiga escapar de uma sobredeterminação do resultado primário como objetivo da política fiscal”. Por outro lado, num cenário de inflação contida pelo excesso de capacidade de produção e pelo enfraquecimento da demanda, ele acredita que há espaço para reduzir a taxa Selic e com isso aliviar a pressão financeira sobre o Tesouro. De qualquer forma, em sua opinião, as mudanças mais relevantes na política monetária deveriam modificar características do sistema financeiro brasileiro, particularmente a excessiva competitividade – ou atratividade – dos papéis de curto prazo em relação aos de longo prazo. “No meu modo de ver, muito mais do que a taxa de juros, é isso que limita a capacidade de financiamento dos investimentos e, portanto, do nosso crescimento econômico. Os papéis *overnight* são muito mais atrativos para os investidores do que outras aplicações financeiras”, exemplifica.

Marcus Soalheiro Cruz, em contraste com os demais entrevistados, entende que o ajuste fiscal por meio do ataque ao deficit primário é uma prioridade, e que, enquanto isso não se consumir, a redução da taxa de juros não resolverá por si só o problema das contas públicas. Ele alertou que “estamos há um ano mantendo a menor taxa histórica da Selic e não vemos sinais robustos de desenvolvimento econômico”.

Diante do dilema entre duas necessidades prementes que não se conciliam facilmente – reequilíbrio das contas públicas e estímulo à retomada do crescimento – há quem defenda o uso de parte das reservas cambiais brasileiras, hoje na casa dos US\$ 370 bilhões,



para reduzir o custo de rolagem da dívida. Essa medida, entretanto, não seria isenta de riscos. De acordo com Nelson Marconi, só faria sentido lançar mão de parte das reservas se o governo a utilizasse para abater a dívida, diminuir despesas com juros e abrir espaço para mais investimentos. “O que não pode ocorrer é, após tomar essa medida, num segundo momento, o governo continuar pressionando a dívida para cima. Seria preciso, também, fazer alguns ajustes do lado da receita, principalmente diminuindo isenções fiscais”, assegura.

David Kupfer considera difícil avaliar prós e contras de uma eventual mobilização das reservas para essa finalidade, e por isso prefere assumir uma posição conservadora. O especialista afirma que “o nível das reservas brasileiras é alto relativamente a vários parâmetros históricos, é caro e custoso de ser mantido, mas não acho que, em valor absoluto, seja tão grande que justifique mexerem nisso. Esse nível de reservas funciona como dispositivo de segurança para uma característica importante que o Brasil tem e conseguiu manter ao longo dos anos, que é uma menor propensão à fuga de capitais do que outros países latino-americanos que também têm seus sistemas financeiros integrados internacionalmente”.

A única certeza, no que concerne à mobilização das reservas, parece ser a magnitude dos riscos envolvidos. Segundo Marcus Soalheiro Cruz, “é válido direcionar parte desses recursos para atenuar a dívida pública e passar uma mensagem de fortalecimento da economia, mas isso não garante a recuperação da capacidade de investimento do Estado. Um dos receios, por exemplo, é que a utilização dessas reservas fora de períodos de crise possa causar efeito oposto, pois sua venda disponibilizaria mais recursos para investidores que têm como opção comprar novos títulos públicos, acarretando um aumento da dívida pública”.

## CONCENTRAÇÃO DE RENDA: UM OBSTÁCULO AO CRESCIMENTO

Se a retomada do crescimento brasileiro depende, dentre outros fatores, do reaquecimento da demanda, e este, por sua vez, dificilmente ocorrerá sem uma recomposição do poder de compra da população, é preciso colocar em pauta o problema da concentração de renda. Recente pesquisa do Instituto Brasileiro de Economia da FGV avaliou a evolução brasileira pelo Índice de Gini (criado pelo italiano Corrado Gini e que mede a desigualdade de distribuição de renda). O índice foi de 0,601 em março de 2015 para 0,625 em março de 2019, o que situa o Brasil entre os países mais desiguais do mundo.

“Normalmente se espera que a posição de um país populoso no índice de Gini mude lentamente”, afirma David Kupfer. “Se ele sobe 20 milésimos de pontos em alguns anos, como ocorreu no Brasil, é porque a situação da desigualdade se agravou muitíssimo nesse período”, esclarece. Diante desse cenário, muitos analistas econômicos defendem a urgência de uma reforma tributária de caráter distributivo.

Desigualdade social e retração econômica têm uma correlação direta, explica Eduardo Fagnani. “Um dos vetores do crescimento é o consumo das famílias, e as pessoas de renda mais baixa têm o que os economistas chamam de propensão para o consumo: elas recebem dinheiro e têm que consumir rapidamente, comprar artigos de primeira necessidade. Evidentemente uma política econômica recessiva, com altas taxas de desemprego e subemprego, retira renda dessas camadas de menor poder aquisitivo”, ensina.

**“A não aprovação da reforma da Previdência seria muito ruim, pois pioraria as expectativas, mas a aprovação não terá impacto imediato sobre a atividade econômica, porque há outros fatores concorrendo no presente cenário que não estão diretamente ligados à questão fiscal”**

**Nelson Marconi**

A reforma tributária de que o Brasil necessita, de acordo com Fagnani, está longe de corresponder à proposta do governo que tramita no Congresso (PEC nº 45), cuja única pretensão é simplificar o sistema de impostos. Para o especialista, “isto é necessário, porém insuficiente. Falta enfrentar o problema essencial: o fato de que a tributação brasileira é uma das mais regressivas do mundo. Um estudo que elaboramos recentemente mostra que, enquanto na média dos países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), a tributação sobre consumo gira em torno de 34% do PIB, no Brasil ela alcança 50%. O problema da tributação sobre o consumo é que ela pesa mais sobre os pobres que vão comprar arroz, carne, fralda e remédio”, relata.

Nelson Marconi entende que “a reforma tributária é tão urgente quanto à da Previdência. Dissociar as duas é

um erro, porque será necessário alterar a sistemática de financiamento da Previdência. Hoje temos uma tributação muito forte sobre a folha de pagamento, e essa fonte de tributação tende a diminuir ao longo do tempo, porque as relações de trabalho entre pessoas e empresas vão mudar. Isso está no âmbito da reforma tributária, daí a necessidade de realizá-las em conjunto”.

Para Marcus Soalheiro Cruz, ainda não é automática a relação entre distribuição de renda e crescimento da economia. Ele declara que “um reordenamento tributário pode e deve assegurar que as classes de menor renda sejam menos prejudicadas na arrecadação, mas não garante a retomada do poder de compra dos consumidores. Isso necessariamente passa pelo fortalecimento da economia, que direcione os ganhos reais para ajustes dos salários e crie um ambiente favorável à geração de empregos qualificados. É importante destacar também que, no cenário econômico atual, uma reforma que reduza a participação dos impostos indiretos necessariamente deve prever a cobertura dessa lacuna na receita. Há sugestões para o direcionamento desse impacto ao patrimônio e à renda, o que teria relevância no que tange à necessária redução da desigualdade, no entanto, sem saber como o plano da reforma seria desdobrado e executado, não é possível afirmar que esses ajustes favoreceriam verdadeiramente as classes que mais precisam”.

A adoção de um regime tributário progressivo, incidindo sobre a renda e o patrimônio, poderia configurar uma contrapartida viável à desoneração do consumo e da produção. “Técnicamente é possível aumentar a tributação sobre a renda e o patrimônio em cerca de R\$ 350 bilhões”, afirma Eduardo Fagnani. “Desse valor, a maior parte viria da tributação da pessoa física. Em estudo que fizemos recentemente, com mais de 40 especialistas, propomos o fim da isenção sobre lucros e dividendos e uma nova tabela progressiva do imposto de renda, em que praticamente todos que ganham menos de 20 salários mínimos seriam desonerados. Seria mantida a alíquota atual de 27% para quem ganha entre 20 e 40 salários mínimos, subiria para 35% a alíquota para quem ganha entre 40 e 60, e para 40% a alíquota para quem ganha mais de 60 salários. Mesmo assim, é um padrão inferior à média da OCDE. Com isso, só estaríamos penalizando 720 mil pessoas num universo de 30 milhões de contribuintes – ou seja, 2,7% do total de contribuintes”, defende.

Por outro lado, a se manter inalterada a carga tributária, Fagnani propõe como alternativa reduzir na mesma proporção a tributação sobre o consumo e sobre a folha de pagamentos das empresas. “Esse nosso estudo faz uma compensação mostrando que é possível reduzir

em R\$ 320 bilhões esses tributos. No lado do consumo, pode-se fazer uma simplificação, extinguindo-se mais de oito tributos, que incidem sobre o faturamento das empresas. São medidas que ajudam, simplificam e reduzem a tributação sobre a indústria e as pequenas empresas. Com isto se pode aumentar a competitividade da indústria nacional”, exemplifica.

Na avaliação de David Kupfer, a redução dos impostos que oneram a produção é necessária em qualquer circunstância. Ele explicita que “a incidência de impostos indiretos no Brasil é muito alta, e, por questões de técnica de arrecadação, traz muitas distorções. Além disso, tais impostos cobram alto preço à sociedade na forma de baixa produtividade, baixa competitividade e retração do emprego, com efeito fortemente negativo sobre PIB. A correção dessas distorções causadas pelos impostos indiretos é crucial e urgente, independentemente do que se possa fazer em termos compensatórios, com novas bases de incidência ou a retomada de incidências que foram suspensas, como a questão dos dividendos, que têm um tamanho relativo menor e que certamente não resolverão os problemas de uma transição tributária no Brasil. De todo jeito, a despeito das dificuldades de se organizar uma fase de transição capaz de compensar adequadamente os que vão perder com uma nova estrutura tributária, essa reforma precisa ser feita, porque não é mais possível deixar nas costas do setor produtivo, particularmente o industrial, o ônus dessa base de tributação indireta tão distorcida que temos no Brasil há muito tempo”.

Na opinião de Nelson Marconi, mais alinhada com a análise de Fagnani, é relevante incluir numa reforma a tributação sobre dividendos. “Não os dividendos que a empresa retém e que irão constituir os lucros a serem reinvestidos, mas sim os dividendos distribuídos, porque isso é renda. Pouquíssimos países no mundo – excluindo-se os subdesenvolvidos, apenas o Brasil e a Estônia – deixam de tributar esses dividendos. O Brasil tributava até 1995, quando abandonou essa prática. Seria muito importante desonerar as empresas e compensar essa perda de receita com uma tributação maior sobre os dividendos distribuídos”, explana.

## O VALOR DE UMA POLÍTICA INDUSTRIAL

Para além do reequilíbrio fiscal, é necessário pensar a retomada do crescimento econômico brasileiro em bases sustentáveis, o que não seria possível sem a recuperação da indústria, em especial nos seus segmentos de médio e alto valor agregado. Embora um ambiente macroeconômico favorável seja indispensável para a reversão do

processo de desindustrialização, que já dura décadas, há controvérsias sobre se isto seria suficiente para reativar setores de médio e alto conteúdo tecnológico, justamente aqueles que mais agregariam valor à produção industrial.

De acordo com Nelson Marconi, intervenções no plano macroeconômico e fiscal seriam as medidas básicas e mais importantes. “Uma situação fiscal equilibrada, taxa de juros mais baixa e câmbio competitivo são fundamentais para a indústria. Com o câmbio bem calibrado, algumas alíquotas de importação para setores que usam muitos insumos importados deveriam ser baixadas provisoriamente, para compensar o rápido aumento de custo. Uma vez adaptadas as empresas à nova situação cambial, as tarifas aduaneiras seriam novamente ajustadas segundo cronogramas previamente negociados”, afirma.

Sem política macroeconômica estruturada não adianta fazer política industrial, salienta Marconi. Ele alerta que “seria como enxugar gelo. Mas a partir do momento em que os parâmetros macroeconômicos estão equilibrados passa a ser importante uma política industrial, dado o atraso tecnológico brasileiro em relação a outras economias. Será preciso focar em setores com maior conteúdo tecnológico, que não são aqueles para onde o investimento naturalmente iria, por não terem grande margem de lucro no Brasil. Os setores com maior taxa de lucro são aqueles associados às *commodities* e/ou que não enfrentam concorrência externa, e de forma geral, os setores de média e alta tecnologia não se enquadram nesses casos, além de enfrentarem desvantagens competitivas em logística, burocracia etc”.

Dentre as medidas complementares que poderiam dar suporte a esses setores, Marconi recomenda políticas de inovação no setor público as quais as universidades e institutos de pesquisa sejam motivados a realizar projetos conjuntos com as empresas, e políticas de inovação para estimular as empresas em seus projetos específicos com financiamento do BNDES. “É importante o papel do BNDES no incentivo financeiro a programas que vinculem inovação tecnológica à expansão das exportações”, pontua.


Eduardo Fagnani considera que política industrial é fundamental para setores de alta tecnologia. O especialista explica que “para setores de ponta, por exemplo, como o Complexo Industrial da Saúde, no qual o SUS é o maior consumidor de insumos, fármacos e equipamentos. Estudos da Fiocruz mostram que, se tivéssemos uma política industrial que incentivasse a substituição da importação desses insumos, seria uma forma de o próprio SUS alavancar setores importantes da indústria. É uma

## **“O fortalecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), comuns nos segmentos farmoquímico e farmacêutico, é ação fundamental para dar continuidade à estratégia de transferência de tecnologia, como também para fomentar investimentos que visem à ampliação do nosso parque industrial”**

**Marcus Soalheiro Cruz**

forma de estimular as diversas cadeias produtivas relacionadas ao setor da saúde, que está entre os de média e alta tecnologia”.

Assim como Marconi, Fagnani destaca a importância do BNDES como agente de política industrial. “É preciso oferecer crédito com algum subsídio, porque os investimentos têm um prazo de maturação e os resultados somente serão colhidos um tempo depois. Este é o típico papel que o BNDES tem cumprido ao longo da história. No entanto, o que está acontecendo hoje é uma restrição ao crédito. O BNDES quase não tem atuado; pelo contrário, está antecipando pagamentos para o Tesouro fazer caixa. A situação é muito difícil”, disse.

Já Marcus Soalheiro Cruz entende que uma política voltada para a agregação de valor na produção industrial deve sustentar-se em três pilares: educação, tecnologia e inovação. “É necessário ampliar a oferta de cursos que mantenham convergência com as atividades desenvolvidas pelos setores de média e alta tecnologia. Da mesma forma, o incentivo à inovação desperta a competitividade desses setores e fomenta ações visando a um posicionamento estratégico da indústria nacional. O fortalecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), comuns nos segmentos farmoquímico e farmacêutico, é ação fundamental para dar continuidade à estratégia de internalização de tecnologia, como também para fomentar investimentos que visem à ampliação do nosso parque industrial. A consolidação dessas frentes não só dará a certeza de estarmos no rumo correto, como também promoverá ganhos de produtividade nos setores tecnológicos”, finaliza. 



## Pedro Marcos Nunes Barbosa

Sócio de Denis Borges Barbosa Advogados. Professor Doutor da PUC-Rio

# NOVAS FRONTEIRAS DOS LITÍGIOS EM PROPRIEDADE INTELECTUAL DOS SETORES FARMACÊUTICO, AGROQUÍMICO E BIOTECNOLÓGICO

O ano de 2018 foi recheado de contendas, polarizando de um lado INPI e os titulares de pedidos e de patentes concedidas. Dentre as diversas e novas intervenções *amici curiae* do Grupo de Apoio Jurídico (GAJ) da ABIFINA, destacam-se aquelas havidas nos processos nos quais se discutiam exclusividades sobre o Humira, Mimpara, Sovaldi, Tecfidera e Fortéo, além da ação coletiva acerca do art. 32 da Lei da Propriedade Industrial (LPI).

Não obstante a inovação participativa, as colaborações da entidade aceitas pelo Judiciário no ano derradeiro atingiram o número expressivo de 12 admissoes. Tais participações contemplaram os feitos sobre o VFend®, Isobutilgaba, Combigan®, Mycamine®, e a Ação Direta de Inconstitucionalidade 5529, que cuida do parágrafo único do art. 40 da LPI.

No ano que findou, novas demandas foram intentadas pelos titulares de tecnologias, abrangendo debates sobre importantes produtos farmacêuticos, tais como Empetus®, Sovaldi®, Tecfidera®, Xarelto®, Tygacil®, Revlimid® e Valdoxan®, mantendo-se o padrão de progressão aritmética na distribuição de demandas por ano de atuação do GAJ. Seguindo tal expressivo quantitativo, foram julgados feitos estratégicos versando sobre o Taxotere® (a tese da inexistência de direitos de exclusividade mercantil, na forma do art. 70.9 do Acordo TRIPs), Valcyte®, Herceptin®, Lipitor®, Ivanz®, Depo-Provera®, Evista®, Actos® e Arava®. A despeito de tantos feitos adjudicados judicialmente, o precedente mais relevante adveio do

julgamento do STJ do caso Soliris®, em que a não incidência da polêmica fonte normativa de dilatação dos prazos de vigência das patentes (o já mencionado parágrafo único do art. 40 da LPI) foi dirimida quanto às patentes *mailbox*. Em termos estatísticos, dos 13 principais julgamentos colegiados realizados no ano de 2018, apenas em três deles os interesses públicos primários (da concorrência e do acesso à saúde) saíram combalidos, deflagrando um índice de êxito da sociedade brasileira que foi superior a 76%.

Com relação às três perícias realizadas em feitos estratégicos sobre reversões de indeferimento do INPI: em duas delas o auxiliar do Juízo anuiu ao entendimento do INPI de que os pedidos não gozavam dos requisitos legais para a concessão da patente (com destaque para o processo do Pristiq®); enquanto em um deles o *expert* acabou por discordar da análise da autarquia federal (Diovan Amló®).

Por sua vez, no tocante às dez estratégias mais comuns adotadas pelos titulares de pedidos de patente indeferidos no ano de 2018, notou-se (i) uma

tendência de evitar que as demandas sejam distribuídas no Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF-2), onde há varas e órgãos especializados e peritos com conhecimento em Propriedade Intelectual.

(ii) a defesa de que o técnico no assunto, para efeitos de atividade inventiva, seja profissional de formação distinta da tecnologia debatida (a exemplo de pedidos para que o perito do juízo seja um médico ou veterinário para averiguar invenções farmacêuticas para uso humano);

(iii) a adoção de que a suficiência descritiva faça-se presente mesmo diante de documentos de patente truncados e mal traduzidos;

(iv) tentativas de segmentação tecnológica em diversos pedidos de patente que cuidam do mesmo núcleo inventivo;

(v) a utência de pleitos de invalidade da decisão de indeferimento de patente, no qual o agente econômico colaciona quadros reivindicatórios jamais discutidos administrativamente;

(vi) o empenho do permissivo legal de que trata o art. 26 da LPI (para a divisão de pedidos de patente) visando a suplantar o prazo decadencial do termo, para modificação de quadros reivindicatórios (art. 32 da mesma Lei 9.279/96);

(vii) um espraiamento da estratégia de utilização de meros pedidos de patente visando a impedir a realização de licitações e pregões (o que é natural à Lei 8.666/93);

(viii) um ataque sistemático às políticas de desenvolvimento produtivo e de transferência de tecnologia, visando à perpetuação de uma relação de fornecimento e precatando a emancipação tecnológica dos poderes constituídos e dos laboratórios públicos;

(ix) o retorno das impugnações aos registros sanitários dos produtores de medicamentos genéricos e similares; e


(x) ataques pessoais aos peritos nomeados pelos juízos, em geral realizando impugnações “criativas” sobre suspeição com base em suas pretéritas vinculações institucionais com autarquias e fundações públicas.

Ou seja, percebe-se a sobreposição de estratégias no intuito de estabelecer controle sobre quem serão os órgãos julgadores (*forum shopping*); ampliar a cronologia acerca do marco de extensão dos quadros reivindicatórios; evitar *experts* que dominem o teor tecnológico debatido; cercar compras públicas e difusão tecnológica; e estender a duração dos processos administrativos visando a obter a prorrogação da vigência de patente eventualmente conferida.

No tocante aos conflitos versando sobre tecnologias agroquímicas, o ano de 2018 denotou: o empenho de patentes de processo em demandas de alegada contrafação tecnológica visando à obtenção de tutelas de urgência – ao estilo “fecha-se a fábrica” – pela previsão de inversão do ônus da prova (art. 42, §2º, da LPI); pedidos de segredo de justiça para cercar o acesso informacional às lides estratégicas; o ajuizamento de demandas de reversão de indeferimento quase cinco anos depois de terminado o processo administrativo (limite do prazo decadencial), pleiteando a incidência do dispositivo de prorrogação de vigência de patentes e trazendo insegurança ao mercado sobre a viabilidade daquela tecnologia; e a tentativa de majorar os prazos de *data protection exclusivity* da Lei 10.603/2002.

## “Nada é mais perigoso do que premiar a criatividade de juristas e dar-lhes protagonismo, em desprestígio às boas políticas públicas de controle às exclusividades concorrenciais”

Em síntese, a judicialização dos conflitos de interesses – em todas as gamas de atuação da ABIFINA – segue escalonando em velocidade mais célere do que o trânsito em julgado das demandas ajuizadas em anos anteriores. Se porventura os convescotes de Brasília concretizarem suas projeções acerca da “metodologia” de superação do acúmulo de processos administrativos em trâmite perante o INPI (vulgo *backlog*), o campo de atuação dos órgãos julgadores será catalisado. Tal processo já foi iniciado com as obtusas resoluções 240 e 241/2019 por parte do INPI.

O sábio botafoguense Nelson Brasil costuma vaticinar que a pior política pública do segmento era o “discurso sobre a ausência de política pública industrial”. Se me fosse permitido aditar tal mantra, nada é mais perigoso do que premiar a criatividade de juristas e dar-lhes protagonismo, em desprestígio às boas políticas públicas de controle às exclusividades concorrenciais. Um INPI fragilizado e um Poder Judiciário assoberbado de lides técnicas – como são aquelas que lidam com patentes – só geram bem-estar social aos causídicos e seus clientes. 



Setorial Saúde

REGULAMENTAÇÃO DA

*CANNABIS SATIVA* PODE

INCENTIVAR PESQUISAS E MERCADO

**A** Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) abriu, de junho a agosto, duas consultas públicas para que a sociedade opine sobre a produção medicinal da *Cannabis sativa*. A medida responde ao pleito de pacientes que lutam para ter acesso urgente a tratamentos à base da planta, hoje caros e importados, para controle de diversos sintomas graves como dores crônicas, espasmos da esclerose múltipla e crises convulsivas da Síndrome de Dravet, uma epilepsia genética rara da infância. Mas a iniciativa esbarra na contrariedade de entidades médicas, ainda céticas diante de evidências científicas positivas. A proposta da Anvisa enfrenta também reações do próprio governo, que rejeita qualquer regulamentação sobre a planta *in natura*. No meio do debate, está em espera um mercado que pode ultrapassar os US\$ 2 bilhões no Brasil, na estimativa de David Kallás, coordenador do Centro de Estudos em Negócios do Insper.

A proposta da Anvisa prevê limitações ao cultivo, que, segundo o texto da Consulta Pública nº 655, só poderá ser feito para fins medicinais e científicos, em ambientes fechados e controlados e, por pessoa jurídica com Autorização Especial. O local não poderá ser identificado com a colocação de placas e letreiros e há regras rigorosas quanto à segurança, como manutenção de sistema de vigilância 24h e acesso por biometria. A entrega e a venda da planta só poderão ser feitas diretamente para instituições de pesquisa e fabricantes de insumos farmacêuticos ou de medicamentos autorizados pela Anvisa.

Outro texto publicado pela agência, a Consulta Pública nº 654, trata do registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis sativa*. De acordo com a Anvisa, as normas serão aplicáveis apenas a medicamentos cuja indicação terapêutica seja restrita a pacientes com doenças debilitantes graves, que ameacem a vida ou sem alternativa terapêutica.

A iniciativa da agência foi bem-recebida por pesquisadores e associações de pacientes como um primeiro passo para viabilizar tratamentos à base da planta no País. Antoine Daher, presidente da Federação Brasileira

das Associações de Doenças Raras (Febrararas) e da instituição sem fins lucrativos Casa Hunter, aponta benefícios de uma futura regulamentação: “A edição de um novo marco regulatório para os produtos à base de *Cannabis* medicinal trará ao cidadão brasileiro garantias quanto à segurança, eficácia e qualidade dos produtos a serem disponibilizados no País”, defende.

Para o neurocientista Renato Malcher, do Laboratório de Neurociências e Comportamento do Departamento de Ciências Fisiológicas da Universidade de Brasília (UnB), não há motivos para que continue proibido o plantio da *Cannabis sativa* para uso medicinal e de pesquisa. “O acesso à planta oferece oportunidades de se pesquisar mais amplamente seus compostos e interações. Com a regulamentação, inclusive seria possível obter insumos com baixa variação nas concentrações dos princípios ativos”, explica.

Com um olhar mais ponderado para a questão, Elisaldo Carlini, professor da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) e pioneiro no País nos estudos sobre os efeitos medicinais da *Cannabis sativa*, considera que o plantio não deveria ser restrito a empresas. “Em ciência, é necessário controlar todo o processo, do plantio ao fármaco”, declarou à Agência Estado, em junho deste ano.

A Associação de Apoio à Pesquisa e a Pacientes de *Cannabis* Medicinal (Apepi) defende uma regulamentação ainda mais ampla para possibilitar o acesso de quem não pode pagar por medicamentos de alto custo. “De forma geral, entendemos que o primeiro ponto da regulamentação, quando se trata de *Cannabis* para fins medicinais, é o acesso. A regulamentação do autocultivo (cultivo doméstico) possibilita o acesso a um medicamento a milhões de pacientes que tenham possibilidade de cultivar, podendo estender seu alcance a outros pacientes no caso da regulamentação do cultivo associativo”, afirmou em nota à reportagem.

Outra questão que se levanta é a segurança jurídica de uma futura regulamentação. Segundo o advogado Allan Rocha de Souza, professor e pesquisador do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), nenhuma lei define quem seria a autoridade competente para regulamentar o tema. Portanto, uma resolução publicada pela agência poderia ser questionada juridicamente. Porém, “não regulamentar a produção, distribuição e uso da planta e seus princípios ativos, nem incentivar sua pesquisa, inovação e fabricação de produtos derivados, demonstram, no mínimo, leniência estratégica enquanto País e indústria”, opina Souza.

Até agora, seguindo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17/2015, a Anvisa autoriza que pacientes importem, mediante prescrição médica, produtos à base de canabidiol (CDB), em associação com o tetrahydrocannabinol (THC) e outros canabinóides – compostos presentes na *Cannabis sativa*. Em 2015, a agência retirou o CDB da lista de substâncias proibidas e registrou o primeiro medicamento de *Cannabis* no Brasil, o Mevatyl (que possui THC e CDB), para tratamento de espasmos relacionados à esclerose múltipla. Em 2017, a *Cannabis* foi incluída na Lista Completa das Denominações Comuns Brasileiras na categoria de “planta medicinal”.

Antes da RDC nº 17, os pacientes conseguiam importar extrato rico em CDB apenas pela via judicial. A autorização da agência significou um avanço, mas foi insuficiente diante da crescente demanda de pacientes para terem acesso a esses compostos, que têm alto custo, assim como o Mevatyl.

## PLANTIO X PRODUÇÃO SINTÉTICA

Para setores do governo, somente a produção de canabidiol sintético deve ser aprovada no País, como forma de viabilizar a produção de medicamentos sem recorrer à planta *in natura*. O ministro da Cidadania, Osmar Terra, defendeu, em entrevista exclusiva ao site Jota, fechar a Anvisa caso o órgão aprove as regras sobre o plantio, mesmo que exclusivamente para a produção de medicamentos e sob requisitos de segurança. Em nota distribuída à imprensa, a Casa Civil da Presidência da República também informou ser contra a autorização. O ministério da Saúde anunciou a intenção de iniciar no Brasil a produção de canabidiol sintético.

Igualmente na contramão da Anvisa, o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP) publicaram em junho uma nota conjunta na qual pedem o cancelamento das consultas públicas. As entidades argumentam “alto risco na proposta de regulamentação do plantio da *Cannabis sativa* L.”. Até o momento, o CFM só autoriza a prescrição de canabidiol para tratamento de epilepsia em crianças e adolescentes refratários aos métodos convencionais. A prescrição da *Cannabis in natura* é proibida.

**“Para haver dependência e afetar o desenvolvimento, é preciso abuso das substâncias. Abuso é diferente de uso medicinal. São discussões diferentes”**

**Renato Malcher**

Coordenador da Câmara Técnica de Psiquiatria do CFM, Salomão Rodrigues Filho, explica que o Conselho não se opõe ao plantio desde que destinado apenas à produção industrial e específica do canabidiol, por considerar haver estudos mínimos que atestem sua segurança. “Porque há outra substância, o THC [responsável pelos efeitos psicoativos], que traz uma série de danos. É uma droga que causa dependência, impede o desenvolvimento intelectual do adolescente, dificulta o desenvolvimento e induz a surtos psicóticos de natureza esquizofrênica que podem destruir a vida da pessoa”, argumenta.

Renato Malcher, da UnB, contesta: “Para haver dependência e afetar o desenvolvimento, é preciso abuso das substâncias. Abuso é diferente de uso medicinal. São discussões diferentes”, afirma. Ele cita um relatório de 2017 da Academia Americana de Ciências segundo o qual, os surtos psicóticos acontecem quando há predisposição genética e sob consumo de uma elevada proporção de THC. Porém, pontua o médico, os surtos acontecem em apenas 1% das pessoas.

## “A edição de um novo marco regulatório para os produtos à base de *Cannabis* medicinal trará ao cidadão brasileiro garantias quanto à segurança, eficácia e qualidade dos produtos a serem disponibilizados no País”

Antoine Daher

Ao contrário da visão do CFM, pesquisas mostram que a presença do THC é importante devido ao chamado efeito comitativa, que consiste no resultado benéfico da interação dos diversos princípios ativos presentes em uma planta. Isso é apontado no levantamento da Academia Americana de Ciências, que indica evidências científicas

suficientes no controle de dor crônica severa quando usados conjuntamente o canabidiol e o THC, diz o Malcher. Ele acrescenta que estudos mostram que o canabidiol puro é menos efetivo no tratamento da epilepsia refratária e dos sintomas do autismo.

### ESTADO DAS PESQUISAS

Mesmo com os entraves regulatórios, o Brasil já esteve na fronteira das pesquisas na área, mas não conseguiu levar seus achados para o mercado, como contou o professor Elisaldo Carlini em entrevista à revista Pesquisa Fapesp de fevereiro de 2010.

“O interessante é que quem pela primeira vez mostrou que, misturando canabidiol com delta-9-THC em determinadas concentrações, se modula melhor o efeito da *Cannabis* foi o nosso Departamento de Psicofarmacologia da Unifesp. Daqui se originou o trabalho na Inglaterra. Isso é reconhecido internacionalmente. O canabidiol modula o efeito do delta-9-THC, de tal maneira que o delta-9-THC, na presença do canabidiol, gera menos ansiedade e age por um tempo maior. São estudos da década de 1970 e 1980 com trabalhos publicados na *British Journal of Pharmacology*, *Journal of Pharmacy and Pharmacology* e *European Journal of Pharmacology*, revistas de alto nível. Mas nunca conseguimos tirar nada de positivo desses trabalhos aqui no Brasil para gerar algum produto. Não é prioridade para o País”, lamentou.

Hoje algumas instituições brasileiras possuem linhas de pesquisa relacionadas à *Cannabis*, como a Universidade Federal da Paraíba (UFPB), a Universidade Federal do Rio Grandes do Norte (UFRN), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), que desenvolve um projeto de extensão. O Laboratório de Neurociências e Comportamento da UnB também integra essa lista.

“Estamos dando assistência a estudos observacionais sobre o uso de extratos de *Cannabis* no tratamento do autismo. Também possuímos uma linha de pesquisa sobre a importância dos canabinoides em aspectos sociais, comportamentais e emocionais em primatas não humanos. Encontramos resultados positivos e encorajadores



que apoiam o uso de extrato de *Cannabis* e canabinoides no tratamento de Transtornos do Espectro do Autismo”, revela o neurocientista Renato Malcher.

Ele afirma que o Canadá tem trabalhos na área de dor, câncer e tratamento de dependência em opiáceos, álcool, crack e cocaína. Israel tem larga experiência no tratamento da epilepsia, autismo, problemas geriátricos, câncer e dor, por exemplo.

“Existem muitas pesquisas acerca do tema, porém as barreiras para o cultivo científico impedem que estas se desenvolvam. Longe de ser um problema brasileiro, os impedimentos para o desenvolvimento científico ocasionados pelo proibicionismo tem impossibilitado estudos em muitas partes do mundo. Mesmo em países onde os usos medicinais já estão regulamentados, muitas vezes a pesquisa está condicionada a plantas fornecidas pelo Estado, sem procedência conhecida, o que dificulta a produção de conhecimento acadêmico”, afirma, em nota, a Apepi.

Os benefícios medicinais da *Cannabis* são debatidos há 150 anos, segundo relata o estudo “*Update of Cannabis and its medical use*”, publicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2015. O extrato da planta chegou a figurar na farmacopeia da Grã-Bretanha e dos Estados Unidos por seus efeitos sedativos e anticonvulsivantes, mas foi retirado pelos mesmos motivos debatidos hoje.

“Um dos usos mais promissores do CDB é como anticonvulsivante para crianças que sofrem da Síndrome de Dravet, que podem chegar a 80 convulsões por dia. Um quadro dramático, que não é controlado apenas com os anticonvulsivantes tradicionais. Quando você associa o canabidiol, esse controle passa para cinco, três convulsões por dia. É um efeito tremendamente benéfico. Mas ninguém sabe daqui a cinco ou dez anos o que vai acontecer com essas crianças, se não vai acontecer nada ou se vão ter outros problemas”, complementa Salomão Rodrigues Filho, do CFM.

## ESTUDOS CLÍNICOS

A necessidade de estudos clínicos em larga escala e sobre os efeitos de longo prazo da *Cannabis* foi um ponto em comum citado pelos especialistas consultados. A Febrarara fez um levantamento para esta reportagem sobre pesquisa

**“Em caso de regulamentação, deverá haver um alto esforço de comunicação junto aos públicos interessados e a sociedade em geral para distinguir os tipos de usos e o que é legal do que não é”**

**David Kallás**

clínica na base de dados ClinicalTrials.gov, da Biblioteca Nacional de Medicina dos EUA. Foram encontrados 224 estudos ligados à *Cannabis* medicinal para mais de 300 condições de saúde, entre elas doença genéticas inatas, Síndrome de Dravet e transtornos mentais.

O documento “*Medical use of cannabis and cannabinoids*”, de dezembro de 2018, feito pelo Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (EMCDDA, na sigla em inglês), revisou resultados de estudos clínicos controlados com uso de canabinoides. O documento compila evidências relativas a sete sintomas ou doenças, todas classificadas como fracas, moderadas ou insuficientes, sejam pelos baixos benefícios encontrados frente a outras drogas ou placebo, seja pela necessidade de estudos ainda mais aprofundados.

Estão incluídos testes para a melhora de náusea e vômito durante a quimioterapia, estimulante de apetite no tratamento da AIDS, espasmos musculares em pacientes com esclerose múltipla, dor neuropática, cuidado paliativo do câncer, crianças com epilepsia incurável e outros usos menos estudados. Os efeitos adversos encontrados são semelhantes aos das demais drogas, informa o documento. Já os efeitos de longo prazo ainda não têm evidências suficientes.

Renato Malcher reconhece que os estudos clínicos precisam ser ampliados, mas defende que, diante dos benefícios verificados, os pacientes podem usar a planta. “Existe abundância sem igual na literatura médica sobre aspectos históricos, epidemiológicos, básicos e pré-clínicos assegurando o uso relativamente seguro de *Cannabis* e

## “Estamos aguardando uma melhor definição do arcabouço regulatório para o desenvolvimento de produtos. Com o cenário mais claro entendemos que haverá espaço para investimentos em pesquisa e desenvolvimento também”

Cristina Dislich Ropke

seus derivados para várias doenças. Estamos agora na fase em que são necessárias mais pesquisas de caráter clínico de alto rigor e com grande número de sujeitos para formalizar o registro de medicamentos com funções, formulações, posologias, interações e efeitos adversos mais bem específicos. Entretanto, isso não impede que se continue a fazer uso criterioso da *Cannabis* e seus derivados da mesma forma que se procede com outros fitoterápicos”, diz.

### MERCADO EM POTENCIAL

O uso medicinal da *Cannabis* é autorizado desde 2001 no Canadá, que se tornou um centro de referência nas pesquisas e nos negócios na área. Nos Estados Unidos, o consumo da planta mediante prescrição médica é permitido em 22 estados e no Distrito de Columbia, enquanto outros 12 estados permitem com restrições. Israel também tem papel importante, não só por ser o país onde o CDB e o THC foram isolados, como por ser o pioneiro em autorizar o uso medicinal da *Cannabis*, em 1992. Tailândia, Reino Unido, México, Coreia do Sul, são exemplos de países com regulamentação recente.

David Kallás, coordenador do Centro de Estudos em Negócios do Insper, analisa que a perspectiva global é de legalização da *Cannabis*, com impactos em toda a cadeia produtiva. “Os setores beneficiados seriam os agricultores em geral, fabricantes de máquinas e equipamentos agrícolas, transporte, infraestrutura e pesquisa. Os setores de medicamentos e saúde seriam também positivamente afetados pela *Cannabis* medicinal. Empresas globais já miram os mercados. Além do setor em si, há impacto em toda a rede de distribuição e em pesquisas científicas no tema”, detalha Kallás.


Para o laboratório farmacêutico Aché, a regulação do cultivo é fundamental, não só para a segurança do uso, mas para possibilitar o acesso à matéria-prima de qualidade, necessária para a fabricação de medicamentos.

Além disso, a regulamentação nacional poderá reduzir a dependência externa nessa área. “O Aché tem interesse em desenvolver medicamentos a partir de moléculas existentes nas plantas do gênero *Cannabis* (...) Temos planos de realizar pesquisa com substâncias derivadas da *Cannabis* e os horizontes de benefícios aos pacientes são muito amplos, como a literatura médica começa a demonstrar”, afirmou o laboratório em nota.

O Grupo Centroflora vem acompanhando as discussões e notícias referentes ao emprego de *Cannabis* medicinal para, futuramente, estudar a possível entrada nesse mercado. “Entendemos existir potencial para desenvolvimento de medicamentos e fitoterápicos, seguindo o caminho regulatório adequado. Estamos aguardando ainda uma melhor definição do arcabouço regulatório para o desenvolvimento de produtos. Com o cenário mais claro entendemos que haverá espaço para investimentos em pesquisa e desenvolvimento também”, afirma Cristina Dislich Ropke, diretora de Inovação do Grupo. Ela acrescenta que, apesar do otimismo que norteia os produtos a base de *Cannabis*, o setor depende do sucesso dos estudos clínicos.

Para o Brasil, as perspectivas positivas são ameaçadas pelas barreiras regulatórias, que trazem incertezas e reduzem o compromisso de investimentos. Kallás analisa que, caso a Anvisa de fato regulamente a *Cannabis* medicinal, pode haver uma explosão de empresas e negócios no Brasil. “Mas, até lá, os investidores têm mantido uma posição de cautela. Outro risco é o da comunicação e de imagem. Em caso de regulamentação, deverá haver um alto esforço de comunicação junto aos públicos interessados e a sociedade em geral para distinguir os tipos de usos e o que é legal do que não é”, destaca o especialista.

Para Salomão Rodrigues Filho, do CFM, outro entrave é o pequeno número de pacientes com indicação de uso do canabidiol, por se tratar de doenças raras. Assim, este seria um segmento de interesse do sistema público.

Pelos mesmos argumentos, Kallás conclui que o mercado é mais atrativo para um perfil específico de investidor. “Conforme tenho conversado com médicos e com indústrias farmacêuticas tradicionais no mercado brasileiro, tenho percebido que essas empresas estão bem reticentes em investir em medicamentos à base de canabidiol. Ao que me parece, quem está mais interessado em fabricar são *start ups* do ramo. Para uma *start up*, é um mercado bem grande e relevante. Mas eu acredito que, se a questão regulatória for resolvida, uma provável consequência seria uma série de aquisições dessas *start ups* pelas farmas tradicionais”, avalia. 

## Entraves às patentes dos canabinoides

O uso medicinal de derivados da *Cannabis sativa* tem aumentado a cada ano, principalmente pela capacidade de proporcionar alívio imediato nos sintomas de problemas de saúde como convulsões, depressão e insônia. Em junho de 2019, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) abriu consulta pública para abordar os requisitos técnicos e administrativos para o plantio de *Cannabis* para fins medicinais por pessoas jurídicas. Entretanto, além das dificuldades advindas de conflitos éticos e sociais e dos requisitos regulatórios para comprovar a qualidade e eficácia dos medicamentos à base da planta, a pesquisa e o desenvolvimento de produtos e processos para saúde baseados em canabinoides têm sofrido impacto também no patenteamento.

O tema, motivo de grande debate na sociedade brasileira, é analisado pelos presentes autores em artigo submetido à revista *Visa em Debate*. Segundo o artigo, que ainda será publicado, apesar dos aparentes avanços regulatórios, os pedidos de patentes de tecnologias relacionadas à *Cannabis sativa* têm sido arquivados definitivamente, sem mesmo ter o exame continuado pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). O estudo explica o porquê de isso estar acontecendo. A análise de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos à luz da saúde pública pela agência, determinada pela Orientação de Serviço nº 51/2018, tem parâmetros que devem ser levados em consideração. O risco à saúde pública, avaliado pela Coordenação de Propriedade Intelectual da Anvisa, é caracterizado quando o produto farmacêutico contém substância presente na Lista E (lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) ou na Lista F (lista das substâncias de uso proscrito no Brasil), da Portaria nº 344/1998, que trata de plantas e substâncias, incluindo seus sais e isômeros, de uso proibido no Brasil.

Através de um mapeamento dos documentos de patentes depositados no Brasil contendo derivados de *Cannabis sativa*, o artigo evidencia como está ocorrendo a perda do patenteamento desses derivados de fitocannabinoides. A busca realizada apresenta os pedidos de patentes depositados no INPI e



encaminhados para anuência prévia da Anvisa, após a Portaria Conjunta entre os dois órgãos, ou seja, no período de janeiro de 2018 até julho de 2019.

No artigo, é defendido que as tecnologias pleiteadas estão entrando em domínio público, uma vez que a Anvisa emite o parecer de não anuência devido ao risco à saúde pública. Os examinadores da autarquia analisam o pedido de patente quanto ao risco à saúde, identificam a presença de substâncias proibidas no Brasil, emitem uma notificação aos depositantes informando que essas substâncias não podem ser englobadas nas reivindicações pleiteadas, mas, na maioria das vezes, os depositantes nem sequer se manifestam. Dessa forma, a Anvisa tem que emitir um parecer de não anuência por conter substâncias proibidas. A não anuência devido ao risco à saúde acarreta o arquivamento definitivo pelo INPI e a entrada em domínio público das tecnologias pleiteadas.

Essa situação de não proteção patentária no Brasil acarreta a perda de informação e de oportunidades de mercado, uma vez que a maioria dos pesquisadores ainda não possui uma mentalidade de prospecção tecnológica que possa usufruir de tecnologias não patenteadas para a geração de futuras inovações.

*Ana Claudia Oliveira*, consultora de Propriedade Intelectual da ABIFINA

*Marcelo Nogueira*, advogado especialista em Propriedade Intelectual

*Simone Milezi Reis*, analista de patentes da Anvisa



Foto: André Tóles

## Ana Claudia Dias de Oliveira

Consultora de Propriedade Intelectual da ABIFINA

# COMBATE AO *BACKLOG* DE PEDIDOS DE PATENTES NO INPI

A Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade do Governo Federal e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) realizaram, no dia 03 de julho, o lançamento dos Projetos Estratégicos em Propriedade Industrial, que incluem o combate ao *backlog* de pedidos de patentes e a adesão do Brasil ao Protocolo de Madri.

O Projeto de Combate ao *Backlog*, que tem a meta de reduzir 80% do *backlog* no prazo de dois anos, contados do depósito do pedido de patente, se baseia em algumas premissas como a exigência preliminar, a capacidade de resposta adequada dos depositantes e escritórios, a modificação do sistema de TI, a pontuação dos pareceres; e um Programa de Gestão na Modalidade por Tarefas. Mas, na prática, como o projeto ocorrerá?

O planejamento do projeto foi dividido em dois eixos. O eixo 1 refere-se aos pedidos de patentes ainda sem exame no INPI, com ou sem busca em outros escritórios. Para esse eixo haverá a publicação das Resoluções 6.21 e 6.22, a seleção dos examinadores para o Programa de Gestão por Tarefa, o treinamento dos examinadores nos procedimentos e um Plano de Comunicação para a Sociedade.

O eixo 2, de demanda corrente, refere-se aos pedidos com subsídios, aos programas prioritários, aos do PPH (*Patent Prosecution Highway*) e àqueles no âmbito da Autoridade Internacional de Busca e Exame Preliminar (ISA/IPEA). Para esses casos, haverá acesso às bases de dados, implantação de um

sistema de Qualidade para o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT), capacitação em novas tecnologias, estudo para a Terceirização de Buscas com auxílio de TI e avaliação do número adequado de examinador por área tecnológica.

As Resoluções nº 240/19 e nº 241/19, publicadas na Revista da Propriedade Industrial (RPI) nº 2531, de 09 de julho de 2019, instituíram as exigências preliminares 6.21 e 6.22. Estão fora do escopo os requerimentos de patentes já submetidos ao primeiro exame técnico realizado pelo INPI, os de programas prioritários no INPI, os que contenham subsídios de terceiros ou parecer de subsídio da Anvisa (anuência prévia), e aqueles com data de depósito posterior a 31 de dezembro de 2016. Cabe aqui ressaltar as destinações terapêuticas, definidas na Portaria MS/GM nº 736/14, elegíveis para subsídio da Anvisa ao exame do INPI, por serem consideradas de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Essas incluem as doenças negligenciadas (dengue, doença de Chagas, esquistossomose, febre maculosa, filariose, hanseníase, leishmanioses,

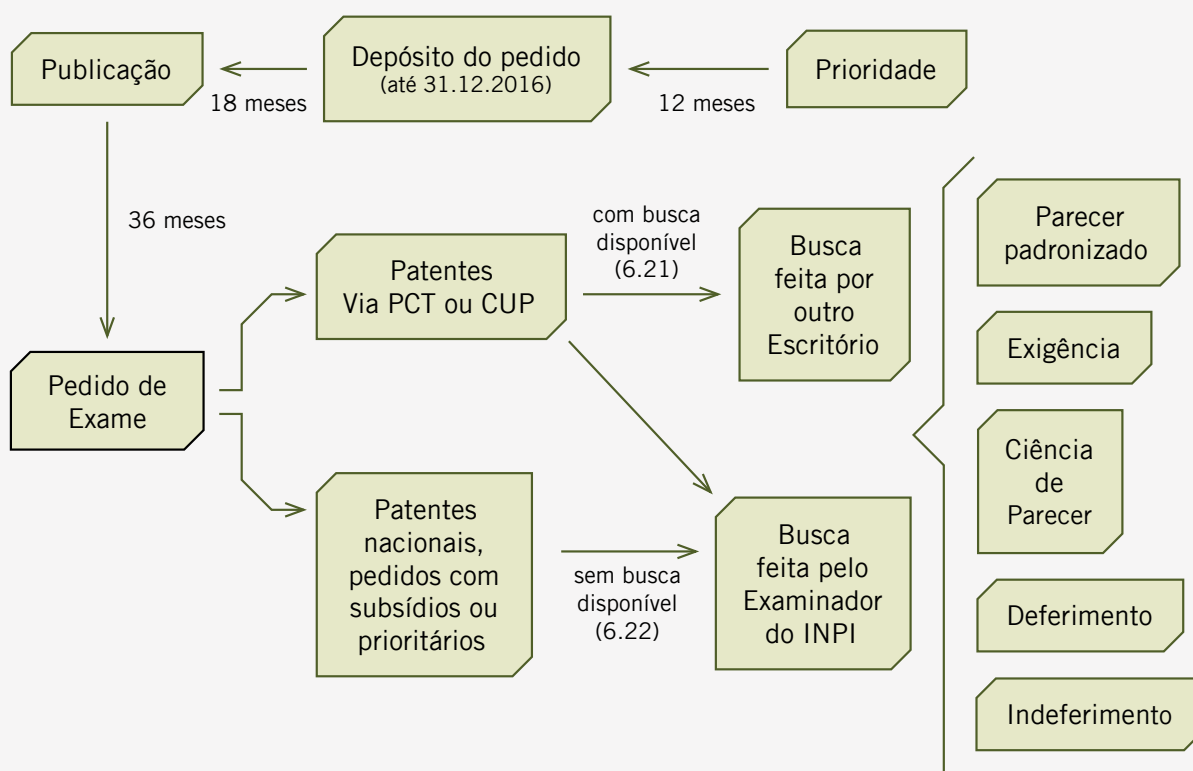


Gráfico 1. Fluxograma de pedidos de patentes de acordo com as Resoluções nº 240/19 e 241/19.

malária, micoses sistêmicas e tuberculose), doenças degenerativas (Alzheimer e Parkinson), imunossupressores (artrite reumatoide e rejeição a transplantes), doenças mentais (epilepsia, psicose e esquizofrenia), câncer, produtos obtidos por rotas biológicas, vacinas e soros (vacinas para doenças sexualmente transmissíveis, vacinas para doenças negligenciadas e vacinas para câncer), e hemoderivados. As demais indicações terapêuticas, caso não possuam subsídios por terceiros e estejam no escopo das Resoluções nº 240 e 241, ambas de 2019, receberão as exigências preliminares.

A Resolução nº 240/19 disciplina a exigência preliminar do pedido de patente de invenção pendente de exame e sem buscas realizadas em escritórios de outros países, de organizações internacionais ou regionais. A Resolução nº 241/19 disciplina a exigência preliminar do pedido de patente de invenção pendente de exame, com o aproveitamento das buscas realizadas em escritórios de outros países, de organizações internacionais ou regionais.

O despacho de código 6.21 começou a ser emitido a partir de 23 de julho de 2019, para os pedidos com busca correspondente disponível em outros escritórios, enquanto o despacho de código 6.22

começou a ser emitido a partir de 6 de agosto de 2019, para os pedidos sem busca correspondente disponível. Em ambos os casos, o depositante terá 90 (noventa) dias contados da data de publicação do referido despacho para se manifestar. A não manifestação do depositante no prazo acarretará o arquivamento definitivo do pedido. O depositante deve cumprir a exigência preliminar, manifestando-se quanto aos documentos apresentados no relatório de busca e promovendo as devidas modificações no quadro reivindicatório. Adicionalmente, o INPI recomenda que o depositante reapresente as vias do relatório descritivo, resumo e desenhos.

O fluxo de exame de pedidos de patentes designados para o Projeto de Combate ao *Backlog* ficará dividido em dois tipos, conforme gráfico 1 acima (exceto àqueles depositados após 31 de dezembro de 2016, os pedidos não submetidos ao primeiro exame técnico pelo INPI, os pedidos dentro dos programas prioritários do INPI e àqueles com subsídios de terceiros ou da Anvisa). Os prazos para intervenção no processo administrativo tais como, por exemplo, entrada de subsídios, processos administrativos de nulidade e recursos continuarão seguindo os prazos constantes na LPI. ●●●

# PAINEL DO ASSOCIADO

## Inovação da Biolab ultrapassa fronteiras

Um medicamento inovador da Biolab ainda não chegou ao mercado nacional e já despertou interesse de parceiros estrangeiros. O antifúngico Dapaconazol é a primeira molécula totalmente desenvolvida pela empresa, voltada para infecções graves em pacientes imunodeprimidos, como portadores do vírus HIV, e com dermatomicoses. Enquanto a Biolab negocia a comercialização no mercado internacional, o governo da África do Sul identificou outras propriedades da molécula e firmou parceria com a empresa.

Pesquisadores daquele país descobriram que moléculas com perfil antimicótico podem ter sucesso no combate a bactérias da tuberculose multirresistente. A farmacêutica brasileira então cedeu o composto para a realização de testes que verifiquem sua efetividade no tratamento da doença, que acomete 450 mil sul-africanos por ano. Essa é uma destinação diferente para a molécula sintetizada, o que surpreendeu a equipe da Biolab.

No Brasil, o Dapaconazol tópico será vendido a partir de 2020 na apresentação de creme com nome comercial Zilt. O medicamento já encerrou a fase 3 dos Estudos Clínicos. A molécula está patenteada em 15 países e já estamos elaborando o relatório dos dados obtidos que serão apresentados à Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

O Dapaconazol marca mais um passo na internacionalização da Biolab, que possui um centro de pesquisa e desenvolvimento no Canadá. Esse investimento foi possível pelo sucesso comercial do Vonau Flash (ondansetrona), outro produto inovador, que é usado

contra náusea e vômito.

A Biolab investe cerca de 10% de seu faturamento anual em pesquisa, desenvolvimento e inovação. Como resultado, há outras cinco moléculas inovadoras em estudo, sendo uma delas para tratamento do câncer de próstata.



Foto: Divulgação Biolab

# Libbs produzirá primeiro anticorpo monoclonal do Brasil

O Brasil está entrando no seleto grupo de países que desenvolvem medicamentos inovadores de alto valor agregado por rota biotecnológica. Esse é o caso do Vivaxxia, primeiro anticorpo monoclonal produzido no País. A Libbs Farmacêutica recebeu o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e inicia a comercialização ainda em 2019.



Foto: Divulgação Libbs

A novidade é um marco no Plano de Inovação da Libbs. Financiada em R\$ 261 milhões pelo Programa Inova Saúde da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), essa iniciativa resultou no Vivaxxia, o primeiro de seis medicamentos biológicos em desenvolvimento pela farmacêutica.

O apoio da Finep tem se dado tanto nas etapas preliminares do P&D de bancada, como nas etapas intermediárias do ciclo de validação regulatória (estudos clínicos em suas diversas fases) e ainda na capacitação da infraestrutura produtiva (nas escalas piloto e industrial).

“O registro do Vivaxxia é a prova de que o Brasil tem condições de produzir medicamentos de anticorpos monoclonais biossimilares seguros e eficazes. Isso representa um salto tecnológico, amplia o acesso da população a medicamentos complexos e estimula a competitividade do mercado”, explica Marcia Bueno, diretora de Relações Institucionais da Libbs.

Segundo a executiva, a Libbs está apta a atender aos mais exigentes requisitos de órgãos regulatórios nacionais e internacionais – “o que faz da nossa fábrica uma plataforma de desenvolvimento, produção e exportação de biofármacos”, disse.

Foto: Bio-Manguinhos



## Transferência de tecnologia avança em Bio-Manguinhos

A Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), voltada para a fabricação da Betainterferona 1-A subcutânea, usada no tratamento da esclerose múltipla, cumpriu mais uma etapa da transferência de tecnologia. O produto passou a ser distribuído para todo o Sistema Único de Saúde (SUS) com rótulo e embalagem de Bio-Manguinhos, sem nome comercial.

A transferência de tecnologia da Betainterferona 1-A subcutânea (sob o nome comercial Rebif®, nas apresentações 22 mcg e 44 mcg) é fruto da parceria entre a Merck, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz) e a Bionovis. Esta parceria concluiu mais uma importante etapa da absorção

tecnológica com a incorporação das etapas de embalagem secundária, que passam a ser realizadas nacionalmente na Bionovis. O produto passou a ser rotulado e embalado no Brasil com a marca de Bio-Manguinhos.

No Brasil, cerca de 22% dos pacientes usam o medicamento fabricado pela Merck, que faz parte da PDP firmada em 2015. A parceria prevê que o medicamento será totalmente produzido no Brasil após ser concluída a transferência do princípio ativo da Merck para Bio-Manguinhos e Bionovis. A previsão é que isso aconteça até 2025.

A PDP para a fabricação nacional da Betainterferona 1-A subcutânea promove o desenvolvimento de infraestrutura e competências técnicas na cadeia produtiva brasileira de forma a garantir que biofármacos com tecnologia de ponta sejam fornecidos ao SUS. A estimativa inicial de economia aos cofres públicos era de R\$ 27 milhões em sete anos.



# ABIFINA EM AÇÃO

## Acordo Mercosul-UE respeita as regras de TRIPs

Após 20 anos de negociações, o acordo entre Mercosul e União Europeia (EU), que estabelecerá uma das maiores áreas de livre comércio do mundo, foi concluído em 28 de junho, e deve entrar em vigor em até dois anos, após a revisão jurídica e aprovação do texto pelos países do bloco sul-americano e pelo parlamento europeu. A grande preocupação da ABIFINA, ao longo do processo, diz respeito aos capítulos de propriedade intelectual e de compras governamentais.

Conforme informações obtidas com o governo antes do fim das negociações, os compromissos do Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs) foram preservados. Assim, o acordo final entre Mercosul e UE não exigirá alterações na legislação nacional sobre o tema. A ABIFINA acompanhará a publicação dos documentos oficiais do acordo, atenta especialmente ao Certificado de Proteção Suplementar, *Data Protection* de medicamentos farmacêuticos humanos e *Linkage* de dados regulatórios com documentos de patentes.

Para as compras públicas, estão salvaguardadas as políticas nacionais de desenvolvimento tecnológico, saúde, promoção das micro e pequenas empresas e segurança alimentar. O acesso de fornecedores brasileiros ao mercado europeu será mais amplo do que o acesso de empresas europeias ao mercado brasileiro nesses segmentos.

No acesso ao mercado de bens industriais de forma geral, a UE eliminará 100% de suas tarifas em até 10 anos, sendo cerca de 80% quando o acordo entrar em vigor. O Mercosul, por sua vez, removerá integralmente

as tarifas para setores-chaves, como químicos e farmacêuticos. É importante ressaltar o resultado em regras de origem, na qual foram incorporados três pontos importantes.

Um deles é a regra de que um produto novo não poderá ter mais do que 50% de insumo importado em sua composição. A outra é o salto tarifário (mudança na classificação tarifária de produtos cujas matérias-primas venham de países de fora do Mercosul ou da UE). Já o terceiro ponto está relacionado às regras para processos onde há necessidade de que o produto passe por uma reação química e processo biotecnológico em um país do bloco.

O acordo prevê ainda regras de origem modernas para facilitar o comércio entre o Mercosul e a UE. Haverá um prazo de até cinco anos para a autocertificação de origem baseada em declaração do próprio exportador, além de permitir acumulação bilateral de origem e o uso de *drawback* e regimes de isenção nas exportações birregionais.

Além de ter integrado diversos fóruns da indústria que discutiram as negociações entre os blocos, a ABIFINA se manteve ativa em outros temas de comércio exterior. A entidade participou do seminário “Internacionalização da Indústria Farmacêutica Brasileira”, do Grupo FarmaBrasil com o Instituto de Economia da UFRJ; do seminário “Reforma da Organização Mundial de Comércio (OMC)”, da Confederação Nacional da Indústria (CNI), e da primeira reunião da força-tarefa da CNI para debater a redução da Tarifa Externa Comum (TEC) do Mercosul.



## INPI chega à solução para combater atraso em patentes

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) lançou duas ações estratégicas para reduzir a burocracia, os custos e o tempo dos processos. Um deles é a adesão do Brasil ao Protocolo de Madri, tratado internacional que facilita o registro de marcas de empresas brasileiras em outros países. O outro é o Plano de Combate ao *Backlog* de Patentes. As medidas foram anunciadas no dia 4 de julho, em cerimônia realizada no Ministério da Economia, em Brasília. A ABIFINA esteve no evento.

O objetivo do projeto na área de patentes é reduzir o número de pedidos pendentes de decisão em 80% até 2021, além de diminuir o prazo médio de concessão para cerca de dois anos a partir do pedido de exame. A redução do *backlog* é pauta constante nos fóruns em que a ABIFINA participa e tem apoio da entidade.

Em reunião no dia 25 de junho, a ABIFINA tratou do assunto com o presidente INPI, Cláudio Vilar Furtado, e a diretora de Patentes da instituição, Liane Lage. Na comitiva da associação, estavam o presidente-executivo Antonio Carlos Bezerra, a diretora de Propriedade Intelectual & Inovação, Elza Durham, a consultora de Propriedade Intelectual e Biodiversidade Ana Claudia Oliveira e o consultor jurídico Pedro Marcos Barbosa.



## PI em Questão

A Lei nº 13.123, que trata do Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimentos Tradicionais Associados, foi tema de apresentação da consultora de Propriedade Intelectual e Biodiversidade da ABIFINA, Ana Claudia Oliveira, no dia 18 de junho, no evento “PI em Questão”, promovido pela Academia do INPI. A especialista apresentou inovações de sucesso baseadas na biodiversidade nacional desenvolvidas por associados da ABIFINA, como uma plataforma de bioprospecção da Phytobios e LNBIO, um medicamento para vitiligo que será lançado pelo Aché e a colagenase do Cristália.

## Nova Diretoria na ABIFINA

A Assembleia Geral Extraordinária da ABIFINA aprovou, em 18 de junho, a fusão das Diretorias de Propriedade Intelectual e de Inovação. A nova estrutura tem à frente Elza Durham, gerente de Patentes do Aché. Ela esteve presente, em julho, no lançamento da Frente Parlamentar Mista de Ciência, Tecnologia, Pesquisa e Inovação, e, em junho, no 8º Congresso Brasileiro de Inovação, juntamente com Odilon Costa, diretor de Relações Institucionais.

## Vitória no caso das patentes *mailbox*

Em decisão unânime, o Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF-2) fixou a tese de que as patentes *mailbox* (aquelas depositadas no INPI no intervalo entre a assinatura do acordo internacional TRIPs e a entrada em vigor da lei nacional) não se enquadram no art. 40 do parágrafo único da Lei da Propriedade Industrial (9.279/96). Portanto, essas patentes não poderão ter vigência superior a 20 anos, diferentemente da forma como foram concedidas. Esta é uma batalha de longa data da ABIFINA, com vistas a salvaguardar o acesso à saúde, à livre iniciativa e à concorrência. Ainda cabe recurso aos tribunais superiores. A ABIFINA atuou como *amicus curiae* na ação, prestando aconselhamento à Corte tanto por meio de sustentação oral, como de manifestação nos autos.

# Mais de 30 anos em defesa da indústria nacional

A ABIFINA comemorou seu 33º aniversário com as empresas associadas e os dirigentes da entidade em evento realizado no dia 18 de junho, na sede da Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (Firjan). O presidente do Conselho Administrativo, Sergio José Frangioni, destacou as conquistas recentes obtidas pela associação. “Já vencemos muitos desafios nas negociações tarifárias no exterior, graças ao trabalho focado dos colaboradores. Estamos com uma equipe coesa, operacional, enxuta e muito dedicada”, declarou.

A terceira edição do “Prêmio Alcebíades de Mendonça Athayde de Mérito Industrial” foi entregue durante o evento de aniversário a Dante Alario Junior, presidente técnico científico da Biolab e vice-presidente do segmento Farmacêutico da ABIFINA. Foi uma cerimônia emocionante, comandada pelo vice-presidente de Planejamento Estratégico da entidade, Nelson Brasil de Oliveira, que relembrou a longa trajetória de Dante como militante em defesa da indústria farmacêutica e farmoquímica nacional.





Fotos: Diogo Pereira



Antonio Carlos Bezerra, presidente-executivo da ABIFINA, ressaltou a relevância da instituição no setor químico farmacêutico nacional. “A nossa constante busca por contribuições efetivas desperta um reconhecimento das empresas associadas e também dos segmentos governamentais, no sentido de que somos uma reserva de conhecimento, especialmente nas áreas de propriedade intelectual e de produtos sanitários e agroquímicos”. O encontro contou com a presença do vice-presidente da Firjan, Carlos Mariani Bitencourt.



No evento, Fabrizio Sardelli Panzini, gerente de negociações internacionais da Confederação Nacional da Indústria (CNI), palestrou sobre a revisão da Tarifa Externa Comum no Mercosul e seu impacto no setor da química fina, além das negociações regionais e bilaterais em andamento.





Caio Megale e  
Lelio Maçaira



Carlos Da Costa e Antonio Carlos Bezerra

## Mesa executiva aborda entraves à indústria química

A ABIFINA vem participando das mesas executivas do Ministério da Economia, que formam um canal de diálogo do governo com o setor produtivo para conhecer os maiores entraves no ambiente de negócios e estabelecer soluções em setores específicos. No dia 12 de junho, foi realizada a primeira reunião da Mesa Executiva – Indústria Química II – Especialidades, comandada por Caio Megale, secretário de Desenvolvimento da Indústria, Comércio, Serviços e Inovação.

O vice-presidente da Cadeia Química da ABIFINA, Lelio Maçaira, acompanhado pela analista técnica Fernanda Costa, sustentou as defesas da entidade: a necessidade de políticas públicas para o setor; a falta de antibióticos no Brasil e no mundo; a decadência das indústrias farmoquímicas no País; a dependência de insumos de China e Índia; a isonomia na concorrência com empresas estrangeiras e a importância das compras governamentais para incentivar a capacitação tecnológica e a produção nacional.

Em maio, Antonio Carlos Bezerra, presidente-executivo da ABIFINA, acompanhado por dirigentes da entidade e empresários do setor, participou da mesa executiva sobre patentes farmacêuticas. Foi tratado o plano para reduzir o *backlog*, cujo formato final foi divulgado em 4 de julho (veja pág. 28).

## FPQuímica debate custos de produção

No último trimestre, a ABIFINA participou das reuniões da Frente Parlamentar da Química (FPQuímica), da qual é membro colaborador. Em abril, o deputado federal e presidente da Frente, Alex Manente (PPS-SP), ressaltou a importância da desburocratização do setor público, da oferta de energia elétrica mais barata e de uma melhor logística para reduzir o custo da produção.

O secretário especial de Produtividade, Emprego e Competitividade do Ministério da Economia, Carlos Da Costa, novo integrante da Frente, anunciou planos do governo para a indústria. Outro tema debatido pela ABIFINA nas reuniões foi o novo mercado de gás natural.

## AGENDA REGULATÓRIA DE AGROQUÍMICOS

A convite da Terceira Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Antonio Bezerra, presidente-executivo da ABIFINA, acompanhado por Matheus Bonini Grigoli, especialista em estudos toxicológicos, participou de reunião em abril para discutir a regulamentação da avaliação e classificação toxicológica de agroquímicos – Consulta Pública (CP) nº 484/2018. Em julho, a Diretoria debateu a regulamentação das propostas de rotulagem, avaliação do risco dietético e componentes (CPs nº 483/485 e 486). Nos dois encontros, foram apresentados os pontos alterados, as definições e os prazos transitórios de acordo com as novas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) que serão publicadas.

## Consulta pública aborda BPF de Medicamentos

As diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) foram discutidas no dia 25 de junho pelo Comitê Farmo da ABIFINA. O tema é objeto da Consulta Pública nº 653, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A entidade encaminhará para o órgão um posicionamento conjunto com a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e o Grupo FarmaBrasil.

## Setor debate marco regulatório das PDPs

A ABIFINA, em parceria com a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), enviou ao Ministério da Saúde um documento com sugestões para o marco legal das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs). O Ministério formula uma minuta para a nova Portaria Ministerial sobre o tema.

A associação considera essa política essencial para o desenvolvimento e fortalecimento dos integrantes da cadeia produtiva do Complexo Industrial da Saúde, com produção local e aumento do acesso da população a produtos estratégicos.

A iniciativa atende a uma demanda da coordenadora-geral de Base Química e Biotecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Mirna Poliana Furtado de Oliveira, feita em reunião com o setor produtivo, em maio. Nessa ocasião os principais produtores de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) discutiram seu papel nas PDPs e as maiores dificuldades enfrentadas desde o início dessa política. Concluiu-se que a nova portaria será um importante passo para fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Em abril, outra reunião havia sido feita no Ministério para tratar do tema.

## Agenda regulatória

Entre abril e julho, a ABIFINA promoveu e participou de discussões sobre outros temas do regulatório farmoquímico e farmacêutico. Confira a seguir.

NORMA	ASSUNTO	AÇÕES DA ABIFINA
Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 31/2014	Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos.	Com contribuições dos associados, a ABIFINA encaminhou à Anvisa suas sugestões.
RDC nº 283/2019	Dispõe sobre investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II. Proposta de regulamentação para o controle sanitário sobre as sartanas.	ABIFINA participou de reunião com Quarta Diretoria da Anvisa e, posteriormente, encaminhou suas sugestões de melhorias para a minuta de RDC.
Guia de Dissolução Aplicável a Medicamentos Genéricos, Novos e Similares	Apresenta recomendações técnicas quanto ao desenvolvimento de métodos de dissolução aplicáveis a medicamentos novos, genéricos e similares.	ABIFINA encaminhou à Anvisa sugestões de melhorias deste Guia.
Consulta Pública nº 632/2019	Proposta de RDC sobre critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento de laboratórios que realizam análises em produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária.	ABIFINA peticionou suas contribuições sobre esta CP.
Consulta Pública nº 633/2019	Proposta de RDC sobre registro de produtos biológicos de menor complexidade.	ABIFINA peticionou suas contribuições sobre esta CP.
Revisão da RDC nº 200/2017	Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares.	Após participação em diálogo setorial realizado pela Anvisa, ABIFINA enviou suas contribuições para revisão da RDC.

# RÁPIDAS

## VISITA À NORTEC

Marcus Soalheiro Cruz e Marcelo Mansur, respectivamente presidente e vice-presidente da Nortec Química, receberam no dia 6 de junho o presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Carlos Bezerra, que conheceu as instalações da empresa.

## PLANO SAFRA 2019/2020

O Plano Safra 2019/2020 vai ofertar, até junho de 2020, R\$ 225 bilhões para pequenos, médios e grandes produtores rurais. O valor inclui os custos de comercialização e industrialização, investimento e seguro rural. O anúncio foi feito no dia 18 de junho, em Brasília. Marcela Matta, consultora da ABIFINA para Agro, participou do evento, que teve a participação do presidente da República, Jair Bolsonaro, e da ministra de Agricultura, Tereza Cristina, dentre outras autoridades.

## AGRICULTURA MODERNA

Com o tema “Modernizar para garantir a segurança”, o 3º Fórum Internacional Inovação para Sustentabilidade na Agricultura discutiu em Brasília mudanças nas regras dos defensivos agrícolas por meio do Projeto de Lei nº 6299; o aumento da produção de alimentos; investimento em P&D e proteção de culturas, entre outros assuntos. Marcela Matta, consultora Agro, representou a entidade no fórum, promovido pela Associação Nacional de Defesa Vegetal (Andef) e a CropLife Latin America em 27 de junho.

## LIMITE MÁXIMO DE RESÍDUOS

A ABIFINA foi um dos apoiadores do workshop “Limite Máximo de Resíduos – LMR”, realizado em Brasília em 18 de junho. O evento teve por objetivo chamar atenção para as restrições dos países importadores de alimentos quanto aos limites de pesticidas não autorizados e alertar para a necessidade de uma discussão técnica entre as partes. A consultora da ABIFINA para Agro, Marcela Matta, marcou presença no evento.

## EVENTO SETORIAL

O VIII Simpósio Novas Fronteiras Farmacêuticas, realizado em 18 e 19 de junho, em Brasília, abordou temas de ciência, tecnologia, regulamentação e sistema da qualidade. A analista técnica Marina Moreira representou a ABIFINA no primeiro dia do evento. O Simpósio foi promovido pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), pela Seção de Farmácia Industrial da Federação Internacional de Farmacêuticos (FIP-IPS) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

## COOPERAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA

Em maio, o Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Fármacos e Medicamentos (INCT-Inofar) e a associada Eurofarma assinaram um termo de cooperação científica para o desenvolvimento de novos fármacos. Ana Claudia Oliveira, consultora de Propriedade Intelectual e Biodiversidade da ABIFINA, representou a entidade na cerimônia.

## FCE PHARMA

O presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Carlos Bezerra, esteve em São Paulo em maio para a FCE Pharma, considerada a principal feira de negócios da indústria farmacêutica. Dentro da programação, Bezerra participou do IV Simpósio da Academia Nacional de Farmácia e visitou o estande da empresa associada Nortec Química.

## ANIVERSÁRIO DA FIOCROZ

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) comemorou 119 anos em maio com a posse de novos concursados e o balanço de gestão de sua presidente, Nísia Trindade Lima. Como parte das atividades, Akira Homma, presidente do Conselho Político e Estratégico de Bio-Manguinhos e vice-presidente de Biotecnologia da ABIFINA, foi um dos ex-presidentes da Fundação homenageados. O presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Carlos Bezerra, prestigiou a solenidade.

## ANIVERSÁRIO DO LAQFA

Bezerra também participou da solenidade comemorativa dos 48 anos do Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica (Laqfa), realizada no dia 23 de maio.

# MPP

## MONITORAMENTO DE PEDIDOS DE PATENTES

A ABIFINA, acompanhando o Plano de Combate ao Backlog do INPI, lança um novo produto para seus associados, o MPP – Monitoramento de Pedidos de Patentes. O MPP será enviado semanalmente aos sócios, logo após a triagem dos pedidos presentes na publicação da Revista da Propriedade Industrial – RPI.

O Monitoramento traz os pedidos de patentes com publicações dos despachos 6.21, 6.22 e 28.30 de setores de interesse dos associados da entidade, os quais incluem biotecnologia, fármacos e medicamentos, defensivos agrícolas e catalisadores.

O despacho 6.21 refere-se à exigência preliminar do Plano de Combate ao Backlog com aproveitamento do resultado das buscas realizadas por escritórios de outros países. O despacho 6.22 refere-se à exigência preliminar do pedido de patente de invenção pendente de exame, sem buscas realizadas em Escritórios de Patentes de outros países. O despacho 28.30 refere-se ao trâmite prioritário concedido aos pedidos de patentes presentes nos Projetos Prioritários do INPI, dentre eles, o Projeto de Patentes Verdes e o Projeto de Produtos para a Saúde.

O MPP traz os resultados da triagem e divisão dos setores e dos referidos despachos, além de informações não publicadas na RPI, o que facilita o acompanhamento pelas empresas e antecipa a possibilidade de intervenções administrativas, tais como a submissão de subsídios ao exame.

# SUA SAÚDE É O NOSSO COMPROMISSO

[EVOLUIR É VITAL]

Comprometida com o futuro, a Biolab investe cerca de 10% do faturamento em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) e consolida sua trajetória com foco no compromisso de

**OFERECER SAÚDE E  
QUALIDADE DE VIDA  
ÀS FAMÍLIAS.**



ai propaganda

Biolab Farmacêutica



biolab\_farmaceutica



Biolab Farmacêutica



**biolab**  
FARMACÊUTICA

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

SAC 0800 724 6522