



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

**SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO
DO COMPLEXO INDUSTRIAL EM SAÚDE, PRODUÇÃO
DE FÁRMACOS, EQUIPAMENTOS E OUTROS
INSUMOS.**

OUTUBRO DE 2011

DEPUTADOS COMPONENTES DA SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL EM SAÚDE, PRODUÇÃO DE FÁRMACOS, EQUIPAMENTOS E OUTROS INSUMOS:

TITULARES

1. DEPUTADO DR. PAULO CÉSAR – PSD (RJ)
2. DEPUTADA ELCIONE BARBALHO – PMDB (PA)
3. DEPUTADA JANDIRA FEGHALI – PC do B (RJ)
4. DEPUTADO JOSÉ LINHARES – PP (CE)
5. DEPUTADA ROSINHA DA ADEFAL – PT do B (AL)

SUPLENTES

1. DEPUTADO ANDRE ZACHAROW – PMDB (PR)
2. DEPUTADO ELEUSES PAIVA – PSD (SP)
3. DEPUTADO JHONATAN DE JESUS – PRB (RR)
4. DEPUTADO JOÃO ANANIAS – PC do B (CE)
5. DEPUTADO RAIMUNDO GOMES DE MATOS – PSDB (CE)
6. DEPUTADO ROGÉRIO CARVALHO – PT (SE)

PRESIDENTE: DEPUTADA JANDIRA FEGHALI

RELATOR: DEPUTADO DR. PAULO CÉSAR

Sumário

| | |
|--|-----------|
| CÂMARA DOS DEPUTADOS | 1 |
| COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA | 1 |
| GLOSSÁRIO DE SIGLAS | 5 |
| AGRADECIMENTOS | 7 |
| 1. APRESENTAÇÃO | 8 |
| 2. SAÚDE E ECONOMIA – O COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE | 11 |
| 3. O SETOR FARMACÊUTICO | 20 |
| 3.1 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFAS) | 21 |
| 3.1.1. REGULAÇÃO SANITÁRIA | 21 |
| 3.2 INDÚSTRIA (BIO) FARMACÊUTICA | 23 |
| 3.3 A PESQUISA E O DESENVOLVIMENTO DE NOVOS FÁRMACOS | 24 |
| 3.3.1 A FASE PRÉ-CLÍNICA | 25 |
| 3.3.2 A PESQUISA CLÍNICA | 27 |
| 3.4 A QUESTÃO TRIBUTÁRIA | 29 |
| 3.5 TAXA CAMBIAL | 30 |
| 3.6 COMPRAS GOVERNAMENTAIS | 31 |
| 3.7 PROPRIEDADE INTELECTUAL | 34 |
| 3.8 MATÉRIA PRIMA – OS INTERMEDIÁRIOS QUÍMICOS | 38 |
| 3.9 A PRODUÇÃO DE ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS | 39 |
| 3.10 REGULAÇÃO SANITÁRIA | 39 |
| 3.11 FITOTERÁPICOS | 42 |
| 3.12 INOVAÇÃO | 43 |
| 3.13 OS LABORATÓRIOS OFICIAIS | 45 |
| 4. O SETOR DE EQUIPAMENTOS | 46 |
| 4.1 A QUESTÃO TRIBUTÁRIA | 46 |
| 4.2 TAXA CAMBIAL | 47 |
| 4.3 INOVAÇÃO | 47 |
| 5. A PESQUISA EM BIOTECNOLOGIA: ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E PROPRIEDADE INTELECTUAL | 48 |
| 5.1. MARCO REGULATÓRIO DE PROTEÇÃO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO | 48 |
| 5.2. PROPRIEDADE INTELECTUAL | 53 |
| 6. HEMODERIVADOS e SOROS | 54 |
| 7. VACINAS | 56 |
| 8. REAGENTES PARA DIAGNÓSTICO | 59 |
| 9. OUTRAS QUESTÕES CRÍTICAS À PESQUISA E INOVAÇÃO EM SAÚDE NO BRASIL | 61 |

| | |
|---|------------|
| 9.1 SALÁRIOS E CONDIÇÕES DE TRABALHO NOS INSTITUTOS E UNIVERSIDADES PÚBLICOS | 611 |
| 9.2 BAIXO ÍNDICE DE INVESTIMENTOS PRIVADOS | 622 |
| 9.3 ESTRUTURA DE ÓRGÃOS PÚBLICOS ESTRATÉGICOS..... | 63 |
| 9.4 QUESTÕES TRIBUTÁRIAS E TAXA CAMBIAL..... | 64 |
| 10. PROPOSTAS | 655 |
| 11. CONSIDERAÇÕES FINAIS | 79 |
| 12. BIBLIOGRAFIA | 80 |
| 13. ANEXO I..... | 81 |
| 14. ANEXO II..... | 84 |
| 15. ANEXO III | 89 |
| 16. ANEXO IV | 97 |
| 17. ANEXO V | 101 |
| 18. ANEXO VI | 107 |
| 19. ANEXO VII | 114 |

GLOSSÁRIO DE SIGLAS

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

ABIMO – Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios

ABIQUIF – Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

CGEN – Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

CIS – Complexo Industrial da Saúde

CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CROs – Organizações para Pesquisa Clínica (*Clinical Research Organization*, também chamada de *Contract Research Organization*)

EMPRABA – Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz

FUNAI – Fundação Nacional do Índio

GECIS – Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde

HEMOBRÁS – Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia

IBAMA – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

ICH – International Conference on Harmonisation (Conferência Internacional de Harmonização)

IFA – Insumo Farmacêutico Ativo, também chamado de fármaco ou farmoquímico

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

INPA – Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial

IPD FARMA – Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento de Fármacos e Produtos Farmacêuticos

IFA – Insumo Farmacêutico Ativo

MCTI – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

MS – Ministério da Saúde

PDP – Política de Desenvolvimento Produtivo

PDP – Parceria para o Desenvolvimento de Produtos

P & D – Pesquisa e Desenvolvimento

PIB – Produto Interno Bruto

PITCE – Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior

OCDE – Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico

ONU – Organização das Nações Unidas

SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

TLC – Tratado de Livre Comércio

TRIPS – Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio –ADPIC (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property*)

AGRADECIMENTOS

Esta Subcomissão agradece a todos os dirigentes de órgãos públicos e entidades privadas que acolheram nosso pedido de audiências públicas ou de reuniões, debates e visitas. Igualmente agradecemos a todos que participaram destas audiências públicas e debates, fornecendo dados, informações e sugestões que formaram a essência dos conteúdos que usamos para o desenvolvimento deste Relatório. Em todos, vimos a expressão do espírito público e da presteza em contribuir para os objetivos desta Subcomissão, em seu propósito de implementar a ideia da inovação, da autonomia e do desenvolvimento tecnológico nacional e de buscar formas de concretizar, em sua maior plenitude, o acesso dos brasileiros aos serviços de atenção à saúde.

Transitamos por um período de intensa atividade na Câmara dos Deputados fruto da agenda política atual. Tal situação trouxe algumas dificuldades adicionais ao trabalho da Subcomissão, que tornaram o tempo disponível para o término de nosso trabalho, menor do que o necessário, pela complexidade dos assuntos envolvidos – regulação sanitária, regulação econômica, déficit tecnológico e inovação tecnológica, compras governamentais, propriedade intelectual, fomento à pesquisa e desenvolvimento, parcerias público-privadas, política de tributos, taxa de juros e câmbio, biotecnologia, nanotecnologia, patrimônio genético, ética em pesquisa e formação de recursos humanos, entre muitos outros assuntos.

Estendemos, ainda, nossos agradecimentos a todos os funcionários da Câmara dos Deputados que contribuíram para os trabalhos desta Subcomissão e a elaboração deste Relatório, em especial os funcionários dos gabinetes e os servidores da Comissão de Seguridade Social e da Consultoria Legislativa.

Deputado Dr. Paulo César

Relator

1. APRESENTAÇÃO

A Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e Outros Insumos, foi criada pela Comissão de Seguridade Social, na sessão ordinária do dia 06 de abril de 2011, a partir de requerimento de autoria da deputada Jandira Feghali. Tivemos como objetivos principais analisar a situação nacional relacionada à capacidade de produção e inovação de produtos largamente consumidos em todas as áreas do Sistema Único de Saúde; identificar possíveis obstáculos para o aproveitamento do poder das compras governamentais do setor saúde para fomentar a inovação tecnológica e sua produção no País, associando o desenvolvimento social ao desenvolvimento econômico; e, contribuir para a ampliação do acesso da população às novas tecnologias de atenção à saúde. O prazo determinado para o término dos trabalhos foi de noventa dias, prorrogáveis por mais noventa.

Foram nomeados os seguintes parlamentares como componentes titulares da Subcomissão: Deputado Dr. Paulo César, Deputada Elcione Barbalho, Deputada Jandira Feghali, Deputado José Linhares e Deputada Rosinha da Adefal; e, como suplentes, Deputado André Zacharow, Deputado Jhonatan de Jesus, Deputado João Ananias, Deputado Rogério Carvalho, Deputado Eleuses Paiva e Raimundo Gomes de Matos. A Deputada Jandira Feghali foi eleita Presidente e o Deputado Dr. Paulo César foi indicado como Relator da Subcomissão.

Durante os trabalhos da Subcomissão foram realizadas as seguintes audiências e visitas:

- 1) Audiência pública realizada na Fiocruz, em 6 de maio de 2011, no Rio de Janeiro (RJ), que contou com ampla participação da Presidência e de pesquisadores e diretores da própria Fundação, além de representantes de setores da indústria – Abifina, Abimo, Interfarma; e de instituições governamentais – Bndes, Sctie/MS, Anvisa, Instituto Vital Brasil; e de profissionais interessados no assunto.

- 2) Visita ao Laboratório Farmacêutico da Marinha, em 6 de junho de 2011, no Rio de Janeiro (RJ), para verificar a capacidade produtiva dos laboratórios oficiais brasileiros de produção de medicamentos.
- 3) Audiência pública, realizada em 29 de junho de 2011, na Câmara dos Deputados (DF), com o Sr. Carlos Gadelha, Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde SCTIE/MS, o qual é autor de diversos estudos sobre o Complexo Industrial da Saúde, que explicitam a dependência do País em relação à produtos de alta tecnologia e o potencial do sistema de saúde, em parcerias com outros órgãos públicos e entidades privadas, para alavancar a pesquisa e a inovação tecnológica, bem como a produção nacional de produtos de alta tecnologia utilizados nos serviços de atenção à saúde.
- 4) Visita ao Instituto Butantan, em 18 de agosto de 2011, em São Paulo (SP), para conhecer a capacidade de pesquisa e desenvolvimento, bem como de produção de vacinas, de soros, de hemoderivados e outros insumos para a saúde.
- 5) Reunião, na Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP), em São Paulo (SP), em 18 de agosto de 2011, com professores e pesquisadores da Universidade e representantes de empresas do setor de medicamentos e de equipamentos e outros produtos para a saúde.
- 6) Audiência pública com a Brasil Farma, realizada em São Paulo (SP), em 23 de agosto de 2011, com representantes de empresas da cadeia farmacêutica, produtoras de insumos farmacêuticos ativos e de medicamentos.
- 7) Audiência pública, realizada em 31 de agosto de 2011, no Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (DF), com o Sr. Luiz Antonio Rodrigues Elias, Secretário Executivo do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), o qual é responsável pelo fomento à pesquisa e desenvolvimento no País e que administra os fundos setoriais de

recursos para esta finalidade e coordena uma política de Estado que tem o propósito de modernizar e ampliar a capacidade da pesquisa/desenvolvimento/inação do País, em parceria com outros ministérios e órgãos públicos.

- 8) Audiência pública na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), realizada em 21 de setembro de 2011, na sede da Agência, em Brasília (DF), com a presença do seu Diretor-Presidente, Sr. Dirceu Barbano, além de gerentes e técnicos de áreas de interesse da Subcomissão.

Durante as audiências, visitas e outros trabalhos, a Presidente da Subcomissão, Deputada Jandira Feghali, e o Relator, Deputado Dr. Paulo César, enfatizaram os objetivos de aumentar o acesso aos insumos fundamentais à saúde, garantir a qualidade desses insumos, aumentar a produção nacional e interferir no modelo de desenvolvimento nacional, buscando um ambiente propício à pesquisa e à inovação em saúde. Ressaltaram que, nesse sentido, a Subcomissão buscava perscrutar os diferentes agentes envolvidos no assunto, buscando elementos para realizar análises que possam (re)direcionar as ações dos vários agentes, de forma prática, inclusive necessidades de revisão da legislação atual, não apenas no setor de medicamentos, mas também em outros insumos, como os equipamentos utilizados nos serviços de saúde. Foi enfatizada nossa vulnerabilidade e a dependência em quase todos os setores de alta tecnologia na área da saúde.

Como estratégia, a Subcomissão adotou a função de identificar e politizar as demandas dos diferentes agentes que atuam no Complexo Industrial da Saúde, com o propósito de disseminar a necessidade de adoção da ideia do desenvolvimento e o acesso à inovação tecnológica na saúde, e do trabalho necessário para sua concretização, aferindo a necessidades de novas leis, financiamento, ações concretas de mediação política entre instâncias de decisão e assim por diante.

2. SAÚDE E ECONOMIA – O COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

Nas economias capitalistas praticamente todos os bens e serviços assumem a forma de mercadoria, independentemente dos valores de uso demandados pelas necessidades sociais.

Na área da saúde este fato engendra um dilema para os gestores dos sistemas de saúde, uma vez que a demanda por serviços e os insumos necessários à sua realização relacionam-se com a vida dos pacientes.

Em outras palavras, a prática médica, organizada para enfrentar o quadro nosológico do País e zelar pelo direito à saúde e pela dignidade da pessoa humana, tem uma forte inter-relação com o sistema produtivo, em especial, o setor farmacêutico, o farmoquímico, e o campo que se convencionou chamar de produtos para a saúde – equipamentos, dispositivos, aparelhos, testes de diagnóstico, etc.

Os sistemas de saúde têm, portanto, o desafio de conjugar a lógica empresarial capitalista com a lógica das políticas sociais voltadas às necessidades de acesso aos serviços e aos bens necessários à atenção à saúde.

Neste sentido, para ser bem entendido, o Sistema Único de Saúde deve ser analisado em duas dimensões: i) enquanto executor da política de saúde, uma política pública de natureza social, que tem como fundamentos valores como a equidade, a universalização, a integralidade, a prevenção de doenças, o cuidado à saúde, a diminuição do sofrimento humano e o aumento da expectativa de vida; e, ii) uma política social que tem um fortíssimo componente econômico de mercado (Guimarães, 2007).

O direito a Saúde tem sido reconhecido no mundo inteiro como um dos direitos humanos fundamentais. Evidentemente que esse direito inclui o acesso aos serviços, à prevenção, ao cuidado e ao tratamento, englobando aqui o acesso aos medicamentos e tecnologias necessários. Esse direito se encontra

cristalizado na nossa Constituição de 1988 e em posterior regulamentação complementar. A garantia do acesso aos medicamentos tem sido considerada também como uma responsabilidade essencial do Estado e este tema vem sendo discutido e incorporado na agenda dos governos e organismos internacionais. Muitas dificuldades têm sido apontadas no que se refere à definição operacional, marco teórico, as diferentes dimensões envolvidas no acesso ou modelos de avaliação que possam definir a adequação das medidas implementadas para assegurar esse direito, a oferta e a demanda e indicadores precisos para avaliação da eficácia de políticas governamentais.

Hoje no mundo, a pesquisa em saúde ocupa 20% dos gastos totais em pesquisa e dez grandes empresas dominam o mercado mundial de medicamentos, constituindo este fato grande vulnerabilidade para países como o nosso. Insumos em saúde devem fazer parte da estratégia soberana de atender ao desenvolvimento competitivo nacional e às necessidades de atendimento ao povo brasileiro segundo perfil epidemiológico e programas prioritários do SUS e não pelas demandas de mercado e lucratividade das multinacionais. Medicamentos, vacinas e equipamentos devem estar na liderança do processo de inovação e produção, considerando o parque público e privado nacional existente em todas as regiões do Brasil, possibilitando a harmonização e crescimento de uma cadeia produtiva fundamental dentro de um **Projeto Nacional de Desenvolvimento**.

Entretanto, é fato aceito mundialmente que os medicamentos constituem a intervenção terapêutica mais frequentemente utilizada e de maior custo-efetividade, inclusive acarretando menores gastos nos sistemas de saúde quando corretamente utilizados. Muitas situações demonstram que a falta de medicamentos essenciais no sistema de saúde, além dos transtornos individuais, oneram ainda mais o sistema com internações desnecessárias, o agravamento de quadros clínicos que poderiam ser controlados ambulatorialmente e agravam as iniquidades existentes nos países em desenvolvimento. Políticas nacionais corretamente formuladas e implementadas precisam estar sintonizadas com o subsistema da assistência farmacêutica e fundamentadas no conhecimento dos diferentes atores

envolvidos e na dinâmica do denominado complexo industrial da saúde.

Cabe ressaltar que regulação recente no Brasil e iniciativas governamentais, tanto no âmbito do Ministério da Saúde como iniciativas de cunho inter-ministerial, tem expandido o acesso aos medicamentos no Brasil, envolvendo tanto o setor público como também o privado. Em pronunciamentos recentes o Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, e a Presidenta da República, Dilma Roussef, ressaltaram que nenhum outro país do mundo, com mais de 100 milhões de habitantes, teve a ousadia de assegurar uma política de acesso universal e de atenção básica do tamanho e com os resultados concretos da que está sendo implementada no Brasil.

A noção de 'complexo industrial da saúde' (CIS) percebe a saúde como um campo extremamente imbricado com o modelo de desenvolvimento econômico. Por um lado, temos um conjunto de indústrias que produzem medicamentos, equipamentos e outros produtos para a saúde; por outro, temos um conjunto de organizações prestadoras de serviços de saúde, que são as consumidoras dos produtos fabricados pelo primeiro conjunto, caracterizando uma clara relação de interdependência setorial (Casas, 2008).

Segundo Guimarães (2007) apenas o componente federal do SUS, o Ministério da Saúde (MS), gasta entre R\$ 7 bilhões a R\$ 8 bilhões por ano em compras de produtos relacionados ao CIS – vacinas, medicamentos, equipamentos, hemoderivados, kits de diagnóstico e assim por diante. Ressalte-se que este montante vem aumentando ano a ano de maneira muito expressiva e a tendência é que se mantenha o aumento dos gastos, uma vez que a demanda pelos serviços do SUS estão comprimidas e a expectativa de novos recursos traz, imediatamente, a perspectiva de aumento de consumo de itens imprescindíveis à execução dos serviços e ações de saúde.

Um ente público que compra R\$ 8 bilhões por ano tem, certamente, capacidade de induzir políticas tecnológicas e de inovação. Entretanto, a maior parte das compras que o Ministério da Saúde faz para o SUS, que implica em relação direta com o setor empresarial, não é regulada por políticas que tenham metas e estratégias (Guimarães, 2007). É necessária uma política

capaz de orientar essa imensa capacidade de compras no sentido de fomentar a pesquisa, a inovação tecnológica e o empreendedorismo.

Segundo Gadelha (2003) o CIS compreende três grandes grupos de atividade: i) indústrias de base química e biotecnológica – indústria farmacêutica, de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico; ii) indústrias de base física, mecânica, eletrônica e de materiais – indústrias de equipamentos, e instrumentos mecânicos e eletrônicos, órteses e próteses e materiais de consumo em geral; e, iii) os prestadores de serviços de saúde, - unidades hospitalares, ambulatoriais e de serviços de diagnóstico e de tratamento.

Este último segmento, de serviços, representa o mercado setorial da saúde, onde serão adquiridos e consumidos os bens produzidos pelos outros dois grupos de atividade. Portanto, é ele que confere organicidade ao sistema e “sua expansão, contração ou direcionamento de compras exerce impacto determinante na dinâmica de acumulação e inovação dos demais segmentos” (Casas, 2008).

Para Gadelha (2003), o CIS se caracteriza por ter alto dinamismo industrial, elevado grau de inovação e atuar em área de relevante interesse social o que lhe confere a natureza de um campo bastante sensível às concepções das políticas industriais e de inovação tecnológica e às políticas de saúde. Em outras palavras, o estreito vínculo da política industrial e tecnológica com a política social em saúde se apresenta como uma oportunidade para o desenvolvimento do País em áreas de elevada intensidade de tecnologia.

Durante as últimas décadas, as empresas brasileiras constituintes do CIS, em todos os seus grupos de atividades, perderam competitividade. O déficit geral acumulado passou da base de US\$ 700 milhões no final dos anos 80 para um patamar de US\$ 3 bilhões em 2004 (Gadelha, 2008).

Só o setor farmacêutico – produção de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e de medicamentos -, é responsável por cerca de 60% do déficit comercial em saúde, o que indica que é o setor mais crítico em termos de vulnerabilidade e de política de inovação e industrial.

A Tabela 1 mostra a preocupante dependência externa do País em todas as áreas do CIS.

**Tabela 1 – Balança comercial do Complexo Industrial da Saúde (em US\$).
Brasil – 2004.**

| Segmentos | Exportação | Importação | Saldo |
|---------------------|--------------------|----------------------|------------------------|
| Equip./Materiais | 289.361.733 | 785.332.379 | - 495.970.646 |
| Ap. não eletrônicos | 166.093 | 6.488.584 | - 6.322.491 |
| Ap. Eletrônicos | 130.649.037 | 440.486.290 | - 309. 837.253 |
| Próteses/órteses | 15.287.012 | 75.288.716 | - 60.001.704 |
| Mat. Consumo | 143.259.591 | 263.068.789 | - 119.809.198 |
| Vacinas | 17.713.678 | 143.838.777 | - 126.125099 |
| Reag. Diagnóstico | 4.355.022 | 214.331.372 | - 209.976.350 |
| Hemoderivados | 4.443.326 | 270.065.878 | - 265.622.552 |
| Medicamentos | 233.361.936 | 1.142.322.134 | - 908.960.198 |
| Fármacos (IFAs) | 270.235.283 | 1.089.436.355 | - 819.201.072 |
| Soros e toxinas | 2.695.149 | 48.780.708 | - 46.085.559 |
| Total | 822.166.127 | 3.694.107.603 | - 2.871.941.476 |

Fonte: Gadelha, 2006 (elaboração com base em levantamento efetuado na Secretaria de Comércio Exterior do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (Secex/MDIC – Rede Alice. Valores atualizados para 2004 pelo IPC –EUA.

Como se pode perceber, as áreas de medicamentos e de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sobressaem-se em termos de déficit externo. Deve ser ressaltado o fato de o Brasil importar medicamentos como produto acabado, ou seja, dentro da caixa, pronto para o consumo, sem nenhuma

etapa da produção realizada no País.

O mais preocupante, no que se refere ao comércio exterior, é que o setor farmacêutico vem mantendo uma tendência deficitária, com aumento médio de 5% ao ano (Gadelha, 2008), como se pode ver na Tabela 2.

Tabela 2 – Balança comercial consolidada de medicamentos – 2000-2006 (US\$ milhões FOB (Free On Board))

| Ano | Exportações | Importações | Saldo |
|------------|--------------------|--------------------|--------------|
| 2000 | 410.691 | 2.331.181 | -1.920.490 |
| 2001 | 406.903 | 2.469.163 | - 2.062.259 |
| 2002 | 431.535 | 2.391.217 | - 1.959.682 |
| 2003 | 415.559 | 2.301.436 | - 1.885.877 |
| 2004 | 528.288 | 2.768.606 | - 2.240.318 |
| 2005 | 613.722 | 3.044.493 | - 2.430.771 |
| 2006 | 756.000 | 3.647.000 | - 2.891.000 |

Fonte: Brasil, 2006. Dados de 2006 do MDIC (Apud Gadelha, 2008)

Entretanto, a tendência a déficits elevados ocorre também nas áreas de hemoderivados, reagentes para diagnóstico, vacinas e aparelhos eletrônicos.

Este déficit observado nos setores industriais englobados pelo CIS parece seguir um movimento mais amplo de desindustrialização de todo o setor de transformação no País. Números da balança comercial brasileira mostram uma descomunal aceleração do déficit da indústria de transformação a partir da crise de 2007/2008.

Segundo Beluzzo & Almeida (Carta Capital, 651/2011) dois fatores foram os principais responsáveis pelo grande declínio: i) a elevação do

crescimento interno impulsionado, sobretudo, pela demanda de consumo apoiada na expansão do crédito; e, ii) a valorização da moeda (real) no período de 2008 a 2010.

A oferta de insumos de países como Índia e China a preços reduzidos, principalmente, além do quadro de demanda aquecida e a valorização do real levou as empresas a substituírem insumos adquiridos no Brasil por insumos importados. Entre 2001 e 2010 o déficit de bens industriais passou de um valor positivo de US\$ 31 bilhões, para um valor negativo de US\$ 34 bilhões, uma variação de R\$ 65 bilhões de dólares em apenas cinco anos.

Os mesmos autores apontam um terceiro fator de agravamento do déficit de bens industriais após a crise, constituído pelas transformações no comércio mundial. Os países mais desenvolvidos buscaram compensar a falta de dinamismo do seu mercado interno e a contração do comércio internacional com exportações para países com maior taxa de crescimento, como é o caso do Brasil. A China que já ganhava importantes parcelas nos mercados emergentes aumentou sua agressividade nestes mercados, o que, novamente, afeta a situação da indústria brasileira. O resultado é uma forte desindustrialização no setor de transformação.

Quase todo o déficit da indústria é originado nos setores de alta e média/alta intensidade tecnológica. O alto crescimento da economia – fortíssima expansão da demanda de bens duráveis e de capital -, paradoxalmente, agravou o *gap* tecnológico nos setores de alta tecnologia, uma vez que a demanda por importações evoluiu em proporção muito maior do que aquela atendida pela produção doméstica.

Em que pese a definição, especialmente a partir de 2004, de mecanismos e políticas públicas voltadas ao estímulo à internalização da produção de medicamentos e insumos de interesse do SUS e do País, tal como os decorrentes da inclusão de fármacos e medicamentos como uma das prioridades da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, a grande demanda por bens e serviços no campo da saúde aponta a necessidade de ampliação e consolidação de políticas estratégicas de alavancagem do

desenvolvimento nacional, especialmente em setores de alta e média intensidade de inovação tecnológica.

A Cadeia Produtiva da Saúde possui uma participação de mais de 8% do PIB. Contudo o setor, embora tenha uma boa empregabilidade e mobilize mão de obra especializada, apresenta um déficit superior a US\$ 8 bilhões/ano. Nesse cenário surgem políticas objetivando a reversão desse lamentável quadro. Assim, o objetivo da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) é promover a competitividade de longo prazo da economia brasileira, consolidando a confiança na capacidade de crescer, com uma maior integração dos instrumentos de política existentes, fortalecimento da coordenação entre instituições de governo e aprofundamento da articulação com o setor privado.

Adicionalmente, ressalta-se a importância do incentivo a formalização das Parcerias Público-Privado e também Público-Público. As PPPs, associadas às PDPs, consistem em instrumentos onde o poder de compras do Estado é exercido de forma a fortalecer a base produtiva nacional. Os maiores desafios dessas políticas são a diminuição da vulnerabilidade da Política Nacional de Saúde, a elevação dos investimentos em inovação, ampliação e diversificação da carteira de exportações nacionais, o adensamento da cadeia produtiva do CIS e fortalecimento da base produtiva nacional, o incentivo às grandes corporações farmacêuticas tecnologicamente avançadas a instalarem no Brasil centros de P&D, acompanhada também da ampliação de sua produção local, além do fortalecimento, expansão e modernização da gestão da rede de laboratórios públicos.

Mais recentemente tivemos o lançamento do *Plano Brasil Maior*. Mais abrangente que as políticas anteriores, o Plano prevê um conjunto de medidas de estímulo ao investimento e à inovação, apoio ao comércio exterior e defesa da indústria e do mercado interno.

Desonerações tributárias. Financiamento à inovação. Aplicação de recursos em setores de alta e média-alta tecnologia. De forma sinérgica com as PPPs e PDPs e frente a um cenário internacional ainda marcado pela

incerteza, é preciso atravessar fronteiras e enfrentar a competição nos mercados globais; conquistar liderança tecnológica em setores estratégicos; internacionalizar as nossas empresas e, ao mesmo tempo, enraizar aqui as empresas estrangeiras de forte base tecnológica, para que elas passem a investir cada vez mais em pesquisa e desenvolvimento no Brasil.

Como exemplo bem sucedido de uma política governamental com mecanismos de articulação com a indústria e outras entidades, e que cria um ambiente propício a sua implementação, tem-se o caso da indústria de medicamentos genéricos na Índia.

A ausência de barreiras de propriedade intelectual resultou no desenvolvimento da indústria de insumos farmacêuticos ativos genéricos e, também permitiu o desenvolvimento de novas formulações, como por exemplo, os antiretrovirais pediátricos e doses fixas combinadas. Essa política apresentou um grande impacto no tratamento do HIV/AIDS em países em desenvolvimento proporcionando medicamentos genéricos de qualidade, baixo preço e aumentando o acesso ao tratamento. No período de 2002 a 2008, por exemplo, de acordo com *Waning et al* (2010), quatro milhões de pessoas iniciaram tratamento com antiretroviral nesses países. Destaca-se que o efeito da política foi com ênfase nos medicamentos de primeira linha que estão acessíveis e o desafio reside nos medicamentos de segunda e terceira linhas.

Esta Subcomissão estudou, especificamente, os setores farmacêutico e de produtos para a saúde e algumas áreas comuns, como a propriedade intelectual, a pesquisa & desenvolvimento, as compras governamentais e assim por diante. Tendo em vista a dinâmica própria de cada setor que compõe o CIS e a consequente possibilidade de se definir políticas específicas para cada um deles, optou-se por apresentá-los em separado, destacando-se os problemas referidos pelos diferentes segmentos envolvidos no diagnóstico e apontando-se as recomendações e os encaminhamentos para sua superação, incluindo as relações intersetoriais porventura identificadas.

3. O SETOR FARMACÊUTICO

A cadeia do setor farmacêutico pode ser analisada mediante sua separação nos quatro estágios que compõem sua verticalidade: a) a pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos ou insumos farmacêuticos ativos (IFAs); b) a produção em escala industrial dos IFAs; c) a produção de especialidades farmacêuticas, os medicamentos, em sua forma de uso; e, d) o marketing e a comercialização dos medicamentos. A indústria farmacêutica no Brasil tem domínio tecnológico das duas últimas etapas, a transformação dos IFAs em especialidades farmacêuticas e o marketing de promoção e comercialização. Há pouca experiência, tanto na academia quanto na indústria, no desenvolvimento de inovações farmacêuticas. E somos incipientes no segundo estágio, a produção de IFAs. Em outros termos, sofreremos de um grande *gap* tecnológico na cadeia produtiva farmacêutica nos dois estágios iniciais.

Ocorre, atualmente, um grande crescimento no mercado de produtos farmacêuticos em algumas economias de países emergentes, a exemplo da China e do Brasil. Em 2010, o mercado brasileiro cresceu 20,1% e o mercado chinês, 21,9%, enquanto os cinco principais mercados europeus cresceram apenas 1,8% e os EUA 3,3%.

No entanto, o Brasil não está aproveitando o quanto poderia este crescimento em seu mercado. São vários os motivos entre eles a valorização cambial do real e a necessidade de implementação das políticas industrial, tecnológica e de saúde. A consequência tem sido uma forte alta da importação de medicamentos acabados. Estudos da Farma Brasil mostram que, desde 1997 até 2010, as importações de produtos acabados crescem com uma taxa bastante maior do que a taxa das importações de farmoquímicos. Em grande parte, estas importações de produtos acabados são feitas por empresas multinacionais instaladas no país e impactam de forma crescente e negativa na balança comercial do setor.

3.1 Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA)

Segundo dados da Associação Brasileira da Indústria Químico-Farmacêutica de 2006, (Abiquif, 2006), a produção nacional de fármacos abastece apenas 17% da demanda nacional. Dependemos, pois, da importação para 83% da demanda nacional.

Embora os dados da Abifina sejam diferentes - seus dirigentes apontam que 95% dos ativos farmacêuticos vêm de fora -, o que qualquer dos números aponta é uma situação de grande vulnerabilidade e dependência para o País.

Segundo a Abifina, no final da década de 1980, a farmoquímica era um setor emergente na economia nacional; atualmente falta base industrial e condições para competir com a Ásia, que passou a ser nosso grande fornecedor.

Neste tema, há comportamentos diferentes entre as empresas farmacêuticas nacionais e as multinacionais. Enquanto as nacionais compram seus IFAs das empresas nacionais ou importam de terceiros – em especial de empresas chinesas, indianas e europeias -, as multinacionais importam seus fármacos das suas matrizes. Nesse processo, existem claras evidências de prática de ‘preços de transferência’ por parte das multinacionais farmacêuticas, o que estaria a exigir medidas no âmbito das instituições de defesa comercial para a coibição de tal prática. No período de 2005 e 2010, por exemplo, a variação do IPCA foi de 25,7%, a variação de preços dos medicamentos de 20,8%, e a valorização do real de 37,9%. No mesmo período, a variação de preço e valor das importações dos vinte principais produtos farmacêuticos de consumo final foi de até 469,3%. Além de medidas na esfera da defesa comercial, poderiam ser adotadas medidas de incentivo ao conteúdo nacional e de desestímulo da simples importação para revenda.

A expansão da produção de IFAs para a produção farmacêutica no Brasil deve ser considerada como um componente estratégico da política industrial brasileira, abrangendo não apenas os estímulos à internalização da

produção ou ao desenvolvimento nacional de insumos farmacêuticos ativos de valor agregado atrativo mas, também, a produção de IFAs destinados à produção de medicamentos para a cobertura das chamadas doenças negligenciadas, ampliando o acesso da população brasileira aos tratamentos. Estas perspectivas somam-se às iniciativas positivas de algumas empresas farmacêuticas brasileiras que optaram pela verticalização da produção, em especial para produtos considerados de importância estratégica, em função de medidas compensatórias que possam ser implantadas pelo governo, como é o caso das parcerias público-privadas (PPPs).

3.1.1. Regulação Sanitária

Em especial, o setor da farmoquímica, produtor de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) por síntese química, aponta o problema da entrada de produtos importados sem exigência de controle sanitário semelhante ao que é exigido das empresas brasileiras. As nacionais estariam submetidas a rigorosas inspeções de boas práticas de fabricação e outros instrumentos de controle sanitário (licença estadual e inspeções, por exemplo) e ao pagamento de altas taxas de fiscalização sanitária, enquanto os produtores estrangeiros não passam por processos e gastos semelhantes.

Os produtores de IFAs apontam que muitos farmoquímicos chegam ao mercado brasileiro, especialmente indianos e chineses, sem mesmo o registro sanitário. Apenas muito recentemente, a Anvisa implantou um processo de inspeções para as empresas produtoras estrangeiras e a exigência de registro de farmoquímicos, mas ainda limitado a uma pequena quantidade de IFAs importados – uma listagem de 20 substâncias.

Segundo a Abifina, a agência reguladora chinesa não tem estrutura para fazer o controle sanitário de toda a produção da China; 95% do que é exportado não é controlado.

Embora a RDC 57/2009 regulamente o registro de IFAs no Brasil, a sua aplicação ainda é limitada, pois contempla a necessidade de registro sanitário

de apenas 20 IFAs, segundo disposto na Instrução Normativa (IN) número 15/2009. Importante é a referência de que a exigência de registro para este grupo inicial de IFA foi decorrente da aplicação da matriz de priorização definida pela própria RDC 57/2009 e pode ser considerada o passo inicial para o efetivo registro do universo total de insumos farmacêuticos ativos circulantes no País. Vale ressaltar que a ANVISA está sensibilizada para a necessidade de ampliação da exigência de registro para todos os IFAs utilizados no país e trabalha atualmente na ampliação da referida lista. Também cabe destacar que o processo de registro de IFA no Brasil considera, necessariamente, a inspeção para fins de certificação de Boas Práticas de Fabricação das empresas produtoras localizadas em outros países. Considerando a importância desse tema, cabe a essa Comissão consultar a Anvisa para que a mesma identifique as condições necessárias para a ampliação da abrangência do disposto na RDC 57/2009, o mais rapidamente possível, com a edição de nova Instrução Normativa que substitua a atual IN 15/2009.

3.2. Indústria Farmacêutica

A indústria farmacêutica vem crescentemente se apoiando na biotecnologia moderna para o desenvolvimento de novos produtos. As tecnologias de hibridomas do DNA recombinante impulsionaram o desenvolvimento da indústria (bio)farmacêutica. As novas empresas de biotecnologia iniciaram essa indústria no mundo, mas atualmente a produção de medicamentos biológicos está nas mãos de empresas farmacêuticas tradicionais, além de empresas de base biotecnológica. No Brasil, essa indústria é incipiente e há iniciativas na área pública e privada. A Fundação Oswaldo Cruz/Bio-Manguinhos, a partir de capacitação histórica em vacinas, ingressou na indústria de biomedicamentos por meio de acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento conjunto com Cuba. Igualmente empresas de capital nacional vêm crescentemente ingressando nesse setor com parcerias com Cuba e outros países.

Constatamos que há possibilidade de crescimento da indústria (bio)farmacêutica no Brasil, principalmente biomedicamentos não novos (após expiração das patentes), mas o cenário é diferente do que ocorreu no Brasil

com os medicamentos genéricos. O conceito de medicamento genérico tem sido aplicado aos medicamentos fabricados a partir dos IFAs produzidos por rotas químicas (farmoquímicos). Quando o medicamento inovador tem sua patente expirada, medicamentos genéricos (cópias) são lançados, com base na demonstração de bioequivalência e biodisponibilidade em relação ao chamado produto de referência, conforme exigência dos órgãos reguladores. As informações dos ensaios clínicos do produto de referência são aceitas, o que facilita o lançamento rápido de genéricos. Entretanto, isso não se aplica aos medicamentos produzidos por rota biotecnológica, cuja abordagem regulatória tem sido objeto de grande debate no Brasil e no mundo.

A questão central é a controvérsia quanto à comparabilidade e consequente equivalência em termos de eficácia e segurança, visto que os medicamentos obtidos por rota biotecnológica são moléculas mais complexas, em estrutura e processo produtivo, principalmente, em relação àqueles resultantes de síntese química. Portanto, o registro de medicamentos biológicos ou de base biotecnológica deve considerar parâmetros de comparabilidade distintos daqueles porventura definidos para os produtos de origem sintética.

As diretrizes regulatórias gerais da ANVISA para os medicamentos biológicos no Brasil são recentes e ainda estão sendo objeto de adaptação da indústria, tendo sido decorrentes de amplo processo de debate com os diferentes segmentos envolvidos com o tema e considerando os parâmetros técnicos e regulatórios observados internacionalmente. Esse era um ponto crítico, que causava insegurança e inibia a expansão da indústria nacional. Esse tema merece acompanhamento por parte dessa Comissão de modo a identificar os principais obstáculos ainda não equacionados, para viabilizar a expansão dessa indústria no país.

3.3 A Pesquisa e o Desenvolvimento de Novos Fármacos

Em termos de inovação, é importante a capacitação do País – na pesquisa e desenvolvimento de fármacos -, o que exige estrutura desenvolvida

e recursos humanos especialmente qualificados. São quatro fases principais i) isolamento de novas moléculas a partir de produtos naturais, síntese química ou processos biotecnológicos e *screening*; ii) estudos pré-clínicos; iii) escalonamento e produção de lotes piloto em boas práticas de fabricação; iv) pesquisa clínica, em seres humanos.

3.3.1. A Fase Pré-Clínica

Em relação à pesquisa pré-clínica, verifica-se um círculo vicioso no Brasil: temos pequena competência instalada; devido a isso a demanda local é baixa e grande parte dela vai para o exterior; temos poucos recursos humanos qualificados nesta área e a baixa demanda por profissionais não atrai as instituições formadoras e nem os estudantes para áreas que, em outros países estão tendo muito desenvolvimento, como a nova toxicologia, a biologia de sistemas, a biologia molecular e os ensaios alternativos, além das novas regulamentações.

Para melhor equacionar todos os problemas da área de testes não-clínicos e também dos clínicos, os representantes da indústria propõem criar uma política de Estado, uma Programa nacional, que possa: i) identificar o estágio de desenvolvimento dos centros de pesquisa brasileiros; ii) propor soluções para os obstáculos encontrados; iii) capacitar e certificar os centros, considerando as exigências regulatórias internacionais. Além da adoção de uma regulamentação alinhada com a dos países mais inovadores e da promoção, junto às instituições de educação superior, da formação de recursos humanos e a realização de pesquisa focada em toxicologia prospectiva, é essencial que se promova a participação das indústrias por meio de benefícios fiscais pela contratação de CROs (*Contract Research Organization ou Clinical Research Organization*) locais bem instrumentados com recursos tecnológicos de última geração.

Em resumo, para a área de testes não-clínicos, surgiram as seguintes propostas:

- a) revisão do Guia de Ensaio Não-clínicos da Anvisa, que possui divergências com os guias internacionais (ICH), com a participação de especialistas do meio acadêmico e da indústria;
- b) inclusão no âmbito da “Acreditação” do INMETRO junto à OECD, dos temas “fármacos” e “cosméticos”, credenciamento e manutenção de Boas Práticas de Laboratório (BPL), que permita ao Brasil incluir a oferta de testes não-clínicos nessas áreas para outros 34 países que praticam o reconhecimento mútuo de dados da OECD;
- c) incentivo aos laboratórios para a qualificação e adequações necessárias para submissão a programas de acreditação;
- d) incentivo e viabilização de programas de pós-graduação em áreas deficientes no desenvolvimento não-clínico, como patologia toxicológica, genômica, biotecnologia, biologia molecular, toxicologia regulatória, patologia, farmacologia e química medicinal, entre outras;
- e) criação de entidades certificadoras profissionais em áreas-chaves, como patologia veterinária, patologia toxicológica e ciência em animais de laboratório.

Outro fator que deve ser enfrentado é o excesso de trâmites burocráticos que emperram a importação de insumos para pesquisa e desestimula o desenvolvimento da indústria local. Assim, não se importam animais de qualidade para ensaios no Brasil pelas incertezas de que se mantenham vivos e sanitariamente viáveis ao ficarem bloqueados na aduana brasileira. O mesmo ocorre com insumos perecíveis, sensíveis e de cadeia fria.

Uma regulamentação específica para agilizar estes trâmites e dar maior segurança àqueles que fazem pesquisa e desenvolvimento poderia ser feita, a exemplo do que aconteceu na área da agroquímica, a partir da regulamentação da Lei nº 8.802/89, que deu ao Brasil a posição de exportador de serviços não-clínicos em Boas Práticas de Laboratório nessa área, para dezenas de países no mundo.

3.3.2. A Pesquisa Clínica

Em vários encontros desta Subcomissão ouvimos que o Brasil não participa ou participa muito pouco de pesquisas multicêntricas porque a autorização para estas pesquisas demora cerca de dois anos. Em consequência, quando deveríamos receber cerca de US\$ 1 bilhão em pesquisa, só recebemos US\$ 100 milhões.

Também segundo o setor produtivo, um dos problemas a serem superados é a demora excessiva para a aprovação da realização de testes clínicos no País, tanto por parte da Anvisa como da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Enquanto a média internacional de demora para a aprovação de um teste clínico é de quatro meses, aqui no Brasil o tempo se estende de doze a quatorze meses, ou seja, é três vezes maior. Esta demora torna o País menos atraente na escolha de locais para a realização de estudos clínicos. Talvez por isso que, embora nos situemos entre os dez maiores mercados farmacêuticos do mundo, não detemos sequer 1% do mercado mundial de testes clínicos.

Alguns países, como a Coreia do Sul, optaram por definir uma agenda de estímulo à realização de pesquisas clínicas por meio da qual conseguiram um percentual de mercado superior ao do Brasil, apesar de terem mercados bem menores do que o nosso. O maior número de pesquisas clínicas fez aumentar a entrada de recursos financeiros e melhorar expressivamente a infra-estrutura dos centros de pesquisa clínica, com o desenvolvimento de centros de padrão global para testes clínicos.

Outro ponto constantemente levantado durante as audiências foi a experiência da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) que, de acordo com o setor precisa ser reavaliada. Sua coordenação não consegue definir uma agenda de pesquisa ou viabilizar alguns projetos já aprovados pelo Ministério da Saúde. As poucas pesquisas realizadas não atendem às diretrizes do “Good Clinical Practices”, que estabelece regras internacionais de qualidade na pesquisa clínica. A licitação, por parte do CNPq, para a contratação de *Contract Research Organizations* (CROs), para atuação junto à RNPC, precisa

ser avaliada.

Por todos estes motivos, várias sugestões surgiram para a criação de um órgão, dentro do Ministério da Saúde, com a função de uma secretaria executiva para a pesquisa clínica, que disponha de equipe técnica com dedicação exclusiva e um conselho consultivo. Uma linha importante de atuação seria o fortalecimento dos centros de pesquisa no Brasil e a desburocratização do sistema que aproxime a ação da CONEP com a da ANVISA, o que permitiria uma análise coordenada dos projetos de pesquisa e a redução da apresentação prévia de documentos e os respectivos tempos de revisão. Por outro lado, o apoio à capacitação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), que já está sendo feita, deve ter mais vitalidade e objetividade.

A isenção fiscal por filantropia, dada pelo Ministério da Saúde a alguns hospitais privados, pode ser melhor utilizada como importante fonte de financiamento adicional para a pesquisa clínica no País. A Organização Mundial da Saúde (OMS) promove, atualmente, um grande debate sobre o tema da pesquisa clínica, do qual o Brasil não pode estar ausente.

No que se refere à regulação sanitária neste campo, as ações da Anvisa estão sendo direcionadas no sentido de consolidar um marco regulatório que reduza os tempos de análise das propostas de estudos clínicos no País, incluindo a ampliação das interfaces formais com outras agências regulatórias reconhecidas no cenário mundial e tendo como escopos os requisitos técnicos aceitos internacionalmente e o cuidado sanitário necessário quando da exposição dos voluntários aos estudos realizados no País.

Em função da importância do tema e dos seus impactos tanto no processo de desenvolvimento nacional como no controle e monitoramento dos riscos sanitários porventura referentes a estes estudos clínicos, assume importância estratégica a ação desta Subcomissão junto ao Ministério da Saúde, à CONEP e à Anvisa com o objetivo de identificar as iniciativas para a superação dos limitantes existentes para a consolidação e ampliação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica, para a efetiva e ágil interface entre o ente

regulatório nacional e a CONEP, bem como para a definição de regulação sanitária que atenda os interesses do Brasil neste campo. Tal identificação pode constituir instrumento importante para o apontamento da necessidade de superação de lacunas porventura existentes no marco legal nacional e que podem ser superadas por iniciativas no âmbito do Legislativo.

3.4 A Questão Tributária

No que se refere a insumos farmacêuticos, a Abifina sustenta que a indústria nacional paga 25% a mais de tributos do que uma empresa chinesa ou indiana. A alta carga tributária desestimula a produção nacional e incentiva a importação, pois a concorrência com os importados é muito grande. Em busca de alívio tributário, a tendência das empresas é a de migrar para outros países.

Os representantes do setor farmoquímico ressaltam que, em sua maioria, as multinacionais não vêm produzir seus IFAs aqui no País. Importam de suas matrizes – em operações intrafirma -, meio pelo qual realizam remessa de lucros disfarçada.

Por outro lado, foi ressaltado que o mercado potencial para os IFAs é a produção de medicamentos genéricos. Seria altamente recomendável que a indústria farmacêutica de genéricos utilizasse farmoquímicos produzidos no País.

Um incentivo para motivar a indústria farmacêutica a comprar os IFAs produzidos aqui seria a isenção fiscal na venda em farmácia dos produtos farmacêuticos produzidos com IFAs nacionais.

O setor reivindica também um aumento da alíquota de importação como forma de compensação pela maior carga de tributos sobre as indústrias nacionais e como forma de proteger o mercado interno. Ressalta-se que esse incentivo deve, preferencialmente, ser aplicado a produtos de interesse estratégico do SUS e de maior valor agregado.

No que se refere aos medicamentos acabados, os produtores consideram a carga tributária incidente no setor farmacêutico uma das mais elevadas do País, incompatível com a essencialidade desses produtos. Reivindicam que uma reforma tributária possibilite uma redução da carga de tributos e queda dos preços, ampliando, assim o acesso aos medicamentos.

Especificamente, os produtores de soluções parenterais ressentem-se das altas taxas de tributos relacionadas ao ICMS. Este imposto tem incidência mais alta nas soluções parenterais do que em produtos agropecuários, pedras preciosas e animais de puro sangue, entre outros. Em analogia aos medicamentos utilizados no tratamento de aids, câncer e de hepatites B e C, distribuídos nos programas do SUS, que obtiveram importantes reduções ou até mesmo isenção desta tributação, os produtores destacam a essencialidade das soluções parenterais, pois estas acompanham a terapêutica necessária ao tratamento destas e de um imensa variedade de outras doenças.

Por estes motivos, os produtores de soluções parenterais solicitam a redução e até a isenção do ICMS incidente sobre o setor de soluções parenterais, o que iria contribuir para o aumento do acesso aos medicamentos pela população.

Uma redução e até isenção do ICMS sobre a produção de medicamentos como as soluções parenterais poderia ser um indutor no desenvolvimento de toda a cadeia.

Para o incentivo à inovação, a FarmaBrasil sugere a adoção de um regime tributário com IPI reduzido progressivo para empresas que cumprirem com os parâmetros de esforço inovativo e de aumento do conteúdo local na produção, na mesma linha de critérios para a margem de preferência em compras governamentais.

3.5. Taxa Cambial

A alta valorização do real frente ao dólar soma-se à diferença da carga tributária e potencializa as dificuldades da produção nacional. A importação torna-se muito mais favorável para quem precisa comprar farmoquímicos.

Em geral, a taxa cambial tem sido apontada como um dos fatores que

contribuem grandemente para o déficit da balança comercial da saúde. A comercialização dos novos medicamentos no Brasil, importados em sua imensa maioria, não sofre nenhum tipo de exigência de contrapartida que compense a simples importação.

3.6. COMPRAS GOVERNAMENTAIS

O uso do poder de compra do Estado é considerado um dos instrumentos mais eficientes para o fomento da indústria brasileira. Conforme enfatiza Barbosa (2011), esta regulamentação muda o sentido do princípio licitatório, de um sistema passivo e defensivo, para uma concepção de política industrial. Ao comprar, o Estado desempenha uma função extra-aquisitiva, que age sobre os agentes econômicos que lhe fornecem bens e serviços e, através destes, sobre a economia nacional. As políticas de compras do Estado, segundo alguns autores, desencadeiam maiores impulsos de inovação em mais áreas do que os subsídios de P&D (Ezell et ali, apud Barbosa, 2011). Para implementá-las o governo editou a Lei nº 12.349/2010, que fez alterações relevantes na Lei nº 8.666/93, visando a estabelecer suporte jurídico para um tratamento diferenciado na contratação de compras públicas para produtos de melhor qualidade, produtos produzidos localmente, e produtos inovadores no território nacional. Uma margem de até 25% pode ser usada nas licitações internacionais para aquisição de produtos manufaturados e serviços nacionais. A regulamentação destas margens será definida em função da geração de empregos e renda e o desenvolvimento e a inovação tecnológica realizados pelas empresas no País.

Neste campo, o IPD Farma reivindica que o decreto que vai regulamentar a Lei nº 12.349/2010 exija um tratamento isonômico das propostas oferecidas nos processos licitatórios, em termos de atendimento aos padrões de qualidade e às cargas tributárias a que são submetidos os produtos.

Neste mesmo caminho o decreto regulamentador também deverá fazer com que o Ministério da Saúde garanta que todos os laboratórios oficiais e outros órgãos que se utilizam de verbas do SUS, cumpram integralmente o que estabelece a Portaria Interministerial MPOG/MS/MCT/MDIC nº 128/2008 a respeito da contratação de fármacos e medicamentos. A legislação deve permitir que os laboratórios oficiais possam fazer licitações em âmbito apenas nacional, quando isso for possível.

Outra importante alteração no marco regulatório das compras governamentais foi feita pela Lei nº 10.973/2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, também conhecida como Lei da Inovação, que foi regulamentada pelo Decreto nº 7.539/11. Esta lei prevê a contratação, por órgãos públicos, de empresa, consórcio de empresas e entidades nacionais de direito privado sem fins lucrativos, voltadas para atividades de pesquisa, de reconhecida capacitação tecnológica no setor, visando a realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento, que envolvam risco tecnológico, para solução de problemas técnico específico ou obtenção de produto ou processo inovador.

Uma reivindicação de que se proponha uma medida legislativa para permitir a aquisição direta do produto final da encomenda tecnológica também foi feita pelos empresários do setor farmacêutico. Tal demanda, detectada pela SCTIE/MS pode ser atendida com a apresentação do projeto de lei que consta no Anexo I deste Relatório.

Para que o uso do poder de compra do Estado seja maximizado, o Grupo FarmaBrasil ainda propõe que:

- a) haja sinalização sobre a demanda futura do setor público para as empresas, de forma a permitir uma ação planejada e organizada para atendimento das necessidades públicas em prazo e quantidades demandadas;
- b) o grau de conteúdo nacional seja parametrizado, com parâmetros sendo elevados gradativamente com o tempo, a fim de se alcançar o maior adensamento da cadeia produtiva farmacêutica;

- c) os critérios de desenvolvimento e inovação local não premiem a simples internalização de conhecimento oriundo do exterior, a não ser em casos específicos e restritos às empresas de capital genuinamente brasileiro, uma vez que a empresa estrangeira tem acesso à tecnologia da sua matriz no exterior;
- d) o poder de compra do Estado seja utilizado para fomentar a indústria privada de capital brasileiro, dando preferência à produção efetuada no Brasil, que garanta geração de emprego e renda e inovação tecnológica

No tocante à aquisição de insumos farmacêuticos, com exceção de Farmanguinhos/Fiocruz/MS, a maioria dos outros laboratórios farmacêuticos oficiais não compra IFAs dos produtores nacionais. A lei de licitação, que obriga a compra do menor preço, é vista como um grande obstáculo ao avanço do setor. Somente 25% das vendas da indústria nacional são feitas aos laboratórios públicos. Segundo a Abifina, o recurso à importação torna muito mais barato o preço dos IFAs, no entanto, não traz os benefícios que a produção nacional traz, como tributos, empregos e domínio da tecnologia.

Embora a Lei nº 12.349/ 2010, que estabelece margem de preferência para produtos nacionais, deva alterar gradativamente esta situação para melhor, o setor sugere que o caminho das parcerias público-privadas poderia ser melhor aproveitado.

Uma medida que poderia estimular muito a produção farmoquímica nacional seria a criação de incentivos fiscais para que os laboratórios farmacêuticos públicos e privados comprem os IFAs e outros insumos que utilizam, da indústria farmoquímica nacional. Nesse sentido, sugerimos que seja organizado um grupo composto por profissionais com comprovada experiência na área tributária para a elaboração de um elenco de possíveis incentivos fiscais que possam ser aplicados nesse segmento industrial, nos níveis federal, estadual e municipal.

3.7. Propriedade Intelectual

A relação entre comércio e saúde vem sendo alvo de discussões no que se refere às consequências de acordos comerciais e tratados de livre comércio (TLCs) no acesso aos medicamentos. O final da denominada Rodada Uruguaia do GATT e a criação da Organização Mundial do Comércio impôs aos países membros o Acordo TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), estabelecendo padrões mínimos de proteção da propriedade intelectual, que os países tiveram que internalizar atualizando suas legislações nacionais. No Brasil, esse movimento mundial rendeu a discussão e aprovação da Lei 9.279/1996, depois de um longo processo de discussão e polêmica envolvendo os mais variados segmentos da sociedade brasileira.

O Acordo TRIPS acarretou uma série de medidas que têm sido consideradas como barreiras ou obstáculos ao acesso aos medicamentos, por assegurar monopólios e impedir a competição de medicamentos genéricos durante a vigência da proteção patentária. Entretanto, o mesmo Acordo prevê uma série de flexibilidades que podem permitir a utilização de produtos ou processos patenteados sem a autorização do detentor da patente, nos casos previstos no Acordo. Essas disposições permitem a inclusão de flexibilidades e salvaguardas nas legislações nacionais, incluindo: períodos de transição; uso experimental; importações paralelas; licença compulsória; e a exceção bolar.

Seguindo toda uma discussão em escala mundial, a Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, em 2001, resultado de um longo debate e que teve uma atuação considerável dos países em desenvolvimento, estabeleceu uma mudança de paradigma ao reconhecer que os direitos de propriedade intelectual e os interesses comerciais não podem impedir os países de assegurar políticas de saúde com relação ao acesso a medicamentos. Essa Declaração representa um valioso instrumento político, embora desprovido de obrigatoriedade, ao reafirmar o direito dos países membros de interpretar, incorporar e utilizar as salvaguardas previstas no Acordo TRIPS de maneira a ampliar as possibilidades de acesso de suas populações aos medicamentos.

Nos últimos anos, este debate tem estado presente nas Assembleias Mundiais da Saúde, culminando recentemente com a denominada Estratégia Global e Plano de Ação em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, no sentido de tentar achar um equilíbrio entre a necessidade de implementar a capacidade inovativa da indústria farmacêutica e ao mesmo tempo assegurar padrões de acessibilidade das populações aos novos produtos. No contexto das discussões em Saúde Pública, o monopólio assegurado pela proteção patentária pode ser visto como uma barreira que restringe a competição de mercados e, portanto, o acesso aos produtos introduzidos no mercado, invariavelmente com preços elevados.

No sentido diferente a esta discussão presente no setor Saúde e abordando outros aspectos relacionados com a propriedade intelectual no campo farmacêutico, o Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento de Fármacos e Produtos Farmacêuticos (IPD Farma), em seu Relatório do 5º Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos, realizado em 29 a 31 de agosto de 2011 destacou pontos comuns às áreas farmacêutica e farmoquímica relacionados à propriedade industrial.

Assim como outros setores, o farmoquímico e o farmacêutico ressentem-se de uma atuação mais ágil e eficiente do INPI. Foi apontado um considerável atraso de suas análises face aos escritórios da Europa e dos Estados Unidos. Apesar da melhoria recente, o exame de patentes pelo INPI, ainda demora muito em comparação com outros países. Segundo a FarmaBrasil, no Japão, o tempo entre a entrada do pedido e a primeira ação na análise é de 27 meses; nos EUA, 26 meses, e na Coreia do Sul, 10 meses. No Brasil, o prazo é mais de 72 meses. A aprovação da patente no Brasil demora 8 anos, contra 33 meses no Japão e apenas 15 meses na Coreia do Sul. Neste país, houve uma estratégia deliberada de esforço para elevar a escala e a eficiência dos processos de análise que reduziu o prazo médio total de análise de patentes de 37 meses, em 1997, para 15 meses em 2007.

Desempenho do sistema de análise de patentes – Coreia do Sul e Brasil

| | Exames | Examinadores | Exames por examinador |
|-----------------------|---------|--------------|-----------------------|
| Coréia do Sul (2007) | 129.147 | 660 | 195,7 |
| Brasil (2010) | 16.878 | 273 | 61,8 |

Fonte: Intellectual Property Office e INPI. Macrotempo. FarmaBrasil.

A demora excessiva significa, para as indústrias, custos maiores; incertezas nas decisões de investimento; impacto na qualidade das patentes, com aumento de litígios; e atrasos em outras inovações com base nas patentes reivindicadas, não concedidas ou pendentes.

Para enfrentar esta insuficiência, o grupo FarmaBrasil sugere:

- a) aumentar a quantidade de examinadores de patentes no INPI;
- b) realizar programa para elevar a eficiência nos processos de análise, aumentando a produtividade por examinador e reduzindo o tempo médio de análise;
- c) aprimorar a qualidade e quantidade de informações disponíveis para acompanhamento do desempenho do INPI na análise de patentes.

Por outro lado, o INPI também deve definir suas estratégias e prioridades de ação em função de operar em sintonia com as diretrizes das políticas industriais. Mesmo com a percepção de um claro avanço em relação à cultura sobre o instituto da propriedade industrial (uma das formas de propriedade intelectual), entre os setores industrial e acadêmico, o setor constata a necessidade de muito investimento em P&D no Brasil, tanto por parte de órgãos públicos como das empresas privadas.

Apesar do evidente esforço do INPI para atuar de forma integrada a outros órgãos públicos, para diminuir o tempo das análises foi sugerida a contratação urgente de mais técnicos para atender a demanda e que possam

redigir patentes de forma mais adequada aos depositários.

A lentidão dos processos gera insegurança às indústrias na elaboração de pareceres sobre a possibilidade de comercialização de produto ou de utilização de tecnologia descrita por pesquisadores. Também foi apontada falha na indexação, no sítio do INPI, de pedidos brasileiros indexados no sítio europeu que, muitas vezes, não são encontrados.

A demora no processo de análise e concessão de patentes é visto como uma grande desvantagem para o País se tornar um grande inovador em tecnologias da saúde. Nesse sentido, a estrutura e a falta de recursos humanos do INPI deve ser motivo de providências das autoridades governamentais.

Por isso, também foi reivindicada a modernização da tecnologia da informação do INPI, com melhoria no processo de buscas, hoje muito complicado para o trabalho das indústrias: demora em se obter fotocópia dos processos, tanto os andamento, quanto os de patentes concedidas; e dificuldades em saber o real escopo de proteção concedido, ou do andamento dos processos.

Também foi apontada a falta de conhecimento suficiente sobre o sistema patentário, os critérios utilizados nas concessões, as possibilidades da propriedade industrial, por exemplo, sobre a escolha das modalidades de licenciamento, o momento para iniciar as negociações e a valoração dos bens intangíveis.

Para maior disseminação desse tema e para o estímulo à formação de recursos humanos, foi sugerida a inclusão dos temas da inovação e propriedade industrial na grade curricular de cursos universitários como farmácia, química industrial, engenharia química e outros afins.

O setor produtivo reivindica, ainda, alteração da anuência prévia, constante da Lei nº 9.279/96, no sentido de não gerar insegurança jurídica. O instituto da Anuência Prévia, constante no art. 229-C da Lei nº 9.279/1996 – conhecida como Lei de Patentes-, está sendo estudado por um Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), criado por meio da Portaria Interministerial nº 1.956/2011. Entre os objetivos deste GTI está o de esclarecer as atribuições da Anvisa na concessão de anuência prévia para patentes de medicamentos e produtos farmacêuticos previstas na Lei de Patentes acima referida.

Tendo em vista a história da concessão de patentes no Brasil e a ainda

insuficiente estrutura do INPI para a análise profunda e detalhada das solicitações, esta Subcomissão manifesta-se em favor da continuidade da competência da Anvisa para conceder a anuência prévia. No setor farmacêutico, esta competência é um instrumento positivo e eficaz para aproximar o sistema de patenteamento brasileiro às estratégias e prioridades da assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde.

Em relação aos chamados “dados proprietários”, a parcela nacional dos empresários do setor farmacêutico aponta que estaria ocorrendo uma interpretação equivocada, por parte de órgãos reguladores, do artigo 195 da Lei nº 9.279/96 – a Lei de Patentes. Este artigo determina que estes órgãos que solicitam informações ou dados proprietários para aprovar a comercialização de produtos, devem mantê-los sob sigilo e não permitir nenhuma forma de utilização dos mesmos. Empresas multinacionais usam as informações ou dados proprietários como recursos jurídicos – ações judiciais -, para bloquear a entrada de produtos concorrentes no mercado, em especial no mercado de medicamentos genéricos. Tal situação coloca em risco ou prejudica a política de genéricos no país.

Esta Subcomissão recomenda à Anvisa uma atenção especial com esta questão, a fim de que a legislação seja observada; que se evite ao máximo ações judiciais que possam retardar a entrada de medicamentos genéricos no mercado; e que o interesse da saúde pública seja o principal critério de tomada de decisões.

3.8. MATÉRIA PRIMA – OS INTERMEDIÁRIOS QUÍMICOS

Como matéria prima, o setor farmoquímico utiliza intermediários químicos que, em sua maioria, são comprados da Índia e da China que cobram, por estes intermediários, quase o preço do insumo ativo. Segundo a Abifina, a China usa esta estratégia para forçar os importadores a comprar o produto final (o insumo ativo) em lugar do intermediário. Em perspectiva, esta estratégia pretende exportar não mais os IFAs, mas os medicamentos em sua forma final.

Deve-se ressaltar que a matéria prima para produzir intermediários vem do processamento do petróleo, área em que temos grande produção e domínio

tecnológico. Entretanto, paradoxalmente, o Brasil não produz intermediários químicos para a indústria farmoquímica e tudo que ela necessita tem que ser importado.

É desejável a diversificação das atividades das empresas nacionais para que incluam os intermediários de síntese, assim como os produtos biológicos, no seu portfólio.

3.9. A Produção De Especialidades Farmacêuticas

Segundo o IPD Farma, para a indústria nacional se desenvolver no contexto do mercado internacional competitivo, são necessárias condições isonômicas às da indústria localizada no exterior, ou seja, equivalente taxa de juros e taxa de câmbio não depreciado, similares sistemas tributários, de custos de energia e de transportes e assim por diante. A inexistência destas condições obriga o governo a estabelecer políticas compensatórias a tais desigualdades, na forma de políticas industriais.

Uma das primeiras reivindicações que esta Subcomissão recebeu foi exatamente em relação à falta de coesão das ações de diferentes órgãos e setores governamentais.

O Plano Brasil Maior, que se fundamenta em objetivos de inovação tecnológica requer, para sua eficácia, uma grande melhoria na articulação intra-governamental, não apenas entre diferentes ministérios, como entre diferentes instâncias do mesmo ministério.

As agências reguladoras, por exemplo, devem ter uma agenda articulada e consoante aos objetivos e metas da política nacional de inovação, contida no Plano Brasil Maior.

3.10. Regulação Sanitária

Os produtores apontam que a Anvisa edita constantes regulamentações para o setor mas, em sua grande maioria, estas normas tem um prazo muito exíguo para o seu cumprimento, não compatível com as exigências do processo de adaptação das indústrias. Por isso, sugerem a criação de um

‘comitê de regulação’ na Anvisa, que avalie estas questões e estabeleça prazos mais realistas para o cumprimento das regulamentações.

Todavia, a referencia acima deve ser considerada à vista da existência de mecanismos formais de participação dos diferentes segmentos do setor produtivo e do conjunto da sociedade no processo de discussão e definição dos marcos regulatórios sanitários. Entre tais mecanismos destacam-se instrumentos e práticas adotadas pela Anvisa, tais como a instituição da “Agenda Regulatória”, a qual pode gerar previsibilidade para o processo de participação social na definição regulatória nacional, bem como a realização de “Consulta Pública” como ação prévia à definição dos marcos regulatórios sanitários brasileiros. Entretanto, a adoção de ações que resultem em aperfeiçoamento na aplicabilidade destes instrumentos pode representar avanços importantes para a superação dos limitantes identificados, especialmente no que se refere à definição mais realista de tempos para a vigência das normas adotadas no âmbito sanitário.

O setor produtivo também aponta a necessidade de que haja harmonização entre as resoluções da diretoria colegiada. Em relação às regras do Mercosul, destacam as dificuldades de harmonização das normativas brasileiras com aquelas dos outros Estados Partes do Mercosul.

Em especial, os produtores de medicamentos genéricos apontam a necessidade de que a Anvisa tenha maior agilidade na autorização para a alteração do fabricante dos IFAs, ou seja, da inclusão de novo produtor de IFA para os medicamentos genéricos já registrados no Brasil.

Existe, ainda, a reivindicação de um tratamento diferenciado, no processo regulatório sanitário, para os produtos inovadores. Tais produtos não deveriam obedecer o critério cronológico da fila de espera, mas ter a possibilidade de ser analisado com prioridade, como estímulo aos inovadores.

Não obstante aos recentes movimentos da Anvisa para aproximar a política regulatória das políticas setoriais da saúde e da inovação tecnológica, é necessária uma atuação em maior consonância com as estratégias definidas para o Complexo Industrial da Saúde. Neste contexto, vale destacar a iniciativa inovadora da Anvisa em estabelecer os chamados “Comitês Técnico-Regulatórios”, instituídos pela RDC 02/2011, de 02/02/2011, os quais têm atribuição de acompanhar os processos de transferência ou desenvolvimento de tecnologias de interesse do SUS desde o seu início, e internalizando as

informações decorrentes das suas diferentes etapas técnicas, com redução significativa dos tempos regulatórios para a definição do respectivo registro sanitário do produto sob acompanhamento.

Tendo em vista que a regulação sanitária é fator que pode causar grandes dificuldades ou facilitar os processos de legalização da ação da indústria, a Anvisa deve adequar urgentemente seu quadro de pessoal, pois este parece muito insuficiente para uma ação com mais agilidade.

Esta Subcomissão, em audiência com diretores, gerentes e técnicos da Anvisa observou uma dupla dificuldade. Por um lado, a necessidade de uma mudança de cultura da vigilância sanitária (e de todo o setor saúde), para a construção de políticas regulatórias em consonância com os objetivos das políticas de inovação e desenvolvimento tecnológico para o país, em lugar de uma atuação isolada, apenas alicerçada no senso estrito do controle sanitário. Por outro lado, os setores industriais sob regime de vigilância sanitária experimentaram um vertiginoso crescimento nos últimos anos: as áreas de medicamentos, cosméticos e de produtos para a saúde cresceram mais de 20% anualmente, mas a estrutura da Anvisa não acompanhou este crescimento em termos de pessoal, e de outros recursos organizacionais.

Adicionalmente, muitos servidores contratados por concurso público deixaram a instituição e há uma perspectiva de muitas aposentadorias, em especial na área de portos, aeroportos e fronteiras, até 2014. Entendemos que esta situação torna ainda mais urgente o redimensionamento da necessidade de pessoal e a realização de concurso para novas contratações.

Considerando a importância desse tema, cabe a essa Comissão recomendar à Anvisa para que a mesma identifique as condições necessárias para a ampliação da prática sistemática dos Comitês Técnico-Regulatórios definidos no escopo da RDC 02/2011, especialmente no que se refere às inovações de interesse do SUS e ao desenvolvimento ou internalização da produção de IFAs e medicamentos destinados aos programas estratégicos definidos no âmbito do Ministério da Saúde, com destaque para a cobertura das chamadas “doenças negligenciadas”.

3.11. Fitoterápicos

A ampla biodiversidade presente no território nacional é vista como uma fantástica vantagem comparativa para o Brasil. Além disso, temos institutos e centros de pesquisas em muitas universidades e um parque industrial instalado.

Entretanto, temos muitos obstáculos para que consigamos transformar estas vantagens em inovações e produtos, entre elas as dificuldades e a burocracia das fundações universitárias para o estabelecimento de parcerias entre universidades e empresas; a atuação do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) que, na avaliação geral do setor, praticamente tem impossibilitado o avanço na pesquisa; a necessidade da Anvisa sistematizar sua ação e coordenar seu corpo técnico; além do fato da legislação proibir o patenteamento de descobertas do patrimônio genético, tema este debatido no item: pesquisa em biotecnologia.

Para implementar as PPPs entre a indústria e as universidades o IPD Farma propõe: i) a desburocratização das fundações universitárias – com mudança de estatuto para que se contemple as parcerias público-privadas e se tenha uma harmonização do seu potencial; estímulo à implantação de Boas Práticas Laboratoriais (BPL) nos laboratórios universitários; e, fomento aos grupos de pesquisa nas área de farmacocinética e interações medicamentosas; ii) melhorar o marco regulatório sobre o acesso ao patrimônio genético por meio de revisão da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, que estabeleça como suficiente uma notificação ao CGEN quando se iniciar pesquisa, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico; iii) substituir a anuência prévia da Anvisa para os estudos clínicos por uma notificação; iv) e, mudar a concepção da legislação patentária no sentido das prioridades políticas de inovação e, conseqüentemente, para a facilidade de proteção patentária, estendendo-a para questões relativas ao patrimônio genético.

Nossa biodiversidade, uma das mais ricas do mundo, se utilizada de forma sustentável, poderá vir a ser uma boa alternativa aos fármacos e medicamentos de origem sintética. Muitas das plantas medicinais de uso

consagrado poderiam ser amplamente utilizadas pelo SUS. Essa atividade agrega valor á cadeia produtiva, pois fortalece desde o arranjo produtivo local até a logística de distribuição para os municípios, passando evidentemente pela área de P&D, formulação farmacêutica, ensaios pré-clínicos e clínicos. Apesar desses diferenciais, constata-se que a maioria dos fitoterápicos utilizados no Brasil são importados.

Já temos aprovada uma Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos que, no entanto, não serve de referência para as políticas de PD&I do Complexo Industrial da Saúde. O apoio dos agentes de fomento deveria contemplar o desenvolvimento de fitoterápicos para doenças no nosso perfil epidemiológico a partir de plantas da flora nacional, nos seus editais. Por outro lado, o cultivo de plantas medicinais estudadas e padronizadas, matéria-prima para os fitoterápicos, poderia ser inserido em outros programas governamentais, como o da agricultura familiar, o Brasil sem Miséria ou o Brasil Maior. As plantas medicinais de uso tradicional, submetidas a ensaios toxicológicos, poderiam ser também utilizadas no SUS. O Ministério da Saúde poderia autorizar a aquisição de plantas e fitoterápicos por meio de licitações nas compras governamentais.

Em relação à regulação sanitária, aponta-se a necessidade de que a Anvisa dê continuidade ao processo de adequação do marco regulatório às principais diretrizes definidas na Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, incluindo o registro de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos de uso terapêutico tradicional.

3.12 Inovação

A exemplo dos produtores de equipamentos e outros produtos para a saúde, o setor farmacêutico aponta a necessidade de regulamentação da Lei nº 10.973/04, para que sejam contempladas as encomendas tecnológicas.

No mesmo sentido, as parcerias público-privadas devem conter condições específicas para o co-desenvolvimento de novos insumos e a

transferência de tecnologia.

As parcerias para o desenvolvimento de produtos (PDPs) são vistas como ferramentas muito importantes para a construção de parcerias, para a articulação na criação de agendas de P&D, para a coordenação e execução de projetos sobre temas que despertam pouco ou nenhum interesse mercadológico. Por isso, sua potencialidade deveria ser mais aproveitada no caso das doenças negligenciadas, que padecem com a falta de recursos e projetos de P&D que possam trazer novas perspectivas para seu tratamento, não só no Brasil, mas em todo o mundo.

Não obstante os bons resultados que algumas PDPs vem conseguindo, seria indispensável um maior engajamento e investimento do governo em iniciativas para atender os pacientes de doenças negligenciadas, que deve concretizar-se mediante políticas claras e mecanismos de coordenação e financiamento à altura dos desafios da saúde pública, incluindo-se o envolvimento da autoridade regulatória no processo de acompanhamento das iniciativas que visem a produção e registro de medicamentos de interesse do SUS.

O Brasil tem, atualmente, uma produção acadêmica relevante, mas tal situação não se reflete em produção de inovações. Tal fato pode evidenciar uma falta de integração entre as universidades e as empresas, que precisa ser fomentada.

Nesse sentido, a FarmaBrasil propõe a criação de estímulos ao aumento das contratações de mestres e doutores nas áreas de engenharia, química e ciências biológicas pelas empresas, e um aumento da remuneração dos bolsistas, de maneira a aumentar a atratividade pela pesquisa.

Considerando-se as observações emanadas dos diferentes segmentos produtivos da área farmacêutica, incluindo os produtores de IFAs, bem como o necessário alinhamento com as políticas setoriais com impactos no processo de desenvolvimento sustentável do Brasil, é essencial o aprofundamento do debate que resulte no estabelecimento ou aperfeiçoamento, se for o caso, dos marcos regulatórios sanitários que incorporem a priorização e o estímulo à

inovação nos setores farmacêutico e farmoquímico, na perspectiva da ampliação do acesso da população às tecnologias de interesse sanitário e à ampliação sustentável do mercado brasileiro e sua inserção no cenário internacional.

3.13. Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

Os laboratórios oficiais são laboratórios públicos, de propriedade da União, dos estados ou de universidades, que produzem medicamentos, soros e vacinas para atender às necessidades dos programas do SUS. Muitos desses produtos não são de interesse das empresas privadas, pois tratam principalmente as doenças negligenciadas, como malária, esquistossomose ou doença de chagas, que hoje não têm cura e atingem principalmente os países pobres e os em desenvolvimento. Juntos, os 20 laboratórios oficiais produzem 80% das vacinas 30% dos medicamentos utilizados no SUS.

Para aumentar a produção desses laboratórios, a política do Ministério da Saúde sobre o Complexo Industrial da Saúde tem consolidado acordos entre os laboratórios oficiais e empresas privadas para produção de 24 fármacos, que hoje são comprados pelo Ministério da Saúde. As empresas privadas farão a transferência de tecnologia da produção dos fármacos para os laboratórios oficiais. A iniciativa vai fortalecer essas entidades, que acabam atuando como órgãos reguladores de mercado e vai permitir a produção de medicamentos que antes eram comprados de empresas privadas, muitas delas estrangeiras. O Ministério gasta por ano R\$ 1 bilhão com a compra direta desses medicamentos. Com a iniciativa, estima-se uma economia média por ano de R\$ 100 milhões nos gastos com a aquisição desses produtos. Um dos insumos previstos para serem produzidos por meio dos acordos é o Tenofovir, usado por pacientes com HIV. Há ainda medicamentos para asma, tuberculose, hemofilia, transplantes, redução de colesterol e antipsicóticos. Os fármacos incluídos nas parcerias estão na lista de produtos estratégicos prioritários para o SUS, definidos na Portaria nº 978, publicada em maio de 2008.

Considerando sua importância como provedores de medicamentos para

o SUS, como fontes de possíveis parcerias público-privadas, como referência de custos do processo produtivo farmacêutico, como utilizadores de farmoquímicos nacionais, como fator de segurança estratégica no suprimento de medicamentos, e como potenciais fontes de pesquisa e desenvolvimento no setor farmacêutico, os laboratórios farmacêuticos oficiais devem ser objeto de política de investimentos visando a modernização de sua gestão, a qualificação dos seus quadros e sua capacitação tecnológica.

4. O SETOR DE EQUIPAMENTOS

No setor de equipamentos, 80% das empresas são pequenas ou médias. Com a globalização da economia, ocorre uma tendência e um processo inexorável à concentração. Nesse processo, empresas estrangeiras estão chegando ao Brasil e comprando empresas nacionais. Há uma grande necessidade de se preservar as unidades produtivas brasileiras.

A Abimo ressalta que as questões críticas do câmbio, com o real muito valorizado, e da alta carga tributária nacional, afetam todas as indústrias nacionais, de qualquer ramo, inclusive o de produtos para a saúde.

No que se refere à regulação sanitária nesse campo, a exemplo do setor farmoquímico, a Abimo aponta uma desigualdade no tratamento entre as indústrias nacionais e os produtos importados. O rigor do controle sanitário é aplicado aos produtores nacionais que ficam em desvantagem na competição, não apenas porque os importados não precisam cumprir todos os requisitos das boas práticas de fabricação e da inspeção, como também porque ficam isentos dos custos regulatórios, que são altos. Nesse sentido, o setor reivindica isonomia no controle sanitário entre os produtos nacionais e os importados.

4.1. A Questão Tributária

A Abimo indica uma diferença, em média, de 40% de carga tributária para as indústrias nacionais em comparação com a indústria chinesa, ou seja, os produtos chineses chegam com uma vantagem de competição de 40% no

preço dos seus produtos.

O setor manifesta preocupação com projetos de lei que isentam de impostos de importação os hospitais e outras instituições de saúde que são caracterizados como filantrópicos (quase todos), na importação de equipamentos médico-hospitalares. Como a carga tributária representa uma diferença de até 40% em favor dos importados, as instituições de saúde que compram produtos brasileiros pagam 40% a mais.

Como exemplo, citam o caso dos equipos para soluções parenterais de grande volume: há somente um produtor nacional; as outras empresas apenas importam, com vantagem de um preço 40% mais barato.

A Abimo almeja isonomia tributária com os produtos importados e reivindica um aumento nas alíquotas dos produtos importados que competem com os brasileiros, a exemplo do que foi feito com luvas cirúrgicas. Depois de protegida com uma alíquota de 35% a produção nacional voltou a se movimentar.

4.2. Taxa Cambial

A exemplo de outros setores os produtores de equipamentos e outros insumos para a saúde apontam a desvalorização do real como potencializador das diferenças de preços entre os nacionais e os importados. Uma política compensatória para a questão tributária deveria incorporar o ônus decorrente da taxa cambial, que desfavorece a indústria nacional e dificulta seu potencial de concorrência no mercado internacional.

4.3. Inovação

Segundo a Abimo, o Brasil representa cerca de 4% do mercado mundial de produtos para a saúde, mas, aqui, o crescimento é acelerado, ao contrário do que ocorre na Europa. O setor é um dos que mais investem em inovação e o objetivo é alcançar 15%.

No entanto, o setor ressenete-se de um regulamento para as encomendas tecnológicas que vá além da área farmacêutica e abranja, também, a área de equipamentos médico-hospitalares-laboratoriais-odontológicos. Segundo dados do MCTI apenas 16,02% do Fundo Setorial de Saúde são canalizados para encomendas tecnológicas para toda a área da saúde.

A regulamentação da Lei nº 10.973/04 (Lei da Inovação) deve contemplar a questão das encomendas tecnológicas. Existem poucas parcerias da indústria com o setor público; a Fiocruz é uma exceção e faz parcerias em kits de diagnóstico.

5. A PESQUISA EM BIOTECNOLOGIA: ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E PROPRIEDADE INTELECTUAL

A pesquisa em biotecnologia tem grande importância para o setor farmacêutico porque representa um novo paradigma tecnológico de inovação e de produção de medicamentos.

Em relação aos agentes que trabalham na pesquisa biotecnológica, a principal reivindicação refere-se à necessidade de uma regulamentação que proporcione condições de segurança para que as empresas se sintam compelidas a investir em biotecnologia. Aspectos como acesso, uso e remessa de material do genoma humano, acesso ao patrimônio genético, inovação, farmacogenômica, propriedade intelectual, biossegurança, bioética, fertilização assistida, entre outras, estariam incluídas na revisão do marco regulatório atual.

5.1. Marco Regulatório De Proteção Ao Patrimônio Genético

Procurado pela Presidente desta Subcomissão, o Ministério do Meio Ambiente – MMA - enviou valiosas informações sobre a situação do Marco Legal sobre acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios. Em nota técnica assinada pela Secretária Executiva, o MMA faz um histórico do avanço

da legislação com destaque para a ratificação da Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB, assinada pelo Governo Brasileiro durante a Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, realizada no Rio de Janeiro em 1992.

A Convenção reconheceu a soberania dos países sobre seus recursos genéticos e estabeleceu que estes deveriam regular o acesso a tais recursos, mediante autorização prévia da autoridade nacional competente. A mesma nota cita um acordo firmado, em maio de 2000, entre a Associação Brasileira para o Desenvolvimento Sustentável da Biodiversidade da Amazônia – Bioamazônia e a empresa farmacêutica suíça Novartis Pharma AG. O acordo tratava do fornecimento à Novartis de linhagens e extratos de microrganismos da região Amazônica, sem previsão de transferência de tecnologia ou repartição dos benefícios decorrentes.

O Governo enfrentou a questão com a edição da Medida Provisória nº 2.052, de 29 de junho de 2000 e, hoje, o marco legal sobre acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados no país está na Medida Provisória 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Foi esta Medida Provisória que instituiu o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) como autoridade competente para conceder as autorizações de acesso.

A nota técnica do MMA é clara, no entanto, no que se refere aos limites da legislação:

“... a atual legislação de acesso à biodiversidade, não obstante atender reclamos da sociedade brasileira e colocar o país em situação de vanguarda no âmbito da CDB, conferindo nova dimensão e sentido de organicidade à conservação e à utilização sustentável de seus recursos naturais, não atingiu plenamente sua finalidade legislativa de regular o acesso, combater a biopirataria e repartir os benefícios derivados do uso dos recursos genéticos”.

Nesse sentido, concordamos que um novo marco legal é necessário para

garantir o desenvolvimento da pesquisa científica e tecnológica, bem como a ampliação de negócios com base na biodiversidade nacional.

Uma reclamação muito frequente e enfática foi dirigida à regulamentação de acesso ao patrimônio genético contida na MP 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Segundo os pesquisadores das universidades públicas e de empresas privadas, é necessário rever essa legislação, pois ela é confusa e complexa e impacta negativamente todos os agentes – desde os pesquisadores até as comunidades tradicionais. As empresas não tem segurança jurídica para investir. Pesquisadores apontam muitos projetos paralisados, por problemas de autorização e outros relacionados à citada MP.

Esta regulamentação sobre o acesso ao patrimônio genético é crítica não apenas para a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e outros produtos biotecnológicos mas também para a implementação da produção de fitoterápicos e de cosméticos, entre outros produtos que podem ser obtidos a partir da nossa biodiversidade.

As reclamações acerca da regulamentação promovida pela MP nº 2186-16/2001 mostradas nas audiências promovidas por esta Subcomissão são compartilhadas por pesquisadores de diferentes universidades do País, conforme pudemos observar em outras bibliografias e publicações.

A grande maioria dos pesquisadores concorda com a necessidade da proteção à biodiversidade – e a conseqüente regulamentação da coleta de material biológico e do acesso ao patrimônio genético brasileiro. No entanto, a legislação sobre a pesquisa relacionada à biodiversidade brasileira, suas formas de implementação e os processos de concessão de licenças são objetos de polêmica (RATES, 2009).

Muitas críticas dos pesquisadores de universidades públicas à legislação são compartilhadas pelos empresários do setor privado, interessados nessas pesquisas. Segundo a Interfarma, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) representa um obstáculo à produção de conhecimento sobre a biodiversidade brasileira.

Na prática, pela lei atual, são necessárias três autorizações para o início de um projeto de pesquisa sobre a biodiversidade brasileira: uma para pesquisa científica; outra para bioprospecção e desenvolvimento; e uma terceira para o acesso ao conhecimento tradicional. A situação atual tem dificultado muito as iniciativas de pesquisadores e investidores, não apenas para iniciar seus estudos, mas também para regularizar os que já foram iniciados. Pode-se afirmar que a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico no campo da biodiversidade brasileira estão parados. Muitas empresas que tiveram a iniciativa de fazer pesquisas foram multadas em milhões de reais e estão desistindo.

A iminente entrada em vigor do Protocolo de Nagoya, no âmbito da Convenção da Diversidade Biológica, da Organização das Nações Unidas (ONU), traz a perspectiva da possibilidade de realização de pesquisas em outros países. Em consequência, muitos recursos poderão ser direcionados para pesquisa em outros países.

Não se pode deixar de apontar que a exploração científica da biodiversidade brasileira e seus potenciais resultados em termos de novos produtos e processos representa uma valiosa contribuição para a manutenção das nossas florestas.

Não obstante as necessidades de revisão da legislação pelos entraves a pesquisa que ela promove, considerada a atual complexidade da questão ambiental, é certo que os pesquisadores devem adaptar-se à necessidade de conviver com os requisitos de licenciamento para acessar o patrimônio genético da biodiversidade brasileira. As exigências não se limitam à legislação federal, mas à estadual e até municipal. Além de maior racionalidade e clareza da regulamentação, as instituições que pesquisam, sejam elas públicas ou privadas, devem oferecer uma infra-estrutura para que tais licenciamentos sejam melhor gerenciados, tomando menos tempo e preocupação dos cientistas.

No setor farmacêutico, como já comentado anteriormente em outro item (3.2) a biotecnologia representa também um novo paradigma tecnológico. Com

a síntese química em desaceleração, a rota biotecnológica vem se firmando como nova alternativa de desenvolvimento de produtos inovadores e eficazes em muitos campos onde não existe terapêutica farmacológica segura e eficaz.

Esta Subcomissão entende ser necessária e urgente a revisão da MP 2.186-16 de 2001, em virtude da incerteza jurídica que ela gera e da dificuldade de compreensão de muitos de seus dispositivos. Trabalhamos no sentido de elaborar um projeto de lei que contemplasse essas mudanças para ser apresentado junto com esse Relatório. Mas, recebemos a informação de que já há um grupo de trabalho, no âmbito do Poder Executivo, discutindo a revisão. Sugerimos o acompanhamento deste trabalho e uma mediação política desta CSSF para que a revisão seja acelerada e que tenhamos em curto espaço de tempo uma proposição para ser analisada e debatida por esta Casa.

Uma questão crítica é a regularização de acessos feitos sem autorização federal, pois na busca dessa regularização enfrenta-se o risco de autuação. A Resolução 35/2011.do CGEN trata de regularização, mas ainda há insegurança jurídica, sobretudo quanto a sanções. É fundamental criar mecanismos para facilitar e agilizar a realização das pesquisas de modo ético e juridicamente correto.

O Brasil devido a sua situação de: i) transição demográfica- rápido aumento da população mais idosa; ii) transição epidemiológica – aumento da prevalência e da importância das doenças crônicas degenerativas; iii) crescimento econômico; iv) melhoria de condições de vida, com milhões de pessoas transpondo a linha de pobreza; e, v) um sistema de saúde com diretriz de atendimento universal, integral e equânime, que precisa melhorar o acesso da população aos serviços de saúde; representa uma oportunidade de realização de investimentos em inovação de medicamentos biológicos.

A maioria das empresas de base biotecnológica são de porte pequeno – cerca de 80%, mas terão grande importância na construção da cadeia da produção biotecnológica em curso no País. Muitas dessas pequenas empresas estão recebendo investimentos compatíveis com empresas de médio porte. Para reforçar este processo a IPD Farma sugere a criação de mecanismos de

fomento, por meio do BNDES e da FINEP, para que micro, pequenas e médias empresas possam obter linhas de capital empreendedor e empréstimos com critérios apropriados e adaptados ao seu desenvolvimento: amplo período de carência e taxa de juro subsidiado, como hoje é feito para as grandes empresas. A criação de uma categoria de ‘micro-empresa inovadora’ poderia também ser o primeiro passo para a criação de um tributo ‘simples inovação’.

Atualmente, para aquisição de cerca de 2% de medicamentos de base biotecnológica, o Ministério da Saúde compromete cerca de 40% de seu orçamento. Esse quadro é preocupante, pois há uma tendência mundial de incorporação desses medicamentos na prática médica. Assim, a importância do domínio e utilização dessa tecnologia no território nacional, para produção dos medicamentos prioritários para o SUS.

A política regulatória sanitária deve atuar no mesmo sentido de compromisso com o desenvolvimento da inovação biotecnológica no Brasil. As empresas, em particular, devem perceber o momento e a oportunidade de desenvolvimento desta base biotecnológica e planejar um aumento de investimentos e P&D.

5.2. Propriedade Intelectual

A legislação sobre patentes hoje vigente no Brasil – Lei nº 9.279, de 1996 -, não considera patenteáveis:

“o todo ou parte de seres vivos naturais materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais” (art. 10, IX). Ou,

“o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microrganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no artigo 8º

e que não sejam mera descoberta” (art. 188, III).

Assim, não são considerados patenteáveis, genes (identificados como código de alguma função), substâncias produzidas por um microrganismo em estado natural, sementes, extratos ou células de plantas e animais em estado natural, moléculas e microrganismos isolados da natureza.

Como outros países e regiões como Estados Unidos e Europa são muito mais flexíveis ao patenteamento, existem muitas reclamações sobre a legislação brasileira.

Entretanto, mesmo considerando a restritividade da legislação brasileira, existem possibilidades para o patenteamento de descobertas geradas por estudos que consomem grandes recursos, por exemplo, construções gênicas em geral, os microrganismos modificados geneticamente, o uso de extrato isolado de planta na preparação de um medicamento para o tratamento de uma doença específica, processos de isolamento ou purificação de produtos, processos relacionados à transformação de plantas e assim por diante.

6. HEMODERIVADOS E SOROS

O Brasil apresenta uma forte dependência externa para suprir sua demanda de hemoderivados. A importação destes produtos onera a balança comercial em cerca de US\$ 270 milhões por ano (ver Tabela 1). Segundo a SCTIE/MS, os hemoderivados são responsáveis por cerca de 13% do déficit da balança comercial da saúde, calculado em US\$ 10 bilhões, em 2010.

Tendo em vista esta dependência e o gasto correspondente e, dispondo de plasma excedente dos serviços de hemoterapia, o Governo Federal resolveu, em 2004, criar uma empresa estatal para produzir hemoderivados.

Embora o plasma seja obtido gratuitamente por meio das doações voluntárias para o sistema de hemoterapia do SUS, seu armazenamento,

transporte e fracionamento são de custo elevado.

A Hemobrás foi criada por meio da Lei nº 10.972, de 2004. É uma empresa pública que tem a missão de promover a produção de hemoderivados no Brasil, buscando a auto-suficiência de alguns desses produtos e diminuindo a grande dependência da importação destes medicamentos.

A Hemobrás foi planejada para processar inicialmente 150 mil litros de plasma e, em seu estágio final, até 400 mil litros de plasma, suprindo totalmente as necessidades de alguns hemoderivados, como o Concentrado de Fator IX, e a albumina e parcialmente outros, como o Fator VIII e as imunoglobulinas.

Esta Subcomissão visitou as instalações da fábrica de hemoderivados do Instituto Butantan, em São Paulo (SP) onde está em instalação uma planta de alta tecnologia, com grande parte das obras já concluídas. As obras estão interrompidas, na espera de uma nova etapa para a instalação dos equipamentos – tanques e linhas de produtos, que em sua maioria já estão adquiridos.

É uma planta totalmente automatizada, que usa uma tecnologia planejada em cooperação com a GE-Pharmacia, baseada em colunas de cromatografia. Está prevista para processar até 150 mil litros de plasma sanguíneo por ano, produzindo IgG, albumina, fator VIII e fator IX. Um laboratório piloto foi montado para a pesquisa e desenvolvimento de tecnologia para a separação e produção de novos produtos, como antitripsina, proteína C, superóxido dismutase e catalase. A previsão é de que no início de 2014 a planta esteja em operação.

Um ponto importante a se considerar é a necessidade de uma política centralizada para este setor, pois não há no País disponibilidade de plasma para duas ou mais fábricas, sob o risco de inviabilizar a Hemobrás (Almeida & Galembeck, 2006).

Como o Governo Federal criou a Hemobrás, com perspectiva semelhante de grande capacidade de processamento de plasma, resta uma

indagação de que se haverá plasma (excedente nos serviços de hemoterapia) suficiente para a operação plena das duas plantas.

Uma alternativa a trilhar é investir muito para o aumento do percentual de população que doa sangue altruisticamente. Dados de 2006 mostram uma taxa média de 1,77% de doadores na população (1,41% na região nordeste e 2,40% na região centro-oeste). Mantendo-se este percentual de doadores será difícil coletar sangue suficiente para obtermos 400 mil ou 500 mil litros de plasma excedente para serem beneficiados nos estágios iniciais das duas plantas instaladas.

Não obstante esta incerteza, foi realizado, em 2007, um acordo entre o Instituto Butantan e a Hemobrás, para cooperação em pesquisas, transferência de tecnologia e treinamento, que está sendo expandido. Um planejamento inteligente e bem concertado entre as duas instituições torna-se necessário para que não se dupliquem desnecessariamente esforços e recursos, mas sim, que o potencial das duas instituições entrem em sinergia e acelerem a produção dos hemoderivados necessários ao quadro de saúde da população e o desenvolvimento de inovações nesta área, diminuindo ou até eliminando nossa dependência e equilibrando melhor a balança de comércio do CIS.

7. VACINAS

O Brasil apresenta um bem sucedido programa nacional de imunizações. A extensão do programa – diversidade de vacinas, aliada ao tamanho da população e às compras governamentais tornam esse mercado atualmente atrativo.

A indústria de vacinas brasileira se organizou para atender às políticas de imunização, refletidas no referido programa de imunizações. O país conta atualmente com dois produtores públicos principais, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos, vinculado à Fundação Oswaldo Cruz, do Ministério da Saúde e o Instituto Butantan, vinculado ao Estado de São Paulo, além de outros de menor porte.

Atualmente, o Brasil, representado por produtor público participa da Rede de Produtores de Vacinas de Países em Desenvolvimento, e atua além do mercado público nacional, com certificação pela Organização Mundial de Saúde para exportação de determinadas vacinas.

O governo brasileiro coordena a aquisição e distribuição de vacinas, gratuitamente, conforme calendário vacinal estabelecido, porém a decisão de inclusão ou não de vacinas nesse calendário depende de aspectos não só epidemiológicos, mas também econômicos.

O Governo tem seguido uma estratégia de usar seu poder de compra em acordos de produção interna com transferência de tecnologia, de multinacionais para os produtores públicos, com relativo sucesso – vacinas contra o sarampo, influenza, e pneumococos são exemplos bem sucedidos desta política.

Considerando que a compra de vacinas é responsável por cerca de 11% do déficit da balança comercial da saúde (que é da ordem de US\$ 10 bilhões, segundo a SCTIE/MS, para 2010), entendemos que tal estratégia deve ser incrementada por meio de planejamento da substituição de importações de vacinas de alto custo e da inclusão de novas vacinas no calendário oficial, como as de varicela, hepatite A e a combinação pentavalente. Tal planejamento tem como objetivo principal garantir o suprimento de vacinas existentes no mercado internacional, e nesse contexto, é fundamental fortalecer a produção local.

As tecnologias produtivas se tornam superadas e isto implica na necessidade de fortes investimentos para a modernização das plantas de produção e na necessidade de ampliar os esforços em pesquisa e desenvolvimento tecnológico, caso o Brasil queira aumentar sua participação na produção, e principalmente, na inovação tecnológica de vacinas. Já somos um grande produtor de vacinas, mas precisamos investir mais em P&D para que possamos continuar a produzir e dar o salto tecnológico que nos colocará entre os grandes inovadores nesta área.

Não é suficiente um programa com perspectiva de substituição de importação, é necessário um programa para promoção do desenvolvimento de vacinas no país e de incentivos à inovação no setor.

Uma estratégia já utilizada e que deve ser estimulada pelo governo é utilizar o poder de compra do estado, particularmente do poder de decisão de nacionalização de uma determinada vacina, por ocasião de negociação de transferência de tecnologia de determinada vacina. A idéia é impulsionar às empresas multinacionais a estabelecerem paralelamente às negociações de acordos de transferência de tecnologia para produtores públicos, acordos para desenvolvimento conjunto de vacinas de grande interesse do país, não disponíveis, como foi o caso do acordo de desenvolvimento conjunto, ora em andamento, para desenvolvimento de Vacina contra Dengue. Tal acordo deu-se paralelamente ao acordo de transferência de tecnologia de vacina de alto custo. Portanto, a perspectiva de negociar novos acordos para transferência de tecnologias de vacinas disponíveis no mercado internacional deve contemplar uma estratégia paralela para desenvolvimento conjunto de outras vacinas, de modo a ampliar a capacitação para inovar nacional.

Outra estratégia necessária é estimular atividades críticas de desenvolvimento tecnológico de vacinas candidatas, visando à produção de lotes experimentais para a realização de estudos clínicos. O Brasil já apresenta avanços nesse campo, com vacinas desenvolvidas no país em estágio de estudos clínicos. Entretanto, o país ainda carece de infra-estruturas tecnológicas dedicadas a estudos pré-clínicos, escalonamento e produção de lotes experimentais para estudos clínicos. Existem, por exemplo, centros em construção, na Fundação Oswaldo Cruz que precisam ser concluídos. As expertises nessas etapas do desenvolvimento tecnológico, particularmente nesses centros, também precisam ser consolidadas.

Além da consolidação da infra-estrutura e das expertises para desenvolvimento tecnológico, se faz necessário a consolidação de outros aspectos críticos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, como qualidade e enfrentamento de dificuldades conhecidas da pesquisa em saúde, em geral, como retenção de pesquisadores e necessidade de harmonizar e agilizar os

trâmites para atendimento de regulamentações vigentes (importação, Conep, CTN-Bio, ANVISA).

No caso da qualidade na condução das pesquisas, é fundamental a sua rastreabilidade. Logo, recomendam-se exigências de qualidade metodológica como um dos critérios de seleção para apoio financeiro. Outro aspecto importante para melhorar a qualidade da pesquisa é buscar ampliar a participação dos grupos e pesquisadores brasileiros nas redes de pesquisa internacionais, identificando e explorando as possibilidades e requisitos para a maior inserção e credenciamento dos grupos nacionais, inclusive de participação no desenvolvimento internacional de vacinas candidatas. A interação também deve ser estimulada no âmbito nacional.

Neste contexto, a prática do acompanhamento pró-ativo do desenvolvimento ou das transferências de tecnologias para a produção nacional de vacinas de interesse do País pela Anvisa destaca-se como iniciativa que deve ser ampliada e consolidada como parte das ações do Estado neste campo.

8. REAGENTES PARA DIAGNÓSTICO

A Indústria de Reagentes para Diagnóstico “In Vitro” está em crescimento no mundo e no Brasil, e apresenta tanto características próprias, quanto características comuns comparativamente às outras indústrias da saúde.

Esta indústria está inserida na Indústria de Dispositivos para Diagnóstico, que inclui, por exemplo, equipamentos de diagnóstico por imagem. Pode-se afirmar que a Indústria de Reagentes “in Vitro” é um segmento da Indústria de Dispositivos para Diagnóstico.

A Indústria de Reagentes para Diagnóstico “in Vitro” possui uma dinâmica que contempla inovações advindas tanto da área biotecnológica, como da indústria de equipamentos. A necessidade de sensibilidade, especificidade e rapidez nos resultados, têm direcionado essa indústria para o desenvolvimento de kits para diagnóstico rápido para definição também rápida

do tratamento adequado, em local próximo, ou no ponto de atendimento ao paciente (sistema descentralizado, chamado de “point-of-care”), bem como de automação e testes moleculares, no caso, por exemplo, de triagem de sangue em hemocentros (sistema centralizado).

Quanto aos custos e tempo médio para desenvolvimento de produtos, são menores, comparativamente às indústrias de medicamentos e vacinas, pois as validações são realizadas “in-vitro”, e não por meio de estudos clínicos em seres humanos. Logo, as exigências regulatórias são bem menores.

Outro aspecto dessa indústria que merece atenção é a necessidade de prestação de assistência técnica aos laboratórios/usuários dos produtos, então a “venda” é de produto com serviço associado.

Quanto ao aspecto comum às demais indústrias da saúde, a indústria de reagentes para diagnóstico é concentrada (poucos fabricantes). No segmento que envolve automação há também tendência de concentração dos laboratórios que realizam o serviço. No caso dos sistemas descentralizados, observa-se uma dinâmica de introdução continuada de novos protótipos, e ainda há indefinições quanto às tecnologias que deverão prevalecer, o que gera oportunidades para empresas produtoras inovadoras de menor porte.

Não se observam fomentos específicos para promoção dessa indústria no país, mas há possibilidade de utilização por parte da indústria, dos incentivos existentes no âmbito das políticas de saúde, industrial e de CT&I, já mencionadas.

Os fabricantes de capital nacionais são, em sua maioria, empresas de pequeno e médio porte, que atuam também como representantes de algumas linhas de equipamentos.

Quanto à atuação pública, a Fiocruz atua objetivando atender as necessidades do Ministério da Saúde, e desta forma, vem crescentemente ampliando sua atuação. Destaca-se sua atuação para atender demandas do

Programa de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids (PNDST/Aids) e da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB).

Logo, para incentivar essa indústria no Brasil, deve-se observar as especificidades intra-indústria mencionadas, bem como as características gerais das indústrias da saúde (tendência de concentração de empresas), e as necessidades atuais e futuras do SUS, em vista da mudança no perfil demográfico (envelhecimento da população) e distribuição dos gastos por tipologia de doenças, onde doenças cardiovasculares, gravidez, parto e puerpério, e doenças do trato respiratório e neoplasias se destacam.

Essa é uma indústria com potencial de crescimento de participação das empresas de capital nacional e cooperação e intercâmbio com o setor público, em vista da dinâmica do setor, mas que requer uma política direcionada a sua promoção.

9. OUTRAS QUESTÕES CRÍTICAS À PESQUISA E INOVAÇÃO EM SAÚDE NO BRASIL

9.1 Salários e Condições de Trabalho nos Institutos e Universidades Públicos

Um aspecto altamente crítico e preocupante relacionado à capacidade de realização de P&D nas instituições públicas, como as universidades, o Instituto Butantan e a Fundação Oswaldo Cruz, entre outros, refere-se ao salário e as condições de trabalho dos pesquisadores. Enviados ao exterior para a realização de estudos de doutorado, pós-doutorado ou outros mecanismos de aperfeiçoamentos, como convênios e acordos internacionais, muitos pesquisadores brasileiros sentem-se atraídos pela permanência no local do estudo.

No Instituto Butantan, por exemplo, cientistas de alta qualificação, com grande potencial para os planos da instituição, recebem salários muito aquém

do necessário para a manutenção do seu interesse em permanecer na instituição. Tal fuga de talentos, que pode ser estendida a todas as instituições de pesquisa do País, significa uma ameaça concreta a qualquer objetivo de desenvolvimento da pesquisa e da capacidade de inovação no setor saúde brasileiro.

9.2 Baixo Índice de Investimentos Privados

Segundo o MCTI, a indústria brasileira investe muito pouco em atividades de inovação. No período de 2003 a 2008, o valor máximo investido da indústria em geral, foi de 2,77% da receita líquida de vendas. Mesmo assim, a metade do valor investido corresponde à aquisição de máquinas e equipamentos. Em 2008, apenas 0,10% foi gasto com aquisição externa de P&D; 0,15% foi gasto com introdução de inovações tecnológicas no mercado; 0,14% na aquisição de outros conhecimentos externos; 0,62% em atividades internas de P&D; 0,23% em projeto industrial e outras preparações técnicas; e, 0,05% em treinamento de pessoal.

O quadro aponta para uma realidade de acomodação da maioria da indústria nacional e de pouca confiança nos resultados de investimentos em pesquisa e desenvolvimento e inovação tecnológica. Entretanto, a situação parece estar mudando, mesmo que de forma lenta: de 2003 a 2008, a participação das empresas inovadoras no total de empresas industriais cresceu de 33,3% para 38,1%.

Ainda segundo o MCTI, apenas 17% do total das exportações brasileiras referem-se a setores intensivos em tecnologia diferenciada e baseada em ciência, enquanto que a participação de setores intensivos em recursos naturais este percentual é de 48%. No México, estas participações nas exportações são de 43% para setores intensivos em tecnologia e de 23% em setores intensivos em recursos naturais, lembrando que este país tem importante fonte de renda na exploração de petróleo, que é intensiva em recursos naturais.

Outro dado que aponta a falta de protagonismo das empresas privadas nos investimentos em P&D no Brasil é o percentual de investimento público e privado em relação ao PIB. No Brasil, em 2010, os investimentos privados em P&D corresponderam a 0,57% do PIB, enquanto que os investimentos públicos somaram 0,54% do PIB. Dados da Coreia do Sul, de 2008, mostram que estes percentuais foram, respectivamente, 2,46% e 0,86%; em Cingapura, 1,70% e 0,80%; e na Austrália, 1,15% e 0,74%.

9.3 Estrutura de órgãos públicos estratégicos

Outro importante ponto de estrangulamento para agilidade das empresas e sua atuação competitiva no cenário nacional e internacional, refere-se ao dimensionamento estrutural e organizacional de órgãos públicos estratégicos para os objetivos do desenvolvimento da pesquisa, desenvolvimento e inovação no País, como a Anvisa e o INPI.

O rápido crescimento da demanda a estes órgãos não foi acompanhado de providências para a estruturação dos seus quadros de funcionários, sua qualificação e condições de trabalho para um aumento de produtividade. É urgente o redimensionamento da necessidade de pessoal por parte da Anvisa e do INPI e a realização de concursos públicos para o reforço qualitativo e quantitativo do seu quadro de pessoal. Para o INPI, é crucial aumentar a quantidade de examinadores de patentes; investir em tecnologia da informação para sua melhor estruturação; realizar programa para elevar a eficiência nos processos de análise, aumentando a produtividade por examinador e reduzir o tempo médio de análise (8 a 10 anos); aprimorar a qualidade e quantidade de informações disponíveis para acompanhamento do desempenho do INPI na análise de patentes; e definir suas estratégias e prioridades de ação em função de operar em sintonia com as diretrizes das políticas industriais e de incentivo à P&D e à inovação.

9.4 Questões tributárias e taxa cambial

Face à situação da taxa cambial, caracterizada pela forte valorização do real, esta Subcomissão entende ser urgente uma ação estratégica, pelo menos transitória, de proteção às empresas brasileiras. Além do acentuado déficit da balança comercial nos setores de alta e média complexidade, está em vigorosa marcha a descontinuidade das cadeias produtivas, uma vez que as empresas de transformação – como a indústria química, a farmoquímica e a farmacêutica -, importam o máximo de suas matérias primas e outros componentes, como forma de baixar custos e compensar a menor produtividade. Para as empresas multinacionais farmacêuticas, por exemplo, que importam cada vez mais produtos acabados, prontos para o consumo, de suas matrizes, não há vantagem nenhuma em produzir localmente. Não obstante os tratados e acordos internacionais (OMC), se as importações não forem oneradas, passaremos à condição de meros consumidores, apesar do tamanho do nosso mercado.

10. PROPOSTAS

Os diferentes grupos de atividades industriais ouvidos por meio de suas associações de representação – indústria farmacêutica, indústria farmoquímica, indústria de equipamentos e produtos para a saúde em geral -, assim como diretores, gerentes e pesquisadores de entidades públicas e dirigentes dos ministérios da área da saúde; ciência, tecnologia e inovação; meio ambiente e desenvolvimento da indústria e comércio, apontaram alguns temas muito críticos ao estabelecimento de um ambiente favorável à pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica relacionada ao CIS no País. No aspecto do marco regulatório esta Subcomissão apresenta os projetos de lei e as recomendações que seguem.

PROJETOS DE LEI

1) Compras governamentais

Neste campo, apresentamos um projeto de lei que contempla a necessidade de aperfeiçoamento da ‘lei de inovação’. A Lei nº 10.973, de 2004, também conhecida como “lei da inovação”, foi aprovada com a função de concretizar os arts. 218 e 219 da Constituição Federal, que determinam ao Estado tomar medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas ao desenvolvimento industrial e autonomia tecnológica do País. Por outro lado, a regulamentação do poder de compra governamental, recentemente realizada por meio da Lei nº 12.349, de 2010, é vista um dos mais importantes instrumentos de incentivo à produção tecnológica nacional. Entretanto, a regulamentação do poder de compra não dispõe de mecanismos para dar garantia de mercado para os produtos e serviços decorrentes de projetos tecnológicos objetos de subvenções econômicas, encomendas tecnológicas e processos de transferência de tecnologias estratégicos ao País. Para que haja sinergia entre as duas leis, estamos propondo uma alteração na Lei nº 10.973, de 2004 (lei da inovação)

para que esta contemple a garantia de mercado para aqueles produtos e serviços que receberam subvenções, encomendas tecnológicas ou processos de transferência de tecnologia considerados estratégicos ao País. Esta Subcomissão entende esta providência que vai significar um incentivo essencial aos agentes econômicos que assumem projetos de inovação tecnológica. (Anexo I).

2) Medicamentos para doenças negligenciadas

Recentemente (em 26 de outubro de 2011), a Organização Mundial de Propriedade Intelectual lançou em âmbito mundial, uma iniciativa inovadora e que pode vir a ter um impacto global positivo, a plataforma denominada "WIPO Re:Search (World Intellectual Property Organization) - Compartilhando a inovação na luta contra as doenças tropicais negligenciadas" (<http://www.wipoReSearch.org>). Trata-se de um consórcio de organismos de pesquisa e desenvolvimento, empresas farmacêuticas, universidades e outras instituições para, de forma voluntária, isentar de proteção patentária e sem pagamento de royalties, os medicamentos relacionados com as doenças supracitadas, a seguir discriminadas: Ulcera de Buruli; Doença de Chagas; Cisticercose; Dengue/ febre hemorrágica por dengue; Dracunculíase; Equinococose; Treponematose endêmica; Infecções por trematódios transmitidas por alimentos; Tripanossomíase humana africana; Leishmanioses; Hanseníase; Filariose linfática; Oncocercose; Raiva; Esquistossomose; Geohelmintíases; Tracoma; Podoconíase; Acidentes ofídicos; Tuberculose; e Malária. Este elenco de doenças, acrescidas da tuberculose, fazem parte das doenças categorizadas pela OMS como "doenças negligenciadas". Muitas das mesmas atingem contingentes consideráveis das populações no Brasil e, conseqüentemente, são objeto de programas prioritários implementados pelo Ministério da Saúde no âmbito do SUS. A iniciativa WIPO Re:Search objetiva inicialmente lidar com esse elenco de doenças, facilitando e promovendo a produção de medicamentos para utilização sem o pagamento de royalties e isentos de proteção patentária nos países de baixa renda. A única instituição brasileira integrante desse esforço é a Fundação Oswaldo Cruz, vinculada ao

Ministério da Saúde. Esta Subcomissão acredita que o Brasil, continuando a exercer sua natural liderança regional e no bloco dos países em desenvolvimento, poderia dar um passo adiante e estabelecer uma iniciativa em âmbito nacional mais ousada, a exemplo do que a OMPI está implementando em escala global. Nesse sentido, apresentamos projeto de lei que promove a produção de medicamentos para o tratamento destas doenças, sem o pagamento de royalties, à semelhança do que já existe na iniciativa WIPO Re:Search, da OMS. (Anexo II).

3) Acesso ao patrimônio genético nacional

Esta Subcomissão entende ser necessária e urgente a revisão da MP 2.186-16 de 2001, que “dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização..”, em virtude da incerteza jurídica que ela gera e da dificuldade de compreensão de muitos de seus dispositivos e da dificuldade de aplicação prática de outros. Trabalhamos no sentido de elaborar um projeto de lei que contemplasse essas mudanças para ser apresentado junto com esse Relatório. Mas tal tarefa exige um trabalho mais demorado, com consultas mais detalhadas a todos os agentes interessados. Sabemos que há um grupo de trabalho, instalado na Casa Civil, que está cuidando desta revisão. Sugerimos o acompanhamento deste trabalho e uma mediação política desta CSSF para que a revisão seja acelerada e que tenhamos em curto espaço de tempo uma proposição para ser analisada e debatida por esta Casa.

4) Propriedade industrial

Tendo em vista a história da concessão de patentes no Brasil e a ainda insuficiente estrutura do INPI para a análise profunda e detalhada das solicitações no setor farmacêutico, esta Subcomissão manifesta-se em favor da continuidade da competência da Anvisa para conceder a anuência prévia. No

setor farmacêutico, esta competência é um instrumento positivo e eficaz para aproximar o sistema de patenteamento brasileiro às estratégias e prioridades da assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde. Entendemos que a anuência prévia, tal como prevista na legislação, não contraria nenhum princípio constante dos acordos e convenções internacionais sobre propriedade industrial dos quais o Brasil é signatário. Outros países usam de estratégias semelhantes sempre que a especificidade do setor a que a invenção se refere e sua importância estratégica para a segurança e o desenvolvimento daquele país assim o recomendem. Além disso, nossa Constituição Federal vincula a concessão do privilégio do monopólio legal conferido pela proteção patentária ao desenvolvimento tecnológico e econômico do País. (CF Art. 5º, XXIX). Nesse sentido, oferecemos um projeto de lei sobre a anuência prévia que esclarece as competências da Anvisa em relação ao tema. (Anexo 3).

Outro tema relacionado com a propriedade industrial refere-se à possibilidade de uma extensão injustificável no prazo de proteção conferido pela patente – 20 anos contados da data do depósito, ensejado pela Lei nº 9.279, de 1996, em seu art. 40. Para conceber um ambiente de maior competição e de maior justiça e rigor na concessão do monopólio legal patentário, bem como promover a produção de medicamentos genéricos, estamos propondo um projeto de lei que suprime o art. 40 da Lei nº 9.279, de 1996. (Anexo 4).

5) Melhoria do acesso aos medicamentos

Esta Subcomissão entende necessária que as operações com medicamentos, fármacos e seus intermediários de síntese sejam contempladas com a não incidência do ICMS, a exemplo de outros setores estratégicos que estão contemplados na Lei Complementar nº 87, de 13 de setembro de 1996. Tal desoneração vai ter impacto no desenvolvimento da produção de fármacos e, conseqüentemente, no preço dos medicamentos acabados. Isto contribuiria para melhor o acesso por parte da população. Como esta matéria é relativa a um imposto estadual, apresentamos uma Indicação ao Poder Executivo para

que trate deste assunto junto ao CONFAZ. (Anexo 5).

Com o mesmo objetivo, de melhorar o acesso aos medicamentos, sugerimos ao Poder Executivo a criação do Vale Saúde, por meio de uma Indicação. (Anexo 6).

6) Controle sanitário - medicamentos genéricos

Com o propósito de incentivar a produção de medicamentos genéricos no País e destravar um imbróglio conceitual sobre medicamento de referência (medicamentos novo e medicamento inovador), oferecemos um projeto de lei que altera a Lei nº 6.360/1976, que esclarece os conceitos que são muito importantes para a boa fluidez do registro e da produção dos medicamentos genéricos. (Anexo 7).

RECOMENDAÇÕES

7) Regulação ética, sanitária e alfandegária

7.1 Ao Poder Executivo/MS/Anvisa, para que:

- execute política regulatória em consonância com as políticas de incentivo à inovação do CIS;
- estabeleça tramitação diferenciada na análise de produtos originados em políticas de incentivos à inovação - parcerias público-privadas, encomendas tecnológicas, parcerias para desenvolvimento de produtos, etc;
- defina prazos mais razoáveis para o cumprimento de regulamentações sanitárias, que implicam em alterações de processos organizacionais e produtivos; e,
- estenda o registro de IFAs a todos os produzidos localmente e importados e que estes cumpram com todos os outros

controles sanitários, inclusive testes de laboratório, como forma de isonomia na regulação sanitária.

7.2 Ao Poder Executivo/MS/CONEP/Anvisa, para que:

- urgentemente estudem formas de diminuir o tempo, atualmente excessivo, para a autorização de pesquisas, de forma a se aproximar do tempo que levam as agências de países que se destacam em P&D e inovação;
- realizem análises conjuntas ou coordenadas dos projetos de pesquisa, com redução da apresentação prévia de documentos e os respectivos tempos de revisão; e,
- seja dado maior apoio à capacitação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), que já está sendo feita, mas que deve ter mais vitalidade e objetividade.

7.3 Ao Poder Executivo/MS/Anvisa/Receita Federal/MF para que elaborem uma regulamentação específica para agilizar trâmites de importação de insumos para pesquisa e desenvolvimento – animais de laboratório, substâncias e outros insumos sensíveis, perecíveis e de cadeia fria, para dar maior segurança àqueles que fazem pesquisa e desenvolvimento, a exemplo do que aconteceu na área da agroquímica.

8) Políticas de apoio à pesquisa e certificação de qualidade

8.1 Ao Poder Executivo/MS/Anvisa/MCTI para estabelecer uma política de Estado para estudar e equacionar os problemas da área de testes não-clínicos e também dos clínicos, que possa:

- i) identificar o estágio de desenvolvimento dos centros de pesquisa brasileiros;
- ii) propor soluções para os obstáculos encontrados;
- iii) capacitar e certificar os centros, considerando as exigências regulatórias internacionais.

8.2 Ao Poder Executivo/MS/Anvisa/MDIC/INMETRO, para que:

- estudem a inclusão no âmbito da “Acreditação” do INMETRO junto à OECD, dos temas “fármacos” e “cosméticos”, credenciamento e manutenção de Boas Práticas de Laboratório (BPL), que permita ao Brasil incluir a oferta de testes não-clínicos nessas áreas para outros 34 países que praticam o reconhecimento mútuo de dados da OECD; e,
- estudem a criação de incentivo aos laboratórios para a qualificação e adequações necessárias para submissão a programas de acreditação; e criação de entidades certificadoras profissionais em áreas-chaves, como patologia veterinária, patologia toxicológica e ciência em animais de laboratório.

9) Tributos, fomento e incentivos à P&DI no CIS

9.1 Ao Poder Executivo/MF para que:

- estude uma taxação das exportações de *commodities*, como uma forma de elevar o volume de recursos disponíveis para o financiamento da inovação em setores de tecnologia de ponta, como forma de usar a vantagem comparativa de grande exportador de *commodities* para alavancar políticas de fomento à P&DI, na perspectiva de inserir o País no cenário da pesquisa e desenvolvimento e da inovação tecnológica;
- estude a adoção de um regime tributário de IPI reduzido progressivo para empresas - cujas cadeias produtivas se relacionam com o CIS -, que cumprirem os parâmetros de esforço inovativo e de aumento do conteúdo local na

produção, na mesma linha dos critérios para margem de preferência em compras governamentais;

- estude incentivo para a indústria farmacêutica comprar os IFAs produzidos no Brasil;
- seja adotado um aumento da alíquota de importação de IFAs e de produtos para a saúde – equipamentos médicos, odontológicos, hospitalares e laboratoriais, a exemplo do que foi feito para os produtores de luvas cirúrgicas, como forma de proporcionar isonomia de condições produtivas - compensação pela maior carga de tributos sobre as indústrias nacionais -, e como forma de proteger o mercado interno e estancar a vigorosa desindustrialização nessas áreas, observando os acordos internacionais em setores estratégicos que o País participa;
- adote estratégias para inibir as práticas de preços de transferência (*transfer price*); assim como a adoção de medidas legais referentes à aplicação de direitos anti-dumping, inclusive com retroatividade de 90 dias do início do processo;
- estabelecer isenção de impostos para a venda de produtos e equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais pela indústria nacional ao mercado nacional, da mesma forma como são isentos de impostos a compra, por hospitais e entidades filantrópicas brasileiras, de equipamentos e produtos da mesma natureza, de empresas estrangeiras; esta isenção tem funcionado como um grande incentivo à importação em uma área crítica do CIS; os produtores estão se tornando cada vez mais importadores, pois tem mais retorno financeiro, entretanto, não geram renda, impostos, empregos e tecnologia;
- estude a utilização dos créditos tributários em investimentos em P&D, pelo menos parte desses créditos;

- sejam criados mecanismos de financiamentos para inovação que possam ser usados, também, para a compra, no exterior, de produtos inovadores em fase de testes clínicos e, se preciso, de empresas;
- institua a utilização de ativos intangíveis – como marcas e patentes, por exemplo -, para garantia de operações de financiamento a projetos de P&DI;
- assegure a disponibilização dos recursos contingenciados dos fundos setoriais de forma a dotar de recursos as agências de fomento à inovação, em especial a Finep.

9.2 Ao Poder Executivo/MS/MCTI/MDIC, para a continuidade da estratégia de usar seu poder de compra em acordos de produção interna com transferência de tecnologia, de multinacionais para os produtores públicos, para a produção interna de vacinas, a exemplo do que foi feito com as vacinas contra o sarampo, influenza e pneumococos; considerando que a compra de vacinas é responsável por cerca de 11% do déficit da balança comercial da saúde (que é da ordem de US\$ 10 bilhões, segundo a SCTIE/MS, para 2010); entendemos que tal estratégia deve ser incrementada por meio de planejamento da substituição de importações de vacinas de alto custo e da inclusão de novas vacinas no calendário oficial, como as de varicela, hepatite A e a combinação pentavalente; mas, como as tecnologias produtivas rapidamente se tornam superadas, são necessários fortes investimentos para a modernização das plantas de produção e sua dedicação constante à pesquisa e desenvolvimento, caso o Brasil queira aumentar sua participação na produção e na inovação tecnológica de vacinas.

9.3 Ao Poder Executivo MCTI/Finep, para que estudem ampliar o prazo para o reembolso dos financiamentos promovidos pela Finep na linha dos reembolsáveis; o prazo atualmente exigido é muito curto e as empresas ficam em dificuldade pois o retorno

dos investimentos não são rápidos.

9.4 Ao Poder Executivo MDIC/BNDES para que:

- seja facilitado o acesso aos investimentos em P&DI para as pequenas empresas, em especial as do setor de produtos para a saúde – equipamentos e dispositivos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais; este é um setor estratégico para o CIS, constituído principalmente por empresas de pequeno e médio porte; e é um setor muito vulnerável à competição externa, que corre sério risco de desindustrialização;
- aumente a dotação orçamentária do PROFARMA, tendo em conta a perspectiva de aumento no volume de investimentos das empresas nacionais, caso sejam adotadas medidas de defesa comercial e incentivo ao conteúdo nacional.

9.5 Ao Poder Executivo/MS/MCTI para reavaliar a política de incentivo e apoio aos laboratórios farmacêuticos oficiais, considerando suas diversidades, a necessidade de modernização de seu parque fabril e sua aderência às exigências regulatórias nacionais e internacionais, principalmente visando o aumento de competitividade e potencial para suprir os programas do SUS, o mercado interno e a exportação para organismos internacionais, como UNICEF, OMS e OPAS.

9.6 Ao Poder Executivo MDIC/Bndes/MCTI/Finep/MS/Sctie, para que:

- instituem linhas de fomento ao desenvolvimento de fitoterápicos para doenças no nosso perfil epidemiológico a partir de plantas da flora nacional, nos seus editais; já temos uma Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos que, no entanto, não serve de referência para as políticas de PD&I do Complexo Industrial da Saúde; os editais devem

contemplar também ensaios toxicológicos com as plantas medicinais de uso tradicional que podem ser também utilizadas no SUS;

- articulem política com o MAPA e outros ministérios, com o objetivo de implementar o cultivo de plantas medicinais estudadas e padronizadas, matéria-prima para os fitoterápicos, que poderia ser inserida em programas governamentais, como o da agricultura familiar, o Brasil sem Miséria ou o Brasil Maior; hoje, a maioria das plantas medicinais utilizadas na produção de fitoterápicos é importada;
- o Ministério da Saúde autorize a aquisição de plantas medicinais e fitoterápicos por meio de licitações nas compras governamentais.

10) Estruturação de órgãos públicos e qualificação de pessoal

10.1 Ao Poder Executivo/MS/Anvisa para que a Anvisa redimensione seu quadro de funcionários face a demanda por seus serviços e realize concurso público para equacionar seu problema de pessoal;

10.2 Ao Poder Executivo MDIC/INMETRO, para que ao Poder Executivo MEC e MDIC, para que estudem formas de incentivo e viabilização de programas de pós-graduação em áreas deficientes no desenvolvimento não-clínico, como patologia toxicológica, genômica, biotecnologia, biologia molecular, toxicologia regulatória, patologia, farmacologia e química medicinal, entre outras;

10.3 Ao Poder Executivo MDIC/INPI para aumentar a quantidade de examinadores de patentes no INPI; investir em tecnologia da informação para sua melhor estruturação; realizar programa para elevar a eficiência nos processos de análise, aumentando a

produtividade por examinador e reduzir o tempo médio de análise (8 a 10 anos); aprimorar a qualidade e quantidade de informações disponíveis para acompanhamento do desempenho do INPI na análise de patentes; e definir suas estratégias e prioridades de ação em função de operar em sintonia com as diretrizes das políticas industriais e de incentivo à P&D e à inovação.

11) Planejamento e orçamento

11.1 Entendemos necessária a ampliação, no orçamento nacional, dos recursos para a efetivação da política de inovação no Complexo Industrial da Saúde. A diminuição do déficit tecnológico e, conseqüentemente, do déficit da balança comercial da saúde deve ser visto como um empreendimento político, que requer um cuidado com o investimento de recursos no valor necessário para a reversão das tendências atuais de desindustrialização em setores de alta intensidade tecnológica e de exponencial aumento das importações, com reflexos na dificuldade de acesso da população às tecnologias inovadoras nos serviços de atenção à saúde. Não obstante os mecanismos atuais de fomento à pesquisa, desenvolvimento e inovação, em especial os programas do BNDES, do MCTI/Finep, do MS/Sctie, esta Subcomissão entende ser necessária uma previsão mais coordenada do volume de recursos necessários. Retirar o Brasil da posição de mero consumidor de produtos de média e alta densidade tecnológica e inserí-lo no cenário da P&DI requer uma decisão que contemple um esforço de coordenação de políticas públicas e o montante de recursos necessários. É hora de avaliar os resultados dos mecanismos de fomento que estão sendo implementados desde o estabelecimento, em 2003, da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) e depois, em 2008 com o Programa de Desenvolvimento Produtivo PDP) e agora com o Plano Brasil Maior. Quem foram os principais tomadores de empréstimos ou de valores a fundo perdido? Seria necessário um

redimensionamento desta política para favorecer pequenos e médios empresários? Que tipos de inovação foram alcançados? Eles se coadunam com as principais necessidades no campo da saúde? Seria necessário focalizar mais precisamente os resultados desejados? Perguntas como essas devem orientar uma avaliação da estratégia até agora adotada, seus resultados face aos recursos investidos e a eventual necessidade de aumentar o volume investido.

11.2 Tendo em vista a previsibilidade necessária para que as empresas realizem planejamentos de médio e longo prazos – decisões sobre investimentos em pesquisa e desenvolvimento -, é fundamental que as políticas industriais voltadas à inovação tenham um maior grau de permanência. É necessário que o Poder Executivo sinalize claramente os objetivos e as estratégias para uma política industrial e tecnológica de longo prazo. Ao mesmo tempo, deve haver uma maior convergência de princípios e estratégias por parte do Governo Federal. Órgãos como ABDI, Bndes, Anvisa, e INPI, por exemplo, não têm atuação balizada pelos mesmos objetivos e estratégias. Ministérios como o MS, MDIC, MCTI e Casa Civil devem realizar um esforço para que haja sinalização sobre a demanda futura do setor público para as empresas no âmbito das políticas de incentivo à P&D e inovação, de forma a permitir uma ação planejada e organizada para atendimento das necessidades públicas em prazo e quantidades demandas; para que o grau de conteúdo nacional seja parametrizado, com parâmetros sendo elevados gradativamente com o tempo, a fim de se alcançar o maior adensamento das cadeias produtivas; e para que os critérios de desenvolvimento e inovação local não premiem a simples internalização de conhecimento oriundo do exterior, a não ser em casos específicos e restritos às empresas de capital genuinamente brasileiro, uma vez que a empresa estrangeira tem acesso à tecnologia da sua matriz no exterior.

12. Processo Legislativo

Esta Subcomissão propõe à Comissão de Seguridade Social e Família que seja instituído um grupo de trabalho com o objetivo de proceder à revisão de todos os projetos de lei, emendas constitucionais, decretos legislativos ou outras proposições relacionadas com o acesso a medicamentos e tecnologias, bem como outros relativos ao Complexo Industrial da Saúde, que estejam tramitando no Congresso Nacional, em especial as proposições legislativas atualmente em curso, com a finalidade de análise de sua importância e da conveniência de tramitação com a urgência e a forma requeridas.

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em todas as audiências, visitas e reuniões em que esta Subcomissão esteve presente, ouvimos um apelo constante dos nossos interlocutores, no sentido de esperar uma maior coesão das ações governamentais. O desenvolvimento da pesquisa e da inovação no Brasil é um empreendimento político de alta envergadura, que exige investimentos vultosos e efetiva participação e sincronia entre os diferentes agentes governamentais.

Na área do Complexo Industrial da Saúde, pouco adianta um imenso esforço dos ministérios da saúde e de ciência e tecnologia, e mesmo do Bndes, da Finep e do CNPq, se os ministérios que direcionam o planejamento e a política fazendária não atuarem em consonância, em termos de metas e estratégias governamentais.

Historicamente, as políticas industriais não tem a permanência imprescindível para que os investimentos em PD&I sejam decididos e implantados. Os que investem e os que realizam as pesquisas precisam de definições claras das metas e das estratégias do Governo.

O SUS deve eleger as áreas e os produtos de relevância terapêutica e o conhecimento estratégico necessário para o enfrentamento dos nossos principais problemas de saúde e exercer uma função balizadora dos objetivos nacionais no setor saúde. Os investidores e os produtores devem ser provocados e incentivados a trabalhar na direção dos objetivos nacionais.

Temos certeza de que o Complexo Industrial da Saúde tem um forte potencial para redirecionar o atual quadro de dependência e baixo grau de inovação do parque nacional produtivo.

12. BIBLIOGRAFIA

1. ALMEIDA, W.P. & GALEMBECK, F. Termo de Referência: hemoderivados, CGEE, 2006. (on line). Disponível em <http://www.cgee.org.br/>. Acesso em abril/2009.
2. BARBOSA, D.B. Licitação como instrumento de incentivo à Inovação: o impacto da Lei 12.349/2010. Brasília: mimeo. 2011.
3. CASAS, C. P.R. Do Complexo Médico-Industrial ao Complexo Industrial da Saúde – os enfoques teórico conceituais. In: Buss, P.M.; Carvalheiro, J. da R. & Casa, C.P.R. (Orgs.) *Medicamentos no Brasil – inovações e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.
4. EZELL, S.J. & ATKINSON, R.D. The Good, The Bad, and The Ugly (and The Self-Destructive) of Innovation Policy: A Policymaker's guide do Crafting Effective Innovation Policy. The Information Technology & Innovation Foundation, October 2010. Disponível em SSRN:<http://ssrn.com/abstract=172284>.
5. GADELHA, C. O Complexo Industrial da Saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*, 8(2):521-535, 2003.
6. GADELHA, C. o Papel da Inovação na Indústria Farmacêutica – uma janela de oportunidade no âmbito do Complexo Industrial da Saúde. In: Buss, P.M.; Carvalheiro, J. da R. & Casa, C.P.R. (Orgs.) *Medicamentos no Brasil – inovações e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.
7. RATES, S.M.K. www.ufrgs.br/comunicacaosocial/jornaldauniversidade/120/pagina4.htm (acesso em 22 de setembro de 2011)
8. WANING, B; DIEDRICHSEN, E; MOON, S. A lifeline to treatment: the role of Indian generic manufactures in supplying antiretroviral medicines to developing countries. *Journal of the International AIDS Society*, 13:35, 2010

13. ANEXO I

PROJETO DE LEI - Altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004 para permitir aquisição de produto ou processo inovador gerados por meio de políticas de fomento à pesquisa e desenvolvimento e inovação tecnológica.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2011
(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

Altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004 para permitir aquisição de produto ou processo inovador gerados por meio de políticas de fomento à pesquisa e desenvolvimento e inovação tecnológica.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 20 da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 20.....

.....

§ 4º A contratação prevista no caput poderá conter cláusula de aquisição do produto ou processo inovador decorrentes das atividades de pesquisa e desenvolvimento, bem como aqueles oriundos de transferências de tecnologias e de encomendas tecnológicas estratégicas ao país.”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 10.973, de 2004, também conhecida como Lei da Inovação, foi promulgada com a função essencial de implementar os arts. 218 e 219 da Constituição de 1988, que determinam ao Estado tomar medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País.

Recursos públicos diretamente disponibilizados para projetos tecnológico-industriais no País já atingem cifras bastante significativas, da ordem de R\$ 1,65 bilhões. Em sua maioria são aplicados nos Editais de Subvenção Econômica (sob a responsabilidade da Financiadora de Estudos e Projetos e do Ministério de Ciência e Tecnologia) e em projetos destinados ao desenvolvimento tecnológico e à inovação no setor industrial. Além disso, o BNDES, mediante o seu Fundo Tecnológico (FUNTEC), só em 2010, aportou cerca de R\$ 200 milhões em 27 projetos cooperativos entre instituições científicas e empresas brasileiras, de modo a promover a consolidação do conhecimento científico brasileiro e promover o desenvolvimento e o surgimento no país de produtos inovadores que sejam competitivos e contemplem o estado da arte das tecnologias para os setores: Energia, Meio Ambiente, Saúde, Eletrônica, Química, Transportes, Petróleo e Gás.

Este projeto de lei visa prover a referida Lei de um instrumento que possibilite garantir a realização de compras públicas de produtos ou serviços oriundos das contratações que envolvam risco tecnológico, conhecidas no meio científico-tecnológico sob a denominação de “encomenda tecnológica”, como também contratações decorrentes de transferências de tecnologias estratégicas ao País, obedecendo orientações que serão estabelecidas pela Administração Pública Federal em sua regulamentação.

A proposta pretende resolver uma pendência fundamental do processo de regulamentação do poder de compra, que não dispõe de mecanismos para dar garantia de mercado para os produtos e serviços cujos projetos tecnológicos são decorrentes de subvenções econômicas, encomendas tecnológicas e processos de transferência de tecnologia estratégicos ao País.

Destaca-se que há diversos segmentos industriais, tidos como estratégicos para o País, a exemplo dos setores Defesa e Saúde, que possuem demandas industriais indutoras do desenvolvimento científico e tecnológico, promotoras da ampliação de renda e criação de empregos qualificados. O exemplo do Setor Saúde é latente, é o segmento industrial onde o poder de compra governamental vem sendo utilizado de forma mais sistemática, sobretudo para estimular a produção do País, mediante os 30 projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e transferências de tecnologia para produção local de vacinas e hemoderivados da Hemobrás, que já totalizam cerca de R\$ 4 bilhões/ano em compras públicas estratégicas e geram uma economia média estimada de recursos para o SUS da ordem de R\$ 1,2 bilhão/ano.

Com a inclusão deste dispositivo que contempla a garantia de mercado, principal força para a inovação, para os produtos cujo desenvolvimento foram custeados, no todo ou em parte, por recursos públicos, fecha-se o círculo da inovação objetivado pela Lei nº 10.973, de 2004. Isto garantirá não só a viabilidade econômica e a manutenção dos projetos custeados com recursos públicos, como também a consolidação de uma nova base produtiva nacional inovadora, competitiva e capaz de fazer face a uma nova ordem econômica mundial onde os produtos e empresas brasileiras são sistematicamente submetidos a concorrências desleais.

Pela sua relevância social e econômica, convidamos os ilustres pares desta Câmara dos Deputados à análise e aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2011.

Deputados

14. ANEXO II

PROJETO DE LEI - Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 para tornar não patenteável os medicamentos usados no diagnóstico e terapêutica de doenças negligenciadas e permitir a sua produção sem o pagamento de remuneração pela licença compulsória aos titulares das patentes.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2011
(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

Altera a Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 18 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 18.....

.....

IV – os medicamentos utilizados no tratamento das doenças negligenciadas constantes em listagem publicada pela competente autoridade sanitária nacional.”

Art. 68.....

.....

§ 9º Não é passível de remuneração pela licença compulsória, a patente de medicamentos utilizados no diagnóstico ou terapêutica de doenças negligenciadas, assim entendidas aquelas doenças listadas pela autoridade sanitária nacional.”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Sabe-se que a patente é um privilégio que institui um monopólio de mercado, por um período de vinte anos contados a partir da data do seu depósito (sendo garantido um mínimo de dez anos), ao seu proprietário, o qual pode fixar o preço que melhor lhe convier ao seu produto. Seu propósito é incentivar a invenção, recompensando o inventor com esse direito, pelo qual ele exclui terceiros do uso de sua invenção. Durante esse período de tempo ninguém pode produzir, usar, ou vender o produto patenteado sem a autorização do titular da patente.

Em outras palavras, a patente implica em restrição da liberdade de iniciativa de terceiros e a conseqüente formação de fornecedores e mercados oligopsônicos. Com tamanho impacto sobre a livre iniciativa e o mercado, a concessão de um monopólio legal, por via das patentes, exige criteriosas análises dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Os países pobres, que tem doenças que não são objetos de pesquisa clínica por parte dos grandes conglomerados farmacêuticos, sofrem por não conseguir tratar seus pacientes, pela ausência de alternativas terapêuticas eficazes e, quando elas existem, por não poderem adquirir, face ao seu altíssimo preço, os medicamentos por meio dos seus sistemas de saúde.

Recentemente (em 26 de outubro de 2011), a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) lançou em âmbito mundial, uma iniciativa inovadora e que pode vir a ter um impacto global positivo, a plataforma denominada "WIPO Re:Search (World Intellectual Property Organization) - Compartilhando a inovação na luta contra as doenças tropicais negligenciadas" (<http://www.wipoReSearch.org>). Trata-se de um consórcio de organismos de pesquisa e desenvolvimento, empresas farmacêuticas, universidades e outras instituições para, de forma voluntária, isentar de proteção patentária e sem pagamento de royalties, os medicamentos relacionados com as doenças supracitadas, a seguir discriminadas: Úlcera de Buruli; Doença de Chagas; Cisticercose; Dengue/ febre hemorrágica por dengue; Dracunculíase; Equinococose; Treponematose endêmica; Infecções por trematódios transmitidas por alimentos; Tripanossomiase humana africana; Leishmanioses; Hanseníase; Filariose linfática; Oncocercose; Raiva;

Esquistossomose; Geohelmintíases; Tracoma; Podoconíase; Acidentes ofídicos; Tuberculose; e Malária. Este elenco de doenças, acrescidas da tuberculose, fazem parte das doenças categorizadas pela OMS como "doenças negligenciadas". Muitas das mesmas atingem contingentes consideráveis das populações no Brasil e, conseqüentemente, são objeto de programas prioritários implementados pelo Ministério da Saúde no âmbito do SUS. A iniciativa WIPO Re:Search objetiva inicialmente lidar com esse elenco de doenças, facilitando e promovendo a produção de medicamentos para utilização sem o pagamento de royalties e isentos de proteção patentária nos países de baixa renda. A Fundação Oswaldo Cruz, vinculada ao Ministério da Saúde, é a única instituição brasileira integrante desse esforço.

Acreditamos que o Brasil, continuando a exercer sua natural liderança regional e no bloco dos países em desenvolvimento, poderia dar um passo adiante e estabelecer uma iniciativa em âmbito nacional mais ousada, a exemplo do que a OMPI está implementando em escala global.

Nesse sentido, apresentamos este projeto de lei que tem dois objetivos: i) estabelecer a não patenteabilidade de medicamentos que possam ser utilizados no diagnóstico e terapêutica das doenças negligenciadas; e ii) promover a produção de medicamentos para o tratamento destas doenças, sem o pagamento de royalties, à semelhança do que já existe na iniciativa WIPO Re:Search, da OMS.

O Ministério da Saúde definirá a lista das doenças que são consideradas doenças negligenciadas no Brasil.

Por sua importância social e econômica conclamamos os ilustres Deputados desta Casa para sua apreciação e aprovação.

Sala das Sessões, em de de 2011.

Comissão de Seguridade Social e Família

15. ANEXO III

PROJETO DE LEI - Altera o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2011
(Da Comissão de seguridade Social e família)

Altera o art. 229-C da Lei nº 9.279, de
14 de maio de 1996.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

“Art.229-C

§1º A anuência prévia aludida no *caput* deste artigo tem a função de analisar os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial das invenções e modelos de utilidade suscetíveis de patenteamento da área químico-farmacêutica, medicamentos de qualquer espécie e produtos de uso para a saúde, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação.

§2º A análise referida no § 1º será feita à luz de conhecimento técnico e científico químico, bioquímico e farmacológico, da experiência clínica e de uso em saúde pública.

§3º A concessão da patente requerida de produtos e processos da área químico-farmacêutica, medicamentos de qualquer espécie e produtos de uso para a saúde, somente será realizada se houver consenso entre a

anuência prévia da ANVISA e as outras análises realizadas pelo INPI.”

Art.2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 9.297, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, entrou em vigor em maio de 1997, um ano após sua promulgação. O Brasil, que havia décadas não reconhecia patentes de produtos e processos na área químico-farmacêutica, passava a conceber esse direito, sem possuir tradição de atuação nessa área e sem uma estrutura qualificada, em termos de recursos humanos e outros, para uma atuação criteriosa.

Assim, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) que nunca havia trabalhado com o setor químico-farmacêutico passou a analisar e deferir pedidos de patenteamento nessa área. Entre os pedidos deferidos, constavam casos de produtos que o setor saúde não considerava inovação ou fruto de atividade inventiva, como associações de dois ou mais princípios ativos, novas formulações de fármacos antigos, pequenas inovações em moléculas conhecidas e assim por diante.

Sabe-se que a patente é um privilégio que institui um monopólio de mercado, por um período mínimo de dez anos, ao seu proprietário, o qual pode fixar o preço que melhor lhe convier ao seu produto. Seu propósito é incentivar a invenção, recompensando o inventor com esse direito, pelo qual ele exclui terceiros do uso de sua invenção. Durante esse período de tempo ninguém pode produzir, usar, ou vender o produto patenteado sem a autorização do titular da patente.

Em outras palavras, a patente implica em restrição da liberdade de iniciativa de terceiros e a conseqüente formação de fornecedores e mercados oligopsônicos. Com tamanho impacto sobre a livre iniciativa e o mercado, a concessão de um monopólio legal, por via das patentes, exige criteriosas análises dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

E, enquanto procedimento administrativo, tal concessão deve cumprir os princípios de publicidade dos atos administrativos, de ampla

defesa e do contraditório, além de satisfazer, também, os requisitos de razoabilidade e proporcionalidade.

O setor farmacêutico, em todos os lugares civilizados do mundo, está submetido a uma grande quantidade de leis e outros regulamentos. É um dos setores da economia, mais regulados, não apenas em termos sanitários, mas também econômicos. Isto porque o medicamento é uma mercadoria diferenciada, por ter importância vital na saúde da população. Sua indisponibilidade em tempo oportuno determina a morte de pacientes em muitos casos. Para os sistemas de saúde é um dos principais itens de gastos. É um mercado inelástico por sua natureza.

Essa característica singular dos medicamentos – um objeto entre o mercado, as políticas públicas, a saúde das populações e a vida das pessoas -, já foi amplamente estudada, em todo o mundo. Por estes motivos, não pode se esperar que o marco regulatório do setor farmacêutico seja semelhante ao de outros tipos de mercadorias.

Enquanto nas mercadorias em geral, pequenas inovações em um produto já tradicional no mercado pode ser objeto de patente, no caso dos medicamentos não pode ser assim. A inovação deve trazer, real e significativamente, uma alternativa ao que já existe no mercado, com benefícios também muito reais aos pacientes e à saúde pública.

A polêmica central entre o INPI e a ANVISA, em sua competência de fazer a anuência prévia de pedidos de patentes no setor químico-farmacêutico é esta: o que pode ser considerado novidade, atividade inventiva e de aplicação industrial e, por consequência, pode ser patenteável.

Ao conceber o art. 229-C, sob inspiração e estreito interesse do Poder Executivo, o Poder Legislativo entendeu que esta competência de decidir o que pode ser patenteável no setor químico-farmacêutico tem que receber a anuência da instância mais especializada do setor saúde nesta matéria, que é a ANVISA.

Não se trata de dar poder discricionário à ANVISA, como pretendem muitos juristas que analisam a questão e entendem o art. 229-C da Lei nº 9.279/1996 como inconstitucional. O direito do inventor à patente é um direito subjetivo constitucional e não é compatível com decisão discricionária da Administração Pública. Não há que se considerar interesses, conveniências e

oportunidades de conceder ou não o privilégio da patente. Ele está bem definido no art. 5º, inciso XXIX da Constituição federal e é um direito dos inventores.

Ao contrário, trata-se de ser efetivamente científico no momento de análise daqueles requisitos, em especial no de novidade e atividade inventiva e abstrair-se de qualquer desvio discricionário que possa suportar a decisão. Mas não é qualquer inovação que deve merecer um monopólio legal que dura sempre mais de uma década, quando não duas.

A Suprema Corte dos EUA, ao se manifestar sobre o assunto apontou que é necessário demonstrar que existe uma “genuína invenção” e que o Estado não pode usar seu poder de coação (instituinto monopólios legais) em cada inovação mínima e às vezes irrelevante do estado da arte:

“To begin with, a genuine “invention” (...) must be demonstrated “lest in the constant demand for new appliances the heavy hand of tribute be laid on each slight technological advance in an art.”

Deve-se acrescentar que, a indústria farmacêutica tem, no Brasil, um histórico de uso de subterfúgios e dissimulações para impor ao mercado farmacêutico seus interesses – comercializar aqui produtos proibidos nos países de origem, esconder informações cruciais sobre efeitos adversos e assim por diante. Este histórico, construído na sombra da fragilidade, também histórica, das nossas instituições de controle e fiscalização sanitária, já foi muito estudado no Brasil e em outros países, pelo que existe uma literatura vasta sobre o assunto.

Portanto, o julgamento sobre o grau de novidade e de atividade inventiva deve ser rigoroso e soberano, não se espelhando em decisões de instâncias de patenteamento de outros países, em especial daqueles que são sedes das grandes empresas farmacêuticas (*bigpharma*).

Estudos internacionais mostram que apesar do grande número de patentes concedidas na área farmacêutica há, em verdade, pouca inovação neste setor. Ou seja, grande parte das patentes concedidas não merece o privilégio do monopólio legal durante duas décadas, pois não apresenta novidade genuína em relação aos produtos disponíveis no mercado.

Pedidos de patenteamento de segundo uso para um fármaco sob proteção patentária, mas cuja patente está prestes a vencer, por exemplo, tem sido uma constante. É uma estratégia para estender ainda mais a patente após longo tempo de desfrute do privilégio. Em geral, a ANVISA não tem considerado o segundo uso uma novidade, fruto de atividade inventiva. O INPI, ao contrário, entende que sim.

Um estudo, publicado no *British Medical Journal* em 2005 (*Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs*), aponta que, entre 1990 e 2003, no Canadá, apenas 5,9% dos novos medicamentos patenteados foram classificados como reais inovações. Nos Estados Unidos, estudo semelhante feito pela *United States Food and Drug Administration* (FDA), entre 2000 e 2004, identificou que apenas 11% dos novos medicamentos patenteados naquele período foram efetivamente inovadores (*CDER – New Drug Applications approved in Calendar Years 1990-2004 by Therapeutic Potential and Chemical Type*). Na União Européia, relatório de 2008 demonstra a diminuição do número de novas moléculas químicas registradas no período de 1990 a 2007: de 51, em 1991; para 21, em 2007.

Um relatório da Comissão Européia DG, publicado em julho de 2009 – “Inquérito do Setor Farmacêutico”, apresenta evidências de práticas de empresas farmacêuticas para retardar a entrada de medicamentos genéricos no mercado. Uma dessas práticas é solicitar vários pedidos de patentes para o mesmo medicamento, formando “clusters de patente”. Segundo o REBRIP/GTPI (Rede Brasileira de Integração dos Povos/Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual), há medicamentos que estão protegidos por quase 110 famílias de patentes específicas para produto que, por sua vez, podem levar mais de 1300 patentes ou pedidos de patentes entre os países.

No Brasil, um estudo realizado em 2008 (*Avaliação de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feitas pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia*),² para dissertação de mestrado, analisou qualitativamente os pareceres de anuência prévia emitidos pela ANVISA, entre junho de 2001 e dezembro de 2006. Entre os resultados percebe-se que:

- a) 34% dos pareceres pela não anuência se deviam a insuficiência descritiva;
- b) 22,8% estavam relacionados à falta de novidade;
- c) 10,3% por falta de atividade inventiva; e,
- d) 18,4% dos pareceres indicavam matéria não patenteável pela lei nacional (seres vivos, produtos naturais, processo e método terapêutico).

Deve-se ressaltar que, pelo fluxo administrativo da época, os pareceres de anuência prévia da Anvisa foram feitos após o pedido de patente receber parecer favorável à concessão pelo INPI.

O mesmo estudo revelou que 44% dos pedidos de patentes aprovados pelo INPI se relacionavam a sais derivados e polimorfos, materiais não patenteáveis pela lei nacional.

Todas essas evidências científicas mostram que a ANVISA tem conseguido identificar e barrar práticas comuns à indústria farmacêutica, como as que visam retardar a entrada de produtos genéricos no mercado, de forma mais efetiva que o INPI, por ter uma atuação específica junto ao setor farmacêutico, ter expertise que se equivale à das agências dos países mais desenvolvidos e conhecer profundamente o arsenal farmacológico disponível no país e no mundo aos sistemas de saúde pública.

Entendemos que a competência da ANVISA na questão das patentes do setor químico-farmacêutico não é de competir com o INPI ou retirar sua competência legal. Trata-se, sim, de qualificar o ato administrativo de concessão de monopólio legal nessa área; e de ação de parceria e de potencialização das decisões nacionais. Nós construímos essa possibilidade, que mesmo os países mais desenvolvidos gostariam de ter. Não podemos retroceder nesse avanço, elogiado até pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que identificou a participação do setor saúde nos processos de análises de patentes na área farmacêutica como benéfica para a saúde pública na busca de evitar a concessão não merecida desse privilégio (*Relatório Final da Comissão sobre Direitos da Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública. CIPIH/2006/1, pp.76*) que deve ser rigorosamente administrado.

Estes motivos levaram a Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial de Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e Outros Insumos a apresentar este projeto de lei, que esclarece as competências da ANVISA acerca do mandamento da anuência prévia, prevista na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

O INPI e a ANVISA devem trabalhar em sintonia e proteger o interesse social da concessão imerecida de patentes e o monopólio indevido, sem se descuidar dos direitos dos inventores. A experiência com a anuência prévia realizada pela ANVISA se revelou altamente benéfica ao país e deve ser aperfeiçoada em lugar de destruída.

A anuência prévia não viola nenhum princípio do direito internacional, nem mesmo da Constituição Brasileira que, em seu art. 5º, inciso XXII determina que a propriedade deve atender a sua função social; e que a ordem econômica deve obedecer ao princípio da função social da propriedade como garantia de justiça social (art. 170,III).

O direito do inventor deve ser garantido desde que seja genuína sua invenção. INPI e ANVISA unidos podem fazer a diferença e o Brasil dar exemplo de eficácia na área de patentes químico-farmacêuticas.

Pela relevância social, econômica e política desta proposição conclamamos os Colegas, ilustres Deputados, à sua análise e aprovação.

Sala das Sessões, em de de 2011.

Comissão de Seguridade Social e Família

16. ANEXO IV

PROJETO DE LEI - Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, com o objetivo de suprimir o parágrafo único do seu artigo 40.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2011
(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica suprimido o parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Segundo a organização 'Médicos Sem Fronteiras - MSF' a implementação dos padrões de propriedade intelectual previstos pelo TRIPS está tendo um impacto considerável no acesso a medicamentos e na saúde pública. Ao limitar a concorrência e a produção local, o perigo está no fato de que o TRIPS estende a prática de preços altos e piora o acesso aos medicamentos.

Ainda segundo a MSF, as patentes podem ter um impacto dramático no acesso aos medicamentos quando elas são utilizadas para impedir a concorrência. Uma empresa de medicamentos que detém patentes de um medicamento tem o direito de impedir que outros produzam tal produto e, por isso, podem artificialmente estabelecer preços muito altos.

Todos nós sabemos que a maneira mais efetiva e sustentável de reduzir o preço de um medicamento é através da concorrência

entre diferentes produtores. Mas se um medicamento é protegido por uma patente e o seu detentor não está disposto a autorizar a concorrência, o impacto no preço do medicamento é notável.

O art. 40 da Lei nº 9.279, de 1996, conhecida como a Lei das Patentes, estabelece que a patente de invenção vigora pelo prazo de vinte anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de quinze anos contados da data de depósito.

O parágrafo único do mesmo artigo, define que o prazo de vigência da patente não é inferior a dez anos para a patente de invenção e sete anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data da concessão.

Tais prazos significam a possibilidade de uma extensão injustificável no prazo da proteção patentária, que é de vinte anos contados da data do depósito, prazo este uniformizado para todos os signatários do acordo TRIPS.

O próprio acordo TRIPS estabelece que é seu objetivo “fazer com que a proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade contribuam para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações”.

Em seus considerandos iniciais o acordo reconhece igualmente as necessidades especiais dos países de menor desenvolvimento relativo no que se refere à implementação interna de leis e regulamentos com a máxima flexibilidade, de forma a habilitá-los a criar uma base tecnológica sólida e viável.

Garantir um prazo não inferior a dez anos para a vigência do prazo de uma patente de invenção é uma prerrogativa que prejudica a concorrência e deixa os preços altos.

Por estes motivos estamos propondo a supressão do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 92.79 de 14 de maio de 1996.

O TRPS igualmente admite (“desde que compatíveis com o disposto neste Acordo”) a instituição e aplicação de necessárias medidas

apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares e explicita que “os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos”.

A supressão do parágrafo único aludido vai permitir de forma mais breve a existência de concorrência entre os produtores e um maior equilíbrio no mercado interno, com impactos positivos tanto sob o ponto de vista da pesquisa e desenvolvimento, quanto do acesso aos medicamentos por parte da população e do sistema de saúde brasileiro.

Por estes motivos, conclamamos os Deputados a aprovarem a presente proposição.

Sala das Sessões, em de de 2011.

Comissão de Seguridade Social e Família

17. ANEXO V

INDICAÇÃO - Sugere ao Poder Executivo gestões junto ao CONFAZ para as operações com medicamentos, fármacos e seus intermediários de síntese sejam contempladas com a não incidência do ICMS.

REQUERIMENTO
(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

Requer o envio de Indicação ao Poder Executivo, relativa à sugestão ao CONFAZ para que as operações com medicamentos, fármacos e seus intermediários de síntese sejam contempladas com a não incidência do ICMS.

Senhor Presidente:

Nos termos do art. 113, inciso I e § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro a V. Exª. seja encaminhada ao Poder Executivo a Indicação em anexo, sugerindo que sejam realizados esforços junto ao CONFAZ para a inclusão das operações com medicamentos, fármacos e seus intermediários na lista de não incidência do ICMS (art. 3º da Lei Complementar nº 87, de 13 de setembro de 1996).

Sala das Sessões, em de de 2011.

Comissão de Seguridade Social e Família

INDICAÇÃO Nº , DE 2011
(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

Sugere ao Poder Executivo gestões junto ao CONFAZ para as operações com medicamentos, fármacos e seus intermediários de síntese sejam contempladas com a não incidência do ICMS.

Excelentíssimo Senhor Ministro:

Segundo informações do Ministério da Saúde, a balança comercial da saúde exibe um grande déficit: cerca de R\$ 10 bilhões, em 2010. O mais preocupante é que a tendência é de contínuo aumento das importações, em especial nos setores farmoquímico e farmacêutico.

Este diagnóstico é reiterado pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação que incluiu, entre os programas estratégicos da Estratégia Nacional Ciência, Tecnologia e Inovação – ENCTI, o tema “Fármacos e Complexo Industrial da Saúde”.

Tal situação suscita uma grande preocupação do Governo Federal a ponto dele ter implantado, também, diversas políticas públicas de incentivo à pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação nesses setores – PROFARMA, PITCE, PDP e o Plano Brasil Maior.

Entretanto, percebe-se que, no plano interno, tais políticas carecem de algumas providências que poderiam desonerar as indústrias deste setor e contribuir para um maior acesso da população aos medicamentos.

O ICMS é hoje um dos tributos de maior impacto no preço final dos medicamentos. Estima-se que a não incidência desse imposto sobre esses produtos poderia proporcionar uma redução de cerca de 20% nos preços.

Nesse sentido, estamos enviando esta sugestão para que o Poder Executivo envie esforços junto ao CONFAZ para que as operações com medicamentos, fármacos e seus intermediários de síntese sejam incluídas

entre as contempladas com a não incidência de ICMS. Para isso seria necessária a inclusão de um inciso no art. 3º da Lei Complementar nº 87, de 13 de setembro de 1996 (Lei Kandir).

A iniciativa beneficiaria maior parcela da população do que outros programas implementados pelo governo federal, como o programa Farmácia Popular, por exemplo, que tem como objetivo a ampliação do acesso aos medicamentos de famílias de baixa renda.

Além disso, a queda no preço aumentaria a quantidade demandada, estimulando o crescimento e desenvolvimento da indústria farmacêutica. O aumento no faturamento dessas empresas permitiria que mais recursos sejam investidos em Pesquisa e Desenvolvimento, proporcionando a descoberta de novos medicamentos para a população e o aperfeiçoamento de outros.

O trabalho da Subcomissão de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e Outros Insumos, mostrou que esta providência traria enormes ganhos a todos os envolvidos nos setores farmacêutico e farmoquímico, e serviria de grande incentivo à concretização das políticas públicas de P&DI implantadas pelo Governo.

Por sua relevância para o desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico e para a atenção à saúde dos brasileiros, conclamamos os ilustres Deputados a aprovarem esta proposição.

Apenas a título de sugestão, anexamos uma minuta de projeto de lei complementar com a alteração sugerida.

Sala das Sessões, em de de 2011.

Comissão de Seguridade Social e Família

PROPOSTA DE PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR

Altera o art. 3º da Lei Complementar nº 87, de 13 de setembro de 1996 (Lei Kandir).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei Complementar nº 87, de 13 de setembro de 1996, passa a vigorar acrescido do inciso X:

“Art. 3º

.....

X- operações com medicamentos, fármacos e seus intermediários de síntese.”

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A não incidência do ICMS (imposto sobre operações relativas à circulação de mercadorias e sobre prestações de serviços de transporte interestadual, intermunicipal e de comunicação) sobre medicamentos, fármacos e seus intermediários de síntese, seria responsável por uma redução significativa no preço desses produtos.

O ICMS é hoje um dos tributos de maior impacto no preço final dos medicamentos. Estima-se que a não incidência desse imposto sobre

esses produtos poderia proporcionar uma redução de cerca de 20% nos preços.

A iniciativa beneficiaria maior parcela da população do que outros programas implementados pelo governo federal, como o programa Farmácia Popular, por exemplo, que tem como objetivo a ampliação do acesso aos medicamentos de famílias de baixa renda.

Além disso, a queda no preço aumentaria a quantidade demandada, estimulando o crescimento e desenvolvimento da indústria farmacêutica. O aumento no faturamento dessas empresas permitiria que mais recursos sejam investidos em Pesquisa e Desenvolvimento, proporcionando a descoberta de novos medicamentos para a população.

Por sua relevância para o desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico e para a atenção à saúde dos brasileiros, conclamamos os ilustres Deputados a aprovarem esta proposição.

18. ANEXO VI

INDICAÇÃO - ao Poder Executivo, relativa ao projeto de lei que dispõe sobre a dedução, do lucro tributável para fins de imposto sobre a renda das pessoas jurídicas, das despesas realizadas em programas de auxílio na compra de medicamentos pelo trabalhador – “Vale Saúde”.

REQUERIMENTO
(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

Requer o envio de Indicação ao Poder Executivo, relativa ao projeto de lei que dispõe sobre a dedução, do lucro tributável para fins de imposto sobre a renda das pessoas jurídicas, das despesas realizadas em programas de auxílio na compra de medicamentos pelo trabalhador – “Vale Saúde”.

Senhor Presidente:

Nos termos do art. 113, inciso I e § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requero a V. Exª. seja encaminhada ao Poder Executivo a Indicação em anexo, sugerindo projeto de lei que dispõe sobre a dedução, do lucro tributável para fins de imposto sobre a renda das pessoas jurídicas, das despesas realizadas em programas de auxílio na compra de medicamentos pelo trabalhador – “Vale Saúde”.

Sala das Sessões, em de de 2011.

Comissão de Seguridade Social e Família

INDICAÇÃO Nº , DE 2011
(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

Sugere projeto de lei que disponha sobre dedução, do lucro tributável para fins de imposto sobre a renda das pessoas jurídicas, das despesas realizadas em programas de auxílio na compra de medicamentos pelo trabalhador – “Vale Saúde”.

Excelentíssimo Senhor Ministro:

O direito à saúde que está insculpido na Constituição Federal não pode prescindir do direito ao acesso aos medicamentos, posto ser requisito básico para garantia do tratamento daqueles que foram, desafortunadamente, acometidos por alguma patologia.

Não obstante os esforços evidentes que o Ministério da Saúde vem realizando, com o aumento gradativo das verbas destinadas à assistência farmacêutica e com iniciativas como a farmácia popular, entre outras, sabemos que as políticas públicas nesta área ainda são insuficientes, haja vista os inúmeros processos judiciais que correm no sentido de obrigar a que os gestores de saúde cumpram com os dispositivos constitucionais e viabilizem o direito dos cidadãos a ter os medicamentos de que necessitam.

Não podemos esperar que os problemas estruturais existentes sejam solucionados para resolver as dificuldades de acesso dessas pessoas aos medicamentos de que necessitam. Muitas vezes, suas vidas estão em perigo. Um tratamento em tempo oportuno evita inúmeros problemas, como faltas ao trabalho, desânimo, descrença no futuro, revolta e falta de perspectivas para o doente e sua família.

Em nosso trabalho na Subcomissão de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e Outros Insumos, perscrutamos diversos segmentos relacionados ao setor farmacêutico do País, dos quais recebemos a sugestão que está em anexo.

Temos certeza de que a providência poderá melhorar sensivelmente o acesso dos brasileiros aos medicamentos e diminuir o número de ações judiciais contra o SUS para a sua obtenção de medicamentos por via judicial.

Sala das Sessões, em de de 2011.

Comissão de Seguridade Social e Família

PROPOSTA DE PROJETO DE LEI

Dispõe sobre a dedução, do lucro tributável para fins de imposto sobre a renda das pessoas jurídicas, das despesas realizadas em programas de auxílio na compra de medicamentos pelo trabalhador – “Vale Saúde”.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As pessoas jurídicas poderão deduzir, do lucro tributável para fins do imposto sobre a renda o dobro das despesas comprovadamente realizadas no período base, em programas de auxílio na compra de medicamentos pelo trabalhador, na forma em que dispuser o regulamento desta lei.

§ 1º A dedução a que se refere o caput deste artigo não poderá exceder em cada exercício financeiro, isoladamente, a 5% (cinco por cento) e cumulativamente com a dedução de que trata a Lei nº 6.297, de 15 de dezembro de 1975 e Lei nº 6.321, de 14 de abril de 1976, a 10% (dez por cento) do lucro tributável.

§ 2º As despesas não deduzidas no exercício financeiro correspondente poderão ser transferidas para dedução nos dois exercícios financeiros subsequentes.

Art. 2º Os programas de auxílio na compra de medicamentos a que se refere o artigo anterior deverão conferir prioridade ao atendimento dos trabalhadores de baixa renda, idosos e portadores de necessidades especiais, e limitar-se-ão aos trabalhadores contratados pela pessoa jurídica beneficiária.

§ 1º O Ministério do Trabalho articular-se-á com o Ministério da Saúde, para efeito do exame e aprovação dos programas a que se refere a presente Lei.

§ 2º As pessoas jurídicas beneficiárias dos programas de auxílio na compra de medicamentos poderão estender o benefício previsto nesses Programas aos trabalhadores por elas dispensados, no período de transição para um novo emprego, limitada a extensão ao período de seis meses.

§ 3º As pessoas jurídicas beneficiárias do “Vale Saúde” poderão estender o benefício previsto nesse Programa aos empregados que estejam com contrato suspenso para participação em curso ou programa de qualificação profissional, limitada essa extensão ao período de cinco meses.

Art. 3º Não se inclui como salário de contribuição a parcela paga *in natura*, pela empresa, nos programas de auxílio na compra de medicamentos.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O direito à vida está insculpido na Constituição como um direito fundamental do ser humano e não pode ser dissociado do direito à saúde, aí incluído o acesso aos medicamentos essenciais, posto ser requisito básico para a garantia da vida daqueles que foram, desafortunadamente, acometidos por alguma patologia.

A insuficiência das políticas públicas na área da assistência farmacêutica, em nosso país, é evidenciada pelos inúmeros processos judiciais que correm no sentido de obrigar a que os gestores de saúde cumpram com os dispositivos constitucionais e viabilizem o direito dos cidadãos a ter os medicamentos de que necessitam para a preservação de sua vida.

Essa é uma área na qual tem havido diversas iniciativas inovadoras por parte do Governo e que tem apresentado progressos importantes no sentido da ampliação do acesso aos medicamentos e do uso

racional. Estão aí as políticas dos genéricos, o monitoramento e controle de preços, as farmácias populares. No entanto, essas iniciativas ainda não são suficientes, principalmente para a parcela da população que não pode adquirir medicamentos no mercado, ainda que a preços reduzidos.

Não podemos esperar que se solucionem os problemas estruturais do país e do setor saúde, em particular, para resolver as dificuldades de acesso dessas pessoas aos medicamentos de que necessitam.

Esta proposta visa a contribuir para uma melhor assistência farmacêutica aos cidadãos brasileiros. Neste sentido, conclamamos os ilustres Deputados a aprovarem a presente proposição.

19. ANEXO VII

PROJETO DE LEI – Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, altera a Lei 6.360/76.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2011
(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, altera a Lei 6.360/76.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º.....

XXII - Medicamento de Referência: medicamento novo ou inovador, registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro, compreendendo:

- a) medicamento novo: medicamento proveniente de molécula nova que represente inovação radical;
- b) medicamento inovador: medicamento proveniente de inovação incremental.”

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A revisão da definição do termo Medicamento de Referência incentivará o desenvolvimento de medicamentos inovadores incrementais pelas indústrias farmacêuticas nacionais e permitirá o registro de versões genéricas destes medicamentos, atendendo, assim, a umas das prioridades da Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde.

É de se salientar o contexto que a Lei 6.360/76 foi aprovada e os impactos dessa lei para o setor farmacêutico no Brasil. A indústria farmacêutica brasileira surgiu na segunda metade do século XIX, caracterizada por uma atividade de produção artesanal de medicamentos, por meio de manipulação de fórmulas oficinais. Esse modelo predominou até a terceira década do século XX. Na década de 1930, tem-se o auge da indústria farmacêutica no Brasil, marcada pela elaboração de medicamentos biológicos, seguindo tendência mundial. A produção de medicamentos nessa época teve impulso principalmente decorrente das doenças endêmicas que assolavam o país e constituíam grave problema de saúde pública.

A partir do final da Segunda Guerra Mundial, ocorre uma mudança do paradigma tecnológico no cenário mundial e a produção de medicamentos passa ser baseada na síntese química e nos antibióticos. Essa mudança de paradigma fez com que a indústria nacional perdesse competitividade e o país se tornasse cada vez mais dependente do mercado externo.

Em 1945, foi promulgado o Código de Propriedade Industrial, no entanto, excluiu-se a patenteabilidade de invenções de produtos farmacêuticos e de matérias ou substâncias obtidas por meio de processos químicos. A brecha na legislação provocou uma reorientação das atividades das empresas, que passaram a concentrar esforços na produção de medicamentos similares, ou seja, com princípios ativos idênticos, dispensados, no entanto, de qualquer demonstração de eficácia ou desempenho.

O Código de Propriedade Industrial de 1971 reforçou essa situação, na medida em que manteve o veto para a concessão de patentes para substâncias, matérias ou produtos químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, assim como para os respectivos processos de obtenção e modificação. Com isso, ocorreu um ressurgimento da indústria nacional, que se fortaleceu através da produção de cópias dos medicamentos existentes.

É dentro deste contexto que foi aprovada a Lei 6360/76, que sofreu poucas alterações desde então, em que pese as profundas transformações que o espaço econômico-institucional do setor de saúde sofreu em nosso país desde sua promulgação, como a Lei de Propriedade Intelectual

(1996), a Lei de Medicamento Genérico (1999), e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (1999).

Essas transformações, ocorridas principalmente na década de 1990, alteraram a dinâmica competitiva do mercado farmacêutico, e todas as dimensões da indústria farmacêutica instalada no Brasil, sobretudo dos laboratórios nacionais. Mesmo com as atualizações, a Lei não acompanhou a evolução do mercado e o desenvolvimento tecnológico alcançado pelos laboratórios farmacêuticos. Diante do novo cenário, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada em 1999, é responsável pela regulamentação dos produtos farmacêuticos, no entanto, suas normas têm que estar de acordo com a Lei 6360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Para o crescimento e desenvolvimento da indústria farmacêutica e do mercado farmacêutico no Brasil, é fundamental que a Lei 6360/76 seja revisada e atualizada. Diversas tentativas ocorreram com esse intuito, na Câmara dos Deputados. Até o dia 17 de novembro de 2011, por exemplo, existiam 79 projetos de lei que direta ou indiretamente buscam alterar essa lei, sendo 45 arquivados e 34 em andamento. A lei atual é um dos principais entraves para o aprimoramento do marco regulatório do setor farmacêutico no Brasil, gerando consequências negativas diretamente na produção e comercialização de medicamentos no país.

A alteração aqui proposta busca atualizar conceitos, e sem a pretensão de exaurir a atualização da mencionada Lei, fomentar o debate quanto às necessárias alterações. Por sua relevância para o desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico conclamamos os ilustres Deputados a aprovarem esta proposição.

Sala das Sessões, em de de 2011.

Comissão de Seguridade Social e Família

