

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.**

JUNHO DE 2014

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

TITULARES

- 1. DEPUTADO ALEXANDRE ROSSO – PSB (RS)**
- 2. DR. PAULO CÉSAR – PSD (RJ)**
- 3. DEPUTADA JANDIRA FEGHALI – PCdoB (RJ)**
- 4. DEPUTADO JOÃO ANANIAS – PCdoB (CE)**
- 5. MARCUS PESTANA – PSDB (MG)**
- 6. DEPUTADA ROSINHA DA ADEFAL – PTdoB (AL)**

PRESIDENTE: DEPUTADO ALEXANDRE ROSSO

RELATORA: DEPUTADA JANDIRA FEGHALI

A criação desta Subcomissão foi aprovada pelo Plenário da Comissão de Seguridade Social e Saúde (CSSF), em reunião ordinária realizada em 20 de março de 2013 e constituída pelo Presidente da CSSF, Deputado Dr. Rosinha, em 27 de março de 2013.

Sumário

1. APRESENTAÇÃO	8
2. INTRODUÇÃO	10
3. RESPOSTAS ÀS INDICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE INFORMAÇÃO CONSTANTES DO RELATÓRIO DA PRIMEIRA SCE-CIS	16
3.1 Tributos, fomento e incentivos à PD&I no CIS	20
3.2 Planejamento e financiamento	32
3.3 Regulamentação sanitária, ética e alfandegária	33
3.4 Centros de pesquisa, acreditação e certificação de qualidade	39
3.5 Estruturação de órgãos públicos e qualificação de pessoal/pós-graduação em áreas carentes	42
3.6 Marco regulatório de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional	48
4. CONSIDERAÇÕES SOBRE AS INFORMAÇÕES RECEBIDAS	49
5. A PRODUÇÃO DE FÁRMACOS NO BRASIL – Relatório Fiocruz Outubro de 2013	59
6. POLÍTICA DE PD&I PARA O CIS – Informe do Ministério da Saúde.....	63
6.1 Medicamentos para Doenças Negligenciadas	63
6.2 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo-PDPs	66
6.3 Universidades com projetos de pesquisa na área do CIS.....	67
6.4 Plano Brasil Maior	67
6.5 Desoneração de insumos e entendimento da Receita Federal par material médico e equipamentos	73
6.6 Cooperação Internacional	74
6.7 Encaminhamentos legislativos	75
6.8 Laboratórios públicos	75
7. PATENTES E ACESSO AOS MEDICAMENTOS	77
8. DESTAQUES, COMENTÁRIOS FINAIS E PROPOSTAS	82
8.1 Panorama do PROCIS/PBM.....	82
8.2 Financiamento à P&DI no CIS.....	84

8.3 Tributos, Fomento e Incentivos	86
8.4 Política Regulatória	88
8.5 Questões específicas	89
8.5.1 Vacinas	90
8.5.2 Setor de produtos médico-hospitalares-odontológicos-laboratoriais.....	90
8.5.3 Setor Farmoquímico.....	92
8.5.4 O marco regulatório do acesso ao patrimônio genético.....	93
8.5.5 Hemoderivados	94
8.5.6 Laboratórios Públicos Oficiais	95
8.5.7 Plantas medicinais e fitoterápicos	96
8.5.8 Propriedade Intelectual	96
8.5.9 Produção acadêmica x Inovação.....	102
9. RESUMO DAS PROPOSTAS	104
10. CONCLUSÕES	110
11. BIBLIOGRAFIA.....	113
12. ANEXOS	115

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

APL – Arranjo Produtivo Local

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

BPL – Boas Práticas de Laboratório

CEMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CGEN – Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

CIS – Complexo Industrial da Saúde

CNAE – Classificação Nacional de Atividades Econômicas

CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

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

DNDi – *Drugs for Neglected Diseases initiative* (Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas)

EMBRAPA – 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

GTPI – Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual

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

LACEM – Laboratório Central de Saúde Pública

MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MCTI – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
MDA – *Mutual Acceptance Data* (Aceitação Mútua de Dados)
MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MMA – Ministério do Meio Ambiente
MS – Ministério da Saúde
MSF – *Medicins Sans Frontiers* (Médicos sem Fronteiras)
OCDE – Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico
ONU – Organização das Nações Unidas
PDP – Política de Desenvolvimento Produtivo
PDP – Parceria para o Desenvolvimento de Produtos
PPP – Parceria Público Privada
PD&I – Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PIB – Produto Interno Bruto
PITCE – Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PNPMF – Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
PROCIS – Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
PRONAF – Programa Nacional de Agricultura Familiar
PROTEC – Sociedade Brasileira Pró-Inovação Tecnológica
RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENISUS – Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS
SCTIE/MS – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde
SEBRAE – Serviço de Apoio à Pequena e Média Empresa
SPE/MF – Secretaria de Política Econômica do Ministério da Fazenda
SRFB/MF - Secretaria da Receita Federal do Brasil do Ministério da Fazenda
STN/MF – Secretaria do Tesouro Nacional do Ministério da Fazenda
REBLAS – Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
REPRIB – Rede Brasileira pela Integração dos Povos
TI – Tecnologia da informação
TLC – Tratado de Livre Comércio
TRIPS – *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property* (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio –ADPIC)

AGRADECIMENTOS

Esta Subcomissão agradece a todos os dirigentes de órgãos públicos e entidades representativas do setor produtivo nacional que acolheram nossas indicações, pedidos de informações, audiências públicas ou de reuniões, em especial à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, a Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz, à organização Médicos Sem Fronteiras, iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDI) e ao Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GNTI/Reprib).

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 aos servidores da Comissão de Seguridade Social e Família e da Consultoria Legislativa.

Deputada Jandira Feghali

Relatora

1. APRESENTAÇÃO

A Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e Outros Insumos teve sua primeira edição (SCE-CIS I) a partir de requerimento de minha autoria. Foi criada pela Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) na sessão ordinária do dia 06 de abril de 2011, por mim presidida, cuja relatoria coube ao Deputado Paulo César. Retirando o tema da orfandade no parlamento brasileiro, teve 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 (SUS); 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; contribuir para a ampliação do acesso da população às novas tecnologias de atenção à saúde e contribuir para a superação da dependência externa do CIS.

Em seu Relatório Final, de outubro de 2011, a Subcomissão apresentou os resultados de discussões que foram realizadas com diferentes atores das áreas de produção de insumos e equipamentos incluídos no complexo industrial da saúde e da prestação de serviços de saúde, bem como de órgãos públicos, universidades e institutos de pesquisa. Além de análises de aspectos específicos, como marco regulatório para pesquisas e inovação, regime de impostos e compras públicas, a Subcomissão ofereceu cinco projetos de lei e fez dezenas de recomendações sobre aspectos das políticas industrial, regulatória, tributária e comercial relacionadas ao complexo industrial da saúde. Estas recomendações foram consideradas importantes para o enfrentamento dos diversos problemas diagnosticados durante os trabalhos daquela Subcomissão e se referem a pontos de estrangimentos para o fomento da pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) da produção nacional de insumos, equipamentos e serviços de saúde.

A partir da aprovação do relatório, constatou-se a necessidade de prosseguir no acompanhamento dos possíveis desdobramentos de suas conclusões e recomendações, bem como identificar novos pontos onde o Legislativo poderia contribuir para o avanço do setor. Este é o principal objetivo desta segunda fase de nossos trabalhos. Neste parecer, apresentamos um balanço da tramitação dos projetos de lei apresentados e analisamos a totalidade das respostas às nossas recomendações e indicações.

Isso nos permitiu vislumbrar um novo cenário. Identificamos as dificuldades e as lacunas da legislação em vigor. Neste relatório avançamos em questões que, apesar de abordadas na primeira fase de trabalhos, careciam de esclarecimentos por parte de órgãos federais. Podemos afirmar que, do relatório aprovado em 2012 até a elaboração deste, muito se conquistou. Principalmente pelo destaque que a política pública voltada para o Complexo Industrial em Saúde ganhou a partir dos debates aqui promovidos. Tanto assim, que a Comissão de Seguridade Social e Família tem assegurado, desde então, emenda ao orçamento dirigida a investimentos para os laboratórios públicos.

Trata-se de um esforço para, mediante as respostas dadas, traçar novas metas e conferir prioridade para as áreas onde ainda é preciso um olhar mais atento. Estamos certos de que nosso caminho não termina com este relatório, mas abre novas possibilidades para garantia de acesso universal aos medicamentos e insumos, bem como no crescimento e valorização da pesquisa, inovação e processo tecnológico, e valorização de nossos talentos e nossas instituições públicas.

2. INTRODUÇÃO

É sabido que 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. A partir desta constatação, o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), recuperou a ideia de recortar, no âmbito do setor econômico, o que se convencionou de chamar de Complexo Industrial de Saúde (CIS). Antes este segmento não se encontrava estruturado como política pública no Governo Federal, passando, com esta iniciativa, a ter encaminhamentos e ações específicas.

A noção de “complexo industrial da saúde” 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, 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).

A instituição-chave para a política de PD&I no âmbito do complexo industrial da saúde é o Ministério da Saúde (MS), o qual, além de consumidor da produção para atendimento do Sistema Único de Saúde (SUS), tem por decisão estratégica estruturar as ações em busca da ampliação do cenário nacional de desenvolvimento dos fármacos e outros insumos.

Apenas o componente federal do SUS, 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. 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 era regulada por políticas que tinham metas e estratégias (Guimarães, 2007).

Segundo Guimarães (2007), 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.

Hoje faz parte da política estratégica de compra a priorização da produção nacional, dialogando com uma das premissas do trabalho da Subcomissão instituída em 2011. No entanto, deve-se avançar cada vez mais na forma de orientar essa imensa capacidade de compras no sentido de fomentar a pesquisa, a inovação tecnológica e o empreendedorismo, especialmente em áreas e produtos estratégicos para o SUS, de forma a superar a ainda permanente dependência internacional.

Adoção de iniciativas na Câmara dos Deputados:

Em reunião ordinária realizada em 20 de março de 2013, o Plenário da CSSF aprovou novamente a criação da Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos, cuja vigência foi estendida na reunião desta Comissão de 27 de março de 2014.

Em 26 de junho de 2013, a Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos (SCE-CIS II) foi instalada no Salão Verde da Câmara dos Deputados, com a presença do Dr. Rosinha, Presidente da CSSF, e dos seguintes deputados membros: Dr. Paulo César, Jandira Feghali, João Ananias, Rosinha da Adefal. Compareceram, ainda, as deputadas Carmem Zanotto e Jô Moraes. Neste ato foi entregue levantamento do setor farmoquímico nacional realizado pela Fiocruz em apoio aos trabalhos da Subcomissão.

Nesta segunda fase, destacamos outros grandes momentos: a apresentação do Plano Brasil Maior feita pela SCTIE/MS, na parte relacionada à saúde, como parte das estratégias para o desenvolvimento do CIS; a audiência pública para debater a situação do acesso a medicamentos a custos compatíveis, enquanto medida para a saúde integral do direito humano à saúde e a participação da Subcomissão em reunião do GCIS – Grupo Executivo do Complexo Industrial em Saúde.

Com este conjunto de contribuições este Relatório aborda o acompanhamento dos projetos de lei e das recomendações feitas pela Subcomissão

de 2011 e seus desdobramentos. Em seguida, são analisados os possíveis avanços na área de PD&I do CIS, fundamentados, especialmente em informações disponibilizadas pelo Ministério da Saúde, pela Fundação Oswaldo Cruz, Médicos Sem Fronteiras/Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas.

A atualidade do trabalho relacionado ao Complexo Industrial em Saúde

O trabalho da Subcomissão nesta segunda etapa se aprofundou nos debates sobre os temas objetos do relatório de 2011. Houve a identificação e análise dos desdobramentos das discussões, das iniciativas e das providências sugeridas no primeiro Relatório, além dos debates acerca de temas correlatos - acesso aos medicamentos e outras tecnologias no âmbito do SUS, a produção nacional de fármacos, as estratégias de parcerias de desenvolvimento produtivo e a propriedade intelectual no setor farmacêutico – serviram para reafirmar as medidas acertadas apresentadas no relatório de 2011 bem como propor avanços necessários para potencializar o desenvolvimento do CIS.

O primeiro destaque está no Plano Brasil Maior, lançado pelo Governo Federal no dia 2 de agosto de 2011, o qual entrou em execução no período. O Plano Brasil Maior é a política industrial, tecnológica e de comércio exterior, que tem como foco a inovação e o adensamento produtivo do parque industrial brasileiro, objetivando ganhos sustentados da produtividade do trabalho e fomento a indústria nacional. Incluído no Plano está o Complexo de Saúde, alocado na Diretriz Estruturante 4 – Diversificação das Exportações (mercados e produtos) e Internacionalização Corporativa.

Alinhadas a diretriz do Plano Brasil Maior estão as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs), instituídas pela Portaria nº 837/2012. Com elas, o Ministério da Saúde firma acordos com laboratórios privados para que os mesmos se comprometam a transferir, aos laboratórios públicos brasileiros, a tecnologia para a produção de determinado medicamento dentro do prazo de cinco anos. Durante esse período, os laboratórios do setor privado são responsáveis pela produção do princípio ativo e transferência da tecnologia ao laboratório público.

Ademais, por meio do Programa de Investimento no Complexo Industrial da Saúde (Procis), o MS tem investido em infraestrutura e qualificação de mão de obra de 17 laboratórios públicos oficiais, entre eles, Farmanguinhos. E para garantir a

autonomia da produção de medicamentos e a competitividade do país, o governo tem ampliado as Parcerias entre os laboratórios públicos e privados.

Outro ponto de destaque é o aumento significativo do orçamento federal ligado à temática. O estudo apresentado sobre o orçamento relacionado ao complexo industrial em saúde, elaborado pela Consultoria de Orçamento da Câmara dos Deputados, indica um aumento significativo entre a dotação inicial e os valores autorizados entre 2011 e os demais anos. O orçamento em 2011 perfazia R\$ 450 milhões; em 2012 os valores autorizados passaram de R\$ 1 bilhão. Um salto de quase 300% em relação ao ano anterior. Os valores autorizados para os anos de 2013 e 2014 permanecem acima de R\$ 1 bilhão.

Acrescidos ao investimento específico do orçamento federal estão as linhas de financiamento do BNDES e da FINEP, além dos incentivos referentes à Lei nº 12.349/2010 e ao Decreto nº 7.713/2012, à Lei nº 11.196/2006 e a Lei nº 10.973/2004, trabalhados em título específico.

Não obstante esforços empreendidos pelo Governo e empresários no setor, o déficit comercial associado aos diferentes segmentos da industrial farmacêutica atingiu, em 2010, o montante de US\$ 5,9 bilhões, grande parte correspondente à importação de insumos fármacos. 80% dos medicamentos consumidos no Brasil são aqui produzidos. No entanto, menos de 20% destes são fabricados com Insumos Farmacêuticos Ativos produzidos no Brasil. Esta questão ainda faz com que os desafios a serem superados sejam estratégicos.

Participa dos investimentos realizados o poder de compra em acordos de produção interna com transferência de tecnologia para produtores públicos, ação estratégica ao desenvolvimento e evolução tecnológica nacional.

Para demonstrar peso da aquisição de fármacos e insumos para a saúde, apenas nos seis primeiros meses de 2013, o Governo Federal movimentou R\$ 4,3 bilhões para a compra de equipamentos e artigos para uso médico e dentário. Segue quadro demonstrativo:

Curva ABC do valor das compras, por grupos de materiais – Órgãos SISG – 2013 (%)



Fonte: Comprasnet – janeiro a junho.
Elaboração: SLTI/MP.

A Subcomissão, em seu relatório de 2011, recomendou a permanência da estratégia de usar o poder de compra do Estado em acordos de produção interna com transferência de tecnologia de multinacionais para produtores públicos, para produção interna de vacinas, entre outras.

Parte dos avanços no setor está relacionada ao Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS, instituído pelo Decreto de 12 de maio de 2008. O Grupo busca promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde, bem como propor outras medidas complementares.

A coordenação do complexo industrial sempre foi um dos desafios do Ministério da Saúde, diante da diversidade de instituições que compõem as redes no contexto de inovação em saúde.

As reuniões realizadas deram destaque a outros itens que foram abordados no relatório anterior: fitoterápicos, doenças negligenciadas, patentes, acesso ao genoma.

Embora o país seja um dos que mais investem em doenças negligenciadas, ainda há muito a ser concretizado. São estas doenças que afetam em sua maioria as populações menos privilegiadas e assistidas. Em virtude do baixo financiamento em

pesquisa e inovação nesta área, os tratamentos atualmente existentes continuam muito limitados – algumas vezes são ineficazes, tóxicos, caros, de administração dolorosa, difíceis de usar.

No debate da biodiversidade nada se avançou nesta Casa. A oportunidade de estabelecer regramento mais claro e atual do que a MP nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 não prosperou no atual relatório do Projeto de Lei que institui o Código Nacional de Ciência e Tecnologia – PL 2177/2011. Apesar da ausência de resposta à indicação desta Comissão, no relatório do referido PL consta que o Executivo tem buscado adequação das práticas regulatórias e de controle da biodiversidade às necessidades de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Esta adequação se faz em propostas no âmbito legislativo e, até o momento, não foi apresentada proposta do Executivo e tampouco são estabelecidas propostas nos projetos em andamento.

Finalizando, ainda permanecem de suma importância as aprovações dos Projetos de Lei apresentados pela Subcomissão: nº 3942/2012, 3943/2012, 3944/2012 e 3945/2012, e de medidas no sentido de não reconhecer patentes de segundo uso e polimorfos, diminuição do tempo de análise do INPI e ANVISA e, fruto disso, a extensão do privilégio patentário para os seus titulares; aplicação das prerrogativas previstas no TRIPS, com a licença compulsória; ampliação do uso de medicamentos de segunda e terceira linha para tratamento de pacientes portadores de HIV.

3. RESPOSTAS ÀS INDICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE INFORMAÇÃO CONSTANTES DO RELATÓRIO DA PRIMEIRA SCE-CIS

Em seu primeiro Relatório Final, de Outubro de 2011, a Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos (SCE-CIS I), além de diagnósticos e análises sobre diferentes aspectos do parque produtivo nacional relacionado ao Complexo Industrial da Saúde (CIS), ofereceu projetos de lei e fez recomendações sobre políticas de regulação sanitária, alfandegária, tributária e metrológica, bem como sobre organização administrativa de órgãos públicos, formação e qualificação, pesquisa, desenvolvimento e inovação e política industrial, para o enfrentamento dos diversos problemas diagnosticados durante os trabalhos da Subcomissão. Para os agentes envolvidos no CIS (empresários, pesquisadores, gestores públicos, políticos), tais problemas representam pontos de constrangimento para um melhor desenvolvimento da produção nacional relacionada ao CIS.

Tais recomendações foram enviadas a diversos órgãos do Poder Executivo na forma de Indicações. Ao todo, foram enviadas quinze Indicações em 2012, todas relacionadas a itens do Relatório Final.

Até setembro de 2012 apenas seis das Indicações haviam sido respondidas. Para reforçar o pedido de respostas às recomendações feitas no Relatório de 2011, a Subcomissão solicitou à Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) o envio de Requerimento de Informações às instâncias que não haviam se manifestado a respeito das Indicações enviadas. Em novembro de 2013, a CSSF enviou nove Requerimentos de Informação (RI), que completavam o elenco das quinze recomendações feitas no primeiro Relatório e um Requerimento complementar – RI 3856, ao Ministério do Meio Ambiente, sobre a revisão da MP nº 2.186-16/2001.

O quadro abaixo proporciona uma visualização das quinze recomendações e requerimento complementar, onde consta o número do item no primeiro Relatório da Subcomissão, o número das Indicações enviadas e do Requerimento de Informação, no caso daquelas não respondidas, além dos órgãos aos quais as recomendações foram dirigidas e um resumo do conteúdo das mesmas.

	Item do Relatório	Nº da Indicação ou do RI	SOLICITAÇÃO	Resposta
1	8.1	IND 2873	MCTI, MS e ANVISA:	MCTI

			i) estabelecer política de Estado para equacionar problemas da área de testes clínicos e não clínicos, identificar o estágio de desenvolvimento dos centros de pesquisa brasileiros, propor soluções e capacitar e certificar os centros, considerando exigências regulatórias internacionais.	
2	9.4	IND 2874	MDIC e BNDES: i) facilitar acesso aos investimentos em PD&I para pequenas empresas, em especial, de equipamentos e dispositivos médicos, laboratoriais, odontológicos e hospitalares, muito vulneráveis à competição externa; aumentar orçamento do PROFARMA, tendo em conta o aumento no volume de investimentos das empresas nacionais.	BNDES
3	11.2	IND 2875 RI 3860	CASA CIVIL/PR: i) definir objetivos e estratégias para uma política industrial e tecnológica de longo prazo, que dê previsibilidade para planejamento de médio e longo prazo em P&D para as empresas.	Não.
4	10.1	IND 2876 RI 3859	MS e ANVISA: i) redimensionamento do quadro de funcionários da Anvisa face ao crescimento da demanda.	Anvisa
5	7.3	IND 2877 RI 3865	MS e ANVISA: i) agilizar trâmites de importação de insumos para PD&I: animais de laboratório, substâncias e insumos perecíveis, a exemplo do que aconteceu na área agroquímica.	Anvisa
6	11.1	IND 2878	MPOG: i) ampliar, no orçamento anual, os recursos para a efetivação da política de inovação no CIS, tendo em vista a tendência atual de desindustrialização em setores de alta densidade tecnológica e o exponencial aumento das importações, com reflexos na balança comercial da saúde e na dificuldade de acesso da população às tecnologias inovadoras nos serviços de saúde.	MPOG
7	10.2 e 10.3	IND 2879 RI 3861	MDIC, INMETRO e INPI: i) incentivo a pós-graduação em áreas deficientes no desenvolvimento não clínico: patologia toxicológica, genômica, biotecnologia, biologia molecular, toxicologia regulatória, patologia farmacológica e química medicinal; ii) aumentar quantidade de examinadores de patentes no INPI, investir em TI, realizar programa para aumentar a produtividade por examinador, para reduzir o tempo médio de análise (8 a 10 anos), e definir estratégias e prioridades em sintonia com políticas industriais de incentivo à P&D&I.	MDIC/ INMETRO E INPI.
8	9.6	IND 2880	MS/SCTIE, MDIC e BNDES, e MCTI e FINEP:	MDIC/

			i) linhas de fomento ao desenvolvimento de fitoterápicos, contemplando também ensaios toxicológicos com plantas de uso tradicional; ii) articular política com o MAPA e outros para implementar o cultivo de plantas medicinais, matéria prima para os fitoterápicos, na agricultura familiar, no Brasil sem Miséria e Brasil Maior, pois atualmente a maioria das plantas é importada; iii) que o MS/Anvisa autorize a aquisição de plantas medicinais e fitoterápicos por meio de licitações nas compras governamentais.	BNDES MS/SCT IE MCTI
9	7.1	IND 2881 RI 3862	MS e ANVISA: i) política regulatória em consonância com as políticas de incentivo à inovação no CIS; ii) tramitação diferenciada para produtos originados em políticas de incentivos à inovação, como PPPs, encomendas tecnológicas e parcerias para desenvolvimento de produtos; iii) prazos mais razoáveis para o cumprimento de regulamentações sanitárias que impliquem em alterações de processos organizacionais ou produtivos.	ANVISA
10	7.2	IND 2882 RI 3866	MS, CONEP e ANVISA: i) diminuir o tempo para autorização de pesquisas, de forma a aproxima-lo daquele das agências de países que se destacam em produção, desenvolvimento e inovação; ii) realizar análises conjuntas dos projetos de pesquisas, com redução de documentos; iii) maior apoio à capacitação do Comitês de Ética em Pesquisa	ANVISA
11	9.5	IND 2883	MCTI: i) reavaliar política de incentivo aos laboratórios farmacêuticos oficiais, considerando suas diversidades, necessidade de modernização do parque fabril, aderência às exigências regulatórias, aumento de produtividade e competitividade no plano nacional e internacional.	MCTI
12	9.3	IND 2884 RI 3863	MCTI e FINEP: i) ampliação dos prazos para reembolso dos financiamentos reembolsáveis da Finep, pois o prazo atual é curto face a demora de retorno dos investimentos.	Não
13	9.2	IND 2885	MS, MCTI e MDIC: i) continuar estratégia de usar o poder de compra em acordos de produção interna com transferência de tecnologia para	MS MCTI

			produtores públicos, para produção de vacinas contra influenza, sarampo e pneumococos, considerando que a compra de vacinas é responsável por cerca de 11% do déficit da balança comercial da saúde (que é cerca de US\$ 10 bilhões).	
14	8.2	IND 2886 RI 3864	MS e ANVISA, MDIC e INMETRO: i) inclusão no âmbito da ‘acreditação’ do INMETRO junto à OECD, dos temas ‘fármacos’ e ‘cosméticos’, credenciamento de manutenção de BPL (boas práticas de laboratório), 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; ii) incentivo aos laboratórios para qualificação necessária à 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.	ANVISA
15	9.1	IND 2887 RI 3858	MF: i) estudar taxaço das exportações de <i>commodities</i>, para elevar volume de recursos ao financiamento da inovação em setores de tecnologia de ponta (fomento a PD&I); ii) regime tributário de IPI reduzido progressivo para empresas (do CIS), que cumprirem esforço inovativo e aumento do conteúdo local na produção, na mesma linha dos critérios para margem de preferência em compras governamentais; iii) incentivo para a indústria farmacêutica comprar IFAs produzidos no Brasil; iv) aumento do Imposto de Importação (II) de IFAs e produtos para a saúde, a exemplo do que foi feito com luvas cirúrgicas, como forma de proporcionar isonomia de condições produtivas e estratégia de estancar a vigorosa desindustrialização nessas áreas; v) estratégias para inibir práticas de preços de transferência e adoção de medidas legais de direitos <i>antidumping</i>, com retroatividade de 90 dias do início do processo; vi) isenção de impostos na venda de produtos para a saúde (equipamentos médicos, laboratoriais, odontológicos, hospitalares) pela indústria nacional ao mercado nacional, da mesma forma como são isentos de impostos a compra, por hospitais e entidades filantrópicas brasileiras, destes produtos, de empresas estrangeiras; esta isenção tem funcionado como grande incentivo à importação no âmbito do CIS, com produtores transformando-se em importadores; vii) utilização de créditos tributários em investimentos em P&D;	MF/ SRFB STN SPE

			viii) financiamento para inovação que possa ser usado também para compra, no exterior, de produtos inovadores em fase de testes clínicos e, se preciso, de empresas; ix) utilização de ativos intangíveis, como marcas e patentes, como garantia de operações de financiamentos a projetos de P&D; x) disponibilização de recursos contingenciados dos fundos setoriais de forma a dotar de recursos as agências de fomento à inovação, em especial a Finep.	
16		RI 3856	MMA: i) informações sobre a revisão da MP nº 2.186-16/2001.	Não

Para melhor entendimento, dividimos as respostas por temas, agrupando em cada um as Indicações e/ou Requerimentos de Informação com conteúdos afins.

3.1 Tributos, fomento e incentivos à PD&I no CIS

- Indicação nº 2.874; dirigida ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e ao Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES); correspondente ao item 9.4 do Relatório que recomendou: a facilitação do acesso aos investimentos em PD&I para as pequenas empresas, em especial as do setor de produtos para a saúde (equipamentos e dispositivos médicos, hospitalares, odontológicos, e laboratoriais), por ser um setor estratégico para o CIS, constituído principalmente por empresas de pequeno e médio porte, e estar muito vulnerável à competição externa, com risco grave de desindustrialização.**

Respostas

BNDES: informa que o apoio a investimentos em PD&I para pequenas empresas já é oferecido pelo Banco por meio dos seguintes instrumentos:

- Programa BNDES PROFARMA – Sub Programa Inovação: investimentos em PD&I no CIS, a taxa de juros fixa de 4% ao ano, com medidas diferenciadas para facilitar o acesso das pequenas empresas aos recursos do BNDES, como possibilidade de dispensa da exigência de prestação de garantia real e a redução do limite mínimo para operar diretamente com o

Banco para R\$ 1 milhão;

- b) Programa BNDES Sustentação de Investimento (BNDES PSI) – Subprograma Inovação: financiamento a projetos de PD&I, operacionalizado pelo Produto BNDES Automático, a uma taxa de juros fixa de 4% ao ano;
 - c) Programa BNDES Revitaliza: disponibilizado sob a forma de apoio indireto, por meio de agentes financeiros credenciados no BNDES: apoio a investimentos em PD&I para os setores de fabricação de instrumentos e materiais para uso médico e odontológico e de artigos ópticos (CNAEs C.32.5 e C.26.6), a uma taxa fixa de 8% ao ano; e,
 - d) Cartão BNDES: apoio aos serviços de pesquisa, desenvolvimento e inovação.
- 2. Indicação nº 2.880; dirigida ao MS/SCTIE, MDIC/BNDES, e MCTI/FINEP; correspondente ao item 9.6 do Relatório; para: i) instituir linhas de fomento ao desenvolvimento de fitoterápicos para doenças do nosso perfil epidemiológico a partir de plantas da flora nacional, uma vez que a atual Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) não serve de referência para as políticas de PD&I do CIS, e que este fomento contemple também ensaios toxicológicos com as plantas medicinais de uso tradicional, que podem ser utilizadas no SUS; ii) articular política com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (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, Brasil sem Miséria ou o Brasil Maior, uma vez que atualmente a maioria das plantas medicinais utilizadas na produção de fitoterápicos é importada; iii) autorizar a aquisição de plantas medicinais e fitoterápicos por meio de licitações nas compras governamentais do SUS.**

Respostas

MDIC/BNDES: o BNDES informa, em 19/07/2012, que o Programa BNDES PROFARMA, atualmente, tem dotação de R\$ 3 bilhões, dos quais apenas R\$ 603 milhões se encontram comprometidos, o que representa 20% do total. Assim, o Banco afirma não haver escassez de recursos no âmbito do Programa BNDES PROFARMA.

MS/SCTIE: o MS informa que o Decreto nº 5.813/2006, que aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), estabelece a diretriz de “fomentar pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação com base na biodiversidade brasileira, abrangendo espécies vegetais nativas e exóticas adaptadas, priorizando as necessidades epidemiológicas da população”. Na mesma linha, a Portaria Interministerial nº 2.960/2008, que aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, tem objetivos de fomentar a pesquisa nessa área nas diversas fases da cadeia produtiva, inserir plantas medicinais e fitoterapia no SUS, de acordo com as diretrizes da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, reconhecer as práticas populares e tradicionais de uso de plantas medicinais e remédios caseiros e promover o uso sustentado da biodiversidade e a repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos e ao conhecimento tradicional associado. Declara que o MS/SCTIE/DECIT financiou 119 projetos na área de plantas medicinais e fitoterápicos entre 2002 e 2010, com valor aproximado de R\$ 10 milhões. Desses 119 projetos, 5 foram financiados para estudos pré-clínicos/ensaios toxicológicos de plantas medicinais e fitoterápicos. A resposta do MS também ressalta que reuniu-se por diversas vezes com o MAPA, MMA e MDA, para discutir uma regulamentação do cultivo de plantas medicinais e fitoterápicos, por grupo de trabalho, criado em 2008, que conta com a participação da ANVISA e do DAF/SCTIE/MS. Mas, o MAPA, por meio de Nota Técnica, informou, em 2010, que não tem condições estruturais, orçamentárias, gerenciais, humanas e físicas, no curto ou médio prazos, para criar um novo sistema de boas práticas de cultivo de plantas medicinais e que isso dependeria da aprovação de uma lei que estabelecesse uma política para o setor, que indicasse claramente as competências do MAPA. O MS aponta que a PNPMF estabelece as responsabilidades do MAPA, em conjunto com o MMA, relacionadas ao cultivo e manejo sustentável de plantas medicinais, inclusive a alocação de recursos orçamentários e financeiros para o incentivo a esta política. O MS assinala, ainda, que aplicou R\$ 6,7 milhões, via repasse fundo a fundo a 12 secretarias municipais de saúde, para estruturação de Arranjos Produtivos Locais (APLs), que visam o desenvolvimento de plantas medicinais e de fitoterápicos, desde o seu cultivo até a produção, bem como a prescrição e dispensação nas redes municipais do SUS. Além disso, o MS também aponta que divulgou, em 2009, a Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS (RENISUS), contendo 71 espécies vegetais, com a finalidade de orientar estudos e pesquisas para o uso seguro e eficaz de plantas medicinais e de fitoterápicos, e também de subsidiar ações articuladas com outros ministérios, em programas como o PRONAF, Brasil Maior e Brasil sem Miséria. Informa que estão

sendo elaboradas monografias das plantas constantes da RENISUS. Quanto às compras governamentais, o MS informa que estão, atualmente, incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), 12 fitoterápicos; e que foi proposta à Comissão Intersetorial Tripartite (CIT) a inclusão de insumos vegetais no elenco da Assistência Farmacêutica Básica, para manipulação das preparações do Formulário Fitoterápico da Farmacopéia Brasileira, em Farmácias Vivas e farmácias de manipulação do SUS. Esta decisão deveria ter sido tomada em setembro de 2012. O MS conclui sua resposta afirmando já ter ações implementadas a respeito de todas as sugestões enviadas por meio da Indicação.

MCTI: este Ministério também respondeu a esta Indicação, assinalando uma série de falhas nesse campo: falta histórica de integração entre a pesquisa e a indústria farmacêutica, dispersão de recursos, indefinição de estratégias de abordagem metodológica, gerenciamento simplista e repetição, que resultam em não superação das etapas iniciais das pesquisas. Ressalta que os fitoterápicos no Brasil são tratados como medicamentos e precisam apresentar comprovação de segurança e eficácia, conforme normas da Anvisa, e ensaios clínicos fases 1, 2 e 3, para a forma farmacêutica específica que se quer registrar. Aponta, ainda, que há carência de informação sobre a cadeia produtiva deste segmento, que são elementos essenciais para se estabelecer produção consistente e sustentável, principalmente quando se trata da biodiversidade brasileira.

- 3. RI nº 3.863/2013, referente à Indicação nº 2.884/2012, dirigida ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), sugerindo a ampliação do prazo para o reembolso dos financiamentos promovidos pela FINEP, na linha dos reembolsáveis, pois o prazo atualmente exigido é muito curto e as empresas ficam em dificuldades, em face de os investimentos não promoverem retorno financeiro em tempo oportuno.**

Respostas

Não houve resposta a este RI.

- 4. Indicação nº 2.885; dirigida ao MS, MCTI e MDIC; correspondente ao item 9.2 do Relatório; que recomenda: i) continuar com a estratégia de usar o poder de compra do Estado em acordos de produção interna com**

transferência de tecnologia de multinacionais para produtores públicos, para 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; recomenda um planejamento e uma estratégia de substituição de importações de vacinas de alto custo e da inclusão de novas vacinas no calendário oficial, com as de varicela, hepatite A e a combinação pentavalente, com dedicação constante à pesquisa e desenvolvimento para as tecnologias produtivas não se tornarem superadas rapidamente.

Respostas

MS: este Ministério, por meio da SCTIE, informa que, no âmbito do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), foi determinada a aplicação da Margem de Preferência nas licitações realizadas no âmbito da administração pública federal – Decreto nº 7.713, de 03/04/2012, para aquisição de produtos estratégicos para o SUS, produzidos nacionalmente. O GECIS é coordenado pelo MS e tem participação do MCTI e do MDIC. A Margem de Preferência para os produtos biológicos é maior: de 25% (enquanto os demais itens têm 20%), quando a produção do biofármaco é feita nos centros de PD&I das empresas nacionais. O MS também informa que já está articulando a incorporação das vacinas de hepatite A e varicela a partir de 2013, assim como foram incorporadas vacinas de alto valor agregado, mediante transferência de tecnologias a laboratório público produtor – vacina pneumocócica pentavalente, vacina influenza sazonal e vacina meningocócica C conjugada. Ressalta que a vacina pentavalente, de formulação DTP, haemophilus influenza B e hepatite B, era adquirida via Fundo Rotatório/OPAS até o ano de 2010 e passou a ser fornecida por Biomanguinhos/Fiocruz a partir de 2011. As parcerias para produção interna de vacinas têm resultado em economia média de R\$ 800 milhões. Destaca, ainda, que foi criado o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), para viabilizar as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivos (PDPs) e fortalecer os produtores públicos e a infraestrutura de produção e inovação em saúde no setor público. A Portaria MS nº 837, de 18/04/2012 define diretrizes e critérios para o estabelecimento das PDPs.

MCTI: informa que o desenvolvimento do CIS tem sido linha prioritária nas políticas de CT&I estabelecidas pelo MCTI. Desde 2007, os produtos que compõem o CIS têm sido considerados prioritários no planejamento das ações deste Ministério. Entretanto, destaca que a crise econômica de 2008 submeteu o MCTI a um

contingenciamento de recursos que se estende até o momento e impede a implementação de parte considerável das ações necessárias para impulsionar o setor. Reivindica o descontingenciamento dos recursos alocados no Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT).

- 5. RI nº 3.858/2013, referente à Indicação nº 2.887, dirigida ao Ministério da Fazenda (MF), com demandas diversas referentes a estímulos e financiamento da inovação em setores de tecnologia do CIS, conforme se observa no quadro anterior. O MF manifestou-se por meio de Notas elaboradas pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (SRFB), Secretaria do Tesouro Nacional (STN) e Secretaria de Política Econômica (SPE).**

Respostas

MF/SRFB: A Secretaria da Receita Federal do Brasil, por meio da Nota Cosit-E nº 587, de 18 de dezembro de 2013, respondeu os itens relacionados com suas competências, ou seja, os itens ii, v, vi e vii constantes na tabela acima.

Sobre o item ii) regime tributário de IPI reduzido para empresas do CIS que cumprirem parâmetros de esforço inovativo e de aumento do conteúdo local na produção, na mesma linha dos critérios da margem de preferência em compras governamentais.

A SRFB aponta dificuldades para a implementação da proposta pois as alíquotas do IPI devem levar em conta o produto objetivamente considerado, nacional ou importado. Alíquotas de IPI conforme o grau de inovação das empresas ou conteúdo local poderia trazer consequências negativas ao mercado, como favorecimento para produtos nacionais em detrimento dos importados.

Sobre o item v) adoção de estratégias para inibir as práticas de preços de transferência (*transfer price*); assim como a adoção de medidas legais referentes à aplicação de direitos *antidumping*, com retroatividade de 90 dias do início do processo.

A SRFB esclarece que a adoção de medidas *antidumping* não é de sua competência, mas sim do Conselho de Ministros da Câmara de Comércio Exterior (CAMEX), que deve ouvir recomendações do Departamento de Defesa Comercial, da Secretaria de Comércio Exterior do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e

Comércio Exterior.

Quanto aos preços de transferência, a mesma fonte aponta que a Lei nº 12.715, de 2012, alterou as margens de lucro brutas mínimas exigidas na apuração do preço de transferência de bens importados sob o método do Preço de Revenda menos Lucro (PRL) constantes na Lei nº 9.430, de 1996. Esta lei previa margens mínimas que estimulavam a importação de medicamentos (ou outros produtos) prontos ao invés de estimular sua produção no Brasil. A nova legislação criou três margens mínimas distintas, de 20%, 30% e 40%, dependendo do setor da economia que aplica o bem importado, independentemente de que o bem seja destinado à comercialização ou à industrialização. Desta forma, retirou o estímulo que havia à importação do bem pronto. Esclarece que o setor farmacêutico é o que tem a maior exigência de margem bruta mínima, reconhecendo que este setor é dominado por multinacionais estrangeiras e possui uma das maiores margens da industrial mundial.

Sobre o item vi) estabeleça isenção de impostos para a venda de produtos e equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais pela indústria nacional ao mercado nacional, à semelhança da isenção que os hospitais e entidades filantrópicas brasileiras têm para importar estes bens 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.

A SRFB argumenta que a matéria necessita de previsão legal específica. Ressalta que a desoneração de produtos importados somente é possível para aquelas entidades descritas na Constituição Federal (CF): União, Estados, Municípios, bem como suas autarquias e fundações, além de instituições de educação e de assistência social sem fins lucrativos e que a importação deve ser realizada diretamente pelo interessado, na qualidade de importador. A SPE/MF também se manifestou, com mais detalhes, sobre este assunto (ver página 23).

Sobre o item vii) estude a utilização de, pelo menos parte, dos créditos tributários em investimentos em P & D.

A SRFB afirma que não é adequado o uso de créditos tributários com finalidade diversa daquelas previstas pelas normas tributárias específicas, além do fato de que tal utilização carece de medida legal. Afirma, ainda, que há outros instrumentos, inclusive tributários, que melhor se ajustam ao objetivo de estimular

investimentos em P&D, especialmente relativos aos impostos diretos. O uso de tributos indiretos pode acarretar distorções no mercado, inclusive diferença de tratamento entre produto nacional e importado. Como providência final, a nota sugere o encaminhamento de cópia da Indicação nº 2.887, de 2012, ao Centro de Estudos Tributários e Aduaneiros (CETAD).

MF/STN: A Secretaria do Tesouro Nacional, por meio da Nota Nº 1.120/COGER/STN, 23.12.2013, manifestou-se sobre o item x constante na tabela acima.

Sobre o item x) assegurar a disponibilização dos recursos contingenciados dos fundos setoriais, de forma a dotar de recursos as agências de fomento à inovação, em especial, a FINEP.

A COGER/STN argumentou que o Poder Executivo deve estabelecer a programação financeira e o cronograma de execução mensal de desembolso até trinta dias após a publicação da LOA, conforme determina a Lei de Responsabilidade Fiscal. Esta programação é feita por meio do Decreto de programação financeira aos órgãos, estabelecendo limites de movimentação e empenho mensais de pagamento de forma global. Aos ministérios cabe definir suas prioridades, observando os limites globais estabelecidos. Informações sobre disponibilização de recursos orçamentários e financeiros dos fundos setoriais devem ser levantados junto aos ministérios aos quais estão envolvidos. Informa ainda que, em 2013, não houve contingenciamento nas dotações orçamentárias do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), que tem por finalidade prover a Agência Brasileira de Inovação (FINEP) de recursos para fomento à inovação.

MF/SPE: A Secretaria de Política Econômica do Ministério da Fazenda (SPE/MF), por sua vez, respondeu aos itens restantes: i, ii, iii, iv, vi, vii, viii, ix e x, por meio de Nota Técnica nº 102/SPE/MF, de 16 de dezembro de 2013.

Sobre o item i) taxação das exportações de *commodities*, como forma de elevar o volume de recursos para o financiamento da inovação em setores de tecnologia de ponta.

A SPE/MF argumentou que a política de inovação tecnológica do Governo Federal, instituída pela Lei nº 10.973/2004, chamada Lei da Inovação, estabeleceu, em seu capítulo IV, que a União deve fomentar a inovação tecnológica sob a forma de subvenção econômica, participação societária e financiamento. Permitiu, ainda, a captação de recursos financeiros sob a forma de fundo de investimento. Assim, o

estímulo da União à inovação para empresas nacionais e entidades sem fins lucrativos ocorre de forma direta, mediante programação orçamentária, utilizando-se para tanto recursos dos impostos instituídos com fins arrecadatários.

Ressaltou que a Lei nº 11.196/2005, chamada Lei do Bem, efetivou o estímulo indireto à inovação, no qual as empresas que desenvolvem inovação no País podem se habilitar à fruição dos seguintes incentivos fiscais:

a) dedução de 100% dos dispêndios com Inovação Tecnológica da Base de Cálculo (BC) do Imposto de Renda (IR) e da Contribuição sobre o Lucro Líquido (CSSL);

b) dedução de mais 60% ($100 + 60 = 160\%$) dos dispêndios com Inovação Tecnológica da Base de Cálculo (BC) do Imposto de Renda (IR) e da Contribuição sobre o Lucro Líquido (CSSL);

c) dedução de mais 20% ($100 + 60 + 20 = 180\%$) dos dispêndios com Inovação Tecnológica da Base de Cálculo (BC) do Imposto de Renda (IR) e da Contribuição sobre o Lucro Líquido (CSSL), incrementando o número de pesquisadores (RH);

d) dedução de mais 20% ($100 + 60 + 20 + 20 = 200\%$) dos dispêndios com Inovação Tecnológica da Base de Cálculo (BC) do Imposto de Renda (IR) e da Contribuição sobre o Lucro Líquido (CSSL), através de pagamentos vinculados a patente concedida ou cultivar registrado;

e) redução de 50% de IPI na aquisição de equipamentos, máquinas, aparelhos e instrumentos novos, destinados à P&D de Inovação Tecnológica;

f) depreciação acelerada integral no ano da aquisição, de equipamentos, máquinas, aparelhos e instrumentos novos, destinados à P&D de Inovação Tecnológica;

g) amortização acelerada na aquisição de bens intangíveis, vinculados exclusivamente às atividades destinadas à P&D de Inovação Tecnológica;

h) crédito de IRRF, de remessas para o exterior de royalties, assistência técnica ou científica e de serviços especializados, de contratos de transferência de tecnologia;

i) redução à zero da alíquota do IRRF nas remessas efetuadas

para o exterior destinadas ao registro e manutenção de marcas, patentes e cultivares.

Sobre o item ii) estude a adoção de regime tributário de IPI reduzido progressivo para empresas que cumprirem parâmetros de esforço inovativo e de aumento do conteúdo local na produção.

A SPE/MF argumentou que a Lei nº 11.196/2005, a Lei do Bem, estabeleceu que o IPI devido por empresas que atuam em processos e produtos inovadores pode ser reduzido em 50% quando essas empresas adquirem máquinas e equipamentos destinados às atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Tal medida reduziu os custos incorridos, mediante renúncia fiscal do Governo Federal, de forma a estimular o investimento de empresas inovadoras em PD&I de novos processos e produtos.

Em relação à exigência de conteúdo local, a SPE/MF aponta que estão sendo realizadas políticas públicas com vistas a priorizar o acesso de empresas com processos produtivos aderentes às exigências de utilização de insumos locais às concessões e compras públicas. As medidas visam maximizar o resultado econômico da exploração de concessões públicas e produção de manufaturados capazes de gerar impacto positivo na competitividade, desenvolvimento tecnológico e na qualificação profissional, além de contribuir para a geração de emprego e renda e minimizar a dependência econômica externa. Cita como exemplo a exigência de conteúdo local nos contratos de exploração e produção de petróleo e gás, onde também é exigida a destinação de 1% do faturamento para investimentos qualificados, observadas condições produtivas previamente estabelecidas, além de estabelecer regras para investimentos na própria firma e em universidades e instituições de PD&I, de forma a potencializar o transbordamento para a sociedade. Nas compras públicas, o produto com inovação desenvolvida no País pode ser adquirido, mesmo com valor superior ao estrangeiro, observando o limite de margem adicional legal. Resume, dizendo que as políticas e ações até então implementadas são complementares e buscam incentivar a inovação tecnológica diretamente com a renúncia fiscal de receita tributária e, indiretamente, mediante a exigência de conteúdo local em concessões para exploração e nas compras públicas.

Sobre o item iii) estude incentivo para a indústria farmacêutica comprar insumos farmacêuticos ativos produzidos no Brasil.

A SPE/MF aponta que o Decreto nº 7.713, de 2012, fundamentado na Lei nº 12.349/2010, estabeleceu margens de preferência normais de 8% e de 20% para

medicamentos e farmoquímicos nacionais, e margem de preferência adicional de 5% para os produtos cujo desenvolvimento tecnológico tenha ocorrido no País. A escolha dos produtos estratégicos relacionados no Anexo daquele Decreto foi realizada em conjunto com o Ministério da Saúde, com o objetivo de aumentar a competitividade da indústria nacional instalada e estimular a entrada de novos fabricantes no território nacional de fármacos e insumos não ativos. Destaca que estas margens de preferências contribuem para aumentar a competitividade da indústria nacional e a produção e desenvolvimento de novas tecnologias, mediante a equalização de preços praticados entre os produtores nacionais e estrangeiros. As margens funcionam como compensações para o impacto negativo da carga tributária local sobre o produto nacional e proporciona condições mais vantajosas de produção e venda face aos concorrentes internacionais.

Sobre o item iv) adote aumento de alíquota de importação nas áreas de insumos farmacêuticos ativos 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 e estacar a vigorosa desindustrialização nessas áreas.

A SPE/MF deixou de emitir sua manifestação sobre este item em função de a matéria ser de competência da CAMEX.

Sobre o item vi) estabeleça isenção de impostos para a venda de produtos e equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais pela indústria nacional ao mercado nacional, à semelhança da isenção que os hospitais e entidades filantrópicas brasileiras têm para importar estes bens de empresas estrangeiras.

Embora a SRFB tenha se manifestado sobre este assunto, a SPE/MF também expressou seu entendimento. Afirma que o art. 150, VI, alíneas 'a', e 'c', § 4º e art. 195, § 7º da CF têm o objetivo de a) reconhecer a imunidade tributária para entidades de assistência social na aquisição de produtos nacionais para incorporação ao seu patrimônio; b) reconhecer a imunidade tributária entre os entes federativos; e, c) alterar o entendimento do Governo Federal quanto à distinção entre contribuinte de fato e contribuinte de direito nas compras realizadas por entidades de assistência social.

A SPE/MF explica que, de acordo com a norma vigente, o contribuinte industrial que opera no Brasil e oferta produtos para as entidades de assistência social

devem recolher os tributos (PIS, Confins, IPI, ICMS) preliminarmente à venda, o que impõe o repasse dos tributos para o preço final do produto. Por outro lado, quando as entidades contribuintes importam produto similar, o instituto da imunidade é aplicado e o Imposto de Importação e o Imposto sobre Produto Industrializados não são exigidos, uma vez que para esses impostos o contribuinte é um importador imune.

Esclarece, ainda, que a matéria está em análise na SPE/MF face ao impacto que a legislação em vigor pode ter sobre a competitividade da empresa nacional vis-à-vis a empresa estrangeira.

Sobre o item vii) estude a utilização de, pelo menos em parte, dos créditos tributários em investimentos em P & D.

Item também respondido pela SRFB. A SPE/MF indica que, conforme relatado anteriormente (itens i e ii), o financiamento da política de inovação tecnológica está sendo realizado em conformidade com a legislação vigente, mediante os incentivos fiscais definidos na Lei nº 11.196/2005, a Lei do Bem. A resposta da SPE/MF é bem mais esclarecedora do que a da SRFB, pois explicita os incentivos existentes na política de inovação tecnológica.

Sobre o item viii) mecanismos de financiamento para inovação que possam ser também usados para compra, no exterior, de produtos inovadores em fase de testes clínicos, e se preciso, de empresas.

A SPE/MF se eximiu de emitir sua opinião sobre o tema, considerando que o arranjo institucional legalmente instituído para financiar as políticas de inovação tecnológica atribui ao Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação tal competência. Entretanto, deixa registrado que o Ministério da Fazenda entende a importância da proposta para a competitividade da empresa nacional.

Sobre o item ix) institua a utilização de ativos intangíveis, como marcas e patentes, para garantia de operações de financiamento a projetos de pesquisa e desenvolvimento.

Da mesma forma que no item anterior, a SPE/MF se eximiu de emitir parecer, considerando que a competência sobre a matéria é do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

Sobre o item x) 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.

Da mesma forma que no item anterior, a SPE/MF se eximiu de emitir parecer, considerando que a matéria é de competência da Secretaria do Tesouro Nacional (STN).

3.2 Planejamento e financiamento

- 6. RI nº 3.860, referente à Indicação nº 2.875, dirigido à Casa Civil da Presidência da República, recomendando que o Poder Executivo sinalize claramente os objetivos e as estratégias para uma política industrial e tecnológica de longo prazo, que aponte a previsibilidade necessária para as empresas poderem realizar planejamento de médio e longo prazos relativos a investimentos em P&D, que possibilite ainda: a) convergência de princípios e estratégias, pois órgãos como ABDI, BNDES, ANVISA e INPI não tem atuação balizada pelos mesmos objetivos e estratégias; b) que ministérios como o MS, MDIC e Casa Civil realizem esforço para sinalizar demandas futuras do setor público para as empresas no âmbito das políticas de incentivo à PD&I, de forma a permitir ação planejada para atender as necessidades públicas, 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, c) que os critérios de desenvolvimento e inovação local não premiem a simples internalização de conhecimento vindo do exterior, a não ser em casos específicos e restritos às empresas de capital genuinamente brasileiro.**

Respostas

Não houve resposta a este RI.

- 7. Indicação nº 2.883; dirigida ao MCTI e ao MS; correspondente ao item 9.5 do Relatório; que solicita reavaliação da 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, visando aumento de competitividade e potencial para suprir os programas do SUS, o mercado interno e a exportação para organismos internacionais como o UNICEF,**

OMS e OPAS.

Respostas

MCTI: informa que contribui, por meio do CT-INFRA – Fundo Setorial de Infraestrutura, para a criação ou reforma de laboratórios e compra de equipamentos, visando a modernização e a ampliação da infraestrutura e dos serviços de apoio à pesquisa desenvolvida em instituições públicas de ensino superior e de pesquisas brasileiras. No entanto, essas ações não são direcionadas para infraestrutura de produção, o que inviabiliza o aporte nessa atividade.

3.3 Regulamentação sanitária, ética e alfandegária

- 8. RI nº 3.865/2013, referente à Indicação nº 2.877, dirigida ao Ministério da Saúde e à Anvisa, sugerindo providências para: agilizar trâmites de importação de insumos para pesquisa e desenvolvimento – animais de laboratório, substâncias e insumos sensíveis, perecíveis e de cadeia fria, a exemplo do que aconteceu na área agroquímica.**

Respostas

ANVISA: A Anvisa respondeu por meio da Nota Técnica nº 30/2013 da GCCOE/GGPAF/Anvisa informando que: os procedimentos para a importação de bens e produtos em geral, sujeitos à vigilância sanitária estão definidos na RDC 81/2008. Seu capítulo XIX versa sobre os procedimentos que devem ser observados quando da importação de materiais para pesquisa científica efetuada por pesquisador/entidade de pesquisa não credenciados ao CNPq.

Para agilizar os trâmites específicos da pesquisa científica, a Anvisa publicou, ainda em 2008, a RDC 1/2008, que dispõe sobre a importação e exportação de material de qualquer natureza para pesquisa científica e tecnológica realizada por cientista/pesquisador ou instituição científica ou tecnológica, credenciados ao CNPq.

Desta forma, há tempos a Agência se preocupa com tal assunto, que vem sendo tratado de forma diferenciada, como pode se ver no art. 6º da RDC 1/2008: “Em observância ao disposto neste Regulamento, conceder-se-á prioridade na fiscalização e liberação de materiais importados para utilização em pesquisa científica e tecnológica que, após protocolo e cumprimento das exigências legais, terão seu

licenciamento deferido em até 24 horas.”

Entretanto, considerando o tempo já passado e a dinâmica dos processos legais, a Anvisa informa que está programada, em sua ‘Agenda Regulatória da ANVISA 2013-2014’, a revisão e atualização da RDC 1/2008, procedimento que já está em desenvolvimento. Sua publicação está prevista para o primeiro semestre de 2014.

- 9. Indicação nº 2.878; dirigida ao Ministério de Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG); correspondente ao item 11.1 do Relatório; solicitando a ampliação, no orçamento nacional, dos recursos para a efetivação da política de inovação no CIS; a diminuição do déficit tecnológico e do déficit da balança comercial da saúde, para reversão da tendência atual de desindustrialização em setores de alta densidade tecnológica e de exponencial aumento das importações, com reflexos na dificuldade de acesso da população às tecnologias inovadoras nos serviços de saúde.**

Respostas

MPOG: informa que encaminhou a Indicação para os ministérios da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Inovação, visto serem os responsáveis pela execução da política de inovação no CIS.

- 10. RI nº 3.862/2013, referente à Indicação nº 2.881, dirigida ao Ministério da Saúde e à Anvisa, sugerindo providências para: i) a adoção de uma política regulatória em consonância com as políticas de incentivo à inovação no Complexo Industrial da Saúde (CIS); ii) tramitação diferenciada para produtos originados em políticas de incentivos à inovação, como PPPs, encomendas tecnológicas e parcerias para desenvolvimento de produtos; iii) prazos mais razoáveis para o cumprimento de regulamentações sanitárias que impliquem em alterações de processos organizacionais ou produtivos; e, iv) extensão do registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) a todos os produzidos localmente e importados e que estes cumpram todos os outros controles sanitários, inclusive teste de laboratório, como forma de isonomia na regulação sanitária.**

Respostas

ANVISA: A ANVISA respondeu por meio do Ofício nº 1.815/2013, informando sua ação em cada item.

Em relação ao item i) adoção de uma política regulatória em consonância com as políticas de incentivo à inovação no Complexo Industrial da Saúde (CIS):

A Anvisa aponta que, em geral, a ANVISA tem atuado ativamente no sentido de viabilizar condições regulatórias que sustentem as diretrizes das políticas de estímulo tanto à inovação como à internalização de tecnologias de interesse estratégico para o Brasil, conforme definido no Complexo Econômico Industrial da Saúde e no Plano Brasil Maior, citando como exemplos:

a) Formalização dos Comitês Técnico-Regulatórios (RDC 02/2010), que possibilitam o acompanhamento ativo e em tempo real de todas as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) definidas como prioritárias pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), com priorização de análises e superação de limitantes regulatórios para a internalização de etapas de produção no Brasil, incluindo os IFAs.

b) Efetivo acompanhamento das PDPs definidas pelo GECIS, a partir dos Comitês antes referidos, processo que conta com o monitoramento de 88 PDPs em andamento, incluindo medicamentos sintéticos, medicamentos biológicos, insumos farmacêuticos ativos e produtos/equipamentos para a saúde, tais como métodos diagnósticos.

c) Estabelecimento de norma que possibilita o acompanhamento e monitoramento das atividades relacionadas a produtos em processo de desenvolvimento, cujo resultado poderá ser a geração de produtos/tecnologias de interesse estratégico do Brasil, assim definidas pelo GECIS. As bases deste marco regulatório estão na RDC 50/2012, a qual estabelece o 'registro de produto em processo de desenvolvimento', que representa iniciativa importante da interação da ANVISA com o processo de desenvolvimento ou internalização de tecnologias de interesse do País, com redução de tempos regulatórios e maior agilidade para o acesso da população às tecnologias definidas como prioritárias pelo GECIS no contexto da política de desenvolvimento nacional.

d) Na mesma linha, a ANVISA adota a caracterização do interesse do SUS, traduzido nas definições estratégicas e prioridades do GECIS, como critério de priorização de análises de registro e alterações pós-registro.

Em relação ao item ii) tramitação diferenciada para produtos originados

em políticas de incentivos à inovação como PPPs, encomendas tecnológicas e parcerias para desenvolvimento de produtos:

A Anvisa informa que, desde a publicação da RDC 28/2007, foi estabelecida uma rotina de trabalho que permite a priorização de análise técnica de petições submetidas à apreciação da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), quando estes são enquadrados nas hipóteses ali previstas.

Destaca que são passíveis de priorização de análise – com significativa redução do tempo de espera por análise, as petições de:

- a) registro de medicamentos genéricos inéditos, ou seja, o primeiro medicamento genérico a solicitar registro à ANVISA;
- b) registro ou pós-registro de medicamentos considerados únicos no mercado para determinado fármaco, concentração e forma farmacêutica;
- c) registro ou pós-registro de medicamentos definidos pelo Ministério da Saúde (MS) como estratégicos no âmbito do SUS, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do CIS;
- d) registro ou pós-registro de medicamentos que possam vir a ocasionar o desabastecimento do SUS ou do mercado privado brasileiro;
- e) registro ou pós-registro de medicamentos que sejam objeto de parcerias de desenvolvimento produtivo firmadas perante o MS;
- f) relativas a medicamentos destinados a doenças negligenciadas definidas pelo MS, como malária, doença de Chagas, esquistossomose, leishmaniose, tuberculose e hanseníase.

A Anvisa informa ainda que a RDC 28/2007 encontra-se atualmente em processo de revisão, para sua atualização.

Em relação ao item iii) prazos mais razoáveis para o cumprimento de regulamentações sanitárias que impliquem em alterações de processos organizacionais ou produtivos:

A Anvisa informa que tem amplamente noticiado as ações de sua reestruturação organizacional, a qual visa exatamente o cumprimento de sua missão institucional da maneira mais célere possível, resguardado os princípios da eficiência e do interesse público que norteiam a administração pública. Como exemplo, cita a GGMed onde está sob estudo de uma renomada consultoria, com o objetivo de analisar e aprimorar as rotinas de trabalho naquela área.

Esclarece ainda foram realizadas iniciativas que impactam em redução do tempo regulatório, como, por exemplo, a redução dos tempos para análise e decisão de pedidos de autorização de protocolos clínicos para realização de pesquisas clínicas no Brasil, especialmente em casos de estudos clínicos multicêntricos e cujos protocolos já foram analisados por outras autoridades regulatórias nacionais consideradas capacitadas pela Agência. Este processo, ressalta a Anvisa, tem reduzido sistematicamente os tempos regulatórios, com ampliação da participação do Brasil em estudos clínicos que possam vir a sustentar registros de medicamentos inovadores, que podem ser demandados pelo SUS e cujo desenvolvimento agrega conhecimento ao contexto nacional e possibilita a ampliação da capacidade nacional para a internalização de plataformas tecnológicas inovadoras.

Em relação ao item iv) extensão do registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) a todos os produzidos localmente e importados e que estes cumpram todos os outros controles sanitários, inclusive teste de laboratório, como forma de isonomia na regulação sanitária.

A ANVISA informa a publicação da Instrução Normativa nº 31, de 28 de junho de 2013, que dispõe sobre prazos e cronograma para a segunda etapa da implantação do registro de IFAs, definido na RDC 57/2009. Segundo esse normativo, as empresas estabelecidas no País cujas atividades sejam de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos e os medicamentos e seus intermediários e que os contenham devem ajustar-se às exigências deste registro, significando o estabelecimento de isonomia de tratamento regulatório entre os produtores nacionais e aqueles localizados no exterior.

- 11. RI nº 3.866/2013, referente à Indicação nº 2.882, dirigida ao Ministério da Saúde, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e à ANVISA, sugerindo providências para: i) estudar, urgentemente, 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 produção, desenvolvimento e inovação; ii) realizar análises conjuntas ou coordenadas dos projetos de pesquisa, com redução da apresentação prévia de documentos e os respectivos tempos de revisão; iii) dar maior apoio à capacitação dos Comitês de Ética em Pesquisa, com mais vitalidade e objetividade.

Respostas

ANVISA. O Ministério da Saúde respondeu por meio da Anvisa – Nota Técnica 431/2013, informando:

Sobre o item i) estudar, urgentemente, 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 produção, desenvolvimento e inovação:

a) A Anvisa segue as diretrizes internacionais de Boas Práticas de Pesquisas Clínicas recomendada pela OMS que preveem que as agências regulatórias devem: i) proporcionar regulamentação adequada para ensaios clínicos; ii) garantir a segurança e os direitos dos sujeitos submetidos à pesquisa; iii) garantir que os ensaios clínicos sejam adequadamente conduzidos por investigadores qualificados; e, vi) solicitar revisão e aprovação do protocolo por comissões científicas ou éticas.

b) A Anvisa participa da aprovação de pesquisas clínicas com medicamentos e produtos para a saúde quando tais pesquisas resultam em dados que subsidiarão o registro sanitário ou alterações pós-registro. E pode exigir modificações do protocolo e/ou interrupção dos ensaios, com inspeções *in loco*, pra garantir a qualidade e confiabilidade dos dados obtidos, com a devida confidencialidade.

Em 2012, a Anvisa alterou a RDC nº 39/2008, por meio da RDC nº 36/2012, com o objetivo principal de agilizar a avaliação dos processos de pesquisa clínica.

Não obstante, o tema pesquisa clínica está contemplado na Agenda Regulatória da Anvisa, o quer dizer que está em processo de revisão, cujo objetivo é justamente diminuir significativamente os prazos de análise sem, contudo, sem perda de qualidade e credibilidade da agência.

Sobre o item ii) realizar análises conjuntas dos projetos de pesquisas, com redução de documentos e os respectivos tempos de revisão:

Na revisão da norma de pesquisa clínica feita em 2008 a Anvisa retirou algumas etapas que impactavam no tempo de aprovação, como por exemplo: em

estudos multicêntricos, exige agora apenas a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) de um dos centros da pesquisa; e não mais aguarda a aprovação do Conep (quando aplicável) para emitir sua autorização, ou seja, a análise ocorre de forma paralela entre as instâncias ética e sanitária.

Sobre o item iii) maior apoio à capacitação do Comitês de Ética em Pesquisa.

A Anvisa informou que a competência para a capacitação de pessoas para atuarem nos CEPs é do Conep, conforme a Resolução nº 466, de 2012.

3.4 Centros de pesquisa, acreditação e certificação de qualidade

- 12. Indicação nº 2.873; dirigida ao Ministério da Saúde (MS), à Anvisa e ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI); correspondente ao item 8.1 do Relatório; recomenda o estabelecimento de uma política de Estado para 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.**

Respostas

MCTI: aponta que o Ministério imprimiu prioridade a essa área; o tema foi inserido no PACTI (revisado pela Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação - ENCTI), no PPA e na PDP (revisada pelo Plano Brasil Maior), com atenção especial para a estruturação da Rede Nacional de Pesquisa Pré-Clínica e da Rede Nacional de Métodos Alternativos (RENAMA), instituída por meio da Portaria MCTI nº 491, de 03/07/2012. Informa ainda que a FINEP tem aportado consideráveis recursos a Centros que trabalham com o tema. Aponta um esforço realizado em conjunto, por MCTI, MS, FINEP e BNDES, visando uma estratégia nacional articulada para atender as lacunas no âmbito da cadeia produtiva e evitar duplicidade de esforços. O MCTI fez parte do Grupo de Trabalho dos Centros de Referência em Farmacologia, instituído pela Portaria SCTIE/MS nº 8, de 16/06/2011. O produto do GT foi apresentado ao Grupo Executivo do Complexo Industrial (GECIS), na forma de subsídios para a estruturação de um modelo de desenvolvimento na área e condução dos ensaios pré-

clínicos e clínicos.

13. RI nº 3.864/2013; referente à Indicação nº 2.886; dirigida ao Ministério da Saúde e à Anvisa, sugerindo providências para: i) inclusão no âmbito da ‘acreditação’ do INMETRO junto à OECD, dos temas ‘fármacos’ e ‘cosméticos’, credenciamento de manutenção de BPL (boas práticas de laboratório), 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; ii) incentivo aos laboratórios para qualificação necessária à submissão a programas de acreditação, e, vi) criação de entidades certificadoras profissionais em áreas-chaves, como patologia veterinária, patologia toxicológica e ciência em animais de laboratório. Respostas

ANVISA: A ANVISA respondeu por meio da Nota Técnica 02/2012 e Nota Técnica 03/2013 da GGLAS.

Em relação ao item i) inclusão no âmbito da ‘acreditação’ do INMETRO junto à OECD, dos temas ‘fármacos’ e ‘cosméticos’, credenciamento de manutenção de BPL (boas práticas de laboratório), 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:

a) Os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) são aplicados às instalações que realizam estudos não-clínicos para o registro de produtos agrotóxicos, farmacêuticos, cosméticos, aditivos de alimentos, domissanitários, produtos químicos industriais e organismos geneticamente modificados, entre outros, com o objetivo de avaliar o risco ambiental e à saúde humana.

b) Um acordo multilateral da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) para condução dos testes com finalidade de avaliação de risco de substâncias químicas quanto à saúde e ao meio ambiente, utilizando as BPL/OECD, permite a aceitação mútua de dados entre países. A Aceitação Mútua de Dados (*Mutual Acceptance of Data –MAD*) consiste, então, em acordo multilateral pelo qual países membros e não-membros da OCDE, com adesão plena ao MAD, e devem realizar testes de avaliação de risco de substâncias químicas quanto à saúde e ao meio ambiente, utilizando os princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

c) O Brasil obteve, em 04/05/2011, a adesão plena aos atos da OCDE

relacionada ao sistema de aceitação mútua de dados BPL, nas áreas de “agrotóxicos, seus componentes e afins” e “produtos químicos industriais”, incluindo testes não-clínicos de segurança ambiental e saúde humana. Nesta primeira adesão outros produtos como cosméticos e farmacêuticos não foram cobertos por este sistema.

d) Em agosto de 2011 foi publicada a Medida Provisória nº 541, que estabelece a competência do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) para atuar como órgão oficial de monitoramento da conformidade aos Princípios das BPL (MP convertida na Lei nº 12.545, de 14/12/2011, art. 3º, XIV). O INMETRO é a instituição que coordena a participação do Brasil no MDA e pode solicitar à OCDE que a aceitação seja estendida a testes de produtos como cosméticos e medicamentos. O INMETRO já vem reconhecendo e monitorando instalações de testes que realizam estudos BPL com outras substâncias, como cosméticos, produtos farmacêuticos, produtos cosméticos e saneantes, mesmo não tendo, por parte dos regulamentadores, normas legais que estabeleçam obrigatoriedade para a realização dos testes em conformidade aos princípios das BPL com estes produtos. No momento, encontra-se em entendimento com a OCDE a adesão pelo INMETRO para reconhecimento e monitoramento das instalações de testes que realizam estudos BPL com outras substâncias como cosméticos, produtos farmacêuticos, produtos para a saúde e saneantes, dentre outros.

e) A ANVISA participa do Grupo de Trabalho do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (GT/CONMETRO-BPL OCDE), nas discussões referentes à ampliação da adesão pelo INMETRO do reconhecimento de competência em BPL para outros produtos. Além disso, algumas normas em vigor já definem exigências de estudos realizados conforme as BPL, como a RDC 04/2012, que dispõe sobre os critérios para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos para fins de registro; a RDC 59/2010, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes; a Instrução Normativa 04/2013, que dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes; o Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos – Uma abordagem sobre os Ensaios Físicos e Químicos, que cita as BPL/OCDE como norma para implementação do Sistema de Qualidade nos laboratórios de ensaios analíticos; a RDC 12/12 que institui a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), cuja habilitação exige a acreditação segundo normas ABNT NBR ISSO/IEC 17025, ABNT NBR ISSO/IEC 17043 ou o reconhecimento segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) e seus documentos complementares da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) ou outras normas aplicáveis à

acreditação ou reconhecimento de laboratórios.

f) Atualmente, estão habilitados na REBLAS nove laboratórios com reconhecimento em BPL pelo Inmetro, dos quais oito com atuação na área de produtos farmacêuticos ou medicamentos e cinco em cosméticos. A Anvisa aponta que esse tema, em desenvolvimento por órgãos como Anvisa, Inmetro, Ibama, Mapa, MRE demonstra a preocupação do Governo Brasileiro no avanço da norma BPL/OCDE, uma vez que a aceitação de dados entre países possibilita redução de custos, evitando-se duplicação de testes, diminuindo-se barreiras técnicas e orientando-se para o correto manejo de animais de laboratório.

Em relação ao item ii) incentivo aos laboratórios para qualificação necessária à 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 a Anvisa informa que:

a) Entende ser válida a sugestão de criar um incentivo, uma vez que a acreditação permite o reconhecimento da qualidade dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS), qualificando-os para desenvolverem as ações de vigilância sanitária.

b) A Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS/ANVISA) está desenvolvendo um Projeto Piloto de Acreditação, em parceria com o INMETRO e a ABDI, abrangendo inicialmente os LACENS do Amazonas, Ceará, Distrito Federal, Pernambuco, Rio de Janeiro e Rio Grande do Sul, para qualificar análises em produtos sujeitos à vigilância sanitária com a finalidade de apurar infrações ou ocorrência de desvios de qualidade, segurança e eficácia.

c) Além disso, a Anvisa também tem um Projeto de Pré-Qualificação junto à Organização Mundial da Saúde (OMS), com o objetivo de incentivar a qualificação dos LACENS para a realização de análises de medicamentos. Os laboratórios que se candidataram à Pré-Qualificação já participaram de atividades de capacitação organizadas pela ANVISA, para se submeterem ao crivo da OMS.

d) Em relação à criação de entidades certificadoras em áreas-chave, a Anvisa considera que seria adequado uma consulta aos conselhos profissionais (?) existentes que possuam atividades relacionadas à pesquisa com animais de laboratório, de modo a avaliar a necessidade de certificação específica para as áreas citadas.

3.5 Estruturação de órgãos públicos e qualificação de pessoal/pós-

graduação em áreas carentes

14. RI nº 3.859/2013; referente à Indicação nº 2.876; dirigida à Anvisa, sugerindo providências para o redimensionamento do quadro de funcionários da agência face ao crescimento da demanda por seus serviços.

Respostas

ANVISA: por meio da Nota Técnica 02/2013, informa que, em 2009, teve início o processo de Planejamento Estratégico, com o objetivo principal de promover o aperfeiçoamento da gestão da Agência, por meio da implantação de um processo de gestão estratégica, tendo por base os princípios da gestão pública contemporânea da produtividade, qualidade e efetividade de suas ações, visando o cumprimento de sua missão, para o decênio 2010-2020.

Tal processo identificou um cenário de crescimento, em volume e complexidade das atividades desempenhadas pela Agência, considerando os programas e governo voltados ao crescimento econômico e industrial brasileiro. Em relação à gestão de pessoas a Diretoria Colegiada estabeleceu três Objetivos Estratégicos: a) dispor de dimensionamento de efetivo adequado, tendo por base um modelo de gestão por processos e por competências; b) elevar a satisfação interna dos servidores por meio da efetiva aplicação de política de recursos humanos; e, c) implementar um programa de capacitação e desenvolvimento dos servidores em padrões similares com referenciais comparativos.

Associada aos objetivos acima mencionados, a ANVISA destaca a Iniciativa Estratégica nº 2 – Implementação de Modelo de Gestão por Competências, que deu origem a dois Planos de Ação: a) Definição e estruturação do modelo de Gestão de Pessoas por Competências, cujo contrato com consultoria especializada foi feito no mês de junho/2013; e, b) Realização de Projeto Piloto de Planejamento da Força de Trabalho, cujo Termo de Referência encontra-se na área de licitação para contratação de consultoria especializada.

A ANVISA informa que está adotando medidas para a implantação de metodologia específica para a identificação da força de trabalho ideal, bem como sua distribuição racional no âmbito da instituição. Aponta, ainda, que o trabalho exige prazo médio de execução para a criação de cargos por meio de projeto de lei. Considerando tal prazo, informa que já realizou um concurso público para o

provimento de 157 cargos de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, 29 cargos de Analista Administrativo, 100 cargos de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária e 28 cargos de Técnico Administrativo. O concurso, para os cargos de nível superior, ainda está em curso e a previsão é de que ingressem na Agência até março de 2014.

Além disso, há um projeto de lei tramitando, o PL 6244/2013, que vai criar mais 130 cargos de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, 30 cargos de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária e 20 cargos de Analista Administrativo. Existe também a estimativa de que, nos próximos cinco anos, 501 servidores do Quadro Específico venham a se aposentar, criando nova necessidade de provimento de cargos nos próximos exercícios.

15. RI nº 3.861/2013; referente à Indicação nº 2.879; dirigida ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, sugerindo a adoção de incentivos à pós-graduação em áreas estratégicas no desenvolvimento não clínico – patologia toxicológica, genômica, biotecnologia, biologia molecular, toxicologia regulatória, patologia farmacológica e química medicinal; e providências para aumentar o quadro de examinadores do INPI, investir em TI, realizar esforço para aumentar a produtividade por examinador para reduzir o tempo médio de análise (8 a 10 anos) e definir estratégias e prioridades em sintonias com as políticas de inovação.

Respostas

MDIC: respondeu por meio da Nota Informativa nº 004/Presi, do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) e da Nota Informativa nº 1, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

Em extensa Nota, o INMETRO informa que na área de formação de recursos humanos:

a) Está em andamento, desde 2011 um Curso Técnico em Biotecnologia, inspirado em experiência semelhante e exitosa do Curso Técnico em Metrologia; em ação conjunta do INMETRO com o Polo da UFRJ em Xerém.

b) Também em conjunto com o Polo da UFRJ em Xerém, estão em andamento cursos de graduação nas áreas de Biofísica, Biotecnologia e Nanotecnologia, que usam o parque laboratorial do INMETRO, que tem o que há de mais moderno em termos de laboratórios de pesquisa em metrologia.

c) Da mesma forma, em conjunto com o Polo da UFRJ e a Escola Estadual do Círculo Operário, estão em andamento três turmas de mestrado profissional, para a formação de professores para o ensino básico em áreas técnico-científicas.

d) Em curso desde 2008, o Mestrado Profissional em Metrologia e Qualidade já formou cinco turmas, com 104 mestres e alunos de outros países, como Costa Rica, Uruguai, Holanda e Argélia. Este mestrado tem parcerias com instituições nacionais e internacionais (México, Uruguai, Costa Rica, Inglaterra, Marinha do Brasil, Observatório Nacional - MCT, UERJ e UFRJ).

e) Também em andamento o Programa de Pós Graduação em Biotecnologia, aprovado em 2012 e iniciado em agosto de 2013, que visa formar pesquisadores/tecnologistas com conhecimento científico em interações moleculares, celulares e sistêmicas dos processos biológicos, englobando disciplinas como bioquímica, biologia celular e molecular, biologia computacional e toxicologia, com linhas de pesquisa em biotecnologia industrial (prospecção de produtos bioativos com potencial aplicação em biocombustíveis, bioplástico e bioprodutos terapêuticos ou para diagnóstico); e biotecnologia aplicada à saúde e ambiente (investigação do funcionamento das células nos diferentes processos fisiológicos – padrão de respostas face a estímulos, modelagem molecular, modelos preditivos com ênfase na determinação de parâmetros metrológicos).

f) Na área de próteses, o INMETRO realiza pesquisas em ciência dos materiais, que visa à caracterização físico-química, tribológica e ultra-estrutural das próteses e implantes; inclui a avaliação da segurança dos materiais empregados na fabricação de dispositivos implantáveis, em particular o desgaste da cabeça de fêmur e acetábulo de próteses ortopédicas; também pesquisa novas tecnologias de implantes dentários baseadas em nanotecnologia. Ainda nesta área desenvolve ação voltada para análise toxicológica de dispositivos médicos e odontológicos implantáveis, destacando-se a participação na elaboração, a pedido da ANVISA, do Regulamento de Avaliação da Conformidade (RAC) e Programa de Avaliação da Conformidade (PAC) para próteses mamárias.

g) Ação semelhante está sendo estruturada para avaliação de equipamentos médicos, em parceria com o Ministério da Saúde; um prédio está sendo planejado para propiciar a infraestrutura necessária. Para atender as necessidades de infraestrutura das áreas de equipamentos médicos, biotecnologia e bioengenharia está sendo construído um conjunto de sete edifícios, sendo que o primeiro já está em construção.

Em relação ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico o Inmetro

informou que:

a) Tem envidado esforços dirigidos à ação multidisciplinar para projetos de produção e certificação de materiais de referência biológicos voltados à saúde, bioenergia e agricultura, com profissionais das áreas de química, materiais e biológica, focados na identificação de desenvolvimento de materiais de referências estratégicos.

b) Está elaborando documentos normativos de avaliação de conformidade nas áreas biológica, biotecnológica e saúde; estudos documentados destinados à área de biossegurança, biotérios, boas práticas de cultivo celular, boas práticas de pesquisa e certificação da qualidade de células de interesse biotecnológico e terapêutico.

c) Desenvolve cooperação para a manutenção do Programa Brasileiro de Acreditação.

d) Implantou programa com ênfase no estudo de facilidades para síntese e escalonamento de moléculas de potencial interesse farmacológico; laboratório em implantação.

e) Desenvolvimento de métodos alternativos ao uso de animais, por meio da obtenção, caracterização e certificação de materiais de referência de cultivos celulares (célula de qualidade certificada- CQC), de interesse biotecnológico e para ensaios toxicológicos; pesquisa de contaminantes bacterianos e de vírus bovinos para avaliação da pureza celular.

f) Na mesma linha foi desenvolvida uma estratégia para determinação da autenticidade de células humanas – kit para identificação de *short tandem repeats* (STR), que permite identificar células humanas, o gênero do doador e se a célula é homo ou heterozigoto, bem como se há contaminação por células de camundongo.

g) Outro projeto visa à otimização de condições de isolamento, cultivo e expansão de linhagens celulares de interesse científico e biotecnológico.

h) Coordenação de uma rede nacional e participação em rede europeia de pesquisa e desenvolvimento de materiais e métodos de referência, para caracterização física, química e biológica de nanopartículas e nanomateriais; avaliação do potencial de métodos alternativos *in vitro* que possam ser utilizados para análise toxicológica de nanopartículas e nanomateriais.

Sobre a garantia da qualidade de insumos farmacêuticos:

a) Em desenvolvimento projeto de produção e certificação de materiais de

referência para controle e garantia da qualidade de quimioterápicos no tratamento do câncer e projeto de avaliação de estrutura paracristalina de insumos farmacêuticos relacionada à sua potência e eficácia terapêutica; estudos na área de polimorfismo de cristais, fundamentais para a avaliação da fração farmacologicamente ativa e biodisponível.

Sobre métodos alternativos para o uso de animais:

a) O INMETRO é um dos laboratórios participante dos Laboratórios Centrais da Rede Nacional de Métodos Alternativos (RENAMA/MCTI); atua no desenvolvimento, validação e disseminação de métodos alternativos; visa promover a capacidade técnica e analítica para o desenvolvimento e validação de métodos alternativos para avaliação de segurança e eficácia de produtos minimizando ou abolindo o uso de animais de experimentação; projeto com recursos do MCTI, do projeto Econormas (União Europeia) em apoio aos esforços do *Global Harmonization System (GHS)* para rotulagem de produtos.

Sobre a criação de serviço de referência de ensaio de próteses ortopédicas, integrado com a indústria:

a) Projeto que visa o estabelecimento de um complexo para avaliação conjunta das propriedades mecânicas e biológicas dos dispositivos médicos implantáveis para ortopedia, com foco na avaliação das propriedades relacionadas à ciência dos materiais e nos ensaios toxicológicos, com recursos do Ministério da Saúde para a construção de um laboratório.

O INPI, por sua vez, informa que:

a) Criou, em 2006, a Academia de Propriedade Intelectual e teve aprovado pela CAPES o Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, que iniciou suas atividades em 2007, o que tem propiciado a formação de pessoal com alto nível de capacitação; o curso tem conceito 4/5 da CAPES e, em 2012, teve seu doutorado aprovado.

b) Consciente de sua missão em disseminar o conhecimento da propriedade intelectual e participar do esforço para a inovação que o Brasil vem empreendendo por meio do Plano Brasil Maior, o INPI vem propondo aos cursos de pós-graduação *stricto sensu* das áreas de biotecnologia e saúde a incorporação de disciplina de Propriedade Intelectual, com ênfase em patentes. Vê tal medida como essencial para o conhecimento de temas como acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais e direitos associados; enfatiza aos pesquisadores a importância de

conhecerem os mecanismos legais para a proteção dos resultados práticos de suas pesquisas e a importância de buscarem as informações contidas em documentos de patentes como suporte ao seu trabalho de pesquisa.

3.6 Marco regulatório de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional

RI nº 3.857/2013; dirigida ao Ministério do Meio Ambiente (MMA); solicita informações sobre o andamento da revisão da MP nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e ao acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização.

Respostas:

Não houve respostas a este RI.

4. CONSIDERAÇÕES SOBRE AS INFORMAÇÕES RECEBIDAS

Em relação a linhas de créditos para o desenvolvimento do CIS, considerando as respostas do BNDES, a avaliação da entidade é que há mecanismos suficientes de financiamento em apoio à inovação para pequenas e médias empresas. Deve ser, no entanto, avaliado se efetivamente o formato estabelecido atende as necessidades do setor.

A sugestão de estudar a taxação das exportações de *commodities* como forma de elevar o volume de recursos para o financiamento da inovação em setores de tecnologia de ponta não foi visto como boa alternativa pelo MF. A SPE/MF informou que a política de inovação tecnológica do Governo Federal seguiu outro caminho, estabelecido na Lei nº 10.973/2004, chamada de Lei da Inovação. Esta lei prevê que a União deve fomentar a inovação tecnológica sob forma de subvenção econômica, participação societária e financiamento, bem como a captação de recursos sob a forma de fundo de investimento. Ademais, o estímulo da União à P&DI ocorre de forma direta, via programação orçamentária, utilizando dos recursos arrecadados pelos impostos.

Por outro lado, a Lei nº 11.196/2005, chamada Lei do Bem, efetivou o estímulo indireto à inovação, pelo qual as empresas que desenvolvem inovação no País podem fruir da dedução de 20% a 100% dos dispêndios com inovação tecnológica, na base de cálculo do Imposto de Renda (IR) e da Contribuição sobre o Lucro Líquido (CSLL); redução de 50% do IPI na aquisição de equipamentos, máquinas, aparelhos e instrumentos novos destinados à P&DI; além de outros benefícios como depreciação e amortização acelerada; crédito de IRRF de remessas ao exterior de royalties, assistência técnica ou científica ou contratos de transferência de tecnologia; redução à zero da alíquota de IRRF em remessas efetuadas para o exterior destinadas ao registro e manutenção de marcas, patentes e cultivares.

A SRFB/MF mostrou-se resistente a uma política tributária que diferenciasse os produtos, com regime tributário de IPI reduzido conforme o grau de inovação das empresas ou conteúdo local na produção. O argumento daquele órgão aponta que tal política poderia trazer consequências negativas ao mercado, como favorecimento para produtos nacionais em detrimento dos importados. Entretanto, era exatamente esse o resultado que se buscava, quando da reivindicação de um regime diferenciado de IPI para estimular o esforço inovativo e o aumento de conteúdo local na produção. A SRFB/MF também não concordou com a sugestão de estudar a utilização de, pelo

menos, parte dos créditos tributários em investimentos em P&D. Afirmou que não é adequado o uso de créditos tributários com finalidade diversa daquelas previstas pelas normas tributárias específicas; e que o uso de tributos indiretos pode acarretar distorções no mercado, inclusive diferença de tratamento entre produto nacional e importado. Entende o órgão que há outros mecanismos que se ajustam melhor ao objetivo de estimular investimentos em P&D, em especial, relacionados aos impostos diretos.

Sobre o mesmo assunto de um regime reduzido progressivo para empresas que cumprirem parâmetros de esforço inovativo e aumento do conteúdo local, a SPE/MF argumentou que a Lei nº 11.196/2005 (Lei do Bem) já contém elementos de estímulos fiscais, conforme descrito acima. Em relação ao conteúdo local a SPE/MF informa que estão sendo efetivadas políticas públicas com vistas a priorizar o acesso de empresas com processos produtivos aderentes às exigências de uso de insumos locais às concessões e compras públicas.

A sugestão de que os mecanismos de financiamentos para inovação pudessem ser usados também para a compra, no exterior, de produtos inovadores em fase de testes clínicos e, se preciso, de empresas, não foi considerada pela SPE/MF, porque esta entende o assunto como de competência do MCTI enquanto responsável pela política de inovação tecnológica. Entretanto, considera a proposta muito importante para a competitividade da empresa nacional.

O mesmo entendimento teve a SPE/MF sobre a recomendação para que as empresas pudessem utilizar ativos intangíveis, como marcas e patentes, para garantia de operações de financiamento de projetos de PD&I. A SPE/MF informou que a competência sobre esta matéria é do MCTI. O mesmo posicionamento adotou com relação à sugestão de descontingenciar os recursos da FINEP e do FNDCT, assunto que seria competência da STN/MF.

Quanto ao controle da prática de preços de transferências, a SRFB/MF parece estar satisfeita com os atuais mecanismos de inibição desta prática que é muito utilizada por multinacionais estrangeiras para remeter, disfarçadamente, lucros às suas matrizes. A Lei nº 12.715/2012, ao prever três margens mínimas na apuração do preço de transferência de bens importados sob o método do Preço de Revenda menos Lucro (PRL), teria solucionado o problema do estímulo à importação de medicamentos (e outros produtos) em lugar produzi-los no País. As diferentes margens mínimas são aplicadas conforme o setor da economia e o setor farmacêutico é o que tem a maior margem bruta mínima. Este assunto, entretanto, carece de mais

estudos e avaliações.

Sobre a sugestão para que fosse estudado incentivo para a indústria farmacêutica comprar insumos farmacêuticos produzidos no Brasil, a SPE/MF informou que o Decreto nº 7.713/2012, fundamentado na Lei nº 12.349/2010, estabeleceu margens de preferência normais de 8% e de 20%, para medicamentos e farmoquímicos nacionais, e margem de preferência adicional de 5% para os produtos cujo desenvolvimento tenha ocorrido no País. Destaca que a escolha dos produtos estratégicos envolvidos nesta política foi realizada em conjunto com o MS, com o objetivo de aumentar a competitividade da indústria nacional e estimular a entrada de novos fabricantes de fármacos e insumos não ativos. Esta ação conjunta denota esforço de coordenação entre os diferentes órgãos do Poder Executivo no sentido da política de desenvolvimento e inovação do CIS.

A importantíssima questão dos impostos cobrados na venda de produtos e equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais pela indústria nacional ao mercado nacional, face à isenção que os hospitais e entidades filantrópicas brasileiras têm para importar estes bens de empresas estrangeiras foi respondida pela SRFB/MF e pela SPE/MF. A primeira argumentou que a matéria necessita de previsão legal para isentar as compras feitas junto a produtores nacionais e ressaltou que a desoneração de produtos importados somente é possível para entidades descritas na Constituição Federal, ou seja, União, estados, municípios, bem como suas autarquias e fundações, além de instituições de educação e de assistência social sem fins lucrativos e que a importação deve ser realizada diretamente pelo interessado, na qualidade de importador. A SPE/MF explicou mais detalhadamente o instituto previsto no art. 150, VI, alíneas 'a' e 'c', § 4º e art. 195, § 7º da CF. Segundo a norma vigente, o contribuinte industrial que opera no Brasil e oferta produtos para as entidades de assistência social têm que recolher os tributos PIS, COFINS, IPI e ICMS preliminarmente à venda. Este procedimento impõe o repasse do custo tributário para o preço final do produto. Por outro lado, quando as entidades contribuintes importam produto manufaturado similar, o instituto da imunidade é aplicado e o Imposto de Importação e o IPI não são exigidos, uma vez que para esses impostos o contribuinte é um importador imune. Entretanto, a SPE/MF reconhece a importância do CIS e seu relevante potencial de geração de inovação. Alega que este setor vem sendo tratado como elemento estruturante, com capacidade de articular um sistema produtivo de forma interdependente com subsistemas de base industrial - química, biotecnológica, mecânica, eletrônica e de materiais - e o setor de serviços. Informa ainda que este assunto está em análise na SPE/MF, tendo em vista o impacto

que a legislação em vigor pode ter sobre a competitividade da empresa nacional ante a empresa estrangeira.

A reivindicação de uma política de Estado para equacionar problemas na área de testes não-clínicos e clínicos foi respondida pelo MCTI. A resposta demonstra que houve, antes mesmo da demanda da Subcomissão, um trabalho articulado com o MS sobre o tema dos testes não-clínicos e clínicos com a criação de um Grupo de Trabalho e a estruturação de uma Rede Nacional de Pesquisa Pré-Clínica e de outra a Rede Nacional de Métodos Alternativos (RENAMA). Resta saber se as recomendações do Grupo de Trabalho apresentadas ao GECIS foram aproveitadas e implementadas; se as redes formadas estão efetivamente em funcionamento; e se sua ação tem superado os problemas apontados nesta área. Há um evidente esforço governamental no sentido de uma ação mais coordenada entre suas diferentes instâncias, que pode ser comprovado também na informação prestada pelo MDIC quando solicitado a adotar incentivos à pós-graduação em áreas estratégicas no desenvolvimento não clínico (patologia toxicológica, genômica, biotecnologia, biologia molecular e toxicologia regulatória, entre outras); aumentar o quadro de examinadores do INPI para reduzir o tempo médio de análise (8 a 10 anos) e definir estratégias e prioridades em sintonia com as políticas de inovação.

Em extensa Nota Informativa, o INMETRO/MDIC informou que estão em andamento, em conjunto com o Polo da UFRJ em Xerém, cursos técnicos em metrologia e em biotecnologia; cursos de graduação em biofísica, biotecnologia e nanotecnologia; mestrado profissional para professores de áreas técnico-científicas; mestrado profissional (internacional) em metrologia; pós-graduação em biotecnologia (interações moleculares, celulares e sistêmicas dos processos biológicos – bioquímica, biologia molecular e celular, biologia computacional, toxicologia); linhas de pesquisa em biotecnologia industrial e biotecnologia aplicada à saúde e ambiente, entre outras; pesquisa em ciências dos materiais para análise de próteses; novas tecnologia em implantes dentários; análise toxicológica de dispositivos médicos e odontológicos implantáveis; avaliação de conformidade para próteses mamárias.

Além disso, o INMETRO tem feito esforços dirigidos a projetos de produção e certificação de materiais de referência biológicos, de bioenergia e agricultura; estudos documentados sobre biossegurança, biotérios, boas práticas de cultivo celular, boas práticas de pesquisa e certificação da qualidade de células de interesse biotecnológico e terapêutico, síntese e escalonamento de moléculas de potencial interesse farmacológico; desenvolvimento de métodos alternativos ao uso de animais; pesquisa de contaminantes bacterianos e de vírus bovinos para avaliação da pureza

celular; determinação da autenticidade de células humanas; isolamento, cultivo e expansão de linhagens celulares de interesse científico e biotecnológico; controle e garantia de qualidade de quimioterápicos oncológicos; avaliação de estrutura paracristalina de insumos farmacêuticos relacionada à sua potência e eficácia; estudos de polimorfismo de cristais, entre outras ações. Informa ainda a construção de laboratório, em convênio com o MS, para avaliação conjunta das propriedades mecânicas e biológicas dos dispositivos médicos implantáveis para ortopedia, com avaliação das propriedades relacionadas à ciência dos materiais e nos ensaios toxicológicos. Esta Subcomissão entende altamente positiva a ampliação das ações do INMETRO/MDIC altamente focada nas necessidades de estruturar a infraestrutura necessária ao fomento da P&D no País.

Na mesma linha de estruturar um campo de estudos e de formação em áreas específicas e estratégicas, o INPI informou a criação da Academia de Propriedade Intelectual, com mestrado aprovado pela CAPES em Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento; em 2012 a Academia teve seu doutorado também aprovado. O INPI declara estar consciente de sua missão em disseminar o conhecimento da propriedade intelectual e participar do esforço para a inovação que o Brasil vem empreendendo, por meio do Plano Brasil Maior. No entanto, o INPI não respondeu os aspectos sobre seu quadro de pessoal; a necessidade de diminuir o tempo de análise das petições de patentes e a intensificação do uso de TI em seus processos.

Outra evidência do avanço de vários órgãos governamentais no esforço de articulação em torno das políticas de P&DI na área do CIS é a resposta da ANVISA à sugestão de adoção de política regulatória em consonância com as políticas de incentivo à inovação no CIS; tramitação diferenciada para produtos originados em PDPs, PPPs, e encomendas tecnológicas; prazos mais razoáveis para o cumprimento de novas normas e extensão do registro de IFAs a todos os produtos, sejam produzidos internamente ou importados.

Em Nota também bastante extensa, a Anvisa informa sobre a criação de comitês técnico-regulatórios para o acompanhamento ativo de todas as PDPs definidas como prioritárias pelo GECIS, com priorização de análises. Atualmente 88 PDPs estão em monitoramento, incluindo medicamentos sintéticos e produtos para a saúde. Também aponta interação com o processo de desenvolvimento ou internalização de tecnologias de interesse do País, com redução de tempos regulatórios e maior agilidade (registros e alterações pós-registro) para o acesso da população às tecnologias definidas como prioritárias pelo GECIS. A Anvisa destaca

que tem uma lista de critérios para priorização de análise. São seis as prioridades: registro de medicamentos genéricos inédito; registro de medicamentos únicos no mercado; medicamentos definidos como estratégicos pelo MS; medicamentos que podem ocasionar desabastecimento; medicamentos objetos de PDPs; e medicamentos para doenças negligenciadas. Informa, ainda, que está em curso uma ampla reestruturação administrativa, que visa exatamente o cumprimento de sua missão institucional da maneira mais célere possível. A Gerência Geral de Medicamentos, por exemplo, encontra-se sob estudo de uma renomada consultoria com o objetivo de aprimorar as rotinas de trabalho. Entre os objetivos deste planejamento estratégico está o dimensionamento de um efetivo adequado à demanda de trabalho (projeto piloto de planejamento da força de trabalho); a elevação da satisfação dos servidores e a implementação de programa de capacitação e desenvolvimento dos servidores. Informa que realizou concurso para o preenchimento de 157 cargos de especialista em regulação e vigilância sanitária, 29 cargos de analista administrativo, 100 cargos de técnico em regulação e vigilância sanitária e 28 cargos de técnico administrativo. Além disso, tramita o Projeto de Lei nº 6.244/2013 que vai criar mais 130 cargos de especialista em regulação e vigilância sanitária, 30 cargos de técnico em regulação e vigilância sanitária e 20 cargos de analista administrativo. A Anvisa afirma estar ciente e agindo para a redução dos tempos de análise e decisão de pedidos de autorização de protocolos clínicos para realização de pesquisa clínica no Brasil. E a extensão do registro a todos os IFAs está seguindo as etapas previstas, com o objetivo de estabelecer isonomia de tratamento regulatório entre os produtores nacionais e os estrangeiros.

A Anvisa também se manifestou em relação ao pedido de inclusão, no âmbito da acreditação do Inmetro junto à OCDE, dos temas 'fármacos' e 'cosméticos'; credenciamento de manutenção de 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 OCDE; incentivo à qualificação dos laboratórios 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.

A Anvisa explica a existência de acordo multilateral da OCDE para condução de testes de avaliação de risco de substância químicas quanto à saúde e ao meio ambiente. A condição para a aceitação mútua de dados (*MAD-Mutual Acceptance of Data*) é o cumprimento dos princípios das BPL/OCDE. O Inmetro é o órgão oficial competente para atuar no monitoramento da conformidade aos princípios das BPL

(Lei nº 12.545/2011). Portanto é o Inmetro que coordena a participação do Brasil no MDA e pode solicitar à OCDE a extensão da aceitação para testes de cosméticos e medicamentos. No momento, há entendimentos com a OCDE para reconhecimento de instalações de testes que realizam estudos BPL com outras substâncias como cosméticos, produtos farmacêuticos, produtos para a saúde e outros. Muitas normas em vigor já exigem a realização de estudos conforme as BPL, como a RDC 04/2012, sobre resíduos de agrotóxicos, a RDC 59/2010, sobre notificação e registro de saneantes, o Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos; a RDC 12/2012, que institui a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), entre outros. Nove laboratórios da REBLAS estão com reconhecimento em BPL pelo Inmetro, dos quais oito com atuação na área de produtos farmacêuticos e cinco em cosméticos. Este tema envolve órgãos como Anvisa, Inmetro, Ibama, MAPA e MRE, o que demonstra preocupação do Governo no avanço da norma BPL/OCDE, uma vez que a aceitação de dados entre países possibilita redução de custos, evitando duplicação de testes, diminuindo barreiras técnicas e orientando para o correto manejo de animais de laboratório. Informa também que está desenvolvendo, em parceria com o INMETRO e ABDI, um projeto piloto de acreditação, abrangendo inicialmente os Laboratórios Centrais de Saúde Pública do Amazonas, Ceará, Distrito Federal, Pernambuco, Rio de Janeiro e Rio Grande do Sul, para qualificar análises em produtos sujeitos à vigilância sanitária, com a finalidade de apurar desvios de qualidade, segurança e eficácia. Também está em pleno desenvolvimento um projeto de pré-qualificação junto à OMS, para incentivar a qualificação dos laboratórios de saúde pública (LACENS) para a realização de análises de medicamentos.

Outra reclamação recorrente de pesquisadores brasileiros refere-se à demora dos trâmites de importação de insumos para P&DI, em especial animais de laboratório, substâncias e insumos sensíveis, perecíveis e de cadeia fria. Alegam que este problema já foi resolvido na área agroquímica. A Anvisa aponta que o assunto está regulamentado na RDC nº 81/2008 e na RDC nº 01/2008, estas elaboradas com especial preocupação de reduzir o tempo para liberação de materiais e insumos importados. Entretanto, considera que já existe a necessidade de revisão daquelas normas, ação esta já prevista na Agenda Regulatória para o período de 2013-2014.

Sobre o tempo excessivo (considerando outros países que se destacam em PD&I) para a liberação da autorização de pesquisa clínica, a Agência aponta seu cuidado em garantir a segurança das pesquisas, das pessoas sujeitos da pesquisa, a adequação dos pesquisadores, a aprovação dos protocolos por comissões científicas ou éticas. Cita que as normas em vigor, RDC 39/2008 e RDC 36/2012 (esta alterou

aquela para dar mais agilidade aos processos) estão também em processo de revisão, com o intuito de melhorar ainda mais a agilidade das análises. Para estudos multicênticos acrescenta que não mais aguarda a aprovação pelo CONEP, bastando apenas a aprovação da CEP de um dos centros da pesquisa.

Pela quantidade e detalhamento das respostas, o assunto das plantas medicinais e dos fitoterápicos parece ter sido bastante mobilizado nos ministérios aos quais foi dirigida a Indicação. O MDIC/BNDES informa que não há escassez de oferta de financiamento, com condições muito favoráveis, para a pesquisa de plantas medicinais ou o desenvolvimento de fitoterápicos no Brasil. Ao contrário, apenas 20% do total de recursos postos no Programa PROFARMA/BNDES foram comprometidos. O MS, por meio da SCTIE, também demonstra estar considerando o assunto entre suas prioridades, tanto para o fomento de pesquisas, quanto para o uso destes remédios nos serviços do SUS. A resposta do MCTI aponta uma série de vicissitudes (históricas) nessa área, que terminam em projetos que são interrompidos e não passam das fases iniciais das pesquisas. Aponta uma crítica à ANVISA por esta considerar os fitoterápicos como medicamentos para fins de regulação, o que não seria bem adequado a este tipo de produto, e causa uma depleção no interesse de quem quer trabalhar com esse tipo de produto. Ressalte-se que a ANVISA mudou seu posicionamento e atualmente tem uma política regulatória diferenciada para as plantas medicinais e produtos fitoterápicos. Mas, o MCTI não aponta alternativas para que essas falhas sejam finalmente superadas. Por outro lado, o MAPA também não prioriza esta agenda, haja vista declara-se sem recursos para fomentar uma política nesse sentido. Ainda, solicita que essa competência seja assentada em legislação federal, o que, seguramente, não é necessário, uma vez que se trata de objeto – regulamentação e apoio ao cultivo de plantas economicamente importantes –, positivamente incluído em suas competências institucionais. O cultivo de plantas para uso medicinal precisa obedecer uma série de normas técnicas específicas, desde o plantio até a coleta e o armazenamento. Ressalte-se que a imensa maioria das plantas ou suas partes que a indústria brasileira utiliza para produzir fitoterápicos ou que são manipulados em farmácias é importada.

Deve-se destacar, entretanto, que a ANVISA aprovou em maio/2014 a criação da nova categoria “produto tradicional fitoterápico” e estabeleceu regras para seu registro e notificação. Os fitoterápicos ficam então divididos em duas categorias: o medicamento fitoterápico, que deve comprovar sua eficácia e segurança por meio de estudos clínicos; e, o produto tradicional fitoterápico, que têm sua eficácia e segurança testadas de forma empírica, por estudos de seu uso tradicional, deve ter

pelo menos 30 anos. Entre estes últimos estão fitoterápicos que tratam de distúrbios leves que não demandam atenção médica, como espinheira santa, guaco e guaraná, entre muitos outros. Em ambos os casos as empresas produtoras precisam comprovar as boas práticas de fabricação. Os fitoterápicos tradicionais, ao longo dos últimos anos, saíram do mercado nacional porque não se encaixavam nas normas de controle sanitário dos medicamentos.

Não registramos resposta da Casa Civil/PR ao RI 3860/2013, relacionado à Indicação 2875/2012, que recomendava que o Poder Executivo sinalizasse claramente os objetivos e as estratégias para uma política industrial e tecnológica de longo prazo, que apontasse previsibilidade necessária para as empresas poderem realizar planejamento de médio e longo prazos relativos a investimentos em P&DI; e que essa estratégia sinalizasse as demandas de compras governamentais – prazos e quantidades - de forma que permitisse às empresas uma ação planejada de investimentos para aumentar o grau de conteúdo nacional nas cadeias produtivas, por meio de parâmetros (de nacionalização) que fossem gradativamente aumentados. Pode-se aventar que as indústrias esperam um excessivo grau de previsão intervenção e de condução de ações por parte do Governo Federal que, destarte, já apresentou diretrizes e estratégias por meio de planos como o Brasil Maior, por exemplo.

Outro RI que não foi respondido foi o RI 3863/2012, relacionado à Indicação 2884/2012, dirigida ao MCTI sugerindo a ampliação do prazo para o reembolso dos financiamentos promovidos pela FINEP, na linha dos reembolsáveis, pois o prazo atual é curto e as empresas ficam em dificuldades em face de os investimentos não promoverem retorno financeiro em tempo oportuno.

Um terceiro RI não foi respondido, o de nº 3.857/2013, dirigido ao Ministério do Meio Ambiente, solicitando informações sobre o andamento da revisão da MP nº 2.186, de 2001. Esta MP regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, e os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica. 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, e dá outras providências. Como foi apontado no Relatório da primeira etapa desta Subcomissão, esta regulamentação não cumpre os objetivos para os quais foi criada. Empresários e pesquisadores assinalam que ela gera insegurança jurídica e que muitos dos seus dispositivos são difíceis de entender. Além disso, exige uma grande quantidade de papéis e autorizações, muitas das quais

impossíveis de ser obtidas. Não sabemos das razões pelas quais o MMA não respondeu ao RI, o que demonstra, entre outras coisas, a situação ainda incerta da referida MP.

5. A PRODUÇÃO DE FÁRMACOS NO BRASIL – Relatório Fiocruz Outubro de 2013

A Fundação Oswaldo Cruz/Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde, realizou uma “Avaliação do Setor Produtivo Farmoquímico Nacional: Capacitação Tecnológica e Produtiva” (Fiocruz, 2013) no qual destaca os seguintes fatos:

- a) Não obstante o Brasil situar-se entre os principais mercados farmacêuticos do mundo, ainda registra um déficit importante na balança comercial da cadeia farmacêutica nacional, estimado em 2007 de US\$ 4,5 bilhões. Em 2010 dados elaborados pelo GIS/ENSP-FIOCRUZ estimaram em US\$ 5,9 bilhões o déficit associado aos diferentes segmentos da indústria farmacêutica. Deste total, a mesma fonte aponta que cerca de US\$ 2,43 bilhões referem-se à importação de insumos farmoquímicos.
- b) Cerca de 80% dos medicamentos consumidos no País são fabricados em território nacional, por laboratórios farmacêuticos públicos ou privados, o que denota a existência de um parque industrial bem consolidado. Entretanto, menos de 20% dos mesmos medicamentos são fabricados com insumos farmacêuticos ativos (IFAs) produzidos no Brasil. Este fato indica a fragilidade do parque industrial farmoquímico local.
- c) Com o objetivo de realizar um diagnóstico do setor farmoquímico nacional o estudo identificou 36 empresas que atuam ou têm interesse em atuar no setor; 30 delas foram visitadas pela equipe do estudo: a região sudeste abriga 81% delas; o sul, 11%; o nordeste 5%; e o centro oeste 3%.
- d) São de capital nacional 89% das empresas; 50% atuam nos mercados nacional e internacional; 53% tem certificado de boas práticas de fabricação da ANVISA.
- e) Em comparação com estudo feito em 2007, houve um pequeno aumento na capacidade instalada (661 m³); entretanto, mais do que duplicou a produção em toneladas por ano, que agora é de 1.318 ton/ano. Apesar desse aumento, a quantidade produzida internamente representa apenas 0,8% da quantidade importada.
- f) Este crescimento na quantidade produzida foi atribuída principalmente à medida governamental de aumento das compras públicas por meio da

aplicação do sistema de contratação de serviços amparado pela Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008, para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS. Outra contribuição significativa para o crescimento percebido foi a licença compulsória aplicada pelo Governo Federal para a produção do medicamento efavirenz.

- g) Existe a perspectiva de aumento da produção de farmoquímicos pela implementação das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs).
- h) Os processos químicos operacionais mais utilizados pela indústria farmoquímica são: oxidação, redução, hidrólise, esterificação/transesterificação, halogenação, condensação, acilação de Friedel-Crafts e nitração. Em comparação com avaliação de 2007, houve aumento no nível de verticalização dos processos. Identificou-se também que há capacitação para aumento da integração dos processos ora realizados.
- i) As principais classes terapêuticas de fármacos produzidos são: analgésicos, anestésicos, ansiolóticos/relaxantes musculares, antidepressivos/antimaníacos, antitumorais, antibacterianos, anti-helmínticos e antineoplásicos.
- j) As principais fragilidades identificadas, em termos de classes terapêuticas foram:
 - para a classe dos antibióticos oriundo de fermentação faz-se necessário investimento na construção de unidades fabris verticalizadas, visto que atualmente não há produção local dos insumos farmacêuticos ativos desta classe terapêutica;
 - para a classe dos antineoplásicos (oncológicos) faz-se necessário investimento na construção de novas unidades fabris e ampliação das existentes em função das exigências regulatórias para esta classe;
 - para os insumos farmacêuticos ativos destinados ao tratamento de doenças negligenciadas, no sistema nervoso central ou cardiovascular, faz-se necessário ampliação do portfólio de produtos, visto que já existem instalações capacitadas para a produção destes IFAs.
- k) Foram detectadas parcerias dos tipos farmoquímica-farmoquímica, farmoquímica-farmacêutica e farmoquímica-universidades/institutos de pesquisa.
- l) As empresas farmoquímicas visitadas foram classificadas em três grandes grupos quanto à capacitação tecnológica: capacitação tecnológica

consolidada (12 empresas-44,4%); capacitação tecnológica em consolidação (9 empresas-33,3%); capacitação tecnológica não consolidada (6 empresas-22,2%).

m) Quanto ao financiamento para o fomento à indústria farmoquímica foi encontrada seguinte situação:

- FINEP: 36% das empresas financiadas
- BNDES: 29% das empresas financiadas
- FAPESP: 14% das empresas financiadas
- FAPERJ: 4% das empresas financiadas
- Não utiliza ou nunca utilizou financiamento público: 39%

Matriz Swot das empresas farmoquímicas que operam no Brasil:

Pontos fortes	Pontos fracos
- Capacitação tecnológica para processar mais de uma etapa de produção - Capacidade de modificação dos processos e adaptação das condições de produção em função da necessidade do cliente - Capacidade de se adequar às regulações da Anvisa - Presença de plantas multi-propósito inclusive para meios reacionais agressivos (ácidos ou básicos); e diversidade de tipos de plantas com diferentes níveis de segurança - Diversidade de portfólio de produtos - Capacidade de produção de fármacos a partir de insumos de origem sintética, animal e vegetal - Existência de responsabilidade ambiental	- Dificuldade de adequação para captação de recursos - Dificuldade de relacionamento com universidades e institutos de pesquisa - Ausência de plantas farmoquímicas para a produção de antibióticos por fermentação - Existência de empresas sem certificação nacional ou internacional - Baixa oferta de mão de obra especializada no setor farmoquímico - Limitação de escala de produção
Ameaças	Oportunidades
- Concorrência externa com preço menor - Dependência de insumos importados - Alto valor dos impostos e encargos trabalhistas (desigual em relação aos importados) - Falta de isonomia regulatória - Lentidão e complexidade dos processos administrativos nas áreas regulatória, de financiamento e de comercialização	- Harmonização de processos de certificação internacional - Uso do poder de compra do Estado - Margem de preferência - Parcerias com universidade e institutos de pesquisa - Apoio financeiro de FAPs à produção - Existência de interesse público na internalização de tecnologias para a produção de insumos estratégicos via PDPs - Existência de parques tecnológicos e incubadoras de empresas - Incentivos governamentais para a exportação

Essa matriz proporciona uma visão geral da situação da indústria farmoquímica que opera no Brasil em relação aos pontos fortes, fracos, ameaças e oportunidades. O quadro revela condições de boas perspectivas para o

desenvolvimento da produção de insumos farmacêuticos ativos no Brasil, diminuindo assim o grande déficit comercial do setor farmacêutico. Revela também que a política governamental, como o decreto que estabeleceu margem de preferência para produtos elaborados no País nas compras públicas e as linhas de financiamento, entre outros fatores, estão estimulando as empresas a investirem no setor farmoquímico.

O Relatório ainda aponta que os empresários fizeram várias sugestões de medidas governamentais para estímulo ao desenvolvimento do setor. Entretanto, assinala que, em sua maioria, essas sugestões estão contempladas nas medidas sugeridas pelo Relatório da Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e Outros Insumos, de 2011.

6. POLÍTICA DE PD&I PARA O CIS – Informe do Ministério da Saúde

Foram solicitadas ao Ministério da Saúde, na qualidade de coordenador do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), informações sobre a situação dos medicamentos para doenças negligenciadas; a listagem das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs); lista de universidades que estão desenvolvendo projetos de pesquisa na área do Complexo Industrial da Saúde (CIS); balanço do Plano Brasil Maior; desoneração de insumos e entendimento da Receita Federal para material médico e equipamentos; cooperações internacionais; e, indicativos de possíveis ações do Legislativo para o desenvolvimento do CIS no Brasil. As respostas do MS foram enviadas em dois documentos relacionados ao Plano Brasil Maior (MS, 2014).

6.1 Medicamentos para Doenças Negligenciadas

Após solicitação desta Subcomissão, o MS informou a situação dos medicamentos para doenças negligenciadas, em especial, o que é produzido no Brasil e o que é importado. A SCTIE/MS enviou planilha com o nome dos medicamentos, a respectiva demanda em 2013 e uma indicação do laboratório produtor, para as seguintes doenças: cólera, dengue, doença de Chagas, esquistossomose, febre maculosa, filariose, leishmaniose, malária, tracoma, geohelmintíases, hanseníase, tuberculose e tuberculose multirresistente.

A lista contém 44 insumos farmacêuticos ativos (fármacos) produzidos em 57 apresentações (doses e vias de administração diferentes). Dos 57 medicamentos, apenas 2 são importados via empresas privadas: a anfotericina B lipossomal 50mg, usada no tratamento da leishmaniose e a terizidona 250mg, usada contra tuberculose multirresistente.

Outros 8 medicamentos são adquiridos via Organização Pan-americana da Saúde (OPAS): a piridoxina 100mg, o para-amino-salicílico sachê, a clofazimina 100mg, capreomicina 1g, usados no tratamento da tuberculose multirresistente; a rifampicina 150mg associada à isoniazida 75mg e outra associação destes dois fármacos com pirazinamida 400mg e etambutol 275mg usados na tuberculose; o dicloridrato de quinina 300mg/ml, usado na malária; e o cloranfenicol xarope, único medicamento usado na febre maculosa.

A Organização Mundial da Saúde doa quatro tipos de blisters usados contra a hanseníase, mas não há menção dos fármacos contidos nos mesmos.

Laboratórios oficiais estaduais (Indústria Química de Goiás-IQUEGO; Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco-LAFEPE; Fundação Ezequiel Dias-FUNED/Minas Gerais; e, Fundação para o Remédio Popular-FURP/São Paulo) produzem 10 dos 58 medicamentos: hipoclorito de sódio 2,5%, contra o cólera; benzonidazol 100mg e 12,5mg, contra a doença de Chagas; minociclina 100mg e talidomida 100mg, contra a hanseníase; estreptomicina 1g injetável, etambutol 400mg, pirazinamida 500mg rifampicina 300mg e rifampicina suspensão 2%, contra a tuberculose.

Laboratórios oficiais federais (Farmanguinhos/Fiocruz, Laboratório Farmacêutico da Marinha, Laboratório Químico Farmacêutico do Exército e Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica), fabricam 13 dos 58 medicamentos: ofloxacino 400mg, contra a tuberculose multirresistente e hanseníase; rifampicina 300mg cápsula, pirazinamida 3% oral, isoniazida 100mg, contra a tuberculose; prednisona 5mg e 20mg, contra hanseníase; sulfato de quinina 500mg, primaquina 15mg e 5mg e difosfato de cloroquina 150mg, contra a malária; e o praziquantel 600mg, único medicamento usado contra a esquistossomose.

Laboratórios nacionais privados (não há menção de quais) produzem outros 20 medicamentos: moxifloxacino 400mg, linezolida 600mg e linezolida 2mg/ml injetável, levofloxacino 500mg e 250mg, contra a tuberculose multirresistente; pentoxifilina 400mg, contra a hanseníase; azitromicina 500mg e 600mg oral, contra o tracoma; doxiciclina 100mg, clindamicina 300mg e clindamicina 150mg/ml injetável, contra a malária; desoxicolato anfotericina B 50mg, e antimoniato de meglumina 300mg/ml, contra a leishmaniose; sais para reidratação oral, paracetamol 200mg/15ml, paracetamol 50mg e cloreto de sódio 0,9%, contra a dengue.

Não há informação sobre os preços de cada medicamento. Também não há informação sobre quais dos 44 insumos farmacêuticos ativos são produzidos no Brasil e quais são importados.

Acerca das doenças negligenciadas, sua caracterização se dá pela alta endemicidade rural e urbana, pela escassez de pesquisas para o desenvolvimento de novos fármacos mais efetivos ou menos causadores de efeitos adversos e na consequente falta de opções de tratamento.

As principais doenças negligenciadas no Brasil são as leishmanioses, doença de Chagas, tracoma, hanseníase, dengue, malária, tuberculose, malária, esquistossomose e outras parasitoses. Fármacos muito antigos e causadores de

graves efeitos colaterais ou de eficácia questionada, como o benzonidazol (doença de Chagas), antimoniato de meglumina e anfotericina B (leishmaniose), cloranfenicol (febre maculosa), estreptomicina (tuberculose), entre outros, são amplamente utilizados nos tratamentos das doenças citadas.

Temos informações de que o Brasil, entretanto, é um dos países em desenvolvimento que mais investe recursos em pesquisa de novas formas de tratamento para as doenças negligenciadas. Por meio de editais de financiamento de pesquisas (SCTIE/MS) são destinados recursos para universidades e outras instituições de pesquisa e desenvolvimento e realizadas parcerias público-privadas com a indústria farmacêutica.

O MS iniciou a implementação de ações na área de doenças negligenciadas em 2003, com o lançamento do primeiro edital temático em tuberculose. Em 2004 e 2005 foram lançados editais para dengue e hanseníase, respectivamente. Em 2006, foi realizada a primeira oficina de prioridades em doenças negligenciadas e iniciado o Programa de Pesquisa e Desenvolvimento em Doenças Negligenciadas no Brasil, em parceria entre o MS e o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT). Em 2008, foi realizada outra oficina de prioridades em doenças negligenciadas, buscando subsidiar edital temático na área.

Dados epidemiológicos, demográficos e sobre o impacto de cada doença foram empregados para definir, entre as doenças consideradas negligenciadas, sete prioridades de atuação: dengue, doença de Chagas, leishmanioses, hanseníase, malária, esquistossomose e tuberculose. Em 2009, foram organizadas redes de pesquisa nas áreas de dengue e malária, com o objetivo de induzir o desenvolvimento de estudos, fortalecer a capacidade instalada nas instituições de pesquisa integrantes e estimular o intercâmbio entre instituições que concentram competências e a interação entre pesquisadores (BRASIL, 2010).

Apesar da elevada ocorrência das doenças negligenciadas no Brasil, os gastos do MS com medicamentos para os programas de assistência farmacêutica das doenças negligenciadas são pequenos em relação à despesa com outros programas, como o da AIDS, por exemplo. Acredita-se que isso reflita a inexistência de medicamentos novos para o tratamento das doenças negligenciadas que seriam, portanto, sujeitos à proteção patentária e, conseqüentemente, mais caros. Os medicamentos antigos para tratamento das doenças negligenciadas muitas vezes são tóxicos e pouco efetivos, além de requerem períodos de administração longos e causarem diversos efeitos colaterais.

6.2 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo-PDPs

Foi solicitado ao MS o encaminhamento de listagem com as PDPs já contratadas. A SCTIE/MS informou que, desde 2009, foram formalizadas 104 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), correspondentes a 102 produtos: 63 medicamentos, 7 vacinas, 27 produtos para a saúde e 5 medicamentos para pesquisa e desenvolvimento. As PDPs contemplam doenças e grupos terapêuticos como: acromegalia, anemia profunda em crianças, aneurisma, antiasmático, antiparkinsoniano, antipsicótico, antirreumático, antirretroviral, cicatrizante, contraceptivo, diabetes, distúrbio hormonal, SMRI, doença de Alzheimer, doença de Gaucher, esclerose amiotrófica lateral, esclerose múltipla, hemofilia, hiperfosfatemia, hormônio do crescimento, HPV, imunossupressor, inumoterapia, inibidor de prolactina, leishmaniose, malária, oncológico, osteoporose, relaxante muscular, saúde da mulher, tecnologia assistiva, tuberculostático, vacina para hepatite A, vacina para influenza, vacina para meningite, pneumonia e outras doenças necumocócicas, vacina para sarampo, caxumba, reubeóla e varicela.

São 70 parceiros, sendo 53 laboratórios privados e 17 públicos. Dos 53 laboratórios privados, 25 são multinacionais e 28 nacionais. Para o desenvolvimento de produtos biológicos, nova onda tecnológica do setor farmacêutico, são 32 laboratórios, sendo 10 parceiros públicos e 27 privados. Para produtos sintéticos, são 39 laboratórios, sendo 12 públicos e 27 privados. Para os processos considerados mistos (fermentação + sintético, como nos produtos tacrolimo, sirolimo, micofenolato de mefetila, everolimo e micofenolato de sódio), são 4 parceiros públicos e 8 privados; para os produtos para a saúde, são 2 parceiros públicos e 4 privados.

Até 2012 havia 10 PDPs firmadas, correspondentes a 8 produtos biológicos: adalimumabe, beta-interferona, etanercepte, fator VII recombinante, fator VIII recombinante, rituximabe, taliglucerase e toxina botulínica. Em abril de 2013, foram firmadas mais 25 PDPs referentes a outros 15 produtos biológicos.

São 10 os produtos adquiridos via PDPs: clonazapina, mesilato de imatinibe, olanzapina, quetiapina, rivastigmina, tacrolimo, tenofovir, vacina influenza, vacina meningocócica e vacina pneumocócica. A economia gerada com as aquisições de medicamentos comprados pela via PDP foi de R\$ 544.402.974,47. A economia esperada para as 104 PDPs aprovadas soma R\$ 8.547.670.350,00.

6.3 Universidades com projetos de pesquisa na área do CIS

Foi solicitado ao MS o encaminhamento de lista das universidades que estão desenvolvendo projetos de pesquisa na área do CIS. Em resposta, o MS informou que, nas chamadas públicas realizadas no triênio 2011-2013, foram contempladas 23 instituições de ensino superior. Ao todo, são 530 projetos de pesquisa. Além disso, somam-se a estes projetos outros 344 projetos apresentados por outras instituições. O quadro abaixo mostra a distribuição dos projetos por instituição.

Instituição	Nº de Projetos	Instituição	Nº de Projetos	Instituição	Nº de projetos
Fiocruz	58	UFPI	24	UFPE	13
UFC	43	UEL	20	UEMT	11
USP	41	UFMS	19	Funece	11
UFPA	37	UFRJ	18	Unifesp	11
UFRGS	34	UFMT	17	UFAC	11
UFMG	34	UEM	16	Unicamp	10
UFBA	32	UFSC	15	UFPR	10
UFAL	30	UFGD	15	Outras	344

OBS 1: posição até 22 de outubro de 2013

OBS 2: o termo 'Outras' corresponde a 143 instituições

Como se pode observar nos dados do quadro, são 367 instituições universitárias ou de pesquisa envolvidas com os programas do CIS, localizadas em todas as regiões do Brasil, um número bastante expressivo.

6.4 Plano Brasil Maior

Foi solicitado o encaminhamento de balanço do Plano Brasil Maior. Segundo planilha enviada pelo MS, que mostra o acompanhamento das Medidas do Setor – Complexo da Saúde, este Plano tem três grandes objetivos:

a) Estimular a produção e reduzir a dependência do País em equipamentos e materiais de uso em saúde, fármacos (bioprodutos e químicos) e medicamentos.

Este objetivo geral, composto de 4 iniciativas com 17 medidas, mostra um percentual de conclusão de cerca de 20% (documento datado de novembro de 2013). As 4 iniciativas apresentam a seguinte evolução:

a.1 Uso do poder de compra e ampliação do acesso, com 16% de conclusão.

Dentro desta iniciativa estão quatro medidas:

- ampliar a produção, via PDPs, de produtos estratégicos em programas de saúde, com percentual de conclusão de 50% e prazo até 12/2014 (antes comentada);
- implantar o plano de expansão da radioterapia no SUS, com 25% de conclusão e prazo até 12/2014;
- acompanhar, para fins de avaliação do atendimento ao § 6º do art. 3º da Lei 8.666/93 o cumprimento do Decreto 7.713/12 destinado à aplicação da 'margem de preferência' para fármacos e medicamentos e do Decretos 7.767/12), com 0% de realização (mas dentro do prazo estipulado);
- definir as diretrizes para prática de offset - compensação comercial, industrial e tecnológica no âmbito do CIS, também com 0% de implementação (em atraso).

a.2 Modernização do parque produtivo, com 18% de implementação. Dentro desta iniciativa estão três medidas:

- apoiar financeira e tecnicamente as estruturas produtivas inseridas no programa para o desenvolvimento do complexo industrial da saúde (PROCIS), com execução de 50%, e prazo até 12/2014; este é um importante programa de fortalecimento dos laboratórios públicos, das instituições de ciência e tecnologia e de suporte tecnológico para as estratégias de fortalecimento do CIS (infraestrutura, desenvolvimento e inovação e qualificação da gestão); dos R\$ 280 milhões aprovados para esta medida, R\$ 121 milhões já foram empenhados, sendo R\$ 82 milhões para os laboratórios públicos;

- promover o *startup* de empresas na geração do portfólio tecnológico (biofármacos, equipamentos médicos, diagnósticos, bem-estar e biotecnologia), com execução de 25% e prazo até 12/2014;
- articular e apoiar a implantação de centro de treinamento em equipamentos médicos e hospitalares e produtos farmacêuticos para qualificação profissional, com 25% de execução e prazo até 12/2014.

a.3 O aprimoramento do aparato regulatório e de sistemas de garantia da qualidade da fabricação e do produto, onde estão as medidas:

- apoiar a rede de equivalência e bioequivalência (REQBIO), com execução de 25% e prazo até 12/2014;
- fortalecer as ações de qualificação e certificação dos insumos usados pelos laboratórios oficiais, com 50% de execução e prazo até 12/2014;
- dotar o País de capacidade de escalonamento, mantendo reprodutibilidade com menos custo e qualidade, com 75% de execução e prazo até 12/2014;
- fomentar a disponibilização de produtos nacionais certificados (certificação nacional e internacional) na área de saúde, com 50% de execução e prazo até 12/2014;
- aperfeiçoar o sistema de controle de preços de medicamentos, também com 50% de execução e prazo até 12/2014 (propostas discutidas no âmbito da CMED);
- promover atualização periódica da lista de produtos estratégicos para o SUS, meta importantíssima para o direcionamento da política do GECIS (Decreto nº 7807/12 e Portaria GM/MS Nº 1284/12), com 100% de execução e prazo até 12/2014;
- adequar sistemática do PIS/COFINS de modo a evitar a incidência de alíquotas mais altas para novos produtos, com 25% de execução e prazo até 12/2014 (propostas discutidas no âmbito da CMED);
- propor a padronização e dirimir incidência do ICMS existente na produção e na comercialização de medicamentos e produtos médicos, com 0% de execução;

- adequar as cargas tributárias dos produtos nacionais e importados nos processos de aquisição de produtos para a saúde pelo poder público e entidades de assistência social, com 25% de execução e meta até 12/2014; importante demanda do setor de produtos médicos nacional; estão em análise no GECIS subsídios sobre o assunto apresentados pelas entidades de classe;
- apoiar a qualificação profissional de engenheiros, físicos, técnicos e afins nas áreas de manutenção e desenvolvimento de *software* e *hardware* na área de radioterapia e radiodiagnóstico, com 25% de execução e meta até 12/2014;
- desenhar e implantar programa de qualificação de fornecedores para indústria de equipamentos médicos e materiais para a saúde, incluindo serviços técnicos especializados para os serviços de saúde, com 25% de execução;
- consolidar e aperfeiçoar a regulação sanitária para viabilizar a pesquisa e a produção do CIS, com 0% de execução, mas dentro do prazo previsto; e,
- fortalecer a integração dos serviços de saúde por meio de qualificação, gestão, padronização de informação, modelos de cobrança, etc para promover ações de produção e inovação do CIS no País, com 0% de execução.

a.4 Ampliação do financiamento para o CIS, com 25% de execução, tem as seguintes medidas:

- estimular o desenvolvimento e a produção de medicamentos biotecnológicos, com 100% de execução (meta de 6 projetos aprovados cumprida; 145 empresas manifestaram interesse, 79 apresentaram planos de negócio e 45 foram habilitadas);
- fortalecer a cadeia produtiva de equipamentos, materiais médicos, hospitalares e odontológicos, com 50% de execução; 4 projetos aprovados, com meta de 6 até 12/2014; 21 empresas indicadas para receber financiamento do BNDES;
- ampliar e fortalecer a capacidade inovativa das empresas brasileiras do CIS, com 50% de execução; 8 projetos aprovados, com meta de 18 até 12/2014; e,

- fortalecer a cadeia produtiva farmacêutica, com 100% de execução (meta de 10 projetos aprovados cumprida).

b) Fortalecer a estrutura de P&D de suporte e inovação.

Com uma execução em geral de 32%, este objetivo tem duas iniciativas:

b.1 Apoio à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico, com 31% de execução, que compreende 7 medidas:

- formar e consolidar redes de pesquisa para a produção de conhecimento e evidências científicas em saúde (RNPC, REDEFAC, REBRATS, RNTC, RNPCC, RNP DN), com 75% de execução e prazo até 12/2014;
- formar e consolidar centro de referência em farmacologia clínica e centros de referência em tecnologia celular, com 75% de conclusão e prazo até 12/2014;
- qualificar o processo de análise ética das pesquisas, garantindo o aprimoramento no tempo de análise e aprovação de projetos de pesquisas clínicas; com 50% de execução e prazo até 12/ 2014; foi revisada a Res CNS 196/96, que foi substituída pela Res CNS 466, de 12 de dezembro de 2012; estão em processo de elaboração resoluções específicas – pesquisa em ciências sociais e humanas, acreditação dos CEPs, pesquisas estratégicas para o SUS, formação à distâncias em bioética aplicada às pesquisas envolvendo seres humanos; importante e constante reivindicação de pesquisadores nacionais;
- ampliar a utilização de instrumentos como o ‘Ciência sem Fronteiras’ para atrair pesquisadores com experiência em pesquisa pré-clínica e clínica para o País, com 25% de conclusão e prazo até 12/2014; entendimentos com CNPq e CAPES para seleção de alunos, professores e pesquisadores das áreas de pesquisa pré-clínica e clínica, candidatos a intercâmbios com objetivo de capacitação;
- apoiar projetos relacionados com ensaios pré-clínicos, atividade sem pesquisa clínica e de biotérios de produção animal, com 50% de realização e prazo até 12/2014;

- apoiar o desenvolvimento e aplicação de novas tecnologias de informação e comunicação na atenção à saúde à distância, com 50% de execução e prazo até 12/2014;
- apoiar o desenvolvimento de institutos de biotecnologia com foco em pesquisa, desenvolvimento e inovação, com 25% de execução e prazo até 12/2014.

b.2 Utilização do arcabouço regulatório (patentes e registro) como política de desenvolvimento, que apresenta 38% de execução, nas suas 2 medidas:

- priorizar o exame de pedido de patente relacionado a produtos farmacêuticos e produtos para a saúde declarados estratégicos pelo MS, com execução de 100% e prazo até 12/2014; medida extremamente importante para reduzir a incidência da extensão do prazo das patentes, agilizando a entrada de genéricos; permitirá a análise prioritária dos novos desenvolvimentos das PPPs e incentiva novos desenvolvimentos em áreas estratégicas da saúde como câncer, aids e doenças negligenciadas;
- adotar abordagem prospectiva, indicando a estratégia de médio/longo prazo para a adoção de novas tecnologias em produtos para a saúde, com 25% de execução e prazo até 12/2014.

c) Desenvolver o potencial exportador brasileiro em saúde.

Com execução geral de 38%, este objetivo tem uma iniciativa:

c.1 Identificação e exploração de oportunidades no mercado internacional, com execução de 38% no conjunto de suas 3 medidas:

- identificar forças da indústria brasileira para atender as demandas internacionais, com 25% de realização e prazo até 12/2014;
- estabelecer cooperações internacionais para transferência tecnológica em saúde, com 75% de execução e prazo até 12/2015; e,
- identificar oportunidades de interação da indústria de biotecnologia com atores externos, com 25% de realização e prazo até 12/2015.

Estas são os programas e metas indicados pelo MS no Plano Brasil Maior, cuja operacionalização envolve órgãos públicos federais como o MS, MDIC, INPI, FINEP, BNDES, ANVISA, ANS e MPOG.

6.5 Desoneração de insumos e entendimento da Receita Federal par material médico e equipamentos

Foi solicitado ao MS que enviasse informações sobre o assunto acima apontado. Este informou que os principais tributos incidentes sobre materiais médicos são o Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI), o Imposto de Importação, o PIS/COFINS e o ICMS.

O Imposto de Importação, regulado pela Tarifa Externa Comum (TEC) do Mercosul, tem alíquota de 14%, enquanto os produtos listados na Lista de Exceções à Tarifa Externa Comum (LETEC) têm tarifa de 4%. Alguns produtos, como as próteses articulares mioelétricas, possuem tarifa zero.

O Decreto nº 7.660, de 23 de dezembro de 2011, aprovou a Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (TIP). Nela ficou estabelecido que para os produtos listados na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) 90.21 a alíquota é zero.

A Lei nº 12.058/2009 reduziu a zero as alíquotas das contribuições PIS/COFINS nas hipóteses de importação e venda no mercado interno de:

- i) produtos classificados na posição 87.13 da NCM (cadeiras de rodas e outros veículos e aparelhos ortopédicos ou para fraturas classificados no código 90.21 da NCM;
- ii) artigos e aparelhos ortopédicos ou para fraturas classificados no código 90.21.10 da NCM;
- iii) artigos e aparelhos de prótese classificados no código 90.21.3 da NCM;
- iv) almofadas antiescaras classificadas nos capítulos 39, 40, 63 e 94 da NCM.

Quanto ao Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS), o MS informa que o Convênio Confaz ICMS 01/99 estabelece q isenção do tributo sobre as operações com os equipamentos e insumos listados.

Cabe aqui um comentário: o pedido de informações sobre desoneração de insumos e sobre o entendimento da RF sobre material médico e equipamentos provavelmente não se relacionava com os produtos listados nesta resposta do MS, mas sim a equipamentos que são importados pelas instituições filantrópicas sem imposto de importação e que competem deslealmente com os produtos produzidos no Brasil, como Raio X, Ressonância Magnética, Tomografia, equipamentos

cirúrgico setc. Entretanto, este tema já é parte de uma das medidas do Plano Brasil Maior/Saúde, como podemos ver no item a.3 antes apontado.

6.6 Cooperação Internacional

Foi solicitado ao MS o encaminhamento de listagem com as cooperações internacionais que o Brasil assinou sobre o assunto.

O MS informou sobre 6 projetos de pesquisa com cooperação internacional, conforme o quadro abaixo:

TÍTULO	Mo- da- lida- de	Parceiro Financeiro e Admi- nistrativo	Valor Par- ceiros *	Valor Decit *	Valor Total *
Editais de Terapia Celular	CP	Capes CNPq	12,0	2,5	14,5
Utilização da bactéria Wolbachia para o bloqueio de dengue em mosquitos Aedes aegypti	CD	Fund Bill e Melinda Gates	0,6	0,9	1,5
Pesquisa Translacional em Terapia Celular	CP	CNPq	-	10,0	10,0
Chamada Gates de Prematuridade	CP	Fund Bill e Melinda Gates, CNPq	13,0	4,4	17,4
Apoio a projetos de avaliação na Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde- REBRATS	CP	OPAS	-	1,0	1,0
Coortes Tuberculose Brasil	CD	CT-Saúde, NIH	2,2	2,2	4,4

* em R\$ milhões

** fonte: Decit/SCTIE

Percebe-se projetos com cooperação internacional no valor total de R\$ 48,8 milhões.

6.7 Encaminhamentos legislativos

O MS enviou uma sugestão de emenda ao texto do PLDO 2015. A mesma será proposta à CSSF para ser apresentada quando da discussão. A emenda consta do Anexo IV.

6.8 Laboratórios públicos

Foi solicitado ao MS a lista de arranjos institucionais dos laboratórios públicos. Em resposta, o MS enviou uma tabela contendo nome da entidade, CNPJ e natureza jurídica de 39 instituições, sendo:

- dez autarquias federais: UFI (Universidade Federal de Itajubá); UFCG (Universidade Federal de Campina Grande); CNEN; INMETRO; UFRN (Nuplan/Universidade Federal do Rio Grande do Norte); UFRGS; UFSC; UFP (LTF/Universidade Federal da Paraíba); UFCE (FFOE/Universidade Federal do Ceará); UFPE;
- duas fundações federais: Fundação Universidade de Brasília; e, Fundação Oswaldo Cruz;
- três órgãos públicos do Poder Executivo Federal: Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica; Laboratório Farmacêutico da Marinha; e, Laboratório Químico Farmacêutico do Exército;
- três fundações privadas: Fundação Butantan; Fundação Ataulpho de Paiva (FAP); e, Faculdade de Medicina de São Paulo;
- três fundações estaduais ou distrital: Fundação Ezequiel Dias (FUNED); Fundação para o Remédio Popular (FURP); Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul (LAFERGS);
- quatro sociedades de economia mista: Instituto Vital Brazil SA (IVB); Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas (IFAL); Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE); Indústria Química do Estado de Goiás (IQUEGO);

- duas empresas públicas: TECPAR (Estado do Paraná); Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba (LIFESA);
- quatro autarquias estaduais ou distrital: Universidade Estadual da Paraíba; Laboratório de Produção de Medicamentos/Universidade de Londrina (LPM/UEL); Laboratório de Ensino, Pesquisa, e Extensão em Medicamentos e Cosméticos/Universidade Estadual de Maringá (LEPENC/UEM); Universidade Estadual de Campinas;
- quatro órgãos públicos do Poder Executivo Estadual ou Distrital: Governo do Estado do Acre; Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo; Secretaria de Estado da Saúde da Bahia; Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos (CPPI);
- um fundo público: Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT);
- três associações privadas: Associação Paulista para Desenvolvimento da Medicina (SPDM/UNIFESP); Laboratório de Análises de Insumos Farmacêuticos (LAIF/PUC/RS); Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais (CNPEM).

Ressalte-se que nesta listagem há instituições que não são laboratórios públicos produtores de medicamentos, como CNEN, INMETRO, Governo do Estado do Acre, SPDM/Unifesp, LAIF/PUC e CNPEM. Tais entidades devem participar, de alguma forma, de convênios e parcerias para PD&I. Na lista consta, até mesmo, o FNDCT, que sabidamente não é um laboratório público, mas um dos principais fundos financiadores de PD&I do País.

Também é questionável se todas universidades constantes da lista possuem laboratórios de produção de medicamentos ou apenas constam como eventuais parceiros de projetos de pesquisa, como Universidade Federal de Campina Grande, Universidade Federal de Itajubá, Fundação Universidade de Brasília, Universidade Estadual da Paraíba, Universidade Federal do Ceará, Universidade Federal de Pernambuco e Universidade Estadual de Campinas.

7. PATENTES E ACESSO AOS MEDICAMENTOS

No Brasil, o direito à saúde foi assegurado na Constituição Federal de 1988 e o direito ao acesso a medicamentos é um de seus componentes, previsto na lei orgânica de Saúde (Lei 8.080/90) que estabelece as bases para o estabelecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) e refletido em uma série de políticas públicas propostas e implementadas desde então.

Uma das principais preocupações desta Subcomissão é que o acesso a medicamentos seja ameaçado e restringido em função dos preços altos que possam vir a ser oferecidos ao sistema de saúde. Esta preocupação não se restringe apenas ao Brasil, mas a todos países do mundo. O reconhecimento do acesso a medicamentos como parte do direito humano à saúde também é expressado no âmbito do Sistema de Direitos Humanos das Nações Unidas, como na Resolução 2001/33 aprovada pela Comissão de Direitos Humanos¹.

No Brasil, a década de 1990 foi marcada, por um lado, pelos esforços governamentais de implementação de políticas de acesso a medicamentos e, por outro, pela adequação às normas estabelecidas internacionalmente com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), entre os quais estão incluídos acordos multilaterais como o Acordo TRIPS² sobre direitos de propriedade intelectual. Com isso, aprovou precocemente a nova lei de propriedade industrial – Lei 9.279/96 - e passou a assegurar proteção patentária a medicamentos e alimentos.

O compromisso em assegurar o acesso evidenciou rapidamente ao poder Executivo os efeitos das patentes na oferta de medicamentos, em função dos preços altos praticados pelas empresas detentoras das patentes, possibilitado pela situação de monopólio, colocando em xeque a sustentabilidade financeira de políticas de acesso, como por exemplo aquelas relacionadas a resposta à epidemia de HIV/aids. O binômio saúde e comércio vem sendo debatido em nível mundial de forma evidente desde a criação da OMC.

Dada a urgência em assegurar o acesso no contexto do acordo da OMC, esta casa aprovou uma primeira revisão na lei de propriedade industrial por meio da emenda em 2001 – Lei 10.196/96, incorporando algumas salvaguardas ou flexibilidades que possibilitassem uma interpretação do Acordo TRIPS na perspectiva

¹ Resolução “Acesso a Medicamentos no Contexto de Pandemias como a de HIV/Aids”, U.N. Doc. E/CN.4/RES/2001/33, 20 de abril 2001. Outras resoluções reforçando o vínculo entre acesso a medicamentos e direitos humanos foram aprovadas pelos países: 2002/32 (Março, 2002), 2003/29 (Abril, 2003), 2004/26 (Abril, 2004).

² Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio.

da proteção da saúde pública. Salvaguardas de proteção da saúde pública visam evitar monopólio indevido ou assegurar concorrência para a aquisição de medicamentos a preços acessíveis. São, portanto, dispositivos que estão coerentes com o Acordo TRIPS e ampliam as opções para enfrentar a barreira patentária e as práticas das empresas farmacêuticas que afetam diretamente o acesso a medicamentos, assim como visam contribuir com esforços para estimular a produção local de medicamentos e iniciativas de ciência e tecnologia. Elas devem dar conta de dois aspectos fundamentais: evitar a concessão de patentes indevidas, que perpetuem o monopólio de medicamentos essenciais, e assegurar a possibilidade de o governo adquirir versões genéricas mais baratas durante a vigência da patente ou assim que ela expire.

Os desafios atuais para o acesso a medicamentos em situação de monopólio são ainda os mesmos do que aqueles identificados na década de 1990, porém em um contexto mais complexo: novos medicamentos estão sendo incorporados pelo SUS e, no marco de plena implementação do Acordo TRIPS, estão em situação de monopólio não só no Brasil e como nos demais países com capacidade de produção. Isso não inclui apenas os medicamentos para o controle da infecção pelo HIV mas também novos medicamentos para câncer, hepatites virais e outras patologias. Além disso, uma nova fronteira tecnológica vem se posicionando no setor de medicamentos, que são os produtos biológicos, trazendo novos desafios para a efetivação do acesso e alcance de preços acessíveis.

Esses problemas foram objeto de audiência pública realizada por esta SCE-CIS nos dias 01 e 02 de abril de 2014, nesta Câmara dos Deputados. Representantes da Fundação Oswaldo Cruz, especialistas em propriedade intelectual e desenvolvimento de medicamentos e grupos da sociedade civil trouxeram evidências importantes sobre os preços dos novos medicamentos para Hepatites Virais, como por exemplo o sofosbuvir. Seus preços praticados internacionalmente podem levar a um custo de tratamento de um paciente ao valor de US\$ 84 mil no Estados Unidos.

São por esses motivos que a revisão da lei de propriedade industrial é tão necessária e oportuna no Brasil e esta Casa deve tê-la como compromisso. Necessária porque vai ao encontro de uma agenda de urgência imposta pelo SUS e o desafio em assegurar o acesso aos novos medicamentos que vem sendo incorporados. Oportuna porque se soma à atual política industrial abrindo oportunidades de incentivar a produção local dentro de uma orientação que garanta a

redução de preços de medicamentos e fortaleça a capacidade tecnológica no nível nacional.

Em seu primeiro Relatório, esta SCE-CIS apresentou cinco projetos de lei, três dos quais buscam alterar a atual lei de propriedade industrial na perspectiva da proteção da saúde pública. O PL 3.943/2012 visa fortalecer o papel da Anvisa no processo de exame de patentes farmacêuticas contribuindo para evitar a concessão de patentes imerecidas e minimizar a prática do *evergreening* pelas empresas farmacêuticas. O PL3.945/2012 visa excluir do rol de patenteabilidade aqueles medicamentos que sejam indicados para as doenças negligenciadas. O PL 3.944/2012 visa superar um dispositivo TRIPS-plus que foi incorporado na lei brasileira e permite a extensão da vigência da patente para além dos 20 anos estabelecidos pelo Acordo TRIPS caso o INPI leve mais de 10 anos para realizar todo processo de exame e decisão. Esses três PLs tramitam agora em conjunto, pois foram apensados ao PL 139, apresentado em 1999.

Um relatório do governo do Reino Unido (Relatório Growers) sobre o sistema de patentes da OMC (baseado no Acordo TRIPS) é claro ao afirmar que os patamares contidos no Acordo TRIPS “se provaram muito onerosos para alguns países em desenvolvimento”. Ou seja, ao invés de o Acordo TRIPS ser um piso mínimo dos padrões de proteção, deveria ser um teto máximo, evitando-se a adoção de qualquer dispositivo que vá além do TRIPS e por isso são chamados de TRIPS-Plus.

Tratados de livre comércio negociadas pelos EUA e União Européia com muitos países em desenvolvimento vêm tentando aprovar dispositivos TRIPS-plus. A legislação brasileira, embora o Brasil não tenha assinado nenhum acordo de livre comércio em propriedade intelectual com países desenvolvidos, previu dispositivos TRIPS-plus, como é o caso das patentes de revalidação (pipeline). Outros dispositivos TRIPS-plus que vem sendo propostos em acordos comerciais incluem a adoção das patentes de novos usos e novas formas (segundos usos e polimorfos), exclusividade de dados de testes para obtenção de registro sanitário, vinculação entre patentes e registro sanitário, extensão da vigência de patentes, restrição ao uso de licenças compulsórias, oposições de patentes e outros.

Fruto de estudos e debates nesta Casa, foi apresentado, em 2013, o PL nº 5.402/2013, o qual também foi apensado ao PL nº 139/1999. Este e mais quinze PLs apensados encontram-se, desde 23 de novembro de 2012, na CCJC, sob relatoria do Dep. Félix Mendonça Júnior (PDT/BA). Antes, em 19 de dezembro de 2012, o PL 139 (e seus apensos) foi rejeitado na CDEIC.

O tempo em que o PL 139/1999, de autoria do Dep. Alberto Goldman (PSDB/SP) tramita na CD, quinze anos, demonstra bem o grau de dificuldade de se realizar uma revisão da lei de propriedade industrial (Lei nº 9.279/1996) para torná-la mais adequada aos propósitos da atual estratégia de desenvolvimento do País e à missão do SUS.

Entendendo os diferentes esforços dos parlamentares em superar as limitações da legislação atual e no intuito de somar propostas na mesma direção apresentamos mais um Projeto de Lei que visa incorporar mais uma hipótese para emissão de licença compulsória.

Em 2001, após amplo arco de aliança de países em desenvolvimento e pressão junto à OMC, foi assinada a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública. Esta Declaração foi um marco no conflito saúde e comércio porque reafirmou, no âmbito de uma instituição multilateral de comércio, o direito de os países adotarem todas medidas necessárias para proteger a saúde pública. Uma questão não resolvida e prevista nesta Declaração era o fato de que os países membros da OMC que tivessem pouca ou nenhuma capacidade de produção, não teriam como usar efetivamente a prerrogativa da licença compulsória prevista no Acordo TRIPS (parágrafo 6). Esta Declaração originou a Decisão da OMC de 30 de agosto de 2003, que posteriormente se tornou Emenda do Acordo TRIPS, em 6 de dezembro de 2005. Esta Emenda foi aprovada no Brasil, por meio do Decreto Legislativo nº 262/2008. Em síntese, esta emenda do TRIPS cria um sistema em que um país elegível, menos desenvolvido, que não tenha capacidade de produção local, pode emitir uma licença compulsória e importar de um país exportador elegível. Este país, por sua vez, pode emitir uma licença compulsória especificamente para atender às necessidades do país importador.

Países como a Índia, que desde a aprovação do Acordo TRIPS aproveita todas as prerrogativas facultadas aos países em desenvolvimento, aprovaram leis internas que flexibilizam o monopólio jurídico das patentes, sem necessariamente entrar em conflito com os postulados da OMC. Entre as possibilidades que se abrem para facilitar o acesso aos medicamentos nos países menos desenvolvidos, a Índia aprovou uma lei interna que lhe permite emitir licença compulsória específica para atender a algum país importador, conforme a Emenda ao Acordo TRIPS estabelece.

A atual política do setor farmacêutico no Brasil tem entre seus objetivos estimular a produção local de medicamentos adotados pelo SUS, incluindo o fortalecimento da produção nacional de ingredientes farmacêuticos ativo (IFAs). Esta

Subcomissão entende que o Brasil tem condições de se tornar um país exportador elegível, dentro do sistema estabelecido pela Emenda do Acordo TRIPS.

Nesse sentido, não obstante as dificuldades apontadas no trâmite dos PLs anteriormente comentados, apresentamos um Projeto de Lei, adaptado da lei indiana, para incorporar ao ordenamento jurídico brasileiro esta hipótese de emissão de licença compulsória para produzir especificamente para algum país importador que não tenha capacidade produtiva. Esta proposta de PL encontra-se no Anexo I deste Relatório. Para melhor apreciação e análise de alternativas de ação política, a situação dos PLs antes comentados (com o estágio atual do trâmite de cada um) encontra-se no Anexo II.

Na audiência pública foi sempre enfatizada a posição de protagonismo do Brasil em relação ao acesso aos medicamentos de qualidade a preços acessíveis. E todos os oradores exortaram as autoridades brasileiras a continuar com iniciativas e propostas para que esse movimento se fortaleça em todos os continentes, pois a situação, mesmo nos países mais desenvolvidos, é de gravidade em virtude dos altíssimos preços dos medicamentos novos, em especial, nas áreas de oncológicos, biotecnológicos, antirretrovirais, medicamentos para hepatite C ou outras doenças que atingem indiscriminadamente países ricos e pobres.

O alto preço dos medicamentos novos tem impacto significativo nos orçamentos dos sistemas de saúde, tornando-os incapazes de propiciar acesso mais justo e universal aos medicamentos para seus pacientes.

Medidas como estímulo à competição de genéricos; uso das flexibilidades que o Acordo TRIPS assegura; fortalecimento da capacidade local de produção; transferência de tecnologia; busca de novos modelos de pesquisa, desenvolvimento e inovação; desvinculação dos custos de P&D dos preços finais dos produtos; e, mudanças na lei de patentes, entre outros foram assinalados.

Manter em debate este assunto, tão importante para a efetivação do direito humano à saúde, foi apontado como estratégia fundamental, considerando a extensão do problema, que tem amplitude mundial e envolve grandes corporações empresariais.

8. DESTAQUES, COMENTÁRIOS FINAIS E PROPOSTAS

Esta Subcomissão, ao avaliar o desenvolvimento da área de P&DI no âmbito do CIS entre as duas etapas dos seus trabalhos, observa um balanço geral positivo. Embora ainda se possam identificar muitos problemas para o avanço da PD&I no CIS percebe-se, no âmbito governamental, uma tendência de um crescente e contínuo esforço de coordenação de ações dos diferentes órgãos públicos envolvidos, de ampliação do fomento e dos recursos alocados, de busca de racionalização regulatória, de potencialização das várias iniciativas antes esparsas e de intensificação de diálogos com setores empresariais, acadêmicos e de pesquisa. De fato, muitas das reivindicações computadas no primeiro Relatório estão sendo objeto de estudos, ações e revisões de rumo por parte dos gestores dos principais órgãos públicos envolvidos. O Plano Brasil Maior traz um elenco de iniciativas para desenvolvimento da pesquisa e da inovação, com transferência de tecnologias, encomendas tecnológicas e outras parcerias focadas em produtos estratégicos para o SUS.

8.1 Panorama do PROCIS/PBM

Segundo a SCTIE/MS desde 2009 foram formalizadas 104 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), correspondentes a 102 produtos: 63 medicamentos, 7 vacinas, 27 produtos para a saúde e 5 medicamentos para pesquisa e desenvolvimento. As PDPs contemplam doenças e grupos terapêuticos como: acromegalia, anemia profunda em crianças, aneurisma, antiasmático, antiparkinsoniano, antipsicótico, antirreumático, antirretroviral, cicatrizante, contraceptivo, diabetes, distúrbio hormonal, SMRI, doença de Alzheimer, doença de Gaucher, esclerose amiotrófica lateral, esclerose múltipla, hemofilia, hiperfosfatemia, hormônio do crescimento, HPV, imunossupressor, inumoterapia, inibidor de prolactina, leishmaniose, malária, oncológico, osteoporose, relaxante muscular, saúde da mulher, tecnologia assistiva, tuberculostático, vacina para hepatite A, vacina para influenza, vacina para meningite, pneumonia e outras doenças pneumocócicas, vacina para sarampo, caxumba, reubeóla e varicela.

São 70 parceiros, sendo 53 laboratórios privados e 17 públicos. Dos 53 laboratórios privados, 25 são multinacionais e 28 nacionais. Para o desenvolvimento

de produtos biológicos, nova onda tecnológica do setor farmacêutico, são 32 laboratórios, sendo 10 parceiros públicos e 27 privados. Para produtos sintéticos, são 39 laboratórios, sendo 12 públicos e 27 privados. Para os processos considerados mistos (fermentação + sintético, como nos produtos tacrolimo, sirolimo, micofenolato de mefetila, everolimo e micofenolato de sódio), são 4 parceiros públicos e 8 privados; para os produtos para a saúde, são 2 parceiros públicos e 4 privados.

Até 2012 havia 10 PDPs firmadas, correspondentes a 8 produtos biológicos: adalimumabe, beta-interferona, etanercepte, fator VII recombinante, fator VIII recombinante, rituximabe, taliglucerase e toxina botulínica. Em abril de 2013, foram firmadas mais 25 PDPs referentes a outros 15 produtos biológicos.

São 10 os produtos adquiridos via PDPs: clonazapina, mesilato de imatinibe, olanzapina, quetiapina, rivastigmina, tacrolimo, tenofovir, vacina influenza, vacina meningocócica e vacina pneumocócica. A economia gerada com as aquisições de medicamentos comprados pela via PDP foi de R\$ 544.402.974,47. A economia esperada para as 104 PDPs aprovadas soma R\$ 8.547.670.350,00.

Parecerias com as universidades também são significativas. Nas chamadas públicas realizadas no triênio 2011-2013 foram contempladas 23 instituições de ensino superior. Ao todo, são 530 projetos de pesquisa. Além disso, somam-se a estes projetos outros 344 projetos apresentados por outras instituições. Como se pode observar, são 367 instituições universitárias ou de pesquisa envolvidas com os programas do CIS, localizadas em todas as regiões do Brasil, um número bastante expressivo. O MS informou ainda que há 6 projetos de pesquisa com cooperação internacional, em especial, nas áreas de dengue e de terapias celulares.

Em relação às doenças negligenciadas, o Brasil é um dos países em desenvolvimento que mais investe recursos em pesquisa de novas formas de tratamento para essas enfermidades. Por meio de editais de financiamento de pesquisas (SCTIE/MS) são destinados recursos para universidades e outras instituições de pesquisa e desenvolvimento e realizadas parcerias público-privadas com a indústria farmacêutica.

O MS iniciou a implementação de ações na área de doenças negligenciadas em 2003, com o lançamento do primeiro edital temático em tuberculose. Em 2004 e 2005, foram lançados editais para dengue e hanseníase, respectivamente. Em 2006, foi realizada a primeira oficina de prioridades em doenças negligenciadas e iniciado o Programa de Pesquisa e Desenvolvimento em Doenças Negligenciadas no Brasil, em parceria entre o MS e o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT). Em 2008, foi

realizada outra oficina de prioridades em doenças negligenciadas, buscando subsidiar edital temático na área.

Dados epidemiológicos, demográficos e sobre o impacto de cada doença foram empregados para definir, entre as doenças consideradas negligenciadas, sete prioridades de atuação: dengue, doença de Chagas, leishmanioses, hanseníase, malária, esquistossomose e tuberculose. Em 2009, foram organizadas redes de pesquisa nas áreas de dengue e malária, com o objetivo de induzir o desenvolvimento de estudos, fortalecer a capacidade instalada nas instituições de pesquisa integrantes e estimular o intercâmbio entre instituições que concentram competências e a interação entre pesquisadores (BRASIL, 2010).

Os dados constantes do Plano Brasil Maior nos permitem afirmar que agora temos um programa que sintetiza um esforço governamental para direcionar a P&DI às necessidades da área de saúde do País. Os três grandes objetivos do Plano: a) estimular a produção e reduzir a dependência do País em equipamentos e materiais de uso em saúde, fármacos (bioprodutos e químicos) e medicamentos; b) fortalecer a estrutura de P&D de suporte e inovação; e, c) desenvolver o potencial exportador brasileiro em saúde, estão desdobrados em sete iniciativas e vinte e nove medidas, cuja evolução está em acompanhamento pelo GECIS, com especial interesse do Ministério da Saúde. Em sua grande parte, as medidas estão sendo concretizadas dentro do cronograma planejado.

8.2 Financiamento à P&DI no CIS

Um estudo sobre os orçamentos relacionados ao complexo industrial em saúde, elaborado pela Consultoria de Orçamento da Câmara dos Deputados, o qual se encontra no Anexo VII deste Relatório, indica um aumento significativo entre a dotação inicial e os valores autorizados entre 2011 e os demais anos. O orçamento em 2011 perfazia R\$ 450 milhões; em 2012 os valores autorizados passaram de R\$ 1 bilhão. Um salto que quase 300% em relação ao ano anterior.

Nos anos de 2013 e 2014 o orçamento permanece com mais de R\$ 1 bilhão de reais, com algum decréscimo em 2014, com autorização em torno de R\$ 1,06 bilhão.

Pelas respostas encaminhadas, a quantidade de recursos destinados ao desenvolvimento do CIS não se constitui ponto crítico. As linhas de financiamento do BNDES e da FINEP, entre outros, encontram-se sem sua capacidade total sendo

realizada. As condições dos empréstimos também não foram objeto de queixas de empresários, exceto um pedido de alongar os prazos para pagamento de financiamentos tomados à FINEP, pois as empresas alegam que o prazo para o reembolso é muito curto face ao tempo requerido para o retorno financeiro se concretizar.

Dados recentes informam que o financiamento do BNDES em projetos de inovação no País aumentou de R\$ 563 milhões, em 2009, para R\$ 5,3 bilhões, em 2013. Estes números foram apresentados pelo BNDES durante o Fórum do Conselho Nacional das Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa, realizado em Brasília em 13 de maio de 2014.

Por outro lado, o volume de crédito concedido pela Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, para empresas inovadoras no País, aumentou de R\$ 1,1 bilhão, em 2001, para R\$ 6,3 bilhões, no ano passado. Segundo a Presidência da Finep, os financiamentos deverão alcançar R\$ 10 bilhões neste ano de 2014, quase dobrando o valor em relação a 2013. A Finep lançou 12 programas vinculados ao Programa Inova Empresa para áreas consideradas prioritárias pelo Governo, como saúde, petróleo, energia, etanol, telecomunicações, em que o Brasil tem carência de tecnologia. Outra dimensão que contribui para o sucesso do programa foi a redução da burocracia, com redução de custos e de prazos e mais agilidade para análise dos projetos. O prazo de análise caiu de mais de 400 dias para 30 dias, graças à informatização total dos processos.

Queixas sobre dificuldades para pequenas e médias empresas terem acesso aos financiamentos também estão sendo tratadas e a ideia de investir em inovação parece já ter se disseminado. Segundo estudo recente realizado pelo SEBRAE (Serviço de Apoio às Micro e Pequenas Empresas), o uso da inovação como ferramenta para aumentar a qualidade dos produtos e serviços e conquistar clientes já foi utilizado por 75% dos pequenos negócios no Brasil. O estudo classifica como inovação desde o lançamento de um novo produto até melhorias na estrutura organizacional ou nos processos. Para mais de 80%, essa modernização resultou em incremento nas receitas, maior satisfação dos clientes e melhoria à imagem da empresa e, ainda, para 72% deles a inovação melhorou a qualidade do ambiente de trabalho.

Temos informações de que as fundações estaduais de amparo à pesquisa (Fapesp e Faperj) também estão engajadas no esforço de financiar a P&DI em geral e também na área do CIS.

Entretanto, sabemos que tanto o Governo (todos os entes federados), quanto o setor privado investem, ainda, pouco em PD&I. Vale lembrar que, segundo dados do MCTI, de 2011, no Brasil, o investimento público em P&D é de 0,54% do PIB, mais ou menos equivalente ao privado, que é de 0,57%. Em países como Coréia do Sul, Cingapura e Austrália, o investimento privado é bem maior que o público: 2,46% e 0,86% (Coréia); 1,70% e 0,80% (Cingapura); e 1,15% e 0,74% (Austrália). De toda a forma, resta explícito que, no Brasil, o Governo investe menos que estes países em PD&I; e o setor privado investe ainda menos. **No período de 2003 a 2008, o valor máximo investido da indústria em geral foi de 2,77% da receita líquida de vendas, sendo que metade deste valor corresponde à aquisição de máquinas e equipamentos.** Para termos um perfil dos investimentos semelhante ao da Coréia do Sul (valor privado cerca de 3 vezes o público), por exemplo, o nosso investimento privado deveria triplicar, avançar para cerca de 1,8% do PIB.

Este ponto ainda merece a atenção desta Subcomissão no sentido de articular politicamente para que o País venha a investir um volume maior de recursos, públicos e privados, para a pesquisa, desenvolvimento e inovação no âmbito do CIS. Sem isso, dificilmente sairemos da posição de país preponderantemente consumidor e de baixa capacidade de inovação.

Assinalamos a necessidade de um grande debate nacional sobre o investimento/financiamento, público e privado, em PD&I no Brasil, que investigue as causas do baixo investimento privado e busque caminhos alternativos para maior sensibilização de todos os agentes, públicos e privados, para o aumento do patamar de investimento nessa área.

Com o objetivo de garantir a sustentabilidade e regularidade dos recursos da União à PD&I, estamos propondo, também, a apresentação de uma emenda ao PLDO 2015 (Anexo III).

8.3 Tributos, Fomento e Incentivos

O uso efetivo do poder das compras públicas deve ser assinalado como efetiva conquista, devido aos visíveis resultados que já vem alcançando, como, por exemplo, o sensível avanço na produção de insumos farmacêuticos ativos no Brasil. Tal resultado foi creditado, em boa parte, pelos empresários, à Lei nº 12.349/2010 e ao Decreto nº 7.713/2012, que a regulamenta, que estabeleceram margens de preferência normais de 8% a 20% para os medicamentos e farmoquímicos nacionais e

margem adicional de 5% para os produtos cujo desenvolvimento tecnológico tenha ocorrido no Brasil.

Por outro lado, a Lei nº 11.196/2006, Lei do Bem, estabeleceu mecanismos para desonerar investimentos realizados em P&DI no País, que permite, de forma automática, a utilização de incentivos fiscais que abrangem desde a dedução (20% a 100%) do IR e 50% do IPI, até a amortização acelerada na aquisição de bens intangíveis destinados à P&DI.

Completa o quadro a Lei nº 10.973/ 2004, Lei da Inovação, que tem a finalidade de criar medidas de incentivo a inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo de instituições científicas e tecnológicas, das empresas e de inventores independentes. Pelo que apuramos nesta Subcomissão, a Lei da Inovação precisa de aperfeiçoamentos, em especial no que se refere à aquisição de produto ou processo inovador decorrentes das atividades de P&DI, bem como aqueles oriundos de transferência de tecnologia e encomendas tecnológicas. Esta foi o motivo da apresentação do Projeto de Lei nº 3.946, de 2012 por esta Subcomissão, o qual será comentado em outro item deste Relatório.

Percebe-se neste marco regulatório da área econômica, uma intenção de se estabelecer uma via de desenvolvimento nacional por meio da interação entre os agentes geradores de conhecimento e aqueles transformadores desse conhecimento em produtos e serviços inovadores com diferencial mercadológico. Pelo que se constatou nesta Subcomissão pode-se afirmar que está em curso, com estímulo do Estado, um processo no qual vários atores sociais estão constituindo dinâmicas de cooperação e de atuação sistêmica, que já mostra resultados, embora se saiba que maiores resultados precisam de médio e longo prazos. Talvez seja necessária, para uma maior rapidez dos almejados resultados, uma ampla disseminação deste marco regulatório a todos os possíveis interessados, para que a sociedade se aproprie efetivamente dos benefícios por ele disponibilizados.

Entretanto, ainda percebemos que a empresa nacional sofre uma concorrência dura e, muitas vezes, desleal com as empresas estrangeiras, tanto pelo câmbio, desfavorável em muitos períodos, ou pela carga interna de impostos, que diferem de países como Índia e China. Os setores da farmoquímica e de produtos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais são os que mais se ressentem neste aspecto.

Outros assuntos objetos de recomendações do primeiro Relatório, relacionados com incentivos à PD&I via desoneração de impostos, que foram

respondidas pela SRFB/MF ou pela SPE/MF devem ser melhor estudados e debatidos.

Nesse sentido, propomos o envio de recomendação ao Centro de Estudos Tributários e Aduaneiros (CETAD/SRFB/MF) solicitando o estudo de algumas recomendações anteriores, reunidas na Indicação nº 2887/2012, reafirmadas no RI nº 3858/2013.

Considerando, ainda, que nossa balança comercial no setor farmoquímico é altamente deficitária - US\$ 2,43 bilhões, segundo o GIS/ENSP/FIOCRUZ, propomos também o envio de requerimento de informações à SRFB/MF, para que esta informe sobre a adequação e suficiência do atual mecanismo de regulação da prática de 'preços de transferência', com o objetivo de que esta Casa se informe mais detalhadamente sobre a efetividade deste controle.

Algumas recomendações específicas sobre a possibilidade de uso dos recursos dos financiamentos para inovação para a compra, no exterior, de produtos inovadores em fase de testes clínicos e, se preciso, de empresas; e sobre a utilização de ativos intangíveis, como marcas e patentes, como garantia de operações de financiamento a projetos de PD&I, foram apontados, pela SPE/MF como de competência do MCTI. Propomos então reenviar estas recomendações, na forma de indicações, ao MCTI.

Como o MCTI não respondeu à Indicação nº 2.884/2012/RI nº 3.863/2013, propomos reenviar a sugestão àquele Ministério de estudar a ampliação do prazo de reembolso dos financiamentos à PD&I, tendo em vista que o prazo atual é considerado pequeno face ao tempo necessário para que os investimentos provoquem o retorno financeiro esperado.

8.4 Política Regulatória

Os temas da política regulatória que se relacionam com o desenvolvimento da produção e inovação do CIS, estão principalmente sob competência de órgãos federais como a ANVISA, o INPI, a CONEP e o CGEN.

Pelas informações coletas por esta Subcomissão em sua segunda etapa, percebe-se que a ANVISA aumentou seu grau de aproximação com as estratégias estabelecidas pelo GECIS. Há normas regulatórias que dão prioridades nos processos de registro e pós-registro aos produtos inovadores, aos estratégicos para o SUS, àqueles resultantes de parcerias de desenvolvimento produtivo e às encomendas

tecnológicas; há uma real preocupação com o tempo de autorização de pesquisas clínicas e com a agilidade para o desembaraço aduaneiro de produtos e outros insumos imprescindíveis às pesquisas; há um processo avançado de reestruturação interna e dimensionamento da força de trabalho para que a agência tenha condições de acompanhar as demandas da política de P&DI do CIS. Foi organizada e atualizada a 'Agenda Regulatória' que gera previsibilidade e facilita a participação dos interessados; foram criados ou atualizados comitês técnico-regulatórios; estão em andamento revisões de normas; e, tramita projeto de lei que aumenta o quadro de pessoal, entre outras providências importantes para o CIS no campo regulatório sanitário, como a desvinculação da análise, pela ANVISA, dos pedidos de autorização de pesquisa clínica, da análise da mesma pesquisa pela CONEP.

Quanto ao INPI, as recomendações para maior investimento em tecnologia da informação, aumento e qualificação do quadro de examinadores e aumento de produtividade não foram respondidas pelo órgão. Fato a ressaltar foi a criação da Academia de Propriedade Intelectual, que já tem aprovado um curso de mestrado profissional em propriedade intelectual, inovação e desenvolvimento e iniciou recentemente seu doutorado.

Face a este fato, propomos o envio de RI ao INPI para que informe sobre as recomendações de maior investimento em tecnologia da informação, aumento do quadro de examinadores e aumento de produtividade, bem como o alinhamento da instituição à política de estímulo à PD&I no País.

Outro ponto de estrangulamento à PD&I para o CIS é a autorização da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para a realização de pesquisas. Junto com os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) institucionais, a CONEP forma um sistema que examina os aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos. Sabe-se que a CONEP tem feito esforços, como investimentos e qualificação dos CEPs, para agilizar os trâmites exigidos e encurtar o tempo para a autorização das pesquisas.

Assim, propomos também o envio de RI à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para que informe suas providências para acelerar as análises de autorização de pesquisas clínicas no País.

Quanto ao CGEN será feito um comentário no tema específico logo a seguir.

8.5 Questões específicas

8.5.1 Vacinas

O MS parece estar atento ao fato de que as vacinas constituem um insumo crítico, tanto por sua importância para a saúde pública, como pelo fato de que sua aquisição é responsável por cerca de 11% do gigantesco déficit da balança comercial da saúde, que foi de cerca de R\$ 10 bilhões em 2010, segundo a SCTIE/MS. As informações enviadas pelo MS mostram que há uma preocupação e uma efetiva ação em substituir as vacinas importadas por nacionais e em utilizar o poder de compra do SUS para obter vantagens, como transferência de tecnologia para os laboratórios públicos brasileiros produtores de vacinas.

Este nicho parece ser um segmento do CIS, no qual o Brasil pode se transformar em grande produtor mundial, caso prossiga na gradativa incorporação das tecnologias e processos produtivos específicos e se empenhar na implementação de PD&I para inovações neste campo. Merece destaque a informação de que foi criado o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) para viabilizar as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e fortalecer os produtores públicos e a infraestrutura de produção e inovação em saúde no setor público. A Portaria MS nº 837, de 18/04/2012 define diretrizes e critérios para o estabelecimento das PDPs. No âmbito das PDPs articuladas pelo MS, estão contemplada 7 vacinas. As PDPs permitem negociar reduções significativas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida, que já ensejam economias ao SUS, em média, de cerca de R\$ 4,1 bilhões/ano em compras públicas (não apenas em vacinas). Das 7 vacinas constantes das PSPs, 6 já são adquiridas pelo Programa Nacional de Imunizações, ou seja, o Brasil usa seu poder de compra para obter melhores condições de aquisição e transferência de tecnologia.

8.5.2 Setor de produtos médico-hospitalares-odontológicos-laboratoriais

Uma situação particularmente crítica nesta área é a isenção tributária que as entidades assistenciais filantrópicas usufruem quando importam aparelhos e equipamentos relacionados com a assistência à saúde. Muitos desses aparelhos são de alta tecnologia, como tomógrafos, petScan etc. Esta isenção, entretanto, não acontece quando a compra for de um produtor nacional: nesse caso incidem PIS, COFINS e IPI, os quais oneram o preço do produto a ponto de não ser concorrente com os estrangeiros. A aludida isenção tem fundamento em dispositivo constitucional: art. 150, VI, alíneas 'a' e 'c', § 4º e art. 195, § 7º da CF.

Indagada por esta Subcomissão, a SPE/MF informa que este assunto está em análise, tendo em vista o impacto que a legislação em vigor pode ter sobre a competitividade da empresa nacional ante a empresa estrangeira e reconhece a importância do CIS e seu relevante potencial de geração de inovação.

Ressalta que este setor deve ser tratado como elemento estruturante, com capacidade de articular um sistema produtivo de forma interdependente com subsistemas de base industrial - química, biotecnológica, mecânica, eletrônica e de materiais- e o setor de serviços.

Esta Subcomissão entende que este problema constitui um verdadeiro *desafio a ser resolvido*, pois impõe sério desequilíbrio no mercado de produtos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais. Novamente, mostra-se aqui uma situação em que é necessária alguma intervenção de proteção da indústria nacional, pois este setor tem importância estratégica para o CIS.

O setor tem, em sua composição, cerca de 80% de pequenas e médias empresas. Seus dirigentes acusam uma séria ameaça de concentração, com empresas estrangeiras comprando as nacionais. Há também tendência à desindustrialização neste segmento, que alberga nichos de alta tecnologia, uma vez que importar dá mais retorno financeiro e menos trabalho do que produzir localmente. É imperiosa a necessidade de desonerar a indústria nacional dos impostos (PIS, COFINS, IPI e ICMS) de forma que possa competir em grau de maior igualdade com as estrangeiras.

Os três principais pontos críticos apontados no primeiro Relatório desta Subcomissão foram: taxa cambial desfavorável, carga tributária cerca de 40% maior em comparação com as indústrias estrangeiras, a chinesa em especial, e falta de isonomia na política regulatória, uma vez que as empresas nacionais suportam rigorosas exigências de controle sanitário que não são aplicadas aos produtores estrangeiros.

Sabe-se que a Anvisa tem desenvolvido efetiva interação com o setor o que pode conduzir a um processo de isonomia regulatória. O câmbio apresenta-se menos desfavorável. Mas a carga tributária continua a ser fator altamente desfavorável.

Esta Subcomissão entende que estamos diante de um caso em que é necessária uma política de proteção à indústria nacional. A taxação dos produtos importados quando houver produto similar nacional pode ser uma alternativa. A SPE/MF informou ainda que este tema seria de competência da CAMEX – Conselho de Ministros da Câmara de Comércio Exterior, razão pela qual propomos o envio de recomendação a este órgão, com a sugestão de adotar uma política tributária que:

aumente a alíquota de importação de produtos para a saúde – equipamentos e aparelhos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais, em especial, quando houver produção similar no País.

8.5.3 Setor Farmoquímico

O Relatório da Avaliação do Setor Produtivo Nacional realizado pela FIOCRUZ demonstrou que, apesar de não ter aumentado sua capacidade instalada, este setor conseguiu dobrar sua produção entre 2007 e 2013. As margens de preferência nas compras públicas, as políticas de financiamento e de transferência de tecnologia tem sido fatores que contribuem para a boa perspectiva de desenvolvimento do setor.

Esta área farmoquímica sofreu um grande abalo destrutivo quando da abertura alfandegária abrupta e radical promovida no início do Governo Collor. Sua recuperação tem sido lenta e dificultada pela legislação da propriedade intelectual.

Segundo percepção desta Subcomissão, aqui também há problemas em relação à concorrência externa devido à alta carga tributária interna. Uma vez mais aparece a necessidade de se pensar em taxar a entrada de produtos que tenham similar nacional, como compensação à carga tributária nacional.

A área farmoquímica ainda reivindica um tratamento mais isonômico em termos do controle sanitário, com submissão dos fármacos importados ao mesmo controle exercido sobre os produtores nacionais. Segundo o que informa a ANVISA, está em andamento nova etapa da política de registro dos insumos farmacêuticos ativos, que amplia a sua abrangência, até chegar à universalização do registro.

O relatório da avaliação do setor farmoquímico apresentado a esta Subcomissão traz, entre as fragilidades encontradas, as necessidades de: i) investir na construção de unidades fabris verticalizadas para produção de antibióticos por fermentação, visto que atualmente não há produção local de IFAs desta classe terapêutica; ii) investir na construção de novas unidades fabris e na ampliação das existentes, para a produção de antineoplásicos (oncológicos), em função das exigências regulatórias para esta classe terapêutica; e, iii) investir na ampliação do portfólio de produtos destinados ao tratamento de doenças negligenciadas, do sistema nervoso central e cardiovascular, visto que já existem instalações capacitadas para a produção destes IFAs.

Face a estes fatores, propomos o envio de recomendação à CAMEX, no mesmo espírito do que foi proposto para a área de produtos para a saúde, sugerindo

a adoção de medidas para dar isonomia tributária às empresas nacionais, face a concorrência externa, que não têm a mesma carga tributária.

Também propomos outra recomendação, ao MCTI, MS, MDIC/BNDES, para que esta situação de insuficiência no setor farmoquímico seja de conhecimento de todos os agentes envolvidos nas políticas de incentivo à PD&I no País e que se busque alternativas de atuação para superar tais insuficiências.

8.5.4 O marco regulatório do acesso ao patrimônio genético

O Brasil movimenta um grande mercado de fitoterápicos, mas a maioria dos produtos vendidos aqui é importada. Quando são produzidos aqui, usam matéria prima importada, notadamente, plantas ou partes de plantas. Tal situação é incompatível com a riqueza da nossa biodiversidade e do nosso conhecimento tradicional associado.

Alvo de intensa crítica, a MP nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 foi objeto de pedido de revisão, pois segundo o próprio MMA não atingiu sua finalidade de regular o acesso, combater a biopirataria e repartir os benefícios derivados do uso dos recursos genéticos. Como foi diagnosticado no primeiro Relatório desta subcomissão, a MP traz incerteza jurídica, é de difícil compreensão em muitos dos seus dispositivos, além da dificuldade de aplicação prática.

Entretanto, a sua revisão não avançou com a rapidez que todos os envolvidos – pesquisadores, empresários, investidores, comunidades tradicionais, governo - desejavam. A avaliação de que a MP nº 2.186-16/2001 desestimula a pesquisa e o desenvolvimento de produtos derivados da biodiversidade brasileira ainda permanece, situação que já se estende por dez anos: falta de precisão dos conceitos legais, burocracia, morosidade, insegurança jurídica, dificuldades de compreensão e de operacionalização dos seus dispositivos, entre outros problemas, afastam universidades e empresas brasileiras de pesquisar e desenvolver fitoterápicos e cosméticos, além de uma infinidade de outros produtos.

Embora a MP ainda não tenha sido alterada, há uma grande experiência acumulada com o seu uso, ou na tentativa de aplicá-la na prática, inclusive uma série de normas infralegais, que buscaram superar alguns dos problemas, como a precisão conceitual, que pode ajudar bastante na elaboração de um marco legal alternativo. Sabemos que este marco deve ensejar a exploração de nossos recursos de maneira sustentável, uma vez que a biodiversidade e seus mecanismos ecossistêmicos são imprescindíveis ao equilíbrio ecológico do planeta.

Uma revisão da MP 2186-16/2001, coordenada pelo MMA, está em discussão no âmbito do Poder Executivo. No Legislativo, há vários PLs e, inclusive, uma PEC, que objetivam alterar a atual legislação. Não obstante, entende-se que esta matéria é minuciosa e não prescinde da experiência que o Poder Executivo acumulou nestes treze anos de vigência da atual legislação.

Em uma das muitas audiências públicas realizadas para a discussão do PL nº 2.177/2011, que busca instituir uma Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, foi debatida a necessidade de revisão da MP 2186-16/2001. Nesta audiência, e em outras, tanto os representantes do IBAMA, quanto os do MMA e da CGEN, solicitaram a exclusão do tema da revisão da referida MP daquele PL, tendo em vista que estava sendo realizada a revisão da referida MP no âmbito do Poder Executivo e que brevemente seria enviada ao Poder Legislativo. De fato, no substitutivo ao PL 2177/2011 aprovado pela Comissão Especial não aparece este tema da revisão da MP 2186-16/2001.

Mas a demora em aprontarmos um marco regulatório que incentive a P&DI sobre nossos recursos genéticos representa um grave obstáculo aos objetivos do GECIS.

Diante desta situação, propomos a apresentação de projeto de lei que busque alteração na matéria (Anexo III), bem como o envio de RI ao MMA para que forneça informações e esclareçam o estágio atual da revisão da MP 2186-16/2001, as dificuldades e os motivos da demora em apresentar a proposta de revisão, enfatizando a importância deste marco regulatório para empresários e pesquisadores empreenderem projetos de PD&I na área dos recursos genéticos da nossa biodiversidade.

8.5.5 Hemoderivados

Mesmo que não tenhamos investigado este tema nesta segunda etapa da Subcomissão temos conhecimento de que o complexo produtivo da Hemobrás já tem construídos alguns dos seus principais prédios, como o reservado à câmara frigorífica para armazenagem do plasma; tem licitado outros e tem desenvolvido os principais mecanismos de gestão de cada etapa das operações da fábrica. Já tem sob sua responsabilidade a coleta e armazenagem do plasma em todo o país, a fabricação e distribuição da cola de fibrina, o gerenciamento do plasma excedente para processamento no exterior enquanto não entrar em operação o centro de fracionamento, o coração de todo o complexo produtivo.

Além disso, também já é de sua competência o planejamento e a operacionalização das importações de forma a não gerar descontinuidade de suprimento de hemoderivados aos serviços do SUS. No plano das parcerias internacionais está em execução uma PDP com a empresa Baxter International, que visa a transferência de tecnologia para produção do fator VIII recombinante; com o Laboratório francês LFB, que abrange toda a tecnologia de montagem da fábrica e fabricação dos produtos que serão produzidos: fator VIII, fator VIII recombinante, fator IX, imunoglobulina, albumina, fator de Willibrand. No plano nacional, é um dos agentes que operam a Política Nacional de Sangue e Hemoderivados e tem convênios com a Fiocruz, Instituto de Biologia Molecular do Paraná, Instituto Tecnológico do Paraná e Instituto Butantan, entre outras instituições.

Para maiores esclarecimentos sobre o andamento das obras e ações da Hemobrás, bem como a perspectiva sobre este setor, propomos a realização de audiência pública na CSSF, com a participação de representantes do MS, Hemobrás, Instituto Butantan e Anvisa, entre outros.

8.5.6 Laboratórios Públicos Oficiais

Estes laboratórios, considerados estratégicos para a política do CIS, têm participado de convênios e entendimentos entre universidades, empresas e agentes de fomento, em especial, como agentes no processo de transferência de tecnologia. O Instituto Vital Brazil, por exemplo, em conjunto com pesquisadores da UFRJ, o Grupo Farmacêutico Cristália e a agência de fomento AgeRio, vai desenvolver tecnologia para produção de medicamentos de alto custo, tendo como objetivo reduzir a importação para atender as demandas do SUS, que têm alto impacto no orçamento do SUS e na balança comercial.

Empreendimentos semelhantes ou de outras naturezas estão em pleno andamento na FUNED/MG, no LAFEPE/PE, na FURP/SP e no IQUEGO/GO, entre outros.

Ressalte-se que este segmento de laboratórios tem sido contemplado com emendas parlamentares. Em 2012 foram empenhados cerca de R\$ 67 milhões; em 2013 não houve liberação; e, em 2014, estão previstos R\$ 25 milhões, o que têm assegurado recursos à sua modernização e desenvolvimento.

Entretanto, parece faltar um diagnóstico mais profundo e detalhado do conjunto destes laboratórios, que são muito distintos em termos de estrutura,

organização, gestão e processos produtivos. Para além da produção de medicamentos, estes laboratórios podem se transformar em centros de pesquisa e desenvolvimento, em especial, naqueles temas mais críticos para o SUS.

Com o objetivo de se ter um panorama mais claro sobre a situação dos laboratórios públicos oficiais produtores de medicamentos – seus processos de modernização, sua inserção no esforço de PD&I no âmbito do CIS, suas carências em recursos orçamentários, administrativos e de pessoal, propomos a realização de audiência pública, com a participação da ALFOB, SCTIE/MS e MCTI.

8.5.7 Plantas medicinais e fitoterápicos

Como já foi apontado, o Brasil movimenta um grande mercado de fitoterápicos, mas a maioria desses produtos vendidos aqui são importados ou, quando são produzidos aqui, usam matéria prima importada, notadamente, plantas ou partes de plantas.

Considerando o conjunto de respostas que recebemos do MS, do MCTI e do MAPA sobre o assunto, entendemos que é necessário maior aprofundamento sobre este tema, em especial, a posição do MAPA, que alega carência de condições estruturais internas – orçamento, pessoal etc - para fomentar uma política de cultivo de plantas medicinais que pudesse atender pelo menos parte da demanda interna por estes insumos. Tal política poderia ser incluída nos mecanismos de fomento à reforma agrária e à agricultura familiar, por exemplo.

Nesse sentido, propomos o envio de requerimento de informação ao MAPA para que informe sobre as condições de gestão que permitam a implementação de suas competências previstas na Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, instituída por meio do Decreto nº 5.813/2006, o qual estabelece atribuições ao MAPA, em conjunto com o MMA, relacionadas ao cultivo e manejo sustentável de plantas medicinais, inclusive a alocação de recursos orçamentários e financeiros.

8.5.8 Propriedade Intelectual

Decorridos vinte anos da aprovação do Acordo TRIPS, está suficientemente comprovado que a proteção à propriedade intelectual nos moldes em que está

regulamentada e organizada não tem cumprido seus objetivos, previstos no art. 7º daquele Acordo:

“a proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir 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”.

O Acordo entre a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) e a Organização das Nações Unidas (ONU) também é explícito quando se refere aos objetivos dos direitos de propriedade intelectual:

“promover a atividade intelectual criativa e facilitar a transferência de tecnologia relacionada à propriedade industrial aos países em desenvolvimento, de forma a acelerar o desenvolvimento econômico, social e cultural”.

O atual sistema de incentivo à inovação por meio dos direitos de patentes de invenção, baseado no Acordo TRIPS, não proporcionou a inovação necessária ao enfrentamento das doenças negligenciadas; não serviu para fomentar a transferência e a difusão de tecnologia; e, tampouco, conduziu ao bem-estar social e econômico com equilíbrio entre direitos e obrigações.

Esta Casa, por meio do Centro de Estudos e Debates Estratégicos, realizou um exaustivo estudo e debate acerca do atual marco regulatório das patentes de invenção, com destaque para o setor farmacêutico. Como produto deste estudo, foi apresentado o Projeto de Lei nº 5.402/2013, que altera a atual legislação sobre propriedade intelectual, buscando aproximá-la dos seus objetivos.

A organização Médicos Sem Fronteiras (MSF) e a Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi)/Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) também realizaram extensa análise do sistema atual de incentivo à inovação baseado nos direitos de propriedade intelectual. Seu estudo abrangeu todos os projetos de lei apresentados sobre o tema da propriedade intelectual, inclusive o PL 5204/2013, e sobre a política de inovação em saúde, com a apresentação de sugestões para o aperfeiçoamento dos projetos. Este estudo foi enviado a esta

Subcomissão (MSF/DNDi/GTPI, abril de 2104) que concordou com suas propostas. Pela importância deste material para o estudo e compreensão dos problemas da nossa legislação sobre patentes – em temas como a exaustão de direitos, importações paralelas, diretrizes para exame de pedidos de patentes, licença compulsória, anuência prévia da vigilância sanitária, entre outros -, anexamos a este Relatório (Anexo V).

Os três PLs que buscam alterações na atual Lei de Patentes, a Lei nº 9.279/1996, apresentados por esta Subcomissão em sua etapa anterior tramitam apensados ao PL 139/1999. São eles: PL 3945/2012, que estabelece a não patenteabilidade de medicamentos utilizados no diagnóstico e terapêutica de doenças negligenciadas e promove sua produção sem pagamento de royalties; PL 3944/2012, que revoga o dispositivo que estipula o prazo de vigência de patentes de invenção e de modelo de utilidades para estimular a pesquisa e facilitar o acesso aos medicamentos; e, PL 3943/2012, que estabelece critérios para análise e concessão de patentes na área químico-farmacêutica. O PL 139/1999 tem outros 12 PLs apensados e está na CCJC desde 27/12/2007, sob a relatoria do Deputado Félix Mendonça Filho, depois de ter sido rejeitado na CSSF, em 29/03/2006 e na CDEIC, em 19/12/2007.

A proposta que esta Subcomissão defende, portanto, é apoiar o PL 5402/2013, com as alterações sugeridas pelo estudo do MSF/DNDi/GTPI, bem como os outros PLs analisados pelas citadas organizações, que alteram e aperfeiçoam a Lei nº 9279/1996.

Também apoiamos a aprovação dos PLs nº 2177/2011 e nº 1397/2011, com as modificações sugeridas pelo MSF/DNDi, que versam sobre uma política de ciência, tecnologia e inovação no Brasil, ampliando e aperfeiçoando a Lei nº 10.973/2004; e sobre diretrizes para uma política de desenvolvimento tecnológico no setor farmacêutico, respectivamente.

O PL nº 2177/2011, de autoria do Dep. Ariosto Holanda (PSDB-PE) e outros, tem o objetivo de instituir o Código Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. Modifica várias leis existentes no intuito de ampliar e aperfeiçoar a Lei da Inovação, a Lei nº 10.973/2004. Foi fruto de sugestões de representantes da comunidade científica e posteriormente do setor empresarial, visando envolver instituições de pesquisa científica e tecnológica, públicas e privadas, no processo de inovação, para alavancar o desenvolvimento tecnológico do País. Depois de ouvir exaustivamente numerosos órgãos e instituições relacionados à P&D no país, inclusive entidades privadas empresariais, a Comissão Especial que apreciou o PL aprovou a matéria, em termos

de seu mérito, constitucionalidade, juridicidade, técnica legislativa e adequação orçamentária e financeira, com substitutivo, que não adotou a forma de código. A matéria deve seguir para a apreciação do Senado Federal.

O PL 1397/2011 foi apresentado pelo Dep. Eleuses Paiva (PSD-SP), mas é cópia do PL 7470/2002, apresentado pelo Dep. Rafael Guerra. Este PL foi fruto de debates no Conselho Nacional de Saúde (CNS) e tem o objetivo de instituir uma política de inovação com foco específico na área da saúde, propondo o estabelecimento de uma Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico. Seu propósito maior é estimular a P&D de medicamentos e fármacos no Brasil para diminuir a dependência tecnológica nacional. Prevê a criação de um plano diretor para orientar o trabalho do governo, de empresas, de centro e institutos tecnológicos e de universidades com a definição de prioridades de ação e a garantia de captação de recursos. Atualmente, encontra-se na CCTCI, sob relatoria do Dep. Arolde de Oliveira (PSD-RJ).

Entende-se que a situação atual do marco regulatório da propriedade intelectual, no que se refere ao CIS, é bastante diferente daquela dos anos 2006 e 2007. Recente oficina internacional promovida pela Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde da FIOCRUZ – *International Workshop on the Fundamental Human Right to Health and Access to Affordable Medicines* -, mostrou também a necessidade de um movimento de nível mundial para alterar o Acordo TRIPS e garantir o direito humano à saúde e ao acesso aos medicamentos. Um dos pontos mais críticos discutidos nesta oficina foi o fato de que os medicamentos de nova geração – para hepatites, por exemplo -, entram no mercado com preços altíssimos, o que torna impossível aos sistemas de saúde, mesmo nos países desenvolvidos, promover o acesso aos pacientes que deles necessitam. Entre as estratégias para reduzir preços e aumentar esse acesso, foram apontadas:

- promover a concorrência com medicamentos genéricos;
- negociar reduções de preços;
- emissão de licenças compulsórias em conjunto com outros países;
- obter negociações vantajosas de licenças voluntárias e transferências de tecnologias;
- assegurar transparência no custo de PD&I e nos custos de produção de medicamentos;
- desvincular o custo de PD&I do custo final dos produtos;
- política industrial de incentivo à produção local;
- regular a incorporação de tecnologias;

- regular a entrada de produtos novos no mercado;
- adoção de preços-premio para medicamentos que trouxerem benefício real;
- regulação de marcas e do marketing farmacêutico;
- expansão da regulação nas decisões judiciais de medicamentos;
- adotar conceito rigoroso da invenção/análise dos requisitos de patenteabilidade; não permitir segundo uso ou patentes de polimorfos;
- reformas na legislação patentária;
- adotar exame prioritário na análise dos pedidos de patente, tanto para medicamentos estratégicos, como para diminuir o tempo de monopólio;
- adotar ação de nulidade caso a patente seja concedida indevidamente.

Neste mesmo workshop o MSF fez duas recomendações especiais ao Brasil:

- a) criar um fundo para as doenças crônicas não transmissíveis e temas de interesse à saúde pública de, pelo menos, 0,01% do PIB;
- b) instituir um Prêmio Brasileiro de Inovação em Saúde, incentivando a pesquisa em saúde sob um regime de não exclusividade, ou seja, os achados ficarem em acesso aberto.

Uma das estratégias mais importantes é a manutenção constante do debate sobre o direito à saúde e ao acesso aos medicamentos, buscando novas alternativas ao atual sistema de incentivo à PD&I no setor farmacêutico; reforçar iniciativas, em escala global, para superação das barreiras impostas pelos direitos de propriedade intelectual que conferem monopólios com preços elevados; o fortalecimento da capacidade local de produção como mecanismos de regulação de mercados.

Lembramos que o Brasil tem assumido protagonismo mundial, desde a luta pelo acesso aos antirretrovirais nos anos 1990, até o uso assertivo da licença compulsória nos anos 2000, e muitos esperam que assim continuemos. As alterações à atual legislação de propriedade intelectual propostas em diversos PLs que se encontram apensados ao PL 139/1999, em especial o PL 5402/2013, merecem novo olhar. Precisamos destravar a tramitação e realizar nova avaliação das suas propostas até a aprovação de uma legislação que flexibilize o monopólio e aumente o acesso aos medicamentos a preços compatíveis com os recursos de cada país.

Diante desses fatos, esta Subcomissão está propondo a apresentação de projeto de lei (já comentado antes neste Relatório), que tem como objetivo incorporar ao ordenamento jurídico nacional a Emenda ao Acordo TRIPS que permite a hipótese

de emissão de licença compulsória por parte de um país que pode produzir medicamentos para um outro país que, tendo lançado uma licença compulsória, não tem capacidade produtiva para produzir o medicamento objeto da licença. Esta possibilidade de produzir, segundo a Emenda ao TRIPS, é específica para um medicamento e para o país importador que emitiu a licença compulsória. Não pode haver, portanto, produção para exportação a outros países. (Anexo I)

Este projeto de lei vai aproximar a legislação do Brasil àquela da Índia, que já se preparou legalmente para ser um país elegível para a produção de um medicamento objeto de licença compulsória de outro país que não tem capacidade produtiva.

O outro projeto apresentado trata da importação paralela. Na prática, a importação paralela permite a importação de medicamentos a preços inferiores aos registrados no Registro Nacional de Preços do Ministério da Saúde sem consentimento do titular da patente.

A redação atual do inciso IV apresenta apenas o “mercado interno” no caso de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento. Desta forma não há permissão de importação de medicamento mais barato que esteja em comercialização legal em outro país em razão da necessidade de consentimento do proprietário da patente.

A propriedade intelectual, ou o direito autoral, foi reconhecida pela Constituição Federal, em seu art. 5º, inciso XXIX. Porém, como ocorre com todos os demais direitos, tal propriedade não é absoluta. Ela encontra óbices no interesse social e no desenvolvimento tecnológico e econômico do país. Toda a propriedade deve cumprir a função social que dela se espera existiria atividade inventiva quando de sua descoberta.

Como adverte o GTPI, a reforma da lei de patentes não resolve o problema. O atual modelo de promoção da inovação em saúde, baseado do monopólio provido pelas patentes precisa ser questionado no plano internacional e multilateral e substituído por outro, que se fundamente na primazia dos direitos humanos, que possa originar produtos necessários para atender as necessidades de saúde da população e não torne os produtos inacessíveis para milhões de pessoas em razão dos altos preços.

A Lei nº 9.279/96 nos tornou, hoje há clareza quanto a isso, importadores de medicamentos e outros insumos para a saúde: pulamos de um déficit de R\$ 1 bilhão em 1996 para R\$ 10 bilhões em 2010 no setor de medicamentos (CD, 2013). Cerca

de 80% das patentes concedidas pelo Brasil são para agentes estrangeiros. O sistema de patentes do Brasil está sendo direcionado prioritariamente para a proteção de patentes de estrangeiros e não de nacionais (CD, 2013).

Por isso, também estamos propondo a realização de um seminário que mantenha e aprofunde o debate sobre o sistema de patentes como o principal mecanismo de incentivo à PD&I na área farmacêutica, suas limitações e impactos sobre os sistemas de saúde, e as alternativas já pensadas, inclusive pela OMS, para a reforma deste sistema. Entre os convidados para esta audiência estariam representantes da OMS, MSF/DNDi, INPI, MS e MCTI.

Na mesma linha, considerando os argumentos acima expostos, propomos a realização de audiência pública para que o INPI apresente suas estratégias de modernização, suas diretrizes para exame de pedidos de patentes farmacêuticas; e informe sobre: i) a observância da orientação do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual, coordenado pelo MDIC, que firmou posição contrária à proteção patentária para novos usos e novas formas polimórficas de substâncias conhecidas; e, ii) sua experiência com o instituto da anuência prévia por parte da ANVISA para a concessões de patentes na área farmacêutica.

Propomos também o envio de recomendação ao MS, sugerindo a instituição do Prêmio Brasileiro de Inovação em Saúde, incentivando a pesquisa em saúde sob um regime de não exclusividade, ou seja, os achados ficarem em acesso aberto.

Ao final, a solicitação ao INPI que adote como parâmetro de concessão de pedidos de novos usos e novas formas de produtos já conhecidos a decisão do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual/MDIC³.

8.5.9 Produção acadêmica x Inovação

Foi destacado nas discussões da Subcomissão o relevante volume de artigos científicos produzidos pelo Brasil, em especial, na grande área de ciências da vida (com destaque para agricultura e biologia). Entretanto, essa produção, que mostra a força da pesquisa acadêmica no País, não tem relação com o aproveitamento deste conhecimento para originar produtos e processos inovativos, com um possível aumento do número de solicitações de patentes brasileiras. Tampouco tais pesquisas guardam relação com as principais necessidades do quadro epidemiológico nacional e dos correspondentes serviços de saúde do SUS.

³ Disponível em: http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivos/dwnl_1229696044.pdf Acesso em 09 maio 2014.

Medida pela quantidade de trabalhos acadêmicos publicados em revistas especializadas a produção científica do País está em ascensão: de 2001 a 2011, o Brasil subiu de 17º lugar para o 13º no ranking mundial. Em 2011 os pesquisadores brasileiros publicaram 49.664 artigos, cerca de 3,5 vezes a produção de 2001, que foi de 13.846 trabalhos. Entretanto, caímos do 31º lugar para o 40º quando se considera o número de vezes que cada estudo foi citado por outros pesquisadores (FSP).

Segundo a FAPESP, o Brasil publicou 56% dos artigos científicos originados na América Latina no período de 2008-2010. O segundo país no ranking foi o México, com 16,6%, seguido da Argentina com 12,8% da produção científica. A seguir vieram Chile, Colômbia e Venezuela.

Em 2013, conforme a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), o Brasil foi responsável por 2,7% da produção científica mundial, mas ainda ocupa a 58ª colocação entre os países mais inovadores do mundo.

Conforme dados da Unicamp, as economias emergentes do Brasil, Rússia, Índia, China e Coreia do Sul (grupo BRICK) já respondem por parte significativa da produção científica e do investimento em inovação global. O cenário de 40 anos atrás está se invertendo: nas duas décadas de 1992 a 2011 a proporção entre artigos científicos dos BRICKs para artigos das sete maiores economias industrializadas do planeta (G7) passou de 1:12 para 1:2. Já a razão entre o número de patentes depositadas foi de 1:6 para 1:1. O grande vetor desse avanço tem sido a China que, de 2000 a 2011 elevou sua produção de artigos acadêmicos em 600%. Mas, Brasil e Coreia do Sul vêm em curva ascendente, com a diferença de que a Coreia do Sul se tornou um peso pesado em número de patentes, junto com a China.

Dados sobre a produção científica, número de mestres e doutores, instituições de ensino, além do grau de participação de produtos inovadores e de alta tecnologia na pauta de exportações são indicadores usados para avaliar um país em relação ao seu potencial de inovação. Assim como as publicações de artigos científicos, número de estudantes, mestre e doutores são usados para avaliar o sistema acadêmico.

A situação do Brasil nesses indicadores acadêmicos permite-nos pensar que existe no País uma base acadêmica que, se encontrar formas de realizar sólidas e frequentes parcerias com a indústria, criaria condições de deslanchar com mais vigor e velocidade um período virtuoso de inovação tecnológica.

9. RESUMO DAS PROPOSTAS

Em face às avaliações feitas neste Relatório, esta Subcomissão apresenta as seguintes propostas, já justificadas no capítulo anterior:

Proposições

- 1) Projeto de lei com objetivo incorporar ao ordenamento jurídico nacional a Emenda ao Acordo TRIPS que permite a hipótese de emissão de licença compulsória por parte de um país que pode produzir medicamentos para um outro país que, tendo lançado uma licença compulsória, não tem capacidade produtiva para produzir o medicamento objeto da licença – Anexo I.
- 2) Projeto de Lei que permite a aplicação do princípio da exaustão de direitos a produtos colocados no mercado internacional (em qualquer país), por qualquer pessoa autorizada, com ou sem o consentimento do titular da patente, possibilitando não apenas a importação do produto patenteado, mas também a importação de produtos não comercializados diretamente pelo titular da patente ou seu licenciado. Anexo II.
- 3) Projeto de lei que altera o art. 16 da MP nº 2.186-16 de 23 de agosto de 2001, de forma a permitir o acesso rápido e fácil aos recursos genéticos e ao conhecimento tradicional, quando voltado às etapas de pesquisa e desenvolvimento, exigindo a notificação do acesso ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. E mantém a necessidade das autorizações previstas na MP quando a extração de componente do patrimônio genético nacional for realizado para fins de produção e comercialização de produtos – Anexo III.
- 4) Emenda ao PLDO 2015, com o objetivo de garantir regularidade e sustentabilidade ao orçamento de apoio à PD&I no País – Anexo IV.

Indicações (IND)

1) Ao Centro de Estudos Tributários e Aduaneiros – CETAD/SRFB/MF, solicitando o estudo de algumas recomendações anteriores, reunidas na Indicação nº 2887/2012, reafirmadas no RI nº 3858/2013, quais sejam:

- estudar a taxaço das exporta  es de *commodities*, como uma forma de elevar o volume de recursos disponíveis para o financiamento da inova  o em setores de tecnologia de ponta, de forma a usar a vantagem comparativa de grande exportador de commodities para alavancar políticas de fomento   PD&I, na perspectiva de inserir o País no cenário da pesquisa e desenvolvimento e da inova  o tecnológica;
- adotar um aumento da alíquota de importa  o de insumos farmacêuticos ativos e de produtos para a saúde – equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais -, a exemplo do que foi feito para os produtores de luvas cirúrgicas, como forma de proporcionar isonomia de condi  es produtivas (compensac  o pela maior carga de tributos sobre as indústrias nacionais) e forma de proteger o mercado interno e estancar a desindustrializa  o nessas áreas, observando os acordos internacionais em setores estratégicos que o País participa;
- estabelecer isen  o de impostos para a venda ao mercado nacional, de produtos e equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais produzidos pela indústria nacional, da mesma forma como são isentas de impostos as compras, por hospitais e entidades filantrópicas brasileiras, de equipamentos e produtos da mesma natureza, de empresas estrangeiras; esta isen  o tem funcionado como um grande incentivo   importa  o em uma área crítica do CIS; os produtores estão se tornando cada vez mais importadores, pois têm mais retorno financeiro, entretanto, não feram renda, impostos, empregos e tecnologia;
- estudar a utiliza  o dos créditos tributários em investimentos em PD&I, pelo menos parte desses créditos.

2) Ao MCTI, sobre algumas recomenda  es enviadas ao MF, acerca da possibilidade de uso dos recursos dos financiamentos, cuja resposta informa serem de competência do agente financiador, no caso o MCTI:

- estudar a criação de 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 necessário, de empresas;
 - instituir a utilização de ativos intangíveis – como marcas e patentes, por exemplo -, para garantia de operações de financiamento a projetos de PD&I;
 - 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.
- 3) Ao MCTI/FINEP, para que estude a possibilidade de a ampliação do prazo de reembolso dos financiamentos à PD&I, na linha dos reembolsáveis, tendo em vista que o prazo atual é considerado pequeno face ao tempo necessário para que os investimentos provoquem o retorno financeiro esperado.
- 4) Ao Conselho de Ministros da Câmara de Comércio Exterior (CAMEX), para estude e considere:
- a adoção de aumento da alíquota de importação de produtos para a saúde – aparelhos e equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais -, em especial para produtos que tem produção nacional similar, 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 forma de proteger o mercado interno e estancar a desindustrialização nessas áreas, observando os acordos internacionais em setores estratégicos que o País participa;
 - a isenção de impostos para a venda ao mercado nacional, de produtos e equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais produzidos pela indústria nacional, da mesma forma como são isentas de impostos as compras, 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 têm mais retorno financeiro, entretanto, não geram renda, impostos, empregos e tecnologia;

- a adoção de aumento da alíquota de importação de insumos farmacêuticos ativos, em especial para produtos que tem produção nacional similar, como forma de proporcionar isonomia de condições produtivas (compensação pela maior carga de tributos sobre as indústrias nacionais) e forma de proteger o mercado interno e estancar a desindustrialização nessa área, observando os acordos internacionais em setores estratégicos que o País participa.

5) Ao MCTI, MS e MDIC/BNDES, para tomarem conhecimento da avaliação do setor farmoquímico realizada pela FIOCRUZ e estudarem formas e iniciativas para:

- incentivar a construção de unidades fabris verticalizadas para produção de antibióticos por fermentação, visto que atualmente não há produção local de IFAs desta classe terapêutica;
- incentivar a construção de novas unidades fabris e na ampliação das existentes, para a produção de antineoplásicos (oncológicos), em função das exigências regulatórias para esta classe terapêutica; e,
- investir na ampliação do portfólio de produtos destinados ao tratamento de doenças negligenciadas, do sistema nervoso central e cardiovascular, visto que já existem instalações capacitadas para a produção destes IFAs.

6) Ao MS, para que estude a sugestão de convidar o MEC para fazer parte do GECIS, tendo em vista o fato de que temos uma posição muito boa no ranking de publicação de artigos científicos, mas uma posição muito desfavorável quanto à capacidade de inovação.

7) Ao MS, para sugerir a instituição do Prêmio Brasileiro de Inovação em Saúde, incentivando a pesquisa em saúde sob um regime de não exclusividade, ou seja, os achados fiquem em acesso aberto;

- 8) Ao MDIC/INPI, para que adote como parâmetro de concessão de pedidos de novos usos e novas formas de produtos já conhecidos a decisão do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual/MDIC⁴.

Requerimentos de Informação (RI)

- 1) À Secretaria da Receita Federal do Brasil - SRFB/MF, para que informe a esta Casa sobre a adequação e suficiência do atual marco de controle da prática de “preços de transferências”, em particular no setor farmacêutico/farmoquímico.
- 2) Ao MDIC/INPI, para que informe detalhadamente sobre as recomendações constantes na Indicação nº 2.878/2012 ratificadas no RI nº 3.861/2013 concernentes a:
 - 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 PD&I;
- 3) À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS), na forma de Requerimento de Informação, para que informe sobre planos e providências para acelerar as análises de autorização de pesquisas clínicas no País.

⁴ Disponível em: http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivos/dwnl_1229696044.pdf Acesso em 09 maio 2014.

- 4) Ao MMA, para informar sobre revisão da MP 2186-16/2001, as dificuldades e os motivos da demora em apresentar a proposta de revisão, muito necessária para que empresários e pesquisadores possam empreender projetos de P&DI na área dos recursos genéticos da nossa biodiversidade.
- 5) Ao MAPA, para informar sobre condições de gestão que permitam a implementação de suas competências previstas na Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, instituída por meio do Decreto nº 5.813/2006, o qual estabelece atribuições ao MAPA, em conjunto com o MMA, relacionadas ao cultivo e manejo sustentável de plantas medicinais, inclusive a alocação de recursos orçamentários e financeiros.

10. CONCLUSÕES

Após análise das informações recebidas nesta Subcomissão, em especial, os informes sobre o Plano Brasil Maior/Complexo Industrial da Saúde, onde verificamos em andamento uma expressiva quantidade de iniciativas e medidas relacionadas à PD&I focadas em produtos ou processos estratégicos para o SUS, podemos afirmar que o tema da já faz parte das preocupações de grande parte das entidades empresariais, gestores públicos, pesquisadores e políticos brasileiros.

Temos hoje no setor público metodologia para identificar e propor iniciativas sobre pontos em que somos excessivamente dependentes de importações ou que oneram significativamente o orçamento já precário do nosso sistema de saúde.

O poder de compra do SUS não é mais inercial e passa a ser utilizado para orientar empresários e pesquisadores para demandas específicas, de alto interesse da saúde pública, não apenas nacional, mas também internacional, que permitem um maior acesso da população a serviços de saúde qualidade. Há uma política explícita coordenada pelo MS que investe em projetos de P&D de interesse imediato do SUS.

Também podemos afirmar que já é realidade um conjunto de instituições, públicas e privadas, trabalhando de forma mais integrada, com objetivos e diretrizes estabelecidas no sentido de fomentar a inovação no País. Percebemos a existência de muitas entidades/instituições/organizações formadas para fomentar a ideia da inovação, tanto no espaço da iniciativa privada como no espaço público.

Nesta Câmara dos Deputados o tema da pesquisa, desenvolvimento e inovação no complexo industrial da saúde não está mais órfão. Sabemos que o Brasil tem condições de se transformar em grande produtor de insumos para a saúde, enquanto concretiza o direito social à saúde, operando um efetivo sistema universal de atenção à saúde de todos os brasileiros.

Temos hoje um marco regulatório econômico, que fornece fundamentos jurídicos à PD&I no País, constituído pela: Lei nº 12.349/2010 e o Decreto nº 7.713/2012, que a regulamenta, que estabeleceram margens de preferência para os medicamentos e farmoquímicos nacionais; Lei nº 11.196/2006, chamada Lei do Bem, que estabeleceu mecanismos para desonerar investimentos realizados em P&DI no País, que permite, de forma automática, a utilização de incentivos fiscais que abrangem desde a dedução do IR e do IPI, até a amortização acelerada na aquisição de bens intangíveis destinados à P&DI; e Lei nº 10.973/2004, a Lei da Inovação, que tem a finalidade de criar medidas de incentivo a inovação e à pesquisa científica e

tecnológica no ambiente produtivo de instituições científicas e tecnológicas, das empresas e de inventores independentes.

Nosso estudo sinaliza, entretanto, que este marco precisa de alterações – atualizações e complementações -, para que o objetivo principal de promover a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação no País caminhe mais rapidamente. Apontamos neste Relatório os PLs que realizam esta necessidade.

Outro conjunto de instituições, que também operam no campo da regulação, completando o quadro regulatório - como a ANVISA, o INPI, a CONEP, o INMETRO e a CGEN -, são elementos críticos para a agilidade que agentes de PD&I necessitam para realizar seu trabalho. Estas instituições merecem nossa atenção contínua e especial, no sentido: i) de seu engajamento no esforço governativo de desenvolver a capacidade inovativa do País; ii) no que se refere às estratégias de modernização da sua organização e gestão; iii) da qualidade do seu trabalho regulatório; e, iv) da orientação convergente, complementar e potencializadora de suas ações.

Não obstante os nítidos avanços da maioria destas instituições, esta Subcomissão entende que é fundamental prosseguir no aperfeiçoamento, na profissionalização e na qualificação do seu trabalho, com um horizonte comum e bem delineado nas estratégias de desenvolvimento do País.

O INPI talvez mereça uma atenção especial, devido ao seu *backlog*, ou seja, o acúmulo de cerca de 173 mil pedidos de patentes pendentes de análise. Não obstante o número de examinadores ter dobrado desde 2005, ainda é insuficiente para enfrentar, com a devida qualidade, o número crescente de pedidos de patentes que chega àquele órgão.

O marco regulatório da proteção à propriedade intelectual merece um capítulo à parte, por sua abrangência mundial e importância para o setor da saúde e para o CIS. Agora temos maior clareza das renúncias cruciais que o Brasil fez ao aprovar, ainda em 1996, a Lei nº 9.279, a Lei das Patentes, sem aproveitar as prerrogativas que os acordos internacionais, em especial, o TRIPS, permitiam:

i) deixamos de usar o período de transição, de dez anos, no mínimo, que os países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento que não reconheciam patentes podiam usar para capacitar sua indústria e se posicionar melhor no sistema de concorrência internacional (China e Índia utilizaram esse período e se transformaram em grandes exportadores de insumos farmacêuticos ativos, inclusive para o Brasil);

ii) não precisávamos contemplar um modelo de exaustão nacional dos direitos de propriedade intelectual, pois não era exigência do Acordo TRIPS; é certo que a

adoção do padrão internacional seria muito mais vantajoso para promover maior acesso a tecnologias produzidas em países estrangeiros (no padrão internacional de exaustão, o Brasil poderia importar medicamentos mais baratos produzidos por qualquer agente que tenha colocado no mercado algum medicamento , sob licença ou não do proprietário da patente);

ii) outro instituto que também não estávamos obrigados a implementar foi o sistema chamado *pipeline* – o reconhecimento de patentes depositadas no exterior no período que o Brasil não reconhecia patentes no setor farmacêutico; este sistema, cuja constitucionalidade é questionada, trouxe nítidos prejuízos aos brasileiros.

Conforme afirmado pelo Premio Nobel em Economia em 2001, Joseph Stiglitz, “o sistema de patentes é distorcido e, com a enorme transferência de recursos dos países pobres para os ricos, é potencialmente desigual no financiamento de pesquisas. A enorme transferência de renda tem claramente um efeito negativo no desenvolvimento”(CD, 2013).

Como forma de aprofundar e dar continuidade ao debate, sugerimos que os seguintes temas permaneçam em acompanhamento por parte desta Comissão:

- andamento das obras e ações da Hemobrás, bem como a perspectiva sobre este setor;
- situação dos laboratórios públicos oficiais produtores de medicamentos – seus processos de modernização, sua inserção no esforço de PD&I no âmbito do CIS, suas carências em recursos orçamentários, administrativos e de pessoal;
- a necessidade de publicação das diretrizes para exame de pedidos de patente na área farmacêutica; a observância da orientação do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) coordenado pelo MDIC; e a experiência do INPI com o instituto da anuência prévia por parte da ANVISA para a concessões de patentes na área farmacêutica;
- sistema de patentes como o principal mecanismo de incentivo à PD&I na área farmacêutica, suas limitações e impactos sobre os sistemas de saúde, e as alternativas já pensadas, inclusive pela OMS, para a reforma deste sistema.

11. BIBLIOGRAFIA

CÂMARA DOS DEPUTADOS/Centro de Estudos e Debates Estratégicos. A Revisão da Lei de Patentes – Inovação em Prol da Competitividade Nacional. Brasília: Edições Câmara/Centro de Documentação e Informação, 2013.

CASAS, C.P.R. Do Complexo Médico-Industrial ao Complexo Industrial da Saúde - os enfoques teórico-conceituais. In: Buss, P.M.; Carvalheiro, J.R. & Casas C.P.R (Orgs.) *Medicamentos no Brasil – inovações e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

FIOCRUZ/Vice Presidência de Produção e Inovação em Saúde. Avaliação do Setor Produtivo Farmoquímico Nacional: Capacitação Tecnológica e Produtiva. Rio de Janeiro: mimeo, 2013.

GUIMARÃES, R. Políticas Públicas em Saúde. In: Emerick, M.C.; Montenegro, K.B.M. (Orgs.) *Novas Tecnologias na Genética Humana: avanços e impactos para a saúde*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

IPEA. Epidemiologia das doenças negligenciadas no Brasil e gasto federal com medicamentos. Texto para Discussão 1607. Brasília: Abril/2011.

MSF/DNDi/GTPI. Reforma da Lei de Patentes. O tema é: matéria patenteável e requisitos de patenteabilidade/O tema é:licença compulsória, uso público e importação paralela/O tema é: exclusividade de dados/ O tema é: anuência prévia da Anvisa/O tema é:participação de terceiros na análise de pedido de patente. Rio de Janeiro: ABIA/REBRIP/ GTPI/Open Society Foundations, 2013.

MS. Brasil Maior. Relatório de Acompanhamento das Agendas Estratégicas. Mês de referência: março/2014. Brasília: mimeo, abril/2014.

MS/SCTIE. Nota técnica de 29 de novembro de 2013.

REINO UNIDO. “Gowers Review of Intellectual Property”, relatório do Governo do Reino Unido, 2006, citado em: Câmara dos Deputados/Centro de Estudos e

Debates Estratégicos. A Revisão da Lei de Patentes – Inovação em Prol da Competitividade Nacional. Brasília: Edições Câmara/Centr de Documentação e Informação, 2013.

MSF/DNDi/GTPI. Documento enviado à Subcomissão com data de 16 de maio de 2014.

MSF/DNDi/GTPI. Documento enviado à Subcomissão com data de 28 de abril de 2014.

2014_5134_173

12. ANEXOS

ANEXO I

PROJETO DE LEI Nº , DE 2014 **(Da Comissão de Seguridade Social e Família)**

Altera o art. 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para incorporar ao ordenamento jurídico nacional o que dispõe a Emenda ao Acordo Trips adotado pela Organização Mundial do Comércio em 6 de dezembro de 2005.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera o art. 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para prever o licenciamento compulsório de produtos patenteados para fins de produção e exportação em circunstâncias excepcionais, a países que não tenham capacidade ou tenham capacidade insuficiente de produção.

Art. 2º O art. 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 68.....

§ 1º.....

I -

II -

III – para exportação de produtos patenteados, incluindo produtos produzidos por meio de um processo patenteado, mediante circunstâncias específicas.

.....

§ 6º A licença compulsória prevista no inciso III do § 1º deverá ser concedida para produção e exportação do produto farmacêutico patenteado, incluindo produtos produzidos por meio de um processo patenteado, para qualquer país que tenha capacidade de produção insuficiente ou inexistente no setor farmacêutico para o produto em questão e que seja uma das formas de enfrentamento de problemas de saúde pública, desde que a licença compulsória seja concedida por este país ou este país venha a, por meio de notificação ou de outra forma, permitir a importação desde o Brasil do produto farmacêutico patenteado. (NR)

§ 7º Para a licença compulsória prevista no inciso III do § 1º, caberá à autoridade regulatória nacional da propriedade intelectual, após a recepção de um pedido na forma prescrita, conceder uma licença compulsória exclusivamente para fabricação e exportação do produto farmacêutico a esse país nos termos e condições que podem ser especificados e publicados por ele.(NR)

§ 8º O provimento dos §§ 6º e 7º deverão ser de forma a não prejudicar a extensão em que os produtos farmacêuticos produzidos sob licença compulsória possam ser exportados ao abrigo de qualquer outra disposição da presente lei.

Art.3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A adequação dos países ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), da

Organização Mundial do Comércio estabeleceu padrões de proteção da propriedade intelectual que contemplou todos os campos tecnológicos, incluindo o setor farmacêutico. Aos países em desenvolvimento que reconheciam patentes para produtos e processos neste setor, foi dada a opção de um período de transição até 2005 para adequação.

Por este motivo, países em desenvolvimento e menos desenvolvidos puderam se beneficiar, nesta primeira década de vigência do Acordo TRIPS, de versões genéricas de medicamentos essenciais e de preços acessíveis resultantes da concorrência. Por exemplo, quando o Brasil emitiu a licença compulsória para o medicamento efavirenz, em 2007, importou versões genéricas mais baratas da Índia.

Este cenário mudou. Países em desenvolvimento com capacidade de produção local agora estão adequados ao TRIPS, significando em termos práticos que os pedidos de patentes no setor farmacêutico serão analisados e concedidos segundo as exigências da legislação local, contribuindo para uma diminuição progressiva da disponibilidade internacional de versões genéricas. A redução de alternativas genéricas no mercado internacional terá como consequência não só a diminuição da concorrência e acesso a preços acessíveis, como também poderá diminuir as chances de países utilizarem as salvaguardas de proteção da saúde pública do TRIPS, como é o caso da licença compulsória.

Em 2001, quando os países assinaram, na esfera multilateral de comércio, a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, explicitaram em seu parágrafo 6 a necessidade de encontrar uma solução expedita para os países membros da OMC que tivessem capacidade de produção no setor farmacêutico insuficiente ou inexistente, uma vez que isso dificultaria o uso efetivo da licença compulsória.

A resposta ao problema colocado no parágrafo 6 da Declaração de Doha foi a aprovação da Decisão de 30 de agosto de 2003, que posteriormente se tornou emenda do Acordo TRIPS, em 6 de dezembro de 2005. No Brasil, esta emenda foi aprovada pelo Decreto Legislativo nº 262/2008.

Em linhas gerais, a referida emenda do TRIPS cria um sistema no qual um país importador elegível – menos desenvolvido e sem capacidade de produção local – pode emitir uma licença compulsória e importar de um país

exportador elegível que, por sua vez, emite uma licença compulsória especificamente para atender às necessidades do país importador dentro deste sistema específico.

Considerando que a atual política industrial no setor farmacêutico no Brasil tem entre seus objetivos o de estimular a produção local de medicamentos adotados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o fortalecimento da produção nacional de ingrediente farmacêutico ativo (IFA), entende-se que o Brasil terá condições de no futuro próximo se tornar um país exportador elegível dentro do sistema proposto no Acordo TRIPS. A produção local de medicamentos para fins de exportação a um país menos desenvolvido elegível ao sistema tem o potencial de fortalecer a solidariedade entre os países do sul, por meio da ampliação do acesso a medicamentos a preços acessíveis, assim como também poderá representar parte de uma estratégia de estímulo à exportação dos produtos produzidos localmente no Brasil.

Esta proposta de emenda à atual legislação da propriedade intelectual tem o objetivo de incorporar ao ordenamento jurídico brasileiro a Emenda ao Acordo TRIPS, estabelecendo a hipótese para emissão de licença compulsória, enquanto país exportador elegível.

Sala das Sessões, em de de 2014.

CSSF

ANEXO II

PROJETO DE LEI Nº , DE 2014

(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

Altera os arts. 43 e 184 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 para substituir a modalidade interna de exaustão de direitos de propriedade intelectual, pela modalidade internacional.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 43.

.....

IV – a produto fabricado de acordo com a patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno ou externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento, bem como por qualquer pessoa legalmente autorizada, ainda que sem o consentimento do titular da patente.” (NR)

Art. 2º O art. 184 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 148.....

.....

II – importa produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade ou obtido por meio ou processo

patenteado no País, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento, ou por qualquer pessoa legalmente autorizada, ainda que sem o consentimento do titular da patente.” (NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 foi elaborada e aprovada em tempo exíguo, durante o Governo Fernando Henrique Cardoso, para atender aos ditames do Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, conhecido por Acordo TRIPS, na sua sigla em inglês.

Entretanto, o Acordo TRIPS não obrigava qualquer país signatário a adotar a modalidade interna de exaustão dos direitos de propriedade intelectual. O Brasil o adotou por espontânea vontade, para atender reclames do governo dos EUA.

A exaustão de direitos refere-se ao fim do controle pelo titular de uma patente no que tange a circulação de seu produto – comercialização, importação ou exportação -, após ele ter sido colocado no mercado. Ou seja, uma vez que o titular do direito tenha obtido o retorno econômico pela primeira colocação no mercado, o comprador pode dispor do bem sem maiores restrições.

Há três modalidades de exaustão de direitos: i) nacional; ii) regional; ou, iii) internacional. Pela exaustão internacional, os direitos do titular de patente se exaurem no momento em que o produto é colocado no mercado em qualquer país no mundo. Na modalidade regional, os direitos se exaurem quando o produto é colocado no mercado de um país membro de um acordo regional de comércio, como o MERCOSUL, por exemplo. No regime nacional (ou interno), os direitos do titular se exaurem apenas quando o produto é colocado no mercado interno do próprio país concedente da patente.

A exaustão internacional é o regime que possibilita a maior circulação dos produtos. A exaustão nacional ou interna é a mais restritiva quanto à liberdade dos agentes no território nacional, outorgando uma maior proteção aos

titulares de patentes. Deste modo, o titular pode impedir a importação paralela de produtos no Brasil, porque retêm seus direitos exclusivos de importação no território, conferido pelo art. 42 da lei de patentes.

A discussão sobre a exaustão dos direitos foi uma das mais controvertidas durante a negociação do Acordo TRIPS, e por isso não se conseguiu chegar a um consenso. Foi definido então que os países membros poderiam adotar o regime de exaustão que fosse mais adequado para o seu país (artigo 6, Acordo TRIPS da OMC). Mesmo assim, adotamos a regra mais desfavorável ao país, que tem grande impacto sobre o acesso dos brasileiros aos medicamentos.

Este projeto de lei busca superar esta barreira por meio da adoção do regime internacional de exaustão de direitos de propriedade intelectual, modalidade dotada pela grande maioria dos países membros da OMC.

Esta proposição permite a aplicação do princípio da exaustão de direitos a produtos colocados no mercado internacional (em qualquer país), por qualquer pessoa autorizada, com ou sem o consentimento do titular da patente, possibilitando não apenas a importação do produto patenteado, mas também a importação de produtos não comercializados diretamente pelo titular da patente ou seu licenciado.

A modificação do art. 184 se faz meramente para dar coerência ao texto legal, uma vez que se refere à caracterização de crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade. A modificação se faz apenas para adequar o art. 184 ao art. 43 modificado.

Pela alta relevância que o assunto tem para a concretização do direito humano à saúde no Brasil, conclamamos a todos os Deputados a aprová-lo.

Sala das Sessões, em de de 2014.

CSSF

ANEXO III

PROJETO DE LEI Nº , DE 2014 **(Da Comissão de Seguridade Social e Família)**

Altera o art. 16 da MP nº 2.186-16 de 23 de agosto de 2001.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 16 da MP nº 2.186, de 23 de agosto de 2001 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 16. O acesso a componente do patrimônio genético existente em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, e ao conhecimento tradicional associado far-se-á mediante a coleta de amostra e de informação, respectivamente, e somente será permitida a instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins.

§ 1º O acesso à amostra de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado para fins exclusivos de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, em quantidades razoáveis nos termos da regulamentação, não dependerá de autorização prévia, mas deverá ser notificado à autoridade competente:

I - o responsável pela expedição de coleta deverá, ao término de suas atividades em cada área acessada, assinar com o seu titular ou representante declaração contendo listagem do material acessado, na forma do regulamento, a qual será encaminhada ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético ou órgão que vier a substituí-lo;

II - excepcionalmente, nos casos em que o titular da área ou seu representante não for identificado ou localizado por ocasião da expedição de coleta, a declaração contendo listagem do material acessado deverá ser assinada pelo responsável pela expedição e encaminhada ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético ou órgão que vier a substituí-lo.

§ 2º O acesso para extração de componente do patrimônio genético para fins de produção e comercialização dependerá de autorização do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, ou órgão que vier a substituí-lo.

§ 3º O responsável pela expedição de coleta deverá, ao término de suas atividades em cada área acessada, assinar com o seu titular ou representante declaração contendo listagem do material acessado, na forma do regulamento.

§ 4º Excepcionalmente, nos casos em que o titular da área ou seu representante não for identificado ou localizado por ocasião da expedição de coleta, a declaração contendo listagem do material acessado deverá ser assinada pelo responsável pela expedição e encaminhada ao Conselho de Gestão.

§ 5º Sub-amostra representativa de cada população componente do patrimônio genético acessada deve ser depositada em condição *ex situ* em instituição credenciada como fiel depositária, de que trata a alínea

"f" do inciso IV do art. 11 desta Medida Provisória, na forma do regulamento.

§ 6º Quando houver perspectiva de uso comercial, o acesso a amostra de componente do patrimônio genético, em condições *in situ*, e ao conhecimento tradicional associado só poderá ocorrer após assinatura de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

§ 7º Caso seja identificado potencial de uso econômico, de produto ou processo, passível ou não de proteção intelectual, originado de amostra de componente do patrimônio genético e de informação oriunda de conhecimento tradicional associado, acessado com base em autorização que não estabeleceu esta hipótese, a instituição beneficiária obriga-se a comunicar ao Conselho de Gestão ou a instituição onde se originou o processo de acesso e de remessa, para a formalização de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

§ 8º A participação de pessoa jurídica estrangeira em expedição para coleta de amostra de componente do patrimônio genético *in situ* para acesso de conhecimento tradicional associado somente será autorizada quando em conjunto com instituição pública nacional, ficando a coordenação das atividades obrigatoriamente a cargo desta última e desde que todas as instituições envolvidas exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins.

§ 9º A pesquisa sobre componentes do patrimônio genético deve ser realizada preferencialmente no território nacional.

§ 10. A Autorização de Acesso e de Remessa de amostra de componente do patrimônio genético de espécie de

endemismo estrito ou ameaçada de extinção dependerá da anuência prévia do órgão competente.

§ 11. A Autorização de Acesso e de Remessa dar-se-á após a anuência prévia:

I - da comunidade indígena envolvida, ouvido o órgão indigenista oficial, quando o acesso ocorrer em terra indígena;

II - do órgão competente, quando o acesso ocorrer em área protegida;

III - do titular de área privada, quando o acesso nela ocorrer;

IV - do Conselho de Defesa Nacional, quando o acesso se der em área indispensável à segurança nacional;

V - da autoridade marítima, quando o acesso se der em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva.

§ 12. O detentor de Autorização de Acesso e de Remessa de que tratam os incisos I a V do § 9º deste artigo fica responsável a ressarcir o titular da área por eventuais danos ou prejuízos, desde que devidamente comprovados.

§ 13. A instituição detentora de Autorização Especial de Acesso e de Remessa encaminhará ao Conselho de Gestão as anuências de que tratam os §§ 8º e 9º deste artigo antes ou por ocasião das expedições de coleta a serem efetuadas durante o período de vigência da Autorização, cujo descumprimento acarretará o seu cancelamento. (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

A 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, reconheceu a soberania dos países sobre seus recursos genéticos e estabeleceu que estes deveriam regular o acesso a tais recursos, mediante autorização prévia de autoridade nacional competente.

Em 29 de junho de 2000, o Governo editou a Medida Provisória nº 2.052, que regulamentou a matéria e instituiu o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). Após reedições, como era permitido na época, esta MP adquiriu a forma em que hoje se encontra a MP nº 2.186-16 de 23 de agosto de 2001.

Dez anos depois, em 2011, durante os trabalhos da Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos/CSSF, ouvimos reclamações frequentes de pesquisadores de universidades públicas e de empresas privadas sobre muitas dificuldades em cumprir tal marco regulatório. Os cientistas e empresários chegaram mesmo a afirmar que a MP nº 2.186-16/2001 praticamente inviabiliza a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos e outros produtos biotecnológicos, como cosméticos, que podem ser obtidos a partir de nossa rica biodiversidade.

Além de complexa, a legislação é confusa, de difícil compreensão e aplicação e impacta negativamente todos os agentes, desde os pesquisadores até as comunidades tradicionais. Empresas não têm segurança jurídica para investir; pesquisadores apontam muitos projetos paralisados, por problemas de autorização, entre outros relacionados à citada MP.

Sabemos que a biotecnologia representa hoje um novo paradigma científico e tecnológico de produção. Com a desaceleração da síntese química, a rota biotecnológica aparece como alternativa de desenvolvimento de produtos inovadores e eficazes em muitos campos onde não existe terapêutica farmacológica segura e eficaz. Vale mencionar que, para adquirir cerca de 2% de medicamentos de base biotecnológica, o Ministério da Saúde compromete cerca de 40% do seu orçamento.

A Subcomissão entende que é urgente a revisão da MP nº 2.186-16/2001, em virtude da incerteza jurídica que ela gera e da dificuldade de compreensão e aplicação de muitos dos seus dispositivos.

Sabemos que o assunto está em estudo no âmbito do Poder Executivo. Entretanto, estamos perdendo um tempo precioso para o início do que pode ser um ciclo virtuoso de realização de investimentos em inovação de medicamentos e outros produtos com tecnologia biotecnológica.

Este projeto de lei tem o objetivo simples de permitir o acesso rápido e fácil aos recursos genéticos e ao conhecimento tradicional, quando voltado às etapas de pesquisa e desenvolvimento. Em lugar de autorização, exige apenas a notificação do acesso ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. E mantém a necessidade das autorizações previstas na MP quando a extração de componente do patrimônio genético nacional for realizado para fins de produção e comercialização de produtos.

Creio que desta forma, estaremos protegendo nossa biodiversidade e nosso conhecimento tradicional, ao mesmo tempo em que proporcionamos condições de segurança e de estímulo para que pesquisadores acadêmicos e de empresas invistam em biotecnologia, sem perder de vista a utilização sustentável dos nossos recursos naturais, o combate à pirataria e a repartição dos benefícios derivados dos recursos genéticos.

Nesse sentido, pedimos a atenção e o esforço dos Colegas desta Câmara dos Deputados para a aprovação desse projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2014.

Comissão de Seguridade Social e Família

Anexo IV

Projeto de Lei de Diretrizes Orçamentárias para 2015

EMENDA AO TEXTO

Ementa da emenda

Inclusão do FNDCT função C & T como despesa livre de limitação de empenho

Texto proposto

II) Despesas que não serão objeto de limitação de empenho, nos termos do artigo 9º, § 2º da Lei Complementar n.º 101, de 4 de maio de 2000: 1. Ações do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico vinculadas à função Ciência e Tecnologia;

Justificativa

A Constituição Federal no artigo 218 determina que o Estado promova e incentive o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas. Para alcançar esse objetivo, a área de ciência, tecnologia e inovação conta com uma importante fonte de recursos, o Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – FNDCT, uma das unidades orçamentárias do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação – MCTI. O FNDCT tem por escopo financiar a inovação e o desenvolvimento científico e tecnológico com o intuito de promover o desenvolvimento econômico e social do País. Merece destacar que o Fundo constitui ainda um importante instrumento indutor do desenvolvimento das regiões consideradas mais vulneráveis do país, uma vez que ao menos 30% dos recursos do FNDCT devem ser aplicados em instituições sediadas nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, incluindo as respectivas áreas de abrangência das Agências de Desenvolvimento Regional, em face do que dispõe o parágrafo único do art. 3º-B do Decreto-lei nº 719, de 31 de julho de 1969, com a redação dada pela Lei nº 11.540, de 12 de novembro de 2007. Desse modo, julgamos procedente isentar as ações orçamentárias do FNDCT vinculadas à função 19-Ciência Tecnologia e Inovação de restrição orçamentária e financeira via contingenciamentos.

Tipo:

Texto da Lei

ANEXO V

TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS DE LEI ORIUNDOS DA SUBCOMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO DO CIS-SAÚDE

1. **Projeto de Lei nº 3.946/2012**; 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; distribuído à CTASP, CCTCI e CCJC (art. 54 RICD); sujeito à apreciação conclusiva pelas comissões (art. 24, II RICD); regime de tramitação ordinária; na CTASP desde 06/06/2013, com parecer do Dep. Alex Canziani, pela aprovação.
2. **Projeto de Lei nº 3.945/2012**; altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996; estabelece a não patenteabilidade de medicamentos utilizados no diagnóstico e terapêutica de doenças negligenciadas e promove a produção destes medicamentos sem pagamento de royalties; distribuído à CSSF, CDEIC e CCJC (art. 54 RICD); sujeito a apreciação do Plenário; apensado ao PL 3562/2000, que esta apensado ao PL 139/1999.
3. **Projeto de Lei nº 3.944/2012**; altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996; revoga o dispositivo que estipula o prazo de vigência de patentes de invenção e de modelo de utilidade, para estimular a pesquisa e facilitar o acesso aos medicamentos; distribuído à CSSF, CDEIC e CCJC (art. 54 RICD); sujeita a apreciação pelo Plenário; apensado ao PL 139/1999.
4. **Projeto de Lei nº 3.943/2012**; altera o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996; estabelece critérios para análise e concessão de patentes na área químico-farmacêutica; distribuído à CDEIC, CSSF e CCJC (art. 54 RICD); sujeita a apreciação conclusiva das comissões (art. 24, II RICD) ; tramitação ordinária; apensado ao PL 3709/2008, que está apensado ao PL 139/1999.
5. **Projeto de Lei nº 3942/2012**; altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; revisa a definição de medicamento de referência, compreendendo

medicamento novo e inovador; distribuído à CDEIC, CSSF e CCJC (art. 54 RICD); na CDEIC desde 20/06/2012 sob relatoria do Deputado Osmar Terra.

TRÂMITE DO PL 139, DE 1999 AO QUAL ESTÃO APENSADOS TODOS OS PLs QUE TRATAM DE ALTERAR A LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996:

6. **Projeto de Lei nº 139/1999**; do Deputado Alberto Goldman; altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996; modifica dispositivos que dispõem sobre direitos conferidos pela patente e a concessão de licença compulsória; tem 17 PLs apensados: PL 3562/2000 (2); PL 7066/2002; PL 303/2003; PL 2511/2007 (1); PL 3709/2008 (2); PL 3995/2008; PL 5176/2009; PL 7965/2010; PL 2846/2011; PL 3943/2012; PL 3944/2012; PL 3945/2012; e PL 5402/2013; distribuído à CSSF, CDEIC e CCJC (art. 54 RICD); regime de prioridade; rejeitado na CSSF em 29/03/2006; rejeitado na CDEIC em 19/12/2007; na CCJC desde 27/12/2007; atualmente sob relatoria do Deputado Félix Mendonça Filho; em 17/05/2013 foi apensado também o PL 5402/2013.

NOTA 1: O PL 5402, DE 2013 foi fruto de sete seminários sob o tema “ A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em prol da Competitividade Nacional”; realizados pelo Centro de Estudos Estratégicos da Câmara dos Deputados ao longo de 2011 e 2012.

NOTA 2: Os PLs apensados:

Anexo VI

A

**SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL EM SAÚDE, PRODUÇÃO DE FÁRMACOS, EQUIPAMENTOS E OUTROS INSUMOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
CÂMARA DOS DEPUTADOS**

Brasília, 28 de abril de 2014.

PREZADOS(AS) DEPUTADOS(AS),

Tendo em vista a instalação da Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e Outros Insumos vimos por meio desta apresentar algumas sugestões que acreditamos possam ser de interesse para os trabalhos em desenvolvimento pela Subcomissão.

O documento, elaborado por organizações da sociedade civil organizada, focará em três pontos:

- A) projetos de lei em tramitação que compõe a reforma da lei de patentes;
- B) projetos de lei em tramitação sobre incentivo à inovação em saúde;
- C) necessidade de elaboração de novos mecanismos para incentivo da inovação em saúde.

Médicos Sem Fronteiras - MSF é uma organização humanitária internacional que leva cuidados de saúde a vítimas de catástrofes, conflitos, epidemias e exclusão social. MSF dedica-se também a sensibilizar a sociedade sobre as condições de vida das populações que atendem, explicitando suas necessidades, incluindo os aspectos ligados a necessidades de atenção farmacêutica. Desde 1999, MSF desenvolve uma campanha internacional pelo acesso a medicamentos essenciais, buscando, principalmente, enfrentar as barreiras que impossibilitam o acesso aos medicamentos já existentes, tais como os altos custos, e promover a pesquisa e desenvolvimento de enfermidades ainda sem tratamento ou com alternativas pouco adaptadas aos contextos escassos em recursos. Em 1999, o recebimento do Prêmio Nobel da Paz consagrou internacionalmente o trabalho da organização. Mais informações em: www.msf.org.br.

A DNDi - *Iniciativa* Medicamentos para Doenças Negligenciadas é uma organização de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) colaborativa, sem fins lucrativos e orientada pelas necessidades de saúde dos pacientes. Foi lançada em 2003 por instituições públicas e privadas com o objetivo de desenvolver novos tratamentos para doenças negligenciadas, entre as quais malária, leishmaniose, doença de Chagas, helmintoses e HIV em crianças. Mais informações podem ser obtidas em sua página eletrônica: www.dndial.org.

O GTPI/Rebrip – Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração do Povos é um coletivo formado por organizações da sociedade civil, pesquisadores e ativistas que há mais de 10 anos trabalha no tema de acesso a medicamentos, defendendo uma perspectiva de interesse público na relação entre direitos de propriedade intelectual e direito à saúde. Desde 2003, desenvolve atividades voltadas para a diminuição dos impactos negativos das patentes sobre políticas públicas de saúde no Brasil e no Sul Global. Saiba mais em: www.deolhonaspateentes.org.br.

Atualmente o GTPI/Rebrip é formado pelas seguintes organizações: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA (coordenação); Conectas Direitos Humanos; FENAFAR – Federação Nacional dos Farmacêuticos; GESTOS - Soropositividade, Comunicação & Gênero; Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS – São Paulo – GAPA/SP; Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS – Rio Grande do Sul – GAPA/RS; Grupo de Incentivo à Vida – GIV; Grupo Pela Vidda – São Paulo; Grupo Pela Vidda – Rio de Janeiro; Grupo de Resistência Asa Branca – GRAB; IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor; Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS – Núcleo São Luís do Maranhão; Universidades Aliadas por Medicamentos Essenciais – UAEM.

A) PROJETOS DE LEI EM TRAMITAÇÃO QUE COMPÕE A REFORMA DA LEI DE PATENTES

Estão em tramitação nesta Câmara dos Deputados diversos projetos de lei que compõe a chamada “reforma da lei de patentes”. Referidos projetos de lei propõe mudanças em diferentes artigos da Lei 9.279/96 – Lei de Propriedade Industrial, também conhecida como Lei de Patentes. Atualmente, os projetos de lei estão apensados ao PL 139/1999 e aguardam análise na Comissão de Constituição e de Justiça e de Cidadania - CCJC desta Casa. Além destes, há também o PL 22/2003, que se aguarda apreciação pelo Plenário.

Abaixo, trazemos nosso posicionamento sobre cada uma das mudanças na lei que estão sendo propostas pelos referidos projetos de lei, destacando a redação legislativa que acreditamos ser a mais adequada.

Redação atual	PL	Melhor redação
Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade: (...)	PL 3995/2008	Art. 10. [...]: X – qualquer nova propriedade ou novo uso de uma substância conhecida, XI - novas formas de substâncias conhecidas,
	Substitutivo aos PLs 2511/2007 e 3995/2008 apresentado pela CSSF	
	PL 5402/2013	
	Art. 10. [...]: (...) X – nova forma cristalina de substância compreendida no estado da técnica; XI – modificação de produto ou substância terapêutica objeto de patente, para o qual foi constatado utilidade ou uso diverso àquele explorado pelo titular da patente.	
	Art. 10. [...]: X – novos usos para produtos ou processos farmacêuticos já existentes no mercado, protegidos por patentes ou em domínio público; XI – produtos de composição química idêntica, mas que apresentem formas cristalinas diferentes, quer estejam sob proteção de patente, quer estejam sob domínio público.	
	Art. 10. [...]: X – qualquer nova propriedade ou novo uso de uma substância	

Redação atual	PL		Melhor redação
		conhecida, ou o mero uso de um processo conhecido, a menos que esse processo conhecido resulte em um novo produto; XI – novas formas de substâncias conhecidas, que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância. Parágrafo único. Para os fins deste Artigo, sais, ésteres, éteres, polimorfos, metabólitos, forma pura, o tamanho das partículas, isômeros, misturas de isômeros, complexos, combinações e outros derivados de substância conhecida devem ser considerados como sendo a mesma substância, a menos que difiram significativamente em propriedades no que diz respeito a eficácia.	
Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica,	PL 5402/2013	Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica, e desde que represente um avanço técnico significativo em relação ao estado da técnica.	A proposta no PL 5402/2013
Art. 18. Não são patenteáveis: (...)	PL 22/2003	Art. 18. [...] IV – o medicamento, assim como seu respectivo processo de obtenção, específico para a prevenção e o tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida – SIDA/AIDS.	Art. 18. [...] IV – os medicamentos, assim como seu respectivo processo de obtenção, utilizados para a prevenção e o tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida – SIDA/AIDS e de doenças negligenciadas constantes em listagem publicada pela competente autoridade sanitária nacional.
	PL 2511/2007	Art.18. [...]: IV - Indicação terapêutica de produtos e processos farmacêuticos.	
	PL 3945/2012	Art. 18. [...] IV – os medicamentos utilizados no tratamento das doenças negligenciadas constantes em listagem publicada pela competente autoridade sanitária nacional.	
Art. 31. Publicado o	PL	Art. 31. Publicado o pedido de	A proposta no PL

Redação atual	PL	Melhor redação
pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame. Parágrafo único. O exame não será iniciado antes de decorridos 60 (sessenta) dias da publicação do pedido	5402/2013 patente e até o final do exame, será facultada a apresentação de oposição por qualquer pessoa. § 1º O depositante será intimado da oposição, por meio de publicação no órgão oficial, podendo se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias contados da publicação da oposição. § 2º Nos casos em que oposição a um pedido de patente tenha sido apresentada, é facultado ao INPI solicitar pareceres técnicos da Administração Pública, de organizações reconhecidas pelo Governo como órgãos de consulta, e de membros dos corpos docentes e discentes das universidades de ensino superior. § 3º Após apresentada oposição, o examinador poderá, mediante exigência fundamentada, solicitar quaisquer esclarecimentos complementares que julgar necessários, bem como a apresentação de documentos suplementares. § 4º O examinador deverá obrigatoriamente se manifestar sobre cada oposição apresentada, indicando as razões pelas quais acata ou rejeita as informações ali apresentadas.	5402/2013
proposta de inclusão de novo artigo	PL 5402/2013 Art. 31-A. O INPI deve oferecer canal eletrônico intuitivo, de fácil acesso, interligado à rede mundial de computadores, por meio do qual qualquer pessoa possa, gratuitamente, apresentar indícios ou provas da existência prévia, no Brasil ou no exterior, da invenção pleiteada ou do estado da técnica. Parágrafo único. Mesmo depois da eventual concessão da patente, e especialmente durante o processo de oposição e o processo administrativo de nulidade, é facultada a apresentação de indícios ou provas	A proposta no PL 5402/2013

Redação atual	PL		Melhor redação
		da existência prévia, no Brasil ou no exterior, da invenção pleiteada ou do estado da técnica.	
Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito. Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.	PL 3944/2012	Fica suprimido o parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996	A proposta no PL 5402/2013
	PL 5402/2013	Fica revogado o parágrafo único do artigo 40 da Lei nº 9.279/96	
Art. 43. [O disposto no artigo anterior ⁵ não se aplica:] IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou	PL 139/1999	Art. 43. [...] IV – a produto fabricado de acordo com a patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno ou externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento.	Art. 43. [...] IV – a produto fabricado de acordo com a patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno ou externo diretamente pelo titular da patente ou

⁵ Lei nº 9.279/96, artigo 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos: I - produto objeto de patente; II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

Redação atual	PL	Melhor redação
com seu consentimento;		com seu consentimento, bem como por qualquer pessoa legalmente autorizada, ainda que sem o consentimento do titular da patente.
proposta de inclusão de novo artigo	PL 5402/2013	Art. 43-A. O Poder Público, mediante Portaria do Ministro de Estado interessado, poderá fazer uso público não comercial do objeto de patentes ou pedidos de patentes, sem o consentimento ou a autorização do titular da patente ou do pedido da patente, diretamente ou mediante contratação ou autorização a terceiros, para fins de interesse público, inclusive os de defesa nacional e interesse social. § 1º Se a invenção for um processo, o uso público não comercial da patente ou do pedido de patente abará o uso em relação a qualquer produto que possa ser obtido pelo processo que constitui objeto tutelado pela patente ou pelo pedido de patente. § 2º O Poder Público notificará o titular da patente ou do pedido de patente quando fizer uso público não comercial; § 3º O uso público não comercial atenderá as seguintes condicionantes: I – não impedirá o pleno exercício dos demais direitos do titular da patente ou do pedido de patente; II – será não exclusivo, não se admitindo sublicenciamento; III – será feito exclusivamente para atender aos objetivos da Portaria que autorizou o uso, ficando vedada qualquer outra utilização que, não fosse pelo uso público não comercial, importasse em violação do Art. 42 desta Lei; § 4º A remuneração pelo uso público não comercial, que será fixada pelo

Redação atual	PL		Melhor redação
		Poder Público segundo as circunstâncias de cada uso, levará em conta o percentual que poderia ser costumeiramente fixado em uma licença voluntária entre partes independentes, aplicado sobre o custo para o Poder Público decorrente do uso do objeto da patente ou do pedido de patente e ponderado pela colaboração prestada pelo titular na transferência de tecnologia de fabricação ou emprego; § 5º No caso de pedidos de patente, o valor da remuneração será depositado judicialmente até a concessão da patente; § 6º Ao Poder Judiciário é vedado, no caso do uso público não comercial, decidir se se verificam ou não os fins de interesse público; § 7º O uso público não comercial não será suspenso, limitado ou interrompido em função de contestação judicial da remuneração fixada.	
Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial. § 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória: I - a não exploração do objeto da patente no território	PL 139/1999	Art. 68. [...] § 1º - [...] I – a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta do uso integral do processo patenteado; ou (...) § 2º - A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno.	A proposta no PL 139/1999
	PL 303/2003	Art. 68. [...] §1º. [...] I – a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação	

Redação atual	PL		Melhor redação
brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado. § 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior. (...) § 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto		incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado.	
	PL 2846/2011	Art. 68. [...] § 1º [...] I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de comprovada inviabilidade econômica perante o órgão competente para a prevenção e apuração de infrações contra a ordem econômica; ou (...) § 4º No caso de importação para exploração prevista no inciso I do § 1º e no caso da importação prevista no § 3º, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.	
	PL 3945/2012	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.	

Redação atual	PL	Melhor redação
fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento. (...)		
Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular: I - justificar o desuso por razões legítimas; II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.	PL 2846/2011 Revoga-se o art. 69 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.	A proposta no PL 2846/2011
Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular. Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá	PL 3562/2000 Art. 1º Em caso de emergência nacional ou de interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, poderá ser concedida a licença compulsória, temporária e não exclusiva, para exploração de patente na produção de medicamentos, nos seguintes casos: I – quando o medicamento patenteado não for produzido, ou produzido de forma incompleta, no território brasileiro, pelo titular da patente ou seu licenciado, após dois anos, contados da concessão da patente; II – quando o preço de venda do medicamento patenteado, no mercado interno, for incompatível com o comportamento dos custos dos respectivos insumos. Parágrafo único. Nos casos de licença	Não há necessidade de aprovação da proposta apresentada pelo PL 3562/2000.

Redação atual	PL		Melhor redação
seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.		compulsória determinada com fundamento no disposto no inciso I, caberá ao titular da patente comprovar a efetiva exploração. Art. 2º A exploração da patente compulsoriamente licenciada, nos termos dessa Lei, poderá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados.	
Art. 68, LPI. § 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória: (...) II - a comercialização que não satisfizer às necessidades mercado.	PL 5176/2009	71-A – Será concedida, de ofício, licença compulsória, por tempo indeterminado e não exclusiva, sempre que se verificar, pelos órgãos competentes, a ocorrência de falta de medicamentos de uso continuado no mercado.	Não há necessidade de aprovação da proposta apresentada pelo PL 5176/2009.
Art. 184. [Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem]: (...) II - importa produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade ou obtido por meio ou processo patenteado no País, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento.	Alteração não está proposta em nenhum projeto de lei atualmente em tramitação		Art. 184. [...]: II - importa produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade ou obtido por meio ou processo patenteado no País, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento, ou por qualquer pessoa legalmente autorizada, ainda que sem o consentimento do titular da patente.
Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem: XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes	PL 5402/2013	Art. 195. [...] § 3º O disposto no inciso XIV não se aplica à utilização de resultados de testes ou outros dados não divulgados, por entidades governamentais, para aprovação de comercialização de produtos equivalentes ao produto para o qual	A proposta no PL 5402/2013

Redação atual	PL		Melhor redação
ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.		foram inicialmente apresentados.	
Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.	PL 3709/2008	Art. 229 – C – A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, na forma dos artigos 230 e 231 seguintes, dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.	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 e demais critérios necessários para a concessão de patente estabelecidos por esta lei. § 2º A anuência prévia aludida no caput deste artigo se aplica a todos os pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos, independentemente do procedimento pelo qual o pedido tenha sido efetuado. § 3º Concluído o exame da prévia anuência e publicado o resultado no órgão oficial, a Anvisa devolverá o pedido ao INPI, que procederá ao exame técnico do pedido anuído e arquivará definitivamente o
	PL 7965/2010	Art. 229 – C – A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, na forma dos artigos 230 e 231 seguintes, dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.	
	PL 3943/2012	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,	

Redação atual	PL		Melhor redação
		somente será realizada se houver consenso entre a anuência prévia da ANVISA e as outras análises realizadas pelo INPI.	pedido não anuído.
	PL 5402/2013	Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, que deverá examinar o objeto do pedido de patente à luz da saúde pública. §1º Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública, conforme regulamento, quando: I- o produto ou o processo farmacêutico contido no pedido de patente apresentar risco à saúde; ou II - o pedido de patente de produto ou de processo farmacêutico for de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS e não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos por esta lei. § 2º Concluído o exame da prévia anuência e publicado o resultado, a Anvisa devolverá o pedido ao INPI, que procederá ao exame técnico do pedido anuído e arquivará definitivamente o pedido não anuído.	
<u>Lei 9.782/99,</u> Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: (...)	PL 5402/2013	Lei 9.782/99, art. 7, (...) XXVIII – participar do processo de exame de concessão de pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos, inclusive mediante análise dos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estipulados em legislação específica.	A proposta no PL 5402/2013

Para uma análise mais detalhada dos projetos de lei mencionados acima, indicamos a leitura de pareceres técnicos elaborados pela Conectas Direitos Humanos, organização membro do GTPI/Rebri,

disponíveis na página eletrônica: www.deolhonaspatentes.org.br, sessão “observatório de patentes”, “no legislativo” e sessão “reforma da lei”.

B) PROJETOS DE LEI EM TRAMITAÇÃO SOBRE INCENTIVO À INOVAÇÃO EM SAÚDE

Estão em tramitação nesta Câmara dos Deputados projetos de lei que abordam o tema de incentivos à inovação na área da saúde. Entre eles, abordaremos três projetos de lei que consideramos de especial relevância para os trabalhos desta Subcomissão:

- 1) PL 2177/2011 - Institui a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação.
- 2) PL 1397/2011 - Institui a Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico.
- 3) PL 6566/2013 - Visa garantir recursos para atividades voltadas para o desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinados ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas.

A seguir, trazemos breves considerações sobre os temas abordados e nosso posicionamento sobre os referidos projetos de lei, destacando, quando houver, sugestões de redação legislativa.

B.1) PL 2177/2011 - Institui a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação

Em abril de 2014 o relator da Comissão Especial criada para proferir parecer sobre o Projeto de Lei nº 2177/2011 apresentou voto para **aprovação do projeto, na forma de substitutivo**. O PL teve origem a partir de sugestões de representantes da comunidade científica e posteriormente do setor empresarial, visando envolver instituições de pesquisa científica e tecnológica, públicas e privadas, no processo de inovação, para alavancar o desenvolvimento tecnológico do país. Mais do que trazer novos elementos para o marco normativo da inovação no Brasil, a proposta do PL 2177/2011 modifica legislação esparsa já existente, principalmente a Lei 10.973/04 - Lei de Inovação. Assim, o texto substitutivo apresentado pela Comissão Especial propôs a substituição da criação de um Código Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, como previsto no texto original do PL, para a criação de uma Política Nacional. O PL 2177/2011 regula toda a atividade em pesquisa, desenvolvimento e inovação, não sendo específico para inovação em saúde.

Abaixo faremos breves considerações gerais sobre a proposta trazida no PL 2177/2011 e, em seguida, algumas sugestões de redação legislativa que poderiam ser adicionadas às propostas formuladas para melhor adequá-las à garantia do interesse público e social.

a) Considerações gerais

O aumento do volume de recursos públicos disponíveis para finalidades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) é positivo e necessário. Na área da saúde, por exemplo, o Brasil hoje investe menos de 10% do que o recomendado em recente relatório do Grupo de Trabalho Consultivo de Expertos sobre Pesquisa e Desenvolvimento (CEWG) da Organização Mundial de Saúde (OMS) - 0,01% do PIB. A falta de investimentos em P&D tem afetado iniciativas globais no combate a determinadas doenças.

De fato, apesar do aumento dos gastos com P&D em saúde em âmbito global, falta inovação em novos tratamentos para inúmeras necessidades de saúde mundiais não atendidas. **Nos últimos 10 anos, não houve crescimento, em termos percentuais, dos gastos mundiais com P&D de medicamentos para as doenças negligenciadas: 90% dos problemas de saúde do mundo continuam recebendo apenas 10% dos recursos. Este é o chamado “desequilíbrio fatal”⁶.**

Recente estudo, elaborado por pesquisadores de MSF, DNDi, OMS em conjunto com outros pesquisadores e publicado no final de 2013 pela revista científica *The Lancet Global Health*⁷, relata que a carência no desenvolvimento de novos medicamentos para doenças negligenciadas ainda persiste. A manutenção do “desequilíbrio fatal” em P&D em saúde aponta para a necessidade urgente de desenvolvimento de tratamentos inovadores focados nas necessidades de saúde dos pacientes. A questão principal é que essas doenças não representam uma fonte de rendimentos promissora para o setor privado. Em relação a tuberculose por exemplo, a meta estabelecida no “2011–2015 Global Plan to Stop TB” para investimentos de P&D em novas drogas foi de 740 milhões, sendo que em 2012, apenas 237 milhões foram de fato investidos⁸.

Na última Assembleia Mundial de Saúde, em maio de 2013, foi anunciado um corte do orçamento para P&D em saúde no âmbito da Organização Mundial de Saúde. Doenças infecciosas, por exemplo, perderam 52% do seu orçamento. Países com capacidade tecnológica e produtiva, como o Brasil, têm um papel ao tomar para si a responsabilidade de prevenir, controlar e erradicar essas doenças. Esse compromisso foi assumido pelo Brasil na ocasião. Além da inerente necessidade de atender os gargalos de inovação, ficou clara a necessidade da desvinculação do custo de P&D do preço do produto final, para que estes sejam mais acessíveis a programas nacionais de saúde e garantam o tratamento daqueles que mais necessitam.

Maiores investimentos por parte de governos implicam em maior espaço para que estes definam prioridades e condições na utilização dos recursos. Essa liderança pode ser exercida no sentido de seguir investindo em modelos de incentivo já existentes ou em modelos alternativos, que vem sendo propostos nos debates internacionais.

As propostas contidas no PL 2.177/2011 voltadas para o fomento da pesquisa em instituições públicas, como universidades, seguem a lógica de modelos já implementados em outros países, como os Estados Unidos, por meio do *Bayh-Dole Act*. Essas propostas tem como foco as parcerias entre instituições públicas de pesquisa, principalmente universidades, e empresas, com a intenção de estimular a inovação e a transferência de tecnologia.

No entanto, em países onde este tipo de abordagem foi adotada há mais tempo, como no próprio EUA, há um crescente questionamento sobre o funcionamento deste modelo. Um dos aspectos mais problemáticos apontados é que o cidadão acaba pagando duas vezes pelo desenvolvimento dos bens produzidos com utilização de recursos públicos. Ele paga, por meio de impostos, os altos investimentos públicos em P&D, e paga preços altos por produtos finalizados comercializados por empresas, sob a

⁶ Desequilíbrio Fatal: A Crise em Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos para Doenças Negligenciadas. Campanha de MSF pelo Acesso a Medicamentos Essenciais e Grupo de Trabalho de Medicamentos para Doenças Negligenciadas. Genebra, 2001.

⁷ Pedrique B et al. O panorama de medicamentos e vacinas para doenças negligenciadas (2000-11): uma avaliação sistêmica. *Lancet Global Health*, Publicação prévia online, 24 de outubro de 2013. doi:10.1016/S2214-109X(13)70078-0. Disponível em: [http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70078-0/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70078-0/fulltext)

⁸ Report on Tuberculosis Research Funding Trends, 2005-2012. (2013). Disponível em: http://www.treatmentactiongroup.org/sites/g/files/g450272/f/201310/TAG_TB_2013_8.5.pdf

alegação de que aquele preço é necessário para que a empresa recupere seus investimentos em P&D. No entanto, em muitos casos, as empresas se beneficiam de pesquisa iniciada no setor público e posteriormente licenciadas. Nos EUA por exemplo, o setor público esteve envolvido no desenvolvimento de 70% dos medicamentos com benefício terapêutico (PNUD, 1999). Ainda nos EUA, US\$ 30.9 bilhões de recursos públicos foram investidos em P&D do Instituto Nacional de Saúde (NIH) em 2012, mais de 25% do total de gastos de P&D biomédica dos EUA naquele ano. Deste volume de recursos, o NIH gastou mais de US\$ 5.6 bilhões apenas com pesquisa de câncer. Ainda assim, os medicamentos de câncer custam mais de US\$ 100 mil por paciente ano, a maioria comprada diretamente pelos pacientes, cujos impostos já financiaram as pesquisas que levarão ao desenvolvimento do medicamento. Essas disparidades são alarmantes e tem origem nas legislações que regulam pesquisas e invenções financiadas com recursos públicos e conduzidas em instituições públicas ou privadas.

Por isso, modelos como o *Bayh-Dole Act* dos EUA, que está sendo seguido em grande parte pelo PL 2.177/2011, tem gerado um desequilíbrio preocupante, na medida em que permitem que empresas se beneficiem dos pesados investimentos públicos em P&D sem ter que prestar contas a respeito dos preços que cobram quando comercializam o produto resultante ou adotar medidas que garantam o acesso a preços acessíveis a bens de relevante interesse público.

Mais investimentos em pesquisa são necessários, mas os critérios relacionados a utilização de recursos públicos, bem como os princípios que orientam a atuação de instituições públicas e privadas que utilizam recursos públicos devem ser definidos de modo a evitar que os resultados gerados pelas pesquisas sejam inacessíveis ao público que deles necessitam.

Além disso, é necessário que a cooperação entre instituições públicas e empresas não leve a um direcionamento exclusivo da agenda de pesquisa para as oportunidades e necessidades de mercado. É necessário que os recursos públicos sejam destinados prioritariamente para pesquisas que visam solucionar os problemas de relevante interesse público e social, inclusive como comanda o artigo 218 da Constituição Federal. São muitas as necessidades de pesquisa em problemas de relevante interesse público que não se traduzem em interesse de mercado e essas necessidades não podem ficar desatendidas.

Por fim, o patenteamento em estágios iniciais de pesquisa pode gerar um grave problema de bloquear o desenvolvimento de inovações sequenciais (*follow-on innovation*), impedindo o desenvolvimento de bens necessários para o interesse público por terceiros, quando não houver interesse do detentor da patente em seguir com o desenvolvimento final do produto. Assim, é importante assegurar que pesquisas de relevante interesse público estejam compartilhadas em bases de inovação aberta, disponíveis a todos que tenham interesse na produção daquele produto, sem barreiras de propriedade intelectual.

Diante desse contexto, trazemos abaixo algumas sugestões de redação que podem ser incorporadas ao texto do PL 2.177/2011, para melhor adequá-lo à garantia do interesse público e social.

b) Sugestões de redação legislativa

Redação da Lei atual	PL 2.177/2011 (substitutivo)	Sugestão de redação
Artigo original	Art. 2º A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação	

Redação da Lei atual	PL 2.177/2011 (substitutivo)	Sugestão de redação
	tem por objetivo o desenvolvimento sustentável e soberano do País, o bem-estar da população, a preservação do meio-ambiente e o progresso econômico, social, científico e tecnológico, atendidos os seguintes princípios:	
	I – a promoção das atividades científicas e tecnológicas como estratégicas para o desenvolvimento econômico e social;	I – a promoção das atividades científicas e tecnológicas como estratégicas para o desenvolvimento econômico e social, <i>tendo em vista o bem público e o progresso das ciências;</i>
	VIII – o incentivo à constituição de ambientes favoráveis à inovação, à proteção da propriedade intelectual e às atividades de transferência de tecnologia;	VIII - o incentivo à constituição de ambientes favoráveis à inovação, <i>à proteção às criações industriais</i> e às atividades de transferência de tecnologia, <i>tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;</i>
	Não proposto no PL	Novo inciso: <i>XI – As pesquisas e os resultados das pesquisas geradas com utilização de recursos financeiros, estruturais ou humanos do setor público, ou com utilização de incentivos fiscais, classificados como de relevante interesse público em ato do Presidente da República ou de Ministro de Estado por ele designado, serão considerados bens públicos, devendo integrar imediatamente o domínio público, ou estar sob regime de compartilhamento obrigatório, nos termos desta lei.</i>
Artigo original	Não proposto no PL	Novo artigo. Artigo 3-A. As prioridades para a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação serão estabelecidas em ato do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia – CCT, instituído pela Lei nº 9.257 de 09 de janeiro de 1996, que deverá ser atualizado pelo menos a cada quatro anos. § 1º. As prioridades de que trata o caput deste artigo deverão ser estabelecidas preponderantemente para a

Redação da Lei atual	PL 2.177/2011 (substitutivo)	Sugestão de redação
		solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional, conforme disposto no artigo 218, § 2º da Constituição Federal.
Artigo original	Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios, os órgãos e agências de fomento estabelecerão formas simplificadas e uniformizadas de prestação de contas dos recursos repassados com base nesta Lei e na Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a ser realizada, preferencialmente, mediante envio eletrônico de informações.	
	Não proposto no PL	Novo parágrafo. Art. 15 (...): §. A prestação de contas de que trata este artigo está sujeita às regras de transparência da gestão fiscal, estabelecidas em legislação específica, inclusive por meio da disponibilização para o pleno conhecimento e acompanhamento da sociedade, em tempo real, em meios eletrônicos de acesso público.
Lei 10.973/04. Art. 2º Para os efeitos desta Lei, considera-se:	Não proposto no PL	Novo inciso: Art. 2, XII – bem público: bem em regime de não exclusividade, que integra imediatamente o domínio público ou está sujeito a um regime de compartilhamento obrigatório, nos termos desta lei.
Lei 10.973/04. Art. 3º A União, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e as respectivas agências de fomento poderão estimular e apoiar a constituição de alianças estratégicas e o desenvolvimento de projetos de cooperação envolvendo empresas nacionais, ICT e organizações de direito privado sem fins lucrativos voltadas para atividades de pesquisa e desenvolvimento,	Não proposto no PL	Novo parágrafo: Art. 3, § 2º. O estímulo e apoio previsto neste artigo deverá seguir as prioridades para a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação estabelecidas em ato do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia – CCT, instituído pela Lei nº 9.257 de 09 de janeiro de 1996.

Redação da Lei atual	PL 2.177/2011 (substitutivo)	Sugestão de redação
que objetivem a geração de produtos e processos inovadores.		
Lei 10.973/04. Inclusão de novo artigo.	Art. 3º-B A União, os estados, o Distrito Federal, os municípios, as agências de fomento e as ICT apoiarão a criação, implantação e consolidação de ambientes promotores da inovação, incluídos incubadoras de empresas e parques tecnológicos, como forma de incentivar o desenvolvimento tecnológico, o aumento da competitividade e a interação entre as empresas e as ICT.	
	Não proposto no PL	Novo parágrafo: Art. 3º-B. (...) § 6º. O apoio previsto neste artigo, inclusive mediante o regime de concessão de imóveis, deverá seguir as prioridades para a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação estabelecidas em ato do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia – CCT, instituído pela Lei nº 9.257 de 1996.
Lei 10.973/04. Art. 4º. As ICT poderão, mediante remuneração e por prazo determinado, nos termos de contrato ou convênio: Parágrafo único. A permissão e o compartilhamento de que tratam os incisos I e II do caput deste artigo obedecerão às prioridades, critérios e requisitos aprovados e divulgados pelo órgão máximo da ICT, observadas as respectivas disponibilidades e assegurada a igualdade de oportunidades às empresas e organizações interessadas.	Art. 4º. (...) Parágrafo único. A permissão e o compartilhamento de que tratam os incisos I e II do caput deste artigo obedecerão às prioridades, critérios e requisitos aprovados e divulgados pela administração superior da ICT pública, observadas as respectivas disponibilidades e assegurada a igualdade de oportunidades às empresas e organizações interessadas.	Art. 4º. (...), Lei 10.973/04. Parágrafo único. A permissão e o compartilhamento de que tratam os incisos I e II do caput deste artigo obedecerão às prioridades, critérios e requisitos aprovados e divulgados pela administração superior da ICT pública, <i>de acordo com as prioridades para a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação estabelecidas em ato do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia – CCT</i> , observadas as respectivas disponibilidades e assegurada a igualdade de oportunidades às empresas e organizações interessadas.
Lei 10.973/04. Art. 6. É facultado à ICT celebrar contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de	Não proposto no PL	Novo parágrafo: Art. 6º. (...) §. Em caso de criação reconhecida como de relevante interesse público nos termos desta lei e de seu regulamento,

Redação da Lei atual	PL 2.177/2011 (substitutivo)	Sugestão de redação
exploração de criação por ela desenvolvida.		a transferência de tecnologia e o licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração da criação, somente poderá ser efetuada a título não exclusivo, passíveis de sub-licenciamento, e a título não oneroso, inclusive em casos de criações desenvolvidas por meio de parcerias.
Lei 10.973/04. Art. 7º A ICT poderá obter o direito de uso ou de exploração de criação protegida.	Art. 7º A ICT pública poderá obter e exercer o direito de uso ou de exploração de criação protegida.	
	Não proposto no PL	Novo parágrafo: Artigo 7º, (...) §. Em caso de obtenção e exercício de direito de uso ou de exploração de criação reconhecida como de relevante interesse público nos termos desta lei e de seu regulamento, a ICT pública deverá proceder o compartilhamento obrigatório da criação, por meio de licenciamento a título não exclusivo, passíveis de sub-licenciamento, e a título não oneroso.
Lei 10.973/04. Art. 8º É facultado à ICT prestar a instituições públicas ou privadas serviços compatíveis com os objetivos desta Lei, nas atividades voltadas à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo. § 1º A prestação de serviços prevista no caput deste artigo dependerá de aprovação pelo órgão ou autoridade máxima da ICT.	Artigo 8 (...) § 1º A prestação de serviços prevista no caput deste artigo dependerá de regulamentação interna ou, em caso excepcional, de autorização da autoridade máxima da ICT pública.	Artigo 8º (...) § 1º A prestação de serviços prevista no caput deste artigo dependerá de regulamentação interna ou, em caso excepcional, de autorização da autoridade máxima da ICT pública, <i>de acordo com as prioridades para a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação estabelecidas em ato do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia – CCT.</i>
Lei 10.973/04. Art. 9. É facultado à ICT celebrar acordos de parceria para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e desenvolvimento de tecnologia, produto ou processo, com instituições públicas e privadas.	Art. 9º É facultado à ICT pública celebrar acordos de parceria para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e desenvolvimento de tecnologia, produto, serviço ou processo, com ICT ou empresas. (NR)	
	Não proposto no PL	Novo parágrafo:

Redação da Lei atual	PL 2.177/2011 (substitutivo)	Sugestão de redação
		Artigo 9º. (...) §. A pesquisa reconhecida como de relevante interesse público nos termos desta lei e de seu regulamento estará sujeita ao compartilhamento obrigatório por meio de disponibilização em bases de acesso aberto e acessíveis ao público de forma gratuita.
	Não proposto no PL	Novo parágrafo: Artigo 9º. (...) §. A criação reconhecida como de relevante interesse público nos termos desta lei e de seu regulamento, estará sujeita à exploração em regime de não exclusividade e ao compartilhamento obrigatório por meio de licenciamento a título não exclusivo, passíveis de sub-licenciamento, e a título não oneroso, inclusive quando decorrente de acordo de parceria realizada nos termos do caput deste artigo.
Lei 10.973/04. Inclusão de novo artigo.	Art. 9º-A. A União, os estados, o Distrito Federal, os municípios e as respectivas agências de fomento concederão recursos para a execução de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação às ICT ou diretamente aos pesquisadores a elas vinculados, por termo de outorga, convênio, contrato ou instrumento jurídico assemelhado, nos termos do regulamento.	
	§1º A concessão do apoio financeiro depende de prévia aprovação do plano de trabalho.	§1º A concessão do apoio financeiro depende de prévia aprovação do plano de trabalho, <i>que deverá estar de acordo com as prioridades para a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação estabelecidas em ato do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia – CCT.</i>
	§6º A prestação de contas de convênios entre órgãos e entidades da administração pública e ICT privadas obedecerá às características das atividades de ciência, tecnologia e inovação, de forma	§6º A prestação de contas de convênios entre órgãos e entidades da administração pública e ICT privadas obedecerá às características das atividades de ciência, tecnologia e inovação, de

Redação da Lei atual	PL 2.177/2011 (substitutivo)	Sugestão de redação
	expedita, conforme ato do Poder Executivo.	forma expedita, conforme ato do Poder Executivo, <i>estando sujeita às regras de transparência da gestão fiscal, estabelecidas em legislação específica.</i>
	Não proposto no PL	Art. 9º-A. (...) Novo parágrafo: A pesquisa reconhecida como de relevante interesse público nos termos desta lei e de seu regulamento estará sujeita ao compartilhamento obrigatório por meio de disponibilização em bases de acesso aberto e acessíveis ao público de forma gratuita.
	Não proposto no PL	Art. 9º-A. (...) Novo parágrafo: A criação reconhecida como de relevante interesse público nos termos desta lei e de seu regulamento estará sujeita à exploração em regime de não exclusividade e ao compartilhamento obrigatório por meio de licenciamento a título não exclusivo, passíveis de sub-licenciamento, e a título não oneroso.
Lei 10.973/04. Art. 11. A ICT poderá ceder seus direitos sobre a criação, mediante manifestação expressa e motivada, a título não-oneroso, nos casos e condições definidos em regulamento, para que o respectivo criador os exerça em seu próprio nome e sob sua inteira responsabilidade, nos termos da legislação pertinente.	Art. 11. A ICT pública poderá ceder seus direitos sobre a inovação, mediante manifestação expressa e motivada, a título não oneroso, nos casos e condições definidos em suas próprias normas, para que o criador os exerça em seu próprio nome e sob sua inteira responsabilidade, nos termos da legislação pertinente, ou a terceiro mediante remuneração.	
	Não proposto no PL	Novo parágrafo: Art. 11 (...) §. Em caso de criação reconhecida como de relevante interesse público nos termos desta lei e de seu regulamento, a cessão de direitos sobre a inovação, quer para o criador, quer para terceiro, estará sujeita ao regime de não exclusividade e a título não oneroso.

Redação da Lei atual	PL 2.177/2011 (substitutivo)	Sugestão de redação
Lei 10.973/04. Art. 12. É vedado a dirigente, ao criador ou a qualquer servidor, militar, empregado ou prestador de serviços de ICT divulgar, noticiar ou publicar qualquer aspecto de criações de cujo desenvolvimento tenha participado diretamente ou tomado conhecimento por força de suas atividades, sem antes obter expressa autorização da ICT.	Art. 12. É vedado ao dirigente, ao criador ou a qualquer servidor, militar, empregado público ou prestador de serviços de ICT pública divulgar, noticiar ou publicar qualquer aspecto de criações de cujo desenvolvimento tenha participado diretamente ou tomado conhecimento por força de suas atividades, sem prévia autorização da ICT pública, fundamentada em parecer do NIT.	Novo parágrafo: Art. 12 (...) §. Em caso de pesquisa reconhecida como de relevante interesse público nos termos desta lei e de seu regulamento deverá ser priorizado o compartilhamento de informações por meio de disponibilização em bases de acesso aberto e acessíveis ao público de forma gratuita.
Lei 10.973/04. Art. 16. A ICT deverá dispor de núcleo de inovação tecnológica, próprio ou em associação com outras ICT, com a finalidade de gerir sua política de inovação.	Art. 16 A ICT pública deverá dispor de Núcleo de Inovação Tecnológica – NIT, próprio ou em associação com outras ICT ou, ainda, constituído como entidade com personalidade jurídica própria, com a finalidade de gerir sua política de inovação.	
	Não proposto no PL	Novo inciso. Art. 16. (...) inciso. identificar pesquisas de relevante interesse público ou capazes de gerar resultados de relevante interesse público e informar a Presidência da República para fins de classificação nos termos desta lei e de seu regulamento.
Art. 19. A União, as ICT e as agências de fomento promoverão e incentivarão o desenvolvimento de produtos e processos inovadores em empresas nacionais e nas entidades nacionais de direito privado sem fins lucrativos voltadas para atividades de pesquisa, mediante a concessão de recursos financeiros, humanos, materiais ou de infraestrutura, a serem ajustados em instrumentos específicos, destinados a apoiar atividades de pesquisa e desenvolvimento, para atender às prioridades da política industrial e tecnológica nacional.	Art. 19 A União, os estados, o Distrito Federal, os municípios e as agências de fomento promoverão e incentivarão a pesquisa e o desenvolvimento de produtos, serviços e processos inovadores em empresas e ICT, mediante a concessão de recursos financeiros, humanos, materiais ou de infraestrutura a serem ajustados em instrumentos específicos, destinados a apoiar atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação, para atender às prioridades da política industrial e tecnológica nacional.	Art. 19 A União, os estados, o Distrito Federal, os municípios e as agências de fomento promoverão e incentivarão a pesquisa e o desenvolvimento de produtos, serviços e processos inovadores em empresas e ICT, mediante a concessão de recursos financeiros, humanos, materiais ou de infraestrutura a serem ajustados em instrumentos específicos, destinados a apoiar atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação, para atender às prioridades <i>para a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação estabelecidas em ato do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia – CCT.</i>
	Não proposto no PL	Novo parágrafo:

Redação da Lei atual	PL 2.177/2011 (substitutivo)	Sugestão de redação
		Art. 19 (...) §. As pesquisas e os resultados das pesquisas geradas mediante a concessão de recursos financeiros, humanos, materiais ou de infraestrutura nos termos do caput deste artigo e classificados como de relevante interesse público nos termos desta lei serão considerados bens públicos, devendo integrar imediatamente o domínio público, ou estar sob regime de compartilhamento obrigatório, nos termos desta lei.
Art. 20. Os órgãos e entidades da administração pública, em matéria de interesse público, poderão contratar 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 à realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento, que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto ou processo inovador.	Art. 20 Os órgãos e entidades da administração pública, em matéria de interesse público, poderão contratar diretamente ICT ou empresas, isoladamente ou em consórcios, voltadas para atividades de pesquisa, de reconhecida capacitação tecnológica no setor, visando à realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento, que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto, processo ou serviço inovador.	Art. 20 Os órgãos e entidades da administração pública, em matéria de interesse público <i>e de acordo com as prioridades para a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação estabelecidas em ato do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia – CCT</i> , poderão contratar diretamente ICT ou empresas, isoladamente ou em consórcios, voltadas para atividades de pesquisa, de reconhecida capacitação tecnológica no setor, visando à realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento, que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto, processo ou serviço inovador.

B.2) PL 1397/2011 - Institui a Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico

O PL 1397/2011 visa instituir uma **política de inovação com foco específico na área da saúde**, propondo a instituição de uma Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico. O principal objetivo da proposta é incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos e fármacos no Brasil para diminuir a dependência tecnológica nacional, mediante a adoção de incentivos fiscais e não fiscais para desonerar a produção tecnológica na área. O texto prevê a criação de um plano diretor para orientar o trabalho do governo, de empresas, de centros e institutos tecnológicos e de universidades com a definição de prioridades de ação e a garantia de captação de recursos.

O PL 1397/2011 passará pela análise de quatro comissões temáticas: Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática; Seguridade Social e Família; Finanças e Tributação e Constituição e Justiça e de Cidadania.

Atualmente o PL está na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, na qual foi designado como relator o deputado Bruno Araújo (PSDB/PE). Em novembro de 2013 foi apresentado voto pela **aprovação** do PL.

Cabe mencionar que o PL 1.397/2011 é idêntico ao Projeto de Lei 7.470/02, que teve origem no Conselho Nacional de Saúde (CNS) que, no ano de 2001, promoveu um intenso ciclo de debates e de estudos sobre o setor farmacêutico brasileiro, com a participação dos mais variados atores deste cenário no plano nacional. Essa iniciativa culminou na apresentação da proposta de “Diretrizes e Estratégias para a Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico” por parte do CNS, documento que deu origem ao PL 7.470/02.

Acreditamos que a proposta de Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico, apresentada pelo PL 1.397/2011, é muito relevante para as políticas públicas de saúde no país e apresenta conceitos não refletidos atualmente no marco legislativo de inovação muito relevantes para a área de saúde. Assim, **a aprovação de legislação específica para o setor saúde seria benéfica para a pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde.**

Desse modo, gostaríamos de destacar alguns pontos do PL 1.397/2011, que refletem princípios que poderão incentivar a P&D na área da saúde e promover o acesso aos resultados:

- 1) A especificação de que o desenvolvimento científico e tecnológico deve ser orientado para proporcionar condições de melhor qualidade de vida e bem-estar social à população brasileira.
- 2) A qualificação do medicamento como um bem de relevância social, independentemente de ter sido produzido pelo setor público ou privado.
- 3) O estímulo a busca de soluções tecnológicas farmacêuticas para os principais problemas de saúde do país e para a produção de medicamentos considerados estratégicos, tendo a RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais como elemento balizador das prioridades para pesquisa e desenvolvimento e produção.
- 4) A diretriz de que haja a disponibilização social dos resultados do fomento à pesquisa e desenvolvimento.
- 5) A avaliação permanente dos impactos derivados da aplicação da legislação sobre proteção patentária no Brasil, tendo em vista especialmente os investimentos em P&D no Brasil, o acesso da população aos medicamentos estratégicos e os efeitos da concessão de patentes para sucessivas alterações em uma mesma molécula.
- 6) A defesa e aplicação eficiente das salvaguardas contidas na Lei nº 9.279/96, em especial nos seus artigos 68, 69 e 71.

Ao trazer estes elementos, o PL 1397/2011 contribui para que as políticas voltadas para o setor saúde façam uso de todos os mecanismos legais disponíveis para ampliação do acesso aos frutos da pesquisa e desenvolvimento de relevante interesse público e social.

Destacamos que as salvaguardas, chamadas flexibilidades do Acordo TRIPS, mencionadas no artigo 4º do PL 1397/2011 constituem importantes opções legais e políticas a disposição dos países para estabelecer um equilíbrio entre a aplicação de regras de propriedade intelectual e o interesse público,

especialmente as necessidades de saúde pública⁹. Por isso, toda política no setor farmacêutico deve considerar o fortalecimento do marco normativo e o uso efetivo de tais salvaguardas como uma das opções para ampliar o acesso, adotando uma gestão pró-acesso das regras de proteção patentária.

O PL 1397/2011 avança, ainda, ao determinar que seja realizada uma avaliação permanente dos impactos derivados da aplicação da legislação sobre proteção patentária no Brasil (artigo 7º, V), em especial os efeitos sobre os investimentos em P&D no país e o acesso pela população brasileira aos medicamentos considerados estratégicos, bem como dos efeitos derivados da concessão de patentes para sucessivas alterações de uma mesma molécula (prática conhecida como *evergreening*¹⁰). Esse mecanismo de avaliação ainda não existe no Brasil e as informações por ele gerada seriam de fundamental importância para a tomada de decisões estratégicas para a implementação de políticas públicas tanto na área da saúde, quanto na área de ciência, tecnologia e inovação. Além disso, contribuiria para uma avaliação dos resultados do sistema de proteção à propriedade intelectual.

Por fim, o PL 1397/2011 traz ainda a criação mecanismos de coordenação e financiamento das atividades de P&D. Entre os instrumentos de coordenação está a criação de um Plano Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico (artigo 5º), estabelecendo prioridades de pesquisa a serem pactuadas entre diferentes segmentos envolvidos. Há a necessidade de se incluir os grupos de pacientes, que serão os beneficiários finais dos resultados das pesquisas a serem desenvolvidas, entre os segmentos que farão parte dessa coordenação, conforme sugerido abaixo. Entre os mecanismos de financiamento, está a criação de um fundo setorial específico, sem prejuízo da implementação de outros fundos setoriais existentes.

Deste modo, acreditamos que o PL 1397/2011 tem muito a contribuir para consolidação do marco da inovação em saúde no Brasil, visando alinhar mecanismos de ampliação do acesso a bens de saúde e novos mecanismos de incentivo à inovação.

b) Sugestões de redação legislativa

PL 1.397/2011	Sugestão de redação
Art. 1º A Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico, estabelecida por esta lei, tem por finalidade fomentar e orientar a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, a produção e a utilização de insumos farmacêuticos, aumentando a capacidade de inovação do setor, em benefício do	Art. 1º A Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico, estabelecida por esta lei, tem por finalidade fomentar e orientar a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, a produção e a utilização de insumos farmacêuticos, aumentando a capacidade de inovação do setor,

⁹ Para uma lista mais detalhada das salvaguardas, indicamos o “Mapeamento das medidas de proteção para a saúde e das medidas prejudiciais à saúde previstas na legislação nacional e internacional em vigor no Brasil sobre o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos” elaborado pela Conectas Direitos Humanos, organização membro do GTPI/Rebripi. Disponível na página eletrônica: www.deolhonaspontes.org.br, sessão “atuação GTPI”, “estudos”, ou diretamente no link: <http://deolhonaspontes.org.br/media/file/Estudos/4%20-%20mapeamento%20medidas%20favoraveis%20e%20prejudiciais%20-%20final.pdf>

¹⁰ A prática conhecida como “evergreening” é caracterizada pelas estratégias variadas utilizadas pelos detentores de patentes para estender seus monopólios para além dos 20 anos de proteção garantido pela patente, mesmo na ausência de qualquer benefício terapêutico adicional. Estas medidas têm como principal objetivo atrasar a entrada da concorrência de medicamentos genéricos no mercado, além de dificultar o desenvolvimento de melhorias nos produtos por terceiros.

PL 1.397/2011	Sugestão de redação
desenvolvimento e do bem-estar da sociedade brasileira.	em benefício do desenvolvimento e do bem-estar da sociedade brasileira <i>e tendo em vista o bem público e o progresso das ciências.</i>
Art. 2º A Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico baseia-se nos seguintes fundamentos: I – o medicamento é um bem de relevância social, independentemente de sua produção estatal ou privada;	Art. 2º (...) I - o medicamento é um bem de relevância social <i>e de relevante interesse público</i> , independentemente de sua produção estatal ou privada;
Art. 2º (...) IV – o desenvolvimento científico e tecnológico do setor farmacêutico deve ser orientado para proporcionar condições de melhor qualidade de vida e bem-estar social ao povo brasileiro.	Art. 2º (...) IV – o desenvolvimento científico e tecnológico do setor farmacêutico deve ser orientado para proporcionar condições de melhor qualidade de vida e bem-estar social ao povo brasileiro, <i>e voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros.</i>
Art. 4º Constituem diretrizes gerais de ação para a implementação da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico: I – a integralidade da intervenção e a disponibilização social dos resultados do fomento à pesquisa e desenvolvimento de:	Art. 4º (...) <i>Novo parágrafo.</i> <i>A disponibilização social dos resultados a que se refere o artigo 4º, inciso I, se dará em regime de não-exclusividade, devendo integrar imediatamente o domínio público ou estar sob o regime de compartilhamento obrigatório, por meio de disponibilização em bases de acesso aberto e acessíveis ao público de forma gratuita ou por meio de licenciamento a título não-exclusivo, passíveis de sub-licenciamento, e a título não-oneroso.</i>
Art. 5º São instrumentos da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico, a serem desenvolvidos ou dinamizados: I – o Plano Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico, como instrumento de: a) coordenação pactuada entre os diferentes segmentos envolvidos – governo, empresas, centros e institutos tecnológicos e universidades;	Art. 5º São instrumentos da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico, a serem desenvolvidos ou dinamizados: I – o Plano Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico, como instrumento de: a) coordenação pactuada entre os diferentes segmentos envolvidos – governo, empresas, centros e institutos tecnológicos e universidades <i>e grupos de pacientes;</i>

B.3) PL 6566/2013 - Visa garantir recursos para atividades voltadas para o desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinados ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas

O Projeto de Lei 6.566/2013 teve origem no Senado (PLS 231/2012), por iniciativa do Senador Eduardo Suplicy, com a proposta de criação de um Fundo Nacional de Pesquisa para Doenças Raras e Negligenciadas. Atualmente, o PL 6.566/2013 está na Comissão de Seguridade Social e Família - CSSF, onde aguarda designação de relator.

A proposta original do PLS 231/2012 foi bastante modificada nas comissões temáticas do Senado Federal, e passou a ser apenas uma alteração na Lei nº 10.332/2001. O texto substitutivo foi aprovado no Senado e enviado para análise desta Câmara dos Deputados. A Lei 10.332/01 institui mecanismo de financiamento para o Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, entre outros. A seguir apresentamos sugestões em relação à redação do PL 6.566/2013 e, na sequência do documento, reforçamos a necessidade de criação de um novo fundo para financiamento de inovação em saúde, para além da proposta trazida pelo PL 6.566/2013.

a) Sugestões de redação legislativa

Redação da Lei atual	PL 6.566/2013	Sugestão de redação
Art. 2º Os Programas referidos no art. 1º desta Lei, previstos na Lei nº 9.989, de 21 de julho de 2000, objetivam incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico brasileiro, por meio de financiamento de atividades de pesquisa e desenvolvimento científico-tecnológico de interesse das áreas do agronegócio, da saúde, da biotecnologia e recursos genéticos, do setor aeronáutico e da inovação para a competitividade. § 1º As parcelas de recursos destinadas ao financiamento dos Programas referidos no <i>caput</i> do art. 1º serão alocadas ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - FNDCT, criado pelo Decreto-Lei nº 719, de 31 de julho de 1969, e restabelecido pela Lei nº 8.172, de 18 de janeiro de 1991, em categorias de programação específicas. § 2º No mínimo 30% (trinta por cento) dos recursos de cada Programa serão destinados a projetos desenvolvidos por empresas e instituições de ensino e pesquisa sediadas nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, incluindo as respectivas áreas de abrangência das Agências de Desenvolvimento Regionais.	O art. 2º da Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º: “Art. 2º (...) § 3º No mínimo 30% (trinta por cento) dos recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, previsto no inciso II do art. 1º desta Lei, serão aplicados em atividades voltadas para o desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinados ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas, assim definidas em regulamento.”	
	Não proposto no PL	Novo parágrafo. § 4º. As pesquisas e os produtos gerados com utilização dos recursos estabelecidos no § 3º serão considerados bens públicos, em regime de não-exclusividade, devendo integrar imediatamente o domínio público ou estar sob o regime de compartilhamento obrigatório, por meio de disponibilização em bases de acesso aberto e acessíveis ao público de forma gratuita ou por meio de licenciamento a título não-exclusivo, passíveis de sub-licenciamento, e a título não-oneroso.

C) NECESSIDADE DE ELABORAÇÃO DE NOVOS MECANISMOS PARA INCENTIVO DA INOVAÇÃO EM SAÚDE

Diante do cenário trazido acima, que aponta para a falta de inovação para inúmeras necessidades de saúde mundial ainda não atendidas, fica clara a necessidade urgente de se adotar **novos mecanismos de financiamento para P&D em saúde** baseado nas necessidades de saúde dos pacientes.

Acreditamos que esta Subcomissão poderá ter um papel relevante em identificar e propor a adoção de mecanismos inovadores de financiamento no Brasil. Neste sentido, trazemos abaixo:

- 1) considerações sobre o mecanismo de financiamento da P&D em saúde baseado na proteção à propriedade intelectual;
- 2) considerações sobre propostas de novos mecanismos apontadas no relatório “A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional”, elaborado pelo Centro de Estudos e Debates Estratégicos desta Casa;
- 3) considerações sobre a proposta de uso de parte da receita do IOF (10%) para financiamento em saúde pública e em projetos de inovação tecnológica para a saúde;
- 4) princípios gerais para a criação de novos mecanismos de financiamento.

C.1) Considerações sobre o mecanismo de financiamento da P&D em saúde baseado na proteção à propriedade intelectual

Em 1995, com a assinatura do Acordo TRIPS (Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) da OMC (Organização Mundial do Comércio), foi priorizado em nível global um sistema de incentivo à inovação baseado na proteção da propriedade intelectual, principalmente por meio da concessão de direitos de exclusividade, como as patentes. O Acordo TRIPS estabeleceu a obrigatoriedade de todos os países membros da OMC protegerem a propriedade intelectual em todos os campos tecnológicos, incluindo o farmacêutico. Antes do Acordo TRIPS os países tinham maior autonomia para decidir os setores que seriam protegidos, e muitos não concediam patentes na área farmacêutica, entre eles o Brasil.

Desde então, tem-se observado um crescente debate sobre propriedade intelectual no âmbito do setor saúde. Esse debate gira em torno de dois eixos principais: inovação e acesso. O modelo de financiamento de P&D estabelecido pelo Acordo TRIPS não tem promovido inovação para inúmeras necessidades de saúde em âmbito global, que ficam desatendidas, como visto acima. Uma vez que esse modelo é baseado na venda de produtos a preços elevados para recuperar os investimentos feitos em inovação, ele tem direcionado recursos de P&D baseados em análise de mercado e não em necessidades de saúde e assim tem sido ineficiente para direcionar recursos de P&D voltados para problemas de saúde que atingem grande parte da população do mundo, mas que não representam um mercado relevante para a grande indústria farmacêutica. A inovação se direciona para enfermidades que podem gerar retorno financeiro, são priorizadas condições crônicas em detrimento de tratamentos curtos, e ocorre uma ênfase exagerada em estratégias de marketing, que podem se desdobrar no uso irracional de medicamentos.

Por outro lado, quando os produtos médicos existem, a exclusividade concedida para a exploração do produto faz com que o titular do direito de exclusividade possa estabelecer preços elevados, que têm sido uma importante barreira ao acesso, colocando os produtos gerados fora de alcance para milhões de pessoas e governos em todo o mundo. Com baixo poder aquisitivo e sem influência política, os pacientes e sistemas de saúde mais pobres não conseguem gerar o retorno financeiro exigido pela maior parte das empresas voltadas ao lucro.

Assim, quase duas décadas após a assinatura do Acordo TRIPS da OMC, é preciso levar em conta como esse sistema está funcionando e em que medida novos mecanismos são necessários para superar os problemas existentes no sistema atual. Já foi amplamente demonstrado que os mecanismos existentes para incentivar a inovação em saúde, principalmente os baseados no sistema de patentes, não são eficientes para promover a inovação para doenças negligenciadas. Esses incentivos são focados no mercado e as doenças negligenciadas, por incidirem principalmente em países com menor poder aquisitivo, não caracterizam um mercado interessante para a indústria farmacêutica.

O relatório da Comissão de Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (CIPIH) da Organização Mundial de Saúde (OMS), de 2006, já evidenciou que o sistema de patentes não funciona para promover inovação para doenças negligenciadas e que há necessidade urgente de gerar mais financiamento para a P&D direcionada para atender essas necessidades em saúde. Devido à falta de financiamento para a P&D para doenças negligenciadas, os tratamentos atualmente existentes são muito limitados. Eles são ineficazes, tóxicos, caros, de administração dolorosa, difíceis de usar. Frequentemente não estão registrados nas autoridades sanitárias dos países endêmicos. E, quando o tratamento existe, as patentes restringem o acesso e dificultam a melhora nos tratamentos. Podemos citar como exemplo as contínuas decisões de grandes empresas farmacêuticas de encerrar ou reduzir investimentos em pesquisas voltadas para doenças como tuberculose¹¹, a despeito do fato de que formas resistentes da doença se alastram globalmente sem que exista um regime de tratamento eficaz.

O mesmo se repete para outras necessidades de saúde ainda não atendidas, mesmo quando não se trata de doenças negligenciadas. Também em países desenvolvidos lacunas preocupantes na inovação médica são observadas. No marco do modelo atual, empresas privadas não tem interesse em desenvolver medicamentos como antibióticos, que são utilizados durante um período curto de tempo. Desse modo, existem muito poucos antibióticos sendo desenvolvidos em contrastes com o aumento de casos de resistência aos antibióticos existentes. O risco de que hajam infecções para as quais não ha tratamento eficaz é iminente, mesmo em hospitais de países desenvolvidos.

Além disso, a promoção da inovação tem sido negativamente impactada também nos países desenvolvidos, como demonstram inúmeros estudos sobre a baixa qualidade das patentes que vêm sendo concedidas, que funcionariam apenas como instrumento para bloquear a concorrência e impedir o desenvolvimento de inovações sequencias (*follow-on innovation*), que poderiam beneficiar os pacientes. Um estudo recente realizado nos EUA mostra que patentes “secundárias” adicionam, em

¹¹ O setor privado com fins lucrativos reduziu investimentos em P&D para medicamentos de tuberculose entre 2011 e 2012. Em anúncios recentes, a empresa Pfizer, encerrou atividades em anti-infectivos, a empresa Astra Zeneca abandonou completamente o a pesquisa em tuberculose, malária e doenças negligenciadas e a empresa Otsuka reduziu esforços de descobertas de novas drogas para tuberculose.

média, mais seis anos de proteção patentária para um medicamento¹². No Brasil, levantamento recente feito pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea)¹³ mostra que, em média, no Brasil, são feitos 8,7 pedidos de patente adicionais para cada medicamento já protegido por patente. Esse funcionamento do sistema de patentes gera uma crise de inovação, na medida em que inovações genuínas deixam de ser priorizadas no direcionamento dos recursos de P&D.

E mesmo nos países desenvolvidos há um crescente debate a respeito do preço do medicamento patenteado, na medida em que o preço elevado tem restringido o acesso também para os pacientes nos países mais ricos. Os medicamentos de câncer mais novos, por exemplo, tem uma média de preço de US\$ 100 mil por paciente/ano nos Estados Unidos, o que tem levado médicos e especialistas a denunciar tais preços como insustentáveis e até mesmo imorais. Ainda nos Estados Unidos, um novo medicamento para hepatite C, o sofosbuvir, é vendido pela Gilead, detentora da patente, a US\$ 84 mil por tratamento, gerando inúmeros questionamentos sobre os motivos que levam o preço a ser tão alto e restringem o acesso daqueles que necessitam do tratamento.

Além de muito altos, os preços estabelecidos para os medicamentos patenteados não são transparentes. O setor privado com fins lucrativos utiliza a cifra de US\$ 1 bilhão como o volume de recursos necessários para desenvolvimento de um novo medicamento. A DNDi baseada em sua experiência no desenvolvimento de tratamento para doenças negligenciadas nos últimos 10 anos, estimou que o desenvolvimento de um tratamento melhorado custa entre US\$ 14 a 55 milhões e o desenvolvimento de uma nova entidade química custa US\$ 140 a 210 milhões¹⁴. Além disso, não é demais lembrar que globalmente cerca de metade dos gastos com P&D na área da saúde vem do setor público, gastos estes incorporados na cifra de US\$ 1 bilhão apontada pelo setor privado com fins lucrativos.

Assim, é necessário criar novos incentivos, além do sistema de patentes, para promover a inovação em saúde e garantir o acesso para os pacientes que necessitam. Do ponto de vista da saúde pública, novos medicamentos e outras tecnologias médicas devem ser desenvolvidos com base nas necessidades de saúde, por meio de um sistema que não dependa exclusivamente de patentes e de altos preços para recuperar os custos com P&D.

Em esferas internacionais, principalmente na Organização Mundial de Saúde (OMS), tem se intensificado o debate sobre a adoção de novos modelos de incentivo à inovação alternativos aos estabelecidos no Acordo TRIPS. O Brasil tem exercido papel de vanguarda neste debate nas diferentes agências internacionais de que é parte.

Em 2006, a Comissão em Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública, criada no âmbito da OMS, elaborou um relatório recomendando a adoção de novas abordagens na condução do sistema de P&D em saúde de modo que ele gere ao mesmo tempo inovação e acesso. Em resposta a este relatório, um

¹² Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of “Secondary” Pharmaceutical Patents, Kapczynski A, Park C, Sampat B (2012) PLoS ONE 7(12): e49470. doi:10.1371/journal.pone.0049470.

¹³ IPEA. *Radar: tecnologia, produção e comércio exterior*. 29ª Edição. Outubro, 2013. Os direitos de propriedade intelectual nas estratégias de ciclo de vida para medicamentos de segunda geração: resultados parciais do inquérito brasileiro sobre a concorrência do setor farmacêutico. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/radar/131009_radar29.pdf.

¹⁴ DNDi Model Report. ‘An Innovative Approach to R&D for Neglected Patients: Ten Years of Experience and Lessons Learned by DNDi’, Dezembro, 2013. Disponível em: http://www.dndi.org/images/stories/pdf_aboutDNDi/DNDiModel/DNDi_Modelpaper_2013.pdf.

grupo de trabalho intergovernamental foi criado, também em 2006, e durante dois anos deliberou e negociou a *Estratégia Global e Plano de ação em saúde pública, inovação e propriedade intelectual*. Em 2008, um grupo de especialistas foi criado, apresentando suas conclusões em 2010. Os países membros da OMS então decidiram criar um novo grupo de especialistas para aprofundar as análises apresentadas. Esse grupo chamado de Grupo de Trabalho Consultivo de Expertos (*Consultative Expert Working Group* - CEWG) foi criado em 2010 e entregou seu relatório em abril de 2012¹⁵. Referido relatório ressalta que há uma razão econômica para a adoção de mecanismos alternativos para a promoção da P&D em saúde. Mas há também uma razão moral.

Há meios tecnológicos disponíveis para providenciar o acesso a medicamentos que salvam vidas, e para desenvolver novos produtos necessários em países em desenvolvimento, mas milhões de pessoas sofrem e morrem por falta de acesso a produtos existentes e àqueles que ainda não existem. Essa é também uma questão de direitos humanos. (OMS, 2012, p. 9, tradução própria)

Assim, diante do contexto colocado, qual seja: i) grande prevalência das doenças negligenciadas na carga global de doenças; ii) ineficácia dos tratamentos existentes; iii) poucos recursos para P&D direcionados para doenças negligenciadas; iv) ineficácia do sistema de patentes (principal incentivo existente atualmente para promover a inovação em saúde) para gerar novos tratamentos para doenças negligenciadas, fica evidente a necessidade de novas abordagens e modelos alternativos para promover a inovação voltada para atender as necessidades de saúde dos países em desenvolvimento e tornar os produtos finais disponíveis a preços acessíveis.

C.2) Considerações sobre propostas de novos mecanismos apontadas no relatório “A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional”, elaborado pelo Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados

Em outubro de 2013 foi lançado por esta Câmara dos Deputados o relatório “A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional”, elaborado pelo Centro de Estudos e Debates Estratégicos – CEDES. Entre as diversas recomendações feitas pelo relatório, duas estão direcionadas à criação de novos mecanismos para incentivar a inovação no setor saúde.

¹⁵ Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination. Report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination. 2012. Disponível em: http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf.

- Elaborar uma lei fixando a contribuição mínima de 0,01% do PIB para a criação de um fundo direcionado à pesquisa e ao desenvolvimento (P&D) na área de doenças negligenciadas e outros temas de saúde pública de interesse nacional.
- Elaborar uma lei para a criação do Prêmio Brasileiro para a Inovação em Saúde, cujo o objetivo é incentivar pesquisas na área da saúde em regime aberto e de não-exclusividade, a partir da definição de prioridades coordenadas pelos Ministérios da Saúde e de Ciência, Tecnologia e Inovação.

Essas recomendações seguem as recomendações feitas pelo já mencionado relatório do CEWG da OMS lançado em 2012 e voltado a identificar novos mecanismos para promoção da inovação em saúde. Para que essas recomendações se tornem realidade, é preciso que medidas sejam adotadas na legislação interna de cada país, criando um ambiente legislativo favorável para implementar novos modelos de incentivo à inovação em saúde.

As recomendações feitas pelo relatório do CEDES são, portanto, um importante passo para a criação de novos mecanismos de financiamento de P&D em saúde que podem levar tanto ao desenvolvimento de tecnologias necessárias para atender necessidades em saúde da população brasileira, quanto promover acesso sustentável aos produtos gerados pelas pesquisas.

Em linha com as recomendações do relatório, os resultados da pesquisa que decorrem deste aumento da contribuição financeira pública devem ser colocado em domínio público ou disponibilizado através de um regime de acesso aberto obrigatório. Ainda, o acesso a recursos oriundos de fundos e prêmios públicos voltados para recompensar esforços de pesquisa deveria ser vinculado a obrigação de compartilhar dados científicos e clínicos, favorecendo assim a difusão imediata, ampla e transparente de todo o conhecimento gerado durante o processo de desenvolvimento e produção, além da disponibilização dos produtos finais resultantes da pesquisa.

Além disso, atenção deve ser dada para todo o ciclo de inovação, de modo que os esforços de P&D apoiem a eventual entrada no mercado de tecnologias de saúde que sejam acessíveis. Ao invés de focar exclusivamente no financiamento de etapas 'sem risco' do ciclo de P&D, é preciso assegurar também que os recursos disponíveis no fundo sejam direcionados, por meio de bolsas ou prêmios, para as etapas iniciais da pesquisa, especialmente onde existem gargalos na inovação para atender as necessidades de saúde da população.

Assim, acreditamos que esta Subcomissão deve levar em consideração em seus trabalhos as recomendações feitas pelo CEDES no que se refere a criação de novos mecanismos para incentivar a inovação em saúde, avaliando a possibilidade de propor projetos de lei na linha das recomendações feitas, ou reforçando as indicações feitas ao Poder Executivo para que elabore anteprojeto de leis nesse sentido.

C.3) Considerações sobre a proposta de uso de parte da receita do IOF (10%) para financiamento em saúde pública e em projetos de inovação tecnológica para a saúde

Uma importante iniciativa que deve ser considerada por esta Subcomissão é a proposta de uso de parte da receita do IOF para ações de saúde pública e investimento em projetos de inovação tecnológica para a saúde. Essencialmente a proposta é tirar uma parte pequena de um montante grande para contribuir com a cooperação internacional na erradicação da pobreza e promoção do desenvolvimento humano e ambiental.

Segundo o Banco de Compensações Internacionais, o mercado financeiro mundial movimentava setenta vezes mais valor monetário do que a soma de todo produto interno bruto (PIB) global – a soma do PIB de todos os países. Atualmente, lideranças políticas, empresariais e ativistas de todo o mundo debatem no âmbito de negociações do G-20 a criação de uma taxa sobre esse mercado para financiar o desenvolvimento humano.

A implementação de Taxas sobre Transações Financeiras de apenas 0,05% no mercado de derivativos, por exemplo, traria em torno de US\$ 68 bilhões por ano para serem investidos no desenvolvimento humano como declarado nos oito Objetivos do Milênio, mas passando a ser como política pública internacional não apenas como filantropia atrelada a agendas políticas dos países doadores. Parte dos recursos das TTF poderia ser destinada a promoção da inovação em saúde para atender necessidades da população que são deixadas desatendidas pelos mecanismos de incentivo à inovação baseados em exclusividade de mercado.

Um conjunto de entidades da sociedade civil, do qual a DNDi e organizações membros do GTPI/RebriP fazem parte, está desenvolvendo a campanha TTF Brasil com dois objetivos principais: 1. Direcionar parte dos recursos oriundos do IOF para ações de desenvolvimento humano e ambiental sustentável no país e para a cooperação internacional; e 2. Demandar que o governo do Brasil seja explicitamente favorável, nos organismos de governança multilateral, à criação de TTFs globais para o financiamento dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentáveis sendo negociados na ONU. Para mais informações, por favor visite www.ttfbrasil.org.

C.4) Princípios gerais para a criação de novos mecanismos de financiamento

Há a necessidade de se aprofundar no debate sobre a criação de novos modelos de incentivo à inovação em saúde. Acreditamos que esta Câmara dos Deputados tem um papel fundamental nesse debate, e deve seguir aprofundando os debates e a necessidade de criação de medidas legislativas que tornem esses mecanismos concretos em âmbito nacional. Esperamos que este tema siga entre as prioridades da Comissão de Seguridade Social e Família, que historicamente tem sido um importante espaço de defesa do interesse público e da efetivação do direito à saúde.

Abaixo, destacamos alguns princípios que acreditamos devam nortear a criação de qualquer novo mecanismo de incentivo à inovação na área da saúde.

- 1) Definição de prioridades em P&D baseadas nas necessidades em saúde dos pacientes no Brasil e países em desenvolvimento e menos desenvolvidos e alocação de recursos adequados para projetos prioritários em P&D;
- 2) Redução dos custos de P&D por meio de mecanismos de inovação abertos e compartilhamento de informações e resultados e transparência nos custos de P&D;
- 3) Gestão de propriedade intelectual pró-acesso que vincule os resultados da P&D à garantia de acesso equitativo e a preços acessíveis, como bens públicos.
- 4) “De-linkage” - desvinculação do elo entre custo da P&D e o preço do produto, de modo que a necessidade de recuperação dos custos de P&D não ocorra por meio da venda do produto a preços elevados.
- 5) Remover barreiras regulatórias e administrativas para fomentar parcerias para o desenvolvimento efetivo de produtos estratégicos, fazendo com que cheguem aos pacientes o mais rapidamente possível, atendendo a urgência das necessidades de saúde.

O já citado relatório do CEWG da OMS recomendou, no que se refere aos mecanismos para promoção da inovação em saúde, o uso de esquemas abertos de inovação (compartilhamento de dados de pesquisa), prêmios, bolsas e o licenciamento de direitos de propriedade intelectual.

- **Esquemas abertos de inovação:** Possibilitam maior colaboração entre pesquisadores e desenvolvedores, favorecendo a coordenação de esforços. O uso de esquemas abertos de pesquisa pode impedir a duplicação desnecessária de esforços de pesquisa e acelerar o desenvolvimento de regimes de tratamento, ao invés do desenvolvimento de medicamentos isolados.
- **Prêmios:** Como incentivos de “atração” de investimento, os prêmios podem pagar por investimentos em P&D na entrega de resultados, mas diferentemente da atribuição de direitos de exclusividade como incentivo, prêmios pagam na íntegra antecipadamente, permitindo a divulgação imediata da nova tecnologia a preços justos e competitivos.
- **Bolsas:** Como incentivos de estímulo, as bolsas podem facilitar a progressão de moléculas promissoras, que muitas vezes ficam estacionadas em algum estágio do desenvolvimento por falta de apoio financeiro.
- **Licenciamento de direitos de propriedade intelectual:** Possibilita que pesquisadores tenham maior liberdade de investigar potenciais combinações entre moléculas, sem a preocupação de cometer infrações aos direitos decorrentes das patentes. Quanto mais cedo no processo de desenvolvimento esse licenciamento ocorrer, maiores as garantias de que as melhores opções de tratamento serão desenvolvidas e de que os resultados serão disponibilizados de maneira acessível a todos. A opção pelo licenciamento implica contrapartidas, que poderiam ser o próprio recebimento de bolsas e prêmios.

Alterações legislativas devem fortalecer a utilização desses mecanismos no Brasil, contribuindo para a consolidação de um modelo de incentivo à inovação em saúde mais equilibrado, justo e transparente, no qual os investimentos públicos se traduzem claramente em benefícios para a população. Tais esforços serão também fundamentais para manter o Brasil numa posição de liderança global nas discussões sobre como esses novos modelos podem ser implementados e replicados em outros países.

Esperamos com este documento ter contribuído para o desenvolvimento dos trabalhos desta Subcomissão e nos colocamos à disposição para seguir contribuindo sobre esse tema.

Atenciosamente,

DNDI América Latina

ERIC STOBBAERTS

Diretor Executivo
estobbaerts@dndi.org

MARCELA VIEIRA
Consultora Jurídica
OAB/SP 252.930
marcelacfvieira@gmail.com

Médicos Sem Fronteiras - Brasil

FELIPE CARVALHO

Campanha de Acesso a Medicamentos
Essenciais
felipe.carvalho@rio.msf.org

GTPI/Rebrip

MARCELA VIEIRA

Coordenadora
marcela@abiids.org.br

PEDRO VILLARDI

Coordenador
pedro@abiids.org.br

A

**SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL EM SAÚDE,
PRODUÇÃO DE FÁRMACOS, EQUIPAMENTOS E OUTROS INSUMOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
CÂMARA DOS DEPUTADOS**

Brasília, 16 de maio de 2014.

PREZADOS(AS) DEPUTADOS(AS),

Tendo em vista a instalação da Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e Outros Insumos vimos por meio desta apresentar algumas sugestões que acreditamos possam ser de interesse para os trabalhos em desenvolvimento pela Subcomissão. O presente documento traz informações adicionais a respeito de sugestões já feitas em documento de 28 de abril de 2014.

A) PROJETOS DE LEI EM TRAMITAÇÃO QUE COMPÕE A REFORMA DA LEI DE PATENTES

Estão em tramitação nesta Câmara dos Deputados diversos projetos de lei que compõe a chamada “reforma da lei de patentes”. Referidos projetos de lei propõe mudanças em diferentes artigos da Lei 9.279/96 – Lei de Propriedade Industrial (LPI), também conhecida como Lei de Patentes. Atualmente, os projetos de lei estão apensados ao PL 139/1999 e aguardam análise na Comissão de Constituição e de Justiça e de Cidadania - CCJC desta Casa. Além destes, há também o PL 22/2003, que se aguarda apreciação pelo Plenário.

No documento enviado anteriormente a esta Subcomissão, apresentamos uma tabela destacando o que consideramos ser a melhor redação em relação a cada uma das mudanças proposta nos projetos de lei mencionados. A seguir, detalharemos um pouco mais algumas das propostas apresentadas, justificando o nosso posicionamento.

Lembramos, ainda, que uma análise mais detalhada dos projetos de lei mencionados acima, está disponível em pareceres técnicos elaborados pela Conectas Direitos Humanos, organização membro do GTPI/Rebrip, disponíveis na página eletrônica: www.deolhonaspontes.org.br, sessão “observatório de patentes”, “no legislativo” e sessão “reforma da lei”.

1) Propostas de alteração do artigo 10 da LPI – não-patenteamento de novas formas e novos usos de produtos já conhecidos

Redação atual	PL	Melhor redação
Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de	PL 3995/2008	Art. 10. [...]: (...) X – nova forma cristalina de substância compreendida no estado da técnica; XI – modificação de produto ou substância

Redação atual	PL	Melhor redação
utilidade: (...)		terapêutica objeto de patente, para o qual foi constatado utilidade ou uso diverso àquele explorado pelo titular da patente.
	Substitutivo aos PLs 2511/2007 e 3995/2008 apresentado pela CSSF	Art. 10. [...]: X – novos usos para produtos ou processos farmacêuticos já existentes no mercado, protegidos por patentes ou em domínio público; XI – produtos de composição química idêntica, mas que apresentem formas cristalinas diferentes, quer estejam sob proteção de patente, quer estejam sob domínio público.
	PL 5402/2013	Art. 10. [...]: X – qualquer nova propriedade ou novo uso de uma substância conhecida, ou o mero uso de um processo conhecido, a menos que esse processo conhecido resulte em um novo produto; XI – novas formas de substâncias conhecidas, que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância. Parágrafo único. Para os fins deste Artigo, sais, ésteres, éteres, polimorfos, metabólitos, forma pura, o tamanho das partículas, isômeros, misturas de isômeros, complexos, combinações e outros derivados de substância conhecida devem ser considerados como sendo a mesma substância, a menos que difiram significativamente em propriedades no que diz respeito a eficácia.

A proposta de alteração acima está relacionada ao não-patenteamento de **novas formas e novos usos** de produtos já conhecidos.

Inicialmente, consideramos relevante trazer uma breve definição de conceitos. O primeiro uso médico pode ser definido como um novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido, mas não utilizado no âmbito medicinal. O segundo uso médico (que inclui o terceiro, quarto, quinto e etc. usos) constitui uma nova aplicação terapêutica de um composto já conhecido e que já possui uma finalidade terapêutica¹⁶. Em ambos os casos, os novos usos são, na realidade, descobertas de um novo efeito de um mesmo produto, uma vez que nada foi alterado no produto que está sendo utilizado, não podendo se falar em uma nova invenção, mas apenas em uma nova finalidade para uma invenção já existente. Assim, as patentes de novos usos não devem ser protegidas como novas invenções.

¹⁶JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães; SOUZA, Cristiana Gomes de. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 24(6): 1205-1218. Junho de 2008.

No que se refere às novas formas, do mesmo jeito, trata-se de diferentes formas de uma mesma substância já conhecida. E por já ser conhecida, não possui novidade. Além disso, a busca pela forma mais adequada de uma determinada substância é prática corrente e parte da rotina de experimentos relacionados à formulação de novas drogas. Assim, já está descrita no estado da técnica e, portanto, não possui atividade inventiva.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Conferência das Nações Unidas para Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD) publicaram um “*Guia para o exame de patentes farmacêuticas: desenvolvendo uma perspectiva de saúde pública*”¹⁷, na qual recomendam que os países não concedam patentes para reivindicações de uso, incluindo novos usos, e para diferentes formas físicas de uma mesma substância.

Diversos estudos¹⁸ demonstram que, apesar do grande número de patentes concedidas na área farmacêutica, há, na verdade, uma crise de inovação neste setor. Ou seja, grande parte das patentes concedidas não é merecida, uma vez que não apresenta “nada de novo” em relação aos produtos disponíveis anteriormente. Na perspectiva da saúde pública, a proteção patentária deve seguir um padrão mais estrito de concessão de forma a privilegiar **inovações genuínas** e prevenir a proteção injustificada de produtos ou processos que apenas contribuem para

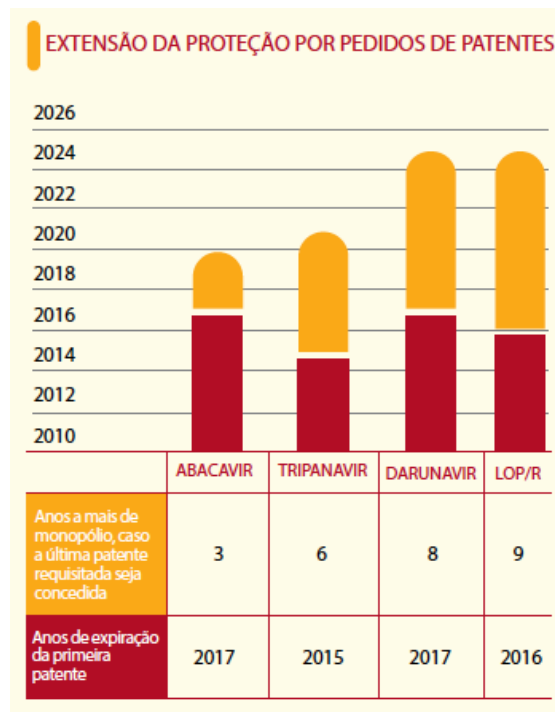
¹⁷ WHO-ICTSD-UNCTAD. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. 2007. Disponível em: http://www.ictsd.org/sites/default/files/research/2008/06/correa_patentability20guidelines.pdf

¹⁸ Entidades como a Academia de Ciências e a *Federal Trade Commission* dos Estados Unidos já indicaram que a qualidade das patentes concedidas está se deteriorando e que o padrão de análise dos requisitos de patenteabilidade tornou-se excessivamente baixo, possibilitado a concessão de inúmeras patentes de baixa qualidade que afetam indevidamente o domínio público e trazem efeitos negativos à inovação. Especialmente em relação ao setor farmacêutico, estudos demonstram que a maior parte dos produtos “novos” colocados no mercado é, na verdade, produtos de imitação (*me toos*), ou seja, moléculas equivalentes àquelas que já existem e que não representam uma real inovação. Nesse sentido, uma análise detalhada de uma centena de novos medicamentos aprovados pela agência dos Estados Unidos *Food and Drug Administration* (FDA) entre 1989 e 2000, revelaram que 75% não apresentavam benefício terapêutico em relação aos produtos já existentes. Apenas 153 (15%) dos 1.035 novos medicamentos aprovados pela FDA durante este período foram classificados como altamente inovadores – medicamentos que possuíam novos princípios ativos e que também apresentavam uma melhora clínica significativa. Entre 2000-2004 a situação se manteve semelhante, apenas 11% dos novos medicamentos foram altamente inovadores (49 de 427) [*United States Food and Drug Administration - CDER NDAs Approved in Calendar Years 1990-2004 by Therapeutic Potential and Chemical Type*. Disponível em: <http://www.fda.gov/cder/rdmt/pstable.htm>]. A Comissão Europeia DG, braço executivo da União Europeia, emitiu em 2008 um relatório no qual demonstra a diminuição do número de novas entidades químicas registradas no período de 1990 a 2007 (de 51 em 1991 para 21 em 2007) [COMISSÃO EUROPÉIA DG. *Pharmaceutical Sector Inquiry: preliminary report*, Novembro, 2008]. Ainda, relatório produzido pela PriceWaterhouseCoopers em 2007 revela que, apesar do aumento dos gastos com pesquisa e desenvolvimento, apenas 22 novas entidades moleculares foram aprovadas pela FDA em 2006. E faz um alerta: o problema central da indústria farmacêutica é a falta de inovação em novos tratamentos para as necessidades médicas mundiais ainda não atendidas [PRICEWATERHOUSECOOPERS, *Pharma 2020: the vision. Which path Will you take?* Disponível em <http://www.pwc.com/gx/eng/about/ind/pharma/pharma2020final.pdf>.

limitar a concorrência e o acesso a medicamentos já existentes¹⁹, como é o caso das patentes de novos usos e novas formas.

Ademais, o patenteamento de novos usos e novas formas de produtos conhecidos enquadra-se como uma prática do tipo *evergreening*, em que medidas são tomadas para fazer com que se prolongue o tempo de proteção patentária – e, portanto, de monopólio – de um determinado objeto, sem que haja o desenvolvimento de uma real novidade para a sociedade. Estas medidas têm como principal objetivo atrasar a entrada da concorrência de medicamentos genéricos no mercado, além de dificultar o desenvolvimento de melhorias nos produtos por terceiros. Regras claras que impeçam a concessão dessas patentes secundárias são fundamentais.

Para se ter uma ideia do excesso de pedidos de patentes no Brasil em torno de alguns medicamentos usados no tratamento de HIV/AIDS: 18 pedidos de patente para o medicamento lopinavir/ritonavir; 14 para o darunavir; 10 para o abacavir e 7 para o tipranavir. A mera existência desses pedidos já pode afastar a concorrência e, caso sejam concedidos, eles podem prolongar o tempo de monopólio, adiando a redução de preços e a difusão de conhecimentos. O gráfico abaixo ilustra a extensão do monopólio caso as patentes secundárias para os ARVs mencionados sejam concedidas no Brasil.



Fonte: Villardi, 2012²⁰.

¹⁹ Diversos estudos têm apontado práticas das grandes empresas farmacêuticas para bloquear a concorrência por meio do depósito de vários pedidos de patente para o mesmo produto. Ver, entre outros: European Commission DG. Pharmaceutical Sector Inquiry: preliminary report, July, 2009. Disponível em: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf.

²⁰ VILLARDI, Pedro. **Panorama do Status Patentário e Registro Sanitário dos Medicamentos antiretrovirais (ARVs) no Brasil: Implicações para o Acesso e para a Política Industrial de Saúde.** Rio de Janeiro: ABIA, 2012. Disponível em:

Assim, tanto os novos usos quanto as novas formas de produtos já conhecidos não podem ser patenteados, por não constituírem novidades passíveis de proteção patentária. Admitir sua patenteabilidade significa estender indevidamente a proteção para casos nos quais nada de novo foi desenvolvido, favorecendo o titular da patente em detrimento do interesse público.

Em relação à possibilidade aberta pelo PL 5.402/2013 para concessão de patentes de produto para novas formas de substâncias conhecidas quando houver **aprimoramento da eficácia**, acreditamos que essa possibilidade deveria ser excluída. Mesmo havendo aprimoramento da eficácia, **continua se tratando do mesmo produto já conhecido**. Assim, o requisito de patenteabilidade referente à novidade continua não sendo cumprido.

A rigor, pedidos de patentes de novos usos e novas formas de produtos já conhecidos deveriam ser indeferidos pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) sem a necessidade de nenhuma mudança legislativa, uma vez que esses pedidos não cumprem os requisitos de patenteabilidade já estipulados na LPI. No entanto, o INPI tem concedido patentes desse tipo. Assim, a aprovação de uma alteração legislativa que proíba expressamente a concessão de patentes para novos usos e novas formas de produtos já conhecidos deixaria mais claro que esses tipos de patentes não serão concedidas no Brasil.

Importante lembrar que o GIPI - Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual, órgão responsável pela harmonização das posições dos órgãos do Poder Executivo sobre propriedade intelectual, **firmou posição contrária à proteção patentária para novos usos e novas formas polimórficas de substâncias conhecidas**²¹.

Sugestão de indicação ao INPI

Para além da mudança na LPI, o INPI poderia publicar diretrizes de exame de pedidos de patente na área farmacêutica, explicitando que pedidos de patentes para novos usos e novas formas de substâncias já conhecidas não serão concedidos. Atualmente, o INPI não possui diretrizes de exame de patentes farmacêuticas vigentes. A publicação dessas diretrizes poderia diminuir as dúvidas em relação ao que pode e ao que não pode ser patenteado no Brasil.

Assim, essa Subcomissão Especial poderia incluir em seu relatório uma indicação para que o INPI publique diretrizes de exame de pedidos de patente na área farmacêutica que explicitem que pedidos de novos usos e novas formas de substâncias já conhecidas não serão concedidos.

Recentemente, a Argentina adotou novas diretrizes de exame de pedidos de patentes farmacêuticas²² que estão sendo vistas como uma das melhores do mundo. Entre outras coisas, as novas diretrizes impedem a concessão de patentes de novas formas e novos usos de produtos conhecidos. Acreditamos que essas diretrizes poderiam ser utilizada como referência pelo INPI.

http://deolhonaspontes.org.br/media/file/Publica%C3%A7%C3%B5es/Publica%C3%A7%C3%A3o%20Pedro_Final_23OUT.pdf

²¹ MDIC, Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual divulga resumo da ata de reunião. 19/12/2008. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/interna/noticia.php?area=3¬icia=8781> e http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivos/dwnl_1229696044.pdf.

²² Disponível em: <http://web.ua.es/es/contratos-id/documentos/ip-tango/resolucion-argentina.pdf?noCache=1336995756546>.

2) Propostas de alteração do artigo 43 da LPI – importação paralela

Redação atual	PL		Melhor redação
Art. 43. [O disposto no artigo anterior ²³ não se aplica:] IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;	PL 139/1999	Art. 43. [...] IV – a produto fabricado de acordo com a patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno ou externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento.	Art. 43. [...] IV – a produto fabricado de acordo com a patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno ou externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento, bem como por qualquer pessoa legalmente autorizada, ainda que sem o consentimento do titular da patente.
Art. 184. [Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem]: (...) II - importa produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade ou obtido por meio ou processo patenteado no País, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento.	Alteração não está proposta em nenhum projeto de lei atualmente em tramitação		Art. 184. [...]: II - importa produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade ou obtido por meio ou processo patenteado no País, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento, ou por qualquer pessoa legalmente autorizada, ainda que sem o consentimento do titular da patente.

As propostas de alteração legislativa acima tratam da chamada “importação paralela”.

A redação atual do artigo 43 da LPI traz apenas a expressão “mercado interno”, limitando a exaustão dos direitos ao âmbito nacional. Há três níveis de exaustão de direitos: nacional, regional

²³ Lei nº 9.279/96, artigo 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos: I - produto objeto de patente; II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

ou internacional. Pela exaustão internacional, os direitos do titular de patente se exaurem no momento em que o produto é colocado no mercado em qualquer país no mundo. No regime regional, os direitos se exaurem quando o produto é colocado no mercado de um país membro de um acordo regional de comércio, como o MERCOSUL, por exemplo. No regime nacional de exaustão de direitos, os direitos do titular se exaurem apenas quando o produto é colocado no mercado interno do próprio país concedente da patente. A exaustão internacional é o regime que possibilita a maior circulação dos produtos. A modificação do artigo 43 da LPI proposta pelo PL 139/99 altera a modalidade de exaustão de direitos adotada pelo Brasil, que hoje é nacional e passaria a ser internacional.

A exaustão dos direitos refere-se ao fim do controle pelo titular de uma patente no que tange a circulação de seu produto (comercialização, importação ou exportação), após ele ter sido colocado no mercado. A ideia básica desse princípio é que uma vez que o titular do direito tenha obtido o retorno econômico pela primeira venda ou colocação no mercado, o comprador pode dispor do bem sem maiores restrições²⁴.

A questão da exaustão dos direitos foi uma das mais controvertidas durante a negociação do Acordo TRIPS na OMC e, por não ter sido possível chegar a um consenso, foi definido que os países membros poderão adotar o regime de exaustão que acharem mais adequado para o seu país (artigo 6, Acordo TRIPS da OMC). Esse direito foi reforçado pela Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (artigo 5.d). Consideramos relevante mencionar que, durante a negociação do Acordo TRIPS da OMC, o Brasil foi um dos países que pressionaram para a adoção do regime de exaustão internacional dos direitos de propriedade intelectual²⁵.

No entanto, internamente, o Brasil adotou a regra da exaustão nacional de direitos (artigo 43, IV da LPI), que é a mais restritiva quanto à liberdade dos agentes no território nacional, outorgando uma maior proteção aos titulares de patentes. Portanto o titular pode impedir a importação paralela de produtos no Brasil porque retêm seus direitos exclusivos de importação no território, conferido pelo artigo 42 da LPI.

Atualmente, a importação paralela só é permitida pela legislação brasileira em situações muito limitadas e está condicionada à concessão de licença compulsória por interesse público ou emergência nacional (artigo 10, Decreto 3.201/99) ou por razão de abuso do poder econômico (artigo 68, § 3º, LPI) e no caso de importação para exploração da patente (artigo 68, §4º, LPI).

Para as políticas de acesso a medicamentos, a importação paralela é extremamente importante, pois as empresas farmacêuticas costumam estabelecer preços diferentes para um mesmo medicamento em diferentes países. Assim, a existência da importação paralela nas legislações nacionais permite que um país importe um medicamento de onde ele esteja sendo comercializado ao menor preço, sem necessidade de autorização do titular da patente, emissão de qualquer tipo de licença ou mesmo pagamento de remuneração adicional ao titular dos direitos, que já teve seu investimento remunerado pela primeira venda do produto.

²⁴ UNCTAD-ICTSD. *Resource Book on TRIPS and Development*. New York: Cambridge University Press, 2005. p. 92.

²⁵ GERVAIS, Daniel. *The TRIPS Agreement: drafting history and analysis*. Sweet and Maxwell, 2nd edition, 2003. p. 112. *Apud* GENOVESI, Luis Mariano. *The TRIPS Agreement and intellectual property rights exhaustion*. In CORREA, Carlos (ed.). *Research handbook on the protection of intellectual property under WTO rules. Intellectual Property in the WTO Volume I*. Cheltenham, UK; Massachusetts, USA: Edward Elgar Publishing Limited, 2010. p. 217.

No entendimento de Cícero Gontijo²⁶:

Como se vê, apesar de não haver qualquer restrição em TRIPS, os legisladores brasileiros não incluíram, no texto da lei, dispositivo consagrador da teoria da exaustão de direitos, impedindo assim as importações paralelas, **instrumento de reconhecido valor na prevenção de abusos dos direitos de patente**. Tais importações são forte meio de reduzir custos e produtos para exportação e são de particular importância no setor farmacêuticos, em que parcela substancial dos produtos intermediários é encontrada a menor preço no mercado internacional.

A aprovação da proposta de alteração do artigo 43 da LPI contida no PL 139/99 permitiria, assim, a utilização da importação paralela, para além da emissão de licenças compulsórias, possibilitando a compra do produto patenteado onde ele for comercializado pelo preço mais baixo, desde que tenha sido colocado no mercado pelo titular da patente ou por terceiros com seu consentimento.

Proposta de alteração de redação – um passo adiante

Na proposta de redação trazida pelo PL 139/99, o princípio da exaustão de direitos se aplicaria somente a produtos colocados no mercado diretamente pelo titular da patente ou por terceiros com o seu consentimento, possibilitando a importação paralela desses produtos de onde eles foram comercializados a menor preço.

No entanto, essa redação não é a mais adequada para a ampliação do acesso.

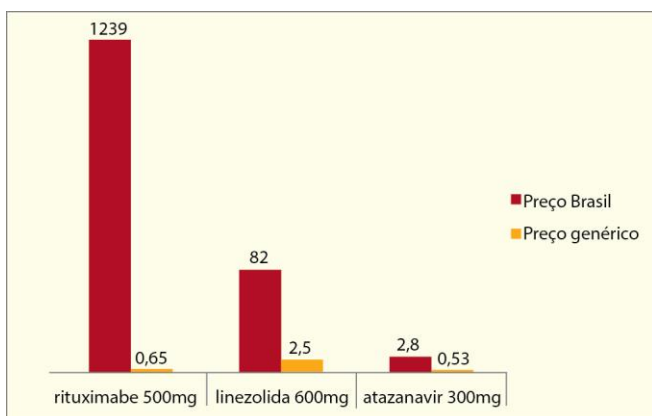
A primeira venda ou comercialização de um produto protegido por direitos de propriedade intelectual esgota os direitos de propriedade intelectual de qualquer forma, quer tenha sido realizada com o consentimento do titular do direito, quer tenha sido realizada sem o consentimento do titular, mas dentro das regras de proteção da propriedade intelectual adotadas internacionalmente²⁷. Assim, o princípio da exaustão de direitos se aplica a produtos colocados no mercado por qualquer pessoa autorizada, com ou sem o consentimento do titular da patente, possibilitando não apenas a importação do produto patenteado, mas também a importação de produtos não comercializados diretamente pelo titular da patente ou seu licenciado. Essa interpretação também permitiria a importação de versões genéricas dos medicamentos, produzidas sob licença compulsória emitida por outro país, por exemplo, ou produzidas em outras circunstâncias autorizadas pelas regras do sistema internacional de propriedade intelectual, como em casos em que o produto não está patenteado no país em que foi fabricado.

Como sabido, os medicamentos genéricos são comercializados a preços muito mais acessíveis do que os praticados pelos detentores das patentes, possibilitando a ampliação do acesso. Para exemplificar, podemos comparar os preços pagos pelo Brasil por três medicamentos selecionados com preços de versões genéricas disponíveis no mercado internacional.

Preço por unidade em US\$ em 2013

²⁶ GONTIJO, Cícero. Propriedade Industrial no século XXI: direitos desiguais. Brasília: INESC, REBRIP, OXFAM, 2003. p. 41.

²⁷ UNCTAD-ICTSD. *Resource Book on TRIPS and Development*. New York: Cambridge University Press, 2005.



Fonte: GTPI, 2013²⁸.

O rituximabe (MabThera®, Roche) é utilizado no tratamento de câncer; a linezolida (Zyvox®, Pzifer) é utilizada no tratamento de tuberculose multirresistente e o atazanavir (Reyataz®, BristolMyersSquibb) é utilizado no tratamento de HIV/AIDS. Durante a vigência da patente, eles só podem ser comprados das empresas detentoras das patentes, mesmo havendo versões genéricas comercializadas a preços muito mais baixos no mercado internacional. O Brasil poderia, por exemplo, adotar a medida de proteção à saúde pública conhecida como importação paralela, que permitiria a compra de versões genéricas legalmente disponíveis no mercado internacional, o que levaria a uma substancial economia de recursos públicos. Ou adotar o uso público não comercial para fabricação em um laboratório público com custo mais baixo. No entanto, estas medidas de proteção à saúde não estão atualmente previstas na lei de patentes brasileira.

Assim, a redação que propomos para o alteração no artigo 43 da LPI é mais abrangente e mais favorável à proteção da saúde pública e está de acordo com as regras internacionais de proteção à propriedade intelectual. Assim, entendemos que a legislação brasileira deve adotar a medida que possibilita maior efetividade para as políticas públicas de saúde e para a efetivação dos direitos humanos, conforme redação proposta acima.

Para dar maior segurança a importação de produtos colocados no mercado legalmente, mas sem o consentimento do titular, é necessário alterar também o artigo 184 da LPI, que trata dos crimes contra as patentes, conforme redação sugerida acima.

3) Propostas de alteração do artigo 229-C da LPI – anuência prévia da ANVISA

Redação atual	PL	Melhor redação
Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia	PL 3709/2008	Art. 229-C. [...] §1º A anuência prévia aludida no caput deste artigo tem a função de analisar os requisitos de novidade, atividade
	PL 7965/2010	

²⁸ GTPI, Reforma da Lei de Patentes, 2013. Disponível em: <http://deolhonaspateentes.org.br/media/file/reforma%20da%20lei/boletim%20-%20geral%20FINAL.pdf>.

Redação atual	PL	Melhor redação
anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.		inventiva e aplicação industrial e demais critérios necessários para a concessão de patente estabelecidos por esta lei.
	PL 3943/2012	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.
	PL 5402/2013	Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, que deverá examinar o objeto do pedido de patente à luz da saúde pública. §1º Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública, conforme regulamento, quando: I- o produto ou o processo farmacêutico contido no pedido de patente apresentar risco à saúde; ou II - o pedido de patente de produto ou de processo farmacêutico for de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS e não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos por esta lei. § 2º Concluído o exame da prévia anuência e publicado o resultado, a Anvisa devolverá o pedido ao INPI, que procederá ao exame técnico do pedido anuído e arquivará definitivamente o pedido não anuído.

As propostas de alteração legislativa acima tratam da **anuência prévia da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. O artigo 229-C da LPI determinou que a concessão de patentes

na área farmacêutica somente poderá ser concedida com a prévia anuência da ANVISA. Devido à essencialidade dos produtos farmacêuticos e o impacto de uma patente no acesso a esses produtos, o governo brasileiro entendeu que matéria de tal relevância mereceria o exame mais cuidadoso e tecnicamente competente possível que o Estado brasileiro pudesse dispor. Trata-se, assim, de uma avaliação em colaboração com aquela feita pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), dificultando a concessão de uma patente imerecida.

A colaboração entre agências regulatórias da área da saúde e escritórios de patentes na análise de pedidos de patentes farmacêuticas foi identificada como uma medida para melhorar o exame de patentes sob uma perspectiva de saúde pública, como ressalta publicação da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD), já mencionada acima²⁹. Vale ressaltar que a OMS também já identificou a participação do setor saúde nos processos de análise de patentes na área farmacêutica como benéfica para a saúde pública na tentativa de evitar a concessão de patentes indevidas em outra oportunidade³⁰.

Assim, entendemos que a anuência prévia da ANVISA é uma medida de proteção da saúde pública que deve ser fortalecida. Por ser uma medida instituída na lei de patentes, cabe à ANVISA analisar todos os requisitos instituídos nessa lei para que uma patente possa ser concedida. No entanto, alguns setores contrários à anuência prévia argumentam que a ANVISA só poderia analisar o risco à saúde. Entendemos que o registro sanitário e o pedido de patente são momentos distintos, com critérios próprios, e não podem ser confundidos. Assim, **as alterações trazidas pelos PL 3.943/12 e PL 5.402/13 que visam deixar expressa a atribuição de a ANVISA analisar os requisitos de patenteabilidade devem ser aprovadas**. Ainda, a ANVISA deve analisar todos os pedidos de patente na área farmacêutica, e não apenas aqueles feitos pelo mecanismo “pipeline” e por isso **os PL 3.709/08 e PL 7.965/10 devem ser rejeitados**.

No entanto, o PL 5.402/13 preocupa ao restringir a anuência prévia da ANVISA aos pedidos de patente de medicamentos estratégicos para o SUS. Em alguns pedidos, principalmente nos casos de produtos novos, não será possível definir se o produto em questão se tornará de interesse do SUS futuramente. Ademais, restringir a necessidade de anuência prévia da ANVISA aos pedidos de patente relacionados às doenças que estão atualmente nas listas do SUS é perigoso, uma vez que determinada doença pode ser incluída no futuro e o medicamento necessário para seu tratamento pode não ser disponibilizado no SUS em razão do preço possibilitado pela existência de uma patente, que poderá ter sido concedida indevidamente.

Assim, acreditamos que a redação para o artigo 229-C da LPI trazida pelo PL 3.943/12 é a mais adequada e deve ser aprovada.

Esperamos com este documento ter contribuído para o desenvolvimento dos trabalhos desta Subcomissão e nos colocamos à disposição para seguir contribuindo sobre esse tema.

²⁹ WHO-ICTSD-UNCTAD. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. 2007, p. 25. Disponível em: http://www.ictsd.org/sites/default/files/research/2008/06/correa_patentability20guidelines.pdf.

³⁰ OMS. Relatório final da Comissão sobre direitos da propriedade intelectual, inovação e saúde pública, CIPIH/2006/1, p. 134. Disponível em: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf?ua=1>.

Atenciosamente,

DNDI América Latina

ERIC STOBBAERTS

Diretor Executivo
estobbaerts@dndi.org

MARCELA VIEIRA

Consultora Jurídica
OAB/SP 252.930
marcelacfvieira@gmail.com

Médicos Sem Fronteiras - Brasil

FELIPE CARVALHO

Campanha de Acesso a
Medicamentos Essenciais
felipe.carvalho@rio.msf.org

GTPI/Rebrip

MARCELA VIEIRA

Coordenadora
marcela@abiaids.org.br

PEDRO VILLARDI

Coordenador
pedro@abiaids.org.br

Anexo VII

Execução Orçamentária 2011
MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

Programa: 1113 - NACIONAL DE ATIVIDADES NUCLEARES

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
2478	PRODUÇÃO DE SUBSTÂNCIAS RADIOATIVAS PARA A ÁREA MÉDICA	65.426.000,00	65.426.000,00	65.307.283,25	65.307.283,25	43.397.443,71
Total Programa 1113		65.426.000,00	65.426.000,00	65.307.283,25	65.307.283,25	43.397.443,71

Total da UO: COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	65.426.000,00	65.426.000,00	65.307.283,25	65.307.283,25	43.397.443,71
---	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

Execução Orçamentária 2011
MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: FUNDO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

Programa: 1388 - CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO PARA A POLÍTICA INDUSTRIAL, TECNOLÓGICA E DE COMÉRCIO EXTERIOR (PITCE)

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
2997	FOMENTO A PROJETOS INSTITUCIONAIS PARA PESQUISA NO SETOR DE SAÚDE (CT-SAÚDE)	69.029.703,00	69.029.703,00	47.369.938,76	47.369.938,76	14.178.968,05
Total Programa 1388		69.029.703,00	69.029.703,00	47.369.938,76	47.369.938,76	14.178.968,05

Total da UO: FUNDO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	69.029.703,00	69.029.703,00	47.369.938,76	47.369.938,76	14.178.968,05
---	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

Execução Orçamentária 2011
MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Programa: 1388 - CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO PARA A POLÍTICA INDUSTRIAL, TECNOLÓGICA E DE COMÉRCIO EXTERIOR (PITCE)

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
8480	PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO EM FÁRMACOS E MEDICAMENTOS	792.466,00	792.466,00	692.000,00	692.000,00	500.000,00
Total Programa 1388		792.466,00	792.466,00	692.000,00	692.000,00	500.000,00

Total da UO: MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA	792.466,00	792.466,00	692.000,00	692.000,00	500.000,00
---	------------	------------	------------	------------	------------

Total do Órgão: MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA	135.248.169,00	135.248.169,00	113.369.222,01	113.369.222,01	58.076.411,76
--	----------------	----------------	----------------	----------------	---------------

Execução Orçamentária 2011
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Programa: 1201 - CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO NO COMPLEXO DA SAÚDE

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
11PJ	ESTRUTURAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE PESQUISAS BIOMÉDICAS	5.184.000,00	5.184.000,00	5.184.000,00	5.184.000,00	293.888,41
20AJ	APOIO A PESQUISAS E INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS EM DOENÇAS DOS TRÓPICOS - IPEPATRO	3.520.800,00	3.872.880,00	3.872.800,00	3.872.800,00	2.750.000,00
2522	PRODUÇÃO DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS E FITOTERÁPICOS	4.214.000,00	4.214.000,00	4.109.373,57	4.109.373,57	1.723.148,99
4363	PESQUISAS E INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS EM TUBERCULOSE E OUTRAS PNEUMOPATIAS NO CENTRO DE REFERÊNCIA HÉLIO FRAGA	6.863.960,00	6.177.564,00	6.112.471,26	6.112.471,26	5.587.040,08
7674	MODERNIZAÇÃO DE UNIDADES DE SAÚDE DA FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	20.739.972,00	18.665.975,00	18.659.925,83	18.659.925,83	11.370.660,57
7676	CONSTRUÇÃO DO CENTRO DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO EM SAÚDE	32.000.000,00	19.060.214,00	4.714.750,01	4.714.750,01	3.409.778,29
8315	PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO EM SAÚDE	67.048.431,00	77.902.877,00	77.704.965,45	77.704.965,45	65.052.426,40
Total Programa 1201		139.571.163,00	135.077.510,00	120.358.286,12	120.358.286,12	90.186.942,74
Total da UO: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ		139.571.163,00	135.077.510,00	120.358.286,12	120.358.286,12	90.186.942,74

Execução Orçamentária 2011
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: FUNDO NACIONAL DE SAÚDE

Programa: 0909 - OPERAÇÕES ESPECIAIS: OUTROS ENCARGOS ESPECIAIS

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
09LP	PARTICIPAÇÃO DA UNIÃO NO CAPITAL SOCIAL - EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRA	10.000.000,00	10.000.000,00	10.000.000,00	10.000.000,00	10.000.000,00
Total Programa 0909		10.000.000,00	10.000.000,00	10.000.000,00	10.000.000,00	10.000.000,00

Programa: 1201 - CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO NO COMPLEXO DA SAÚDE

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
4386	PESQUISAS E INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS EM MEDICINA TROPICAL E MEIO AMBIENTE NO INSTITUTO EVANDRO CHAGAS	34.600.000,00	34.600.000,00	34.492.317,98	34.492.317,98	26.749.281,82
6146	PESQUISA EM SAÚDE E AVALIAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS PARA O SUS	72.375.124,00	78.787.653,00	75.028.038,98	75.028.038,98	33.080.576,62
8636	INOVAÇÃO E PRODUÇÃO DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE	47.140.300,00	56.860.300,00	46.525.906,85	46.525.906,85	9.396.869,09
Total Programa 1201		154.115.424,00	170.247.953,00	156.046.263,81	156.046.263,81	69.226.727,53
Total da UO: FUNDO NACIONAL DE SAÚDE		164.115.424,00	180.247.953,00	166.046.263,81	166.046.263,81	79.226.727,53
Total do Órgão: MINISTÉRIO DA SAÚDE		303.686.587,00	315.325.463,00	286.404.549,93	286.404.549,93	169.413.670,27
Total Geral:		438.934.756,00	450.573.632,00	399.773.771,94	399.773.771,94	227.490.082,03

Execução Orçamentária 2012
MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

Programa: 2059 - POLÍTICA NUCLEAR

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
2478	PRODUÇÃO DE SUBSTÂNCIAS RADIOATIVAS PARA A ÁREA MÉDICA	66.000.000,00	68.333.333,00	61.980.189,17	61.980.189,17	47.049.245,52
Total Programa 2059		66.000.000,00	68.333.333,00	61.980.189,17	61.980.189,17	47.049.245,52
Total da UO: COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR		66.000.000,00	68.333.333,00	61.980.189,17	61.980.189,17	47.049.245,52

Execução Orçamentária 2012
MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: FUNDO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

Programa: 2021 - CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
2997	FOMENTO A PROJETOS INSTITUCIONAIS PARA PESQUISA NO SETOR DE SAÚDE (CT-SAÚDE)	79.455.123,00	83.110.133,00	46.270.282,80	46.270.282,80	12.334.294,81
Total Programa 2021		79.455.123,00	83.110.133,00	46.270.282,80	46.270.282,80	12.334.294,81

Total da UO: FUNDO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	79.455.123,00	83.110.133,00	46.270.282,80	46.270.282,80	12.334.294,81
--	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Execução Orçamentária 2012
MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Programa: 2021 - CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
20UU	PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA, FÁRMACOS E MEDICAMENTOS	0,00	316.513,00	0,00	0,00	0,00
8480	PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO EM FÁRMACOS E MEDICAMENTOS	692.497,00	692.497,00	692.497,00	692.497,00	20.000,00
Total Programa 2021		692.497,00	1.009.010,00	692.497,00	692.497,00	20.000,00

Total da UO: MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO	692.497,00	1.009.010,00	692.497,00	692.497,00	20.000,00
--	-------------------	---------------------	-------------------	-------------------	------------------

Total do Órgão: MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO	146.147.620,00	152.452.476,00	108.942.968,97	108.942.968,97	59.403.540,33
---	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	----------------------

Execução Orçamentária 2012
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Programa: 2015 - APERFEIÇOAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
11PJ	ESTRUTURAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE PESQUISAS BIOMÉDICAS	10.000.000,00	10.200.000,00	6.230.401,84	6.230.401,84	2.577.372,42
20K0	DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E INOVAÇÃO PARA A PREVENÇÃO E VIGILÂNCIA DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS E NA RESPOSTA ÀS EMERGÊNCIAS	2.600.000,00	2.680.667,00	2.260.208,93	2.260.208,93	1.193.266,98
8315	PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO EM SAÚDE	82.000.000,00	97.966.791,00	90.596.210,20	90.596.210,20	66.217.968,29
Total Programa 2015		94.600.000,00	110.847.458,00	99.086.820,97	99.086.820,97	69.988.607,69

Execução Orçamentária 2012
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Programa: 2055 - DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
13DU	CONSTRUÇÃO DO PÓLO DE BIOTECNOLOGIA DA FIOCRUZ EM FORTALEZA/CE	20.000.000,00	36.000.000,00	16.000.000,00	16.000.000,00	2.603.293,10
13DV	CONSTRUÇÃO DO PÓLO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO EM BELO HORIZONTE/MG	2.000.000,00	3.266.667,00	1.399.337,68	1.399.337,68	0,00
13DW	CONSTRUÇÃO DO CENTRO DE PROCESSAMENTO FINAL DE IMUNOBIOLOGICOS	88.000.000,00	100.533.334,00	71.200.000,00	71.200.000,00	8.000.000,00
13DX	CONSTRUÇÃO DO CENTRO DE PESQUISA DA FIOCRUZ EM TERESINA/PI	24.900.000,00	24.400.000,00	1.049.361,71	1.049.361,71	100.000,00
13DY	CONSTRUÇÃO DO CENTRO DE RECURSOS BIOLÓGICOS	1.000.000,00	800.000,00	0,00	0,00	0,00
13DZ	CONSTRUÇÃO DO PÓLO DE BIOTECNOLOGIA DA FIOCRUZ EM PORTO VELHO/RO	1.500.000,00	1.300.000,00	927.968,50	927.968,50	0,00
13E0	CONSTRUÇÃO DO CENTRO DE PESQUISA DA FIOCRUZ EM CAMPO GRANDE/MS	1.000.000,00	800.000,00	0,00	0,00	0,00
14KA	EXPANSÃO DO PÓLO DE BIOTECNOLOGIA DA FIOCRUZ PARANÁ	4.000.000,00	4.000.000,00	4.000.000,00	4.000.000,00	0,00
14U0	IMPLANTAÇÃO DE CENTROS DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E DE PRODUÇÃO DE INSUMOS PARA O SUS	0,00	4.766.666,00	0,00	0,00	0,00
20K1	INSTALAÇÃO DE NOVAS PLATAFORMAS PARA O DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO EM SAÚDE	8.000.000,00	8.550.000,00	7.442.002,41	7.442.002,41	1.790.173,94
2522	PRODUÇÃO DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS E FITOTERÁPICOS	56.000.000,00	72.633.333,00	64.006.178,86	64.006.178,86	30.337.559,85
7674	MODERNIZAÇÃO DE UNIDADES DE SAÚDE DA FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	24.000.000,00	32.133.334,00	28.702.048,31	28.702.048,31	22.042.345,56
Total Programa 2055		230.400.000,00	289.183.334,00	194.726.897,47	194.726.897,47	64.873.372,45

Total da UO: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	325.000.000,00	400.030.792,00	293.813.718,44	293.813.718,44	134.861.980,14
------------------------------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

Execução Orçamentária 2012
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: FUNDO NACIONAL DE SAÚDE

Programa: 2015 - APERFEIÇOAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
09LP	PARTICIPAÇÃO DA UNIÃO NO CAPITAL SOCIAL - EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRAS	200.000.000,00	266.666.667,00	200.000.000,00	200.000.000,00	0,00
20QF	PESQUISAS, ENSINO E INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS BIOMÉDICAS E EM MEDICINA TROPICAL E MEIO AMBIENTE	46.510.000,00	53.176.666,00	46.346.105,33	46.346.105,33	30.655.067,10
6146	PESQUISA EM SAÚDE E AVALIAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS PARA O SUS	79.500.000,00	90.790.333,00	78.970.068,71	78.970.068,71	15.922.539,56
Total Programa 2015		326.010.000,00	410.633.666,00	325.316.174,04	325.316.174,04	46.577.606,66

Programa: 2055 - DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
20K7	APOIO À MODERNIZAÇÃO DO PARQUE PRODUTIVO INDUSTRIAL DA SAÚDE	130.000.000,00	162.000.000,00	123.741.782,27	123.741.782,27	27.583.838,64
2E47	ESTRUTURAÇÃO DE LABORATÓRIO OFICIAL PÚBLICO E PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS, SOROS, VACINAS E INSUMOS ESTRATÉGICOS	70.000.000,00	70.000.000,00	67.094.143,26	67.094.143,26	11.153.686,45
8636	INOVAÇÃO E PRODUÇÃO DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE	59.000.000,00	69.942.494,00	49.494.964,39	49.494.964,39	10.058.983,11
Total Programa 2055		259.000.000,00	301.942.494,00	240.330.889,92	240.330.889,92	48.796.508,20

Total da UO: FUNDO NACIONAL DE SAÚDE	585.010.000,00	712.576.160,00	565.647.063,96	565.647.063,96	95.374.114,86
--------------------------------------	----------------	----------------	----------------	----------------	---------------

Total do Órgão: MINISTÉRIO DA SAÚDE	910.010.000,00	1.112.606.952,00	859.460.782,40	859.460.782,40	230.236.095,00
-------------------------------------	----------------	------------------	----------------	----------------	----------------

Total Geral:	1.056.157.620,00	1.265.059.428,00	968.403.751,37	968.403.751,37	289.639.635,33
--------------	------------------	------------------	----------------	----------------	----------------

Execução Orçamentária 2013
MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

Programa: 2059 - POLÍTICA NUCLEAR

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
2478	FORNECIMENTO DE RADIOISÓTOPOS E RADIOFÁRMACOS NO PAÍS	73.347.573,00	79.347.573,00	79.111.730,45	79.111.730,45	63.033.546,84
Total Programa 2059		73.347.573,00	79.347.573,00	79.111.730,45	79.111.730,45	63.033.546,84

Total da UO: COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	73.347.573,00	79.347.573,00	79.111.730,45	79.111.730,45	63.033.546,84
---	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

Execução Orçamentária 2013
MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: FUNDO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

Programa: 2021 - CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
2997	FOMENTO A PROJETOS INSTITUCIONAIS PARA PESQUISA NO SETOR DE SAÚDE (CT-SAÚDE)	89.455.124,00	89.455.124,00	59.358.777,01	59.358.777,01	14.802.125,17
Total Programa 2021		89.455.124,00	89.455.124,00	59.358.777,01	59.358.777,01	14.802.125,17

Total da UO: FUNDO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	89.455.124,00	89.455.124,00	59.358.777,01	59.358.777,01	14.802.125,17
---	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

Execução Orçamentária 2013
MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Programa: 2021 - CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
20UU	PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA, FÁRMACOS E MEDICAMENTOS	3.944.945,00	3.944.945,00	3.743.000,00	3.743.000,00	3.581.000,00
Total Programa 2021		3.944.945,00	3.944.945,00	3.743.000,00	3.743.000,00	3.581.000,00

Total da UO: MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO	3.944.945,00	3.944.945,00	3.743.000,00	3.743.000,00	3.581.000,00
---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Total do Órgão: MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO	166.747.642,00	172.747.642,00	142.213.507,46	142.213.507,46	81.416.672,01
--	----------------	----------------	----------------	----------------	---------------

Execução Orçamentária 2013
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Programa: 2015 - APERFEIÇOAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
11PJ	ESTRUTURAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE PESQUISAS BIOMÉDICAS	9.680.000,00	9.680.000,00	5.936.995,04	5.936.995,04	4.975.285,77
20K0	DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E INOVAÇÃO PARA A PREVENÇÃO E VIGILÂNCIA DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS E NA RESPOSTA ÀS EMERGÊNCIAS	2.650.000,00	2.650.000,00	2.407.986,17	2.407.986,17	2.057.050,27
8315	PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO EM SAÚDE	87.000.000,00	94.555.000,00	89.236.384,85	89.236.384,85	72.134.305,44
Total Programa 2015		99.330.000,00	106.885.000,00	97.581.366,06	97.581.366,06	79.166.641,48

Execução Orçamentária 2013
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Programa: 2055 - DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
13DU	CONSTRUÇÃO DO PÓLO DE BIOTECNOLOGIA DA FIOCRUZ EM FORTALEZA/CE	42.000.000,00	29.400.000,00	25.755.569,49	25.755.569,49	2.246.483,01
13DV	CONSTRUÇÃO DO PÓLO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO EM BELO HORIZONTE/MG	5.000.000,00	3.500.000,00	336.600,38	336.600,38	325.000,00
13DW	CONSTRUÇÃO DO CENTRO DE PROCESSAMENTO FINAL DE IMUNOBIOLOGICOS	88.000.000,00	88.000.000,00	88.000.000,00	88.000.000,00	13.041.890,02
14UO	IMPLANTAÇÃO DE CENTROS DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E DE PRODUÇÃO DE INSUMOS PARA O SUS	11.440.000,00	8.008.000,00	8.003.688,89	8.003.688,89	863.773,00
20K1	INSTALAÇÃO DE NOVAS PLATAFORMAS PARA O DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO EM SAÚDE	8.900.000,00	8.900.000,00	8.535.266,62	8.535.266,62	5.255.152,43
2522	PRODUÇÃO DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS E FITOTERÁPICOS	40.500.000,00	40.500.000,00	35.748.595,47	35.748.595,47	26.338.457,52
7674	MODERNIZAÇÃO DE UNIDADES DE SAÚDE DA FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	31.000.000,00	37.644.000,00	35.974.986,51	35.974.986,51	33.678.797,58
Total Programa 2055		226.840.000,00	215.952.000,00	202.354.707,36	202.354.707,36	81.749.553,56
Total da UO: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ		326.170.000,00	322.837.000,00	299.936.073,42	299.936.073,42	160.916.195,04

Execução Orçamentária 2013
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: FUNDO NACIONAL DE SAÚDE

Programa: 2015 - APERFEIÇOAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
09LP	PARTICIPAÇÃO DA UNIÃO NO CAPITAL SOCIAL - EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRAS	170.000.000,00	220.000.000,00	155.000.000,00	155.000.000,00	155.000.000,00
20QF	PESQUISAS, ENSINO E INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS BIOMÉDICAS E EM MEDICINA TROPICAL E MEIO AMBIENTE	56.000.000,00	56.000.000,00	48.128.283,31	48.128.283,31	37.465.059,62
6146	PESQUISA EM SAÚDE E AVALIAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS PARA O SUS	94.805.000,00	93.685.000,00	82.686.205,07	82.686.205,07	30.415.506,79
Total Programa 2015		320.805.000,00	369.685.000,00	285.814.488,38	285.814.488,38	222.880.566,41

Programa: 2055 - DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
20K7	APOIO À MODERNIZAÇÃO DO PARQUE PRODUTIVO INDUSTRIAL DA SAÚDE	134.000.000,00	160.000.000,00	115.435.481,53	115.435.481,53	7.183.996,72
2E47	ESTRUTURAÇÃO DE LABORATÓRIO OFICIAL PÚBLICO E PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS, SOROS, VACINAS E INSUMOS ESTRATÉGICOS	85.000.000,00	102.000.000,00	0,00	0,00	0,00
8636	INOVAÇÃO E PRODUÇÃO DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE	60.720.000,00	72.720.000,00	48.127.148,76	48.127.148,76	15.204.576,57
Total Programa 2055		279.720.000,00	334.720.000,00	163.562.630,29	163.562.630,29	22.388.573,29
Total da UO: FUNDO NACIONAL DE SAÚDE		600.525.000,00	704.405.000,00	449.377.118,67	449.377.118,67	245.269.139,70
Total do Órgão: MINISTÉRIO DA SAÚDE		926.695.000,00	1.027.242.000,00	749.313.192,09	749.313.192,09	406.185.334,74
Total Geral:		1.093.442.642,00	1.199.989.642,00	891.526.699,55	891.526.699,55	487.602.006,75

Execução Orçamentária 2014
MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

Programa: 2059 - POLÍTICA NUCLEAR

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
2478	FORNECIMENTO DE RADIOISÓTOPOS E RADIOFÁRMACOS NO PAÍS	71.150.912,00	71.150.912,00	50.021.268,26	25.068.496,32	21.618.594,63
Total Programa 2059		71.150.912,00	71.150.912,00	50.021.268,26	25.068.496,32	21.618.594,63
Total da UO: COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR		71.150.912,00	71.150.912,00	50.021.268,26	25.068.496,32	21.618.594,63

Execução Orçamentária 2014
MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: FUNDO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

Programa: 2021 - CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
2997	FOMENTO A PROJETOS INSTITUCIONAIS PARA PESQUISA NO SETOR DE SAÚDE (CT-SAÚDE)	89.465.000,00	89.465.000,00	15.188.778,53	7.754.325,35	7.101.607,67
	Total Programa 2021	89.465.000,00	89.465.000,00	15.188.778,53	7.754.325,35	7.101.607,67

Total da UO: FUNDO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	89.465.000,00	89.465.000,00	15.188.778,53	7.754.325,35	7.101.607,67
--	----------------------	----------------------	----------------------	---------------------	---------------------

Execução Orçamentária 2014
MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Programa: 2021 - CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
20JU	PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA, FÁRMACOS E MEDICAMENTOS	3.744.945,00	3.744.945,00	0,00	0,00	0,00
	Total Programa 2021	3.744.945,00	3.744.945,00	0,00	0,00	0,00

Total da UO: MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO	3.744.945,00	3.744.945,00	0,00	0,00	0,00
--	---------------------	---------------------	-------------	-------------	-------------

Total do Órgão: MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO	164.360.857,00	164.360.857,00	65.210.046,79	32.822.821,67	28.720.202,30
---	-----------------------	-----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Execução Orçamentária 2014
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Programa: 2015 - APERFEIÇOAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
11PJ	ESTRUTURAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE PESQUISAS BIOMÉDICAS	11.316.000,00	11.316.000,00	3.446.939,26	744.066,11	719.316,71
20K0	DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E INOVAÇÃO PARA A PREVENÇÃO E VIGILÂNCIA DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS E NA RESPOSTA ÀS EMERGÊNCIAS	2.650.000,00	2.650.000,00	122.198,64	48.594,15	48.594,15
8315	PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO EM SAÚDE	93.000.000,00	93.000.000,00	33.304.980,83	24.477.961,93	22.128.767,27
	Total Programa 2015	106.966.000,00	106.966.000,00	36.874.118,73	25.270.622,19	22.896.678,13

Execução Orçamentária 2014
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Programa: 2055 - DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
13DU	CONSTRUÇÃO DO COMPLEXO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EM SAÚDE E PRODUÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS DA FIOCRUZ NO CEARÁ	39.900.000,00	39.900.000,00	8.190.000,32	457.540,98	457.540,98
13DV	CONSTRUÇÃO DO CENTRO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO EM BELO HORIZONTE/MG	4.750.000,00	4.750.000,00	0,00	0,00	0,00
13DW	CONSTRUÇÃO DO CENTRO DE PROCESSAMENTO FINAL DE IMUNOBIOLOGICOS	163.450.000,00	163.450.000,00	20.021.355,63	303.230,12	303.230,12
13DX	CONSTRUÇÃO DO CENTRO DE PESQUISA DA FIOCRUZ EM TERESINA/PI	2.000.000,00	2.000.000,00	0,00	0,00	0,00
13EO	CONSTRUÇÃO DO CENTRO DE PESQUISA DA FIOCRUZ EM CAMPO GRANDE/MS	2.000.000,00	2.000.000,00	0,00	0,00	0,00
14UO	IMPLANTAÇÃO DE CENTROS DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E DE PRODUÇÃO DE INSUMOS PARA O SUS	19.708.000,00	19.708.000,00	4.413.493,12	0,00	0,00
20K1	INSTALAÇÃO DE NOVAS PLATAFORMAS PARA O DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO EM SAÚDE	8.837.500,00	8.837.500,00	1.282.016,15	594.735,59	594.735,59
2522	PRODUÇÃO DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS E FITOTERÁPICOS	39.600.000,00	39.600.000,00	6.859.169,01	2.561.602,44	2.555.577,24
7674	MODERNIZAÇÃO DE UNIDADES DE SAÚDE DA FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	48.650.000,00	48.650.000,00	13.851.187,87	10.819.136,58	9.120.745,14
Total Programa 2055		328.895.500,00	328.895.500,00	54.617.222,10	14.736.245,71	13.031.829,07

Total da UO: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	435.861.500,00	435.861.500,00	91.491.340,83	40.006.867,90	35.928.507,20
------------------------------------	----------------	----------------	---------------	---------------	---------------

Execução Orçamentária 2014
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Complexo Industrial em Saúde
Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos

Unidade Orçamentária: FUNDO NACIONAL DE SAÚDE

Programa: 2015 - APERFEIÇOAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
09LP	PARTICIPAÇÃO DA UNIÃO NO CAPITAL SOCIAL - EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRAS	100.000.000,00	100.000.000,00	0,00	0,00	0,00
20QF	PESQUISAS, ENSINO E INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS BIOMÉDICAS E EM MEDICINA TROPICAL E MEIO AMBIENTE	56.850.000,00	56.850.000,00	30.365.531,12	10.525.252,33	9.780.134,80
6146	PESQUISA EM SAÚDE E AVALIAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS PARA O SUS	88.598.000,00	88.598.000,00	15.785.990,73	14.270.744,52	10.350.813,23
Total Programa 2015		245.448.000,00	245.448.000,00	46.151.521,85	24.795.996,85	20.130.948,03

Programa: 2055 - DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

Ação	Descrição	Dotação Inicial	Autorizado	Empenhado	Liquidado	Pago
20K7	APOIO À MODERNIZAÇÃO DO PARQUE PRODUTIVO INDUSTRIAL DA SAÚDE	134.071.439,00	134.071.439,00	63.504.924,85	579.500,00	0,00
2E47	ESTRUTURAÇÃO DE LABORATÓRIO OFICIAL PÚBLICO E PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS, SOROS, VACINAS E INSUMOS ESTRATÉGICOS	25.000.000,00	25.000.000,00	0,00	0,00	0,00
8636	INOVAÇÃO E PRODUÇÃO DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE	56.825.381,00	56.825.381,00	5.927.553,31	1.629.825,51	574.246,22
Total Programa 2055		215.896.820,00	215.896.820,00	69.432.478,16	2.209.325,51	574.246,22

Total da UO: FUNDO NACIONAL DE SAÚDE	461.344.820,00	461.344.820,00	115.584.000,01	27.005.322,36	20.705.194,25
--------------------------------------	----------------	----------------	----------------	---------------	---------------

Total do Órgão: MINISTÉRIO DA SAÚDE	897.206.320,00	897.206.320,00	207.075.340,84	67.012.190,26	56.633.701,45
-------------------------------------	----------------	----------------	----------------	---------------	---------------

Total Geral:	1.061.567.177,00	1.061.567.177,00	272.285.387,63	99.835.011,93	85.353.903,75
--------------	------------------	------------------	----------------	---------------	---------------