

Interfarma

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

Inovações para a vida

Diagnóstico e Diretrizes do Complexo de Saúde

São Paulo, junho 2012

Interdoc
VOLUME IV

SUPERVISÃO

Antônio Britto
Presidente-Executivo

COORDENAÇÃO-GERAL

Octávio Nunes
Diretor de Comunicação Institucional

Selma Hirai
Coordenadora de Comunicação

Missieli Rostichelli
Analista de Comunicação
Tel.: (55 11) 5180 3476
missieli@interfarma.org.br

PROJETO EDITORIAL

Nebraska Composição Gráfica

IMPRESSÃO

Ativaonline Editora e Serviços Gráficos

IMAGENS

Banco de imagens Interfarma

DESENVOLVIMENTO DE CONTEÚDO

Consultoria Prospectiva

CURTA, PARTICIPE E COMPARTILHE:



www.facebook.com/inovacaoesaude



www.twitter.com/inovacaoesaude



www.youtube.com/inovacaoesaude

SOBRE A INTERFARMA

Interfarma – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

A Interfarma é uma entidade setorial, sem fins lucrativos, que representa empresas e pesquisadores nacionais ou estrangeiros responsáveis por promover e incentivar o desenvolvimento da indústria de pesquisa científica e tecnológica no Brasil voltada para a produção de insumos farmacêuticos, matérias-primas, medicamentos e produtos para a saúde.

Fundada em 1990, a Interfarma possui atualmente 43 instituições associadas que juntas somam 1.389 anos de presença no Brasil. Hoje, os laboratórios associados são responsáveis pela venda, no canal farmácia, de 78% dos medicamentos de referência do mercado e também por 43% dos genéricos, produzidos por empresas que passaram a ser controladas pelos laboratórios associados.

A Interfarma defende a pesquisa e a inovação como fatores de desenvolvimento econômico e a ética como princípio fundamental de suas atividades. A entidade estimula o debate sobre temas de interesse da sociedade como pesquisa clínica, acesso e financiamento à saúde, combate à informalidade, biotecnologia e sistema regulatório.

Dentre as ações institucionais da entidade estão a interação e o estreitamento das relações com os diversos agentes, por meio de um diálogo franco e aberto, especialmente com autoridades da área de saúde, lideranças do setor, formadores de opinião e outros públicos que possam auxiliar na construção de um novo cenário para a saúde, tendo como principais objetivos ampliar o acesso e fortalecer a inovação no Brasil.

Apresentação

O Governo Federal, por meio do Programa Brasil Maior, criou e instalou um Conselho de Competitividade para o Setor Farmacêutico. Em sua primeira reunião, presidida pelos Ministros Alexandre Padilha e Fernando Pimentel, o Conselho recebeu o documento “Diagnóstico e Diretrizes do Complexo da Saúde”, síntese formal da avaliação, projetos e metas para a saúde pública em nosso País.

Posteriormente, o Ministério da Saúde convidou os membros do Conselho a opinarem sobre o documento. A Interfarma - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - que representa 43 empresas associadas, hoje responsáveis pela venda de 78% dos medicamentos de referência e também por 43% do mercado de genéricos produzidos por suas empresas controladas, considerou a oportunidade muito importante para o diálogo em torno dos temas de saúde pública. E também para que a entidade pudesse apresentar suas críticas e sugestões aos projetos do Ministério da Saúde.

O conteúdo deste material é a síntese da contribuição da Interfarma e foi estruturado de forma a responder a cada segmento do documento do Ministério da Saúde.



Antônio Britto
Presidente Executivo



Theo Van der Loo
Presidente do Conselho Diretor

Diagnóstico e Diretrizes do Complexo de Saúde

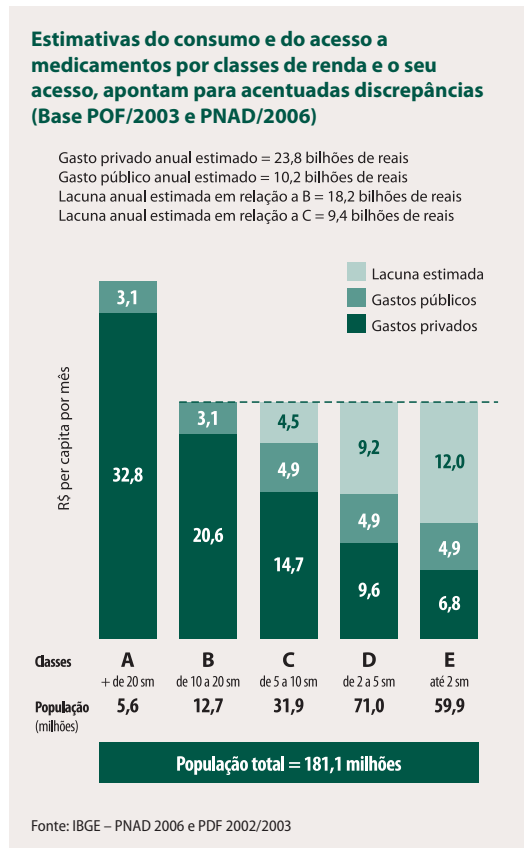
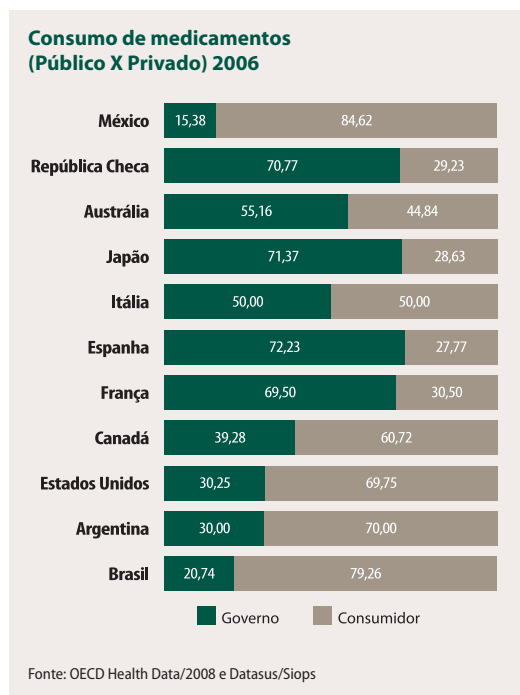
A ideia de que o Brasil tem regulação consolidada para ampliação do acesso a medicamentos não corresponde à realidade. Fatos positivos como o sucesso na implantação de produtos genéricos e o acréscimo na capacidade fabril por parte de laboratórios públicos não alteraram problemas fundamentais. O primeiro deles é que no Brasil a população depende apenas da sua condição financeira para adquirir medicamentos, conforme tabela abaixo.

Na medida em que ao menos sete de dez brasileiros dependem da própria condição socioeconômica para acessar medicamentos, as consequências desse fato são conhecidas: a interrupção de tratamentos, por falta de recursos para medi-

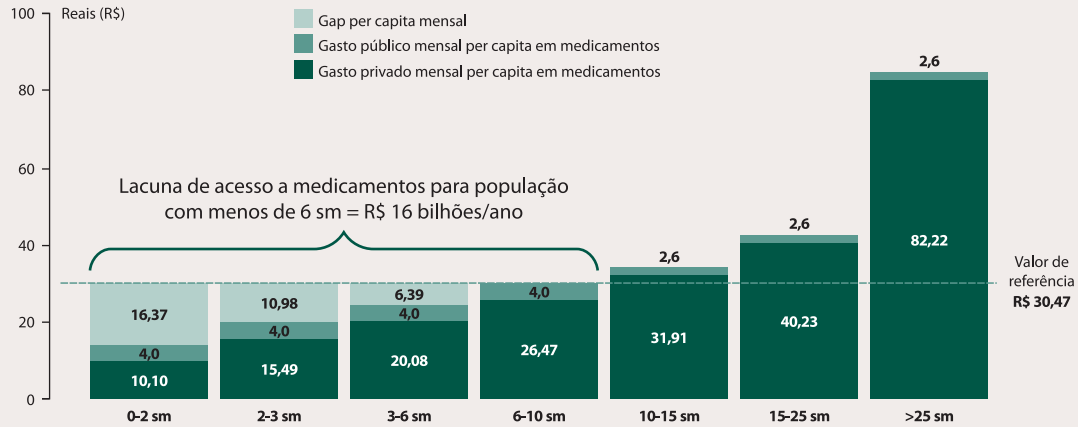
camentos e a desnecessária corrida aos hospitais em busca apenas de remédios.

Conforme comprovam as estatísticas oficiais, seguimos com padrões extremamente insatisfatórios de consumo per capita de medicamentos.

Tão claro é o problema no Brasil que um programa do Governo, Farmácia Popular, ao anunciar gratuidade de medicamentos para apenas duas doenças – diabetes e hipertensão – viu crescer de forma exponencial a demanda, segundo informações do próprio Governo.

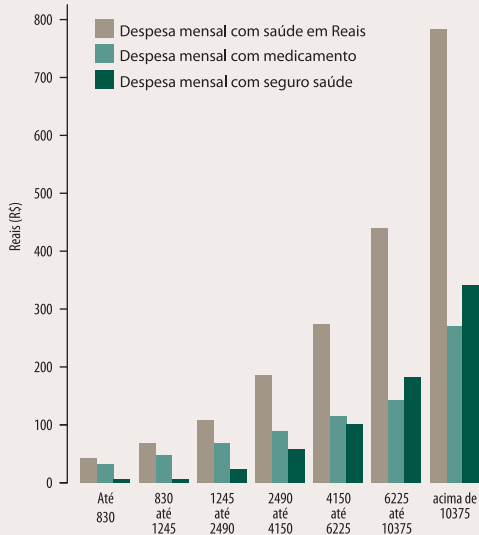


Gasto público e privado mensal per capita com medicamentos (Fonte pagadora, por renda)



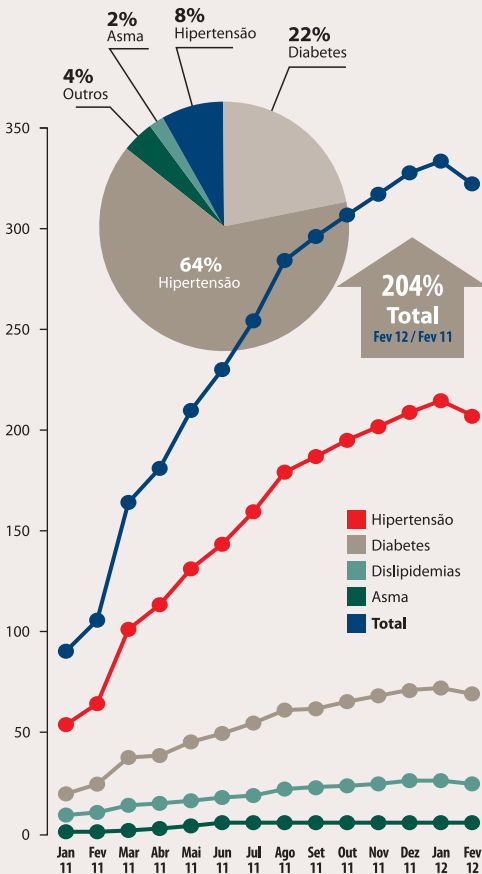
Fonte: Ministério da Saúde (DAF/MS)

Comparação em R\$ dos gastos mensais das famílias brasileiras em saúde e em seus itens medicamentos e seguro saúde



Farmácia Popular

Variação do número de unidades farmacotécnicas comercializadas por patologia, janeiro de 2011 a fevereiro 2012



Fonte: Ministério da Saúde (DAF/MS)

Poder-se-ia argumentar que o Programa Farmácia Popular é então a resposta brasileira a acesso. Vários argumentos comprovam que o programa pode fazer, no futuro, parte de um conjunto mais articulado e amplo de acesso. Hoje o programa enfrenta vários desafios. E por várias razões.

Primeiro, porque esse programa como está desenhado não resiste ao próprio sucesso. O Governo

não dispõe de recursos para a ampliação necessária em produtos e em categorias terapêuticas. Tanto que apenas para o lançamento da nova fase dependeu da parceria da Indústria Farmacêutica que na verdade concedeu em descontos o que o Governo concedeu em gratuidade à população. Mesmo assim, o Governo teve que duplicar os recursos para o Programa.

A segunda dificuldade vem da decisão do Governo, sem amparo nas experiências mundiais, em não estabelecer proporcionalidade entre a renda do paciente e a gratuidade dos medicamentos. Com isso, o Programa Farmácia Popular oferece consumo gratuito a segmentos que poderiam contribuir financeiramente com parte dos valores exigidos. Esse fato agrava-se na medida em que o acesso ao médico e à prescrição, exigência para a compra do produto no Programa Farmácia Popular, é muito mais fácil e concreto para a classe média ou alta. As pessoas sem recursos para consultas a médicos privados dependerão de uma agenda lotada dos médicos do SUS. Quando concluída a consulta e obtida a prescrição, deixarão de buscar a medicação no próprio SUS, devendo dirigir-se a uma farmácia. (Em geral buscam a medicação no próprio SUS até pela facilidade, já estão lá. Recorrem à Farmácia quando há falta do medicamento. Ou seja, o Programa Farmácia popular poderá ser utilizado prioritariamente pela classe média).

Para o SUS, como tem sido apontado por membros do Conselho Nacional de Saúde, o Programa Farmácia Popular desloca dos postos de saúde e dos locais de atenção básica a exigência de possuírem medicamentos (que agora poderão ser buscados na Farmácia Popular).

Se o argumento para manter dois sistemas de acesso a medicamentos (SUS e Farmácia Popular) for a manutenção da disponibilidade de medicamentos gratuitos para as mesmas doenças em ambos, a consequência será um sistema mais complexo, esforços e dispêndios duplicados e a alteração dos níveis de comprometimento de recursos das esferas estaduais e municipais des-

tinados à medicação básica. Já está ocorrendo à diminuição de aquisição dos produtos hipertensão e diabetes por parte dos municípios. Encaminham para as farmácias. Logo, a conta federal aumenta e a municipal diminui.

Outro fator a ser lamentado é a inexistência de providências práticas por parte do Governo Federal para retirar a cobrança de impostos do programa Farmácia Popular. Apesar dos reiterados apelos formulados pela INTERFARMA e por outros setores da cadeia farmacêutica, segue-se com a extravagante situação de a indústria oferecer descontos adicionais ao Governo, este oferecer medicamentos gratuitos à população ao mesmo tempo em que se cobram impostos (geralmente estaduais) dos mesmos medicamentos.

Infelizmente a questão dos impostos, ressalte-se, não está limitada, ao Programa Farmácia Popular. Cessaram, por parte do Governo Federal, as atualizações na lista de medicamentos isentos de pagamento do PIS-COFINS. E, mais grave, o compromisso assumido pelo Ministério da Saúde para um esforço de convencimento e de negociação dos Governos Estaduais para a revisão do ICMS não se transformou na prática em um projeto concreto e visível. Em muitos casos, temos uma situação esdruxula, parte do orçamento das secretarias de saúde retorna para as secretarias de fazenda na forma de imposto.

Por isso, há uma barreira entre os brasileiros e o acesso a medicamentos, persiste uma inexplicável e injusta carga tributária regressiva, ou seja, quanto menor o salário maior a carga. Esse quadro leva-nos à constrangedora situação de um dos campeões mundiais em impostos, como se vê abaixo.

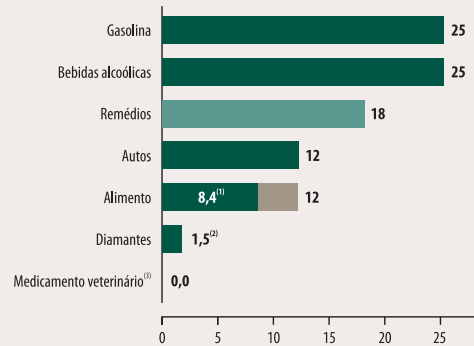
No estudo “Informalidade na saúde: o que está em jogo é a vida”, poderão ser encontradas outras análises, dados e postostas¹.

A existência de regulação consolidada não se traduziu em produção de genéricos no caso dos laboratórios oficiais. Eles são produtores de similares com pequena produção de genérico, exata-

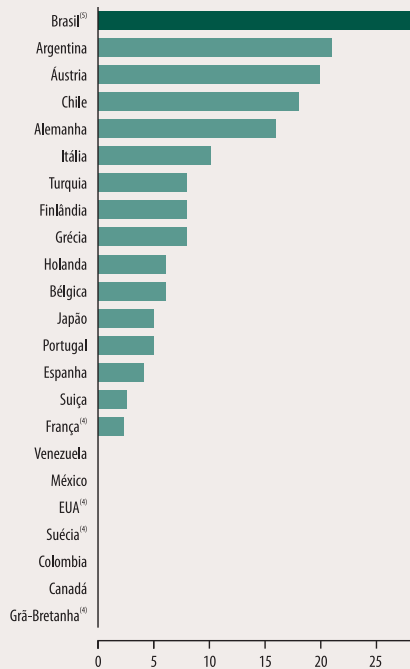
Farmácia Popular

Varição do número de unidades farmacotécnicas comercializadas por patologia, janeiro de 2011 a fevereiro 2012

ICMS para alguns produtos no Estado de São Paulo (%)



VAT em medicamentos éticos em alguns países (ICMS + PIS/COFINS para o Brasil)



- (1) Depende da "Redução na base de cálculo"
- (2) Diamantes pagam 18% de ICMS com 91,67% de "redução na base de cálculo"
- (3) Produtos para pecuária não pagam impostos
- (4) Inglaterra: 0% para remédios do Sistema Nacional de Saúde (NHS), 17,5% para remédios sem receita; Suécia: somente para remédios com receita; França: somente remédios reembolsados; EUA: 0% em todos os Estados, menos Illinois (7%)
- (5) Impostos no Brasil incluem 22% ICMS (18% "por dentro", em São Paulo) e 6,5% de PIS/COFINS em média
- (6) Impostos sobre valor agregado

Fonte: BCG, Vencendo as barreiras de acesso a medicamentos no Brasil. BCG: São Paulo, 2005

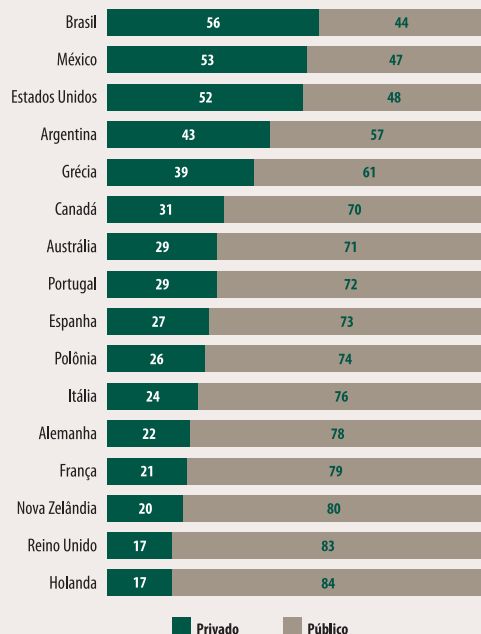
mente por dificuldades de atender as exigências da regulação.

Recentes dados divulgados pelo próprio Governo, a partir do IBGE, demonstram que a soma desses fatores, entre outros, tem como consequência uma situação que impede o acesso: o gasto das famílias com saúde, e em particular com medicamentos, é maior do que o gasto público. E esse, dado o fracasso no estabelecimento de fontes novas para o financiamento da saúde, tende a crescer, como vem ocorrendo nos últimos anos, em proporções absolutamente inferiores à crescente necessidade da sociedade brasileira. Este cenário mantém-se a despeito do atendimento ao dispositivo constitucional que faz da saúde um direito coletivo e dever do Estado a partir de premissas de universalidade e de gratuidade.

Gastos Públicos X Privados com Saúde

Em 2008, os gastos totais privados com saúde no Brasil foram comparativamente altos em relação a outros países e à média mundial, em termos de porcentagem dos gastos totais com saúde

Gastos totais com saúde em termos de % dos gastos gerais do governo



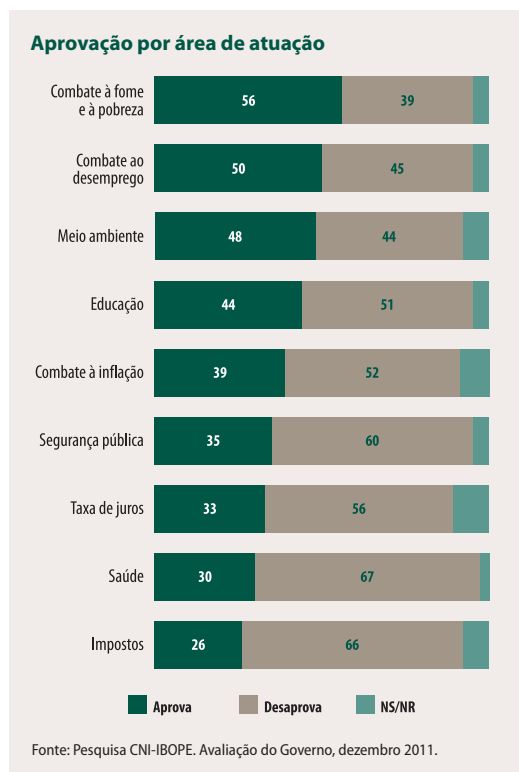
Fonte: OMS (World Health Statistics 2011)

Cabe refletir como o dilema de acesso a medicamentos evoluirá no futuro imediato considerando que, simultaneamente:

- a sociedade brasileira dispõe de mais informação e convive com mais desenvolvimento, tornando-a felizmente mais exigente com os serviços que deve receber do Estado;
- as famílias brasileiras, obviamente, estabelecem conexão com mais e melhores serviços de saúde como sonho e prioridade fundamental, até porque consideram o setor o mais deficiente no Brasil;

Outra questão de acesso é também a incorporação de novas tecnologias e o que isso envolve:

- Uma definição de política pública de inclusão para permitir o acesso às drogas inovadoras com processo claro, equilibrado e transparente, no qual todos os agentes envolvidos, incluindo o paciente, pudessem se manifestar.



- A ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde – não deveria levar em conta apenas os aspectos técnicos da farmacoeconomia, mas, principalmente, conceitos e valores éticos para salvar e preservar vidas humanas.
- o quadro nosológico brasileiro vem se alterando. Deixamos para trás (o que é positivo, apesar da dengue e da malária), o perfil de saúde no país cujo principal problema era as doenças transmissíveis, típicas de subdesenvolvimento. Os princípios constitucionais do SUS, a evolução tecnológica decorrente do progresso científico, persistentes e competentes esforços em cobertura vacinal, proteção à saúde na infância e, claro, o crescimento econômico e a distribuição de renda levam à boa notícia do abandono do antigo perfil da causa de mortes no Brasil.

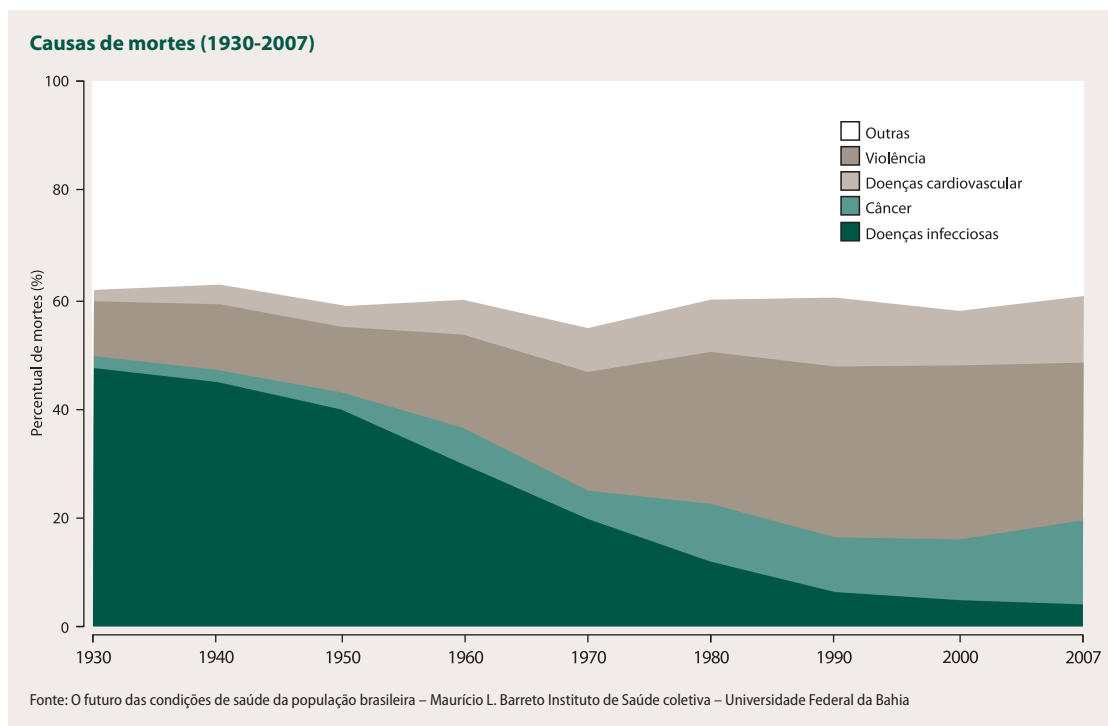
Esses fatores, somados, aumentarão a pressão por acesso e, agora, por medicamentos mais complexos. Uma prévia dessa situação tem sido vivida no círculo vicioso dos últimos anos onde os Governos, sem recursos suficientes, transformam a burocracia em instrumento para dificultar e adiar incorporação de novas tecnologias e novos medicamentos. A sociedade, em resposta, descobre a judicialização e procura nos tribunais o que não encontra nos postos de saúde o que, por sua vez, contribui para desorganizar ainda mais o sistema.

Outro tema que seguramente tem que ser discutido é a participação dos planos de saúde no fornecimento de medicamentos.

Como conclusão, considera-se que a questão do acesso está longe de ter recebido uma “consolidada regulação”.

A INTERFARMA, em sua permanente cooperação na busca de soluções para a questão do acesso, tem encomendado estudos, entre outras atividades, e divulgado sugestões sobre o tema.

Nos estudos “Acesso e Financiamento à Saúde no Brasil” e “Propostas para a redução da lacuna



em relação ao acesso da população a medicamentos: possíveis aplicações ao caso brasileiro” poderão ser encontradas outras análises, dados e propostas².

A dificuldade brasileira para o financiamento da saúde e a consciência do Governo brasileiro de que o acesso a medicamentos é problema grave e crescente, faz com que as autoridades federais estabeleçam como premissa para a política corrente o interesse em evitar licitações na esperança de que o fornecimento de medicamentos por laboratórios públicos reduza custos e gastos.

Apenas estudos mais aprofundados poderão dizer se essa política, correta na medida em que visa fortalecer o segmento do próprio Estado, é suficiente para as dimensões do problema brasileiro. E, mais: se a eventual vantagem no suprimento de medicamentos ao Governo pelo próprio setor público não se anula ou se desfaz pela precariedade do mesmo setor público.

Na prática, o sistema de PDPs ao estabelecer como premissa evitar licitações criou três limites à própria atuação do Governo.

1. O primeiro limite decorre do número reduzido de laboratórios públicos, de suas deficiências em termos materiais, tecnológicos e humanos, por maiores que sejam os esforços empreendidos em alguns Estados e no Governo Federal. A realidade objetiva é que são poucos e com limitada capacidade diante do desafio científico e tecnológico de produção de medicamentos em larga escala, para uma variada e complexa gama de doenças. Prova objetiva desse fato são as restrições apostas pela Agência Regulatória do próprio Governo - a ANVISA - a esses laboratórios públicos, quase todos sem contar, pela legislação vigente, com a certificação que os permitiria voos mais amplos.

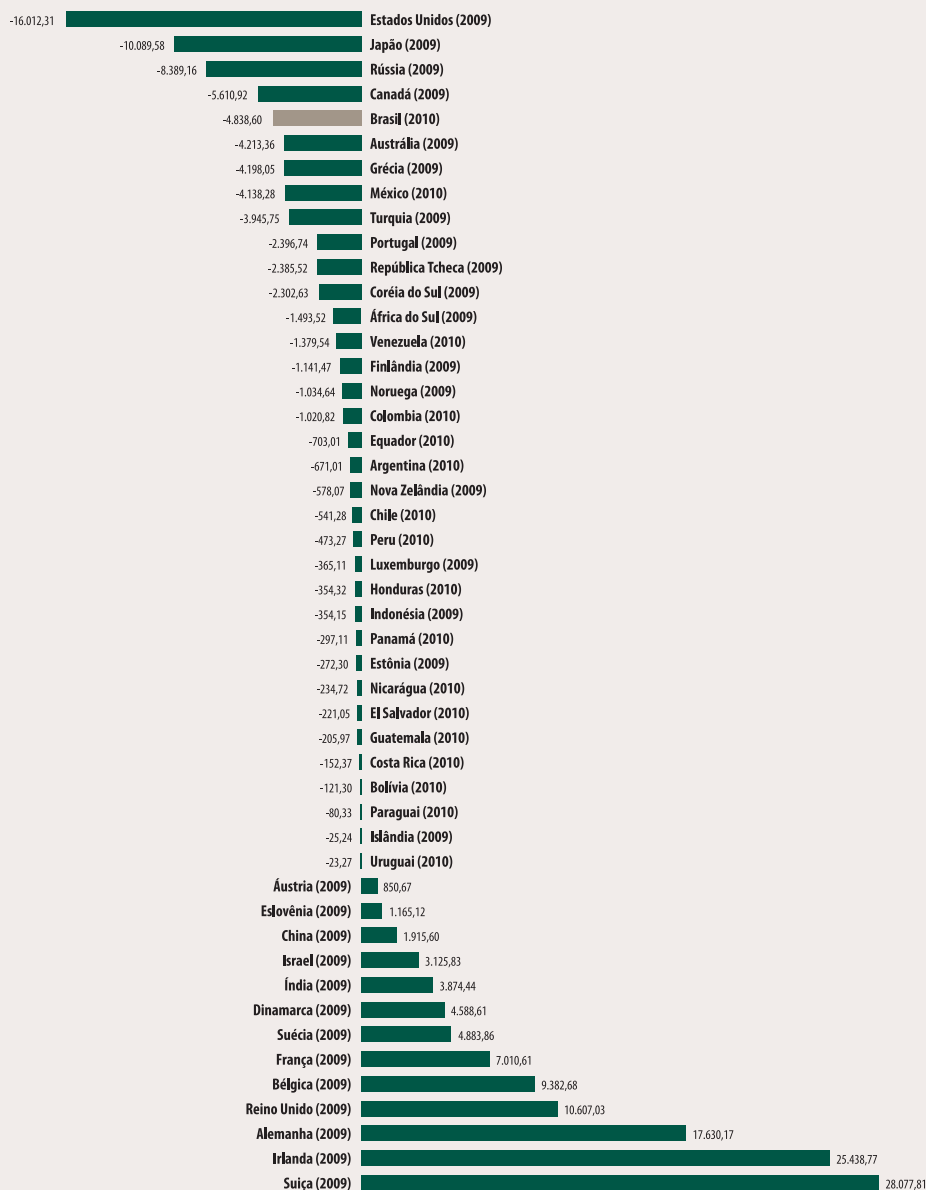
2. O segundo limite é tecnológico e científico. A política de transferência de tecnologia que o Go-

verno estimula – e que a INTERFARMA apoia ao mobilizar seus associados para que abram negociações com o Governo em torno de parcerias – infelizmente não dependerá apenas da vontade de quem transfere, mas da capacidade de quem recebe a tecnologia. As poucas PDPs em efetivo funcionamento trabalham com tecnologias importantes, mas antigas enquanto a demanda

por medicamentos mais complexos se acentua no País, haja vista o exemplo dos produtos biológicos.

3. O terceiro limite é legal e ético. Pelo sistema adotado pelo Governo, sem que haja edital prévio, discussão pública ou concorrência, determinadas companhias são escolhidas para oferecer

Balança comercial farmacêutica (2009-2010) milhões de USD



Fonte: O futuro das condições de saúde da população brasileira – Maurício L. Barreto Instituto de Saúde coletiva – Universidade Federal da Bahia

tecnologias a determinados laboratórios públicos, com ou sem interveniência de determinadas empresas privadas sediadas no País. A não utilização dos instrumentos democráticos necessários nesses acordos leva à falta de transparência impedindo que mais interessados em qualquer das etapas do processo se apresentem. Esta circunstância cria o risco, já vivenciado na situação presente, de que companhias não convidadas a participar são alijadas do mercado público á medida que outra, e apenas outra, transfira tecnologia e se beneficie do entendimento com um laboratório público ou privado nacional que redundará em fornecimento sem licitação.

Essa questão é analisada em profundidade em estudo realizado pela INTERFARMA, com apoio da Consultoria Prospectiva, em que analisa o histórico, os objetivos, os resultados e as deficiências das PPPs-PDPs no setor farmacêutico: “Inventário das PPPs na Cadeia Farmacêutica”.

A INTERFARMA compreende a razão – financeira – que preside a origem do raciocínio governamental. Mas continuará insistindo que esse modelo – autolimitador – poderá até permitir melhores laboratórios públicos (haja vista a elogiável capacidade crescente de instituições como a Fiocruz ou Butantan); poderá reduzir topicamente despesas com produtos de tecnologias antigas, ainda que importantes.

Mas, entendemos que esse modelo não será suficiente sequer para os desafios de acesso já postos diante do Estado e da sociedade brasileira, conforme acima descrito.

Um razoável nível de autonomia e independência tecnológica e comercial em medicamentos é tema recorrente em quase todos os países do mundo. Números recentes mostram que é reduzido e seletivo o número de países superavitários em matéria de balança comercial.

A tabela acima permite lembrar uma obviedade: os poucos países que se tornaram superavitários conseguiram reduzir a dependência em matéria de medicamentos fizeram-no básica e

exclusivamente por uma única e singela razão: construíram capacidade acadêmica, científica e tecnológica para buscar e desenvolver inovação radical. E articularam de forma focada, objetiva e consistente ambiente regulatório e políticas industriais em favor da capacidade científica.

Exemplos mais recentes, como Coréia e Irlanda, Índia e China fazem o quê? Começam pelo começo – estabelecer capacidade científica, articular universidades com empresas e governos; agrupar pessoas e instituições de excelência com foco em doenças ou processos específicos; e apenas, a partir daí apoiarem o esforço com políticas industriais, de incentivo material ao empenho científico.

No Brasil, a necessária articulação de políticas governamentais – como presente no documento em análise – parece construir instrumentos para incentivar o que não organiza com a mesma ênfase – um salto de articulação e de excelência na geração de conhecimento e de competência em matéria farmoquímica.

Por isso, mais do que contestar uma política industrial deseja-se aqui questionar como e quando organizaremos base científica que gere o conhecimento inovador a ser suportado por aquela política ou ela estará apenas a serviço da inovação incremental, do segundo uso, da mudança em processos?

Se for dessa forma, não atenderá às necessidades nem à promoção do acesso (objetivo final, social e ético, em favor da população), nem reduzirá a dependência tecnológica, nem aliviará as contas nacionais com a importação de conhecimento e nem as contas públicas na aquisição de medicamentos.

E para não ser assim, é preciso um salto que não se identifica, justiça se faça nos limites de uma política industrial. Seria preciso ir além: repensar nossa capacidade para produzir o novo em medicamentos, em um roteiro que, sem profundidade, nos limites dessa contribuição, precisa buscar respostas que permitam a elaboração de

um projeto nacional em favor de inovação e, a partir dele, uma política industrial.

1. Em que área da ciência de saúde humana e, em particular, no desenvolvimento de medicamentos, nós construímos ou queremos construir massa crítica, excelência (em nível global) em universidades e institutos públicos ou privados, para desenvolver inovação radical?

2. Em outras palavras: em que doenças e em que medicamentos nós queremos ser personagens na busca pelo novo? Ninguém, ao que se saiba, poderia qualificar-se e desenvolver medicamentos em muitas ou indefinidas áreas. Queremos ser grandes exatamente onde?

3. E nas áreas que viermos a priorizar, como estamos identificando e articulando parceiros acadêmicos e empresariais, públicos e privados?

4. Que estímulos nós podemos oferecer a algumas universidades para que constituam centros de referência mundiais para aquelas especialidades ou categorias terapêuticas?

5. De que forma, analisando experiências globais, podemos constituir estímulos individuais, assegurando ao investigador e à universidade a participação efetiva nos resultados da inovação?

6. Como construir um estímulo objetivo à iniciativa privada em favor da inovação de forma a superar a constrangedora permanência de mais de 80% de nossas doutores e mestres apenas em atividades acadêmicas e de pesquisa básica, necessárias, elogiáveis, mas, mantida nessa proporção, limitadoras da pesquisa aplicada, da transformação do conhecimento em inovação.

7. Como varrer do cenário brasileiro o ambiente que dificulta a pesquisa e a inovação, com burocracia sem precedentes, substituindo-o por um ambiente regulatório que seja coerente e a serviço da ambição de nos tornar inovadores superando constrangimentos como imposto para importar material de pesquisa, backlog de 10 anos no INPI, prazos sem comparação no mundo para autorizar estudos clínicos?

Caberia ainda referir a existência, na própria experiência brasileira em inovação, de exemplos que deveriam ser melhores avaliados pelo setor farmacêutico.

Em que medida haveria EMBRAER, exemplo nacional de inovação, sem o Instituto Tecnológico de Aeronáutica (ITA)?

Quem é ou deveria ser o ITA farmacêutico?

Que papel teve, no sucesso da EMBRAER, a presença da participação do modelo de empresa privada.

Olhando para outro paradigma – a EMBRAPA. Que efeito teve sobre seu sucesso a vinculação direta, regionalizada com necessidades privadas, de mercado que ao mesmo tempo provocaram e deram consequência ao extraordinário acervo de realizações?

Ou, por último, para ficarmos nos três grandes exemplos brasileiros – a PETROBRÁS. Que papel terá tido no sucesso de nossa maior empresa a busca obstinada de formação de capacidade intelectual e inovadora com padrões e pretensões globais?

Como forma de contribuição a esse debate, a INTERFARMA apenas recentemente contratou estudos, realizou seminários e publicou livros e documentos que analisam em profundidade esse tema, bem como oferecem dados novos sobre a questão. Nos estudos “Inovação e Pesquisa Clínica no Brasil”, “Inovação: propostas para inserção do Brasil na rota global de Pesquisa e Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica”, “Inventário das PPPs na cadeia farmacêutica” e no livro “Inovações Tecnológicas no Brasil” poderão ser encontradas outras análises, dados e propostas³.

Em apenas 13 anos de existência, a ANVISA logrou obter reconhecimento nacional e internacional pela qualidade de seu corpo técnico e pela regulamentação sanitária que passou a adotar, alinhada com o que de mais avançado existe no mundo, na atualidade.

Para a INTERFARMA, uma agência regulatória forte é condição indispensável para que a pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de medicamentos se deem tendo segurança, eficácia e qualidade como absolutas prioridades.

Trata-se, a nosso juízo, de uma conquista da sociedade brasileira a adoção de regulamentações que a protejam com eficiência da criminosa atuação do medicamento desenvolvido em ambiente que não seja rigorosamente ético, legal e seguro.

No entanto, nota-se de forma crescente uma defasagem entre o mundo que a ANVISA desenha e propõe em suas regulamentações e o mundo que ela torna real através de suas fiscalizações, autorizações e demais providências.

Na mesma medida em que escreve uma regulamentação sanitária elogiável e assume novas e importantes responsabilidades, a ANVISA se mostra sem estrutura, tempo e condições para fazer ocorrer na prática o determinado nas decisões de sua diretoria. As demais agências reguladoras já fizeram dois ou mais concursos públicos e a ANVISA só fez um e não tem previsão para o segundo. Grande número de concursados que entraram há seis anos, já saíram.

Cinquenta novos pedidos de inspeções a fábricas de princípios ativos ou medicamentos são apresentados pelos setores regulados a cada mês. Apenas 25 são atendidos. Há hoje uma fila, que

nunca foi tão grande, de 1400 inspeções a serem realizadas. Podemos, pela regulação sanitária, fiscalizar o que importamos. Mas não fiscalizamos porque não possuímos pessoas, verbas, condições.

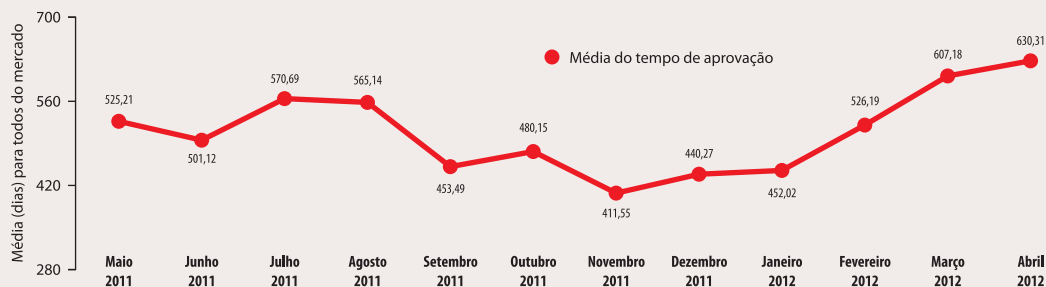
Mil e quinhentos pedidos de registro ou pós-registro para produtos genéricos ou similares aguardam pela Agência. Em média, cada um deverá esperar um ano e meio até uma resposta da agência. Além disso, é necessária uma ação mais efetiva da ANVISA na garantia de segurança e eficácia dos medicamentos pós-registro, já que sabemos que os fornecedores utilizados para obtenção do registro nem sempre são mantidos após o início da operação.

Em pesquisa clínica, o prazo da ANVISA para autorizar estudos clínicos chegou, segundo dados da própria Agência, a inaceitáveis 240 dias, contribuindo para a constrangedora situação em que o Brasil demora mais que o mundo para examinar os pedidos. Como o mundo não pode aguardar apenas em dez empresas associadas à INTERFARMA 130 estudos clínicos foram perdidos pelo Brasil.

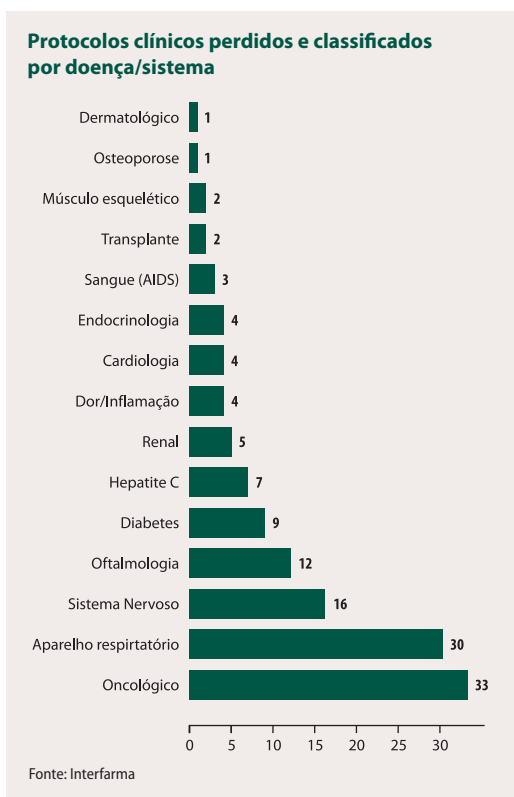
Um grande número de novas empresas farmacêuticas estabeleceu-se no Brasil atraído pela estabilidade econômica e o grande mercado brasileiro. Por outro lado, um grande volume de regulamentações foi editado pela ANVISA aumen-

Regressão de tempos médios para todo o mercado (em desenvolvimento)

Projeção das médias de Aprovação considerando as petições mais relevantes para a Indústria (novos processos de registro e pós-registro). Relatório gerado com dados acumulados dos últimos 12 meses para todo o mercado



Fonte: Interfarma.



tando a demanda técnica sobre a Agência. Paralelamente a esses acontecimentos, existe uma Agência que não está preparada estruturalmente para o mercado que regula.

Importante ressaltar ainda que há praticamente dois anos a Agência aguarda pela nomeação de um diretor até agora impossibilitada, aparentemente, por impasses políticos que não deveriam orientar a escolha para uma Agência que se quer forte e reconhecida internacionalmente.

Atualmente quase todas as solicitações do setor regulado dependem de uma manifestação da Agência. Esse desenho de atuação acaba por não priorizar o risco sanitário ficando este muitas vezes perdido entre situações administrativas.

Etapas meramente formais ou burocráticas de processos disputam espaço, tempo e condições com questões fundamentais para a saúde da população – por exemplo, quem, onde e como está produzindo alguns dos princípios ativos que

chegam ao Brasil e aqui são transformados em produtos genéricos ou similares.

As auditorias nas empresas, processo que já vem sendo utilizado pela ANVISA, poderiam ser intensificadas ao invés de concentrar esforço na análise documental. Esta medida com certeza daria ao setor regulado mais liberdade em implementar alterações onde não se identificasse o risco sanitário e em contrapartida a Agência atuaria de forma mais efetiva sobre as empresas pois verificaria essas situações na sua origem.

Outras medidas recentes adotadas pela Agência, por exemplo, reformulando regras para a análise de estudos clínicos, e os compromissos públicos assumidos por seus diretores indicam que a ANVISA trabalha para a superação dessas dificuldades. Resta saber se terá a capacidade de obter do Governo as condições materiais necessárias. E se, internamente, conseguirá construir consensos para ao revisar processos e abrir mão do que é desnecessário do ponto de vista regulatório, tornar-se mais eficaz no que realmente é prioritário para o País e a população.

O festejado sucesso da implantação de uma indústria de genéricos sediada no Brasil talvez tenha contribuído para que se minimizasse a curiosa contradição que se criou no Brasil entre ampliar o acesso a medicamentos (o que todos queremos) e o agravamento da nossa dependência de insumos importados e o consequente déficit comercial (que ninguém quer, mas que é consequência obrigatória do aumento de acesso desacompanhado de solução para a questão de fármacos).

O documento ora em análise retoma, corretamente, o debate sobre a crescente e perigosa dependência brasileira nesse item.

Trata-se, é importante reconhecer, de problema que transcende à realidade apenas do Brasil. Calcula-se que hoje 80% dos princípios ativos utilizados mundialmente são importados, especialmente da Índia e da China.

Participação % das Importações na Oferta Total

Produtos	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Produtos farmoquímicos	72,7	80,9	90,9	93,9	91,1	83,2	84,7	82,5	87,1	82,4
Medicamentos	8,2	10,4	11,8	11	10,9	8,8	9	10,0	10,0	9,8
Materiais para usos médicos, hospitalares e odontológicos	8,4	8,9	9,2	7,2	7	6	5,1	5,9	5,6	5,3
Aparelhos e instrumentos para usos médico-hospitalar e odontológico	23,5	28,8	26,5	22,4	22,9	21,4	21,4	22,4	22,3	24,1

Fonte: IBGE - Conta-Satélite de Saúde, períodos 2000-2005, 2005-2007 e 2007-2009.

Nota: O IBGE adota considera como oferta total as importações e o valor de produção das atividades no país dos produtos selecionados.

Exportações e Importações de Farmoquímicos e Adjuvantes Farmacotécnicos - U\$ mi (FOB)

Ano	Prod. Local Estimada			Exportações			Importações			Imp./Mercado Local
	Farmoq. ¹	Adj. ²	Total	Farmoq.	Adj.	Total	Farmoq.	Adj.	Total	
2006	424	106	530	221,6	64,4	286,0	1.114,4	41,6	1.156,0	82,6%
2007	495	121	616	272,6	79,0	351,6	1.600,0	48,6	1.648,6	86,2%
2008	565	123	688	341,2	80,7	421,9	2.021,6	65,3	2.086,9	88,7%
2009	600	125	725	359,9	81,8	441,7	2.048,6	59,6	2.108,2	88,2%
2010	866	139	1.005	514,8	81,5	596,3	2.362,2	59,5	2.421,7	85,6%
2011	1.159	155	1.314	807,7	96,9	904,6	2.483,7	77,5	2.561,2	86,2%

Elaboração: Prospectiva com dados da Abiquif. (1) Farmoquímicos (2) Adjuvantes

Assim, é preciso definir com clareza que o problema brasileiro não está na dependência (fato quase universal), mas na absoluta impotência para reagir diante desse quadro por conta da diferença extraordinária entre nossos custos e os da Índia, por exemplo.

Transformados em commodities, os princípios ativos deverão, por definição, buscar escala e, para isso, vendas a nível mundial. Bem intencionados e tecnicamente bem formulados projetos para assegurar margens de preferência ou financiamentos públicos não resolverão um fato simples e preocupante: custa muito, muito mais caro produzir no Brasil.

As causas são tão conhecidas, quanto, pouco combatidas: os impostos, absurdamente altos. A burocracia. Os obstáculos regulatórios. O custo Brasil.

Cabe aqui um esforço para interpretar o que seriam “intermediários”.

Pelo texto, fica-se com a impressão de que o documento tem como premissa a ideia de que a síntese e produtos acabados de alta complexidade e alto custo estariam, desnecessariamente, contando com a participação de “intermediários”, quem está no meio entre o mercado nacional e a produção inovadora global.

Infelizmente, a realidade é pior do que a suposição. O que cria dificuldades ao Brasil é a sequência de falta de inovação que nos permita gerar localmente “produtos acabados de alta complexidade e alto custo”, especialmente pela falta de uma consistente, articulada e agressiva política de desenvolvimento de capacidade científica; o custo para produzir no País.

Ou seja: a dependência externa vem da necessidade de adquirir o que outros desenvolvem, porque não somos bem sucedidos em inovação; ou, o que outros produzem, porque não temos custos competitivos como País.

Assim, a juízo da INTERFARMA, apenas uma política diferente e diferenciada de inovação e uma drástica redução de custos permitirão a superação do problema.

Essa fraqueza, assumida pelo diagnóstico, abre caminho para que o Governo defina como prioridade identificar, a começar pelos tributos e pelo chamado Custo Brasil as causas dessa falta de competitividade.

A INTERFARMA espera que o diagnóstico possa abrir a esperança de medidas de curto prazo e largo impacto para a redução dos custos.

Hoje, qualquer estudo técnico dirá que abrir uma fábrica, especialmente de medicamentos, mesmo com insumos importados é mais caro do que em boa parte do mundo.

Por qual razão então abri-las? Pelo mercado interno, é a resposta imediata. Imediata e insuficiente porque para boa parte dos medicamentos disponíveis a produção apenas se torna viável para ser comercializada mundialmente.

Como exceções, produtos de largo consumo popular, baixa complexidade. E aí o problema do custo leva a outra desagradável comparação entre importar princípios ativos e formulá-los aqui ou importá-los já acabados, dilema que hoje frequenta as mesas dos principais executivos de empresas sediadas no Brasil, com ou sem presença global.

É altamente elogiável a coragem com que o diagnóstico oferecido pelo Governo Federal questiona

o modelo de gestão dos laboratórios públicos nacionais.

A estrutura federativa brasileira já cria uma dificuldade na medida em que os laboratórios públicos estão submetidos a diferentes políticas, gestores e regimes jurídicos e administrativos. Acresça-se a recorrente dificuldade criada por legislações como a que disciplina as licitações, a que limita a liberdade dos administradores no uso de recursos humanos e materiais e tantas outras.

Cabe questionar se nos limites da atual legislação, é possível encontrar possibilidades de aprimoramento que tornem os laboratórios públicos realmente competitivos, em condições de desempenhar o papel que o Governo almeja.

Sem prejuízo de medidas em curso para estabelecer metas, cobrar responsabilidades e resultados, oferecer investimentos e aperfeiçoamentos, cabe perguntar: será o suficiente?

Ou a solução deverá ser buscada fora do quadro hoje existente, com a busca de modelos absolutamente diferentes dos atuais, mas à altura dos desafios e da expectativa que o Governo Federal cria em torno dos laboratórios públicos.

Cabe aqui frisar a expectativa com que setores de pesquisa e produção aguardam que o Governo Federal cumpra a promessa feita em junho de 2011 e edite as Medidas Provisórias, por ele anunciadas, quer permitam a patenteabilidade de produtos ou processos oriundos de nossa biodiversidade.

A proibição, hoje existente, freia e inibe a pesquisa e o “melhor aproveitamento da biodiversidade brasileira” aqui citado como oportunidade.

A regulamentação sobre compras governamentais na área farmacêutica

A oferta de estímulos à indústria farmacêutica brasileira por meio do poder de compra do estado registrou um importante avanço com a recente publicação do Decreto nº 7.713/12 que estabeleceu “a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para aquisição de fármacos e medicamentos”. Ainda que o uso isolado do poder de compra estatal não seja suficiente para resgatar a capacidade de produção nacional em setores estratégicos, é, contudo, necessário reconhecer que sua utilização no contexto de uma política industrial bem estruturada muito contribui para estimular o investimento produtivo, gerar empregos e otimizar a arrecadação tributária, levando a importantes avanços na direção do desenvolvimento econômico e social. A experiência internacional, sobretudo em países desenvolvidos, ilustra e comprova tal constatação.

É preciso observar, entretanto, que os benefícios associados ao uso do poder de compra do estado são absolutamente dependentes de um marco regulador claro e preciso que assegure que o benefício conferido ao empresário se converta futuramente nos avanços econômicos e/ou tecnológicos esperados pelo governo e pela sociedade em geral. O desequilíbrio dessa equação leva inevitavelmente ao desperdício do sempre insuficiente recurso público, além de comprometer a capacidade de inovação da indústria nacional, aprofundando ainda mais o quadro de dependência externa e a desindustrialização no país.

Essa preocupação é também relevante quando considerada sob a perspectiva da melhor gestão pública, especialmente no âmbito dos tribunais de contas e demais órgãos de controle, a quem

cabará a função de evitar que as flexibilidades incorporadas à Lei de Licitações não sejam futuramente corrompidas para se transformarem em mero índice de reajuste de preços, sem as contrapartidas que a mesma legislação impõe como condição obrigatória para sua concessão.

Somente a concorrência de todos esses elementos poderá construir um cenário de segurança jurídica perfeitamente adequado ao interesse de todas as partes envolvidas com a questão, sendo oportuna a presente ocasião para que se estabeleça um amplo diálogo sobre os aspectos fundamentais da Lei 12.349/10 e suas regulamentações, especialmente no que se refere à melhor técnica jurídica e racionalidade na gestão dos recursos públicos, conforme exposto a seguir:

1. O princípio da finalidade e a fixação das margens de preferência

a Lei 12.349/10, quando emendou a Lei de Licitações para prever a possibilidade de serem adotadas margens de preferência para produtos nacionais e com desenvolvimento tecnológico local, previu expressamente os requisitos necessários para a concessão deste benefício, ou seja:

§ 5º Nos processos de licitação previstos no caput, poderá ser estabelecido margem de preferência para produtos manufaturados e para serviços nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras.

§ 6º A margem de preferência de que trata o § 5º será estabelecida com base em estudos revistos periodicamente, em prazo não superior a 5 (cinco) anos, que levem em consideração:

I - geração de emprego e renda;

II - efeito na arrecadação de tributos federais, estaduais e municipais;

III - desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País;

IV - custo adicional dos produtos e serviços; e

V - em suas revisões, análise retrospectiva de resultados.

E mais, determinou que a definição desses requisitos fosse baseada “em estudos revistos anualmente” de forma que houvesse acompanhamento, transparência e a necessária fundamentação para o dispêndio público adicional proposto pela nova lógica concorrencial.

É sabido que todo ato emanado da autoridade pública deve ter como objetivo fundamental o atendimento ao interesse público, sob pena configurar desvio de finalidade e, desta forma, suscitar vícios que poderão dar margem à nulidade da norma jurídica que lhe deu causa e origem. A Lei da Ação Popular (Lei 4.717/65), em seu artigo 2º, Par. Único, contribui com a interpretação do alcance deste princípio jurídico ao definir o desvio de finalidade como sendo aquele que “se verifica quando o agente pratica o ato visando a fim diverso daquele previsto, explícita ou implicitamente, na regra de competência.”

Trazendo o mandamento legal para o caso concreto, tem-se que a margem de preferência prevista pela Lei 12.349/10 somente será justificada se vier acompanhada pela certeza de contrapartidas de impacto público equivalente no campo do desenvolvimento tecnológico e industrialização local. Não sendo o caso, a finalidade perseguida pelo Poder Público restará desvirtuada, logo inadequada do ponto de vista prático e ilegal do ponto de vista jurídico.

Ocorre que, a análise dos diversos atos publicados até o momento não permite esclarecer pontos fundamentais das contrapartidas de interesse público que deverão ser exigidas pelo ente público, como por exemplo, o percentual de incremento nos postos de trabalho que deverão ser obrigatoriamente gerados pelo concorrente beneficiado pela margem de preferência; ou os mecanismos que devem ser por ele implantados para garantir a transferência de renda aos trabalhadores; ou o percentual positivo na arrecadação de tributos; ou ainda a medida do incremento no índice de desenvolvimento tecnológico que deve ser gerado sobre o estado da arte naquele

determinado ramo do conhecimento, apenas para citar os principais.

Não obstante a presença de tantas indefinições e incertezas, o texto do artigo 1º, do Decreto 7.713/12, manda que os editais publicados após o dia 04 de abril de 2012 contemplem imediatamente a concessão de margens de preferência para, na seqüência, remeter a uma futura portaria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior a definição das regras de origem que serão aplicadas a cada produto listado no respectivo anexo. Considerando que a Portaria do MDIC nº 279/11 não fornece os elementos necessários para estabelecer os critérios exigidos pela lei (conforme acima apontado), surge então uma evidente contradição entre dispositivos legais que gerará um estado de insegurança totalmente desfavorável para a devida implementação desta nova sistemática concorrencial.

Parece evidente que a ausência de definições sobre aspectos tão relevantes da nova regulação aponta para a necessidade de um novo reglamento que defina, com objetividade e clareza, os parâmetros que serão utilizados para fixar as contrapartidas exigidas como compensação ao benefício das margens de preferência. Importante reafirmar, estas definições não estão presentes na regulação ora em vigor.

Adicionalmente, vale observar que se a lei (Lei 12.349/10) determina que a margem de preferência será estabelecida com base em estudos revistos anualmente, então é razoável presumir que as discussões que levarão à fixação dessas condições serão tanto mais legítimas e acuradas quanto maior for a abertura do Poder Público para que setores econômicos interessados possam participar do processo através de contribuições pertinentes às suas respectivas áreas de atuação. As questões ainda pendentes de regulação são amplas, variadas e complexas, de sorte que há grande valor em permitir que empresas e entidades de diferentes segmentos econômicos possam contribuir com os debates identificando,

por exemplo, o nível de avanço tecnológico que gerará impacto naquele determinado setor.

Não há que se discutir a oportunidade da criação de políticas de desenvolvimento tecnológico e produção nacional a partir do poder de compra do estado, e tampouco o poder discricionário da autoridade pública na fixação dos percentuais correspondentes a cada modalidade, mas para que tal política seja eficiente e legalmente válida, é essencial que se exija do ente privado medidas compensatórias de volume e importância equivalentes ao benefício adquirido. Pelo menos no que tange à aquisição de fármacos e medicamentos, os índices estabelecidos a título de margem de preferência pelo Decreto nº 7.713/12 não foram marginais; então as contrapartidas a serem cobradas do ente privado beneficiado também não poderão ser.

2. O princípio da publicidade e a fixação das margens de preferência

Outro elemento fundamental na análise dos aspectos de legalidade das margens preferenciais está relacionado ao Princípio da Publicidade. Nesse caso, a própria redação do artigo 3º da Lei 8.666/93 estabelece:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

A norma promulgada com o objetivo de estabelecer uma nova sistemática para a lei de licitações quebra paradigmas e reflete o novo momento vivido no país. A estabilidade econômica construída ao longo dos últimos 20 anos criou as condições necessárias para que o Governo pudesse

avançar para um modelo de compras públicas que não fosse centrado apenas na contenção de custos, mas que, sem prejuízo do uso racional dos recursos públicos, pudesse também servir de base para uma nova política de incremento da industrialização local e incentivo ao investimento gerador de tecnologia. Em outras palavras, há agora condições mais favoráveis para que o governo abandone a premissa de apenas adquirir o produto ou serviço mais barato, podendo optar por um produto ou serviço equivalente com maior grau de nacionalização, maior qualidade e, mais importante, que ofereça ganhos de longo prazo que não podiam ser alcançados no modelo anterior.

Mas essa mudança não se dá de forma automática ou sem que se enfrente as dificuldades inerentes às iniciativas que ousam romper paradigmas tão solidamente consolidados. Por isso, não deve ser considerada excessiva nenhuma medida que sirva ao propósito de esclarecer as condições de aplicação, que elimine incertezas e obscuridades ou melhore a compreensão das partes interessadas em se beneficiar das condições privilegiadas oferecidas pelo Governo como contrapartida à industrialização e desenvolvimento tecnológico locais.

Ocorre, todavia, que até o presente momento nenhuma informação foi divulgada sobre a sistemática ou métodos de apuração utilizados para a definição das margens de preferência de 8% ou 20% (no caso de fármacos e produtos farmacêuticos). Há dúvidas também sobre o papel efetivamente exercido pela Comissão Interministerial de Compras Públicas – CI-CP na fixação desses percentuais ou os meios disponíveis para auditar a contrapartida que deverá ser exigida do beneficiário das margens de preço adicionais.

Na falta de conhecimento dos estudos que levaram à fixação das margens de preferência contempladas no Decreto nº 7.713/12, resta a insegurança, tanto do lado da iniciativa privada quanto do agente público, acerca da medida do

cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pelo artigo 3º, §6º da Lei 8.666/93.

É nesse ponto que ressurge a questão da participação dos tribunais de contas e órgãos de controle da administração como agentes de controle dos gastos públicos. Sem a devida publicidade do racional que suporta a decisão pelos índices de 8% e 20% (para margem de preferência normal) e 5% (para a margem de preferência adicional), será impossível confirmar se o dispêndio maior na aquisição de produtos e serviços será efetivamente compensado na forma de geração de emprego, tributos, etc., ou seja, se a relação maior custo público x benefício exigido está configurada de modo balanceado e de acordo com as premissas da melhor gestão pública.

Hoje, o que se nota é que essa relação é ignorada por uma parcela importante dos agentes públicos e privados com interesse nessa questão, e essa circunstância leva ao receito de que tais imprecisões possam contaminar a legislação a ponto de comprometer sua efetividade como instrumento importante da nova política industrial nacional.

A divulgação das informações e conclusões que fundamentaram a fixação dos índices previstos pelo Decreto nº 7.713/12 muito contribuiria para criar o ambiente de segurança jurídica essencial neste momento de mudança de paradigma, além, naturalmente, de atender ao Princípio da Publicidade amplamente consagrado pelo direito administrativo brasileiro.

3. O desenvolvimento tecnológico como suporte para a obtenção do direito à margem de preferência adicional

A situação é ainda mais complexa na questão relativa à aplicação da margem de preferência adicional, vale dizer, aquela decorrente do desenvolvimento tecnológico realizado no país, con-

forme definição do artigo 2º, inciso II do Decreto nº 7.546/2011.

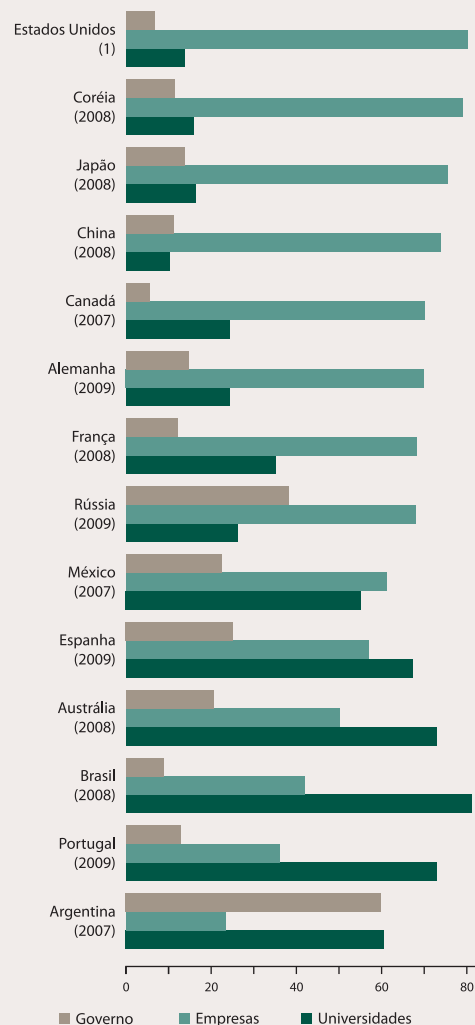
Nesse caso, a regulação é absolutamente silente sobre a forma de apuração deste desenvolvimento tecnológico, além de não oferecer nenhum paralelo que possa indicar, ao menos por analogia, o nível de incremento tecnológico que deve ser exigido do licitante para que o mesmo faça jus à margem de preferência de 5% sobre as propostas oferecidas pelos demais concorrentes.

Institucionalmente, como se sabe, é função do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI executar papel central na política de desenvolvimento tecnológico brasileiro. É isso que se constata por meio da informada extraída do website da entidade que detalha a missão do Instituto da seguinte forma: “O INPI existe para criar um sistema de Propriedade Intelectual que estimule a inovação, promova a competitividade e favoreça os desenvolvimentos tecnológico, econômico e social.” Seria natural, portanto, presumir que deve caber ao INPI um papel relevante na avaliação do incremento tecnológico buscado no contexto da margem de preferência adicional, seja por meio da concessão de patentes correspondentes à tecnologia desenvolvida (sempre e necessariamente nova), seja pela averbação de contratos de transferência de tecnologia com potencial para gerar o conhecimento que será apropriado localmente e oportunamente aproveitado para alavancar o capital intelectual aplicado à indústria brasileira.

Portanto, a regulamentação, tal como posta atualmente, falha não apenas ao deixar de definir critérios de avaliação do nível esperado de geração de inovação, como também por deixar de contemplar a forma de participação no processo do agente governamental institucionalmente habilitado a avaliar as questões relacionadas à produção de capital intelectual – o INPI.

No campo da geração do conhecimento, um estudo denominado A Indústria de Biotecnologia Nacional produzido pela Biomina Brasil em parce-

Distribuição de pesquisadores em equivalência de tempo integral, por setores institucionais (%)



Observação (1): Os valores mais recentes disponíveis são: Governo (2002), Empresas (2007) e Universidades (1999)

Fonte: Coordenação Geral de Indicadores - ASCAV/SEXEC - Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

ria com a consultoria PricewaterhouseCoopers Brasil – PwC identificou que aproximadamente 80% dos pesquisadores brasileiros encontram-se na academia, enquanto apenas 10% empregam sua qualificação na iniciativa privada. Como se vê pela tabela abaixo, essa proporção é invertida em países com maior capacidade de geração tecnológica.

Sem prejuízo de outras ações que possam contribuir com o aumento da capacidade brasileira de

gerar conhecimento através da pesquisa aplicada, a correta utilização das margens de preferência adicionais por meio de uma política articulada como o INPI para fomentar o número de patentes e contratos de transferência de tecnologia poderá ser muito útil para encorajar os pesquisadores a se engajarem em projetos conduzidos pela iniciativa privada e, desta forma, reverter o desequilíbrio que afasta o Brasil de outras nações que desempenham com maior sucesso suas políticas de fomento à inovação.

Todas as razões até agora expostas mostram a necessidade de ser editada uma regulamentação complementar sobre margens de preferência que ajude a trazer a necessária clareza sobre a correta aplicação dos benefícios previstos pela Lei 12.349/10. No campo específico da margem de preferência adicional associada à agregação de inovação tecnológica, as regras que serão publicadas deverão resolver questões importantes para o ambiente jurídico, as quais podem ser sintetizadas na forma das seguintes perguntas: Como e quem atestará a presença de desenvolvimento tecnológico? O desenvolvimento tecnológico deve ser aplicado ao produto objeto da licitação ou ao parque industrial amplamente considerado? O objeto deve ser protegido por patente? A regulação trata de inovações radicais ou serão também admitidas as inovações incrementais?

Novamente, indagações que não podem ser respondidas pela regulação atualmente em vigor e que, para o bem da efetiva aplicação deste novo instrumento da política industrial, deve ser rapidamente endereçada através dos meios legais cabíveis.

4. Definição de nacionalização – regras de origem e processo produtivo básico

Finalmente, cumpre tecer comentários sobre o ponto central da proposta de estímulo à produção nacional, ou seja, a definição objetiva dos

passos exigidos para que se possa caracterizar a nacionalização do produto.

Como ilustração, se reproduz abaixo o fluxo simplificado de produção de medicamentos sintéticos sólidos (1) e líquidos (2) na cadeia farmacêutica.

Os quadros mostram a divisão entre passos produtivos (em azul) e industriais (em verde). Ainda que não haja dúvidas de que as etapas industriais – correspondentes à embalagem – não devem ser consideradas suficientemente relevantes para qualificar o fabricante à margem de preferência normal, permanece a urgente necessidade de uma nova regulamentação que defina quais passos produtivos devem ser atendidos para que o mesmo benefício possa ser legítima e legalmente conferido àquele disposto a internalizar sua produção.

Esse esclarecimento é fundamental não apenas para trazer ao processo maior segurança jurídica, mas também para permitir que sejam feitas as

devidas análises corporativas que suportarão o processo decisório dentro das empresas.

Há antecedentes bem construídos na legislação brasileira que podem servir de exemplo para a nova regulamentação na área farmacêutica, seja por meio da definição de Processos Produtivos Básicos – PPBs ou fixação de Regras de Origem, tal como referido no art. 2º, Par. 1º do Decreto nº 7.713/12.

Para o caso das PPBs, seria oportuno valer-se dos critérios já previstos pela Lei 8.387/91 que define o PPB como sendo “o conjunto mínimo de operações, no estabelecimento fabril, que caracteriza a efetiva industrialização de determinado produto”, ao mesmo tempo em que apresenta, de forma bastante detalhada, as margens de agregação de valor e os respectivos benefícios associados. Nesse sentido, o nível de detalhamento encontrado na Lei de Informática sobre critérios, definições, interações interministeriais, processos e procedimentos pode ser um exemplo útil para a área de fármacos e medicamentos.

Quadro 1



Quadro 2



Tratando-se das Regras de Origem, há igualmente precedentes importantes no Brasil que reforçam a necessidade de uma regulamentação igualmente rígida e detalhada sobre as condições para habilitação aos benefícios correspondentes.

5. Conclusão

As considerações aqui expostas procuram registrar aspectos importantes que, pelo menos sob a perspectiva do setor produtivo ora representado, devem ser urgentemente observados:

- apesar do mandamento contido no art. 1º, Par. Único do Decreto 7.713/12, não estão ainda devidamente disciplinadas as condições necessárias para a imediata aplicação das margens de preferência no setor de fármacos e medicamentos;
- a falta dessa disciplina gera insegurança jurídica em todos os agentes potencialmente interes-

sados na obtenção dos benefícios previstos pela Lei 12.349/10;

- a nova regulamentação, a toda evidência necessária, deverá informar de maneira detalhada as etapas de produção exigidas para que o produto seja considerado nacional, os critérios e condições presentes nas contrapartidas oferecidas pelos agentes beneficiados, o papel e interação de outros entes governamentais (INPI, MCT, etc.) na avaliação desses critérios e condições, além de outras informações que possam agregar consistência ao complexo processo decisório que será conduzido tanto por entes públicos como pela iniciativa privada;

- a necessidade de abertura de diálogo com o setor produtivo na forma de consultas públicas, audiências públicas ou outros mecanismos que permitam a efetiva interação entre todos os setores afetados; e finalmente

- a garantia de publicidade dos atos emanados da autoridade pública, de modo a conferir segurança e transparência aos critérios utilizados

para a definição das margens de preferência, tanto a normal como a preferencial.

Tem sido um mantra nas discussões sobre o futuro do setor farmacêutico no Brasil a identificação de oportunidades para a produção de genéricos a partir do vencimento de patentes.

O fato, verdadeiro, porém precisa ser colocado, exatamente como ocorre nesse diagnóstico em sua verdadeira perspectiva.

Se a intenção for manter o modelo atual, as patentes vencidas gerarão novos genéricos que poderão ampliar em algumas as modernas fábricas de que o setor já dispõe.

Temas estruturantes, porém, não cabem nessa discussão.

Ou seja: vencimento de patentes, produção de genéricos não resolvem a questão brasileira de falta de inovação e falta de competitividade.

E a tentativa, recorrente, de colocar as patentes no centro do diagnóstico pode servir a duas únicas finalidades – tentar criar um ambiente de polêmica e radicalização em torno de temas cuja discussão já amadureceu. E, em consequência, adiar ou prejudicar a discussão das causas dos problemas: por que somos tão pouco inovadores em fármacos? E por que somos tão pouco competitivos?

Temos aqui outro mantra nas discussões sobre o futuro do setor farmacêutico no Brasil.

A exemplo do anterior, caberia incluir nessa “ameaça” uma oportunidade: discutir por que isso vem ocorrendo?

Uma vez mais sugere-se que se discutam temas estruturantes e, esses sim, causadores da situação atual - a questão brasileira de falta de inovação e falta de competitividade.

Cabe ainda destacar que o Governo Federal vem festejando nas PPPs-PDPs a participação de empresas globais ao mesmo tempo em que luta por centros de pesquisa e mais investimentos inter-

nacionais na área farmacêutica o que comprova que a “ameaça” aqui citada é tratada de forma competente pelo Ministério da Saúde.

A não publicação, até a data desses comentários, da Portaria anunciada no último dia 18 de abril impede que sejam feitas observações detalhadas sobre o anúncio de critérios que tornem mais transparentes as PDPs. Espera-se assim que, no clima de diálogo que tem marcado a atuação dos atuais gestores do Ministério da Saúde, venha a ser possível um debate mais detalhado sobre a questão.

Essa diretriz permite reafirmar o compromisso dos associados da INTERFARMA em buscar aprimorar a cooperação com o Governo Brasileiro. Responsáveis diretos ou através de empresas controladas por 78% dos medicamentos de referência e 41% dos medicamentos genéricos disponíveis no País, nossos associados tem procurado estimular a transferência de tecnologia, a ampliação de pesquisas e estudos clínicos e outras formas de ampliação do papel do Brasil na indústria farmacêutica mundial.

Para tanto, tem sido muito positiva a atitude de diálogo e de racional compreensão da forma como funciona o mercado farmacêutico adotada pelos atuais gestores do Ministério da Saúde.

Em contrapartida, tem sido pontos negativos que por isso mesmo merecem permanente explicação por parte da INTERFARMA junto a interlocutores internacionais e permanente demanda junto às autoridades brasileiras questões como a demora em processos e prazos regulatórios, as dificuldades para pesquisa clínica, o custo Brasil, a falta de transparência nas PPPs e de uma política articulada entre os setores acadêmico, empresarial e governamental em favor de inovação.

A possível utilização da figura da encomenda tecnológica, aqui anunciada, remete à necessidade de que o Governo tire vantagem da experiência adquirida com as PPPs.

Em especial, considera-se indispensável que essas encomendas não reiterem a falta de transparência e por consequência de competição que marcam as PPPs.

E que o Governo considere, a exemplo do já exposto nessa contribuição, a necessidade de que políticas industriais, para funcionar, precisem alavancar uma articulada produção de conhecimento que se transforma em inovação.

Sem isso, as políticas industriais, por melhor intencionadas que sejam, limitar-se-ão a apoiar – como ocorreu com os recursos do BNDES – plantas para utilização de insumos importados, operações de transferência de controle societário e de forma absolutamente minoritária e insuficiente o que é realmente indispensável – inovação.

Interfarma

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

inovações para a vida

Rua Verbo Divino, 1.488 – 7º andar – Cj. 7A
CEP 04719-904 – Chácara Santo Antônio – São Paulo – SP
Tel.: (55 11) 5180-3499
Fax: (55 11) 5183-4247

www.interfarma.org.br