

**11º ENIFarMed**

ENCONTRO NACIONAL DE  
INOVAÇÃO EM  
FÁRMACOS E MEDICAMENTOS

**4 E 5 DE DEZEMBRO DE 2017**

Auditório FIRJAN - Rio de Janeiro - RJ

REALIZAÇÃO



## Relatório de Resultados e Desdobramentos do 11º Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos

### 11º ENIFarMed

Coordenação geral, compilação, e revisão ortográfica:

**Mariana Sandroni**

Evento realizado em 4 e 5 de dezembro de 2017

na **Firjan**

**Federação das Indústrias do Rio de Janeiro**

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA



PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



## SUMÁRIO

<b>Item</b>
Agradecimentos
1) Resumo
2) Introdução
3) Resultados
3.0) Abertura
3.1) 1ª Plenária “ <i>Políticas Públicas para Inovação e Acesso</i> ”
3.2) 2ª Plenária “ <i>Como estabilizar o financiamento para a subvenção econômica para empresas inovadoras?</i> ”
3.3) 3ª Plenária “ <i>Desenvolvimento de vacinas e oncológicos no mercado globalizado</i> ”
3.4) 4ª Plenária “ <i>Como o novo acordo entre INPI e Anvisa irá agilizar os exames de patente?</i> ”
3.5) Sessão Temática 1 “ <i>Protocolos para os Estudos pré-clínicos e Pesquisa Clínica: compatibilidade com os guias internacionais</i> ”
3.6) Sessão Temática 2 “ <i>Farmoquímicos: um olhar para o futuro</i> ”
3.7) Sessão Temática 3 “ <i>Formação de recursos humanos, startup e empreendedores em saúde humana</i> ”
3.8) Sessão Temática 4 “ <i>Regulação de preço para produto farmacêutico inovador</i> ”
3.9) Sessão Temática 5 “ <i>Biotecnologia: terapias avançadas e medicina regenerativa</i> ”
3.10) Sessão Temática 6 “ <i>Biodiversidade: perspectivas a partir da nova regulamentação</i> ”
3.11) <b>Premiação Reconhecimento Técnico</b>
4) Conclusões

### AGRADECIMENTOS:

Agradeço a todos os participantes do **11º ENIFarMed** pelo amplo debate sobre temas de suma importância para a inovação no setor saúde e para a competitividade do Brasil e pela validação de propostas e sugestões debatidas durante o Encontro, destacadas nos itens Conclusões e Desdobramentos deste relatório. Também agradeço à **equipe** da Sociedade Brasileira Pró-Inovação Tecnológica (**Protec**) e do Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento em Fármacos e Produtos Farmacêuticos (**IPD-Farma**) pelo apoio na divulgação e realização do evento.

Aos parceiros, agradeço e peço manutenção do relacionamento institucional. Cabe um agradecimento especial aos patrocinadores e apoiadores do **11º ENIFarMed**, além dos associados do **IPD-Farma**, pois sem eles nada seria possível.

Cabe uma menção especial aos relatores pela excelente qualidade das relatorias técnicas entregues pelos profissionais listados abaixo, **por ordem alfabética**, material esse que deu base e viabilizou a elaboração do presente relatório.

#### Comitê de **Relatores do 11º ENIFarMed**:

**Antonio Bezerra**, Consultor

**Beatriz Patrício**, Farmanguinhos /Fiocruz

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



**Gabriela Santos**, UFRJ  
**Helvécio Rocha**, Farmanguinhos/Fiocruz  
**João Bezerra**, Consultor  
**Josely Chiarella**, Consultora  
**Lúcia beatriz Torres**, Jornalista  
**Rafaela Lora Grando**, DeXpert A. Cons Tecnocientífica  
**Raíssa Tavares**, Assessa  
**Regina Celis Affonso**, UFSC  
**Roseli Santana**, IVB  
**Sandra Aurora Rodrigues**, Farmanguinhos / Fiocruz  
**Vinícius Casciano**, Murta Goyanes

Também cumpre destacar e agradecer aos membros da **Comissão Executiva de Programa**, abaixo listados, por sua contribuição na construção do **11º ENIFarMed**:

**Adelaide Antunes**, INPI  
**Aiessa Sardagna**, Instituto Butantan  
**Alessandra Viçosa**, Farmanguinhos / Fiocruz  
**Ana Claudia Dias de Oliveira**, Abifina  
**Avaniel Marinho**, Hebron  
**Charles Schmidt**, USP  
**Claudia Magioli**, INPI  
**Cristina Ropke**, Phytobios  
**Daniela Queiroz**, Thermofisher  
**Gabriela Barreiro**, Eurofarma  
**Geciane Porto**, Fipase  
**Glaucius Oliva**, UFSC  
**Jan Carlo Delorenzi**, Univ. Presbiteriana Mackenzie e Hebron  
**João Batista Calixto**, Cienp  
**João Transmontano**, Biototus  
**Jorge Costa**, Fiocruz  
**Lauro Moretto**, Academia Nacional de Farmácia  
**Leandro Safatle**, CMED  
**Letícia Covesi**, Hypermarcas  
**Luis Eduardo Caroli**, Biozeus  
**Luiz Henrique Canto**, MCTIC  
**Marcelo Nogueira**, I&PI Consultoria  
**Maria Behrens**, Farmanguinhos / Fiocruz  
**Mauro Pacanowski**, FGV  
**Norberto Prestes**, Abiquifi  
**Samuel Silva**, Consultor  
**Sergio Frangioni**, Blanver  
**Sergio Mecena**, UFF  
**Silvia Guterres**, UFRGS

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



**Simone Fanan**, SBMAIt

**Wanise Borges Gouvea**, Farmanguinhos / Fiocruz

E, para garantir o resultado isento da **Premiação Reconhecimento Técnico-Tecnológico**, foi formado um time de primeira linha como **Comitê de Seleção**, a saber:

Presidente: **Rubens Alves Pereira**, NUPEEC / UFPel

**André Helal Gonçalves**, Biotec-AHG

**Bárbara Guimarães Ciqueira**, Bio-Rio

**Caio Victor do Nascimento**, UFRJ/Biozeus

**Estevão Mano**, BiolotusBiotech

**Lívia Deris Prado**, Farmanguinhos / Fiocruz

**Marcelo Davanço**, Medley Farmacêutica

**Ricardo Dalla Costa**, Thermo Fisher

**Thayssa Tavares Ferreira**, ICB/UFRJ

## 1) RESUMO

O **11º ENIFarMed** foi realizado no Rio de Janeiro, na Federação da Indústria, Firjan, nos dias 4 e 5 de dezembro de 2017 e renovou a esperança de um futuro mais dinâmico. O evento recebeu mais de 200 participantes de todos os segmentos do Complexo Industrial da Saúde (CIS), como profissionais de P&D e inovação da indústria e toda a cadeia produtiva, pesquisadores de universidades, centros de pesquisa, empresas de consultoria, representantes do governo de alto escalão e seu corpo técnico, profissionais de renome internacional, estudantes de pós-graduação e jornalistas, dentre outros.

## 2) INTRODUÇÃO

O fórum **Encontro Nacional da Inovação em Fármacos e Medicamentos (ENIFarMed)** foi desenhado para promover o fomento à inovação, ao desenvolvimento tecnológico nacional e à competitividade das empresas brasileiras do setor saúde através de sua integração com os centros de pesquisa, pesquisadores, o governo e seus órgãos reguladores, além do poder legislativo, em um debate que alinhe as linguagens e forme uma cultura própria de inovação. O evento irá identificar oportunidades para contornar os gargalos do setor e das condições tributárias e trabalhistas, e de fomento. O ambiente de articulação e de formação de parcerias oferecido pelo **ENIFarMed** estimula o adensamento da cadeia produtiva de fármacos e medicamentos e a recuperação do déficit na balança comercial.

## 3) RESULTADOS das Plenárias, Sessões Temáticas e Premiação Reconhecimento Técnico-Tecnológico

### 3.0) Sessão de Abertura

A mesa de Sessão de Abertura foi composta por um representante da Firjan, **Fernando Sandroni**, presidente do Conselho Empresarial de Tecnologia, que evidenciou o fato do evento ocorrer no Rio de

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



Janeiro e do apoio que a FIRJAN deu ao ENIFarMed nos últimos anos e em especial nesse ano, cedendo sua casa para a realização do evento, com a importante presença do representante do Banco Nacional de Desenvolvimento (BNDES), **Claudio Leal**, Superintendente da Área de Indústria e Serviços, que demonstrou como o BNDES tem ajudado o setor farmacêutico e apresentou alguns números da crise financeira em que o Brasil, em especial o Rio de Janeiro se encontra, e como o BNDES tem ajudado para que o desenvolvimento no Brasil na área da saúde continue. Anunciou que foi feita uma fusão interna do BNDES abrindo um grande setor responsável pela saúde, dessa forma, estão andando lado a lado o desenvolvimento de medicamentos e produtos hospitalares.

### 3.1) 1ª Plenária - Políticas Públicas para Inovação e Acesso

**COMPOSIÇÃO DA MESA** - Presidente da Mesa: **Dante Alario Jr**, presidente do Conselho Deliberativo do IPD – Farmae da Biolab; Convidados Especiais: **João Paulo Peroni**, BNDES, **Jorge Costa**, VPPIS/Fiocruz, **Leonardo Paiva**, ANVISA, **Joel Keravec**, DNDi América Latina; Plateia Convidada: **Jamaira Giora**, Consultora, **Pedro Palmeira**, Consultor; Relatora: **Roseli Santana**, Instituto Vital Brazil.

Para aquecer o debate, foram apresentadas as perguntas resultantes dos relatórios das últimas edições, a saber:

- Qual a porcentagem do PIB para a Saúde? Alcançamos os desejáveis 10%?
- Qual é a atual participação das empresas nacionais no faturamento do mercado farmacêutico (que atingiu 57% de participação nacional em valor em 2014 contra 35% em 2004)?
- Qual é o déficit da balança comercial?
- O Ministério da Saúde (MS) conseguiu fortalecer o conjunto de processos que objetivam o poder de compra do Estado, com foco em tecnologia e inovação?
- Existe algum Grupo de Trabalho (GT) com especialistas para avaliar as PDPs, além da encomenda programada para as PDPs, com planejamento do orçamento e ampliação do acesso aos medicamentos? As PDPs estão estimulando novas tecnologias ou apenas prolongam as existentes?
- Houve avanço na inovação incremental (química de polímeros, nanotecnologia, complexação, e aprimoramento dos processos de pesquisa clínica), na biotecnologia, e na inserção internacional (expansão para novos mercados e inserção no sistema de inovação de países desenvolvidos)? Houve ampliação e aperfeiçoamento das ações em C,T&I através de políticas de Estado?
- Como os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFOs) estão se preparando para atender as demandas do SUS e também das PDPs? Existe um programa de capacitação tecnológica e de recursos humanos? Existe um programa de diferenciação entre os LFOs visando reduzir a concorrência entre os LFOs, ou seja, evitar a sobreposição da produção de fármacos e, assim, aumentar a sinergia entre eles?
- O “**custo Brasil**” ainda representa um entrave para as companhias brasileiras? Houve diminuição da carga tributária; diminuição de encargos; aumento de financiamento para P&D e produção; suporte para a criação de parques tecnológicos para produção de intermediários; regulação sanitária buscando uma isonomia regulatória; incentivo ao estabelecimento de parcerias entre empresas e universidades; e diminuição da burocracia para exportação?

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



É preciso aumentar o acesso da população a medicamentos, mas isso é caro, e caros mesmo ainda são os medicamentos biológicos, que já são uma tendência mundial. Não basta pesquisar, desenvolver, e produzir: temos que garantir preços acessíveis. Se não tivermos atenção para que o programa de PDP seja somente para transferência de tecnologia e não desenvolvermos nossos próprios medicamentos, vamos ficar eternamente dependentes dessa transferência, sobretudo nos artigos mais caros. Em nível mais modesto, como resposta a isso, espera-se que até fevereiro de 2018 sejam anunciadas as mudanças no BNDES, de acordo com o resultado da consultoria contratada pelo BNDES, que vai trocar a taxa de TJLP para TLP para ficar mais próxima da taxa praticada no mercado.

Também deverá ser editado um decreto para que as PDPs não sejam mais por meio de portaria. Neste sentido, é preciso que o ministério acelere a regulamentação da lei de inovação para parceria dos setores públicos com os privados, o que vai causar segurança jurídica porque o órgão público poderá ter participação acionária minoritária nas empresas privadas.

A Fiocruz está fazendo sua própria regulamentação de ciência e tecnologia e ainda este ano liberará vários editais para fomentar ideias e pesquisas e para produtos inovadores, já além da prova de conceito. A seleção dos projetos não será feita pelo banco de dados do *Lattes*. E não podemos esquecer dos produtos para doenças negligenciadas e também produtos naturais. Com o envelhecimento da população temos muitos desafios mas também muitas oportunidades.

A ANVISA fará adequação do marco legal e pretende:

- Criar o registro especial temporário;
- Retirar obrigatoriedade de registro no país de origem;
- Cancelar registro de medicamento não comercializado;
- Definir prazo para solicitação do preço máximo ao consumidor;
- Multar empresas que comercializam sem registro de preço na CMED.

Destaque para mudanças nas RDCs: 157/17 rastreabilidade, 172/17 importação e exportação, CP 355/17 doenças raras e que será obrigatória para todas as agências a análise de impacto regulatória.

Podemos resumir dizendo que o dever público não é apenas medir a política pública, há que se dizer exatamente o que se quer e como se quer. Há medicamentos oriundos de PDPs, hoje, sendo adquiridos via licitação porque é mais barato. E, por falar no assunto preço, lembrem-se sempre de acrescentar os 32% de impostos pagos ao governo que constam embutidos nos preços dos medicamentos. Esse debate, também, é bem longo! Portanto, pode-se politizar o debate mas o que não se pode é partidarizar a política de PDPs. Continuamos importando o produto pronto, e a inovação continua sendo feita em outros países. O poder público segue limitado na burocracia dos órgãos de controle. Os laboratórios públicos carecem em gestão e de suporte financeiro e se equilibram numa corda bamba há anos. Estamos discutindo biotecnologia há muitos anos e, sem apoio, o Brasil vai perder o “bonde” como aconteceu com as empresas farmoquímicas, que agora só têm saída através da inovação. Isso sem esquecer que, se não tivermos segurança, ninguém vai investir na biodiversidade brasileira e em se tratando de PDP, segurança jurídica é fundamental. As multinacionais vieram porque lhes apresentamos nosso mercado, mas estamos usando isso somente para política.

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

APOIO



### 3.2) 2ª Plenária - Como estabilizar o financiamento para a subvenção econômica para empresas inovadoras?

**COMPOSIÇÃO DA MESA:** Presidente da Mesa: **Reginaldo Arcuri**, Grupo FarmaBrasil; Convidados Especiais: **Igor Bueno**, FINEP, **Alan Andrade Luz**, BNB, e **José Luis Gordon**, Embrapii; Relatora: **Roseli Santana**, Instituto Vital Brazil.

Para aquecer o debate, foram apresentadas as perguntas resultantes dos relatórios das últimas edições, a saber:

- A **Finep** já consolidou o apoio às inovações tecnológicas na saúde aderindo ao conceito de política de Estado e de longo prazo dentro das premissas da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do MS, fortalecendo a cadeia de valor do conhecimento em biotecnologia, telemedicina, órtese e prótese e medicina regenerativa, e intermediando o relacionamento entre empresas e ICTs, conforme prometido em 2014?
- O sistema de avaliação de resultados utilizado por órgãos de fomento envolve a geração de produtos, processos e serviços inovadores, inseridos no mercado?
- As empresas nacionais, em especial as de pequeno porte, estão se beneficiando das políticas de apoio à inovação por parte das agências federais e estaduais?

Achar saídas para a subvenção é complicado. Tem uma extensa literatura internacional que enfatiza o investimento em PDI. O modelo brasileiro se apoia em crédito e incentivos fiscais, diferente de outros países. Nos Estados Unidos, por exemplo, há principalmente subvenção e investimentos. O Brasil precisa repensar seus investimentos. Subvenção e incentivos fiscais são principais instrumentos de apoio. Subvenção é melhor para projetos de alto risco, mas apesar disso, os investimentos têm caído. Em 55 estudos, são apresentados retornos sociais de 2 a 3 vezes maiores que os retornos privados. Sem inovação e acesso a investimentos não há setor que sobreviva.

A Finep tem edital aberto para apoiar startups. O Brasil teve avanço considerável nos principais indicadores científicos (número de doutores, pesquisadores, instituições etc), mas houve corte de recursos no Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - FNDCT. Está tramitando uma proposta de transformação do FNDCT em fundo financeiro; poderá ser uma saída para termos mais recursos não reembolsáveis. Projetos de P,D&I têm maiores riscos, por isso o setor privado tem dificuldade de investir. A lei 12431/11 nunca foi usada. Há falta de mecanismo de financiamento em inovação. O modelo de atuação da FINEP e de demais "FINEPs" de outros países é o mesmo.

Foram criados alguns centros de tecnologia e também houve empresas apoiadas que tiveram resultados interessantes, mas o insucesso também faz parte e é usado como aprendizado. Conclusão: é importante garantir a recuperação da subvenção. São considerados setores e temas prioritários: Start ups; Ampliar recursos do FNDCT; Desenvolver fundo desenvolvedor de crédito.

O banco BNB atende ao Nordeste e parte de Minas Gerais e Espírito Santo e os recursos são provenientes de IPI e IRPJ. Tem parceria com instituições de pesquisa, fundações, universidades e OSCs. Financiam a atividade produtiva: apoio a pesquisa, difusão e cooperação. Fundos FNE - inovação: até 15

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



anos. Fundo reembolsável com taxas atrativas para produtos, implantação, expansão, modernização, processos, métodos organizacionais e de marketing. Semente: é feito através de chamada pública só para start up, mini, micro, pequenas empresas, microempreendedor individual - MEI, com projetos inovadores de até 200 mil reais. HUBINE, um programa implantado há um ano para aceleração de empresas, *coworking*, capacitação e desenvolvimento. O FUNDECI: para pesquisa, desenvolvimento ou melhoria de produtos, serviços ou processos e inovação, difusão de tecnologia e conhecimento, edição, obras, atração e investimentos, economia solidária, assistência técnica, etc. Lançam editais (lançaram dois este ano), disponibilizam subvenção econômica a empresas contemplando qualquer setor da economia. Podemos apresentar uns *cases* de sucesso e a agenda prioritária: Subvenção econômica; Participação nos projetos para o setor privado; e Recursos reembolsáveis.

As características da inovação que devem ser consideradas em uma política industrial:

- risco e incerteza: é preciso ter a política certa para diminuir os dois;
- cooperativa e interativa;
- ex ante e ex post: não dá para trabalhar inovação como se trabalha a compra de papel (pela lei 8666);
- demanda privada e demanda pública: a política tem que olhar para as necessidades diferentes de cada um;

Este conjunto, são premissas de políticas públicas eficientes. A subvenção está em projetos de altíssimo grau de incerteza. É preciso ter os instrumentos corretos para as empresas que precisam enfrentar riscos. O governo precisa alocar seus recursos e tomar a decisão se vai espalhar por várias áreas ou focar em algumas. Talvez a solução fosse juntar esforços.

O valor do projeto é dividido da seguinte forma: 1/3 não reembolsáveis, 2/3 das empresas + unidades Embrapii. A empresa pode procurar a Embrapii, sem necessidade de edital ou aprovação da Embrapii sede. A Embrapii assinou parceria recentemente com o Ministério da Saúde no valor de R\$150.000.000,00 (cento e cinquenta milhões de reais) para ser usado em 2 anos. O objetivo principal desses recursos é o desenvolvimento do país, agregar esforços para garantir a realização de bons projetos coordenados por uma excelente equipe de gestão. Já o BNB tem 13 bilhões para infraestrutura. Quem sabe o setor saúde não se organiza e pleiteia uma verba ao BNB? Ou seja, o problema nacional não é exatamente dinheiro, e sim a dificuldade de gestão de longo prazo.

Para finalizar, alguns pontos foram lembrados: há um estudo que mostra que menos de 1% de patentes tem alguma contribuição inovadora. No Brasil fracassamos porque nos espelhamos nos EUA, que é líder e tem que investir para continuar sendo. Temos que investir em subvenção para compartilhar o risco. O grande beneficiário da invenção do celular, por exemplo, foi a sociedade, não seu inventor. Mesmo sabendo que a FINEP vai abrir edital ano que vem para a saúde, entende-se que falta dinheiro no mercado, do gênero perene. Instrumentos certos com amarras menores, com resultados palpáveis. Percebe-se que o uso da verba pública não é adequado, mas é aí que entra a qualidade na gestão do projeto e na capacidade de oferecer resultados.

O Ministério da Saúde é o grande órgão que traz a política e a FINEP tenta seguir. O Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) tem presença e articulação nos setores. Cabe destacar que o Brasil já tem lei e grupo de trabalho criado para tudo. A questão é que as pessoas se reúnem mas não agem. Nos EUA, por exemplo, juntaram todos os técnicos que trabalhavam na área para criar microprocessadores,

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO





depois de um tempo o governo saiu e o setor continuou crescendo. Tem o custo de errar, mas é menor que o de não fazer. Precisa ter atuação constante para funcionar.

### 3.3) 3ª Plenária internacional – Desenvolvimento de vacinas e oncológicos no mercado globalizado

COMPOSIÇÃO DA MESA: Moderador: **Samuel Silva**; Palestrante: **George Moonsammy**, VLP Therapeutics; Debatedor: **Sotiris Missailidis**, BioManguinhos; Relator:

Como uma breve apresentação de George Moonsammy, pode-se destacar que ele trabalhou na GSK durante 30 anos e que atualmente encontra-se como diretor de assuntos regulatórios e estudos clínicos da VLP Therapeutics, nos Estados Unidos da América (EUA). Também sucintamente, o objetivo da VLP é o desenvolvimento de novas tecnologias para produção de vacinas com foco em doenças tropicais, o combate a doenças infecciosas, ao câncer e às desordens neurodegenerativas pois boa parte de tais tecnologias tem por base uma plataforma “*plug and play*”.

São grandes os desafios no desenvolvimento de uma vacina para a dengue, uma vez que existem pelo menos 4 sorotipos, o que não é simples de combinar em uma única vacina. Neste caso, diferentemente do que vem sendo apresentado ao mercado, a VLP, como o próprio nome da empresa expressa, vem trabalhando no desenvolvimento de *Virus-Like Particles*, ou seja, partículas tipo vírus, que mimetizam sua estrutura e presença sem, entretanto, conter o DNA do vírus. Esta pode ser uma estratégia muito promissora para o combate a esta doença que hoje acomete cerca de 4 bilhões de pessoas em todo o mundo, tornando-se, portanto, um problema global.

VPLs são também muito viáveis para o desenvolvimento de vacinas contra a febre amarela e o vírus do oeste do Nilo. Com isso, não apenas as populações de países onde tais doenças são mais incidentes, mas também turistas e viajantes em geral poderão ser muito beneficiados, sendo este, inclusive, um dos mercados mais visados pela VLP.

O processo de desenvolvimento e registro dos potenciais produtos da VLP Therapeutics envolve o isolamento de plasmídios (~ 5 dias), seguido por sua expressão (~2 dias), transfecção (~ 4 dias) e, por fim, a purificação (~ 1 dia). Ou seja, trata-se de um processo relativamente rápido. Ainda assim, um dos maiores desafios agora é o escalonamento, algo em que a empresa ainda vem investindo esforços. Depois seguem para os testes toxicológicos. Especificamente sobre a vacina da dengue, a VLP recebeu um aporte governamental de aproximadamente US\$ 2,5 milhões para tal desenvolvimento. Resultados comparativos com o produto atualmente disponibilizado pela GSK indicam que os mesmos são mais interessantes, o que acontece em função do tamanho da partícula (manométrico) dos sistemas da VLP. Sobre a vacina em desenvolvimento pelo Butantã, no Brasil, a mesma já se encontra em fase III, sendo uma das mais avançadas em todo o mundo, utilizando vírus atenuado. Por outro lado, os testes clínicos envolveram até aqui aproximadamente 80 mil pessoas, as quais foram acompanhadas e monitoradas por um ou dois anos, o que torna este tipo de abordagem muito complexo e custoso. Segundo ele, nos EUA isso seria praticamente impossível, uma vez que os participantes do estudo são pagos e aí os valores seriam impraticáveis.

Sobre a vacina para flavivírus que a VLP está desenvolvendo, a mesma não conta com DNA do vírus e está sendo apresentada na forma de partículas esféricas. E o cenário de vacinas para câncer também é interessante. Nos EUA atualmente o mais utilizado nos casos em que a quimioterapia não funciona é a imunoterapia. A Novartis é uma das empresas que mais vem investindo neste segmento. Propõe-se a reengenharia de células T, com infusões a cada 2 ou 3 semanas. Tal abordagem, todavia, seria viável apenas

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



para linfomas, não sendo indicada para cânceres sólidos. De qualquer forma, o custo é muito alto. O tipo de abordagem indicado pela VLP seria mais interessante e barato.

A empresa realiza reuniões com o FDA no sentido de avaliar requisitos regulatórios e exigências que deverão ser cumpridas para que a documentação possa ser analisada e aprovada. Considerando o tempo de estrada do palestrante, pode-se dizer como era difícil o envio de documentos para o FDA, uma vez que a quantidade de documentos gerava um volume enorme, com milhares de páginas impressas. Para empresas mais longe do escritório do FDA, o envio tornava-se mais lento e custoso. Hoje, com a internet, em poucos segundos toda a documentação por ser enviada ao FDA, há maior celeridade e segurança no processo.

Há que se definir os resultados comparativos entre as VLPs e vacinas de RNA. E, apesar de não haver esses estudos, o FDA tem sido incisivo quanto a problemas relacionados a resíduos de DNA, RNA etc e que as VLPs, nos critérios de segurança, são muito viáveis. Esta foi a base utilizada para o desenvolvimento de uma vacina contra chikungunia e o FDA mostrou-se muito satisfeito. Quanto aos estudos feitos em animais, estão sendo realizados em macacos *naive* por uma empresa contratada no Japão.

No tocante a vacina contra zika, há aproximadamente 12 empresas trabalhando nesse produto atualmente nos EUA. O produto em desenvolvimento na VLP tem a vantagem de poder utilizar pequenas doses, o que impactaria positivamente na redução dos custos.

### 3. 4) 4ª Plenária: Como o novo acordo entre INPI e ANVISA irá agilizar os exames de patentes?

**COMPOSIÇÃO DA MESA:** Moderadora: **Ana Claudia Oliveira** (IPI Patentes e Abifina); Palestrantes: **Liane Lage** (INPI), **Mônica Caetano** (GGMED/ANVISA), **Ana Müller** (BMA Propriedade Intelectual); Debatedores: **Pedro Barbosa** (DBB Advogados), **Gustavo Freitas de Moraes** (Dannemann), **Claudia Magioli** (INPI); Relator: **Vinicius Casciano** (Murta Goyanes Advogados).

Para aquecer o debate, foram apresentadas as perguntas resultantes dos relatórios das últimas edições, a saber:

- A Lei de Propriedade Industrial (LPI) está consolidada e internalizada nas empresas?
- Houve melhoria na performance do INPI?
- O Projeto de Lei 5.400 de 2013, que sugere inserir um parágrafo terceiro no artigo 195 da LPI, onde deixa claro que a proteção dos dados sobre segurança e eficácia de medicamentos se limita à concorrência desleal, entrou em vigor?
- A prerrogativa do artigo 68, que diz que todo produtor inovador após três anos de comercialização tem que produzir este produto localmente na sua integralidade, está sendo cumprida, ou seja, estamos tendo acesso a monografias, metodologias, padrões primários, etc, que são informações que não estão nas patentes? A “suficiência descritiva” (fonte de informação para que o produto possa ser reproduzido) é requisito-chave para a concessão de patente?
- Qual o resultado da Consulta Pública 01/2017 do INPI/MDIC sobre as diretrizes de exame de pedidos de patente – aspectos relacionados ao exame de pedidos de patente na área de química?
- Qual o resultado da Consulta Pública 02/2017 do INPI/MDIC, sobre o procedimento simplificado de deferimento de patentes, que tem causado muitas discussões e muitos receios, e cujo prazo venceu dia 31 de agosto de 2017?
- Há interesse da sociedade brasileira em debater o *Data Protection*, que não existe no Brasil para os medicamentos humanos, apenas para medicamentos veterinários e defensivos agrícolas? Caso seja de interesse, além da instituição de um Grupo de Articulação Interinstitucional, com a participação de

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



representantes do INPI e da Anvisa, com o objetivo de promover a troca de informações técnicas e a harmonização de entendimentos sobre os processos, quais outras ações serão necessárias?

A plenária iniciou com um breve histórico da legislação envolvendo exame de pedidos de patentes na área farmacêutica no Brasil:

- 2001: Lei nº 10196
- 2008: RDC nº 45
- 2009: Parecer 210/PGF/AE/2009
- 2010: Parecer 337/PGF/AE/2010, que reitera a posição do parecer anterior
- 2013: RDC nº 21
- 2016: Memo DIRPA 55/2016 – inversão do fluxo de análise entre INPI e ANVISA, gerando um gargalo maior do que o anterior, uma vez que a agência passou a não dar conta do novo fluxo.
- 2017: Portaria Conjunta nº 1, de 12/04/17, IN nº 1, de 27/06/17, RDC nº 168, de 08/08/17, Portaria Conjunta nº 2, de 20/10/17 (constitui o Grupo de Trabalho Interinstitucional) e Orientação de Serviço nº 37 (institui os critérios para que um pedido esteja classificado como de interesse do SUS para a elaboração de parecer de patenteabilidade pela ANVISA).

Cenário atual: ANVISA analisará os pedidos relacionados com produtos e processos farmacêuticos à luz da saúde pública. O risco à saúde é caracterizado quando o produto ou processo resultar em substância proibida no Brasil, de acordo com as atualizações da Lista F – Portaria nº 344.

Panorama do INPI: Atualmente, o instituto contabiliza cerca de 53.000 pedidos da área farmacêutica. 40% destes (22.972) serão encaminhados à ANVISA e 5.347 já foram enviados. De acordo com a mesa, isso representa uma transferência do *backlog* para a ANVISA, o que já se retrata em certo grau de ociosidade dos examinadores da área farmacêutica durante 2017, tendo em vista a incapacidade da ANVISA de responder a esta enorme demanda e devolver os pedidos ao INPI. Neste sentido, existe, atualmente, um acréscimo em torno de 4 anos além dos 20 previstos em lei para vigência dos pedidos nesta área, com base no § único do Art. 40 da LPI.

As medidas operacionais para ajudar a contingenciar os problemas acima são:

- inserção dos pedidos de 2ª instância no âmbito da Resolução nº 80;
- criação de um grupo de saneamento de pedidos de patentes para encaminhamento à ANVISA (objetivo: publicação de despachos 7.4 na razão de 1000 pedidos/mês). Levantou-se a questão de que durante certo período, o INPI não publicou despachos 7.5, 7.6 e 7.7 por conta de evitar conflitos institucionais;
- racionalização do *backlog* na área de saúde. Neste contexto, uma proposta levantada pelo INPI para a operacionalização do *backlog* nesta área seria a incorporação da COOPI/ANVISA nas instalações físicas do INPI, visando aproveitar a estrutura de TI, evitar trâmites burocráticos envolvendo transferência de processos e buscar harmonizar procedimentos internos de forma mais ágil.

Especificamente com relação à DIBIO, cabe ressaltar que os medicamentos biológicos representam 2% das compras e 40% dos gastos do SUS (conforme dados oficiais de 2009). Atualmente, a divisão tem enviado pedidos de 2009 e 2010 para a ANVISA e tem buscado melhorar a harmonização de conceitos daquilo que não se enquadra no Art. 229-C, com o intuito de desonerar o fluxo. O tempo de decisão na divisão tem diminuído e encontra-se, atualmente, em 10,92 anos. A divisão espera aumentar sua produtividade a partir de 2018 por conta da contratação de novos examinadores. Além disso, as diretrizes de exame na área de biotecnologia encontram-se em revisão e o cronograma prevê abertura de consulta

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



pública entre mar e abr/2018, contendo temas excluídos das diretrizes atualmente em vigor, tais como CRISP-R, bioinformática e medicina personalizada.

Panorama da ANVISA: entre set e out/2017, o recebimento de pedidos oriundos do INPI aumentou cerca de 20 vezes. A agência tem buscado uma melhoria nos procedimentos administrativos internos, bem como uma aceleração na publicação de suas decisões no Diário Oficial da União (DOU). Em paralelo, tem trabalhado em melhorar a transparência da tabela de acompanhamento dos fluxos de pedidos no seu *website*. Foi levantada a questão de que o número de funcionários da COOPI tem diminuído por conta da força tarefa para análise visando concessão de registro de medicamentos (seguindo prazos estabelecidos por nova legislação publicada no final de 2016).

Em meio a estes dois panoramas, quais seriam as expectativas dos usuários do sistema de patentes no Brasil?

- exame de qualidade (profissionais motivados e qualificados);
- concessão de patentes em prazos razoáveis;
- segurança jurídica.

Além disso, discussões e proposições do poder Legislativo (incluindo projetos de lei nessa área) devem estar atreladas ao cenário atual. Neste sentido, a mesa propõe que o Legislativo ouça mais todas as associações de classe envolvidas nessa temática. A plenária ressalta que desavenças de competências entre INPI e ANVISA não são novidade no Brasil (exemplo: MPF e PF), onde “há muitas políticas de Estado para poucas políticas de governo”. As discussões sobre acúmulo de trabalho e serviço não é uma particularidade de algum órgão específico do governo. Duas perguntas a serem levantadas são:

1. Existem outros agentes causadores da mora?
2. Será que não existe uma contribuição dos usuários do sistema de patentes na área farmacêutica para essa demora no exame e concessão? Tal questionamento se fundamenta nas inúmeras exigências oriundas de problemas de tradução nos pedidos, além de inobservância do Art. 32 da LPI (com apresentação de vários quadros reivindicatórios e divisões de pedido pós-exame, muitas das quais sem respeitar o disposto na Resolução nº 93).

### 3. 5) Sessão Temática 1: Protocolos para Estudos pré-clínicos e Pesquisa clínica – Compatibilidade com guias internacionais

**COMPOSIÇÃO DA MESA**: Moderador: **Charles Schmidt** (IHC/USP), Debatedores: **José Mauro Granjeiro** (Inmetro), **Norberto Rech** (UFSC), **João Batista Calixto** (CIEnP/UFSC), **Rodrigo Vecchi** (L’Oreal); Relatora: Regina Celis Affonso (UFSC).

Para aquecer o debate, foram apresentadas as perguntas resultantes dos relatórios das últimas edições, a saber:

- A cadeia brasileira de prestadores serviços pré-clínicos acreditados em nível internacional está bem estruturada e dá suporte à indústria nacional e à participação de instituições brasileiras em estudos pré-clínicos promovidos por multinacionais?
- Houve desenvolvimento nos exames **pré-clínicos e clínicos**, na criação de novas moléculas e na gestão de bancos de células mestras? Há sintonia entre o que a ANVISA deseja receber com o que é apresentado pelas empresas referente aos dossiês para pesquisa clínica?

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



- O Poder Executivo está ajudando a fomentar as instituições privadas do setor, levando em conta três elementos importantes: a) identificar CROs de qualidade e garantir que o protocolo da CRO seja compatível com o guideline da academia e seus procedimentos; b) oferecer arcabouço regulatório adequado para boas práticas laboratoriais, harmonizadas internacionalmente; c) garantir entrosamento com o mercado para se ter certeza de quais moléculas devem ser desenvolvidas?
- No que concerne a pesquisa clínica, houve um desenvolvimento e padronização das análises feitas pela ANVISA, redução progressiva dos tempos de análise dos estudos, verificação e acompanhamento do cumprimento dos prazos estipulados pelas RDCs # 9 e 10 e, acima de tudo, houve continuidade do processo de formação de técnicos capacitados para análise das submissões recebidas?

Verifica-se um incremento no número de estudos clínicos no país. Parece que voltou a ser vantajoso fazer estudos clínicos no Brasil. Contudo, apesar deste incremento e de existirem centros com pessoal especializado em pesquisas clínicas, existem inconsistências que devem ser sanadas, como a necessidade de ajustes para alcançar a padronização, de acordo com os guias internacionais. As CROs (Clinical Research Organizations) sendo as interlocutoras dos ensaios devem zelar pelo cumprimento dos protocolos e resultados, seguindo os guias internacionais.

O Brasil agora sendo membro do International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), deverá cumprir os prazos para adequação em relação aos pilares estabelecidos pelo ICH. O ICH reúne autoridades reguladoras e associações de indústrias farmacêuticas para discutir aspectos técnicos e científicos para o registro de medicamentos, desenvolvendo muitos guias relacionados a aspectos de qualidade, segurança, eficiência e assuntos multidisciplinares. A partir de agora como membro, o Brasil, através da Anvisa, pode contribuir de maneira mais significativa para o desenvolvimento e aprovação de guias, favorecendo o alinhamento da legislação brasileira e atentando-se às práticas internacionais.

Os estudos pré-clínicos atuais consideram diversos avanços nos testes, apontando o perfil da Toxicologia do Século 21, que inclui o uso de poderosas ferramentas como a bioinformática e a proteômica, capazes de trabalhar com um número muito elevado de dados gerados por ensaios. Os novos métodos com vias de análise integradas permitem que os testes sejam mais preditivos e mais eficazes.

Os métodos alternativos devem ser mais disseminados, pois possuem pontos impactantes na ciência, considerando que reduzem o número de animais utilizados na etapa *in vivo*. A utilização dos métodos alternativos permitem a produção de resultados mais rápidos e com menos custo, são capazes de gerar grande número de dados em menos tempo permitindo análises robustas através da bioinformática e a padronização de métodos para o controle de qualidade, aumentando deste modo o fator preditivo e reduzindo os custos dos ensaios.

Contudo, um fato tem despertado grande preocupação na comunidade científica: a falta de reprodutibilidade dos estudos pré-clínicos. O tema da reprodutibilidade de resultados de pesquisa vem merecendo a atenção da comunidade científica e da sociedade nos últimos anos. A baixa confiabilidade das pesquisas parece estar relacionada a questões que incluem treinamento insuficiente de pessoal técnico e pesquisadores, o incentivo e premiação por resultados positivos em periódicos de alto impacto, e ênfase na elaboração de afirmativas ambiciosas, as quais não são devidamente justificadas pelos resultados. Desenhos experimentais mal elaborados, baixo número de amostras e tratamento estatístico inadequado já foram apontados como responsáveis pela baixa reprodutibilidade em pesquisa. Busca-se confiança no meio

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



científico. Já ficou claro em edições do ENIFarMed que o cerne da questão perpassa investimentos em qualificação profissional e crise de reprodutibilidade ou seja, o importante é trabalhar a qualificação profissional e investir na infraestrutura dos laboratórios para o desenvolvimento dos ensaios e estudos. E não basta ter dinheiro, é preciso ter gestão, cientistas, boas práticas, aspectos regulatórios e processos de avaliação. O Brasil ainda carece de gestão e de competência técnica. Inovação é um processo diferenciado que requer pessoas dedicadas e capazes, de altíssimo nível. E o estudo pré-clínico é caro e torna-se mais caro ainda quando mal feito, pois leva a indústria a gastar rios de dinheiro naquilo que, na verdade, gera um resultado falso. Se quisermos aprender com quem faz inovação, precisamos ter as mentes mais brilhantes em nossos projetos. Um estudo publicado em 2015 pela Nature News & Comment afirma que 50% dos artigos produzidos pela NIH (Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos) não são reprodutíveis. Na área de biotecnologia, esse número salta para 80%.

Dentro do contexto das descobertas de novas moléculas oriundas dos processos biotecnológicos deve-se atentar para as boas práticas de laboratório (GLPs). As GLPs são conjunto de princípios destinados a assegurar a qualidade e integridade de estudos laboratoriais não clínicos destinados a apoiar licenças de pesquisa ou comercialização de produtos regulados por agências governamentais. O termo GLP é mais comumente associado à indústria farmacêutica e aos testes de animais não clínicos necessários que devem ser realizados antes da aprovação de novos medicamentos. No entanto, GLP aplica-se a muitos outros agentes não farmacêuticos, como aditivos de cor, aditivos alimentares, limites de contaminação de alimentos, embalagens de alimentos e dispositivos médicos. Um componente-chave do sistema GLP de padrões de qualidade é a idéia de uma unidade, de um mecanismo de garantia de qualidade para monitorar toda a conduta, análise e relatório do estudo com o objetivo de verificar se todos os procedimentos escritos são seguidos ao longo do estudo. Este mecanismo de monitoria da qualidade permitiria a confiança de que os procedimentos foram seguidos.

Estamos em um momento em que a falta de credibilidade na ciência é fato mundial preocupante. Será que os projetos financiados estão cumprindo de fato o que foi proposto no início do projeto? Onde estão os resultados dos projetos financiados? Está faltando padrão ético e científico. Há também a problemática da falta de velocidade das pesquisas brasileiras, pois enquanto a pesquisa nos países desenvolvidos cresce geometricamente, a nacional cresce aritmeticamente, e não consegue-se acompanhar. No Brasil, a preocupação com a questão da ética e integridade em pesquisa começou a ser discutida nos últimos anos, sobretudo após a publicação do código de ética e conduta científica elaborado pela Fapesp (2012), seguido da publicação do Relatório da Comissão de Integridade de Pesquisa do CNPq. No entanto, a preocupação sobre a questão da ética e da integridade na ciência é um fenômeno mundial e já vem sendo abordada há algumas décadas por muitos outros países, os quais vêm promovendo discussões para conscientizar pesquisadores sobre o problema, elaborando dispositivos legais e apoio à formação acadêmica capazes de nortear as condutas científicas. A dimensão ética da prática científica, ligada à questão da integridade e honestidade dos dados científicos se tornou uma preocupação legítima. No mundo atual a produção científica e intelectual, como um todo, tem se tornado uma grande moeda mundial e, mais do que nunca, os valores que atribuímos a essa produção científica também vem sofrendo grandes modificações. O critério de produtividade passou a reger vantagens em relação à promoção acadêmica e à obtenção de financiamentos para as pesquisas. Criou-se a obsessão pela avaliação da pesquisa mediante a quantificação da produção, o que tem provocado aumento de publicação, contudo também a fragmentação da pesquisa, ou da ideia, em vários artigos, como um modo de aumentar o número de publicações.

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



Fala-se muito em projetos inovadores, contudo deve-se saber que não é possível desenvolver projetos inovadores em saúde com projetos desenhados para serem executados em 3 anos, sendo necessário o tempo mínimo de 5 a 10 anos, com firme acompanhamento do passo-a-passo e com equipe muito treinada e dedicada, caso contrário as chances de insucesso são elevadas e desperdiça-se grandes quantias de investimento. E quem deve nortear essa busca é o setor produtivo, e não as universidades. As inovações estão associadas às incertezas e aos riscos do pioneirismo e nem sempre serão demandadas pelo mercado. Por isso, mais importante que determinar se a pesquisa será útil para o avanço científico e tecnológico, ou para a mitigação de problemas sociais e econômicos, é certificar-se de que ela será útil na sua essência, ou seja, que resultará na refutação ou aceitação de novos pressupostos que fundamentarão os avanços. Sugere-se elaborar um planejamento estratégico para definir o que se quer em termos de inovação e fazer análises ao final do projeto.

### 3. 6) Sessão Temática 2: Farmoquímicos, um olhar para o futuro

**COMPONENTES DA MESA:** Moderador: **Sergio Frangioni**, Blanver; Debatedores: **Jaime Rabi**, Microbiológica, **Ogari Pacheco**, Cristália, **Marcus Soalheiro**, Nortec Química,

Para aquecer o debate, foram apresentadas as perguntas resultantes dos relatórios das últimas edições, a saber:

- A análise, por parte da ANVISA, dos processos Pós-Registro de incorporação de produtor nacional de insumos farmacêuticos ativos (IFA) está agilizada?
- Foi aumentada a lista de IFA prevista na RDC 57/2009, que dispõe sobre o registro de IFA?
- Foi aplicado o disposto na Lei 6360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências – particularmente no tocante ao registro de IFA?
- Quais Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFOs) estão preparados para produzir dentro dos parâmetros preconizados pela legislação e pelas Boas Práticas de Fabricação (BPF)? Os LFOs têm recursos humanos capacitados para internalizar a transferência de tecnologia?
- Quais os melhores meios de gestão operacional para o setor?
- Como as empresas estão se preparando para ter uma gestão qualificada e competitiva? O benchmarking preconiza alcançar um modelo americano, europeu ou estritamente brasileiro?

Já podemos falar sobre estudos com pró-drogas e vetorização e na necessidade de melhorar a *performance*, como no caso do polimorfismo, possibilitando maior competição no preço. Um aspecto importante para sobrevivência da farmoquímica refere-se em estabelecer vantagens competitivas considerando a opinião do usuário.

Outro ponto relevante é a dependência nacional de mais de 90% dos insumos farmacêuticos. Para exemplificar as oportunidades que o Brasil já alcançou: a empresa Cristália está investindo em moléculas de alta potência e possui uma biblioteca com 5 mil produtos de microorganismos para serem utilizados como “fonte de síntese”.

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



Já foram mencionadas as barreiras como atendimento da regulação, capacitação e políticas para compras públicas e financiamento e o baixo investimento em relação à complexidade da tecnologia que precisamos. Mas não há uma fórmula única para farmoquímica. Há de se priorizar o investimento em intermediários que necessitam serem exportados e encontrar nichos para competição. É difícil competir com a China que possui mais de 1.600 empresas farmoquímicas. Na situação brasileira, houve casos de sucesso com algumas PDPs, além do investimento em genéricos que é feito através de farmacopeia estrangeira.

O papel do governo, como agente indutor, deve perseguir uma meta de atender em torno de 35% da demanda. Mas um ponto precisa de revisão urgente: o produtor estrangeiro não precisa cumprir com as exigências nacionais, o que ocorre apenas com a indústria nacional. Assim, é preciso valorizar a isonomia regulatória já que a situação regulatória precisa ser elevada para induzir a competitividade. Cumpre destacar a necessidade de economia na escala para os produtos que são importados. Outro ponto é o fato de que empresas chinesas fecharam por questão ambiental e as brasileiras cumprem tudo conforme regras bem estabelecidas.

Desse debate, verifica-se a importância da realização de fóruns entre a ANVISA e indústria através de câmara técnica, principalmente para os produtos de alta potência. Já com relação ao ICH, há níveis diferentes de uma empresa para outra, considerando o momento de transição de cada uma delas e, portanto, o ICH pode inviabilizar algumas empresas por ter uma legislação não-flexível. A China não entrou no sistema ICH e não cumpre o ICH, assumindo o risco. Por final, há que se considerar as diferenças de necessidades entre as farmoquímicas e as farmacêuticas. Talvez para as farmacêuticas o ICH não seja favorável.

### 3. 7) Sessão Temática 3: Formação de recursos humanos, Startups e empreendedores em saúde humana

**COMPONENTES DA MESA:** Moderador: **Luis Eduardo Caroli**, Biozeus; Palestrantes: **Otávio Leite**, Deputado Federal, **Sergio Mecena**, UFF; Debatedores: **Thomas Gerlagh**, FinHealth Gestão de Recursos, **Diogo Biagi**, PluriCell Biotech, **Marília de Sant’anna Faria**, Sebrae/RJ, Relatora: **Gabriela Santos**, UFRJ.

Para aquecer o debate, foram apresentadas as perguntas resultantes dos relatórios das últimas edições, a saber:

- Houve incentivo na relação empresa-universidade e nas articulações entre os diversos entes da cadeia produtiva farmacêutica com o apoio do governo, particularmente entre as ICTs e empresas?
- Os Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs) e as Fundações de Apoio melhoraram seu quadro pessoal técnico e conseguem apoiar o pesquisador a acompanhar as tendências e a prospectar parcerias?
- A formação de recursos humanos envolve a inovação e o empreendedorismo, ou seja, existem oficinas, palestras e cursos para cientistas e pós-graduandos; simpósios e seminários sobre inovação, tecnologias, RH, mercado e negócios para chefes, supervisores, professores, orientadores, gerentes, dentre outros; assim como conferências e simpósios para diretores?
- Como o conhecimento técnico gerado em universidades e centros de pesquisa contribuirá para o fomento da inovação e da geração de conteúdo tecnológico?

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO





Após esta introdução emblemática, deve-se fazer uma análise completa do cenário brasileiro, visto por diferentes perspectivas: legislativo, investidor, academia, startup e fomentadores / mentores, para entender as bases do sistema. Neste sentido, o debate foi eclético e convergiu quanto aos problemas inerentes ao ecossistema empreendedor na área de pesquisa e inovação, como veremos a seguir.

A Biozeus atua junto às Universidades buscando projetos de fármacos em saúde humana e iniciou a sessão com um *statement* e uma provocação dizendo que conseguiram fazer oito licenciamentos nos últimos cinco anos na área foco da Biozeus que é fármacos. E atualmente há cinco projetos em desenvolvimento, afirmando assim, que a Universidade brasileira potencializa a geração de inovação. Do ponto de vista dos projetos analisados por eles, cerca de 70% não vão adiante porque tratam de questões já resolvidas e outros têm problemas ligados à propriedade intelectual. Desta forma, conclui-se, em um primeiro momento, que ao pesquisador falta mentoria. E o NIT não tem capacidade para entender de todos os assuntos devido à complexidade e amplitude do que é pesquisado na Universidade. Portanto, é necessário o apoio de grupos especializadas, para assessoria ao pesquisador que pretende empreender.

Envolver o Poder Legislativo tem sido um mérito do ENIFarMed, e esta edição contou com o deputado federal **Otávio Leite**, que afirmou que uma agenda positiva para o desenvolvimento econômico do Brasil deve ser pautada no empreendedorismo. Para que isso seja implementado, algumas iniciativas já estão ocorrendo com a participação do legislador. O ecossistema empreendedor precisa ser mais fácil, menos burocrático e receber os devidos insumos, para que haja um maior acesso ao capital. Atualmente, o Brasil possui muitas regulações. Por isso, no campo legislativo, algumas iniciativas estão em andamento, como, regulamentação da figura do investidor anjo, a possibilidade deste ser pessoa física ou jurídica, a introdução desta figura no Estatuto das micro e pequenas empresas, o investimento ser instrumentalizado através de um contrato de participação fortalecendo assim a idéia do capital de risco, dentre outras. Tais questões são importantes, pois, ampliam o leque de possibilidades de investimento em startups facilitando o acesso ao capital pelo empreendedor e o investimento por parte do investidor, fazendo assim, com que haja maior sinergia entre os atores do ecossistema empreendedor.

A Lei do simples Nacional sofrerá algumas alterações como o aumento do limite de faturamento para enquadramento no Simples Nacional e a criação do Inova Simples muito voltado para Startups, haverá um campo no Portal do empreendedor para que esta modalidade de empresa possa ser constituída e formalizada num ambiente virtual com menos burocracia e maior agilidade.

A iniciativa do “Inova Simples” trará maior facilidade para formalização de empresas, desenvolvimento do empreendedorismo, acesso a capital e desburocratização também no caso de encerramento das atividades, pois, no mesmo ambiente de constituição, o empresário também poderá dar baixa no CNPJ da empresa. Outra novidade que está em pauta é a abertura para investimento de capital estrangeiro, tratativas com fomentadores financeiros para saber como ter acesso a recursos mais baratos e para solução de alguns problemas de ordem tributária junto à Receita Federal já estão sendo verificadas e conversadas com o órgão. Para que isso ocorra haverá uma revisita à Lei do Simples Nacional e alterações no Estatuto das Micro e pequenas empresas para fomentar este ecossistema.

Pela perspectiva da academia e de várias entidades participantes do ecossistema empreendedor, foi definida a área de biotecnologia como estratégica, em especial no Rio de Janeiro, por possuir vários Institutos de pesquisa nesta área, como BioManguinhos, Vital Brasil, bem como, ir de encontro à Política Nacional de Acesso à Saúde.

O Instituto Iniziare, formado por professores, possui um fundo de investimento específico para área de biotecnologia em ciências da vida. O edital para startup foi aprovado na FAPERJ em final de 2016 início de

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



2017 e engloba startups até a prova de conceito. Numa análise geral verifica-se que há infra-estrutura, laboratórios, universidades e grupos de pesquisa gabaritados, mas ainda não há empreendedorismo e inovação relevante no Estado. As maiores dificuldades concentram-se na definição de qual produto é estratégico para o mercado, na deficiência de orientação para construção da proposta e na apresentação de projetos com cara de pesquisa. Além disso, dentro da cadeia produtiva falta capacidade regulatória. No contraponto, verifica-se que há uma grande demanda, pois foram apresentadas 48 propostas, dentre as quais 26 foram selecionadas e no edital de um ano e meio passaram por capacitação em empreendedorismo, apresentaram dossiê técnico, prova de conceito e registro de patente (quando aplicável). Características inerentes aos projetos selecionados foram a presença de uma plataforma estabelecida e interação com NITs.

O cenário pela perspectiva do investidor também deve ser considerado. Assim, para tecnologias inovadoras é importante que haja sinergia entre as áreas médica, comercial, que haja proteção patentária global, tendo em vista que o investidor pode almejar a comercialização em mercados internacionais. Além disso, é importante o *know how* do time, os riscos inerentes, para empresas de *venture capital* esse aspecto é muito importante, capital, tudo atrelado ao ambiente onde a empresa está operando. A situação do Brasil é que há uma grande dissonância entre a Academia e o mercado e vários projetos ficam no “Vale da morte”.

Já pelo lado da startup PluriCell, que traz uma ferramenta para criação de novos remédios a partir de células embrionárias para novas doenças e terapias regenerativas, as dificuldades da pesquisa residem no ambiente desfavorável e no mercado considerando que as startups não tem muito incentivo por parte das grandes empresas. Como sugestão para que surjam mais startups é a de termos mais investidores que realmente aceitem o risco assim como mais programas a exemplo do programa startup indústria que desenvolve projeto de inovação direcionado à demanda da indústria. Portanto, o principal mecanismo apontado reside na criação de programas de subvenção econômica associado à investimento privado (com equity baixo) em etapa inicial, considerando em especial o fato de que os programas atuais exigem que haja um nível de maturidade que muitas vezes a startup ainda não conseguiu alcançar, inviabilizando sua participação no edital.

O **Sebrae** possui programas que tem realizado para chamada de startups da área bio, como o carro-chefe o “Bio Startups” em saúde humana. São vários os casos de sucesso, como por exemplo a iniciativa do Hacking health (saúde + tech hackaton).

A junção da subvenção econômica com o investimento privado seria perfeito para o Brasil, assim como foi importante a criação de mais programas como o PIPE, da FAPESP, que apoia a execução de pesquisa científica e/ou tecnológica em micro, pequenas e médias empresas no Estado de São Paulo; e o Startup Indústria, da ABDI, que tem o objetivo de promover o ambiente de negócios entre startups e indústrias, atuando com foco em ações de integração digital das diferentes etapas da cadeia de valor dos produtos industriais.

De forma unânime, os debatedores alegaram que o cenário brasileiro para desenvolvimento do empreendedorismo, startups e recursos humanos em saúde, perpassa por diversas barreiras, apesar de haver bastante movimentação dos empreendedores e atores envolvidos para que haja o fomento de startups e empreendedorismo. Ainda há escassez de recursos humanos especializados, uma vez que não há mentoria necessária aos que já estão no mercado ou na academia buscando empreender, bem como não há capacitação educacional prévia no assunto empreendedorismo, propriedade intelectual e áreas correlatas ao correto desenvolvimento de negócios na área de saúde em nossas Universidades. Além disso, o ambiente

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



burocrático e de difícil acesso ao capital, para aqueles que estão iniciando, também foi uma das questões apontadas como dificultadora para novos negócios no Brasil na área de saúde humana.

### 3.8) Sessão Temática 4: Regulação de preço para produto farmacêutico inovador

**COMPONENTES DA MESA:** Moderador: **Norberto Rech**, UFSC; Palestrantes: **Leandro Safatle**, CMED, **Bruno Cesar de Abreu**, Sindusfarma, **Pedro Bernardo**, Interfarm a; Debatedores: **Gil Meizler**, Instituto Paulista de Direito regulatório, **Solange Dallana**, EMS; Relatores: **Antonio Carlos da Costa Bezerra** e **João Antonio Naine Bezerra**, Consultores.

Para aquecer o debate, foram apresentadas as perguntas resultantes dos relatórios das últimas edições, a saber:

- A política de preços exercida pela CMED realiza uma análise de custo-benefício, através da avaliação sistêmica da economia e dos custos indiretos?
- As empresas discutem preço com o órgão regulador no início do processo de inovação, ao invés de fazê-lo depois de anos de investimento?
- A Resolução CMED nº 2/2004 foi revisada? Considerando que a Resolução apresenta critérios a serem utilizados para a definição do preço, como compatibilizar os interesses das empresas com os da nação? Quais critérios devem ser levados em consideração no cálculo para aferição do PMC/preço-teto? A CMED leva em consideração algumas vantagens terapêuticas como, por exemplo, acessórios que acompanham os produtos?
- Houve aumento da equipe técnica da CMED, maior detalhamento das rotinas de análise, e assessoramento do Comitê Técnico por um comitê ad hoc, com maior expertise técnica?
- Houve liberação de preços de medicamentos isentos de prescrição (MIPs)?
- A política de preços brasileira permite alavancar a produção de novos medicamentos no país? Quais medidas estão sendo tomadas para motivar o desenvolvimento de medicamentos comprovadamente inovadores e equalizar os custos e o risco das empresas? Como as políticas regulatórias restritivas podem incentivar a concorrência?
- O preço significativamente menor à média internacional pode estar limitando a oferta nacional? Como reduzir as assimetrias para favorecer inovação e produção?

Para iniciar a sessão, foram apresentados alguns dados do mercado de fármacos e medicamentos, que serão divulgados ainda este ano. Os números apontam que 25.664 medicamentos foram autorizados para a comercialização e, destes, 12.795 foram efetivamente comercializados no ano passado. O histórico da legislação do setor, construída nos últimos 15 anos, racionalizou os preços dos medicamentos, diminuiu o desabastecimento e propiciou o crescimento expressivo do mercado brasileiro de medicamentos. Discorreu sobre as principais competências da CMED, ou seja, as atribuições e procedimentos para autorização de comercialização (definição do preço teto). Há que se destacar a resiliência do setor farmacêutico que mesmo com a crise econômica cresceu 7.8 % neste período (2015), sendo que, em 2016, o mercado brasileiro de medicamentos representava um dos maiores mercados de medicamentos do mundo. A CMED acompanha o preço de medicamentos de 80 (oitenta) países em economias liberais e avalia o impacto da regulação de preços no mercado brasileiro. A CMED está estudando e comparando a regulação de preços de medicamentos no Brasil e no exterior, atenta às recentes alterações da regulação de preços em diversos

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



países. Sobre a regulação internacional, acha que deve haver uma discussão sobre os instrumentos a ser utilizados, e não se deve haver regulação ou não. São muitos os desafios quanto à necessidade da modificação do desenho regulatório para inovações radicais e incrementais. A Consulta Pública 01/2017 apresenta proposta de regulamentação do processo administrativo para apuração de infrações às normas que regulam o mercado de preços de medicamentos.

Acompanhamos o impacto do crescente aumento da incorporação de novas tecnologias nos sistemas de saúde com seus altos custos, assim como sabemos que há um aumento dos gastos neste setor em todo mundo. A Resolução CMED nº 2, de 2004, já não responde aos anseios do mercado de medicamentos na atualidade, pois não incorpora as tecnologias de inovação radicais e incrementais: nanotecnologia; biosimilares; medicamentos específicos; terapias gênicas; drogas órfãs; dispositivos médicos intrínsecos aos medicamentos etc. É preciso ampliar as categorias terapêuticas da Resolução. A estrutura da CMED tem uma equipe reduzida, alongando os prazos de análises devido a complexidade inerente aos exames. Da mesma forma, a pouca flexibilidade da legislação remete a uma análise restritiva, por exemplo, a precificação do primeiro produto para determinada doença principalmente as categorias I e II. Em relação às análises feitas pela CMED, as decisões dos pedidos são altamente discricionárias para o *Premium price* (impressão da escolha do pior cenário). Da mesma forma, a cesta de preços definidora da precificação tem a inclusão de países comparadores com realidades econômicas diferentes do Brasil, e que é mesma tem pouca agilidade para alterações, pois é definida em Resolução do Conselho de Ministros. A instancia recursal da CMED deveria ser mais transparente e ter mais clareza no julgamento das demandas do setor. A inovação incremental é aquela que a indústria nacional consegue fazer, e muitas multinacionais querem também, mas há um problema tributário, onde há altos níveis de tributos sobre o setor e burocracia. Medicamentos inovadores pagam taxas mais altas.

Uma breve análise da evolução na legislação de preços de medicamentos a partir dos anos 90 mostra que a mesma priorizou o incentivo a concorrência do mercado (política de transição), dando oportunidade a entrada dos produtos genéricos no país. Após 16 anos, a Resolução CMED 02/2004 tem o crédito de acertos/ganhos como reajustes abaixo da inflação, mas não contempla a inovação radical e incremental, pois 97% dos pleitos com estas características tiveram preços concedidos abaixo do pleiteado comparado com tecnologias antigas. Portanto, será que a regulação está sendo rigorosa demais com a inovação? Será que a regulação está incentivando a inovação radical?

É importante refletir que o aumento de “casos omissos” na legislação atual implica no aumento da discricionariedade da CMED. Será que os procedimentos legais estão corretos? Verifica-se um alto índice de reprovação dos pedidos das empresas como referenciado pela apresentação da Interfarma (de 433 pedidos somente 14 tiveram aprovados o *premium price*).

A CMED não estimula o setor farmacêutico que investe na inovação radical e incremental, pois a legislação vigente não engloba estas diretrizes prejudicando a entrada de novas tecnologias aos pacientes principalmente no tratamento oncológico. Dentro dos padrões desse modelo regulatório há uma competição desigual. A evolução regulatória deve acontecer através da incorporação do modelo híbrido como forma de incorporar inovações de medicamentos mais rapidamente.

Com base nos dados apresentados, questionou-se se a necessidade de atualização do marco legal da precificação de preços de medicamento da CMED, principalmente quanto a introdução de mecanismos de premiar a inovação radical e incremental desenvolvida no país. Comentou-se que este tema é recorrente

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



nos debates do ENIFarMed de anos anteriores, tendo em vista que os requisitos legais de segurança e eficácia tem sido progressivamente atualizados e mesmo aprimorados com a regulamentação internacional, mas não há a mesma correspondência nos aspectos legais da definição de preços a serem comercializados no Brasil. Além disso, cumpre lembrar que a precificação em nanotecnologia é um desafio para o futuro.

De modo geral, o setor industrial percebe a autorização de preço como uma etapa que reduz sua competitividade e traz insegurança para a produção de medicamentos inovadores, em função do risco e do valor do investimento da inovação não ser considerado no preço final aprovado. Da mesma forma, a CMED está estudando internamente a atualização da legislação, mas não há previsão quanto às conclusões das alterações reivindicadas. Por outro lado, em 2012, um seminário da Anvisa já apontava para a necessidade de uma discussão ampla entre os interessados sobre um acordo setorial para a inovação farmacêutica, envolvendo a Anvisa, CMED, Ministério da Saúde, entre outros.

### 3.9) Sessão Temática 5: Biotecnologia: terapias avançadas e medicina regenerativa

**COMPOSIÇÃO DA MESA:** Moderadora: **Daniela Queiroz**, Thermofisher; Palestrantes: **Renata Parca**, Anvisa, **Antonio Carlos Campos de Carvalho**, UFRJ; Debatedores: **João Transmontano**, Biolotus, **Graciela Pignatari**, Tismoo, **Marcio Bajgelman**, LNBio/CNPEM, Relatora: **Rafaela Lora Grandó**, DeXpert A. Cons. Tecnocientífica.

Para aquecer o debate, foram apresentadas as perguntas resultantes dos relatórios das últimas edições, a saber:

- O poder de compra do Ministério da Saúde (MS) assim como o financiamento do BNDES/FINEP, e a regulação da ANVISA estão oferecendo oportunidades na área da **biotecnologia**? Como está o ambiente regulatório?
- Quais centros de pesquisa estão aptos a realizar testes clínicos que demonstrem que não existe diferença entre o biossimilar e o referência? Qual o desenho que será escolhido para o projeto de Pesquisa Clínica, com destaque para o cálculo amostral? Esse desenho será seguido de forma cartesiana, um único desenho?
- Quais universidades estão formando recursos humanos especializados em produtos biológicos? Quais laboratórios estão aptos a realizar a etapa analítica (farmacocinética e farmacodinâmica) para produtos biológicos? Quais laboratórios estão aptos a realizar testes de imogenicidade para produtos biológicos?
- Como definir a produção de anticorpos neutralizantes? Como será detectado o problema da reação infusional? Qual o melhor modelo para se atingir todas as indicações?
- Existe alguma iniciativa em que as empresas se juntem para construir uma plataforma tecnológica de risco conjunta?
- Quais ações estão sendo tomadas para minimizar os altos custos dos estudos da biodisponibilidade relativa e da bioequivalência?
- Como está a questão da produção dos Monoclonais no Brasil (os 'biossimilares') e a redução de custos de produção?
- Quais são os modelos regulatórios que estão sendo adotados pela Anvisa?
- Quais são as **políticas industriais** que apóiam as empresas nacionais a utilizar estratégias de diferenciação sustentáveis, *catch-up* em biotecnologia bem sucedida, e inserções internacionais?

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



- Houve expansão e melhoria da qualidade da ciência brasileira e contribuição para o avanço do desenvolvimento sustentável?
- Como serão criadas linhas de financiamento para realmente iniciar a internacionalização das empresas de biotecnologia com sede no Brasil? Como criar maneiras para sermos competitivos em produtos e serviços fora do país de forma a conseguir atender o mercado interno e, ainda, se sustentar e ser sustentável?

A medicina regenerativa é uma tendência de futuro. Já existem dois medicamentos aprovados pelo FDA, um deles para o tratamento da leucemia, o Kymriah® da Novartis. A previsão de faturamento é de cerca de 50 bilhões de dólares até 2021. Visa atender doenças que hoje não têm cura como a doença de Alzheimer e pode fornecer uma nova perspectiva de tratamento.

Quanto ao marco regulatório para produtos e terapias com medicina regenerativa avançada, a ANVISA criou uma nova área para atender a esta demanda e está em fase de finalização um marco regulatório com previsão de conclusão em 2018.

Existem muitas diferenças entre os produtos de terapias convencionais e os produtos de terapias avançadas. De forma resumida, nas terapias convencionais, uma célula/tecido de um doador sofre manipulação mínima, sendo depois usada com a mesma função. Os produtos de terapia convencional não são passíveis de registro sanitário. A ANVISA faz uma regulamentação de Boas Práticas para estes produtos visando sua padronização. A ANVISA também realiza o licenciamento dos estabelecimentos pelo SNVS; inspeções e fiscalizações periódicas; monitoramento de indicadores de qualidade e indicadores de riscos; vigilância pós-uso; controle do transporte nacional e internacional e apoio às políticas de cuidado à saúde. O objetivo é garantir a segurança e efetividade.

Ainda quanto às terapias convencionais, estas, quando em fase de pesquisa clínica, necessitam da aprovação do Sistema CEP/CONEP e, para uso em procedimento terapêutico, é necessária a aprovação e o reconhecimento pelos Conselhos Profissionais.

Já as terapias avançadas estão sendo consideradas uma nova classe terapêutica. Tanto na regulamentação americana quanto na europeia, a célula de um doador (o próprio indivíduo ou um terceiro) passa por uma técnica de processamento com uma manipulação substancial, onde, por exemplo, o DNA é alterado. Foi citado o exemplo da *Car-Tcells*.

O entendimento dos cientistas a nível mundial é que um produto de terapia avançada tenha um processo produtivo com manipulação substancial ou que a função da célula a ser utilizada seja diferente da exercida no organismo. Por isso, é necessário um marco regulatório distinto para atender as particularidades e especificidades desta classe terapêutica. Este produto também não se insere no contexto de produto biológico ou de medicamento tradicional.

Simplificadamente, foram citados como exemplos de Terapia Convencional: Transfusão de sangue; Células e Tecidos Germinativos em Reprodução Humana. Já no contexto de Terapias Avançadas os exemplos foram: Terapia Celular Avançada; Engenharia Tecidual; Terapia Gênica à base de células; Transplante de Células Progenitoras Hematopoiéticas e Transplantes de Tecidos.

Quanto aos órgãos de regulamentação estrangeiros, o FDA e o EMA já possuem produtos de terapias avançadas registrados, tendo sido citados o Carticel®, uma cultura de condrócitos autólogos (Genzyme) utilizada com o objetivo de reparar defeitos no cômulo femoral causados por trauma agudo repetitivo ou para pacientes que tiveram resposta inadequada a procedimentos. O ChondroCelect, cultura de condrócitos autólogos (TiGenix) usados em reparo de defeitos na cartilagem do cômulo femoral.

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



Holoclar®, cultura de células epiteliais autólogas epitélio corneano, produto de engenharia de tecidos para restaurar a visão de pacientes com dano severo de córnea. Strimvelis®, indicado para o tratamento de pacientes com imunodeficiência severa causada pela deficiência de adenosina deaminase, para os quais não há doador HLA compatível e um medicamento novo, que aguarda aprovação, desenvolvido pela TiGenix, utilizado no tratamento de fístulas perianais em doentes com doença de Crohn que não respondem à terapêutica convencional. O Cx601 é um produto que resulta da expansão de células mesenquimais isoladas de tecido adiposo de indivíduos saudáveis.

Foi salientado que este tipo de terapia avançada permite tanto o tratamento individualizado e personalizado quanto o tratamento coletivo. Um panorama do marco regulatório que vem sendo preparado pela ANVISA foi apresentado. Estão sendo avaliados: Regulamento de Boas Práticas em Células (2017); Regulamento para aprovação de Ensaios Clínicos (2017/2018); Regulamento para solicitação de Registro Sanitário (2017/2018) e Regulamento para Certificação em Boas Práticas (2018). O marco regulatório para terapias avançadas está em fase final de elaboração e, após consulta pública, mudanças serão promovidas. Além disso, a avaliação simultânea da ANVISA e do CONEP será necessária para agilizar este processo.

Por outro lado, as células-tronco pluripotentes induzidas, também conhecidas como células iPS (*induced pluripotent stem cells*), foram descobertas pelos japoneses Takahashi & Yamanaka (Cell 2006). São um tipo de célula-tronco pluripotente artificialmente derivada de uma célula-tronco não-pluripotente, tipicamente de uma célula somática adulta. Resumidamente, células humanas de pluripotência induzidas são aquelas nas quais é possível uma reprogramação ao seu estágio embrionário. Estas células representam uma grande promessa para a medicina, uma vez que, tendo a capacidade de se diferenciar em qualquer tecido de um organismo adulto, dão esperança de que um dia seja possível reconstruir tecidos ou órgãos de pacientes. Ainda com esta terapia avançada espera-se auxiliar no desenvolvimento de fármacos para as mais diferentes moléstias humanas. Seu uso é uma inovação disruptiva e que possui aplicação diferenciada tanto para ANVISA, quanto para o desenvolvimento de fármacos e para estudo clínico. Utilidade das iPS: Testes de toxicidade de interesse específico da ANVISA; Testes para novos fármacos de interesse da indústria farmacêutica; Modelagem de doenças e descoberta de novos fármacos e para Terapia celular.

Foi apresentada a CIPA (*Comprehensive in Vitro Proarrhythmia Assay*). Essa iniciativa tem o apoio do FDA, EMA, Health Canada. Foi apontada a necessidade de colocar a ANVISA neste comitê gestor. Seu objetivo é facilitar a adoção de um novo paradigma para avaliação do potencial clínico da TdP (*torsades de pointes*, evidenciam uma "taquicardia ventricular polimórfica"). Geralmente os testes de potencia sobre um canal, chamado canal hERG, são conhecidos como um prolongador do intervalo QT (o intervalo QT é a medida comumente empregada na prática clínica que corresponde ao período que vai desde o início da despolarização até o final da repolarização ventricular). A proposta da CIPA é substituir o que é feito hoje em um modelo de expressão heteróloga de cardiomiócitos derivados de células humanas. O protocolo CIPA tem quatro componentes: (i) Os efeitos de fármacos em correntes de canais iônicos são avaliados. Utilização de células humanas permite avaliar não apenas a corrente do canal hERG, mas todas as outras correntes que compõem o potencial cardíaco; (ii) Teste *in silico* onde se modela o potencial cardíaco, um escore proarrítmico é calculado usando um modelo *in silico* do cardiomiócito ventricular humano, que integra os efeitos do canal iônico individual; (iii) Um estudo confirmatório *in vitro* usando cardiomiócitos ventriculares derivados de células-tronco humanas e (iv) Por fim, o quarto componente do protocolo CIPA é usar dados de eletrocardiogramas e comparar com os pré-clínicos. No site da CIPA, em maio de 2016, uma série de medicamentos é categorizada quanto ao risco, alto, médio e baixo de causar esta disritmia e causar a morte súbita de pacientes.

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



Porque melhorar os testes de eficiência com fármacos? Recentemente, através de um estudo da revista *Nature*, foi comprovado que a indústria farmacêutica não é tão precisa no desenvolvimento de fármacos. Tendo por base uma avaliação dos 10 principais fármacos vendidos nos EUA, observa-se como o número de pacientes beneficiados por estes compostos é muito menor do que o esperado. Estes dados mostram que é necessário o desenvolvimento de uma medicina de precisão, individualizada e personalizada.

As reações adversas a medicamentos são mais de dois milhões de casos por ano, o que leva a aproximadamente 100 milhões de mortes anualmente nos EUA, com um custo estimado de \$80 bilhões, o que ultrapassa o custo total das doenças cardiovasculares e diabetes. É a quarta maior causa de morte. Estes medicamentos são geralmente testados na Europa e na América do Norte e sabe-se que a interação do medicamento tem um componente genético, o que levaria a uma taxa de efetividade ainda menor em pacientes da América Latina, por exemplo.

Foram apresentados exemplos da utilização destas técnicas de medicina avançada, onde a modelagem de iPS utilizando o exemplo do QT longo marcando a posição da mutação que causa a doença foi explicada em detalhes. Outros exemplos da utilização de células-tronco pluripotentes induzidas para além da cardiologia foram a doença de Alzheimer e a Síndrome de Timothy.

Quanto à eficiência deste tipo de teste para sobrepor o atual modelo canônico tradicional de testes clínicos realizados pela indústria, a ideia é utilizar estes testes em células. Neste caso seria um ensaio de fase 1,5, a partir das células seriam geradas as células de tecidos diferenciados que se pretende estudar e a partir destes testes seria possível ter uma população controle e um *screening* das células dos pacientes, separando quem responde e quem não responde para ter assim, no ensaio de fase clínica 2, somente os pacientes respondedores. Haveria uma economia de recursos da indústria farmacêutica e não seriam vistos quadros drásticos de não resposta aos medicamentos desenvolvidos.

Também foi comentada a possibilidade de utilização das iPS em terapias celulares, onde estas células pluripotentes são pré-diferenciadas e injetadas em pacientes. Já há exemplos do uso de oligodendrócitos aprovados em 2009 pelo FDA para uso em lesões raquimedulares. Outro exemplo é a *Ocatatherapeutics*, que em 2010 apresentou um pedido de novo fármaco ao FDA para o primeiro ensaio clínico, utilizando células estaminais embrionárias para regenerar o epitélio de pigmento da retina para tratar a degeneração macular. A ViaCyte está desenvolvendo uma terapia de reposição de células de insulina para diabetes tipo I. O primeiro paciente já foi testado em 2014. No Japão, em 2019, testes com iPS para Parkinson serão realizados. Outros exemplos foram citados.

Utilizar a biotecnologia para gerar inovação normalmente significa custos maiores. Várias terapias foram citadas, como os anticorpos monoclonais que representam em torno de 3% do total de medicamentos fornecido pelo SUS, mas mais de 50% do orçamento do MS. Terapias Cart, enzimas etc...

Quais são as barreiras econômicas para a redução de custo? O que a biotecnologia e a indústria de microprocessadores têm em comum? A Lei de Moore diz que os microprocessadores duplicariam seu número no planeta Terra a cada dois anos. De forma análoga, na biotecnologia observa-se que as barreiras de mercados onde os custos são reduzidos inversamente a cada dois anos. As barreiras clássicas para empreendimentos de biotecnologia são a construção de plantas industriais, o custo operacional de uma nova fábrica operando continuamente.

O velho paradigma com a produção centralizada nas economias desenvolvidas (ex. EUA, UE, Japão). Reatores grandes em áreas extensas onde o capex, em 2010, para produzir 500-1000 kg de proteína em reatores em ácido inox de 25.000 L com agitação, estava em torno de \$1 bilhão. Em função dos avanços tecnológicos no cultivo celular, mas principalmente na etapa de purificação destas proteínas, o custo foi

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO





reduzido. Em 2013 caiu para \$250-450 milhões para produzir a mesma quantidade de proteína em reatores menores, de 15-20.000 L. Em 2015 duas fábricas foram construídas no mundo (o projeto Brasil não se concretizou) com um custo de \$25 milhões. Uma no parque tecnológico de Taiwan e outra na Europa, com um custo de 21 milhões de euros, ocupando uma área de 7.000 m<sup>2</sup>. Em 2018, a primeira fábrica vai produzir \$10 milhões em proteínas, vacinas, enzimas e anticorpos monoclonais, com custo de \$2,5 a 5 milhões em uma área de 3 a 5 m<sup>2</sup>. Esta fábrica se apresenta em fluxo integrado dispensando grandes equipamentos, não necessita armazenamento nem bombas, levando a uma mudança completa nos paradigmas. Estas diferenças brutais na produção de biológicos podem ser consideradas uma mudança disruptiva.

Essa mudança de paradigma se apresenta como uma não utilização de grandes tanques de armazenamento, não utilização de grandes equipamentos de filtração ou grandes colunas de cromatografia, sem necessidade de grandes sistemas de TFF e não necessita equipamento para bombear grandes volumes de líquido. Sua produção pode ser descentralizada para mercados locais (ex. África, Ásia, América Latina). Isso mostra que as evoluções neste processo são uma Lei de Moore invertida. A Biotus está considerando utilizar esta tecnologia no Brasil com apoio do Sebrae para reduzir o custo de produção. Esta mudança de paradigma se reflete não somente em uma clara redução de custos, mas também em um material com maior rendimento e qualidade.

Uma barreira bastante importante ainda neste desenvolvimento é o desenvolvimento clínico (*in vitro*, *in situ*, não clínico, clínico) que tem custos muito elevados, mais de \$40 milhões. As alternativas para isso são tratamentos para doenças raras que exigem muito menos pacientes para realização dos testes, além de consórcio (parcerias entre empresas) e testes *in silico*. Exemplos são o INSIGNEO - Instituto para Medicina *in silico* e The Avicenna Alliance que realiza medicina preditiva, com o primeiro teste feito em abril de 2016.

A medicina preditiva pode ajudar a simplificar toda esta complexidade: dos organismos humanos: 23 cromossomos; 19.000-20.000 genes codificando proteínas; mais de 90.000 proteínas, das quais 70.000 são variantes de *splicing*; mais de 650.000 interações proteína-proteína; genoma diploide; 35-40 trilhões de células pertencentes a 200 tipos distintos, bem definidos e caracterizados e três vezes mais micro-organismos. Ressalta-se que esta é uma indústria altamente regulada e ainda não se tem uma padronização universal para os testes requeridos e as análises necessárias para aprovação, e cada nação decide se aprova ou não um novo fármaco. Ressalta-se que, de uma forma geral, dispositivos médicos demoram de três meses a três anos para serem aprovados e medicamentos de sete meses a sete anos.

Tismoo é o primeiro laboratório do mundo exclusivamente dedicado às análises genéticas com foco em perspectivas terapêuticas personalizadas para Transtorno do Espectro do Autismo, Síndrome de Rett, Síndrome de Timothy, Síndrome do X Frágil, Síndrome de Angelman, Síndrome de Phelan-McDermid. A empresa é baseada em três pilares da medicina de precisão genômica, *big data cloud* e células-troncopluripotentes induzidas.

Já o Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais (CNPEM) é uma organização social qualificada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC). Localizado em Campinas-SP, possui quatro laboratórios referências mundiais e abertos à comunidade científica e empresarial. O Laboratório Nacional de Biociências (LNBio) desenvolve pesquisas em áreas de fronteira da Biociência, com foco em biotecnologia e fármacos com desenvolvimento de estratégias terapêuticas; o Laboratório Nacional de Ciência e Tecnologia de Bioetanol (CTBE) investiga novas tecnologias para a produção de etanol celulósico; e o Laboratório Nacional de Nanotecnologia (LNNano) realiza pesquisas com materiais avançados, com grande potencial econômico para o país. Os quatro laboratórios têm, ainda, projetos próprios de pesquisa e participam da agenda transversal de investigação coordenada pelo CNPEM,

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



que articula instalações e competências científicas em torno de temas estratégicos. O objetivo dos laboratórios é desenvolver, para além de somente o lado científico, também o lado tecnológico e tentar contribuir com a sociedade.

Quanto ao tratamento do câncer mais ligado aos fármacos, não mudou muito ao longo dos últimos 200 anos. Microscopia, radioisótopos, quimioterápicos e, recentemente, nos anos 2000 a imunoterapia está sendo utilizada para que, de forma sistêmica, as células tumorais possam ser alcançadas e eliminadas. Em 2011 observou-se que mexer no ciclo da célula tumoral, através da manipulação das células dendríticas e células T, é bastante efetivo no tratamento do câncer. Há uma preocupação das *big pharma* em torno deste assunto. Em 2010 o primeiro imunoterapêutico (Sipuleucel-T) aprovado, células dendríticas engenheiradas para eliminar células de câncer. Em 2011 o primeiro anticorpo monoclonal (Ipilimumab) para imunomodulação. Em 2014 foi lançada uma segunda geração de medicamentos biológicos para o câncer: Pembrolizumab, Blinatumomab, Nivolumab e, recentemente, a partir de 2016, uma terceira geração com as CART-Ts, Durvalumab, Atezolizumab e outras terapias. A previsão do tamanho deste mercado é de US\$35 bilhões até 2023.

Quanto à comparação das terapias tradicionais para melanomas metastáticos, um dos tipos de câncer mais agressivos, a sobrevida do paciente é de cinco anos e com as terapias avançadas de primeira geração, a sobrevida é de 20% destes pacientes, dois em cada 10 são beneficiados. Para a segunda geração de imunoterapêuticos, quatro em cada 10 pacientes têm a sobrevida aumentada. Quando estas terapias de primeira e segunda geração são combinadas há um aumento de 60% no tempo de sobrevida. Quanto ao preço, esses medicamentos são caros e quase proibitivos para o SUS, em média \$250 mil/ano por paciente.

Parcerias são uma ferramenta para facilitar essas terapias e proporcionar uma redução de custos.

### 3.10) Sessão Temática 6 – Biodiversidade: perspectivas a partir da nova regulamentação

**COMPOSIÇÃO DA MESA:** Moderadora: **Ana Claudia Oliveira**, IPI Patentes e Abifina; Palestrantes: **Maranda Rego de Almeida**, MMA, **Cristina Ropke**, Phytobios; Debatedores: **Maria Behrens**, Farmanguinhos, **Danilo de Oliveira**, UFRJ, **Caroline Baére Grassi**, GSS Sustentabilidade; Relatora: **Raíssa Tavares**, Assessora.

São perguntas que desejam respostas:

- O novo marco legal poderá contribuir para um maior número de projetos de P&D em biodiversidade e depósito de patentes?
- Em relação às políticas públicas, como a Rename e a Renisus, a PNPMF e as PDPs, estas já incluem os fitoterápicos?
- O BNDES e demais fontes fomentam o mercado de fitoterápicos com editais para extratos de plantas nativas com marcadores?
- Os resultados clínicos estão sendo organizados de forma estruturada voltada para o racional médico, ou seja, há um racional diferenciado para adequar os testes às realidades da produção de fitoterápicos?

Cumprir destacar que o Sistema de cadastro eletrônico, o SisGen, já entrou no ar e todos os envolvidos no escopo da lei terão que fazer seus cadastros até dia 6 de novembro de 2018 (1 ano após abertura do sistema). Por isso, é importante a agilidade no processo de cadastro, principalmente para o setor da academia que tem muito projetos. A agilidade do cadastro também é muito importante para a regularização

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



de quem tem pedido de patente depositado no INPI. Para quem tem patente depositada no INPI, é necessária a apresentação do comprovante de cadastro, sob a penalidade de passar a Medida Provisória de concessão sumária de patente e essa patente ser considerada nula. Existe um Manual de Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado no site da ABIFINA disponível para download.

[http://www.abifina.org.br/arquivos/download/manual\\_final\\_atualizado\\_06-10-17.pdf](http://www.abifina.org.br/arquivos/download/manual_final_atualizado_06-10-17.pdf)

O assunto de Acesso e Repartição de Benefícios teve sua base construída no Rio de Janeiro, na elaboração da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), em 1992. Para a elaboração da Lei Brasileira, foi feita a internalização do que foi discutido nessa convenção e no protocolo de Nagoya, juntamente com a Medida Provisória (MP) de 2001 que ficou em vigor por 15 anos, causando diversos “traumas” e gerando experiência para esse marco legal: a criação da Lei e do Decreto regulamentador que facilita o acesso.

Missão do Ministério e da Lei:

- Valorizar e preservar o Patrimônio Genético (PG) e o Conhecimento Tradicional Associado (CTA);
- Estimular a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação;
- Garantir uma repartição de benefícios no princípio que quem usa a biodiversidade e coloca no mercado, irá se beneficiar do seu uso, e retorne um pouco disso para garantir a conservação e manutenção dessas espécies, dos nossos biomas e também dos conhecimentos e práticas de povos indígenas e comunidades tradicionais que detêm conhecimento que muitas vezes facilitam o processo de pesquisa e desenvolvimento.

Além de a Lei conter regras de acesso mais simplificadas, a grande inovação é o uso de sistemas eletrônicos que fazem com que os recursos humanos possam focar na parte da gestão de políticas públicas e não somente na parte burocrática. Os novos sistemas são:

- SisGen, para cadastro e notificações, no ar desde 6 de novembro, 2017;
- SINIRA, sistema em construção para rastreabilidade;
- Ideias para a elaboração de outros sistemas para demais procedimentos ou integrar módulos adicionais aos sistemas existentes para melhoria de processo.

A simples utilização desse Patrimônio Genético (PG) não caracteriza uma necessidade de cadastro da atividade. O que caracteriza é a realização um Acesso, que é um processo de pesquisa e desenvolvimento sobre esse material do PG.

A Lei também trás consigo duas previsões que vão se aplicar muito em casos de pesquisas e parcerias no exterior ou até para envio de testes:

- Remessa: repassa a responsabilidade para o destinatário no exterior, podendo ser aplicável inclusive para intercâmbio de material entre coleções biológicas.
- Envio: somente para a prestação de serviços. Então mesmo com o envio da amostra para o exterior, toda a responsabilidade continua com a instituição brasileira que encaminhou esse material.

Na Medida Provisória (MP), o patrimônio genético era do titular da área onde o acesso era feito. Com a nova Lei, esse PG é considerado um bem comum do povo brasileiro, sendo a União, em nome do povo brasileiro, o responsável pela gestão de uso e impactando nas formas de Repartição de Benefícios (RB).

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

APOIO



Os Conhecimentos Tradicionais (CT) são considerados de natureza coletiva, mesmo que só tenha 1 pessoa de 1 população indígena que detenha esse conhecimento. Como há muito intercâmbio de conhecimento, e é da natureza do CT ser de uma coletividade, a lei já trás isso como uma presunção para todo e qualquer conhecimento. Isso terá implicações na repartição de benefícios, pois terá um componente importante de destinação de recursos quando for acesso o CTA para um Fundo.

- A Lei não trata de CT Difuso, falando que se é possível identificar pelo menos 1 pessoa/comunidade que detenha aquele conhecimento, ele é de origem identificável;
- CTA de origem identificável: antes da realização da pesquisa, é necessário solicitar o consentimento prévio formal da CT que foi identificada como detentora do conhecimento, e a RB deve ser negociada diretamente com essa parte provedora que deu consentimento.
- CTA de origem não-identificável: uma exceção à regra pra quando realmente se sabe que existe esse conhecimento mas não é possível identificar pelo menos 1 pessoa/comunidade, estando dispensado do consentimento prévio informado.

O cadastramento no SisGen vai abranger tanto as atividades de Acesso à PG quanto ao CTA, precisando de um cadastro específico para remessa para o exterior. O cadastro de envio está incluso dentro do cadastro de acesso, por exemplo, quando se faz uma pesquisa e precisa enviar para o exterior para sequenciamento, se faz uma atualização desse mesmo cadastro, mesmo nº no sistema, pra identificar a prestação de serviço.

O cadastramento não precisa ser prévio à pesquisa, só precisa respeitar os seguintes marcos:

- Antes de enviar uma amostra como remessa;
- Antes de fazer o requerimento de propriedade intelectual no INPI;
- Antes da divulgação de resultados (artigos, publicações, apresentação em congressos);
- Antes da comercialização de produto intermediário e produto final;
- Antes da notificação de produto.

Se houver algum benefício gerado após o Acesso, este é registrado no SisGen na forma de notificação. Quando tiver algum produto que vai cadastrar na ANVISA, por exemplo, e disponibilizar no mercado, é a hora de fazer a notificação no SisGen e escolher um tipo de repartição de benefícios: Monetária ou Não-Monetária.

Na perspectiva de incentivar novos negócios e utilizações da biodiversidade, os fabricantes de produtos intermediários (ex: óleos e extratos vegetais), micro e pequenas empresas e agricultores tradicionais e suas cooperativas foram dispensados do pagamento da repartição de benefícios. No entanto, o cadastro e notificação ainda precisam ser feitos.

No caso do acesso ao PG, o pagamento da RB vai para a gestão da União. Se monetária, irá para um Fundo Nacional para a RB, sendo o valor 1% da receita líquida. Se não monetária, o usuário poderá firmar um acordo com a união, podendo ser através de transferência de tecnologia, projeto de conservação, etc. e a repartição pode ser reduzida para 0,75% do valor, já que são casos onde a instituição está assumindo a parte de planejamento e execução da RB.

No caso do CTA identificável, o usuário terá que firmar um acordo/negociar com a comunidade (monetária ou não) + 0,5 da receita líquida para o fundo. Essa parte que vai para o fundo funciona como um seguro caso apareçam outros detentores querendo fazer jus à RB, que serão beneficiados via fundo.

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



O Fundo irá implementar o Programa Nacional de Repartição de Benefícios que prevê a repartição não monetária para a conservação da biodiversidade, podendo também ser utilizada para fomento de pesquisa e desenvolvimento, além de recursos que são destinados obrigatoriamente pra conservação *ex situ* de coleções biológicas.

A nova legislação conta com dois colegiados, o CGen e o Comitê Gestor do Fundo.

- CGen: autoridade nacional competente pela gestão, regulamentação, elaboração de uma série de resoluções normativas e responsável pelo cadastro. O novo conselho conta com, além do governo, a participação da sociedade civil dos setores empresarial, acadêmico e representantes de povos indígenas. Maneira encontrada para que todos os envolvidos tenham seus interesses escutados e não inviabilize nenhuma atividade.
- Comitê Gestor do Fundo: Composta de 50% de sociedade civil, tem competência específica de definir a forma de repartição dos recursos que estão no fundo, estabelecendo suas prioridades através do Programa Nacional da Repartição de Benefícios.

A estrutura de governança no MMA do Acesso e Repartição de Benefícios (ABS em inglês) envolve desde o ministro à Secretaria de Biodiversidade, com os departamentos:

- Departamento de Patrimônio Genético (DPG): secretaria executiva do comitê gestor do fundo tratando das polícias mais amplas, principalmente da RB.
- Departamento de apoio ao CGen: secretaria executiva do conselho de gestão e o braço que mantém o SisGen e outros sistemas eletrônicos.

Essa estrutura de governança conta com políticas e projetos com o objetivo, além das obrigações da lei que decorrem das atividades dos dois colegiados, de ter um ambiente regulatório ágil, transparente e confiável, não só no âmbito ambiental, mas também com articulação de outros órgãos como ANVISA. A missão dessa estrutura é de criar mecanismos de levar cada vez mais informação até as pessoas, principalmente no que se refere aos medicamentos fitoterápicos.

O MMA acredita na importância do uso da biodiversidade em pesquisa e desenvolvimento e com a nova lei, empresas estrangeiras que queiram usar uma espécie da nossa biodiversidade terão que fazer uma parceria com uma instituição nacional. Essa exigência proporciona troca de conhecimentos e tecnologias, agregando aos setores nacionais.

Durante a Medida Provisória houve um engajamento forte da indústria de cosméticos, sendo agora o alvo principal a indústria de fármacos/fitoterápicos, trabalhando em parceria com o Ministério da Saúde.

Com auxílio do Global Environmental Fund (GEF), o MMA está com projetos na área de fitoterápicos em conjunto com o RENAME e RENISUS, que deve começar no 1º semestre de 2018. O projeto busca:

- Trabalhar com a ANVISA e o Ministério da Agricultura na parte de cultivo de plantas fitoterápicas para atender os requisitos de padronização;
- Fomentar pesquisas sobre espécies de interesse já mapeados, buscando validação científica para que possam ser inseridos na elaboração do produtos.

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

APOIO



- Trabalhar na cadeia como um todo, desde o extrativismo/cultivo de uma espécie até sua disponibilização final, incluindo capacitação dos prescritores (médicos, dentistas) pra poderem conhecer o potencial dos fitoterápicos e se sentirem seguros para prescrevê-los ao invés dos sintéticos.

O MMA tem o desejo de consolidar a repartição de benefícios como um exemplo de pagamentos por serviços ecossistêmicos, que ao contrário de uma compensação ambiental onde o usuário arca com o custo para cobrir um dano que já foi feito à biodiversidade, o usuário utiliza a biodiversidade de maneira sustentável garantindo sua conservação e preservação. O pagamento da repartição de benefícios seria em forma de ciclo para a continuação da conservação e preservação das espécies para que a gente possa fazer mais pesquisa e desenvolvimento. Esse desenvolvimento gera riquezas e melhoria para o país, oferecendo novas oportunidades de renda para povos de comunidades tradicionais, criando alternativas para rendas predatórias como, por exemplo, a extração de madeira.

A conversa entre os Ministérios do Meio Ambiente e da Saúde mostra um cenário otimista em que a política de plantas medicinais está voltando à agenda estratégica do país. O Brasil tem uma condição única que nos torna protagonista no cenário global de novas descobertas para medicamentos, por termos a maior biodiversidade do planeta em conjunto com uma estrutura técnico-científica invejável. Foi criada uma iniciativa de inovação aberta para associar a biodiversidade com tecnologia de ponta, baseada em modelos de negócios sustentáveis de *Drug Discovery* nos EUA, onde parceiros de diferentes áreas estão convidados a se conectar. O Brasil possui bons centros da parte clínica e evoluindo para os estudos clínicos, mas a primeira etapa no desenvolvimento farmacêutico, a descoberta ou *drug discovery*, foi sendo deixada para trás por ser uma iniciativa cara de altíssimo risco. Para a realimentação de portfólios, as empresas estão optando por aquisições e fusões. Mas isso não é suficiente para alimentar a necessidade de inovação que o setor farmacêutico tem diante de tantas patologias ainda não atendidas.

Para que o cenário de inovação em Farma se reinvente, uma solução seria que a fase de *discovery* funcione mais como um clube, sendo uma iniciativa conjunta onde vários parceiros podem dividir o risco e se beneficiar dessa etapa que geralmente não trás retorno quando feita por um só agente. Há espaço para o desenvolvimento e descoberta de todo o arsenal terapêutico, sendo biológicos ou de pequenas moléculas. Com o uso de diversas inovações tecnológicas, o que antes era considerado quase impossível ou dispendioso, é facilmente analisado. Os metabolitos, por serem sintetizados por planta, tem uma estrutura 3D muito interessante, com muito mais capacidade de interagir com moléculas do corpo humano do que as moléculas planares que vem da química sintética. A probabilidade de encontrar algo farmacologicamente ativo na biodiversidade é maior.

O Brasil tem uma altíssima dependência estratégica de ingredientes farmacêuticos ativos, gastando muitos recursos com esse contra-senso quando pensamos no potencial que temos para sermos protagonistas nessa área. A nova lei convida a fazer parcerias para um maior uso e conservação da biodiversidade brasileira. A Phytobios, do grupo Centroflora, tem seu foco no setor farmacêutico e trabalha em parceria com o LNbio, um centro de referência em *drug discovery*, dominando tecnologias de ponta. Existe um grande cuidado na plantação e coleta dos materiais naturais, tomando cuidado para haver uma padronização. Essas amostras vão para a LNbio que são portadores de tecnologias de ponta. O laboratório associa as moléculas produzidas pelos biomas com inteligência artificial. Algumas tecnologias são:

- Identificação de moléculas com alta precisão, criando um banco de dados;

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



- Visualizaçãodo sítio de interação entre moléculas, podendo enxergar até o mecanismo de ação pela qual ela está atuando com diferentes cores fluorescência.

Outra tecnologia que o Brasil está investindo, permite que não precise ser feito testes em animais, utilizando organoides, conseguindo acessar uma série de parâmetros toxicológicos antes de usar um animal. A plataforma junta a biblioteca com os ensaios de toxicidade e mecanismos de ação, podendo ser utilizados por diferentes parceiros para terem seus alvos analisados em uma organização de projeto independente.

As plantas medicinais estão no uso humano desde os primórdios da humanidade, sem nunca termos deixado de usar. Na década de 70, a própria OMS reconhece oficialmente seu valor, estimulando a adoção da fitoterapia. Os fármacos, medicamentos e tecnologias são sempre discutidos, mas é preciso lembrar da necessidade da independência das matérias-primas que são a base da cadeia. Nesse sentido, o Brasil, como um país megadiverso, não aproveita esse potencial. Por exemplo, o Brasil exporta soja e importa isoflavona de soja.

A OMS estima que tenha cerca de 30 mil espécies com potencial medicinal no mundo, e que 10 mil seja no Brasil. Não chega a 5% o nº de espécies que são realmente clinicamente e farmacologicamente investigadas. Pelo menos 30% das vendas globais de medicamentos são ou derivam de plantas medicinais.

O Brasil é campeão em nº de publicações na área de pesquisa em potencialidade nas espécies medicinais. As pesquisas revelam que temos plantas com grande potencial, tanto em doenças crônico degenerativas, quanto infectocontagiosas, para sistema nervoso central (maiores demandas atuais, com a OMS estimando que a causa morte nos últimos anos será de transtorno de ansiedade, depressão e suicídio), câncer, malária e resistência aos antibióticos

O Ministério da Saúde (MS) tem um déficit de R\$ 12 bilhões com a importação de medicamentos e insumos, importando mais de 80% dos insumos farmacêuticos ativos, até mesmo de insumos farmacêuticos vegetais. Isso é um contrassenso quando temos a maior biodiversidade do mundo.

Em relação às políticas públicas, desde 2006 temos políticas muito importantes na área:

- Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, que inclui plantas medicinais e fitoterapia;
- Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) e seu programa contempla toda a cadeia, pensando desde a base da cadeia(ações de cultivo e intermediários) até sua utilização, com o estímulo da capacitação da prescrição (qualificação de profissionais de saúde não tem acesso a muito conhecimento sobre fitoterápicos).
- A RENAME desde 2012 já incorpora fitoterápicos, contando com 12 na lista. Porém em um universo de 10 mil espécies, 12 fitoterápicos é muito pouco.
- Na RENISUS, existe uma lista de 71 espécies de interesse para uso no SUS (somente 24 brasileiras), porém ainda com lacunas no desenvolvimento. Então estar no RENISUS não significa que pode ser prescrita, mas sim uma sinalização que existe interesse que se desenvolva produtos a partir dessa lista preferencial.

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



- Em relação à PDPs, está sendo feita uma pressão no comitê dentro da ABIFINA para que exista PDPs de fitoterápicos. Parece que existe uma sinalização do MS para encomenda tecnológica, mas não sabe como está.

A ANVISA vem atualizando toda sua regulamentação para plantas medicinais e fitoterápicos, definindo bem seus conceitos, por exemplo, a nomenclatura do que é um fitoterápico e o que é um medicamento fitoterápico (passa por todas as etapas de desenvolvimento, incluindo os estudos clínicos). Para resolver a questão dos fitoterápicos do mercado que não tinham os estudos clínicos, a ANVISA ainda lançou a categoria de produto tradicional fitoterápico. Existe um guia de registro publicado em 2014 com todas as normas para registro e notificação de um fitoterápico, e o registro simplificado que já existe desde 2000. A lista de espécies de registro simplificado está aumentando cada vez mais (45 até agora), não sendo necessário cumprir todas as etapas de desenvolvimento. Com o reconhecimento da publicação de monografias de agências europeias, tem a possibilidade de registro de 100 espécies na categoria de produto tradicional fitoterápico. Publicou um formulário de fitoterápicos na farmacopeia brasileira, que permite a notificação para essas espécies, lançando também recentemente um memento terapêutico para incentivar a prescrição. Apesar de tudo, pessoas que trabalham com desenvolvimento na área farmacêutica ainda alegam dificuldades nos processos de registro.

Existem diversas formas de identificar o potencial terapêutico, porém a etnofarmacologia tem se mostrado a maneira mais eficaz para desenvolvimento de um produto de ação medicinal. Diversas empresas internacionais tem usado essa estratégia, acessando a medicina tradicional e aplicação das espécies e em um mecanismo reverso, identificando as moléculas ativas. Como falado anteriormente no evento, os biossimilares exigem um investimento de R\$ 7 milhões em 7 anos. Porém, pela via da etnofarmacologia, rapidamente o alvo é identificado e só parte para a questão do desenvolvimento propriamente dito. Para o uso dessa estratégia, a indústria tem alegado insegurança jurídica, mas com o posicionamento do MMA exposto no 11º ENIFarMed, é esperado superar essas barreiras e dificuldades. O fitoterápico é uma vocação do país. Temos nichos de mercado em termos de padronização de extratos, identificação de fitofármacos e identificações de novas aplicações.

Depois da CDB de 92, tivemos a primeira legislação brasileira em 2001 e suas resoluções complementares. A 1ª autorização do Brasil em bioprospecção a partir de CTA, depois de muita insistência e perseverança. Esse processo levou 15 anos a partir da CDB. A questão da burocracia levou a um desestímulo muito grande de trabalhar com a biodiversidade brasileira, tanto para os pesquisadores quanto para a indústria, que se sentiram muito prejudicadas. Essa década de MP reduziu muito o conhecimento que poderia ser gerado em relação a nossa biodiversidade e seu aproveitamento. Com a fiscalização da lei, muitas empresas tiveram muitas astronômicas, fazendo com que a maioria parasse de trabalhar com biodiversidade brasileira.

Um caso interessante como exemplo foi da Ambev, autuada em relação ao guaraná do energético Fusion. Seu fornecedor de guaranina faz a repartição de benefícios, além da própria Ambev, por ainda estar em relação à Medida Provisória. Na Lei 13.123/15, o produto intermediário é isento da repartição, sendo feito somente pelo fabricante do produto final. Essa mudança na lei, da RB somente do elo final da cadeia, permite que o preço final do produto não seja exorbitante com o pagando em várias etapas, exonerando demais o preço final. Mesmo em relação a nova lei, a empresa intermediária mostrou que é de interesse fazer essa RB para que a matéria-prima de qualidade não falte para a indústria final, mantendo um elo sócio-

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO





ambiental e sustentável. A RB entra no planejamento estratégico e marketing da empresa, sendo interessante essa parceria entre os segmentos e a visão da sustentabilidade.

Exemplos de casos de RB não-monetários são projetos para conservação ou uso sustentável da biodiversidade ou projetos para manutenção e proteção de conhecimentos, inovações ou práticas de comunidades tradicionais, preferencialmente no local de ocorrência da espécie in situ ou de obtenção da amostra. A academia tem uma grande resistência para a adequação à legislação, inclusive com uma matéria publicada sobre o assunto. Pode ser visto que não só esse novo marco legal pode contribuir para um maior nº de projetos de P&D e depósito de patentes, por sua da evolução da lei, mas também a última legislação de fitoterápicos RDC 26/2014 e instrução normativa nº2/2014.

Mesmo tendo a ANVISA ampliado fortemente seu portfolio de espécies fitoterápicas pra registros simplificados, a indústria não conseguiu acompanhar. Entre os motivos está o grande nº de espécies exóticas e ausência de espécies nativas na lista, sendo hoje o maior problema a falta de conhecimento científico para plantas nativas. As indústrias precisam investir muito em marketing, pois só vai ser prescrito se existir conhecimento a seu respeito. É necessário um casamento das legislações e políticas. Temos um investimento irrisório em editais pra sanar as lacunas das espécies nativas, sendo o último edital de fomento específico de fitoterápicos em 2012, e com pouco recurso para o país inteiro. Uma possível solução seria um fortalecimento da relação universidade-empresa, público-privada, com instituições de pesquisa e desenvolvimento com a indústria. Essa articulação da cadeia é muito importante pra conseguir bons editais de fomentos, ainda mais com a escassez de recurso público.

A GSS é uma empresa de consultoria na área ambiental com 3 temas centrais: sustentabilidade, mudanças climáticas e biodiversidade. A biodiversidade vem sendo o carro chefe. As maiores e principais melhorias que facilitam muito no cumprimento da nova Lei foram:

- O sistema SisGen. Sistema fácil e com grande auxílio do MMA para qualquer dúvida ou questionamento sobre sua utilização. A GSS tem trabalhado muito de perto com o MMA, sendo sempre atendido.
- Maior segurança jurídica por conta das melhores definições conceituais. Por exemplo, o entendimento de como diferenciar e classificar o que é uma pesquisa, uma bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico.
- A adição do CTA por fonte secundária (ex: feiras, livros) na Leitambém é vista como um ganho, deixando claro como proceder.
- A mudança da RB somente para fabricante;
- Definição de um valor (1% da receita líquida) para a RB, podendo ser reduzido com projetos de RB para estimular que as empresas façam sua própria com a comunidade.
- Adição de regulamentação de microrganismos, definindo quando um microrganismo entra no escopo da lei, quando não entra, e como comprovar que não entra, sendo muito importante para a segurança jurídica.

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



- No caso unicamente de pesquisa científica, a assinatura do termo de compromisso não é necessária, precisando somente do cadastro no sistema.

Existe agora a possibilidade de regularização em relação à MP. Em caso de acesso a PG, as sanções serão 100% isentas com a assinatura e cumprimento do termo de compromisso e a exigibilidade das multas serão extintas. O site do MMA já contém diferentes modelos de Termos de Compromisso para preenchimento. Muitas empresas entram em contato com a GSS para fazer essa regularização e já enviaram diversos protocolos para o MMA.

Além da nova lei, existe um novo CGEN, com uma composição 60% gestão pública e 40% sociedade civil. A reunião é aberta ao público, a não ser pelas pautas sigilosas, contando sempre com a presença da indústria, academia e povos tradicionais. A GSS está sempre presente e acredita que, mesmo com a presença dos grupos de diferentes interesses, as decisões são tomadas mais rapidamente com o consentimento majoritário e os grupos se sentem mais representados.

Em relação com o Protocolo de Nagoya e legislações internacionais: Todos os países que ratificaram o Protocolo (103 países) devem criar suas próprias normas sobre acesso e repartição de benefícios. Segundo o site do ABS (site oficial), 50 países possuem legislação. A Natura criou o projeto interno com um intuito de entender as legislações dos países de origem das matérias-primas que utilizam. Em parceria com a GSS e auxílio da CNI, foram estudadas as legislações de 119 países dos 198 da CDB. A tendência é de cada vez mais países, inclusive o Brasil ratifique Nagoya. Estudo completo divulgado no site: <http://www.portaldaindustria.com.br/publicacoes/2017/11/acesso-e-reparticao-de-beneficios-no-cenario-mundial-lei-brasileira-em-comparacao-com-normas-internacionais/>. O estudo foi montado através de perguntas chave de interesse geral e da Natura, para fazer a comparação com a nova lei brasileira. Foi concluída que a legislação do Brasil é, atualmente, a mais avançada, recebendo inclusive elogios de outros países.

### 3.11) Premiação Reconhecimento Técnico-Tecnológico

Abaixo encontram-se os trabalhos que foram enviados ao 11º ENIFarMed, por ordem decrescente de pontuação, listados pelo primeiro autor.

Nome do autor	Título de Trabalho
Izabella Pereira	NasoLeish: uma potencial vacina nasal contra a leishmaniose visceral canina
Ariane de Jesus Sousa Batista	NEW EFFECTIVE SINGLE-DOSE TREATMENT OF CUTANEOUS LEISHMANIASIS
Raphaella Lopes da Silva	Reposicionamento de fármacos para o tratamento das Leishmanioses: identificação de novos alvos moleculares
Júlia Galvez Bulhões Pedreira	Open innovation: LASSBio-294 as an integrated model for the development of a bioactive prototype.
Ana Claudia Dias de Oliveira	O Conflito entre a proposta de procedimento simplificado de deferimento de patentes pelo INPI (CP nº 02/2017) e a Lei de Acesso ao Patrimônio Genético Brasileiro e ao Conhecimento Tradicional Associado

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



Beatriz Ferreira de Carvalho Patricio	New lipid formulation of amphotericin B
Rennan Papaleo Paes Leme	THE DYNAMICAL BEHAVIOR OF APO FORM OF CRUZAIN ENZYME AND ITS COMPLEXES WITH NONCOVALENT INHIBITORS
Marcelo Nogueira	Inovação Aberta na Indústria Farmacêutica
Wanise Borges Gouvea Barroso	Estudo de mercado de medicamentos biotecnológicos: o caso da insulina
Helvécio Vinícius Antunes Rocha	Co-micronization as an efficient method for dissolution enhancement
Rafael Cypriano Vasconcelos	ROADMAP TECNOLÓGICO DE ÁCIDO HIALURÔNICOv
Vagner Rodrigues Santos	Atividade antimicrobiana de protótipo de enxaguante bucal contendo própolis vermelha brasileira
Carlos Lucena de Aguiar	Competências para inovação em vacinas: modelo analítico e caso brasileiro
ELAINE CRISTINA FERREIRA DIAS	Alinhamento da estratégia aos processos de negócios em um laboratório farmacêutico oficial: uma proposta para Farmanguinhos
Alessandra Lifschitz Viçosa	O desafio da análise sensorial de medicamentos: métodos in vitro e in vivo
Wanise Borges Gouvea Barroso	TECNOLOGIAS FARMACÊUTICAS NO CAMPO DA AIDS E HEPATITES VIRAIS NO BRASIL: NOVOS DESAFIOS, NOVAS SOLUÇÕES
Marcelo Nogueira	COOPETIÇÃO COMO FERRAMENTA DE INOVAÇÃO
Jorge Guimarães França dos Santos Júnior	Aplicações Diversas dos Materiais Poliméricos na Área Biomédica
Felipe Coelho Cunha	SEPARATION OF PRAZQUANTEL ENANTIOMERS IN AN OPTIMIZED MANNER USING A PILOT CHROMATOGRAPHIC UNIT CALLED SIMULATED MOVING BED
Viviane dos Santos Faiões	Avaliação da atividade leishmanicida de novos derivados de quinonas e sua ação na cadeia respiratória de Leishmania infantum
Nayara Bolgnese Moro	Filmes poliméricos para liberação modificada de fármacos
Nícolas Siktar Suveges	Síntese em fluxo contínuo do (R)-Carbonato de Propileno: um importante intermediário na síntese do Tenofovir
Nícolas Siktar Suveges	Síntese da Mepivacaína e análogos através da hidrogenação tandem em fluxo contínuo – estratégia da aminação redutiva
Luis Corrêa D'Almeida	A Química e os Sentidos I – Paladar e Olfato.pdf

#### 4) CONCLUSÕES

A ANVISA precisa se aproximar do nível do International Conference on Harmonization (ICH), o que não será fácil para as indústrias farmacêuticas nacionais, que ainda não estão totalmente preparadas para isso e é exatamente por isso que a indústria farmacêutica deve participar da discussão de análise de impacto, levantada pela ANVISA.

Como sugestões para **estabilizar o uso de subvenção**, temos: a) Manter o FNDCT sem contingenciamento; b) Criar um fundo público: temos a 8.666; c) Criar um fundo privado: temos o CVM e o Bacen. Mas, o melhor seria: Criar contas específicas para fomento de projetos de P,D&I industrial. Outros

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



países estão criando centros para atender a empresas como Fraunhofer, Rise e outros. A Embrapii surgiu no Brasil para ajudar as empresas nos processos de inovação mas ainda está longe dos mencionados centros de pesquisa. São exigências básicas para as unidades e polos: Grande capacidade técnica; Infraestrutura; Histórico de atendimento a empresas; e Foco tecnológico. E a estrutura nas unidades precisam de: Gestão de projetos e financeira; Agilidade de contratação de projetos; Capacidade de prospecção.

E, para a **produção de vacinas**, um dos pontos cruciais continua sendo o escalonamento, um trabalho que não é simples nem fácil. Mas, com o escalonamento, há uma perspectiva positiva quanto à redução de custos, principalmente relacionado ao curto prazo para produção da vacina VLP.

Outro aspecto que já foi apontado anteriormente é uma percepção de que o Brasil, apesar de figurar entre os **top 10 em depósitos de pedidos de patente** no mundo, “ficou com um sistema de patentes muito complicado”. E as sugestões de remendo são impalatáveis. O buraco é sempre mais embaixo.

Com um campo avançado da ciência reguladora, novas ferramentas estão sendo incorporação nos **ensaios pré-clínicos**, incluindo genômica, proteômica, metabolomics, rastreamento e biologia de sistemas, podemos substituir os atuais ensaios de toxicologia por testes que incorporam os mecanismos fundamentais de uma patologia. Deve-se disseminar o uso dos métodos alternativos, seguir os guias internacionais e adequar os guias nacionais. Deve-se seguir os marcos regulatórios.

Outro ponto relevante é a dependência nacional de mais de 90% dos **insumos farmacêuticos**. E com isso em mente foi proposto um plano de substituição, no qual as indústrias farmacêuticas seriam capazes de desenvolver os insumos farmacêuticos via CODETEC. Sugere-se investir em produtos com maior valor agregado, e com rota sintética complexa, com utilização da resolução ótica. Outro aspecto que precisa ser melhorado é a cota de importação, que é dificultosa e atrasa todo o processo. Mas qual tipo de farmoquímica queremos, para qual nicho tecnológico, verticalização?

Com relação a **startups**, foi proposto a manutenção das iniciativas para construção de uma trajetória para apoio da FINEP, Anvisa e vendas governamentais, uma melhor estrutura de logística/validação, a implementação de política de transferência de tecnologia. Como crítica ao fomento do empreendedorismo do ponto de vista da academia está a falta de estrutura para cadeia produtiva do empreendimento de base tecnológica.

Sugere-se a busca de esforços para aprimorar a legislação nos aspectos da **precificação de medicamentos** e dos conceitos de inovação incremental no sentido sanitário e econômico. Para tal, buscou-se a sistematização de tópicos:

a) Destaca-se o tema da atualização da Resolução 2/2004 através de amplas discussões com a sociedade, usuários/pacientes e setor regulado, por exemplo, definindo critérios concretos para valoração das novas tecnologias, contribuindo para o aperfeiçoamento da regulação de preços no país.

b) Em relação a estrutura da CMED propõem-se o aumento da equipe técnica e maior qualificação do pessoal atuante. Quanto aos procedimentos de análises, aplicar maior detalhamento das rotinas de análises técnicas e incorporar a sistematização/parametrização do conceito “ganho para o tratamento” na definição do prêmio.

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO



c) Quanto a política de comparação de preços internacionais, foi apontado a necessidade do retorno ao sistema da média de três países; implementar a revisão periódica da cesta de países e usar sempre que puder países com realidades próximas a do Brasil.

d) Outros pontos que tiveram destaque nas apresentações e debates:

- Rever o conceito de Medicamento Inovador, justificando a definição de inovação baseada em evidências.
- Redefinir e ampliar as categorias da atual Resolução 2/04, retirando os casos omissos da atual rotina e restringindo-os ao seu lugar de origem: às exceções à regra.
- Criar modelo de precificação que valora e viabilize as inovações incrementais, que tragam ganho ao tratamento.
- Problema tributário – Inovadores pagam mais tributos diretos – ICMS e Pis/Cofins.

e) Resgata-se o assessoramento da CMED por um Comitê Técnico ad hoc, com maior expertise técnica, para elevar o debate técnico nos recursos administrativos, bem como que a regulação brasileira não deveria olhar apenas para o “custo-minimização” (comparação de preços de um medicamento contra outro medicamento), mas deveria considerar de modo mais amplo o “custo-benefício” (avaliação sistêmica da economia e dos custos indiretos).

f) Por fim, também foi questionada a possibilidade de liberação de preços de medicamentos isentos de prescrição (MIPs). Já se sabe que a estrutura de mercado dos MIPs é mais concorrencial e menos concentrada do que outros setores do mercado farmacêutico.

Por fim, foi concluído que o novo **marco regulatório para terapias avançadas** vem para: (i) Promover o uso de ferramentas de acesso antecipado: reuniões presenciais e virtuais com produtores; (ii) Elaboração de fluxos e manuais no detalhamento dos requisitos regulatórios; (iii) Harmonização dos requisitos globais: FDA, EMA, ICH, Japão e (iv) Promover estudos de doenças para coletar dados estruturados sobre eficácia/segurança e estudos de produção e de Boas Práticas para definir indicadores de risco. Há uma câmara técnica na ANVISA para representação destas questões, que auxilia tanto na elaboração dos regulamentos quanto nos ensaios clínicos e registro de produtos a fim de abordar todas as especificidades de produtos.

Espera-se levar todo o conhecimento da implantação das políticas de meio ambiente para o cenário internacional por termos uma posição privilegiada e muito diferenciada em relação aos outros países. Geralmente os países têm muita **biodiversidade** com pouca capacidade de desenvolvimento, ou são usuários de biodiversidade, mas que já esgotaram sua própria e buscam em outros países as novidades. O Brasil além de ser detentor de 20% da biodiversidade mundial, ainda tem enorme capacidade de pesquisa e inovação. Com o conhecimento que adquirimos internamente da nossa lei, podemos levar para um modelo global de acesso e repartição de benefícios que tenha um balanceamento dos diversos interesses envolvidos.

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA

PATROCÍNIO BRONZE

APOIO

