CLAEQ

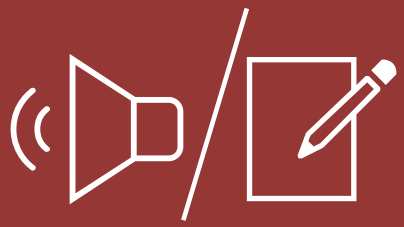
CENTRO LATINO AMERICANO PARA
INOVAÇÃO, EXCELÊNCIA E QUALIDADE

ACADEMIA NACIONAL DE FARMÁCIA
Academia Brasileira de Ciências Farmacêuticas

ACADEMIA NACIONAL DE FARMÁCIA
CONFERÊNCIA: 17 e 18 de março de 2016

O NOVO MARCO LEGAL DA INOVAÇÃO:
Desafios e Oportunidades

AGENDA



Síntese do ambiente institucional para inovação (1999 a 2014)

Lei 11.196/05 - Lei do Bem

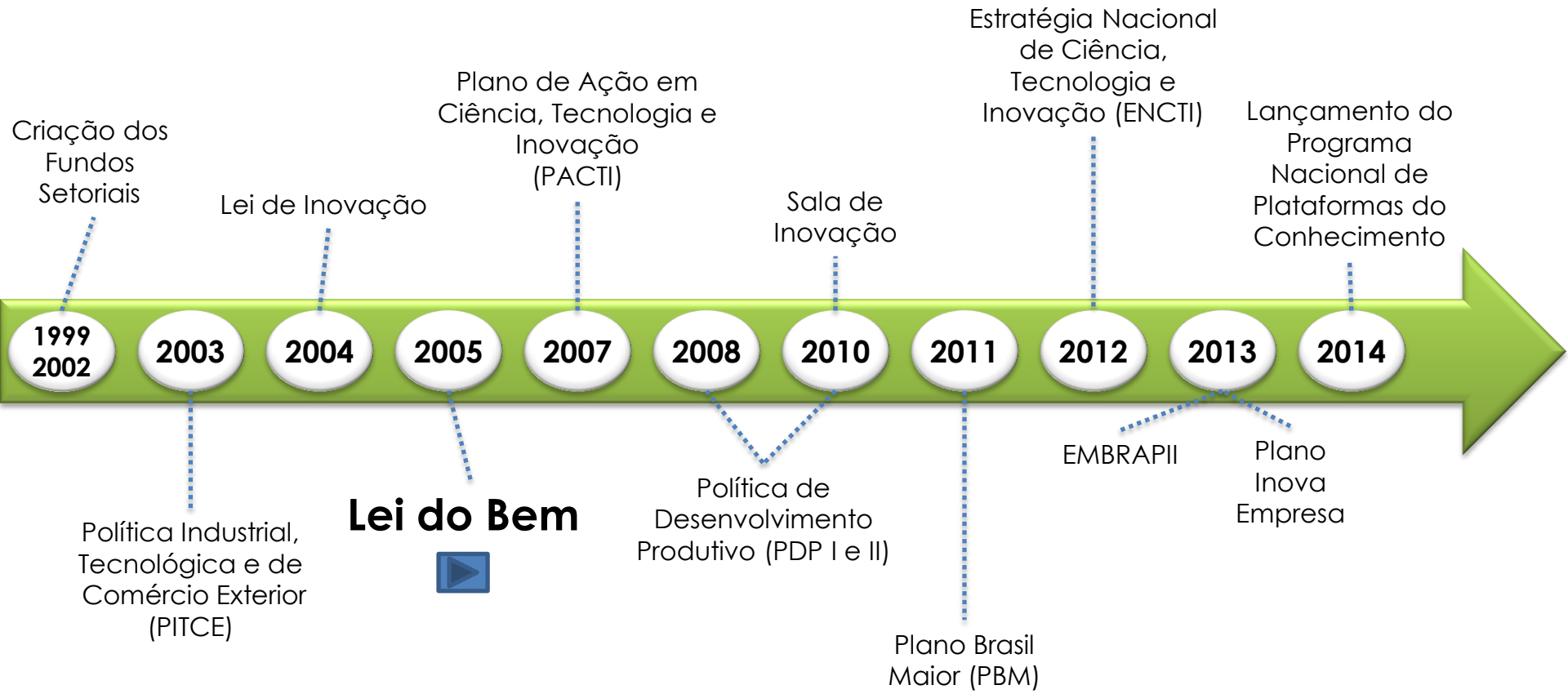
Síntese do ambiente institucional para inovação (2015 e 2016)

Lei 13.243/16 - Novo Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação

Conclusão

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Síntese do ambiente institucional para inovação



Fonte: MEI (2016)

Copyright @2016 CLAEQ

A Lei 11.196/05 – Lei do Bem

CLAEQ
Centro Latino Americano Para
Inovação, Excelência e Qualidade

Lei 11.196/05

- O Programa de Incentivo à Inovação Tecnológica PIIT (antigo Programa de Desenvolvimento Tecnológico Industrial PDTI, Lei 8661/93), baseado na Lei nº 11.196/05, Decreto n° 5.798/06 e IN no. 1187/1.

- O PIIT é um mecanismo de potencialização da Gestão da Inovação e do Conhecimento, que valoriza as pessoas envolvidas nas atividades de inovação tecnológica e melhora a competitividade das empresas.

- O PIIT reconhece as atividades ligadas à inovação tecnológica como estratégicas para o País e as estimula por meio de significativas renúncias fiscais.

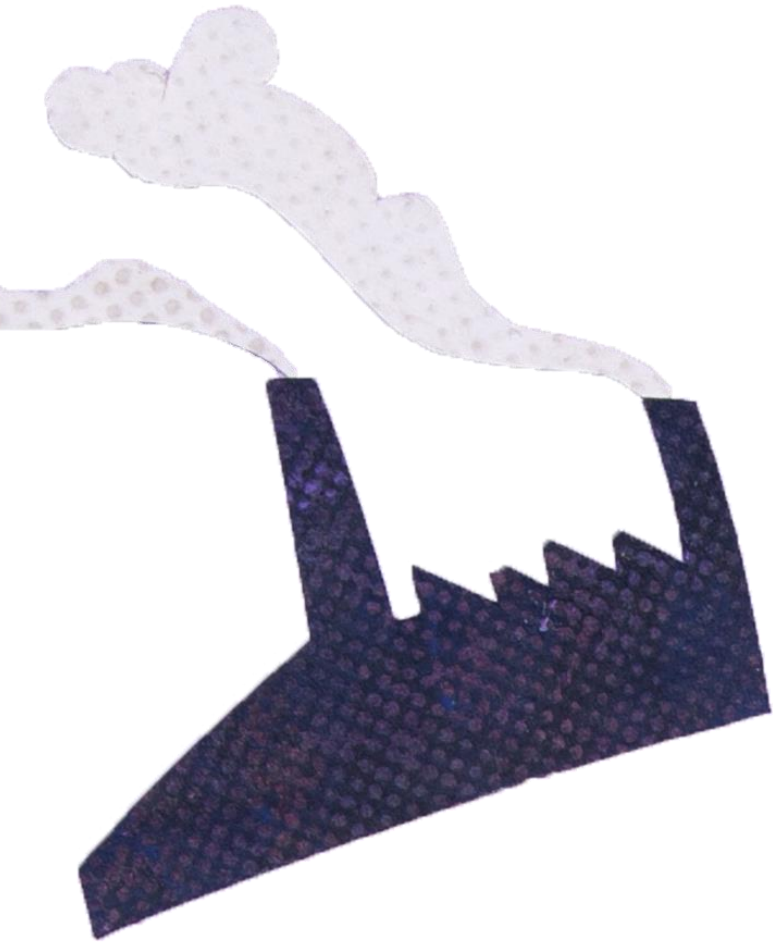
- Incentivos fiscais para inovação.

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

INOVAÇÃO TECNOLÓGICA

no conceito da Lei do Bem?



Obs.: Conforme decreto n° 5.798/06

- Trata-se da **concepção** de novo produto / serviço / processo
- Ou ainda a **agregação** de novas funcionalidades ou características ao produto / serviço / processo que implique melhorias incrementais e efetivo ganho de qualidade ou produtividade
- Conjunto de atividades e recursos que geram **desenvolvimento** e **inovação** de qualquer ordem nos serviços, processos, equipamentos, sistemas, produtos etc.

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

INOVAÇÕES ENQUADRADAS NA LEI DO BEM

Copyright @2016 CLAEQ

INOVAÇÃO

É construída no dia-a-dia.

É um processo que demanda disciplina, bem como a sistematização e fortalecimento da **gestão por projetos**.

Pode ser **novo para a empresa**, mas não necessariamente novo para o mercado / setor de atuação

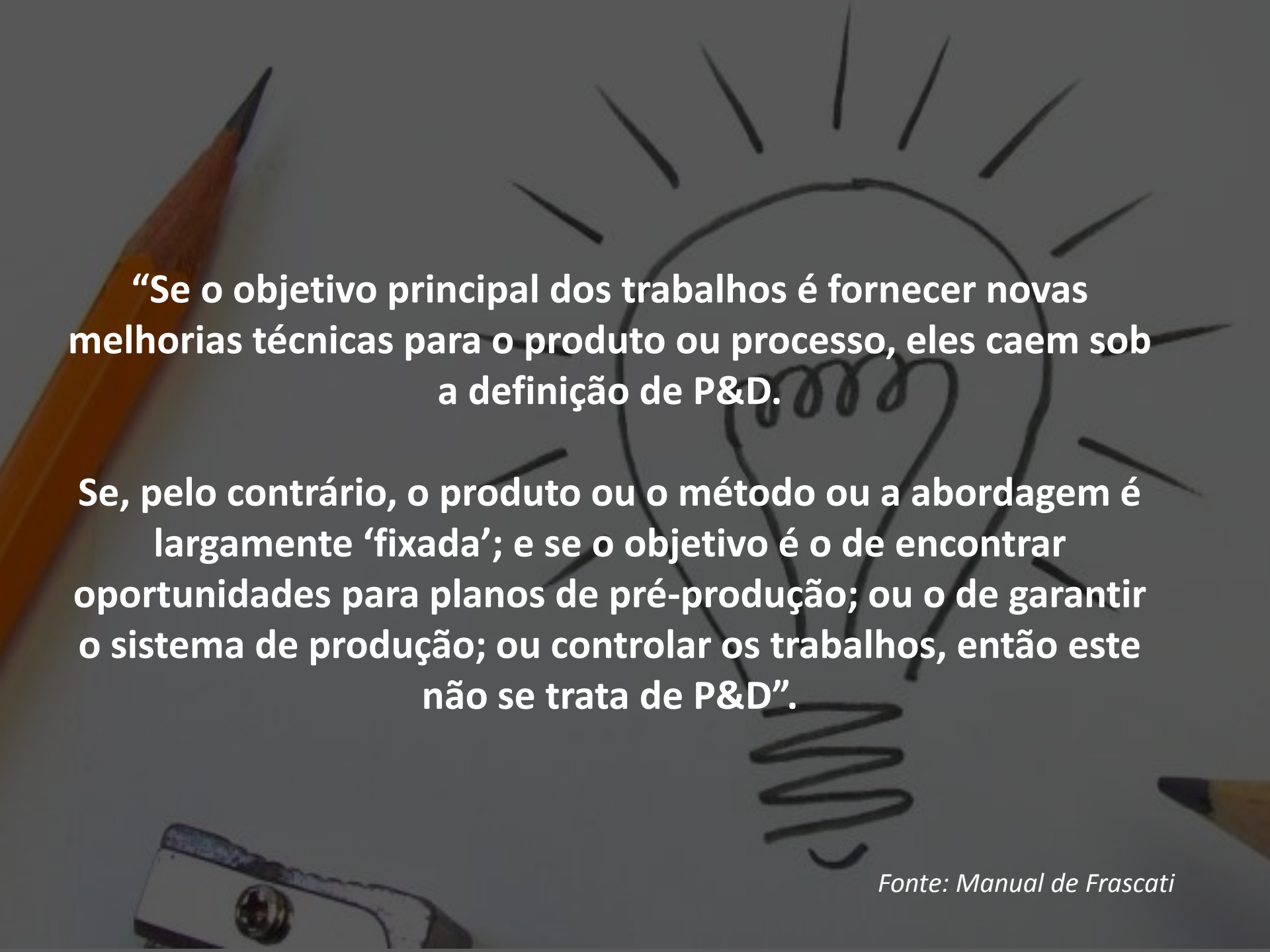
Como distinguir P&D das atividades correlatas?

Existência em P&D de um elemento de novidade, não insignificante, e a dissipação de incerteza científica ou tecnológica.

Quando a solução de um problema não parece óbvia para alguém que está perfeitamente ciente de todo o conjunto de conhecimento e técnicas básicas comumente utilizadas no setor considerado.

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

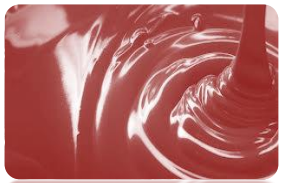


“Se o objetivo principal dos trabalhos é fornecer novas melhorias técnicas para o produto ou processo, eles caem sob a definição de P&D.

Se, pelo contrário, o produto ou o método ou a abordagem é largamente ‘fixada’; e se o objetivo é o de encontrar oportunidades para planos de pré-produção; ou o de garantir o sistema de produção; ou controlar os trabalhos, então este não se trata de P&D”.

Fonte: Manual de Frascati

A LEI DO BEM DESTACA



Pesquisa aplicada

- Desenvolver novos produtos e processos;
- aprimorar produtos e processos;
- estudar a aplicação de novos conceito para um eventual novo produto

Não se trata de pesquisa de um novo produto, mas sim entender um conceito que algum dia poderá ser incorporado à um produto ou processo.

Pesquisa básica dirigida

Desenvolvimento experimental

Melhorias dos produtos e processos existentes; novos produtos e processos com tecnologia já aplicada na empresa.

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

ENSAIOS CLÍNICOS

Antes de ser colocados no mercado de medicamentos, vacinas ou novos tratamentos, estes produtos devem ser apresentados para testes sistemáticos com humanos voluntários para garantir que são seguros e eficazes.

Estes ensaios clínicos são divididos em quatro fases padrão, em que três precedem uma autorização para ser lançados em fabricação. Para efeitos de comparações internacionais, há um consenso para que as fases de testes clínicos 1, 2 e 3 possam ser consideradas como P&D. *A fase 4, no curso da qual se continua a testar o medicamento ou o tratamento após a aprovação da produção, só deve ser considerada como P&D quando for levada a novos progressos científicos ou tecnológicos.*

Além disso, atividades realizadas antes da autorização de produção não são consideradas como P&D, inclusive quando a conclusão dos ensaios de fase 3 é seguida por um longo período de tempo durante o qual é possível começar a comercialização e o desenvolvimento do procedimento.

Copyright @2016 CLAEQ

O dispêndio total apurado de cada um dos projetos deve ser levantado na seguinte classificação:

- Despesas operacionais feitas no Brasil
- Não considerar ativos (equipamentos, máquinas e peças de maquinário) voltados para a comum produção/operação
- Segregação contábil em contas específicas.

Conforme Decreto 5.798/06

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

A Lei 11.196/05 oferece várias oportunidades

Dedução dos dispêndios com Inovação Tecnológica na apuração do Lucro Líquido
Este reconhecimento, em geral, já é feito pela maioria das empresas.

Dedução adicional
60%, 70% ou 80% de dedução adicional da base de cálculo do IR e CSLL, dependendo do nº de pesquisadores dedicados.

Ganho fiscal
As empresas obtêm ganhos de 20,4%, 23,8% e 27,2% do valor investido em P&D.

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

A Lei 11.196/05 oferece várias oportunidades

Depreciação acelerada integral para equipamentos exclusivos de P&D.

Redução de 50% da alíquota do IPI para todos os equipamentos exclusivos de P&D.

Incentivos com patentes e cultivares. Exclusão de mais de 20% nos cálculos dos dispêndios e redução do IR com gastos com manutenção de patentes.

Amortização dobrada para bens intangíveis e exclusivos à P&D.

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

Façamos uma conta prática:

Dispêndios enquadráveis do projeto (horas-homem, materiais de consumo, serviços de terceiros)	= R$ 100.000,00
Base de dedução adicional	= 60%
Alíquota IRPJ / CSLL	= 34%
Incentivo com o Projeto	= R$ 20.400,00 (R$ 100.000,00 x 60% x 34%)

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

Síntese do ambiente institucional para inovação

Resultado: Conversão dos direitos fiscais gerados pelos dispêndios de PD&I em 2016 em crédito para usufruto em 2017 e 2018.

Mobilização Empresarial pela Inovação (reunião e negociação no Congresso Nacional)

EC 85 - Inovação na Constituição

reforça atuação do Estado no campo da Ciência e da Tecnologia

MEDIDA PROVISÓRIA nº 694

Suspende para o ano-calendário de 2016 o gozo e a apuração do benefício da Lei do Bem

08/03/16 prazo para votação da MP 694

Perda de eficácia, em decorrência do término do prazo para sua votação no Congresso

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

Síntese do ambiente institucional para inovação

Resultado: Conversão dos direitos fiscais gerados pelos dispêndios de PD&I em 2016 em crédito para usufruto em 2017 e 2018.

Mobilização Empresarial pela Inovação (reunião e negociação no Congresso Nacional)

EC 85 - Inovação na Constituição

reforça atuação do Estado no campo da Ciência e da Tecnologia

MEDIDA PROVISÓRIA nº 694

Suspende para o ano-calendário de 2016 o gozo e a apuração do benefício da Lei do Bem

Lei 13.243/16 – Marco Legal CT&I

08/03/16 prazo para votação da MP 694

Não foi votada! MP caducou!

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

A Lei 13.243/16

Novo Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Lei 13.243/16 – Marco Legal CT&I

✓ **Sanção do Código Nacional de CT&I que dispõe sobre estímulos à inovação**

EIXOS DA LEI

Simplificação de processos administrativos, de pessoal e financeiro nas instituições de pesquisa:

- Pesquisadores em regime de dedicação exclusiva nas instituições públicas exercendo atividades remuneradas em empresas
- Remuneração adicional aos professores das instituições federais de ensino em cargos de direção máxima em fundações de apoio à inovação
- Aumenta de 120 horas/ano para 416 horas/ano o tempo que um professor de instituição federal pode dedicar a atividades fora da universidade

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

Lei 13.243/16 – Marco Legal CT&I

EIXOS DA LEI

Integração de empresas privadas ao sistema público de pesquisa.

- Procedimentos especiais de dispensa de licitação para PD&I
- Contratação de empresas/ICTs pela administração pública para PD&I
- Regime Diferenciado de Contratações Públicas para órgão de CT&I
- Ampliação da carga horária de docentes em projetos com empresas
- Contratação de pesquisadores, inclusive, estrangeiros para PD&I
- Constituição de laboratórios conjuntos ICTs - empresas
- Subvenção econômica para financiamento de PD&I em empresas
- Subvenção para despesas de capital e correntes
- Simplificação no processo de transferência de tecnologia

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

Lei 13.243/16 – Vetos

- ✓ A presidente vetou alguns pontos do texto aprovado no Congresso
- ✓ A maioria dos vetos está relacionada a impostos

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

1º VETO: ALTERAÇÃO DO 5º PARÁGRAFO DO ARTIGO 9 DA LEI Nº 10.973, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2004.

Bolsas de pesquisa

As atividades de pesquisa e formação de recursos humanos não são realizadas apenas em ICTs e universidades públicas.

Desestimula os que optam por este caminho a seguir uma formação científica.

Os estudantes e pesquisadores de instituições privadas não contarão com a isenção da contribuição previdenciária e do afastamento do risco trabalhista de suas bolsas, o que é um grande contrassenso.

As bolsas de pesquisa destinadas à interação universidade-empresa não terão os benefícios do afastamento da caracterização do vínculo trabalhista e da incorporação de seus saldos para fins de recálculo previdenciário.

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

2º VETO: ALTERAÇÃO DO ARTIGO 10 DA LEI Nº 10.973, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2004.

Gestão financeira da pesquisa

Este veto impacta diretamente as fundações das universidades (responsáveis, em sua maioria, pelo trâmite financeiro e burocrático da execução dos projetos de parceria)

A alteração da Lei 13.243 propunha sanar riscos jurídicos na cobrança de taxas de administração por parte das fundações

simplificando a administração dos contratos assinados, e dos projetos de P,D&I, que acabam embutindo os custos desta transação.

A gestão financeira da pesquisa, exige recursos humanos e estrutura que as universidades não dispõem.

Consequência:

falta de suporte na colaboração ICT-empresa
menor investimento em P&D no país
subutilização do estoque de conhecimento gerado na academia.

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

3º VETO: ALTERAÇÃO DO ENUNCIADO DO ARTIGO 20-A DA LEI Nº 10.973, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2004.

Empresas nacionais e licitações internacionais

O objetivo deste artigo era criar um espaço para o desenvolvimento de empresas nacionais com capacidade tecnológica que operem em cadeias produtivas estratégicas, na qual uma estatal exerce liderança (elétricas, petroleiras, etc.).

Componentes desenvolvidos e produzidos com tecnologias brasileiras são obrigados a participar de licitações internacionais.

É uma concorrência injusta dado o poder econômico gerado pela escala das empresas com operações globais.

Este era o instrumento inicial para a formação da camada de micro, pequenas e médias empresas (MPMEs) brasileiras com alta capacidade de P,D&I e densidade tecnológica.

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

4º VETO: ALTERAÇÃO DO PARÁGRAFO ÚNICO DO ARTIGO 21-A DA LEI Nº 10.973, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2004.

Bolsas de pesquisa no âmbito de projetos específicos

Poderia ampliar os custos de programas clássicos de apoio à P,D&I no país, como as bolsas do Programa de Formação de Recursos Humanos em Áreas Estratégicas (RHAE) e os Agentes Locais de Inovação (ALI).

Questionamento: sua exclusão significará um aumento dos riscos trabalhistas e previdenciários para o uso de bolsas de estímulo à inovação no ambiente produtivo, em especial para a formação e a capacitação de recursos humanos e à agregação de especialistas.

A adoção de diretrizes para o veto do 4º parágrafo, do artigo 9, tendo como base o destinatário da bolsa de P,D&I, abre um precedente perigoso na interpretação do atual sistema de aplicação das bolsas de C,T&I.

Copyright @2016 CLAEQ

5º VETO: ALTERAÇÃO DO ARTIGO 26-B DA LEI Nº 10.973, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2004.

Autonomia gerencial, orçamentária e financeira a ICT pública

Essa foi uma solicitação direta de importantes institutos públicos de pesquisa e produção de fármacos e vacinas do nosso sistema público de saúde.

A Lei passaria a dar maior autonomia financeira e de gestão para ICTs públicas com estrutura de produção, podendo:

- ampliar a agilidade e os negócios destas entidades
- garantir uma maior estabilidade na gestão de seus recebíveis
- maior autonomia na aplicação de suas receitas no desenvolvimento dos investimentos de P,D&I

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

6º VETO: ALTERAÇÃO DO 8º PARÁGRAFO DO ARTIGO 4 DA LEI Nº 8.958, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1994.

Bolsas concedidas aos preceptores de residências médica

A bolsa concedida nos termos deste artigo caracteriza-se como doação, não configura vínculo empregatício, não caracteriza contraprestação de serviços nem vantagem para o doador, e não integra a base de cálculo da contribuição previdenciária, aplicando-se o disposto neste parágrafo a fato pretérito.

VETADO

Copyright @2016 CLAEQ

7º VETO: ALTERAÇÃO DO 2º PARÁGRAFO DO ITEM G DO ARTIGO 2 DA LEI Nº 8.032, DE 12 DE ABRIL DE 1990.

Isenção tributária de importação

A isenção de imposto de importação de insumos e equipamentos por empresas que realizam projetos de P,D&I foi vetada.

Ou seja, ao invés de equalizar os direitos dos centros de pesquisa privados aos das ICTs públicas, fomentando o investimento privado em P,D&I, o veto manteve estas diferenças.

O Brasil possui enorme gargalo em seu funil de inovação, principalmente na transferência de conhecimentos e tecnologias para o mercado.

- Devido ausência de uma ampla rede de empresas (de todos os portes) com unidades de P,D&I aptas à execução da ciência aplicada e da finalização de produtos.

Ao equalizar a isenção de Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) e de outros tributos para a importação de insumos e equipamentos de P,D&I, o artigo equalizava a condição de operação tanto dos centros de P,D&I públicos quanto privados,

- ampliando a transferência de tecnologias das ICTs
- facilitando a atração de centros globais de P,D&I para o país (redução de custo Brasil).

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

8º VETO: ARTIGO 16 DA LEI Nº 13.243, DE 11 DE JANEIRO DE 2016.

Isenção tributária

Bolsas destinadas à professores e residentes de hospitais universitários também seriam isentas de riscos trabalhistas e previdenciários, nos termos originais do projeto de Lei.

O efeito deste parágrafo não é central na agenda de P,D&I, mas configura-se como um elemento socialmente importante no contexto do frágil sistema brasileiro de saúde, e elemento de sustentação do processo de formação profissional das áreas em que se aplica.

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

Cenário P&D no Brasil x Setor farmacêutico

Setores	Número de Empresas						
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Mecânica e Transportes	30	81	114	111	147	154	125
Química	22	12	27	47	65	66	98
Eletro-Eletrônica	13	45	66	53	42	65	57
Alimentos	4	14	33	40	46	57	67
Software	4	1	20	31	45	57	65
Bens de Consumo	2	21	33	37	46	52	49
Metalurgia	22	26	32	43	45	43	47
Farmacêutica	11	13	16	31	37	37	42
Moveleira	0	8	11	14	8	21	22
Papel e Celulose	5	7	7	12	13	14	17
AgroIndústria	0	14	23	20	10	13	11
Construção Civil	3	7	17	17	7	13	11
Mineração	2	1	1	4	7	13	18
Textil	1	4	6	9	9	10	6
Petroquímica	0	14	5	8	2	4	1
Telecomunicações	0	3	17	21	6	2	1
Outras Indústrias	11	29	32	44	104	146	150
Total de Empresas	130	300	460	542	639	767	787

Fonte: Relatório anual da utilização dos incentivos fiscais - Ano Base 2012 (Publicado em Dez/2013) – MCTI

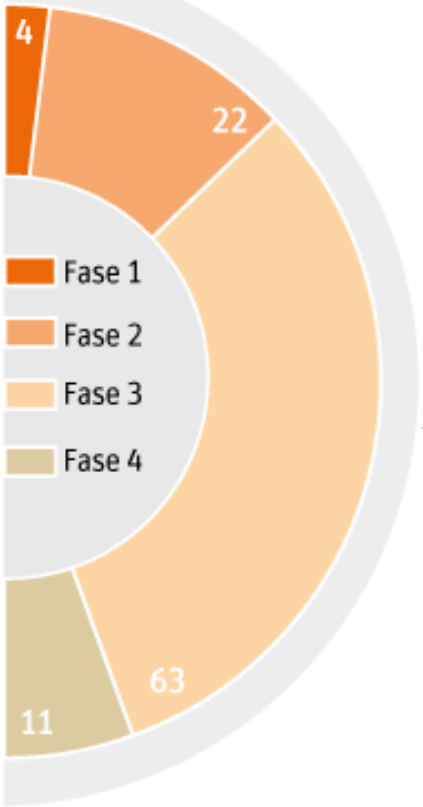
CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

INOVAÇÃO EM BAIXA

Faturamento do setor farmacêutico cresce no Brasil, mas setor enfrenta dificuldade na área de pesquisa

Perfil dos estudos clínicos feitos no Brasil (em %)



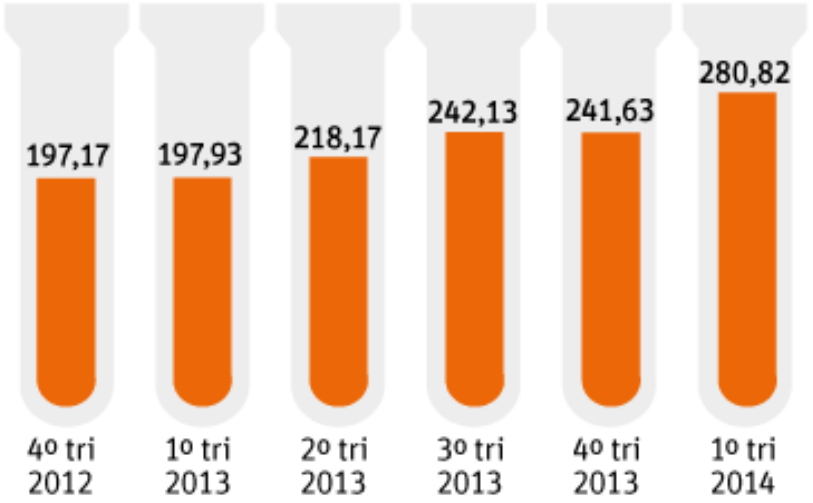
O que são as fases

> **Fase 1** é quando são descobertas novas moléculas

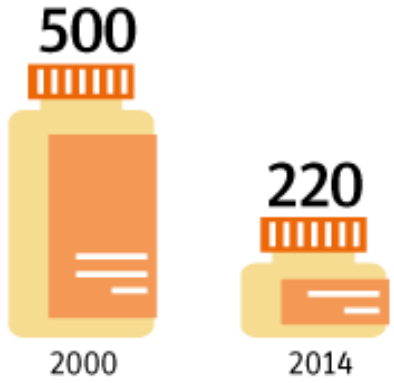
> **Fases 2, 3 e 4** representam as diferentes etapas dos testes de eficácia de novos medicamentos

Tempo médio entre o registro de pedidos de pesquisas clínicas e o início de sua análise pela Anvisa

(em dias)

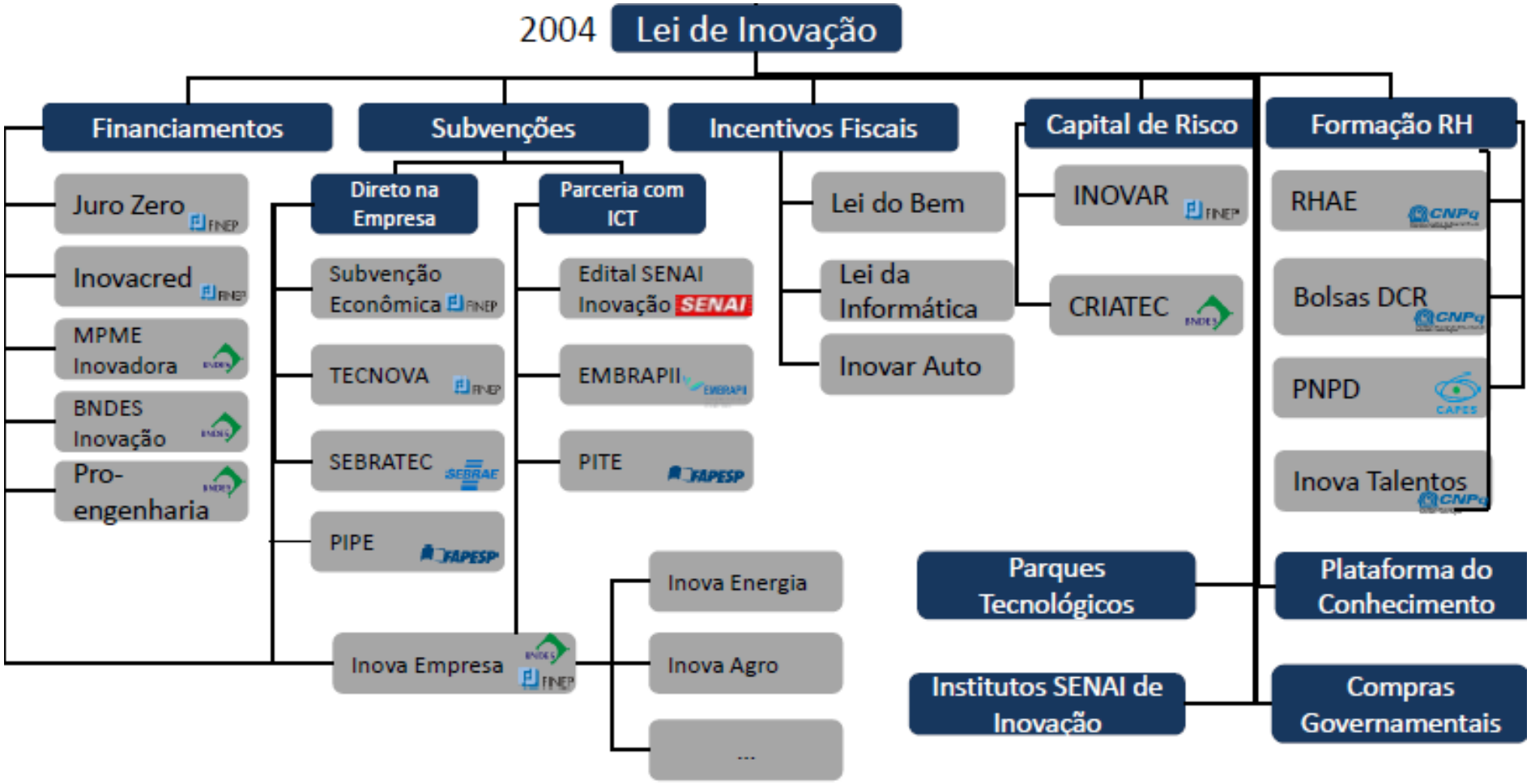


Número de empresas farmacêuticas no Brasil



Fonte: Folha de S. Paulo (18/05/2014)

Existem diversos recursos voltados à inovação

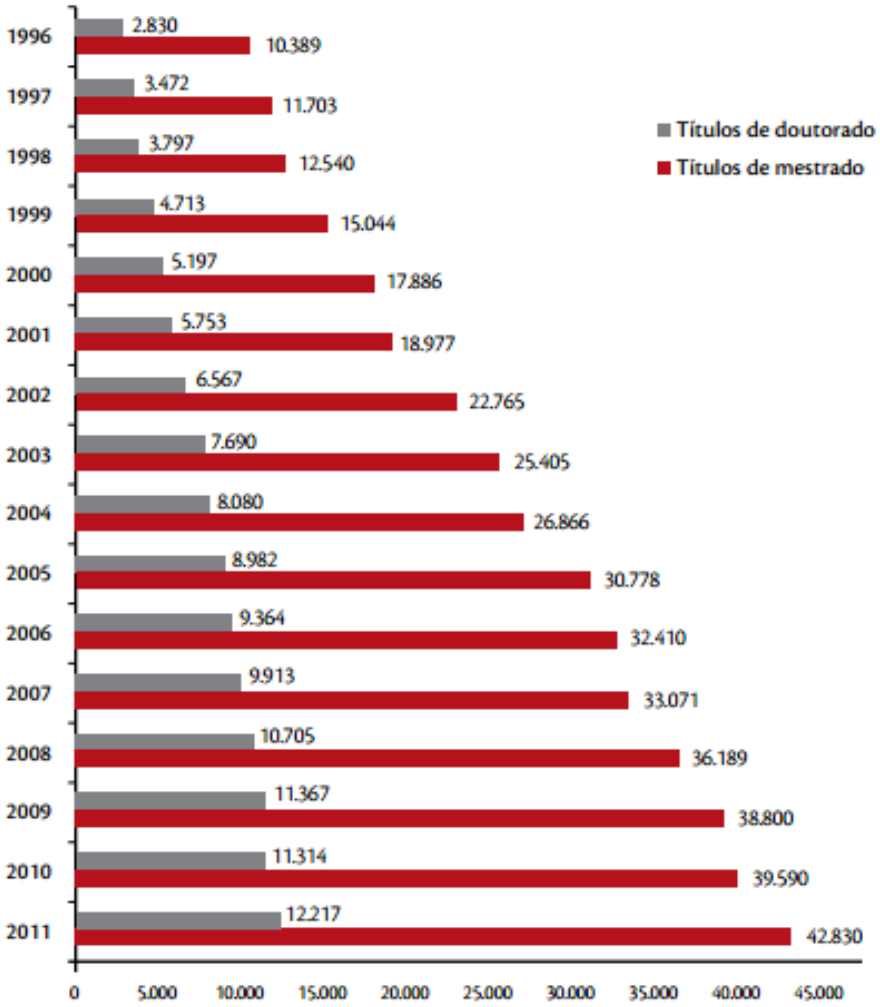


Fonte: Pieracciani (2016)

Copyright @2016 CLAEQ

Cresce o número de mestres e doutores no Brasil

Número de títulos de mestrado e de doutorado concedidos no Brasil no período 1996-2011



Fontes: Coleta Capes (Capes, MEC) e MCTI. Elaboração do Núcleo de RHCTI do CGEE.
Nota: Os dados referentes aos anos de 2010 e 2011 foram extraídos de MCTI <www.mct.gov.br/index.php/content/view/6629.html> em 19/11/2012.

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

Quem emprega mestres e doutores no Brasil?

Setor	Mestre	Doutor
Educação	32,30%	47,78%
Saúde humana e serviços sociais	11,64%	15,17%
Administração pública, defesa e seguridade social	12,72%	10,01%
Atividades profissionais, científicas e técnicas	10,53%	9,46%
Atividades financeiras e de seguros	3,51%	1,28%
Indústrias de transformação (ex.refinarias de petróleo, indústrias automotivas, entre outras)	5,23%	2,46%
Demais áreas	24,07%	13,84%

Fonte: Censo demográfico 2010/ elaborado pelo CGEE

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

CONCLUSÃO

PRECISAMOS AVANÇAR!

✓ Regulamentar a Lei 13.243/2016 – Código Nacional de CT&I

- Equalizar tratamento entre ICT e empresas: desburocratização e isenção de impostos na importação de insumos/equipamentos para projetos de PD&I
- Privilegiar aquisições pelo Poder Público em empresas nacionais de PD&I e de base tecnológica
- Dispensar recolhimento do IRPF e contribuições previdenciárias para bolsas de PD&I
- Assegurar operação e orçamento para os NITs das ICTs públicas

CLAEQ
Centro Latino Americano Para Inovação, Excelência e Qualidade

Copyright @2016 CLAEQ

CONCLUSÃO

- ✓ **Explorar as fontes e instrumentos de financiamento à inovação voltadas ao setor farmacêutico**

- ✓ **Estimular aproveitamento dos recursos humanos de formação científica no ambiente industrial e de pesquisa farmacêutica**

Obrigado!

Ronald Martin Dauscha
Presidente
CLAEQ - Centro Latino Americano de Inovação, Excelência e Qualidade

E-mail: rdauscha@claeq.org.br

CLAEQ
Centro Latino Americano Para
Inovação, Excelência e Qualidade