

## CLIPPING FARMÁCIA

21 de Fevereiro de 2020

- Anvisa aprova regras para terapias com alteração do DNA no Brasil
- Ultrapar tem perda no 4º tri com baixa na Extrafarma
- Operadoras não serão mais tributadas em serviços prestados por médicos autônomos
- Venda de medicamentos em supermercados e lojas de conveniência
- Corrida por remédios e patentes na Antártida gera racha entre países
- Sanofi entra na corrida para desenvolver vacina contra coronavírus



## Anvisa aprova regras para terapias com alteração do DNA no Brasil

### **Medida estabelece critérios para registro de terapias de alta tecnologia baseadas em células e genes humanos**

A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) aprovou nesta terça-feira (18) um marco regulatório para a oferta de terapia gênica, que inclui técnicas de modificação do DNA com fins medicinais, e celular no Brasil.

A norma traz critérios para que empresas possam obter o registro dos chamados “produtos de terapias avançadas”.

Na prática, a medida abre novo espaço para pesquisas e a oferta desse tipo de tratamento, considerado uma aposta em casos de pacientes com doenças raras ou sem alternativas terapêuticas disponíveis.

Até então, as regras existentes visavam apenas o aval ao desenvolvimento de estudos clínicos. Agora, a agência cria uma nova categoria para registro desses tratamentos no país.

“É uma categoria que inclui tanto produtos de terapia gênica, que vem para revolucionar o tratamento de doenças genéticas, quanto os de terapias celulares.

Podemos ter, por exemplo, uma célula que é modificada geneticamente para atacar diretamente um tumor, ou uma célula organizada para reparar um tecido lesionado”, afirma Renata Parca, especialista da agência que trabalhou na regulamentação.

Atualmente, a Anvisa monitora oito estudos clínicos com terapias gênicas e celulares avançadas. Outros três estão em fase inicial de análise para autorização da agência.

Dois produtos também já tiveram pedidos de registro protocolados,

mas faltava a aprovação das regras para que a análise pudesse ocorrer. Um deles é indicado para tratamento de distrofia de retina hereditária, e outro é para distrofia muscular espinhal.

Para receber o aval, empresas devem apresentar dossiês com dados de segurança, qualidade e eficácia, assim como ocorre para medicamentos em geral.

Em alguns casos, haverá a possibilidade de autorização condicional para terapias com estudos de eficácia (chamados de fase 3) ainda em desenvolvimento. A situação vale para aquelas voltadas a doenças graves debilitantes e diante da ausência de outros tratamentos.

Empresas também terão que apresentar um plano de mitigação de riscos e de monitoramento de pacientes. O prazo dependerá de análises de risco –em geral, deve levar de cinco a 15 anos.

As regras seguem modelo aprovado na Europa e nos Estados Unidos. Uma das grandes promessas da terapia gênica é ir à raiz dos problemas que desencadeiam o câncer.

Todo tumor surge de mutações, ou seja, alterações nas “letras” químicas que compõem o genoma, ou conjunto de DNA das células. Tais mutações promovem o crescimento desordenado das células tumorais à custa do restante do organismo e, frequentemente, não são detectadas pelos sistemas de vigilância do corpo. Se fosse possível alterar geneticamente esses sistemas de defesa para que soubessem de antemão como atacar os tumores, ou se houvesse meios de corrigir o DNA das próprias células do tumor, a doença seria desarmada “por dentro”.





A tática tem potencial para ser menos invasiva do que procedimentos cirúrgicos ou radioterapia e mais específica do que a quimioterapia, que acaba afetando células saudáveis. Além disso, pode alcançar tumores que, por estarem localizados em áreas sensíveis, como o cérebro ou o entorno de artérias, hoje são considerados inoperáveis.

Um marco importante para a área veio em agosto de 2017, quando a FDA (agência americana que regula fármacos e alimentos) aprovou pela primeira vez o uso de uma forma de geneterapia nos EUA, no intuito de enfrentar um tipo de leucemia (câncer sanguíneo). Pouco depois, em outubro, a mesma agência deu aval a uma técnica similar, voltada para o tratamento de certos linfomas.

Para o relator da medida, o diretor Fernando Mendes, a norma permitirá o desenvolvimento, no Brasil, de terapias que podem ser aplicadas em casos em que não há outras alternativas. "Isso poderá trazer acesso para a população que não tem mais nada de arcabouço terapêutico", afirma.

A aprovação foi comemorada por representantes de empresas farmacêuticas e pacientes com doenças raras que acompanharam a reunião. O grupo, porém, manifestou preocupação em relação ao acesso devido ao custo dos tratamentos.

Segundo João Batista Silva Jr, da gerência de sangue, tecidos, células e órgãos da Anvisa, a aprovação das novas regras abre espaço para que o SUS e planos de saúde possam avaliar a oferta de possíveis terapias que forem registradas. O preço, porém, é tido como um dos principais impeditivos —em geral, são produtos de altíssimo custo.

**Fonte: Folha de SP**

## Ultrapar tem perda no 4º tri com baixa na Extrafarma

### **Resultado final ofuscou a melhora de desempenho da Ipiranga, principal negócio do grupo**

Uma baixa contábil de quase R\$ 600 milhões na Extrafarma, rede de varejo farmacêutico que tem lutado para reverter o baixo desempenho, levou a Ultrapar a registrar prejuízo líquido atribuível aos acionistas da companhia de R\$ 266,5 milhões no quarto trimestre. E acabou ofuscando a melhora de desempenho da Ipiranga, principal negócio do grupo Ultra, que vendeu menos em volume mas entregou margens melhores.

O prejuízo anunciado ontem à noite não era esperado pelo mercado.

Analistas do Goldman Sachs, Bradesco BBI, Safra, BTG Pactual, Santander e Credit Suisse projetavam lucro médio de R\$ 325,2 milhões.

A perda trimestral se compara a lucro de R\$ 507,6 milhões um ano antes e é explicada principalmente pelo "impairment" no ágio da aquisição da Extrafarma de R\$ 593,3 milhões. Houve ainda baixa de ativos da Oxiten Andina, de R\$ 14 milhões, e sem considerar os eventos não recorrentes, o grupo teria registrado lucro de R\$ 141 milhões, queda de 36%.

De outubro a dezembro, a receita líquida da Ultrapar subiu 0,8%, a R\$ 23,66 bilhões, e o lucro bruto ficou em R\$ 1,64 bilhão, acima dos R\$ 1,56 bilhão apurados no quarto trimestre de 2018. Já o resultado antes de juros, impostos, depreciação e amortização (Ebitda), considerando-se o ajuste à norma contábil IFRS 16, somou R\$ 362 milhões, com queda de 63,6% - sem as baixas, o resultado teria subido 20%, a R\$ 968,8 bilhões.

Em termos operacionais, Ipiranga, Ultragaz e Ultracargo

registraram melhora no trimestre, enquanto Oxiten e Extrafarma tiveram piora. Na distribuidora de combustíveis, o Ebitda subiu 11 % na comparação anual, para R\$ 631 milhões, e a margem Ebitda ajustado ficou em R\$ 114 por metro cúbico, contra R\$ 92 um ano antes. O volume total de venda de combustíveis caiu 1 %, para 6,11 milhões de metros cúbicos - enquanto houve queda de 2% no diesel, as vendas do ciclo Otto (gasolina e etanol) subiram 1 %.

A compra da Extrafarma foi anunciada em outubro de 2013 ao preço de R\$ 1 bilhão, pago por meio da emissão de ações da Ultrapar em favor dos vendedores, que receberam o equivalente a 2,9% dos papéis da holding.

Após a compra, a estratégia foi acelerar a expansão da rede de farmácias, que já era a 8ª maior do país em número de lojas e a 9ª em faturamento. Apesar dos gastos de implantação, o plano não foi bem sucedido e, nos últimos trimestres, a Extrafarma iniciou um processo de fechamento das lojas de baixo desempenho.

No quarto trimestre, a rede teve Ebitda negativo de R\$ 603 milhões considerando-se a baixa contábil.

Sem o "impairment", o Ebitda ficou negativo em R\$ 36 milhões, contra R\$ 15 milhões negativos um ano antes. A Extrafarma encerrou 2019 com 416 lojas, diante de 29 aberturas e 46 fechamentos, redução de 4% na base.

**Fonte: Valor**



## Operadoras não serão mais tributadas em serviços prestados por médicos autônomos

### ***Decisão vale para profissionais da rede credenciada de empresas da modalidade de medicina de grupo***

Decisão da Justiça Federal de São Paulo concluiu que as operadoras de planos de saúde, organizadas na modalidade de medicina de grupo, não precisam mais recolher a contribuição previdenciária de 20% em cima do valor do serviço prestado por profissionais autônomos da rede credenciada.

A cobrança era prevista pela Lei 8.212/1991, que dispõe sobre a organização da Seguridade Social e institui o plano de custeio. Ela determinava que as empresas tinham a obrigação de recolher o percentual, calculado em cima do valor do serviço tomado.

Em 2013, a Associação Brasileira dos Planos de Saúde (Abramge) entrou com ação na Justiça questionando essa cobrança. A associação alegou que os profissionais autônomos não prestam serviço para as operadoras e sim para os beneficiários, portanto a cobrança não seria devida. Na ação, a Abramge pedia ainda o direito das operadoras de serem ressarcidas, a título de repetição de indébito, dos valores recolhidos anteriormente.

Inicialmente, a Justiça de São Paulo não avaliou o mérito e julgou a ação improcedente. A associação que representa os planos de saúde recorreu ao Tribunal Regional Federal da 3ª Região (TRF3) que, em decisão contrária, determinou a volta do processo para julgamento em primeira instância. A decisão saiu no final do ano passado.

Planos de saúde podem pedir ressarcimento O despacho da Justiça tem caráter definitivo,

pois o Instituto Nacional de Seguro Social (INSS) não recorreu do acórdão.

Com ele, as operadoras que se organizam na modalidade de medicina de grupo não são mais obrigadas a recolher os 20% em cima dos serviços prestados por profissionais autônomos da rede credenciada aos seus beneficiários. Além disso, as empresas podem requerer o ressarcimento desses valores pagos anteriormente.

Para isso, as operadoras devem entrar individualmente com um pedido de liquidação de sentença, apresentando os documentos que comprovem o pagamento. O valor será corrigido e pode ser restituído ou compensado em impostos da mesma natureza. A decisão se estende para todas as associadas da Abramge e pode, eventualmente, ser aplicada para operadoras não-associadas que se enquadrem na modalidade de medicina de grupo.

Essa é a modalidade que possui a maior quantidade de beneficiários no país. A associação que representa os planos ainda não sabe, em termos de valores, qual o impacto da decisão para as empresas mas já se mobilizou para fazer esse levantamento entre as associadas.

O advogado Ricardo Ramires Filho, sócio da Dagoberto Advogados e assessor jurídico da Abramge, afirma que, independentemente do impacto financeiro, a decisão é relevante:

“De tudo que a gente tem acompanhado e visto nos últimos anos, eu considero a decisão bem relevante.





Pode não ter um impacto financeiro tão significativo, mas é importante ver que os órgãos julgadores têm analisado e notado a necessidade de ver um julgamento mais claro em relação a um segmento importante. Isso vai ajudar as operadoras a aumentarem a qualidade do serviço”, concluiu o assessor jurídico da Abramge.

**Fonte: Jota**





## Venda de medicamentos em supermercados e lojas de conveniência

### ***Discussão sobre o tema ganha novo capítulo com a recente decisão da 5ª Turma do TRF1***

A discussão sobre a legalidade da venda de medicamentos em supermercados e lojas de conveniência acaba de ganhar mais um capítulo: a 5ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF1) decidiu, recentemente, que esses estabelecimentos podem, sim, comercializar medicamentos que não precisem de receituário médico para dispensação.

Esse tema tem sido objeto de grande debate ao longo das últimas décadas, percorrendo a pauta dos Poderes Judiciário e Legislativo. Na prática, a discussão gira em torno de dois modelos de negócio: de um lado, aquele que permitiria aos supermercados vender medicamentos isentos de prescrição médica e que permitiria a farmácias e drogarias vender produtos variados, denominados conveniência (não apenas medicamentos); e de outro, um modelo bem mais restrito, que vedaria a venda de medicamentos por supermercados e restringiria demasiadamente o tipo de produto permitidos para venda em farmácias e drogarias. Em 1994, a Medida Provisória nº 542, do então Presidente Itamar Franco, alterou dispositivos da Lei Federal nº 5.991/1973 (que regula o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos) para incluir os “supermercados”, os “armazéns e empórios”, e “as lojas de conveniência e drugstores” no rol de estabelecimentos autorizados a dispensar medicamentos que não dependam de receituário médico (i.e., isentos de prescrição).

Entretanto, quando da conversão da Medida Provisória em Lei, o dispositivo legal que ampliava

a venda de medicamentos a outros tipos de estabelecimento acabou sendo retirado da Lei, perdendo eficácia desde então.

Por isso, parte da jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ) tem interpretado os dispositivos da Lei nº 5.991/1973 no sentido de que os supermercados e lojas de conveniência não estariam autorizados a comercializar medicamentos de qualquer natureza (embora a própria lei não traga essa vedação de forma objetiva ou expressa).

A despeito do posicionamento da 5ª Turma do TRF1, o Poder Judiciário ainda diverge bastante sobre o tema, sem firmar um posicionamento uniforme quanto à adequada interpretação dos dispositivos da Lei nº 5.991/1973, e a discussão segue percorrendo a pauta dos Poderes Judiciário e Legislativo, notadamente depois da publicação, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), da Instrução Normativa nº 9/2009 e da Resolução RDC nº 44/2009.

A Resolução RDC nº 44/2009, que trata das Boas Práticas Farmacêuticas, não contemplou os supermercados e as lojas de conveniência como estabelecimentos passíveis de licença para venda de medicamentos.

A Instrução Normativa nº 9/2009, por sua vez, estabeleceu uma relação taxativa de produtos “permitidos” para venda em farmácias e drogarias, excluindo todo e qualquer produto não listado na norma ou por ela vedado, como é o caso das lentes de contato.





Durante esses anos todos, os Tribunais têm sido provocados a se manifestar sobre o tema em razão de várias ações judiciais propostas para discutir as normas editadas pela Anvisa que teriam sido até mais restritivas que a própria Lei Federal nº 5.991/1973 (e, por isso, teriam extrapolado os limites da competência da Anvisa como agência reguladora).

Como resultado, as restrições impostas pela Anvisa violariam normas constitucionais, como as que consagram o princípio da separação dos Poderes, os princípios da legalidade geral e estrita, e o direito fundamental ao livre exercício da atividade econômica.

É justamente sobre esses temas que trata o recente julgamento da 5ª Turma do TRF1. Nos termos do acórdão relatado pela Desembargadora Federal Daniele Maranhão, as conclusões foram as seguintes: (i) as restrições impostas pela Anvisa não encontram amparo na legislação federal, notadamente na Lei nº 5.991/1973; e (ii) nos termos do artigo 4º, incisos XVIII e XX, da Lei nº 5.991/1973, os supermercados, lojas de conveniência e drugstores estão no rol de estabelecimentos com permissão para comercializar medicamentos.

Embora esse pareça ser o posicionamento consolidado da 5ª Turma do TRF1, que já proferiu outras decisões semelhantes, o próprio TRF1 diverge sobre o tema: a 6ª Turma, aparentemente, tem proferido decisões em sentido oposto, i.e., de que a Lei Federal nº 5.991/1973 não teria permitido a venda de medicamentos por supermercados e lojas de conveniência.

Considerando a divergência jurisprudencial, o Poder Legislativo tem tentado rever a Lei nº 5.991/1973 para pacificar o debate. Recentemente, havia rumores de que a Medida Provisória nº 881/2019 (conhecida como a “MP da Liberdade Econômica”) poderia expressamente ampliar o rol de estabelecimentos autorizados a vender medicamentos isentos de prescrição, mas tal previsão acabou não sendo contemplada na publicação da Lei nº 13.874/2019.

Atualmente, segue em tramitação o Projeto de Lei nº 1.774/2019, proposto em março de 2019 pelo deputado Glaustin Fokus, do Partido Social Liberal, que visa a autorizar a dispensação de medicamentos isentos de prescrição em supermercados e estabelecimentos similares.

Portanto, a despeito da recente decisão proferida pela 5ª Turma do TRF1, o tema continua vivo e forte na pauta de debates dos Poderes Judiciário e Legislativo, aguardando algum desfecho que seja capaz de garantir ao setor regulado a segurança jurídica necessária ao exercício de seus direitos constitucionais e ao desenvolvimento regular de sua atividade econômica.

*Beatriz Kestener – Sócia de KGV.*

*Flávio Ramos – Advogado Sênior de KGV*

*Ana Carolina Fatala Loureiro – Advogada Pleno de KGV.*

**Fonte: Jota**



## Corrida por remédios e patentes na Antártida gera racha entre países

A busca por novos fármacos e produtos a partir da fauna e flora da Antártida tem provocado um racha entre os 29 países com poder de veto e voto no tratado que rege o continente gelado.

O acordo internacional vigente veta a exploração de recursos não renováveis, como petróleo, gás e minerais até 2048, quando o tratado será revisto. Mas não prevê regras claras sobre a prospecção biológica. Países como o Brasil, Chile e Argentina defendem a regulação do tema, mas os Estados Unidos e o Japão têm bloqueado qualquer discussão sobre bioprospecção nas reuniões sobre o tratado.

No vácuo regulatório, há uma corrida de empresas de vários países por patentes de organismos antárticos. O escritório de patentes dos EUA, por exemplo, conta com 1.689 referências à Antártida, enquanto o equivalente europeu, com 7.514 pedidos, segundo levantamento da Folha nos sites desses órgãos.

O Ministério de Ciência e Tecnologia brasileiro está elaborando um relatório sobre o assunto. A ideia é levá-lo à próxima reunião dos países latino-americanos que fazem parte do tratado antártico, que acontece em setembro na Argentina, e tentar fechar um posicionamento conjunto.

"O Brasil quer liderar essa discussão na América Latina para gerar uma normativa. A gente quer saber o seguinte: se o país investe seu dinheiro para desenvolver pesquisas na Antártida e obtém um bioproduto, patenteá-lo, como será a distribuição dos royalties, do dinheiro? Não tem uma normativa ainda", diz o microbiologista Luiz Rosa, que atua na elaboração do documento.

O grupo coordenado por Rosa reúne a maior coleção de fungos antárticos do mundo, muitos deles com potencial biotecnológico. O pesquisador foi responsável pelo primeiro experimento realizado na nova base científica do Brasil na Antártida, com fungos produtores de penicilina coletados do ar da região.

"Existem várias colônias, linhagens selvagens, espécies novas que podem produzir novas penicilinas. As bactérias vêm demonstrando resistência aos antibióticos atuais, então é muito importante estudar e buscar novos remédios", disse.

Segundo Rosa, embora o potencial da bioprospecção na Antártida seja grande, não há consenso sobre o assunto.

"Como todos os países têm direito de veto e voto, um só vetando encerra a discussão", afirma.

Não existe uma explicação oficial para a resistência de países como os EUA e o Japão. Nos bastidores, comenta-se sobre interesses comerciais, mas não há posicionamento oficial desses países.

Para Rosa, a regulação é fundamental. "Os chilenos, por exemplo, estão fazendo pedido de patentes internacionalmente, e eu acho que a gente tem que fazer o mesmo. Pode ser que com a regulação se decida que não será nada disso, mas pode ser que passe a valer, e quem fez antes estará na frente."

Os ministérios de Ciência e Tecnologia e de Relações Exteriores dizem que vão esperar a conclusão do relatório para emitir uma opinião sobre o posicionamento brasileiro.



O Scar (Scientific Committee on Antarctic Research), órgão consultivo sobre pesquisas científicas e ambientais antárticas, também entrou na discussão.

A pedido dele, Jefferson Cardia Simões, pesquisador antártico brasileiro e vice-presidente do comitê, está fazendo uma avaliação do potencial da bioprospecção e deve apresentá-la em reunião em agosto na Austrália.

"Esse é atualmente um dos principais pontos estressantes do tratado antártico. Enquanto os recursos não renováveis têm regras claras, ninguém esperava que o desenvolvimento científico [com novas tecnologias genéticas] trouxesse novos potenciais de recursos biológicos. Cedo ou tarde, o tratado tem que se posicionar sobre isso. Pode surgir de tudo nesse vácuo, até biopirataria", afirma.

Os produtos em estudo derivados da Antártida incluem suplementos alimentares, proteínas anticongelantes, medicamentos contra câncer e cremes cosméticos.

A Unilever, por exemplo, possui uma patente baseada em uma proteína anticongelante em bactérias encontradas em um lago antártico que podem ajudar a manter o sorvete suave.

O Aker Biomarine, da Noruega, que produz um suplemento alimentar feito de krill, possui patentes que cobrem a tecnologia para processar crustáceos que podem apodrecer rapidamente, como o camarão.

"Como não há uma regulamentação, está tudo muito no limbo. Alguém pode ir lá, pegar uma amostra, estudar e explorar economicamente", diz Cardia.

Ele desconhece, no entanto, a existência de algum registro de produtos brasileiros derivados da Antártida. "Mas é preciso explorar melhor isso."

No Brasil, um projeto que reúne 25 grupos de pesquisas coordenado pelo químico Pio Colepicolo, do Instituto de Química da USP (Universidade de São Paulo), registrou cinco patentes resultantes da bioprospecção de moléculas extraídas de macroalgas marinhas da Antártida.

As patentes se referem à síntese de substâncias químicas extraídas dessas plantas (não de produtos propriamente ditos) e à aplicação delas no tratamento de doenças. Essas algas demonstraram atividade biológica para vários fins —bactericida, fungicida, antiviral e anticancerígeno.

"Não queremos recorrer aos bancos naturais da Antártida e retirar dali toneladas de algas por ano. A gente está trabalhando para fornecer a substância química. Essas patentes são importantes porque protegem a substância química, não o organismo vivo", diz Colepicolo.

Segundo ele, uma das substâncias químicas tem atividade biológica contra a leishmania, protozoário causador da leishmaniose, e já despertou interesse de uma indústria farmacêutica, que consultou o grupo sobre o grau de desenvolvimento da patente. Ela está sendo estudada na Unesp (Universidade Estadual Paulista) de Araraquara.

Outra substância tem potencial para tratar câncer colorretal e de mama e é pesquisada por um grupo da Universidade de Caxias do Sul (RS).



Para o professor, existe a necessidade de uma discussão mais ampla sobre as patentes que podem vir a ser geradas a partir da bioprospecção na Antártida para que os conhecimentos adquiridos no continente sejam aplicados e para que seja devolvido à sociedade um pouco do dinheiro gasto em pesquisas.

Depois de dez anos de estudos na Antártida, o grupo coordenado por Colepicolo não foi contemplado pelo último edital do Proantar (Programa Antártico Brasileiro), lançado em 2018 e que beneficiou 19 projetos de pesquisa.

Contudo, o grupo segue com as pesquisas por meio de um projeto temático financiado pela Fapesp (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo), que aborda tanto as algas tropicais quanto as antárticas.

**Fonte: Folha de SP**



## Sanofi entra na corrida para desenvolver vacina contra coronavírus

***O chefe do departamento de vacinas da Sanofi projetou que a substância pode estar pronta para ser testada em humanos entre 12 e 18 meses***

A farmacêutica francesa Sanofi anunciou nesta terça-feira (18) que trabalhará para desenvolver uma vacina para combater o Covid-19, doença que já matou 1.873 pessoas em todo o mundo, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS).

Segundo a empresa, a pesquisa terá apoio da Autoridade de Pesquisa Avançada e Desenvolvimento Biomédico (BarDA, na sigla em inglês), órgão do governo dos Estados Unidos responsável por preparar o país para enfrentar ameaças à saúde pública.

A Sanofi explicou que retomará uma pesquisa que visava produzir uma vacina para prevenir a síndrome grave aguda respiratória (SARS), também provocada por um coronavírus com origem na China.

O chefe do departamento de vacinas da Sanofi, David Loew, projetou que a vacina pode estar pronta para ser testada em humanos entre 12 e 18 meses.

Outras empresas, como a Johnson & Johnson, e instituições, como a Universidade de Queensland, na Austrália, já anunciaram esforços similares ao da Sanofi para tentar prevenir a expansão da doença.

**Fonte: Valor**