



DESAFIOS E PERSPECTIVAS À INOVAÇÃO SUSTENTADA NO BRASIL

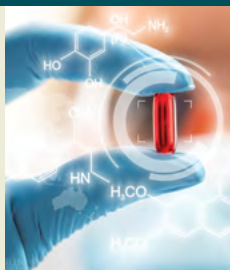
ARTIGO

06



SETORIAL SAÚDE

16



ARTIGO

24





Cuide da sua saúde!

O fato de um produto ser feito com matérias-primas da natureza não significa que possa ser usado sem critérios. Afinal, os ativos químicos desses produtos são benéficos.

Mas podem causar reações indesejadas, se usados sem cuidado.

Além disso, muitos produtos são falsificados com adulterantes, metais pesados e substâncias irregulares.

Consulte um especialista antes de usar produtos naturais.

E compre sempre de fabricantes e estabelecimentos licenciados.

Para saber mais, consulte a **Cartilha para o Consumo Seguro de Produtos Naturais**, uma realização da ABIFINA, com o apoio do CNCP. Acesse em: www.abifina.org.br

Apoio:

//CORPO DIRIGENTE

CONSELHO ADMINISTRATIVO

Presidente

Sergio José Frangioni

Vice-presidentes

1º Vice-presidente - Marcus Soalheiro

2º Vice-presidente - Jorge Souza Mendonça

Vice-presidente de Planejamento Estratégico - Nelson Brasil de Oliveira

Vice-presidente de Propriedade Intelectual & Inovação - Dante Alario Junior

Vice-presidente p/ Assuntos Governamentais e Acesso - Odilon Costa

Vice-presidente Agroquímico - João Serezo Lammel

Vice-presidente da Cadeia Química - Lélis Augusto Maçaira

Vice-presidente de Biodiversidade - Peter Martin Andersen

Vice-presidente de Biotecnologia - Akira Homma

Vice-presidente Farmacêutico - Marcelo Hahn

Vice-presidente Farmoquímico - Antônio Carlos F. Teixeira

Diretores

Diretor de Comércio Exterior - Walker Lahmann

Diretor do Regulatório Farmo - Roberto Altieri

Diretora de Propriedade Intelectual & Inovação - Amanda Lobato Gimenez

Diretora de Relações Institucionais - Juliana Megid

Diretora do Regulatório Agro - Thais Balbino Clemente

Diretora para Assuntos da Biodiversidade - Cristina Dislich Ropke

CONSELHO GERAL

Fausto Terra

José Leôncio da Cunha Filho

Karina Belfort de Almeida

Maurício Zuma Medeiros

Sidney Martins

CONSELHO FISCAL

Renato Maziero

Werisson Viana de Araújo

CONSELHO CONSULTIVO

Alberto Mansur

Athayde Júnior

Eduardo Eugênio Gouvêa

Fernando Sandroni

Gabriela Mallmann

José Correia

José Temporão

Karin Brüning

Luiz Borgonovi

Marcos Henrique Oliveira

Pedro Wongschowski

Telma Salles

PRESIDENTE-EXECUTIVO

Antonio Carlos da Costa Bezerra

//EXPEDIENTE

Coordenação Geral: Luciana Bitencourt | luciana.bitencourt@abifina.org.br

Coordenação de Produção Gráfica: Cláudia Craveiro

Matéria Política: Inês Accioly

Matérias Setorial Saúde: Fernando de Moraes

Assistente de Produção: Lucielen Menezes

Revisão: Luana Rocha

Projeto Gráfico: Scriptorio Comunicação

Arte e Diagramação: Conceito Comunicação (conceito-online.com.br)

Impressão: Aerographic

ISSN 2526-1177

ASSOCIADOS

Aché . BioChímico . Biolab . Bio-Manguinhos . Blanver

Blau Farmacêutica . Companhia Brasileira de Lítio . Cristália . EMS

Eurofarma . Fábrica Carioca de Catalisadores . Farmanguinhos Globe

Química . Grupo Centroflora . Instituto Vital Brazil . IBMP . ITF Chemical

Laborvida . Libbs . Microbiológica . Nortec Química . Ourofino Agrociência

Ourofino Saúde Animal . Oxiten . Prati-Donaduzzi . Supera

Os artigos assinados e as entrevistas são de responsabilidade do autor

e não expressam necessariamente a posição da ABIFINA. A entidade

deseja estimular o debate sobre temas de relevante interesse nacional,

e, nesse sentido, dispõe-se a publicar o contraditório a qualquer

matéria apresentada em seu informativo.

ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de

Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades

Av. Churchill, 129 / 1201 • Centro

CEP 20020-050 • Rio de Janeiro • RJ

Tel: (21) 3125-1405

Fale conosco: institucional@abifina.org.br

www.abifina.org.br

SUMÁRIO

MATÉRIA POLÍTICA
INOVAÇÃO E EDUCAÇÃO
DE QUALIDADE: PILARES DO
CRESCIMENTO ECONÔMICO

08



16

SETORIAL SAÚDE
INDÚSTRIA PRECISA DE INCENTIVO
À INOVAÇÃO PARA INVESTIR EM
NOVOS MEDICAMENTOS



ARTIGO
ADI 5529 E A VIGÊNCIA
DAS PATENTES NO BRASIL

26

ARTIGOS

06 Maristela Basso: Política externa e meio ambiente

24 Paulo Alvim: Apoio ao setor empresarial: aliança startups e ICTs

MATÉRIA CENTROFLORA

14 Novas patentes com molécula brasileira podem beneficiar milhares de famílias na cadeia de produção

MATÉRIA OUROFINO

22 Ourofino Agrociência avança e entra para o mercado de patentes

SEÇÕES

04 EDITORIAL

28 PAINEL DO ASSOCIADO

30 ABIFINA EM AÇÃO

Patrocinaram esta edição as empresas:

Biolab Farmacêutica | Globe Química | Grupo Centroflora | Nortec Química | Ourofino Agrociência



Antonio Carlos Bezerra

Presidente-executivo da ABIFINA

BRASIL PRECISA SAIR DA PARALISIA ANTI-INOVAÇÃO

Esta edição da **FACTO** dá grande destaque para um tema que tem ficado em papel secundário no discurso e na política econômica do governo, que é a inovação. Os artigos e reportagens reforçam a realidade já bastante conhecida da carência de investimento em pesquisa e desenvolvimento, que leva o Brasil a permanecer na lanterna do ranking mundial. O país ficou em 62º lugar no Índice Global de Inovação, entre 131 nações. Pior é ver a queda de quinze pontos desde 2011, uma evidência clara do desmonte das políticas públicas para a área. Este é o principal alerta que trazemos nas próximas páginas. E aqui reside um ponto em comum na fala de especialistas, pesquisadores e empresários: somente uma estratégia consistente e de longo prazo conduzida pelo Estado nos fará superar esse cenário.

A Matéria Política traça um amplo panorama das mazelas brasileiras e dos caminhos possíveis. Se os recursos para inovação já eram escassos, agora são pífios, visto os enormes cortes orçamentários das universidades públicas. Além disso, muitas são as críticas ao fato de as políticas focarem no fomento às universidades e centros de pesquisa, enquanto o principal motor da inovação são as empresas, como se pode ver na experiência internacional. São elas que têm a visão do mercado e garantem o lançamento de produtos bem-sucedidos, lucrativos, enquanto recebem os *inputs* das demais instituições com seus conhecimentos da ciência e da fronteira tecnológica.

Os arranjos necessários para encorajar as empresas a investirem em inovação são vários. O Custo Brasil encarece a produção, o transporte, a armazenagem e a venda; configura um ambiente de insegurança jurídica, no qual as empresas nunca sabem o dia de amanhã; cria uma série de dificuldades aos negócios que tornam o País desinteressante para o investimento estrangeiro direto e fazendo muitas empresas nacionais decidirem que o melhor é simplesmente fechar as portas. Algumas mais aguerridas, como as indústrias do Complexo da Química

Fina, persistem apesar das adversidades por saberem que estão na base do desenvolvimento econômico. Talvez isso lhes dê a esperança de que, um dia, receberão a contrapartida de seus esforços, capaz de colocá-las em outro patamar de competitividade.

Essa contrapartida são as políticas públicas, que devem contemplar os incentivos governamentais à inovação, mas também estímulos à produção local. Não faz sentido falar em combate à covid-19 sem esse apoio do Estado. Ao mesmo tempo, a situação atual mostrou que as empresas inovadoras são aquelas que melhor atravessam períodos de restrições econômicas. Por todos esses motivos, o Projeto de Fomento ao Setor da Cadeia Produtiva Farmacêutica, elaborado pela ABIFINA e outras entidades do segmento, teve grande receptividade do governo no cenário de pandemia.

Da mesma forma, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) organizou o GT Farma, grupo de trabalho do qual a ABIFINA fez parte e que elaborou sugestões para o desenvolvimento de insumos farmacêuticos e medicamentos no Brasil. O ministério planeja continuar as atividades na Rede Farma-MCTI, que será criada. Aos

poucos, o trabalho da ABIFINA vem mostrando impacto positivo nas ações do governo federal.

Outra iniciativa interessante vai na linha do que a reportagem da **FACTO** aponta, que é a seleção de setores estratégicos para receberem investimentos públicos, diante da impossibilidade de se cobrirem todos os segmentos da economia. O MCTI atualizou em agosto a portaria que define as áreas prioritárias para apoiar projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação entre 2021 e 2023, por meio de parcerias e recursos financeiros, incluindo segmentos da química fina, como os de biotecnologia, nanotecnologia, agronegócio, saúde e nuclear. Agora precisamos da liberação de financiamento e de editais de subvenção. É fundamental e urgente também cumprir a Lei Complementar nº 177/2021, que acabou com os contínuos contingenciamentos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT).

No campo da legislação, foi sancionado em junho o Marco Legal das Startups, que pavimenta o caminho para se construir um ambiente favorável ao empreendedorismo inovador, como relata artigo de Paulo Alvim, secretário de Empreendedorismo e Inovação do MCTI. Ele mostra os programas criados com foco nas *startups*, que proporcionam recursos financeiros, metodologias e articulações estratégicas com agentes do ecossistema de inovação.

Já a reportagem do Setorial Saúde aponta a necessidade de mudanças na regulação sanitária para facilitar o registro de medicamentos inovadores. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) começou a revisar a norma e a ABIFINA está engajada nos debates, apontando os aspectos que dificultam o processo e desestimulam as empresas a investirem em inovações radicais e, especialmente, incrementais. Estas não são menos importantes. Pelo contrário, são fundamentais para as empresas nacionais, no estágio de maturidade em que estão, criarem *pipelines* de inovação, mantendo contínuos processos de pesquisa e desenvolvimento.

A regulação dos preços de medicamentos inovadores é também abordada na reportagem. A falta de critérios claros para novas tecnologias provoca uma série de casos

omissos e insegurança nas empresas. Vivenciamos ainda outro ponto crucial, que é a “evasão de cérebros”, com doutores e pós-doutores deixando o Brasil para aplicarem seus conhecimentos em países que melhor os valorizem, inclusive a China – que apresenta mais um exemplo do poderíamos ter feito, mas não fizemos.

Criar postos de trabalho e melhores salários é uma necessidade. Mas, antes disso, há ainda o gargalo da educação. Teríamos um número ainda maior de profissionais de alto nível se houvesse mais escolas técnicas, com um ensino que estimulasse o empreendedorismo e com currículos atualizados para as tecnologias do século XXI, o que vale também para as universidades. Para isso, seria interessante criar um mapa das especialidades necessárias ao País, convergente com os setores estratégicos definidos pelo MCTI e outros instrumentos de políticas públicas.

No tema inovação, não se pode deixar de falar na proteção da biodiversidade brasileira, uma fonte imensa de ativos a serem usados no desenvolvimento de novos produtos. Artigo de Maristela Basso, professora de Direito Internacional da USP, defende a retomada de políticas protetivas ao meio ambiente, com a mesma ênfase dada pelo governo à pauta econômica.

A propriedade intelectual também consta necessariamente no pacote de incentivo à inovação. Artigo de Ana Claudia Dias de Oliveira, consultora da ABIFINA, aborda as consequências positivas da decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) de declarar inconstitucional o parágrafo único do artigo 40 da Lei da Propriedade Industrial, que acabou com a extensão de patentes. O julgamento histórico teve sua fundamentação baseada em grande parte nos argumentos da ABIFINA, que defendia essa pauta há vários anos.

A vitória, no entanto, não finalizou nosso trabalho. Agora a entidade busca mecanismos para auxiliar os associados a entenderem como podem aproveitar a mudança em seus processos inovativos. Para isso, a ABIFINA estudou as patentes de 50 medicamentos e identificou que 28% deles estão em domínio público e 48% entrarão nos próximos cinco anos.

O levantamento é importante e inédito: cada medicamento pode possuir mais de uma proteção patentária e a ABIFINA fez essa verificação completa, dando a segurança para as empresas de que podem investir em inovações relacionadas a essas tecnologias, pois estão livres para exploração. Essa é uma contribuição direta aos associados, que se soma à mobilização da entidade para inserir o tema da inovação na agenda do governo, com objetivo de que sejam estabelecidas políticas públicas para a indústria. 🍷

“O Custo Brasil encarece a produção, o transporte, a armazenagem e a venda; configura um ambiente de insegurança jurídica, no qual as empresas nunca sabem o dia de amanhã.”



Foto: Arquivo pessoal

Maristela Basso

Professora de Direito Internacional da USP e assessora especial de Relações Internacionais do Governo do Estado de São Paulo

POLÍTICA EXTERNA E MEIO AMBIENTE

O reconhecimento da responsabilidade internacional dos países por danos ambientais é um dos maiores desafios da atualidade para o Direito Internacional Ambiental. Este impõe limites ao exercício da soberania, enquanto afirmação dogmática da onipotência do Estado sobre seu território e pessoas. Enquanto a doutrina clássica costumava afirmar que a soberania era um poder indivisível e inalienável, não submetido a nenhum outro poder, seja de ordem interna ou externa, o Estado Moderno trouxe consigo a certeza de que essa noção de poder absoluto padece de incoerências.

O poder soberano, como é sabido, deve realizar o bem comum, observando sempre o respeito aos princípios permanentes do Direito e da Moral. Sendo assim, todo Estado democrático de direito está condicionado a realizar o bem comum, força legítima e limitadora do poder do Estado. Essa é a razão pela qual a produção normativa do Estado está condicionada à observância dos direitos fundamentais e aqueles consagrados nos tratados e convenções internacionais, como os relativos à proteção do meio ambiente, enquanto patrimônio comum da humanidade, ainda que situado no território de apenas um dos Estados.

Foi graças à Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano, celebrada em 1972, em Estocolmo, com a presença de 113 países, além de organismos da ONU e várias organizações não-governamentais, como Greenpeace e Earthwatch, que a pressão sobre governos e indivíduos assumiu escala mundial. Muitas outras convenções se seguiram, dentre elas aquelas celebradas durante a Eco-92

e, na sequência, o Protocolo de Kyoto, também em 1992, e o Acordo de Paris, em 2015.

Os problemas relativos à mudança do clima devem, portanto, estar sempre na agenda principal das políticas macroeconômicas. Os bancos centrais, agências reguladoras, ministérios da economia e finanças cada vez mais inter-relacionam estabilidade macroeconômica, regulação financeira e sustentabilidade fiscal aos riscos ambientais. Organizações internacionais multilaterais, como a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), o G-7 e o G-20, mantêm como prioridades os temas relacionados ao meio ambiente e às mudanças climáticas. Tanto nos EUA como na União Europeia, os problemas ambientais estão no centro das reformas econômicas voltadas ao crescimento e à recuperação dos prejuízos causados pela pandemia.

A ODCE, em seu relatório anual publicado recentemente, propõe um esquema amplo de reformas para promover o crescimento em longo prazo para

os seus 37 países-membros, sem perder de vista os emergentes, inclusive o Brasil. No que diz respeito especificamente ao Brasil, o documento estima que mais de três quartos da população brasileira estão expostos a níveis nocivos de poluição do ar, semelhante ao risco de boa parte dos países examinados pela Organização. A ODCE, ao se debruçar sobre a política econômica e social brasileira, sugere que o País assuma “nova prioridade” relativamente à sua política ambiental, preservando os recursos naturais e acabando com o desmatamento. Isso é, o País precisa reforçar a proteção efetiva dos seus recursos naturais, incluindo os da floresta tropical amazônica.

A Organização recomenda ao governo brasileiro que “evite o enfraquecimento do atual quadro de proteção legal, incluindo as áreas protegidas, e o Código Florestal”, e que se concentre no uso sustentável do potencial econômico da Amazônia. Segundo a OCDE, medidas adotadas pelo governo brasileiro para ajudar a economia a passar pela crise da covid-19 atingiram a cifra de US\$ 105 bilhões, mas apenas uma fração desse montante (US\$ 351 milhões, ou seja, 0,3%) foi destinada ao meio ambiente. Além disso, o Brasil ainda não respondeu ao convite para participar do Programa Internacional de Ação sobre o Clima, cujo objetivo é o de acelerar a atuação dos países na descarbonização de suas economias, o que pode servir de obstáculo à entrada do País no organismo.

Se uma das prioridades do Brasil, em termos de política externa, é ser aceito na ODCE, com vistas a efetivamente integrar-se à economia mundial, os indicadores são pessimistas. Correções e ajustes na política ambiental do Brasil devem ser feitos com urgência. O combate aos ilícitos na Amazônia – como queimadas, destruição da mata e da biodiversidade e o garimpo ilegal – deve ser mais eficiente e eficaz.

“Os bancos centrais, agências reguladoras, ministérios da economia e finanças cada vez mais inter-relacionam estabilidade macroeconômica, regulação financeira e sustentabilidade fiscal aos riscos ambientais”

“A história da humanidade é permeada por ações impensadas e catastróficas do homem, o qual, na maioria das vezes, impulsionado pela ganância, põe o planeta em perigo por interesses pouco ou nada republicanos”

Da mesma forma, o combate à corrupção deve estar entre as metas de política pública do País. Caso contrário, não terá lugar na OCDE, haja vista que, em 27 anos de atividades, pela primeira vez, o Grupo Anticorrupção da Organização criou um subgrupo específico – integrado por EUA, Itália e Noruega – para acompanhar o que acontece no Brasil, desde que a Operação Lava Jato foi desmantelada.

No contexto de relatórios, tratados, convenções, decisões judiciais e arbitrais, erigiu-se, paulatinamente, um sistema de responsabilidade internacional dos Estados por danos ao meio ambiente. A partir disso, foram estabelecidas normas de caráter tanto internacional quanto de aplicação interna nos países, para que práticas negativas ao ambiente sejam evitadas, desestimuladas e, na sua ocorrência, amplamente responsabilizadas.

Notícias recentes demonstram as preocupações que o tema tem gerado e sua atualidade, não só no Brasil como na quase totalidade dos países do mundo. Nos EUA, durante o governo de Donald Trump, um grupo de crianças e adolescentes ajuizou ação contra o governo americano, alegando que as práticas e orientações por este transmitidas tinham afetado diretamente o clima, causando aquecimento global. Claramente, os jovens perceberam que a sua própria Constituição tem sido esquecida, uma vez que os direitos a vida, dignidade, igualdade, liberdade e felicidade – tanto seus quanto das gerações futuras – estão em xeque e pleiteiam, assim, sua responsabilização, como forma de sanção.

A história da humanidade é permeada por ações impensadas e catastróficas do homem, o qual, na maioria das vezes, impulsionado pela ganância, põe o planeta em perigo por interesses pouco ou nada republicanos. 🍀



Matéria Política

INOVAÇÃO E EDUCAÇÃO DE QUALIDADE: PILARES DO CRESCIMENTO ECONÔMICO

Na economia do conhecimento, o investimento em inovação é um elemento estratégico para a sustentabilidade do desenvolvimento dos países. Processos contínuos de inovação estão na base do desempenho das economias que mais crescem no mundo e que despontam na vanguarda da quarta revolução industrial. A inovação gera cadeias de valor e ganhos de produtividade, com alto impacto na renda per capita e no PIB.

A situação brasileira é pouco confortável nesse cenário. Em 2020, o País não ultrapassou a 62ª posição no Índice Global de Inovação (IGI), entre 131 nações analisadas, tendo caído quinze pontos desde 2011. As causas desse declínio vão desde a redução do investimento público em ciência e tecnologia até deficiências do ensino médio de nível técnico e também do ensino superior na preparação e encaminhamento de jovens profissionais ao mercado de trabalho.

DESAFIOS À INOVAÇÃO NO BRASIL

A inovação é o motor que estimula o crescimento da indústria, dinamizando a economia de um país. Essa ideia, que ganhou força de consenso ao longo da história econômica mundial desde a primeira revolução industrial, é defendida com vigor pelo professor do Instituto de Biofísica da UFRJ e ex-presidente da Finep Wanderley de Souza: “Eu não conheço no mundo contemporâneo nenhum exemplo de país que se desenvolva sem uma forte base científica e tecnológica. No passado isso estava condicionado à terra e às riquezas naturais. Hoje, o avanço econômico passa obrigatoriamente pelo desenvolvimento científico e tecnológico, começando por bons pesquisadores, com estímulo ao diálogo entre eles e os profissionais de empresas que, mesmo não sendo necessariamente pesquisadores, tenham capacidade de transmitir o que a empresa precisa, identificar gargalos e trabalhar em conjunto”.

O Brasil enfrenta algumas dificuldades estruturais para dar agilidade e eficiência ao seu sistema de inovação. Segundo Claudia Costin, diretora do Centro de Políticas Educacionais da FGV e ex-diretora Global de Educação do Banco Mundial, “no Brasil, 90% das atividades de pesquisa se desenvolvem nas universidades públicas federais e estaduais, e houve grandes cortes nos recursos destinados a essa área. Em alguns segmentos, a pesquisa acadêmica consegue se conectar com o setor produtivo, em outras, não. Os planos de desenvolvimento econômico do passado olhavam para essa questão, mas parece que nos governos mais recentes a política econômica passou a desprezar a política de desenvolvimento industrial e de inovação”.

Wanderley de Souza observa que, tanto do lado do sistema universitário quanto do sistema industrial, há falhas de comunicação. “É preciso que a indústria diga com clareza o que precisa, para que a universidade possa compreender e localizar em seus quadros quem tenha condições de atender a cada demanda. Às vezes se trata de avaliar a qualidade de um produto que está sendo desenvolvido, o que exige um instrumental caro e que a universidade possui. Às vezes é a modificação de um processo, o que pode exigir trabalho direto de pesquisadores da universidade”.

O ex-presidente da Finep aponta medidas para multiplicar parcerias entre universidades e empresas. “Seria conveniente definir prioridades gerais para os investimentos em inovação, pois não há recursos humanos nem materiais suficientes para atender a todas as áreas e, nesse caso, várias empresas poderiam se juntar na

realização de um investimento mais robusto. Quando a prioridade é específica de uma empresa, isso não é possível, por razões concorrenciais, mas, no que diz respeito à infraestrutura, há investimentos que podem beneficiar o conjunto das empresas de um determinado setor. “Por exemplo, aqui na universidade recebemos dezenas de novos fármacos sintetizados para testar. Quando surge um fármaco com resultado importante, precisamos de uma quantidade maior de moléculas para testarmos em animais, e mais adiante em pacientes nas fases clínicas, mas nessa etapa falta capacidade de escalonamento das instituições de pesquisa. Isso é um gargalo que precisa ser resolvido, e obviamente uma infraestrutura desse tipo serve para qualquer fármaco e empresa”.

Na visão do presidente da Confederação Nacional da Indústria (CNI), Robson Braga, o fomento à inovação demanda, necessariamente, recursos governamentais. “Nesse momento de pandemia da covid-19 e, principalmente, no pós-pandemia, a destinação de recursos financeiros para CT&I será fundamental para o País sair forte da crise e a indústria encontrar alternativas diante das incertezas que ainda permeiam as relações entre países, especialmente aquelas que dizem respeito à falta de insumos para a produção nos mais diferentes setores”.

Países que agregam valor aos seus produtos e serviços com inovação conquistam mercado e geram um ciclo virtuoso que resulta em benefícios como a criação de empregos, lembra Robson Braga. “O Brasil precisa inovar para ser mais competitivo no cenário global. A pavimentação desse caminho passa por políticas públicas de longo prazo robustas e por mais investimentos. Pesquisa recente da CNI mostra que indústrias com tecnologia 4.0 enfrentaram melhor a pandemia, lucraram mais, conseguiram manter ou até ampliar seus quadros de funcionários e têm melhores perspectivas para 2021”.

Nos investimentos em tecnologia é indispensável equacionar a questão dos recursos humanos, assinala o presidente da CNI. “A pandemia acelerou a ascensão de novas profissões, mas também a fuga de profissionais para outros países. Com o crescimento e o impacto da inteligência artificial em todas as atividades econômicas, os profissionais de diversas áreas da engenharia têm oportunidades no mundo inteiro. Estamos perdendo jovens em áreas científicas, que são portadoras de futuro”.

A evasão de profissionais academicamente mais qualificados é uma tendência que está se agravando, adverte Wanderley de Souza. “Antes, o sistema absorvia os doutores com bolsas de pós-doutorado, mas o número de bolsas vem diminuindo e a quantidade de doutores está aumentando. Então, a tendência é que eles busquem

ofertas de bolsas no exterior. A China, por exemplo, está sendo agressiva, captando doutores no mundo todo, inclusive no Brasil. Vários alunos meus que foram para o exterior estão se empregando no setor industrial de biotecnologia nos EUA e na Alemanha. Temos, então, um êxodo de profissionais altamente qualificados, por falta de perspectiva no nosso País”.

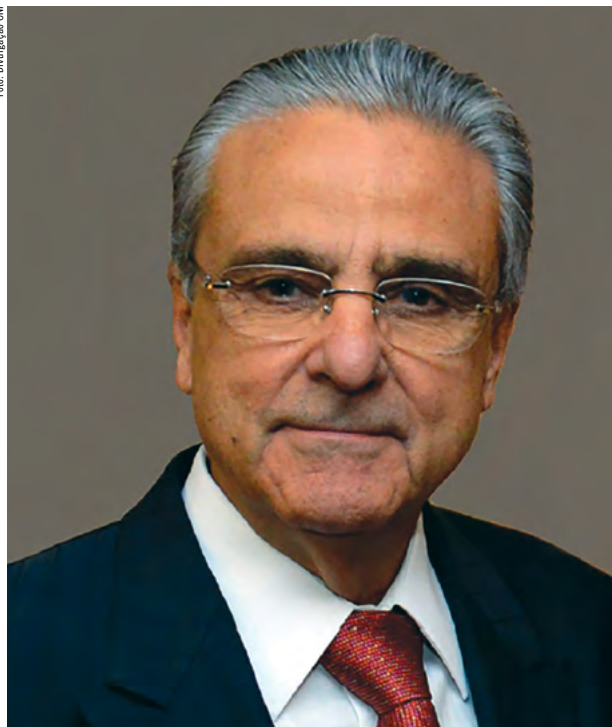
LACUNAS NA EDUCAÇÃO PROFISSIONAL

No Brasil, apenas 9,7% dos alunos do ensino médio estão matriculados em cursos técnicos e profissionalizantes, contra 40% em países como Alemanha e Dinamarca e 70% na Áustria e Finlândia. Segundo o presidente da CNI, trata-se de um problema de matriz educacional. “No nosso País, mesmo o ensino superior sendo a realidade de uma minoria, absorvendo 21% dos jovens adultos, temos uma tradição de atrelar a escolha da profissão e preparar o estudante para o ingresso na universidade. E isso ocorre em uma escola do padrão fordista, em que os alunos memorizam e reproduzem o passo a passo de processos que nem sabem para que servem. Além de ser um modelo que não gera engajamento, identificação e perspectiva por parte do aluno – vale lembrar que o ensino médio é a etapa com os piores índices de abandono e atraso escolar –, temos um contingente de cerca de 80% de jovens que terminam a educação básica sem uma ocupação, ou seja, sem formação profissional. É fundamental que os estudantes tenham a oportunidade de refletir e construir um projeto de vida e de carreira nessa etapa escolar”.

Claudia Costin comenta que uma parte do já reduzido contingente de jovens que opta pelo ensino técnico público o faz porque são escolas de nível melhor, e não por interesse em trabalhar na área técnica escolhida. “Vão porque é um meio mais garantido de acesso à universidade, e gratuito. Então precisamos ter dois cuidados. Um, que já tem aparato legal, é a adoção do novo ensino médio com itinerário formativo para o ensino profissionalizante, e o outro é o aprimoramento do processo de seleção de alunos. Os exames de seleção têm privilegiado o conhecimento teórico, o que faz com que os melhores alunos acabem indo para o ensino médio técnico sem a intenção de trabalhar na área em que o curso os capacitou”.

A desconexão entre a educação e o setor produtivo é ainda mais evidente no ensino superior. Segundo Costin, “existe dentro das universidades muito preconceito contra o setor privado. É como se não pudesse existir diálogo. E países que têm bons sistemas educacionais têm bom diálogo, inclusive no nível médio técnico. Temos o

Foto: Divulgação CNI



“O Brasil precisa inovar para ser mais competitivo no cenário global. A pavimentação desse caminho passa por políticas públicas de longo prazo robustas e por mais investimentos”.

Robson Braga

exemplo da Áustria, onde existe um modelo dual, com uma parte das aulas na escola e outra na empresa. Dessa forma se estabelece uma conexão muito maior entre o que se está aprendendo e o mundo do trabalho”.

Wanderley de Souza acredita que essa distância poderá se acentuar, considerando a tendência recente de evolução das escolas técnicas. “A presença do governo federal no ensino técnico está migrando das escolas de nível médio para instituições de ensino superior. Escolas técnicas estão sendo transformadas, na prática, em universidades pequenas. Formar gente de nível superior é ótimo, mas não podemos esquecer que no setor industrial os técnicos de nível médio são muito mais numerosos do que os profissionais de nível superior. Por outro lado, os cursos técnicos ainda estão defasados e não formam técnicos em inteligência artificial e TI em escala compatível com a demanda da indústria. Esse problema também afeta o nível superior, que não muda o currículo das escolas de engenharia, por exemplo. É preciso que



“É importante salientar a importância da continuidade do investimento, já que uma pesquisa científica interrompida por falta de recursos incorre em desmobilização de equipes e experimentos realizados, e todo o trabalho é perdido”.

Marcelo Morales

o setor produtivo apresente suas necessidades para que as instituições de ensino possam se adaptar e criar cursos novos”.

Como reverter o processo de desconexão e promover uma real integração entre o universo educacional e o setor produtivo? Para Robson Braga, tanto o portfólio dos cursos quanto os currículos devem ser revisados regularmente com base em estudos prospectivos e de rotas tecnológicas, para onde caminham, quais recursos e que competências cada setor vai demandar, como o Senai já faz. “É preciso fazer isso de forma sistemática, sem esquecer de investir na formação de professores e incentivar a interdisciplinaridade. Da mesma forma que um operador de máquinas digital, da indústria, precisa ter conhecimento em eletrônica, um médico e um agricultor terão que saber sobre sistemas de análise de dados e inteligência artificial”.

No longo prazo, prossegue Braga, “é importante criar um plano de atualização dos cursos no Brasil, aproximar o estudante de ensino médio da formação técnica e aumentar a oferta de cursos e de capacitação de professores em áreas menos favorecidas do País. Com a corrida digital em curso, rever grades curriculares e desenvolver habilidades alinhadas com a demanda do mercado são ações fundamentais para fortalecer a indústria e ampliar as condições de competitividade e manutenção dos profissionais no nosso País”.

Para Claudia Costin, o Brasil deve aprender um pouco com o que fez a Coreia do Sul. “Lá criaram, numa área equivalente ao Vale do Silício dos EUA, escolas públicas de ensino técnico coordenadas por ex-CEOs de empresas de tecnologia de ponta pareados com diretores mais pedagógicos. São as chamadas *Master High Schools*. Nelas, se os alunos fizerem o curso de quatro anos e trabalharem três anos na área de tecnologia de ponta, em cargos de nível médio, depois podem ingressar nas escolas de engenharia correspondentes sem ter que prestar o temido vestibular coreano, e são beneficiados com dispensa de créditos nas disciplinas que já cursaram”.

Na opinião de Marcelo Morales, Secretário de Pesquisa e Formação Científica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), é preciso também olhar para o que o mercado efetivamente oferece aos profissionais de nível técnico. “Infelizmente no Brasil o trabalho técnico não é valorizado, embora o conhecimento e o treinamento técnico especializados sejam fundamentais para a indústria. Acredito que a saída está na valorização das vagas técnicas e no fortalecimento do trabalho conjunto entre indústria e instituições de ensino na construção de currículos mais adequados às necessidades reais do setor, no oferecimento de treinamentos e estágios *in loco* e na contratação de mão de obra proveniente destes arranjos”.

Nas questões relativas à formação técnica, há alguns avanços à vista. De acordo com Robson Braga, “tivemos um avanço importante com a Base Nacional Comum Curricular e o novo ensino médio, aprovado em 2017 e que deve começar a ser implementado por todas as escolas a partir do ano que vem. O aprendizado é por área de conhecimento e o aluno pode escolher o itinerário formativo para se aprofundar, sendo um deles a Formação Técnica e Profissional. Se optar por esse itinerário, o estudante conclui o ensino médio com o tradicional certificado de conclusão e diplomado como técnico ou com a qualificação profissional”.

“Aprovada a lei do novo modelo, que tem o potencial de dar identidade social e perspectivas de trabalho para milhares de jovens, o desafio é garantir que esse itinerário



“Queremos um ambiente de inovação que ajude o Brasil não só a crescer como também a se tornar mais inclusivo e sustentável, que propicie a construção de uma sociedade mais coesa e menos desigual”.

Claudia Costin

de formação técnica e profissional esteja ao alcance de todos, porque a escola não é obrigada a oferecer todos os itinerários”, acrescenta Braga. “E o ensino técnico exige professores capacitados e equipamentos, ou seja, investimento. O Senai já tem a expertise e a estrutura, então os convênios com redes públicas e privadas são um caminho viável”.

A EVOLUÇÃO DOS MARCOS LEGAIS

Ao longo das duas últimas décadas, têm sido estabelecidos no Brasil marcos legais importantes para orientar políticas públicas de apoio à inovação tecnológica, que, no entanto, não chegaram a produzir resultados expressivos em função do sistemático bloqueio da principal fonte de recursos para sua implementação: o Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT). Após intensa mobilização do setor produtivo, tal obstáculo foi

removido depois da derrubada do veto do Poder Executivo ao dispositivo da Lei Complementar nº 177/2021, aprovada pelo Congresso Nacional no início do ano, que proíbe o contingenciamento de recursos do Fundo.

A CNI defende a criação de uma política de longo prazo para a área de inovação, com governança no alto escalão do governo e representatividade empresarial. Depois da vitória obtida com a derrubada do veto, a Mobilização Empresarial pela Inovação (MEI), coordenada pela CNI, voltará as atenções a dois temas que tramitam no Poder Legislativo: a Lei do Bem e o Marco Legal das Startups. Segundo Robson Braga, em parceria com entidades do ecossistema de inovação, a MEI articulou a apresentação do Projeto de Lei nº 2.838/2020, que visa à melhoria da Lei do Bem. “Trata-se de um projeto robusto, com aprimoramentos substanciais na legislação em vigor, mesmo considerando os possíveis efeitos da Proposta de Emenda à Constituição nº 186/2019, a PEC Emergencial”.

A expectativa em torno da reativação dos investimentos do FNDCT é grande. Marcelo Morales comenta que “o contingenciamento de recursos públicos tem sido frequente, principalmente a partir de 2014, o que não é um bom sinal para um país que quer e precisa agregar valor à sua cadeia produtiva. É importante salientar a importância da continuidade do investimento, já que uma pesquisa científica interrompida por falta de recursos incorre em desmobilização de equipes e experimentos realizados, e todo o trabalho é perdido”.

Robson Braga salienta que o FNDCT teve apenas 12% dos recursos efetivamente aplicados em 2020. Os 88% restantes foram bloqueados pelo governo federal. “Embora o Congresso Nacional tenha aprovado a Lei Complementar que proíbe o contingenciamento, o Orçamento da União deste ano foi sancionado sem a previsão de verbas integrais para o fundo. De acordo com os levantamentos mais recentes, a projeção é de que o Fundo arrecade R\$ 5,5 bilhões para projetos não reembolsáveis este ano, mas, se mantida a previsão orçamentária tal como sancionada, R\$ 5,1 bilhões serão contingenciados”.

A CNI avalia como urgente que o governo faça uma recomposição do Orçamento para que a lei seja cumprida, de forma que os recursos do FNDCT sejam utilizados integralmente ao longo do ano em sua finalidade. “A falta de recursos para inovação coloca em risco a realização de pesquisas, a inovação industrial e deixa o País cada vez mais distante das grandes economias, que têm por característica priorizar os investimentos em CT&I”, lamenta Robson Braga.

Claudia Costin relativiza o problema, em função da atual realidade econômica. “Estamos vivendo uma

crise fiscal, e toda crise nos leva a estabelecer prioridades. É compreensível, em um país tão desigual, que se olhe em primeiro lugar para a questão social e da saúde, porque a crise é sanitária também, mas não podemos esquecer que ciência e tecnologia é que vão trazer as respostas, vão nos colocar em outro patamar de desenvolvimento econômico e nos ajudar a sair inclusive da crise fiscal”.

Costin salienta que algum progresso está ocorrendo. “Temos o Marco das Startups, que vai ser um mecanismo interessante e mais leve de estímulo à inovação, pois inovação não combina com processos pesados. Mas temos que avançar mais e em conexão com as universidades. Lógico que a inovação pode vir das empresas, mas, quando não usamos todo o potencial inovador das universidades, corremos o risco de que essa inovação seja capturada e monopolizada por um grupo pequeno de empresas. E queremos um ambiente de inovação que ajude o Brasil não só a crescer como também a se tornar mais inclusivo e sustentável, que propicie a construção de uma sociedade mais coesa e menos desigual”.

Para Wanderley de Souza, um ambiente de genuíno apoio à inovação demanda, mais do que profissionais qualificados, uma disposição do Estado de compartilhar os riscos inerentes a essa atividade. Ele defende que o desbloqueio do FNDCT sirva para retomar e ampliar políticas de subvenção à inovação tecnológica. “Hoje, o apoio à inovação está concentrado sobretudo em operações de crédito para empresas, em condições ligeiramente mais favoráveis que as oferecidas pelos bancos convencionais. Se uma empresa quer desenvolver algo e procura a Finep, vai encontrar financiamento mais barato que o de um banco comercial ou mesmo o BNDES. Minha experiência mostrou que quem mais procura esse dinheiro são empresas grandes, de maior porte, e na maior parte das vezes não é propriamente para inovação tecnológica. Às vezes o projeto consiste em comprar máquinas mais modernas para o parque industrial, que às vezes resultam em melhorias de processo, o que é importante, mas não fundamental do ponto de vista da inovação. São poucos os projetos com alto potencial de inovação, capazes de gerar um novo produto ou processo original. Essas inovações disruptivas implicam maiores riscos e exigem mais recursos, e, especialmente quando se trata de pequenas e médias empresas, elas não se viabilizam sem subvenção econômica”.

Nos últimos anos, enquanto a Finep disponibilizava para operações de crédito valores da ordem de R\$ 1,5 bilhão, para a subvenção esses valores não passavam de R\$ 150 milhões – destaca Souza. “Com recursos dez

Foto: João Luiz Ribeiro/Finep



“Defendo um sistema de subvenção com retorno variável, em que a empresa só devolva parte ou a totalidade dos recursos recebidos se o processo de inovação tiver sucesso, gerando novo processo ou produto e, consequentemente, lucro”.

Wanderley de Souza

vezes inferiores e sem prioridade, não dá para esperar grandes resultados. Defendo um sistema de subvenção com retorno variável, em que a empresa só devolva parte ou a totalidade dos recursos recebidos se o processo de inovação tiver sucesso, gerando novo processo ou produto e, consequentemente, lucro. Caso contrário, ficaria obrigada apenas a apresentar um relatório para mostrar que não usou o dinheiro de forma indevida. Dessa forma, as empresas ficam mais motivadas a arriscar, sabendo que se o projeto der errado não terão prejuízo, e se der certo irão compartilhar o lucro com quem financiou. Os recursos retornados ao fundo seriam alocados em novas operações de subvenção. Agora, com a sanção da Lei do FNDCT, a previsão é de que os recursos para subvenção aumentem pelo menos quatro vezes a partir deste ano. Já daria pra começar a ensaiar um projeto desse tipo no País”. 🍷



NOVAS PATENTES COM MOLÉCULA BRASILEIRA PODEM BENEFICIAR MILHARES DE FAMÍLIAS NA CADEIA DE PRODUÇÃO

Pesquisas avançadas conduzidas por empresas internacionais prometem impulsionar o mercado de pilocarpina, insumo farmacêutico ativo (IFA) cuja matéria-prima – o jaborandi – é encontrada principalmente no Brasil. Novos usos do IFA estão sendo aprovados para o tratamento da presbiopia (vista cansada), problema ocular que afeta 1,8 bilhão de pessoas no mundo, e da hiperidrose (suor excessivo). O Grupo Centroflora já fornece dois terços da pilocarpina processada pelas farmacêuticas no mundo e está pronta para o desafio não apenas de ampliar a produção, mas fazê-lo de maneira sustentável, alinhada às práticas e valores ESG – sigla em inglês para o conjunto de boas práticas corporativas nas áreas ambiental, social e de governança.

Com tecnologias já patenteadas, as inovações poderão dobrar a demanda global pelo insumo, que atualmente é de 3 toneladas/ano. A produção atual de pilocarpina pelo Centroflora atende à fabricação de medicamentos para duas indicações farmacêuticas, o glaucoma (aumento da pressão intraocular) e a xerostomia (boca seca).

O Grupo consegue abastecer o mercado global por meio da sólida estratégia mantida no Programa de Valorização do Jaborandi, que envolve capacitação comunitária, conscientização ambiental e manejo da floresta em pé para reverter a exploração predatória da planta. Há mais de 20 anos o Centroflora colhe de forma sustentável as folhas de jaborandi nos estados do Piauí, Maranhão e Pará.

Além do manejo florestal, a empresa tem projetos na cidade de Parnaíba, no Piauí, onde cultiva o jaborandi com grandes investimentos em tecnologia agrônômica, com o objetivo de expandir a produção de massa vegetal ao mesmo tempo em que conserva o meio ambiente. A unidade garante a segurança para o fornecimento de matéria-prima e tem sido empregada para pesquisa de modernas técnicas agrícolas. Além disso, o Centroflora está na fase final de entrega de uma área agrícola de 60 hectares de cultivo de jaborandi.

TRANSFORMAÇÃO SOCIAL

A atuação responsável do Centroflora na cadeia do jaborandi permitirá aproveitar uma janela de oportunidade que trará retorno econômico não apenas para a empresa, como para as comunidades coletoras, conforme explica o CEO do Grupo, Peter Andersen.

“O nível de demanda pela pilocarpina tem se mantido nos últimos 15 anos, com ligeira redução para o tratamento de glaucoma (uso original do IFA) e ligeira alta para xerostomia, o que trouxe estabilidade de ganhos para as comunidades coletoras. O uso potencial da pilocarpina para presbiopia e hiperidrose poderá exigir um grande aumento na produção, o que impactará de forma muito positiva os milhares de brasileiros que sobrevivem da colheita sustentável do jaborandi. Para essas comunidades, é de fundamental importância que a renda da colheita seja estável por um longo período e os esforços do Centroflora caminham nessa direção”, conta Andersen.

Todo o trabalho em torno do jaborandi começou com o mapeamento das regiões onde existia essa espécie nativa brasileira. Buscou-se o fortalecimento da comunidade, cujo primeiro passo foi a reorganização da cadeia

produtiva, eliminando-se os atravessadores para alcançar melhor remuneração para os coletores.

Cerca de 30 mil pessoas estão envolvidas na coleta de jaborandi para o Centroflora, número que deve crescer substancialmente diante do aumento projetado para a demanda global de pilocarpina.

O Grupo promove treinamentos sobre o manejo adequado, orientando a comunidade sobre o tamanho certo da planta para a coleta, a quantidade de folhas que pode ser extraída, a época do ano para isso e como preservar as sementes. Questões de conservação ambiental também são abordadas, como tratamento do lixo e prevenção a queimadas. Essa capacitação acontece na operação diária da cadeia, com apoio dos parceiros locais.

Envolvidos em um projeto que beneficia sua comunidade, os coletores relatam não apenas melhoria de ganhos financeiros e de qualidade de vida, mas também maior autoestima e orgulho de trabalhar com a coleta de jaborandi, atividade antes estigmatizada.

PRESERVAÇÃO AMBIENTAL

A conscientização e o treinamento dos coletores realizados pelo Programa de Valorização do Jaborandi também contribuem de maneira efetiva para a preservação ambiental por meio das técnicas de manejo da floresta em pé, sem derrubada da mata nativa ou outras agressões ao ecossistema.

O modelo adotado pelo Centroflora significou uma mudança de paradigma frente à antiga prática em que os pés de jaborandi eram totalmente cortados. A planta chegou a ser incluída na lista de espécies ameaçadas de extinção.

“O extrativismo de jaborandi no modelo Centroflora tem alto impacto social positivo e valoriza a floresta”, explica Priscylla Moro, gerente geral de Parcerias da Brazbio, empresa do Grupo responsável pela aplicação de arranjos sustentáveis nas cadeias de abastecimento de ingredientes naturais e fitoterápicos.

O manejo florestal exige monitoramento constante. Isso é feito por meio de parceria com a Brazbio e a Universidade Federal Rural da Amazônia (UFRA), que realizam os inventários de plantas e medem a real regeneração da espécie em determinadas áreas. Tudo conta com autorização expedida anualmente pelo Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio), vinculado ao Ministério do Meio Ambiente.

O Programa de Valorização do Jaborandi recebeu reconhecimento por sua importância: o 1º Prêmio Nacional da Biodiversidade, do Ministério do Meio Ambiente; a classificação como tecnologia social pela Fundação Banco do Brasil; e a menção como Iniciativa Empresarial

de Uso Sustentável da Biodiversidade pela Confederação Nacional da Indústria (CNI).

INSUMO DE QUALIDADE

O compromisso do Grupo Centroflora se estende à qualidade do insumo desde o campo até a fábrica. O maior diferencial oferecido para as farmacêuticas é a rastreabilidade da planta coletada, prática até então inexistente no mercado brasileiro. O Centroflora conta com parceiros locais para realizar a tarefa.

Para citar alguns exemplos, a Cooperativa Alternativa Mista dos Pequenos Produtores do Alto Xingu (Campax) e a Cooperativa dos Extrativistas da Floresta Nacional de Carajás (Coex), no Pará, têm forte rastreabilidade da folha, sinalizando em cada lote as respectivas regiões de extração. No Piauí, o assentamento Cutias informa, para cada folheiro, o volume e região.

Além disso, técnicos das cooperativas ajudam no controle de qualidade, pois vão a campo para verificar como o trabalho está sendo feito e garantir a reprodução da planta no ano seguinte.

A garantia do Grupo Centroflora está também na alta qualidade da fabricação industrial, que ocorre em uma unidade (CentroPhyto) localizada no Piauí, sendo uma das poucas plantas brasileiras de IFAs certificadas pelas agências sanitárias norte-americana (FDA) e europeia (EDQM). A pilocarpina do Grupo apresenta *Drug Master File* (DMF) ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e tem 97% da sua produção exportada para mais de 30 países. 🍊





Setorial Saúde

INDÚSTRIA PRECISA DE INCENTIVO À INOVAÇÃO PARA INVESTIR EM NOVOS MEDICAMENTOS

Capacidade industrial instalada, centros de pesquisa, cientistas talentosos e uma das maiores variedades de biodiversidade do planeta formam rara combinação e credenciam o Brasil a ocupar uma das principais posições do mercado internacional de medicamentos. No entanto, essa realidade ainda está longe de se concretizar. Para tal, o País precisa solucionar entraves burocráticos, aperfeiçoar a legislação e estimular pesquisas.

Uma das principais legislações que precisam ser alteradas é a da regulação sanitária para registro de medicamentos que, em sua forma atual, causa entraves à inovação. “A Anvisa está revisando a norma, assim como está em debate com entidades do setor. Essa atualização será importantíssima para que a indústria farmacêutica promova a entrada no mercado de categorias de medicamentos inovadores mais requisitados pelo setor, dando à população acesso a alternativas terapêuticas”, explica a diretora-executiva de Qualidade e Assuntos Regulatórios do Aché Laboratórios Farmacêuticos, Gabriela Mallmann.

Para ela, a aproximação das normas brasileiras à legislação internacional facilitaria o incentivo à inovação nas indústrias, assim como permitiria, por exemplo, o uso de moléculas já aprovadas e a introdução de medicamentos com inovação incremental, com eficácia e segurança, sem exigências de novos estudos.

Outro aspecto apontado como entrave ao aumento de pesquisas no Brasil é a regulação dos preços dos medicamentos. O setor farmacêutico é considerado um dos que mais investe em inovação, apesar das dificuldades inerentes à atividade, pois é um processo complexo,

com elevados graus de riscos e incertezas. “O preço dos medicamentos, no Brasil, é controlado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Entretanto, a resolução atual possui mais de dez anos e isso acaba impactando no desenvolvimento de produtos no País”, afirma Gabriela Mallmann. “Seria interessante que as empresas tivessem mais previsibilidade e segurança. Precisamos de uma precificação justa e adequada, especialmente para medicamentos inovadores, levando em consideração a tecnologia embutida, os benefícios e as vantagens terapêuticas”.

Para Camile Giaretta Sachetti, ex-diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) do Ministério da Saúde, a atual legislação não possui critérios claros e não contempla as novas tecnologias, em especial as inovações radicais, consideradas “casos omissos”. “O debate se faz necessário para discutir os casos de terapias avançadas e criar categorias que reflitam o novo cenário”. O diretor médico e de portfólio do Grupo NC Farma, Roberto Amazonas, ressalta que, para conseguir inovar, as empresas investem muito tempo e recursos em capacitação de pessoas, pesquisa, desenvolvimento e estudos clínicos, entre outras ações. “No entanto, muitas vezes benefícios terapêuticos como maior adesão ao tratamento e comodidade para o paciente não são levados em conta no momento da precificação dos medicamentos, o que acaba desencorajando as empresas a seguirem inovando. Entendemos que a solução passa pela liberação dos preços, inclusive no caso de inovações incrementais”.

“Entendemos que a solução passa pela liberação dos preços, inclusive no caso de inovações incrementais”

Roberto Amazonas, diretor do Grupo NC Farma

Walker Lahmann, diretor-executivo da Eurofarma, concorda e lembra que a regulamentação de preço hoje em vigor foi criada para atender a um cenário diferente do atual. “As empresas brasileiras amadureceram e investem quantias significativas em inovação, tanto incremental quanto radical. A questão passa pela segurança jurídica e por regras de precificação claras e sedimentadas, para que as empresas possam avaliar se um produto será ou não viável economicamente. Felizmente em julho de 2021 foi iniciada uma consulta pública para revisão da regulamentação da CMED”.

“A Anvisa está revisando a legislação. Essa atualização será importantíssima para que a indústria farmacêutica promova a entrada no mercado de categorias de medicamentos inovadores”

Gabriela Mallmann, diretora do Aché

HISTÓRIA DA INOVAÇÃO

A indústria farmacêutica nacional recebeu forte impulso a partir de 1999, quando foi implantada a política de medicamentos genéricos, que levou empresas aqui instaladas a se prepararem para atender à crescente demanda. De acordo com Roberto Amazonas, os genéricos foram muito importantes para a evolução do padrão técnico das farmacêuticas nacionais, e alteraram o patamar de qualidade do setor. “Os genéricos, incluindo os de alta complexidade, nos trouxeram um grande *know-how* técnico no desenvolvimento de produtos, fazendo com que as empresas nacionais apostassem cada vez mais em inovações, fossem elas incrementais ou radicais. Foi um marco, que colocou a indústria brasileira no mesmo nível das empresas internacionais”.

O segundo salto de qualidade aconteceu em 2004, com a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PICTE) e, depois, o lançamento, pelo BNDES, do Pró-Farma. “Houve um crescimento dos investimentos em P&D (pesquisa e desenvolvimento), com novas formulações e inovações incrementais. Entre 2011 e 2014, foi lançado o Programa Brasil Maior, que encontrou o segmento já inserido no Complexo Industrial da Saúde e o estimulou mais”, explica o superintendente da área de inovação da Finep (Financiadora de Estudos e Projetos), Rodrigo Rocha Secioso de Sá. “Ainda há caminho a percorrer, mas atualmente é possível perceber as empresas brasileiras consolidando suas estratégias de inovação, usando a biotecnologia”.

O fundador e presidente do Laboratório Cristália, Ogari de Castro Pacheco, ressalta que inovação tem que ser sinônimo de ganho terapêutico para pacientes e médicos. “Caso contrário, pode até ser novidade, mas não podemos reputar como um progresso real. Mudar o sabor do xarope não pode ser considerado uma inovação”, afirma. No entanto, o diretor de Desenvolvimento Farmacotécnico, Analítico e de Embalagens do Aché, Edson Bernes, acha que uma fase de inovações

radicais consistentes já pode ser observada no País e que projetos complexos, que envolvem novas moléculas sintéticas, extratos e produtos biológicos, estão sendo desenvolvidos. “Farmacêuticas brasileiras estão pesquisando tecnologias totalmente disruptivas. Tudo isso cria um ambiente fértil e motivador para o desenvolvimento do segmento”.

FUTURO DA INOVAÇÃO

O futuro parece estar nos medicamentos de origem biotecnológica – e as farmacêuticas brasileiras estão se preparando para investir cada vez mais nesse campo, por meio de transferências de tecnologias. Nesse sentido, o Brasil tem em sua biodiversidade uma grande aliada. “No momento, apenas 5% da flora mundial já teve seu valor farmacológico avaliado. Se considerarmos que o Brasil detém mais de 20% da biodiversidade do planeta, teremos uma clara noção da riqueza que temos em nosso território. E o melhor: com grande potencial para inovações radicais”, revela Rodrigo de Sá. O diretor de Novos Negócios e Parcerias Estratégicas do Aché, João Vissoci,

“As empresas brasileiras investem quantias significativas em inovação, tanto incremental quanto radical. A questão passa pela segurança jurídica e por regras de precificação claras e sedimentadas”

Walker Lahmann, diretor da Eurofarma

concorda que as empresas devem voltar seus esforços de pesquisa para produtos biotecnológicos elaborados a partir da biodiversidade. “O meio ambiente nos permitirá criar moléculas sintéticas inovadoras, que darão destaque a nossas empresas no mercado internacional”.

Mas o avanço não virá apenas das matérias-primas da natureza. A Tecnologia da Informação tem muito a contribuir. Novos aplicativos e softwares facilitarão diagnósticos e tratamentos. “A revolução digital vai além e nos trará dispositivos, *patches* e comprimidos que integrem os dados de tratamento dos pacientes e disponibilizem as informações de forma rápida e confiável”, comemora o diretor do Aché. “A adoção massiva de tecnologias da indústria 4.0, com a consequente enorme quantidade de dados oriundos da digitalização e conectividade crescentes, gerará valor para todo o Complexo Industrial da Saúde, não apenas por redução de custos, mas por aceleração de busca por inovações radicais”, corrobora o superintendente da Finep. Segundo a ex-diretora do Decit, Camile Sachetti, o setor será revolucionado por bioinformática, sequenciamento genético, *big data* e terapias avançadas, entre outras novidades. Ela é taxativa: “Para a sobrevivência do setor, principalmente o nacional, será necessária uma mudança disruptiva em seu modelo de negócios tradicional”.

A construção de parcerias entre empresas privadas e universidades e centros de pesquisa é um dos elementos centrais do bom desempenho de farmacêuticas sediadas no exterior. Uma boa alternativa são os Institutos de Ciência e Tecnologia (ICTs), organizações sem fins lucrativos de administrações públicas ou privadas, que possuem como principal objetivo a criação e o incentivo a pesquisas científicas e tecnológicas. Atuam em conjunto com a iniciativa privada, fazendo pesquisas e discutindo propostas que

“Precisamos incrementar os investimentos. Nossa nação destina somente 1,27% do PIB para P&D, enquanto países como Coreia ou Israel chegam a 4,5%”

Rodrigo de Sá, superintendente da Finep

adicionem valor aos produtos. No entanto, mesmo essa iniciativa não escapa de dificuldades. “Os ICTs possuem processos complexos e regras que desincentivam uma co-operação mais intensa, em especial no âmbito da negociação de direitos de propriedade”, alerta o superintendente da Finep. “Por mais que existam ferramentas específicas para incentivar parcerias, como o Programa Finep Conecta ou instrumentos financeiros de incentivo ICT-Empresa, também da Finep, ainda estamos distantes das nações mais desenvolvidas. Precisamos também incrementar os investimentos. Nossa nação destina somente 1,27% do PIB para P&D, enquanto países como Coreia ou Israel chegam a 4,5%”, lamenta Rodrigo de Sá.

De acordo com Camile Sachetti, as universidades públicas no Brasil ainda têm arcabouços jurídicos que dificultam o ingresso de recursos privados e a consequente prestação de contas das pesquisas realizadas em parceria com empresas privadas. “São necessárias mudanças que permitam essa integração, de forma transparente e audível. A transformação deve vir de uma vontade coletiva, das autoridades e dos órgãos de controle. O Estado deve

ser o indutor e o articulador de uma política de ciência e tecnologia que defina as prioridades de pesquisa para o País, contrapartidas envolvidas, linhas de fomento público e privado e metas claras”.

Ogari Pacheco, do Cristália, acredita que a troca de conhecimentos entre empresas e universidades ainda tem que avançar, mas melhorou em comparação com o passado recente. “Ainda deve crescer, mas já foi pior. Nossa empresa mesmo é um exemplo de sucesso. Desenvolvemos, em parceria com a UFRJ, uma proteína que estimula a recuperação dos axônios dos neurônios em casos de lesão da medula – e já conseguimos resultados robustos”.

AVANÇOS LEGAIS

Uma esperança de avanço veio da recente aprovação da Lei Complementar nº 177/2021, que proibiu o contingenciamento do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico (FNDCT), o que pode significar mais recursos públicos para fomento à inovação em empresas. Para Rodrigo de Sá, tão importante quanto os cerca de R\$ 7 bilhões de arrecadação do fundo são a previsibilidade e a perenidade de recursos

“Inovação tem que ser sinônimo de ganho terapêutico para pacientes e médicos. Caso contrário, pode até ser novidade, mas não podemos reputar como um progresso real”

Ogari Pacheco, presidente do Cristália



para aplicação em atividades de pesquisa e inovação. “Foi um marco histórico para o Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, permitindo que o dinheiro público funcione como uma alavanca para investimentos privados”.

O Novo Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação é outro ponto que pode contribuir para melhorar o cenário. Pensada para criar um ambiente mais favorável à pesquisa, desenvolvimento e inovação nas universidades, nos institutos públicos e nas empresas, a Lei nº 13.243/2016 trouxe regras mais claras para que a relação entre empresas e universidades aconteça de forma mais eficiente. “Um número maior de editais, focados em especial na área de saúde, seria uma maneira de fomentar mais projetos que envolvam a colaboração entre empresas e centros de pesquisa”, afirma Edson Bernes, diretor de Desenvolvimento Farmacotécnico, Analítico e de Embalagens do Aché. O diretor da Finep crê que o marco traz avanços significativos e amplia as possibilidades de cooperação, mas pondera que há questões culturais. “Não basta incrementar a cooperação. Temos que aumentar o volume investido”.

OUTROS INCENTIVOS

O que mais poderia ser feito para estimular a inovação na área farmacêutica? Segundo Walker Lahmann, da Eurofarma, há uma série de ações que poderiam ser adotadas. “Hoje existem linhas de crédito para financiar inovações, mas suas estratégias de concessão podem ser aprimoradas. Outra medida benéfica seria a desoneração de algumas tarifas como a de royalties referentes a tecnologias trazidas para o Brasil ou, ainda, retirar os tributos incidentes sobre pesquisas realizadas no exterior, mas que tragam conhecimento e expertise para o Brasil”.

Uma das novas oportunidades de crescimento para a indústria farmacêutica nacional surgiu com a decisão, pelo Supremo Tribunal Federal (STF), pela inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (LPI) nº 9.279/1996, veredito que acabou com a extensão do prazo de patentes para além dos 20 anos fixados em lei e possibilitou que várias substâncias entrassem em domínio público. João Vissoci, do Aché, acredita que o novo

“Inovações radicais consistentes já podem ser observadas no País e projetos complexos, que envolvem novas moléculas sintéticas, extratos e produtos biológicos, estão sendo desenvolvidos”

Edson Bernes, diretor do Aché

cenário resultará em muitos benefícios para os pacientes, na medida em que poderá suscitar o aparecimento de novos medicamentos genéricos, e para as empresas, que acelerarão o desenvolvimento de inovações incrementais. “Talvez isso proporcione o aparecimento de alternativas terapêuticas mais cômodas aos pacientes, com novas apresentações farmacêuticas”. Roberto Amazonas, do Grupo NC Farma, corrobora e dá exemplos: “A prorrogação das patentes configurava uma distorção de um benefício que era para estimular pesquisa e inovação. Na prática, mantinha elevados, por mais tempo, os preços de vários medicamentos. A queda do artigo 40 ampliará o acesso da população a produtos genéricos seguros e eficazes em diversas classes terapêuticas como, por exemplo, diabetes e coagulação sanguínea”.

Os produtos biológicos representam a maioria dos gastos públicos com medicamentos, portanto, cabe ao governo priorizar programas e ações que direcionem a pesquisa farmacêutica para essa área, até para garantir a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). “Recentemente o Brasil instituiu o Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão – Genomas Brasil, que tem como objetivo promover o desenvolvimento desse setor no País. Se o programa seguir o caminho previamente proposto, haverá incentivos para empresas interessadas em suprir a demanda do mercado interno, em especial a do SUS”, explica Camile Sachetti.

Os biossimilares são considerados produtos inovadores. No entanto, sua produção ainda precisa ser incentivada. João Vissoci acha que deve haver uma atenção especial à regulamentação relacionada a esse tipo de produto. “A regulação deve estar sempre atualizada, de forma a não inviabilizar o desenvolvimento feito por empresas nacionais”. Para o presidente do Laboratório Cristália, Ogari Pacheco, os biossimilares são a versão biotecnológica dos genéricos. “São produtos que darão mais oportunidades de tratamento para a população, com a garantia de que possuem as mesmas propriedades terapêuticas que os medicamentos originais” 

“Com o Programa Genomas Brasil, haverá incentivos para empresas interessadas em suprir a demanda de mercado interno do setor de biológicos, em especial a do SUS”

Camile Giaretta Sachetti, ex-diretora do Decit



GLOBE

QUÍMICA

SEUS IFAS NO BRASIL

A ROTA DA EXCELÊNCIA PASSA POR AQUI!

A Globe é uma **empresa brasileira**, preparada para o **desenvolvimento e produção de IFAs com segurança e confiabilidade** comprovada pela **ANVISA**.

Combinamos **experiência, capacidade produtiva e competência intelectual**, para a construção de uma estratégia de desenvolvimento ágil e adequada às necessidades de cada um dos nossos clientes. Como empresa buscamos ser referência na nacionalização de IFAs.

Qualidade assegurada, segurança regulatória e confiabilidade de fornecimento são garantias básicas dos nossos processos. **Agilidade, conhecimento, performance e equipe** são alicerces das nossas atividades.

Nosso objetivo é ser seu melhor parceiro no desenvolvimento e produção de IFAs e nossa META é ser uma referência nacional na construção de CADIFAS.



**QUALIDADE E
SEGURANÇA EM
TODAS AS ETAPAS**

**SEGURANÇA
REGULATÓRIA**



**NOVOS
NEGÓCIOS**



CONTATOS:



www.globequimica.com.br



comercial@globequimica.com.br



+55 (19) 3872-8748



<https://www.linkedin.com/company/globequimica>

OUROFINO AGROCIÊNCIA AVANÇA

E ENTRA PARA O MERCADO DE PATENTES

COMPANHIA DE ORIGEM BRASILEIRA INVESTE EM PESQUISAS E AUMENTA SUA COMPETITIVIDADE NO AGRONEGÓCIO COM FOCO EM SOLUÇÕES ADAPTADAS PARA O CLIMA TROPICAL



A contínua evolução dos processos, a gestão focada em excelência e o amplo investimento em pesquisas colocam cada vez mais a Ourofino Agrociência como referência no mercado. A trajetória da companhia ganha agora mais força: pela primeira vez, inicia as vendas de um produto sob patente, desenvolvido pela ISK Biosciences, que tem participação societária na empresa. A solução da parceria japonesa conta com uma molécula inédita no Brasil. Em breve, o portfólio da Ourofino Agrociência terá outros reforços.

Desde 2019, quando as parcerias com a ISK e a Mitsui foram firmadas, a Ourofino, de origem brasileira, avança na área de pesquisa e desenvolvimento, para se tornar cada vez mais competitiva. Amparada no propósito de Reimaginar a Agricultura Brasileira, entregando produtos adequados ao clima e ao solo tropicais, a Ourofino Agrociência entra no mercado de patentes com o Goemon®.

Produzido pela ISK, é um inseticida com o ingrediente ativo ciclaniliprole, do grupo químico das diamidas, e atua no combate a lagartas de difícil controle, principalmente das lavouras de soja e milho. O produto tem também como alvos o tomate e o café.

“A Ourofino tem um plano robusto de lançamento de 11 produtos até o final de 2021. Esse cenário, alinhado à

entrada no mercado de patentes, reforça a contínua evolução da empresa e a capacidade de produção da fábrica situada em Uberaba, em Minas Gerais”, afirma Marcelo Abdo, CEO da companhia.

Considerado um dos mais modernos do mundo no segmento, o complexo fabril da Ourofino Agrociência tem, hoje, a capacidade de produzir 120 mil kg/L por ano. “No último exercício societário, o total produzido foi de 55 milhões, um recorde, mas também um número que demonstra a nossa capacidade de escalar a produção. A fábrica foi planejada para o crescimento”, explica Abdo.

FORMULAÇÕES ADAPTADAS AO CLIMA TROPICAL

A agricultura tropical conta com particularidades e, quando utilizados produtos desenvolvidos para esse clima, garantem-se ganhos de produtividade. Porém, boa parte das soluções disponíveis no País é desenvolvida no hemisfério norte, em regiões com climas completamente opostos ao brasileiro.

“Isso faz com que esses produtos não sejam adaptados às nossas condições, tornando os trabalhos de pesquisa e desenvolvimento locais ainda mais importantes”, avalia Leonardo Araújo, diretor de Marketing, P&D e PDI da Ourofino Agrociência. Mas esse cenário está mudando.

Atualmente, com o trabalho e propósito da Ourofino Agrociência, o produtor brasileiro conta com uma oferta de defensivos pensados por quem tem experiência e acompanha de perto os problemas enfrentados pela agricultura nacional. São soluções desenvolvidas em parcerias com institutos de pesquisa, universidades e renomados pesquisadores, em diversas localidades do Brasil, considerando as particularidades de cada região.

Agora, o portfólio da companhia, já adaptado ao clima das diferentes regiões do País, ganha reforço com os itens sob patente, que poderão ser associados às demais soluções da empresa. Segundo Araújo, com essa novidade, o produtor passará a contar com ainda mais soluções para o seu manejo. “Nosso objetivo é colaborar com a agricultura para enfrentar seus grandes desafios e manter a pujança do agronegócio brasileiro”, explica o diretor de Marketing, P&D e PDI da Ourofino Agrociência.

O cenário atual mostra que o agronegócio brasileiro está em franca expansão. Segundo os dados apresentados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), a estimativa do Valor Bruto da Produção Agropecuária (VBP) neste ano está em cerca de R\$ 1 trilhão, um acréscimo de 11,8% quando comparado ao ano anterior. Os produtos que lideram o ranking são soja, milho, cana-de-açúcar e café.



Marcelo Abdo, CEO, e Leonardo Araújo, diretor de Marketing, P&D, PDI da Ourofino Agrociência. Na página ao lado, vista aérea da fábrica em Uberaba (MG)

As formulações adaptadas ao clima tropical contribuem para superar desafios, como regime de chuvas, luz solar, temperaturas elevadas e forte pressão de pragas, doenças e plantas daninhas. “O agricultor moderno, para obter sucesso, deve se cercar de conhecimento técnico e informações para otimizar os recursos de forma sustentável, investindo em tecnologia e estrutura, a fim de buscar os resultados esperados em produtividade e qualidade dos produtos”, orienta Araújo.

CRESCIMENTO E INOVAÇÃO

Acompanhando o movimento de marca e posicionamento da companhia, o plano estratégico é dobrar, em apenas cinco anos, o faturamento anual da empresa, que hoje é superior a R\$ 1,5 bi, segundo o valor computado no último exercício societário. Para isso, a Ourofino Agrociência iniciou recentemente um novo momento gerencial. Desde o fim do primeiro semestre deste ano, Marcelo Abdo assumiu a posição de CEO da indústria de defensivos agrícolas. Ele é colaborador desde a fundação do empreendimento, em 2010, e estava como vice-presidente.

Abdo, formado em ciências econômicas e com especializações em competências gerenciais, finanças e MBA em agronegócios, agora dá continuidade ao trabalho realizado por Norival Bonamichi, sócio-fundador da Ourofino Agrociência. Bonamichi, por sua vez, é o novo presidente do Conselho de Administração, o qual é composto por Jardel Massari, também sócio-fundador da empresa, por conselheiros externos e dois representantes das companhias japonesas Mistui e ISK. Bonamichi será, ainda, responsável por dois comitês: Pesquisa & Desenvolvimento e Assuntos Regulatórios.

Ao lado do novo CEO na gestão da companhia, está Alessandro Flamini, antes diretor financeiro e, agora, CFO. Assim como Abdo, Flamini tem uma longa carreira na empresa, de dez anos. Os dois assumem os principais cargos gerenciais em um estágio de virada na condução do negócio. ●●●



Foto: Bruno Peres/MCTI

Paulo Alvim

Secretário de Empreendedorismo e Inovação no Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI)

APOIO AO SETOR EMPRESARIAL: ALIANÇA STARTUPS E ICTS

Com a capacidade de desenvolverem produtos ou serviços de forma rápida e inovadora, as *startups* desempenham, na atualidade, um papel muito importante para a economia dos países. Além de trazerem soluções para demandas da sociedade, as *startups* são capazes de apresentar novos conceitos e soluções, desafiar modelos já existentes, mudar paradigmas e inserir tecnologia e inovação em produtos e serviços que melhoram a vida das pessoas. Vale ressaltar, ainda, que, com a ajuda da tecnologia, a expansão das *startups* não é restrita apenas à área em que está localizada. Muitas soluções são globais e atendem a públicos diversos em várias partes do mundo. Assim, a movimentação econômica gerada por esses atores acontece de forma global, o que faz com que essas empresas alcancem profissionais, investidores e usuários de várias áreas e locais.

A criação de um ambiente favorável ao empreendedorismo inovador e o apoio às *startups* são prioridades do governo federal. Recentemente, alcançamos uma grande vitória com o novo marco legal para o setor. O Marco Legal das Startups foi sancionado pelo presidente Jair Bolsonaro, no mês de junho, com o objetivo de criar um instrumento regulatório favorável para empresas inovadoras. Trata-se de uma conquista que é fruto de quatro anos de trabalho do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) e do governo federal. Mais de setenta atores públicos e privados colaboraram com o governo na identificação das dores dos empreendedores brasileiros e na proposição de soluções para facilitar o nascimento e o crescimento de mais *startups* no Brasil. O MCTI acompanhou toda a tramitação inicial do Projeto de

Lei na Câmara dos Deputados, o encaminhamento ao Senado Federal, o posterior retorno e a aprovação definitiva para encaminhamento e sanção presidencial.

Com a nova legislação, as *startups* poderão, por exemplo, receber investimentos de pessoas físicas ou jurídicas, que poderão resultar ou não em participação no capital social da *startup*, a depender da modalidade escolhida pelas partes. O investidor que realizar o aporte de capital sem ingressar no capital social não será considerado sócio, nem possuirá direito a gerência ou voto na administração da empresa investida. Essa medida afasta a responsabilização do investidor, que não responderá por qualquer dívida da *startup*, exceto em caso de conduta dolosa, ilícita ou de má-fé por parte do investidor.

Sabemos que toda *startup* precisa ter como foco um problema a ser resolvido – é isso que justifica sua própria existência. E, cada vez mais, essas pequenas empresas inovadoras têm despertado para a realidade e os desafios enfrentados pelo setor industrial. Sabemos, por exemplo, que uma máquina parada na linha de produção pode causar um enorme prejuízo a uma indústria. Outros problemas na indústria são a necessidade de reparos de forma não programada, o aumento dos custos com manutenção, atrasos e diminuição da produção – às vezes, causando até mesmo a perda de vendas já negociadas, entre outros transtornos. Essa é uma das formas como uma *startup* pode ajudar a indústria: oferecendo uma ferramenta de gestão de todos os equipamentos, com manutenção preventiva. E já há algumas no mercado.

Gostaria de mencionar aqui que, do mesmo lado das *startups*, estão as Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs). Assim, as empresas e indústrias que precisam inovar podem optar por construir parcerias com uma ou mais ICT. Tais cooperações podem permitir o acesso a uma gama interessante de recursos públicos, disponibilizados por meio de subvenções ou subsídios, sejam por meio de juros menores em empréstimos ou descontos no pagamento de tributos. É importante reforçar ainda que, na maioria das vezes, para as médias e grandes indústrias, é muito mais interessante e ágil estabelecer parcerias com *startups* ou com ICTs do que mobilizar, dentro da empresa, recursos e uma equipe para cada projeto.

Se, por um lado, há diversas maneiras de contribuir de forma inovadora com o setor produtivo, por outro, é preciso esclarecer que criatividade sozinha não

gera resultados. O conhecimento é essencial. Daí a importância de se apoiarem aqueles que desejam empreender com a oferta de capacitações e cursos. Antes de oferecer uma solução às demandas de uma indústria, é necessário conhecer minimamente sobre gestão de recursos humanos, fluxos de caixa, acesso a mercados, relacionamento com o cliente, etc. Esses conhecimentos, aliados à criatividade, devem garantir que suas ideias sejam competitivas e sustentáveis.

No MCTI, temos trabalhado intensamente para aproximar *startups* e empresas de diversos setores. Um exemplo é o programa Conecta Startup Brasil, que tem o objetivo de fomentar o empreendedorismo e estimular a inovação aberta, por meio do desenvolvimento e da criação de *startups* mais preparadas e conectadas a desafios reais de mercado. O Programa liga demandas reais das empresas aos projetos de novos empreendedores, reunindo todo ecossistema de inovação brasileiro: empresas e indústrias, *startups*, centros educacionais e de pesquisa e desenvolvimento, rede de mentores, incubadoras, aceleradoras e investidores.

Vale mencionar também algumas iniciativas do Ministério para fomentar a cultura de inovação nas empresas, como a chamada RHAE Pesquisador na Empresa Incubada, que tem o objetivo de fomentar projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação (P,D&I) de micro e pequenas empresas vinculadas a incubadoras certificadas ou que estejam em processo de obtenção da certificação Cerne. Já o Programa Nagi Digital, implementado em parceria com a Confederação Nacional da Indústria, busca desenvolver metodologias de gestão da inovação para a transformação digital do setor produtivo, capacitar instituições para promover o aumento da maturidade tecnológica em empresas, com foco na transformação digital do setor produtivo, e contribuir para incrementar a produtividade e competitividade do setor produtivo. Todas as ações acontecem de forma paralela, mas estão vinculadas e contribuem para tornar as empresas mais abertas à inovação e acessíveis a *startups* e ICTs.

Além de todos os desafios que já estavam colocados, é fato que a pandemia do coronavírus trouxe novas dificuldades imensas a todos os atores do setor produtivo, questões que englobam aspectos econômicos, logísticos, de produção, etc. Uma série de novos problemas a serem resolvidos, que são oportunidades para os especialistas em resolver problemas. 

“Sabemos que toda startup precisa ter como foco um problema a ser resolvido – é isso que justifica a sua própria existência. E, cada vez mais, essas pequenas empresas inovadoras têm despertado para a realidade e os desafios enfrentados pelo setor industrial”



Foto: André Telles

Ana Claudia Dias de Oliveira

Consultora *ad hoc* de Propriedade Intelectual, Inovação e Biodiversidade da ABIFINA

ADI 5529 E A VIGÊNCIA DAS PATENTES NO BRASIL

Em 2013, a ABIFINA propôs uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) para questionar a constitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (LPI), Lei nº 9.279/1996. A referida ADI, de nº 5061, foi extinta, mas incorporada em sua totalidade na ADI nº 5529, requerida pela Procuradoria Geral da República. Segundo o artigo 40 da LPI, a vigência das patentes é de 20 anos para invenções e de 15 anos para modelos de utilidade, contados da data de depósito do pedido no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

Porém, o parágrafo único desse mesmo artigo acrescentava que o prazo de vigência deveria ser de, no mínimo, dez anos para a patente de invenção e sete anos para modelo de utilidade, a contar da data em que o direito foi concedido. Dessa forma, por exemplo, se o pedido de patente era decidido depois de 15 anos da data de depósito, quando essa patente era concedida, recebia o prazo mínimo de 10 anos da data de concessão e passava a vigorar por 25 anos (15 anos de exame com “expectativa de direito”, mais 10 anos de prazo estendido), tempo superior aos 20 anos previstos no *caput* do artigo 40 da LPI.

No início de abril de 2021, com o início do julgamento em pauta no Supremo Tribunal Federal (STF), o relator do processo e Ministro Dias Toffoli antecipou seu voto e deferiu uma liminar para suspender a eficácia do parágrafo único do art. 40 da LPI em patentes de produtos e processos farmacêuticos e equipamentos e/ou materiais de uso em saúde. No final de abril, houve a continuidade do julgamento, com a manifestação de todos os ministros, do relator e de todos os *amici curiae* admitidos.

A sessão de votos foi pautada para o julgamento em Plenário do dia 05 de maio do mesmo ano. O

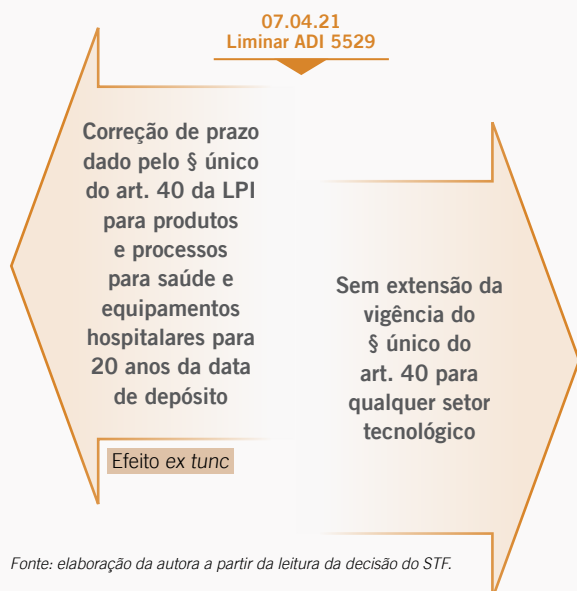
Plenário, por maioria de 9 votos contra 2, decidiu pela inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI, por entender que a prorrogação das patentes configurava a distorção de um benefício que deveria estimular pesquisas e inovações, além da insegurança jurídica à entrada da concorrência trazida pela indefinição de uma data de término da exclusividade.

Ainda no início de maio, o STF decidiu, por maioria de 8 votos contra 3, pela modulação dos efeitos da decisão tomada pela Corte. A maioria dos ministros (6 x 2) votou pela modulação com efeitos retroativos (*ex tunc*) para qualquer tecnologia da área de saúde (produtos e processos farmacêuticos e produtos hospitalares), confirmando a liminar do Ministro Dias Toffoli. Em meados de maio, o INPI emitiu um comunicado na Revista da Propriedade Intelectual (RPI) nº 2628 informando que as patentes da área da saúde sofreriam ajustes nos seus prazos de vigência.

A decisão de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI acaba com a extensão de patentes de todos os setores tecnológicos. Como a modulação foi feita de forma diferente para o setor de saúde, os efeitos retroativos que acabam com a extensão valerão apenas para as patentes de produtos

Figura 1

Decisão da ADI nº 5529 e modulação para a área da saúde



Fonte: elaboração da autora a partir da leitura da decisão do STF.

e processos para a saúde, conforme esquematizado na Figura 1.

É importante que a indústria conheça os prazos de vigência das patentes que protegem os produtos de seu interesse. E é ainda mais relevante que a indústria tenha ciência de que, normalmente, um produto não está protegido por uma única patente, mas por diversas patentes que “cercam” esse monopólio. Para afirmar sua liberdade de exploração, é necessário o conhecimento de todo o pacote de patentes envolvendo o produto de interesse como, por exemplo, patentes dos intermediários químicos e/ou biológicos, do medicamento, do uso, de processos de produção, de dispositivos e de composições.

Com a expectativa de disseminar esse tipo de informação estratégica para as empresas associadas, foi efetuado um estudo com 50 medicamentos de interesse que estarão em domínio público ou próximos a expirar sua proteção patentária após a decisão da ADI. A atualização foi feita com base no *Federal Drug Administration* (FDA), no Monitoramento de Pedidos de Patentes de Interesse do SUS (MPP SUS) e nas demais avaliações patentárias executadas pela autora para a ABIFINA.

Os resultados mostram que, dos 50 produtos estudados, 11 já estão livres para exploração, pois tiveram correção de prazo pelo INPI, e 24 produtos possuem patentes a expirar dentro dos próximos cinco anos. Quinze produtos possuem patentes a expirar no período de 6 a 15 anos, estando alguns com pedidos de patentes ainda em exame pelo INPI (Figura 2).

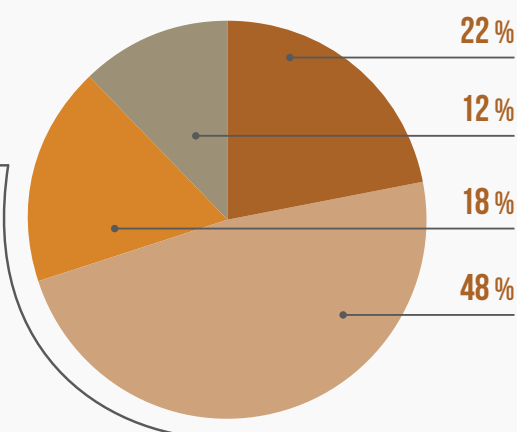
Essas informações sobre o limite temporal de vigência de uma patente são importantes para organização do portfólio de projetos a serem desenvolvidos pelas equipes de Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) das empresas. Com a estimativa de extinção das patentes, é possível organizar a produção industrial com segurança jurídica e sem infringir em direitos de terceiros.

Entre as ações em curso na ABIFINA para acompanhamento dos resultados da decisão da ADI 5529, estão o envio do estudo na íntegra para os associados, o monitoramento das correções de prazo pelo INPI, o envio de informações sobre patentes que ainda não tiveram a respectiva correção de prazo de vigência, incluindo pedidos de patentes divididos ou patentes de dispositivos, além da atualização de vigência de mais de três mil patentes monitoradas pela entidade e o treinamento de associados para uso estratégico das informações patentárias de interesse. 🍷

Figura 2

Cenário das patentes de 50 medicamentos incluídos no estudo

- Expirados | 22%
- A expirar entre 6 e 10 anos | 18%
- A expirar em 5 anos | 48%
- A expirar entre 11 e 15 anos | 12%



Fonte: elaboração da autora.

PAINEL DO ASSOCIADO

Blau avança na estratégia de verticalização

Com uma nova planta de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) biotecnológicos, a Blau Farmacêutica planeja verticalizar sua produção de medicamentos. A fábrica, inaugurada este ano no complexo industrial de Cotia (SP), já tem Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para produzir as proteínas alfaepoetina (tratamento de anemia associada a insuficiência renal), filgrastim, pegfilgrastim (para neutropenia) e somatropina (hormônio de crescimento). Com o início da fabricação, a empresa poderá deixar de importar esses insumos.

A unidade posiciona a Blau como referência em medicamentos biotecnológicos, com capacidade para abastecer o mercado nacional e o internacional. A nova planta possui 3 mil m² de área e recebeu investimento de cerca de R\$ 200 milhões.

Segundo Marcelo Hahn, CEO da Blau, o Brasil depende hoje da importação da grande maioria dos IFAs para fabricar medicamentos biológicos, o que dificulta o acesso a tratamentos mais avançados.

“A nossa nova unidade industrial de insumos é um marco que consolida a Blau como uma plataforma de biotecnologia de larga escala, trazendo mais autonomia e independência para a companhia. Temos equipamentos de última geração e alta capacidade para ofertar medicamentos com total eficácia, segurança, qualidade e rastreabilidade”, garante o executivo.

A planta lança a oportunidade de a empresa adotar diferentes processos produtivos, uma vez que conta com áreas dedicadas e segregadas para cultivo celular (perfusão) e por bactérias (fermentação). Também oferece flexibilidade para produzir vacinas (com vírus inativado), anticorpos monoclonais, imuno-oncológicos, além das proteínas recombinantes.

“A planta tem tecnologia de última geração, com aplicativos desenvolvidos para fazer todos os controles gerenciais e supervisorio totalmente digitais, o que garante qualidade, segurança, rastreabilidade e produtividade”, destaca Hahn.



A Blau já solicitou a inclusão de mais uma proteína recombinante por fermentação e três anticorpos monoclonais produzidos por cultivo celular em biorreatores descartáveis (*single use*) no CBPF emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Para investir nesses medicamentos, a Blau conta com o trabalho do Inventta – seu laboratório de pesquisa, desenvolvimento e inovação – e parcerias com universidades internacionais.

Já na linha de parcerias, a Blau submeteu à Anvisa em julho o pedido de autorização para uso emergencial da vacina contra a covid-19 produzida pelo laboratório chinês Sinopharm. A parceria visa a importação, comercialização e distribuição do medicamento pela Blau no Brasil.

A vacina é produzida a partir de um vírus inativado, destinada para prevenir a covid-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2. O produto é recomendado para pessoas acima de 18 anos de idade, de acordo com os dados conhecidos até o momento. A vacina é aprovada para uso emergencial pela Organização Mundial da Saúde (OMS), no programa do consórcio Covax Facility, e está presente em mais de 50 países, inclusive da América do Sul, como Argentina, Bolívia, Equador, Peru e Venezuela.

Nortec planeja expandir após mudança acionária

Crescer nas áreas de tecnologia, pesquisa e desenvolvimento é a visão da Nortec Química a partir da nova composição acionária configurada com a compra de 23% de seu capital social pelo FIP Alta, fundo de investimentos gerido pela Charles River Capital e cuja totalidade das cotas é indiretamente de titularidade do Grupo Monteiro Aranha. A Nortec é a maior fabricante de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) da América Latina e pretende, a partir de 2022, entrar em novos mercados como antidiabéticos, antitrombóticos, oncológicos e doenças ligadas à longevidade. A empresa também reassume o compromisso com mercados públicos.

“A Nortec tem a missão de utilizar a química como ciência experimental, aliada à mais alta tecnologia e conhecimento disponíveis. Com a nova composição acionária e nossa sincronidade de histórias e valores, vamos atuar com visão de longo prazo, orgulho e vocação de contribuir com a economia brasileira”, declara Marcelo Mansur, presidente da Nortec.

O executivo ressalta que a companhia coleciona prêmios pela excelência no suprimento de IFAs e fornece produtos para mais de 250 laboratórios farmacêuticos no



Foto: Divulgação Nortec

Brasil e no mundo. “O compromisso da Nortec Química é com a saúde das pessoas. Somos exemplo de efetividade ao contabilizarmos a fabricação de mais de 50 IFAs, todos com tecnologia própria. Essa realização também é devido a um time de excelência, muitos sendo academicamente apoiados pela empresa”, complementa.

A Nortec vem expandindo sua capacidade de desenvolvimento, dobrando o espaço dedicado para laboratórios e controle de qualidade. Está em andamento o projeto de uma planta de produtos de alta potência, um investimento de R\$ 15 milhões que deve ser iniciado ainda este ano.

A expansão visa ao desenvolvimento de produtos inovadores para os mercados nacional e internacional. Reforçando esse objetivo, a fábrica da Nortec recebeu sua primeira certificação da agência sanitária europeia EDQM, para a prilocaina.

Para a empresa, o momento é favorável à expansão, uma vez que os países perceberam a importância de não dependerem exclusivamente de China e Índia para suprir as necessidades de saúde de suas populações.

Bio-Manguinhos amplia capacidade de produção

Os 45 anos de história do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) são marcados pelo investimento constante na ampliação e modernização de sua infraestrutura como parte do processo de inovação. A unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) terá um novo campus de 580 mil m² no distrito industrial de Santa Cruz (RJ), onde constrói o Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS). A planta contará com capacidade para cerca de 120 milhões de frascos/ano, aumentando a produção de vacinas e biofármacos do Instituto.

O objetivo é atender aos programas públicos de saúde e à demanda externa, principalmente por meio das Nações Unidas, seja por novos produtos, seja por maior número de doses. O campus de Santa Cruz abrigará o Novo Centro de Processamento Final

(NCPFI), que seguirá o padrão regulatório mundial. Essa característica, aliada a uma estrutura de ponta, reduz riscos e amplia a qualidade e segurança do produto final.

Mais um benefício das mudanças em Bio-Manguinhos é o aumento da oferta de produtos prioritariamente para o Sistema Único de Saúde (SUS), visando à autossuficiência nacional. Com isso, poderá formar novas parcerias para desenvolvimento tecnológico

e transferências de tecnologia, além de estimular ainda mais a competitividade do Brasil no setor de biotecnologia.

Hoje Bio-Manguinhos tem uma infraestrutura de 64,8 mil m² de área construída, no campus da Fiocruz em Manguinhos (RJ). Seu Centro Henrique Penna abriga a maior planta piloto da América Latina para aumento de escala de produtos desenvolvidos em bancada e fabricação de lotes para estudos clínicos.



Foto: Divulgação Bio-Manguinhos

ABIFINA EM AÇÃO

ABIFINA discute sustentabilidade da química fina em fórum do Senado

Reforçando seu compromisso com práticas sustentáveis no âmbito da indústria, a ABIFINA agora integra o Fórum da Geração Ecológica, um colegiado de mais de 40 especialistas e representantes de organizações da sociedade civil de apoio à elaboração de um Plano Nacional de Desenvolvimento Sustentável. O grupo foi criado pela Comissão de Meio Ambiente do Senado Federal, a pedido do senador Jaques Wagner (PT-BA), que pretende conduzir o Brasil rumo a uma “guinada verde”. A expectativa é que o Plano estimule a criação de novos postos de trabalho e a preservação da biodiversidade brasileira.

O lançamento do Fórum aconteceu no dia 14 de junho, com a participação do presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Carlos Bezerra. O dirigente esteve também, em 20 de julho, na primeira reunião do grupo de trabalho (GT) Economia Circular e Indústria, ligado ao Fórum. Esse encontro aprofundou as discussões sobre o uso eficiente dos recursos naturais, o modelo econômico circular, a geração de

empregos, novos negócios, o fortalecimento das cadeias globais de valor, e resíduos sólidos urbanos e rurais.

Bezerra pontuou na reunião que devem ser incluídos nos temas do GT as compras públicas sustentáveis e a alta tributação da indústria de química fina. Ele destacou a importância do eixo transversal sobre ciência, tecnologia e inovação nas discussões do GT.

“Temos desafios de saúde futuros em função de mudanças globais na sociedade, como o envelheci-

mento da população. Temos ainda a dependência mundial da China, por exemplo, na área de antibióticos. Para superar esse cenário, precisamos de incentivos públicos à pesquisa e também de estímulo à fabricação local de insumos. Afinal, sem independência na produção, pouco adianta inovar. Hoje o Brasil produz apenas 10% das moléculas necessárias para a fabricação de medicamentos. Outra questão é assegurar a competitividade nos preços dos produtos”, explica Bezerra.



Pesquisa e proteção da biodiversidade

A Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) promoveu nos dias 19, 20 e 26 de agosto um simpósio on-line para debater as implicações da Lei n.º 13.123/2015 sobre as pesquisas científicas e tecnológicas no Brasil e sua internacionalização. A norma trata do acesso ao patrimônio genético (PG) e ao conhecimento tradicional associado (CTA), além da repartição de benefícios. A consultora *ad hoc* de Propriedade Intelectual, Inovação e Biodiversidade da ABIFINA, Ana Claudia Oliveira, participou da primeira mesa-redonda, “Aplicação da Lei de Acesso ao PG e CTA no Brasil”, no dia 19.

Setor de química fina participa das revisões da Farmacopeia Brasileira

A ABIFINA conquistou mais uma importante representação para seus associados, desta vez no Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira. O presidente-executivo da entidade, Antonio Carlos Bezerra, assumiu a vaga de membro titular a convite da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), representando o segmento de insumos farmacêuticos.

Para a ABIFINA, a novidade é um reconhecimento de sua forte representatividade e consistente atuação por melhorias regulatórias.

Iniciando as atividades, a ABIFINA criou o Grupo de Trabalho Farmacopeia/IFA para promover discussões técnicas com as empresas associadas e elaborar propostas para a revisão e a atualização periódica da publicação. A primeira reunião aconteceu no dia 21 de julho.

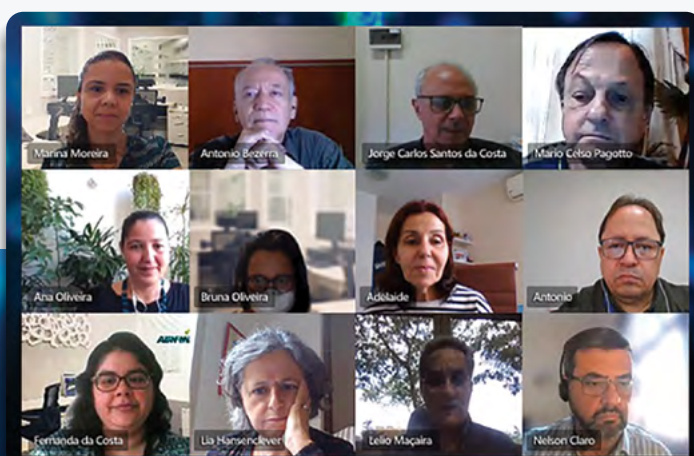
O Comitê Gestor trabalhará na formulação do plano estratégico quinquenal da Farmacopeia Brasileira e duas reuniões foram realizadas em agosto para discutir o tema.



Workshop mostra resultados de projeto com a Fiocruz

A ABIFINA e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) realizaram, no dia 11 de agosto, um workshop para apresentar os trabalhos realizados dentro do projeto “Proposição de ações para o fortalecimento do setor farmoquímico nacional”. O evento recebeu empresas associadas à ABIFINA e convidados externos, que puderam discutir ações estratégicas na área.

O projeto é uma cooperação entre as duas instituições com o objetivo de diminuir a vulnerabilidade e dependência do Brasil em relação à importação de insumos farmacêuticos ativos (IFAs). O plano de trabalho tem vigência de um ano, com término previsto para novembro de 2021.



Atividades do regulatório Farmo

- » Envio da revisão do Manual Cadifa à Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (Coifa) da Anvisa.
- » Discussão sobre Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), excepcional e temporária, que aborda normas para bula e rotulagem.
- » Discussão, em parceria com a Abiquifi, sobre uma Orientação de Serviço para procedimento simplificado de obtenção de Cadifa para IFAs já aprovados.
- » Colaboração para a consulta pública sobre a adoção, pela Anvisa, de análises feitas por agências reguladoras estrangeiras.
- » Discussão com Anvisa e entidades do setor sobre proposta de norma que trata de rastreabilidade.
- » Contribuições para a consulta pública da Anvisa sobre avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano.
- » Subsídios para a consulta pública da Anvisa sobre critérios técnicos obrigatórios para produtos candidatos à bioisenção. As empresas associadas propuseram o alinhamento aos requisitos do ICH M9.



GT Farma elabora plano para incentivar produção de insumos e medicamentos

O GT Farma encerrou suas atividades com a entrega de um plano de trabalho que inclui 28 ações para o desenvolvimento de insumos farmacêuticos e medicamentos no Brasil para o País enfrentar a covid-19. O grupo de trabalho foi criado em 2020 pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), reunindo entidades da área farmacêutica, entre elas a ABIFINA. No dia 18 de maio, os resultados foram apresentados ao ministro da pasta, Marcos Pontes.

Para o presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Carlos Bezerra, uma das principais propostas do plano é a elaboração de uma matriz de uso do poder de compra do Estado. Outra é o estímulo a pesquisas clínicas e inovação para que a indústria possa produzir moléculas ainda não disponíveis no mercado nacional.

O MCTI informou aos participantes do GT que está trabalhando para criar a Rede Farma-MCTI, que retomará as reuniões regulares do grupo. Enquanto isso, o Ministério convidou os integrantes a aprofundarem as ações identificadas e registradas no plano de trabalho.

Nesse sentido, realizou, em 15 de junho, o bate-papo virtual “GT Farma: tecnologia e inovação a favor da saúde”, quando debateu os desafios e as oportunidades do setor.

No evento, o presidente-executivo da ABIFINA defendeu o uso do poder de compra do Estado e a necessidade de recuperação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs).

Conferência debate dependência externa

Em mais um evento, a ABIFINA reforçou sua defesa de que o Brasil precisa de uma política de Estado que reduza sua dependência externa e incentive pesquisas tecnológicas nas áreas farmacêutica e farmoquímica. O presidente-executivo da entidade, Antonio Carlos Bezerra, participou do debate virtual “Fórum de Saúde Brasil”, organizado pelos jornais O Globo e Valor Econômico e pela revista Época, em maio. O tema foi “A falta de insumos e a dependência externa para a produção de vacinas”.

“O Brasil sofre da política de gangorra – em alguns momentos, houve uma política que incentivou a indústria nacional; em outros, escancaramos as portas às empresas estrangeiras sem nos prepararmos adequadamente. Isso nos levou à dependência do mercado externo. A única solução é uma política que permeie todas as esferas do setor de saúde”, explicou Bezerra.



ABIFINA na reunião anual da SBPC

O presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Carlos Bezerra, também abordou a vulnerabilidade do Brasil frente à dependência de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) importados na 73ª Reunião Anual da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), em julho. Ele participou da mesa-redonda “Autonomia brasileira na produção de IFAs: o que é preciso para darmos este salto?”.

ABIFINA e Abiquifi promovem webinar sobre normativas de fitoterápicos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) conduz uma revisão do regulatório de medicamentos fitoterápicos. A ABIFINA está atenta ao tema, engajando o setor nas discussões com a agência para garantir que a mudança não impacte os investimentos já feitos pelas empresas na inovação de produtos. Para aprofundar os debates com especialistas, a entidade e a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi) realizaram o segundo módulo do *webinar* “Atualização das normativas de fitoterápicos”, em 29 de junho.

O caminho para a mudança deve ser pela adaptação das normas internacionais às especificidades locais e culturais do Brasil. “A harmonização limita, a convergência possibilita a manutenção da soberania nacional. Poderíamos falar de reconhecimento mútuo, que seria mais elástico”, defendeu o coordenador do Centro de Inovação em Biodiversidade e Saúde (CIBS), de Farmanguinhos/Fiocruz, Glauco Villas Bôas.

Segundo ele, não existe no mundo um entendimento unificado sobre legislação de fitoterápicos. Um dos riscos da harmonização é as empresas serem obrigadas a redesenhar seus produtos para adequá-los às novas normas.

O presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Bezerra, enfatizou a importância da análise de impacto regulatório sobre a cadeia produtiva. “A Anvisa está madura para fazer essa discussão de forma a minimizar impactos, preservar os investimentos feitos e oferecer aos pacientes produtos seguros”, argumentou.

Durante o *webinar*, Heike Stier, da empresa Analyze & Realize, mostrou



que a harmonização regulatória em toda a União Europeia levou à queda no desenvolvimento e registro de novas drogas nos países. As empresas direcionaram seus esforços para suplementos nutricionais, cuja legislação era mais flexível e favorável às inovações. Hoje, cada Estado-membro do bloco adota parâmetros próprios.

Segundo o gerente de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) da Anvisa, João Paulo Silvério Perfeito, a proposta da

agência vai no sentido da convergência e não da harmonização regulatória. O objetivo é simplificar o processo. “Além disso, a proposta não muda as formas de comprovação de segurança e eficácia”, garantiu.

Em um seminário virtual realizado pela Anvisa no dia 19 de julho, a GMESP apresentou a visão geral da proposta da agência para a norma e respondeu a dúvidas levantadas em eventos anteriores, promovidos pela ABIFINA e outras entidades. Um pleito setorial será encaminhado à Anvisa.

Repercussão

A regulação de fitoterápicos entrou na pauta de outras três reuniões em maio e junho. Em audiência pública da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, a diretora de Biodiversidade da ABIFINA, Cristina Ropke, alertou para os riscos da harmonização internacional da norma de medicamentos fitoterápicos. O tema foi debatido ainda com associados e especialistas em reunião do Comitê Farma da ABIFINA. A ABIFINA e a Abiquifi apresentaram o assunto no GT FARMA, fórum mantido pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI).

Conselho Administrativo debate incentivos à indústria



O setor produtivo brasileiro precisa exigir a reindustrialização do País e aproveitar as novas tecnologias para impulsionar a inovação e a competitividade. Esse foi o recado do embaixador Rubens Barbosa em sua palestra na reunião do Conselho Administrativo da ABIFINA, realizada virtualmente no dia 18 de junho. O setor privado deve pressionar o debate no Congresso, segundo ele.

“Temos que saber aproveitar o 5G – as redes privadas vão revolucionar as indústrias. O governo deve criar condições para incentivar a indústria nacional em áreas estratégicas, como saúde, defensivos agrícolas e Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs). Poderíamos começar por nos inserir na cadeia produtiva de fármacos internacional. Cabe ao governo mudar o ambiente regulatório para torná-lo mais amigável e, às empresas, buscar tecnologias e investidores”, argumentou Barbosa.

Outro ponto consiste em exigir mais transparência do governo em relação às negociações dos acordos comerciais. Além disso, a desburocratização e a reforma tributária devem ser prioridades.

O embaixador mencionou ainda a falência do modelo de desenvolvimento industrial brasileiro dos últimos 60 anos. “Deveríamos fazer uma abertura gradual da economia para que nossas empresas tivessem tempo para se preparar para a concorrência com as estrangeiras”.

Prêmio reconhece líderes da química fina

Durante a reunião do Conselho Administrativo, a ABIFINA entregou o “Prêmio Alcebiades de Mendonça Athayde de Mérito Industrial” a dois dirigentes que são exemplos para o setor. Maurizio Billi, presidente da Eurofarma, foi o homenageado da quarta edição da comenda – programada para 2020, mas adiada em função da pandemia. A escolha se deve ao compromisso de sua empresa com o desenvolvimento amplo e sustentável da sociedade. Já a quinta edição da homenagem foi para o diretor de Bio-Manguinhos, Mauricio Zuma, cuja liderança foi essencial para que a Fiocruz pudesse abastecer o Brasil com vacinas contra a covid-19.



“Fico muito orgulhoso com esse prêmio, ainda mais por levar o nome do professor Athayde, um dos pilares do nosso segmento”

Maurizio Billi, presidente da Eurofarma



“Ressalto a relevância das articulações entre os institutos de pesquisas e as indústrias, o segredo do sucesso no setor”

Mauricio Zuma, diretor de Bio-Manguinhos

ABIFINA: 35 anos de história

A ABIFINA completa três décadas e meia de atuação com a reputação de ser uma entidade ética e defensora do interesse público.

O aniversário foi celebrado na reunião do Conselho, quando a entidade lançou uma publicação especial em que dirigentes e associados expressaram o valor da ABIFINA. É sua marca registrada a consistente defesa da fabricação local, da valorização do Complexo Industrial da Química Fina e do desenvolvimento socioeconômico nacional soberano. Confira algumas palavras.



“A química fina é um setor muito importante no processo de desenvolvimento industrial e tecnológico das economias. No Brasil, isso ficou claro nos anos de expansão da indústria, da mesma forma como aconteceu em outros países. Não podemos entender o crescimento alemão entre os séculos XIX e XX sem observar as vantagens relativas proporcionadas pela química fina. Em um caso mais recente, a China ganhou proeminência no setor e hoje estamos vendo sua importância na produção de vacinas. A ABIFINA teve à sua frente um projeto de transformação, avanço e multiplicação do setor na economia brasileira, missão que hoje deve ser levada adiante”

Luiz Gonzaga de Mello Belluzzo, economista e professor titular da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp)



“Sinto especial orgulho por ter participado do movimento de empresários brasileiros que se uniram para criar uma entidade com visão nacionalista para representar todo o Complexo Industrial da Química Fina. Tenho orgulho de ver o sucesso alcançado por meio de sua luta incansável pelo desenvolvimento da indústria de química fina no Brasil, contando com sua equipe técnica e administrativa, que diuturnamente veste a camisa da entidade. Não poderia deixar de mencionar os amigos Marcos Oliveira, que esteve ao meu lado na gestão diária por longa data, e Álvaro Craveiro e Fernando Sandroni, que participaram da fundação da ABIFINA”

Nelson Brasil de Oliveira, vice-presidente de Planejamento Estratégico



“A ABIFINA e seus associados vêm lutando há décadas pela produção nacional de IFAs, mesmo com uma equipe reduzida – porém muito capaz e dedicada – e recursos limitados. Temos enfrentado enormes desafios e, com grandes aliados, conquistamos importantes resultados. Nossa maior missão é gerar conhecimento, riqueza, emprego e acesso à saúde, este um segmento fundamental e estratégico. Investimos muito menos em inovação do que gostaríamos e deveríamos, precisando lutar diariamente para sobreviver com recursos escassos. Aos nossos governantes, independentemente de suas ideologias, esses são pontos importantes para reflexão”

Sergio José Frangioni, presidente do Conselho Administrativo e diretor-geral da Blanver Farmoquímica e Farmacêutica



Fim da extensão de patentes é vitória da ABIFINA

Desfazer a visão de que a propriedade intelectual consiste apenas em um direito proprietário de caráter privado e posicioná-la como questão de interesse público (com reflexos na soberania nacional, no tecido produtivo, no desenvolvimento econômico, no acesso à saúde e muitos outros) tem sido o árduo trabalho conduzido pela ABIFINA. Um dos resultados de suas atividades foi a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF), em maio de 2021, de considerar inconstitucional o parágrafo único do artigo 40 da Lei da Propriedade Industrial (LPI), Lei nº 9.279/1996.

A ABIFINA foi pioneira em alertar para a distorção do dispositivo, que amplia o tempo de vigência das patentes. A entidade ajuizou o primeiro pedido de Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) sobre o tema, em 2013, que foi arquivado. Em 2016, a tese da ABIFINA foi incorporada em ADI da Procuradoria Geral da República, que foi julgada agora.

O STF também modulou os efeitos da decisão para produtos e processos farmacêuticos, valendo para pedidos ou patentes já existentes e para as quais o INPI corrigirá os tempos de vigência. Essa é uma conquista da ABIFINA, que atuou como *amicus curiae* no processo.

Após o julgamento, a ABIFINA realizou um estudo com 50 medicamentos de interesse dos associados que já entraram em domínio público ou cujas patentes vencerão em breve por força da decisão do STF. Veja todos os detalhes no artigo da consultora da entidade Ana Claudia Dias de Oliveira, na página 26.



Entidade colabora no Grupo Interministerial de PI

A atuação da ABIFINA na área da propriedade intelectual ganhou mais um importante reconhecimento. A entidade foi convidada a participar dos trabalhos e reuniões do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (Gipi), com mandato de 12 meses.

O Gipi é formado por 11 ministérios e tem como objetivo coordenar a atuação do governo federal no tema e a implementação da Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual (Enpi). Esta conta com planos de ação válidos por dois anos, que contemplam suas prioridades, além dos órgãos e entidades responsáveis por cada iniciativa ou entrega, visando a resultados de longo prazo.

No dia 4 de agosto aconteceu reunião de alinhamento para definir a colaboração das entidades no Gipi. Alguns dos temas propostos pela ABIFINA foram: acompanhamento de projetos de lei envolvendo propriedade intelectual, melhoria das bases de dados do INPI e estabelecimento de alternativas de orçamento para estruturação e manutenção do INPI.

Palestra sobre patentes em evento digital

Entre os dias 17 e 19 de agosto, foi realizado o Encontro Science, evento digital voltado para discutir tendências, perspectivas e temas que contribuem para o desenvolvimento das indústrias farmacêutica, de cosméticos e de química. A palestra da consultora *ad hoc* de Propriedade Intelectual, Inovação e Biodiversidade da ABIFINA, Ana Claudia Dias de Oliveira, abordou o cenário das patentes farmacêuticas no Brasil após a decisão do STF sobre a ADI 5529 e a modulação de seus efeitos para a área da saúde. A especialista também apresentou o estudo da ABIFINA sobre produtos que entrarão em domínio público. O Encontro Science foi promovido por FCE Pharma, FCE Cosmetique e Analítica.

Workshop virtual debate ferramentas para garantir mercado legal

A ABIFINA realizou no dia 10 de junho o workshop virtual “A inovação tecnológica da rastreabilidade na defesa do mercado legal e o Diretório Nacional de Combate à Falsificação de Marcas do CNCP-INPI”. A iniciativa fez parte do plano de trabalho da Comissão Especial de Medicamentos, Próteses, Equipamentos Hospitalares e Agrotóxicos do Conselho Nacional de Combate à Pirataria (CNCP). A diretora de Biodiversidade da ABIFINA, Cristina Ropke, é a relatora da Comissão.

Uma novidade foi apresentada no evento pelo vice-presidente do Comitê Gestor da Política Nacional de Repressão ao Furto e Roubo de Veículos e Cargas, Paulo Guedes: o sistema nacional de rastreabilidade que será lançado pela Polícia Rodoviária Federal. O primeiro setor contemplado será o de medicamentos.

As vantagens de um sistema como esse são aumentar a competitividade e a rentabilidade das empresas, além da fidelização dos clientes. Uma proposta lançada no workshop foi a criação de um banco de dados alimentado diretamente pela indústria, com informações sobre a origem e o destino das suas mercadorias. Outra iniciativa abordada foi o Diretório Nacional de Combate à Falsificação de Marcas do CNCP-INPI, voltado para consultas de titulares de registros de marca pelos agentes públicos de fiscalização.



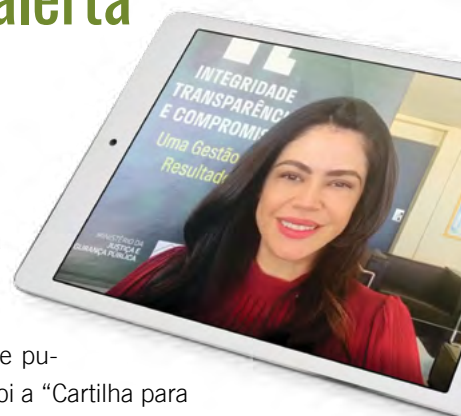
É natural, mas precisa ser legal: cartilha alerta para o consumo consciente

Os esforços para combater a pirataria precisam de uma população consciente do problema. Nesse sentido, a ABIFINA iniciou um trabalho educativo por meio de publicações e campanhas. A primeira ação foi a “Cartilha para o consumo seguro de produtos naturais – fitoterápicos, suplementos alimentares e Medicina Tradicional Chinesa” (confira no site da Abifina: bit.ly/3yENGtE).

O projeto teve apoio das treze entidades do Grupo de Trabalho Combate à Fraude de Produtos Naturais no E-commerce. O lançamento foi no dia 17 de junho, na reunião ordinária do CNCP, que também apoiou a iniciativa.

A publicação explica os riscos da falsificação e do consumo indevido de produtos naturais. Também ensina o consumidor a verificar as normas dos órgãos competentes e identificar os sinais de alerta. Todo esse conteúdo foi divulgado em uma campanha nas redes sociais, que contou com um vídeo da secretária Nacional do Consumidor, Juliana Domingues (foto).

O próximo passo será a edição da “Cartilha de combate à pirataria de insumos agropecuários”, cujo pré-lançamento ocorreu no dia 28 de agosto, durante reunião ordinária do CNCP.



Atividades do regulatório Agro

- » Participação na proposta do setor enviada ao Ibama relativa a uma norma sobre alterações de registro de agrotóxicos.
- » Acompanhamento das discussões sobre a regulamentação da lei de defensivos do Estado de São Paulo, a convite da Secretaria de Agricultura e Abastecimento.
- » Contribuições para o debate sobre tecnologias de aplicação e a consequente alteração de rótulo e bula de defensivos agrícolas, no âmbito do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
- » Reunião com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para tirar dúvidas dos associados sobre os procedimentos de priorização de análise de novas moléculas.

Comitê faz projeções para o comércio exterior brasileiro em 2021

A Coordenação de Comércio Exterior da ABIFINA acompanha e participa ativamente de reuniões e debates sobre os principais acordos em tratativas pelo Brasil, com atenção às compras governamentais, propriedade intelectual, regras de origem, facilitação de comércio, barreiras e medidas fitossanitárias. Um panorama desses temas foi apresentado aos associados na reunião de julho do Comitê de Comércio Exterior.

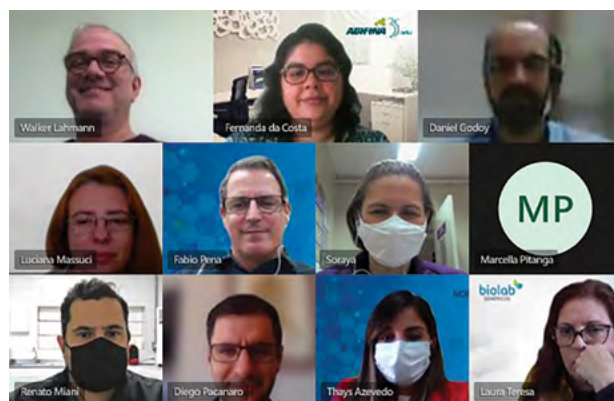
Atenta às condições dos fabricantes nacionais, no caso do Acordo de Compras Governamentais da Organização Mundial do Comércio (OMC), a posição da ABIFINA é de exclusão completa dos produtos e de insumos farmacêuticos das tratativas. O governo deu início às negociações com a entrega ao Comitê de Compras Governamentais da OMC de sua oferta inicial de bens e serviços este ano.

Outra frente de atuação da ABIFINA relatada é o projeto Mapeamento e Definição dos Atributos na Importação, conduzido pelo governo federal. A entidade encaminhou propostas elaboradas por um grupo de trabalho formado por seus associados.

No âmbito do comércio regional, o governo brasileiro espera obter resultados nas negociações sobre a Tarifa Externa Comum (TEC), regras de origem, serviços e ex-tarifários, agora com o Brasil na presidência *pro tempore* do bloco. Para a TEC, a sugestão brasileira é de redução unilateral de 20% das alíquotas normais atuais, dividida em duas fases até o final do ano.

COMPRAS PÚBLICAS

O projeto de lei para internalizar o acordo de compras governamentais do Mercosul está parado no Congresso



Nacional desde 2018. O documento prevê salvaguardas para a indústria de química fina, ao excluir contratações públicas de alguns medicamentos e aquelas em que haja transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS).

O tema também entra no acordo Mercosul-União Europeia, assinado há dois anos, mas ainda em revisão final. As informações de acesso a mercado e bens foram publicadas, com os cronogramas de desgravação e as listas de compras governamentais. Segundo os textos, a União Europeia abrirá suas compras para insumos farmacêuticos ativos e medicamentos.

Já o Brasil indica que o acordo não se aplica às compras relacionadas a parcerias tecnológicas público-privadas que envolvam produtos e insumos da lista estratégica do SUS. Além disso, estão previstas janelas para uso de *offset*. O ponto negativo é que não há previsão para se aplicar margem de preferência para empresas nacionais, com exceção das micro e pequenas empresas.

Fórum debateu reforma tributária e abertura comercial

Antonio Carlos Bezerra, presidente-executivo da ABIFINA, participou no dia 20 de agosto de reunião virtual do Fórum Nacional da Indústria (FNI), da Confederação Nacional da Indústria (CNI), sobre a Reforma Tributária que tramita no Congresso Nacional. O presidente do Senado, Rodrigo Pacheco (DEM-MG), afirmou no encontro a prioridade dessa pauta, assim como as de energia elétrica, privatização da Eletrobras e abertura comercial. Neste último tópico, opinou que é preciso proporcionar proteção à indústria nacional, com a realização de um processo gradual, mas sem protecionismo.



CONQUISTA DO CERTIFICADO CEP

Comprovando mais uma vez seu compromisso com a tecnologia, inovação e de estar sempre alinhada ao mais rigorosos marcos regulatórios, a Nortec Química obteve em maio de 2021 o seu primeiro CEP – Certificate of Suitability – emitido pela EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare), dentro de nossa linha de anestésicos. Esse marco vem se juntar às certificações ANVISA desde 2002 e FDA desde 2016.

TRABALHANDO 24 HORAS NOS 7 DIAS DA SEMANA

para evitar o desabastecimento
dos nossos clientes mesmo nos
momentos mais adversos



Nosso lema:

**PESQUISAR, INOVAR E EVOLUIR SEMPRE
PARA CONTRIBUIR COM A SAÚDE.**

Seguimos investindo significativamente em pesquisas amplas de descoberta precoce, por meio da incubação de áreas de novas moléculas e de nanotecnologia, a fim de contribuir para a melhoria da saúde do ser humano como um todo.

Isso é fruto de uma cultura de inovação de quem sabe que a vida não pode parar. E, assim como ela, **a Biolab também não para.**

Biolab Farmacêutica



biolabfarmaceutica



Biolab Farmacêutica



EVOLUIR É VITAL

www.**biolabfarma**.com.br

SAC 0800 724 6522

biolab
FARMACÊUTICA