

REVISTA

FACTO

ABIFINA 

Publicação da Associação Brasileira
das Indústrias de Química Fina,
Biotecnologia e suas Especialidades

JAN-ABR 2022 ■ NÚMERO 68 ■ ANO XVI

ISSN 2623-1177

QUÍMICA FINA

POLÍTICAS DE LONGO PRAZO PARA CRESCER

ENTREVISTA

14



ARTIGO

30



SETORIAL SAÚDE

32



Uma nova gestão começa na ABIFINA

Vamos juntos trabalhar por uma indústria de química fina mais forte e competitiva.

Conheça os dirigentes para o período 2022-2024:

PRESIDENTE DE HONRA Nelson Brasil de Oliveira

CONSELHO ADMINISTRATIVO

PRESIDENTE: Marcus Soalheiro
1º Vice-presidente - Sergio Frangioni
2º Vice-presidente - Jorge Mendonça
Vice-presidente de Planejamento Estratégico - Juliana Megid
Vice-presidente de Propriedade Intelectual & Inovação - Dante Alario Junior
Vice-presidente p/Assuntos Governamentais e Acesso - Odilon Costa
Vice-presidente Agroquímico - Thais Balbao Clemente
Vice-presidente da Cadeia Química - Nelson Ferreira Claro Júnior
Vice-presidente de Biodiversidade - Peter Martin Andersen
Vice-presidente de Biotecnologia - Akira Homma
Vice-presidente Farmacêutico - Marcelo Hahn
Vice-presidente Farmoquímico - Antônio Carlos Teixeira

DIRETORES

Diretor de Comércio Exterior - Walker Lahmann
Diretora de Propriedade Intelectual & Inovação - Amanda Lobarto Gimenez
Diretora de Relações Institucionais - Gabriela Mallmann
Diretor do Regulatório Farmo - Roberto Altieri
Diretora para Assuntos da Biodiversidade - Cristina Dislich Ropke

CONSELHEIROS

Karina Belfort de Almeida
Fausto Terra
José Leôncio da Cunha Filho
Maurício Zuma Medeiros
Sidney Martins

CONSELHO FISCAL

Cláudio Picolli
Renato Maziero
Werisson Viana de Araújo

CONSELHO CONSULTIVO

Alberto Mansur
Athayde Júnior
Eduardo Eugenio Gouvêa
Fernando Sandroni
José Correia
José Temporão
Karin Bruening
Lélio Maçaira
Luiz Borgonovi
Marcos Henrique Oliveira
Pedro Wongtschowski
Telma Salles

ABIFINA
Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina,
Biotecnologia e suas Especialidades

REVISTA **FACTO**

JAN-ABR 2022 • NÚMERO 68 • ANO XVI

SUMÁRIO



04

ESPECIAL ABIFINA
NOVA GESTÃO PARA O
BIÊNIO 2022-2024



20

MATÉRIA POLÍTICA
QUÍMICA FINA: CRESCIMENTO
DEPENDE DE POLÍTICAS E
INVESTIMENTOS DE LONGO PRAZO



32

SETORIAL SAÚDE
FARMACÊUTICAS NACIONAIS:
ESTRATÉGIA DE INOVAÇÃO
RADICAL COM ALCANCE GLOBAL

ENTREVISTA | 14 Renato Baumann | O futuro da economia em um mundo instável

ARTIGOS | 12 Raul Murad Ribeiro de Castro | A ADI 5529, as ações PTA e a tendência proprietária
| 27 Ana Claudia Dias de Oliveira | Protocolo de Nagoya: impactos para a indústria
| 30 Ronaldo Fiani | Cadeias globais e regionais de suprimentos: impactos para os segmentos da química fina
| 38 Maíra Halfen T. Liberal | Saúde única e o enfrentamento às enfermidades zoonóticas

MATÉRIAS PATROCINADAS | 17 Globe Química | Produção farmoquímica - Um olhar para o amanhã
| 18 Ourofino Agrociência | Certificações garantem a segurança e a inovação
| 36 Nortec Química | A globalização excessiva e os fatores externos que impactam o mercado de Saúde no Brasil
| 42 Cristália | 50 anos de dedicação à saúde

SEÇÕES | 40 PAINEL DO ASSOCIADO

//EXPEDIENTE

Coordenação Geral: Luciana Bitencourt
luciana.bitencourt@abifina.org.br
Coordenação de Produção Gráfica: Claudia Craveiro
Matéria Política: Luana Rocha
Assistente de Produção: Lucielen Menezes
Revisão: Luana Rocha
Projeto Gráfico: Scriptorio Comunicação
Arte e Diagramação: Conceito Comunicação Integrada
conceito-online.com.br
Impressão: Aerographic
ISSN 2526-1177

//ASSOCIADOS

Aché . BioChimico . 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 Libbs . Microbiológica Nortec Química . Ourofino Agrociência
Ourofino Saúde Animal . Oxiteno . 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

ABIFINA



A missão contínua da ABIFINA é defender a produção nacional em todos os segmentos do Complexo da Química Fina. E não é possível conduzir qualquer pauta nesse sentido sem voltarmos ao tema tão esquecido da desindustrialização.

Esquecido neste momento em que não há política coordenada de industrialização, ouvindo-se, até mesmo, que a melhor política é simplesmente não tê-la. Uma posição que vai contra o que os grandes países já fizeram e ainda fazem. O presidente norte-americano Joe Biden, durante as eleições, já tinha uma política industrial delimitada. A União Europeia voltou a discutir as estratégias para o setor químico ponderando as questões Ambiental, Energética, de Saúde Pública, Infraestrutura e Soberania.

Nações desenvolvidas que nunca abandonaram o apoio ao seu setor industrial reforçaram a atenção após a pandemia, que tornou evidentes as fragilidades das cadeias globalizadas e da centralização excessiva da atividade industrial. O Brasil sentiu de forma muito mais intensa os impactos da pandemia devido ao seu processo histórico de desindustrialização. A guerra da Rússia contra a Ucrânia traz novos riscos e os países já se mobilizam para contorná-los, estudando mudanças em áreas

estratégicas, como, por exemplo, reduzir a dependência de petróleo e gás russos na Europa.

Por aqui, ainda precisamos diuturnamente afirmar e reafirmar o argumento da retomada industrial, apesar de os fatos falarem por si. Nossos momentos de política industrial afirmativa deram frutos, como a mais recente relativa às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, que criou mecanismos para aumentar o acesso da população a medicamentos de preços elevados ou difíceis de se obter fora do Sistema Único de Saúde (SUS). Precisamos avançar mais nesse setor, nos segmentos de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), agroquímicos e outros da cadeia química.

Nenhum país é 100% independente em todos os seus produtos. Governo e sociedade precisam definir quais insumos e produtos são mais importantes e investir na infraestrutura produtiva. Com isso, vamos criar capacitação para fazer outros insumos no caso de necessidade. Os países

centrais possuem estrutura e capacitação disponíveis para voltarem a produzir, em prazos relativamente curtos, itens que hoje não estão na pauta de fabricação interna. Infelizmente, não podemos dizer o mesmo do Brasil.

Para dar sustentação às defesas que faremos nos próximos anos, a ABIFINA encomendou um estudo sobre o Complexo Industrial da Química Fina. O documento faz uma ampla análise macroeconômica e também setorial. Identifica que, dos 11 setores-chave da economia brasileira (aqueles considerados muito interconectados industrialmente), dois estão relacionados com o complexo da química fina. Isso reforça que investimentos nesta indústria podem ter efeitos multiplicadores significativos em toda a economia.

Para que isso aconteça, precisamos de medidas setoriais. Mas, acima de tudo, precisamos de aumento da eficiência tributária, redução do Custo Brasil e um maior aprofundamento da implementação dos princípios de sustentabilidade ambiental, social e de governança hoje consolidados na sigla ESG. É assim que teremos uma indústria nacional mais competitiva e sustentável. Essas são pautas que estarão cada vez mais fortes na ABIFINA. Pretendemos transformar as conclusões do relatório em um documento político-institucional para levar aos candidatos à Presidência e, claro, ao próximo presidente eleito.

Indo para as pautas específicas, vamos continuar valorizando as agências regulatórias, pois acreditamos nesse modelo. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) vem tendo destaque no cenário global com a adesão ao ICH. Vemos sua valorização em eventos internacionais, nos quais é citada como um caso positivo pela adoção de exigências técnicas respeitadas e com força em várias regiões. Daí o reconhecimento, pela União Europeia, das inspeções realizadas pela Anvisa nas empresas exportadoras brasileiras.

A “barra elevada” colocada pela Anvisa dá segurança para as empresas e a população, e pode ser parte de uma política industrial inteligente, indutora da capacitação industrial. Seguiremos atentos às atividades regulatórias da agência que precisem ser aprimoradas e, certamente, buscaremos clareza regulatória para os insumos farmacêuticos ativos vegetais (IFAVs).

No Legislativo, estamos monitorando o Projeto de Lei nº 4.209/2019, que altera a Lei nº 4.209/2019 e propõe que medicamentos com IFAs de origem nacional tenham os pedidos de registro sanitário priorizados. Há ainda diferentes propostas sobre a Reforma Tributária no Congresso que precisam ser acompanhadas, entre elas a Proposta de Emenda à Constituição (PEC) nº 110, que obteve maior apoio da indústria de forma geral.

Também estão na nossa agenda ações para estimular a presença internacional do Brasil, caminho que já vem sendo percorrido por muitas de nossas empresas industriais associadas. Pelo Comitê de Comércio Exterior, criado em 2020 como reflexo das demandas que recebemos para a área, vamos intensificar nossa participação nos debates sobre os principais acordos de comércio que o País negocia e criar posicionamentos para defender os interesses de nossos associados. Um assunto que nos deixa em alerta é o Acordo de Compras Governamentais da Organização Mundial do Comércio (OMC), do qual pedimos a exclusão de produtos e insumos farmacêuticos, que acumulam déficit comercial.

Outro tema no qual continuaremos empenhados é o combate à pirataria, que é uma luta global. O problema no Brasil assusta. Segundo levantamento do Fórum Nacional Contra a Pirataria e Ilegalidade (FNCP), as perdas com o comércio ilegal chegaram a R\$ 287 bilhões em 2020, um prejuízo amargado por 15 setores industriais, sem falar dos impostos não arrecadados. A química fina vem sendo alvo dessas práticas, especialmente em fitoterápicos, agroquímicos e produtos para saúde animal.

A pirataria também infringe a propriedade intelectual (PI), que é uma pauta histórica da ABIFINA, sempre com foco na defesa da indústria nacional. Vamos manter a nossa marca de conduzir de maneira técnica e com alta qualidade as discussões sobre PI e inovação. Neste momento, uma das frentes que adotamos é fazer contraponto às tentativas de setores da indústria de criar mecanismos para estender o tempo de proteção das patentes. Isso vem acontecendo principalmente depois que o Supremo Tribunal Federal extinguiu da Lei da Propriedade Industrial o dispositivo que permitia aumentar a validade desse ativo para além dos 20 anos protocolares nos casos de atraso na concessão. Uma decisão, aliás, que teve contribuição da nossa entidade.

A ABIFINA compartilha seu largo conhecimento na área oferecendo treinamentos em PI e inovação, além de serviços técnicos – que trouxeram um importante incremento de receita no último biênio – e das bases de dados de Monitoramento de Pedidos de Patentes (MPP).

Ao longo de sua trajetória de 35 anos, a ABIFINA se tornou conhecida pela atuação técnica, ética, voltada para o desenvolvimento socioeconômico, aberta ao diálogo e em articulação com outros agentes importantes da indústria. Assim queremos continuar: fortes nos laços com nossos parceiros e firmes em nossa essência. É com orgulho que assumimos, pela delegação de nossos associados, uma nova gestão. Queremos inovar e mudar o cenário do Complexo da Química Fina, sempre preservando nossos valores mais fundamentais e humanistas – o que desejamos também para o Brasil.

Uma nova gestão assume a ABIFINA em um momento crítico da economia, o que coloca desafios ainda maiores para o fortalecimento da indústria de química fina. À sua frente, o presidente do Conselho Administrativo Marcus Soalheiro, da Nortec Química. O quadro diretivo foi eleito em 31 de março, na Assembleia Geral Ordinária (AGO), para comandar a entidade de 1º de abril de 2022 a 31 de março de 2024.

A AGO criou o cargo não eletivo de presidente de honra, agora ocupado por Nelson Brasil de Oliveira. “Tenho a ABIFINA no sangue desde sua idealização e criação nos anos 1980. Fico feliz em ver sua continuidade e crescimento. A entidade está no meu coração”, agradeceu.

Os dirigentes se emocionaram com a homenagem. “Esse título honorífico reconhece o trabalho realizado por Nelson ao longo dos 35 anos da ABIFINA e sua devoção à nossa causa”, explica Odilon Costa, vice-presidente para Assuntos Governamentais e Acesso.

“A gestão que se encerra, conduzida por Sergio Frangioni, enfrentou um período muito difícil para a

humanidade, mas conseguimos fazer um trabalho consistente. Tenho certeza de que o dr. Nelson foi uma grande inspiração”, afirmou o presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Carlos Bezerra.

Frangioni complementou: “Nossas conquistas não seriam possíveis sem o esforço das gestões anteriores e do trabalho de gente como dr. Nelson Brasil e Ogari Pacheco (também ex-presidente). São mérito também da nossa equipe técnica e capacitada”, declarou o atual 1º vice-presidente.

Confira a seguir os depoimentos sobre os últimos dois anos e as perspectivas para o futuro da entidade.



“Acompanho o trabalho da ABIFINA há muito tempo: são praticamente 13 anos de associação, em que sinto orgulho de ter crescido e evoluído. Devo à entidade muito do que aprendi em reuniões e representações. Espero contribuir para aumentar sua relevância e destaque no setor, bem como trazer para debate temas essenciais para fortalecer a indústria nacional em nosso País, dando preferência aos assuntos que melhorem as condições das farmoquímicas e farmacêuticas. Assumindo esse cargo, poderei antecipar algumas discussões importantes, alocando a força necessária para que os interesses das indústrias nacionais sejam ouvidos”

Juliana Megid, vice-presidente de Planejamento Estratégico



“É muito fácil falar alguma coisa boa da ABIFINA, essa entidade que reforçou valores que trago desde a juventude: lealdade, disciplina, seriedade, bons propósitos, acreditar no País. Contribuíram para esse sentimento a presença de Nelson Brasil e demais companheiros que se dedicam à ABIFINA”

Dante Alario Junior, vice-presidente de Propriedade Intelectual & Inovação

“A indústria de especialidades químicas, na qual está inserida a atividade de produção de insumos farmacêuticos ativos sintéticos, se utiliza de substâncias estruturalmente mais simples, fabricadas em grandes quantidades, para produzir moléculas mais complexas, com maior valor agregado. Para que, na ponta da cadeia, a indústria farmoquímica nacional possa, de fato, depender minimamente das commodities vindas do exterior, precisamos fortalecer nossa indústria química de base. Garantir que ela seja sustentável, competitiva e diversificada. Esse será o direcionamento do meu trabalho”

Nelson Ferreira Claro Junior, vice-presidente da Cadeia Química



“A ABIFINA, ao longo desses 35 anos de atuação, vem contribuindo de forma significativa para incentivar a indústria local e a nossa competitividade, por meio do apoio à criação de políticas públicas e de capacitação técnica. Nesta nova gestão, iremos dedicar nossos esforços para estimular a produção local de defensivos agrícolas, diminuindo a vulnerabilidade e a dependência externa; ampliar nossa atuação junto ao Conselho Nacional de Combate à Pirataria (CNCP) para o combate à pirataria de defensivos agrícolas; e contribuir para a regulamentação da Lei de Proteção de Dados”

Thais Balbao Clemente, vice-presidente Agroquímico

“É uma honra ser nomeada diretora de Relações Institucionais da ABIFINA. Junto ao time, venho com a missão de reforçar o papel estratégico que a associação tem desempenhado no mercado farmoquímico brasileiro nesses 35 anos. Vamos mapear as tendências e perspectivas a fim de contribuir para novas propostas e discussões com o governo, garantindo subsídios estratégicos para o desenvolvimento do setor no Brasil”

Gabriela Mallmann, diretora de Relações Institucionais



Combate à pirataria, promoção do uso sustentável da biodiversidade, reforço na comunicação, incentivo ao Complexo Industrial da Química Fina. Conheça os objetivos pelos quais a ABIFINA trabalhou na última gestão, que se encerrou em março deste ano.

UMA GESTÃO MAIS EFICIENTE

O período foi de importantes entregas relacionadas à governança. A entidade publicou, em outubro de 2020, seu Código de Conduta Ética. O texto homenageia o agora presidente de honra da ABIFINA, Nelson Brasil de Oliveira, por liderar a associação com reconhecida integridade ao longo de 30 anos.

Mais um passo foi dado com o início da revisão do Estatuto Social para ajustá-lo a novas normas internas e ao Código. Na gestão de recursos humanos, a entidade começou o projeto de mapear processos para aperfeiçoar os fluxos de trabalho.

Na área administrativa e financeira, se destacaram o ingresso de novos associados e o aumento das receitas com serviços técnicos sob demanda em Propriedade Intelectual.

CONSCIENTIZAÇÃO DA SOCIEDADE

A estratégia da ABIFINA priorizou as redes sociais para sensibilizar o público sobre as pautas mais importantes da indústria em geral, do setor da química fina e de seus associados. Com postagens diárias e campanhas, os perfis da entidade registraram grande crescimento, com aumento de dez vezes no número de seguidores no Facebook. Outra novidade foi o início do projeto de reformulação do portal para uma versão mais moderna, amigável e responsiva.



RECONHECIMENTO DE QUEM FAZ A QUÍMICA FINA

A ABIFINA promoveu duas edições conjuntas do Prêmio Alcebiades de Mendonça Athayde de Mérito Industrial, em decorrência da pandemia. O anúncio dos selecionados aconteceu no aniversário de 35 anos da entidade, comemorado na reunião do Conselho Administrativo de 18 de junho de 2021.

Maurizio Billi, presidente da Eurofarma, foi reconhecido pelo compromisso da empresa com a sustentabilidade. Já o diretor de Bio-Manguinhos, Mauricio Zuma, se destacou pela liderança no processo de abastecer o Brasil com vacinas contra a covid-19.

Por sua vez, o Prêmio Denis Barbosa de Propriedade Intelectual foi entregue durante o Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (SIPID), em 2020 e 2021. Os homenageados foram Nelson Brasil de Oliveira, então vice-presidente de Planejamento Estratégico da entidade, e Pedro Marcos Nunes Barbosa, consultor jurídico da associação. O advogado contribuiu decisivamente para que o Supremo Tribunal Federal (STF) acabasse com a extensão dos prazos de patentes no Brasil.



POR UMA ECONOMIA VERDE

A sustentabilidade ganhou ainda mais evidência na última gestão da ABIFINA. A entidade foi convidada para o grupo de trabalho Economia Circular e Indústria, do Fórum da Geração Ecológica, ligado à Comissão de Meio Ambiente do Senado Federal. Ainda nesse campo, a entidade editou o relatório “Ações de Sustentabilidade na Química Fina”, que registrou projetos dos associados. O documento foi estrategicamente divulgado em novembro de 2021, quando acontecia a Conferência da Organização das Nações Unidas (ONU) sobre Mudança Climática (COP 26).



INCENTIVOS À INDÚSTRIA

A ABIFINA promoveu um estudo que mapeou as tendências e as perspectivas para o Complexo Industrial da Química Fina. Ele vai subsidiar a revisão da agenda estratégica para o desenvolvimento do setor. Mas qualquer mudança setorial precisa de condições estruturais e, para a ABIFINA, o sistema tributário é um dos entraves ao crescimento da indústria brasileira. Por isso, promoveu o webinar “Reforma tributária e o impacto na indústria”, em 2021, e discutiu o assunto em reuniões do Fórum Nacional da Indústria (FNI).

Ao mesmo tempo, a entidade reforçou o monitoramento e debate de assuntos legislativos, além de aderir ao Instituto Nacional do Desenvolvimento da Química (IDQ), que vai gerenciar as atividades da Frente Parlamentar da Química.

Veja alguns dos temas monitorados no Legislativo Federal

- Preservação dos recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT)
- Licença compulsória de patentes em casos de emergência nacional de saúde pública (Projetos de Lei - PLs 1.320 e 1.462/2020)
- Estratégia Nacional de Saúde (PL 2.583/2020)
- Registro de medicamentos e insumos estrangeiros (Projeto de Lei do Senado - PLS 8/2018)
- Novo marco legal de defensivos agrícolas (PL 6.299/2002)
- Priorização de IFA nacional (PL 4.209/2019)
- Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (PL 2.552/2021)
- Inspeções e medidas de controle da qualidade de medicamentos após sua comercialização (PL 589/2021)

DEFESA DO MERCADO LEGAL

A pandemia agravou a venda ilegal de produtos pela internet, inclusive os da química fina. Rapidamente a ABIFINA se articulou para criar, em 2020, o grupo de trabalho Combate à Fraude de Produtos Naturais no E-commerce (GT Entidades), formado por 13 instituições da área da saúde.

A iniciativa contribuiu para o Ministério da Justiça e Segurança Pública oferecer à ABIFINA uma vaga no Conselho Nacional de Combate à Pirataria e aos Delitos contra a Propriedade Intelectual (CNCP).

Nesse fórum, a entidade assumiu a relatoria da Comissão Especial de Medicamentos, Próteses, Equipamentos Hospitalares e Agrotóxicos. Também coordenou um webinar para marcar o fim das atividades da Comissão, além de um workshop virtual sobre o uso de tecnologia de rastreabilidade na defesa do mercado legal.

Com apoio do CNCP, a ABIFINA ainda produziu duas cartilhas para alertar o público sobre a pirataria, uma sobre consumo seguro de produtos naturais (fitoterápicos, suplementos alimentares e Medicina Tradicional Chinesa) e outra sobre insumos agropecuários (defensivos agrícolas e produtos veterinários). Além dessas atividades, a ABIFINA passou a integrar um grupo de trabalho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre comércio eletrônico de medicamentos.

FIM DA EXTENSÃO DE PATENTES

Depois de oito anos de esforços contra a extensão de patentes, a ABIFINA pode comemorar essa conquista. O Supremo Tribunal Federal (STF) extinguiu, em maio de 2021, o parágrafo único do artigo 40 da Lei da Propriedade Industrial (LPI). O dispositivo previa que as patentes tivessem validade superior a 20 anos quando houvesse demora na concessão pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

O julgamento do STF tratou de Ação Direta de Inconstitucionalidade promovida pela Procuradoria-Geral da República (PGR). A tese foi construída com auxílio da ABIFINA, que trabalhou ainda como *amicus curiae* no processo, fornecendo subsídios à Corte.

Mais um fato de relevância foi a ABIFINA integrar o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (Gipi), reativado em 2021. Há anos a entidade falava da importância da retomada das atividades do fórum, que inclui instituições da sociedade civil e dá peso político à matéria, além de amplo debate. O retorno se deve, em grande parte, à edição da Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual (Enpi) – para a qual a entidade enviou contribuições.

As principais questões sobre propriedade intelectual foram debatidas também no XI e XII Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (SIPID), organizado pela ABIFINA. Os eventos abordaram os efeitos da extensão do monopólio de patentes e da proteção de dados de testes para a indústria farmacêutica no Brasil e na América Latina, contando com palestrantes nacionais e internacionais. Essas práticas trazem prejuízos à economia, ao desenvolvimento e à concorrência.



NOVIDADES EM COMÉRCIO EXTERIOR

Com o objetivo de acompanhar os principais acordos de comércio em negociação pelo Brasil, a ABIFINA criou o Comitê de Comércio Exterior em 2020, que intensifica sua tradicional atuação na área. Uma das primeiras atividades foi a força-tarefa para analisar a entrada do País no Acordo de Compras Governamentais da Organização Mundial do Comércio (OMC).

Entre os principais resultados do período, estão: o envio de propostas para o projeto Mapeamento e Definição dos Atributos na Importação, do governo federal; os debates dentro da Coalizão Empresarial Brasileira (CEB); e a vitória em pleitos de alteração tarifária para importação.

DEFESA DO INTERESSE PÚBLICO

Atuando em causas de interesse público e também dos associados, o Grupo de Apoio Jurídico (GAJ) obteve mais de 70% de resultados favoráveis entre as 44 decisões judiciais mais relevantes envolvendo medicamentos em 2020 e 2021. O fim da extensão de patentes está nesse rol. A ABIFINA ainda fez intervenções *amicus curiae* em outros casos importantes sobre patentes farmacêuticas.

INTELIGÊNCIA PARA INOVAR

Na atual gestão, a ABIFINA ofereceu a seus associados treinamento sobre o uso estratégico de informações patentárias. Com os cursos, especialistas das empresas podem aproveitar ao máximo o rico material disponibilizado pela entidade na base de dados Monitoramento de Pedidos de Patentes (MPP). Criado pela ABIFINA apenas para empresas associadas, o MPP permite visualizar o trâmite de mais de 3,5 mil pedidos de patentes nos setores de medicamentos de interesse para o Sistema Único de Saúde (SUS), medicamentos com matéria-prima da biodiversidade, defensivos agrícolas e saúde animal.



USO DA BIODIVERSIDADE

A associação defendeu o potencial da biodiversidade brasileira e o estímulo à produção de IFAs vegetais por indústrias nacionais. Para isso, promoveu encontros e webinars em que reuniu representantes de destaque da indústria, da academia e do governo federal (Executivo e Legislativo).

FARMACOPEIA BRASILEIRA

O presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Carlos Bezerra, representa o segmento de insumos farmacêuticos no Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira desde julho de 2021. Para elaborar propostas, a entidade promoveu discussão técnica com os associados e preparou propostas para o Plano Estratégico Quinquenal (2021-2026).

AVANÇOS EM FÁRMACOS E MEDICAMENTOS

Uma das principais bandeiras da ABIFINA no período 2020-2022 foi o fortalecimento da produção de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e de medicamentos no Brasil. A entidade elaborou um documento com recomendações ao governo, em parceria com a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e o Grupo FarmaBrasil (GFB).

A ABIFINA participou de uma grande mobilização para apresentar o projeto a diversos órgãos do governo. O primeiro fruto desse movimento foi um grupo de trabalho (GT-Farma) criado pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações para propor uma política de desenvolvimento tecnológico e de inovação para os setores.

Ainda sobre o tema, a ABIFINA realizou o webinar “Perspectivas para o fortalecimento da fabricação de IFAs e a vulnerabilidade sanitária do País”, firmou parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), e fez encontros com associados e o governo federal para debater o poder de compra do Estado, inclusive tendo se reunido com a Frente Parlamentar da Indústria Pública de Medicamentos, da Câmara dos Deputados.

No âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a entidade contribuiu para dezenas de questões normativas nos últimos dois anos, com destaque para o novo marco regulatório de IFAs, que entrou em vigor em 2020 e trouxe importantes avanços no Dossiê de IFA (Difa). As normas para fitoterápicos e IFAs vegetais também entraram em debate com a Anvisa, que recebeu das entidades do segmento um documento com análises e propostas.

MELHORIAS REGULATÓRIAS NO AGROQUÍMICO

A ABIFINA atuou fortemente no regulatório do segmento agroquímico, por meio de discussões ampliadas com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa). O objetivo foi apontar melhorias, principalmente com medidas desburocratizantes.

No âmbito estadual, a entidade discutiu a regulamentação da lei paulista de agrotóxicos e, no Paraná, o combate a agrotóxicos ilegais.

No campo da propriedade intelectual, realizou intenso trabalho visando à regulamentação do artigo 4º da Lei n.º 10.603/2002, que dispõe sobre prazos de proteção de informação não divulgada.



“Essas conquistas não seriam possíveis sem o esforço das gestões anteriores e do trabalho de nomes como Dr. Nelson Brasil e Ogari Pacheco. São mérito também da nossa equipe, que conta com gente capacitada e cujo trabalho técnico excepcional é constantemente reconhecido fora da ABIFINA”

Sergio Frangioni, Presidente do Conselho Administrativo (Gestão 2020-2022)



“Se hoje o panorama é de otimismo, o mérito – para além de convicções pessoais – é da ciência. Aliada ao esforço das empresas associadas, é com ela que nós, da ABIFINA, trabalhamos todos os dias pelo fortalecimento da indústria da química fina sediada no País”

Antonio Carlos Bezerra, Presidente-executivo

Leia o Relatório de Gestão Abril/2020 a Março/2022 em abifina.org.br





Raul Murad Ribeiro de Castro

Sócio de Denis Borges Barbosa (raumurad@dbba.com.br)
e professor Doutor da PUC-Rio

A ADI 5529, AS AÇÕES PTA E A TENDÊNCIA PROPRIETÁRIA

No ano de 2021, a Suprema Corte brasileira (STF) promoveu o julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5529 (ADI 5529). Cuidou-se de pleito ajuizado pela Procuradoria-Geral da República, após provocação originária da ABIFINA, em que se questionava a constitucionalidade da regra do parágrafo único do artigo 40, da Lei nº 9.217/1996 (Lei de Propriedade Industrial – LPI). O referido parágrafo estabelecia uma regra volante de demarcação do prazo de vigência das patentes, prevendo que as mesmas seriam por 10 anos a contar da concessão para patentes de invenção, caso o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) demorasse mais de 10 anos para concedê-las, rompendo com a regra geral de 20 anos de proteção a contar do depósito do pedido de patente. Asseverava-se que a dita previsão conflitava, por exemplo, com os artigos 5º, XXIX e 37, §6º, da Constituição Federal (CRFB).

Em termos pragmáticos: as patentes podiam ter, em abstrato, prazos tendentes à ausência de temporalidade-determinabilidade, e a Administração Pública não respondia por suas eventuais condutas em mora, mas transferia tal ônus para a sociedade, com a expansão dos direitos de exclusividade sobre determinada tecnologia. Diante desse cenário, o STF, por maioria (9x2), concluiu pela incompatibilidade do comando com a CRFB/88, bem como ratificou sua imediata produção de efeitos, inclusive de forma retroativa, quanto às patentes sobre tecnologias farmacêuticas e de uso em saúde.

Essa decisão transitou em julgado, sem que houvesse a oposição de embargos de declaração. Isso foi, de certa forma, surpreendente, pois, previamente ao julgamento, houve participação intensa de alguns amigos da corte em sentido contrário à inconstitucionalidade, com apresentação de diversas opiniões

jurídicas, de economistas, cartas de representantes de outros países etc. Não era de se esperar que os mesmos pudessem quedar-se silentes. De fato, assim não se mantiveram. Meses após o trânsito em julgado do decidido na ADI 5529, advieram demandas judiciais individuais, ajuizadas por titulares de patentes farmacêuticas, perante a Seção Judiciária do Distrito Federal, com a finalidade de majorar o prazo de proteção dos títulos proprietários já retificados, em virtude da coisa julgada da referida demanda junto ao STF. Tem-se notícia, até o momento, de que já se somam um pouco mais de 30 ações judiciais. Em síntese, e de uma forma geral, afirma-se que os pleitos seriam direcionados à tentativa de suprir uma suposta lacuna legal decorrente da inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI. É alegado que a decisão na ADI 5529 teria retirado o mecanismo de solução contra eventual mora do INPI e que, com

isso, haveria justificativa jurídica para que se trouxesse outro mecanismo de ação.

De início, estes pleitos se fundamentam na alegação preliminar de que inexistiria afronta à autoridade da Corte Suprema. No entender dos pleiteantes, o STF teria apenas rechaçado um instrumento abstrato de prorrogação dos prazos de proteção, de modo que não haveria impedimento para que se buscasse, interpretativamente, um formato de aumento do período de vigência, pautado no lapso temporal concreto em que o INPI teria atrasado uma patente específica ao longo do processo administrativo. Ato contínuo, quanto ao fundamento jurídico, é possível verificar uma espécie de transição no discurso empregado nas demandas. Os pleitos iniciais pautavam-se no entendimento de que, ante a suposta lacuna jurídica, seria possível aplicar, ao ordenamento pátrio, um instituto estrangeiro chamado de *Patent Term Adjustment* (PTA). As ações, assim, passaram a comumente ser chamadas de Ações PTA. Posteriormente, foi verificado que o PTA era apresentado apenas como um exemplo e que, ao fim, o fundamento estaria na infração ao princípio constitucional da duração razoável do processo (art. 5º, LXXVIII da CRFB), o qual permitiria que os titulares fossem agraciados com mais prazo de proteção, em caso mora do INPI. Encontram-se, ainda, demandas que, junto a este segundo argumento, buscam demonstrar que o pleito representaria uma hipótese de compensação específica ante a conduta vulnerante do INPI, o que – conforme afirmam – seria permitido pelo ordenamento.

É certo que o direito constitucional de petição (art. 5º, XXXIV, a da CRFB) tem uma tendência a ser compreendido de forma o mais ampla possível. Busca-se, com isso, evitar impedimentos apriorísticos ao acesso à justiça. Entretanto, é difícil apreciar o ajuizamento dessas demandas sem algum espanto. Pois, para além do decidido na ADI 5529, tem-se que esses pleitos tendem a representar afronta às clássicas sistemáticas jurídicas tanto dos direitos reais quanto da imputação de responsabilidade civil. Primeiro, é de se rememorar que os direitos reais são regidos pelos princípios da taxatividade e tipicidade. De fato, isso não se traduz no apego ao rol de direitos previsto no artigo 1.225 do Código Civil (CC). No entanto, esses princípios informam que é inviável criarem-se novos direitos reais pela via interpretativa, ou mesmo ampliar o conteúdo destes para além dos

“Os pleitos iniciais pautavam-se no entendimento de que, ante a suposta lacuna jurídica, seria possível aplicar, ao ordenamento pátrio, um instituto estrangeiro chamado de *Patent Term Adjustment* (PTA). As ações, assim, passaram a comumente ser chamadas de Ações PTA.”

limites do ordenamento jurídico. Na hipótese, as Ações PTA representam essa tentativa, pois busca-se modificar o conteúdo de um direito de propriedade industrial – i.e., ampliar seu prazo de proteção – interpretativamente e sem previsão legal específica para tanto; ou, melhor, contrariamente ao comando normativo regente (o *caput* do art. 40 da LPI). Ato contínuo – quanto à segunda parte, pontua-se que o ordenamento permite, sim, a reparação específica, porém, isso se dá quando a mesma é fática e juridicamente possível – o que não parece ser o caso. O CC é elucidativo, por sinal, ao prever que a deterioração de um bem a ser entregue gera apenas a possibilidade de receber o seu equivalente pecuniário ou o mesmo depreciado, acompanhado de indenização por perdas e danos (art. 236 do CC), dado que, uma vez individuado o bem a ser entregue, impossível cogitar sua modificação. Ainda, a solução das Ações PTA tenderia também a subverter a lógica jurídica da imputação de responsabilidade, visto que a majoração do prazo de proteção geraria ônus não para o agente eventualmente causador do dano (INPI/União), mas para a coletividade, em específico, os competidores – i.e., terceiros de boa-fé não geradores ou responsáveis juridicamente pelo alegado prejuízo.

Em termos conclusivos, esse contexto é apto a ensinar que titulares de tecnologia – aqui representados pela seara farmacêutica – têm uma tendência a buscar o espraiamento dos limites proprietários, ainda que potencialmente conflitantes com preceitos tradicionais do ordenamento. Isso demanda cautela e atuação vigilante pelos afetados – sejam concorrentes, seja a própria sociedade civil. 🍷



Renato Baumann

O FUTURO DA ECONOMIA EM UM MUNDO INSTÁVEL

Se os efeitos da pandemia e da crise econômica global já colocavam enormes incertezas para a indústria brasileira, a guerra entre Rússia e Ucrânia acaba por impor ao Brasil um esforço ainda maior para encontrar meios de incentivar o investimento produtivo. O economista Renato Baumann, técnico do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), analisa esse cenário. Ele vê uma tendência de retração da demanda por produtos brasileiros no médio prazo por um lado, mas, por outro, é possível que parte dos recursos financeiros globais seja direcionada para o Brasil em decorrência do conflito Rússia-Ucrânia. Aqui tem um ponto de atenção: o investimento direto na indústria depende do avanço em condições estruturais no País. Outra fonte possível de oportunidades é a adesão do Brasil à Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), na qual o especialista vê prós e contras.

Estamos em um cenário de desarranjo das cadeias globais de suprimento, inflação elevada, Custo Brasil e outros fatores prejudiciais à economia. O que mais poderá impactar a indústria nacional no curto prazo?

A invasão russa acrescentou um conjunto de novos componentes. O impacto nos custos relacionados ao petróleo é um deles. Outro é a menor oferta de algumas commodities, como o milho, o trigo e também minerais importantes na cadeia produtiva mais sofisticada. É o caso do paládio, níquel e cobre, sem falar nos fertilizantes. Vemos ainda novos determinantes no mercado financeiro internacional.

A economia brasileira – como a de outros produtores de commodities – deverá absorver algum benefício com o aumento dos preços de certas exportações e ganhar espaço em alguns mercados, mas certamente esse cenário terá impacto inflacionário interno, e não apenas via combustíveis.

No momento, não há certeza sobre o tempo e a magnitude do conflito, mas é razoável esperar que aumentos sucessivos das taxas de juros nas economias centrais terão efeito redutor em seu ritmo de crescimento, com diminuição da demanda agregada por nossos produtos.

A falta das propaladas reformas, os custos e as dificuldades no acesso a insumos importados na economia fechada, e as turbulências do período eleitoral certamente também concorrerão para ampliar o grau de incerteza sobre a atividade industrial.

O que podemos esperar da economia em relação à pandemia?

As análises de curto prazo antes do conflito Rússia-Ucrânia enfatizavam os impactos sobre os custos de produção devido à dificuldade de acesso a insumos e às limitações de transporte no mundo.

Além disso, a expectativa, em médio prazo, era de que economias emergentes pudessem se beneficiar com o processo de realocação de plantas produtivas, o que ainda não se materializou com a intensidade pretendida. O quadro geral não mudou, apesar dos sinais de melhora gradual nos problemas do acesso a insumos e nas restrições ao transporte de mercadorias.

Qual deve ser a prioridade das políticas de apoio à inovação tecnológica? Que instrumentos seriam mais eficazes?

Fica difícil se pensar em políticas de inovação tecnológica com os cortes de recursos orçamentários recentes nas áreas de educação e pesquisa, que têm provocado o encerramento de tantos projetos. Ainda mais quando as estatísticas mostram uma redução comparativa de

“A invasão russa acrescentou um conjunto de novos componentes. O impacto nos custos relacionados ao petróleo é um deles. Outro é a menor oferta de algumas commodities, como o milho, o trigo e também minerais importantes na cadeia produtiva mais sofisticada. É o caso do paládio, níquel e cobre, sem falar nos fertilizantes. Vemos ainda novos determinantes no mercado financeiro internacional.”

formandos nas áreas exatas, o grande calcanhar de Aquiles quando se pensa no incentivo à competitividade a médio e longo prazos.

Como o senhor avalia as oportunidades de financiamento aos investimentos industriais no Brasil?

Alguns analistas têm enfatizado a persistência de um volume expressivo de liquidez no mercado internacional, o que tem motivado os ajustes nas taxas de juros pelas autoridades monetárias, como comentei antes. O objetivo é reduzir um pouco a oferta de recursos e seu impacto sobre o nível de preços. Outro aspecto é que o conflito russo-ucraniano poderá, por diversas razões e ao menos no curto prazo, motivar um desvio de recursos para economias emergentes, como a brasileira.

No Brasil, é esperada a divulgação de leilões de grandes projetos e, caso sua modelagem financeira seja considerada adequada, atrairão volumes expressivos de recursos em infraestrutura.

Já na indústria, a maior parte dos investimentos diretos externos tem sido em aquisição de unidades já existentes, nos diversos setores. Esse processo é mais intenso quando há expectativas positivas em relação ao desempenho futuro da economia e à estabilidade política e jurídica do País. Também quando os ativos ficam mais baratos, em função das paridades cambiais.

Estamos nesse caminho?

A segunda condição parece razoavelmente assegurada, em vista dos movimentos recentes no mercado de divisas

“Na indústria, a maior parte dos investimentos diretos externos tem sido em aquisição de unidades já existentes. Esse processo é mais intenso quando há expectativas positivas em relação ao desempenho futuro da economia e à estabilidade política e jurídica do País”

e do baixo dinamismo da economia. A primeira, mais determinante, certamente será objeto de análise mais cuidadosa, sobretudo com a proximidade das eleições.

Quando há liquidez, bons projetos conseguem ser financiados. No Brasil, essa não parece ser uma condição suficiente, já que, além das considerações anteriores, permanece em aberta a agenda relativa às condições estruturais, o que compreende o desafio de construir projetos tecnicamente sólidos, conseguir equacionar o tema das garantias e diversas outras questões.

O governo elaborou, em apenas um ano, o Plano Nacional de Fertilizantes, lançado em março último. Por outro lado, o setor de insumos farmacêuticos, após dois anos de pandemia, ainda não foi objeto de uma política de desenvolvimento industrial. Por que isso acontece?

No pós-invasão russa, o discurso oficial é de prioridade máxima à substituição de importações de fertilizantes, inclusive levando a projetos contestados, como a exploração em terras indígenas. Mas a iniciativa do Plano de Fertilizantes é anterior ao conflito. Certamente, em mais de dois anos de pandemia, deveria ter havido maior proatividade na produção de vacinas.

Quais as vantagens e desvantagens da integração do Brasil à OCDE?

Em artigo recente na Revista Tempo do Mundo, do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) [número 25, 2021], argumentei que a acessão à OCDE pode ajudar os países no desenho e implementação de políticas para melhorar a qualidade de vida da população, modernizar e reformar o Estado, assim como fortalecer as certezas em relação à estabilidade jurídica, o que contribui para estimular os investimentos e promover o crescimento. É esperado que o ingresso de um país na organização funcione como uma espécie de “selo de qualidade” na economia, e isso pode facilitar a obtenção de recursos a custos mais baixos.

Um “modelo básico” implícito na advocacia da acessão àquele organismo provavelmente compreende: abertura comercial; expectativa de que os ajustes político-institucionais aumentarão a confiança dos investidores; e confiança de que o “selo de qualidade” de um membro pleno estimula os investidores externos e reduz os custos de captação de recursos. Como consequência, poderá haver variação positiva na ampliação da capacidade produtiva, crescimento da produção e aumento de bem-estar social.

Quais são as contrapartidas desses benefícios?

Esses benefícios potenciais não são isentos de custos. A OCDE é uma instituição cuja principal “arma” é o constringimento: os países são constantemente comparados com os demais em relação a uma quantidade grande de variáveis. Aqueles na cauda da distribuição são instados fortemente a promover os ajustes necessários em direção próxima à adotada pelos demais. Assim, do ponto de vista interno, será preciso ajustar legislações e práticas relativas à concorrência, à inovação, às questões ambientais, de comércio exterior e outras, de modo a aproximá-las dos demais sócios.

Outro desafio é ter condições para contribuir e, eventualmente, influenciar as recomendações técnicas por parte da organização. Um dos argumentos para formalizar a candidatura a membro pleno é não apenas ter acesso às consideradas melhores práticas. Afinal, isso poderia ser conhecido através das publicações da instituição. Mais relevante é poder influenciar suas recomendações a partir das realidades de economias menos desenvolvidas, o que requer ser membro pleno e atuante, um exercício nada trivial.

Por fim, mas não menos importante, caso o Brasil tenha – como pareceu ter por algum tempo – pretensões de ser um ator importante na governança global, contribuindo com visões de parte do mundo em desenvolvimento, o fato de ser membro pleno da OCDE imporá à diplomacia o desafio de equilibrar essa condição com atividades paralelas em outros grupos de países. 🍷

“O mais relevante na acessão à OCDE é poder influenciar suas recomendações a partir das realidades de economias menos desenvolvidas, o que requer ser membro pleno e atuante, um exercício nada trivial”



“Mandacaru quando fulora na seca é um sinal que a chuva chega no sertão”. (Luiz Gonzaga e Zedantas)

A falta de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) que atingiu o Brasil, criando problemas de abastecimento de medicamentos e impactando diretamente a saúde pública, é fruto ora de atos, ora de omissões relacionadas à desconstrução de políticas implantadas no passado recente. A nacionalização da produção, incentivada nas décadas de 1970 e 1980, fez com que uma indústria fosse alavancada e permitiu a formação de milhares de profissionais especializados e a criação de toda uma rede de fornecedores, sobre os quais hoje estamos estruturados.

Esse legado, responsável pela construção da Sintebrás nos anos 1970, é parte da história da Globe Química, que herdou suas instalações e, como produtora, tem participado ativamente da manufatura de IFAs. Graças à estruturação consciente de uma cadeia fabril, temos hoje um lugar de fala legítimo para propor a construção de novos conceitos para o desenvolvimento do nosso segmento, a partir das seguintes premissas:

- a) A produção de IFAs é estratégica para o País;
- b) A construção de infraestruturas requer objetivos e propósitos produtivos;
- c) A mera competição econômica, dissociada do conceito da segurança regulatória, é restritiva ao crescimento;
- d) Alianças são necessárias para o desenvolvimento;
- e) A Indústria Farmacêutica Nacional é a mais impactada pela falta de IFAs.

Assim, sem que se construa um viés estratégico nas compras públicas e privadas, que permitam ou possibilitem a equidade entre as relações fiscais, regulatórias, ou mesmo trabalhistas, seremos protagonistas de um cenário de desconstrução das poucas empresas que persistiram em se manter ativas. Temos que incentivar compras privadas viabilizando o desenvolvimento e a formação das novas gerações. Temos que incentivar as compras públicas, permitindo a inclusão de contrapesos ao desequilíbrio da produção internacional. Por fim, temos que favorecer a parceria entre as farmacêuticas nacionais e os produtores

de IFA locais, ofertando a ambos meios que justifiquem lançamentos com insumos por estes produzidos.

Precisamos consolidar parcerias de desenvolvimento e políticas de incentivo voltadas para um futuro diferente daquele que se anuncia, tal como a Lei de Genéricos e o programa Profarma foram capazes de contribuir para as inúmeras histórias de sucesso das farmacêuticas nacionais.

O futuro é aquilo que se define hoje. Portanto, temos que olhar para esses exemplos de transformação, entender seus diferenciais e propor alternativas funcionais para o fortalecimento de uma parceria entre a farmoquímica e as farmacêuticas do Brasil, em prol do Sistema Único de Saúde e do mercado privado, de tal ordem que não se tenha mais o desabastecimento no País. 🍷

Antonio Carlos F. Teixeira, diretor-presidente da Globe Química e vice-presidente do Segmento Farmoquímico da ABIFINA.



OUROFINO AGROCIÊNCIA**CERTIFICAÇÕES GARANTEM
A SEGURANÇA E A INOVAÇÃO**

meio de assegurar a confiabilidade das práticas industriais, que estão em conformidade com as exigências dos clientes e do mercado”, reforça Janaína.

Já a ISO 14001 define requisitos para operar com base na política ambiental, na gestão de aspectos e impactos ambientais e nos requisitos legais. A certificação ISO 45001, para o Sistema de Gestão em Segurança e Saúde Ocupacional, tem como objetivo garantir um trabalho seguro e saudável para todos, gerenciar perigos e riscos provenientes do ambiente de trabalho. Auxilia a empresa a manter o comprometimento com a saúde dos funcionários e faz com que sejam cumpridos os requisitos legais e regulatórios. De maneira geral, essas certificações ajudam a reduzir riscos, diminuindo ocorrências no ambiente corporativo, e custos operacionais.

CERTIFICAÇÃO OEA

No fim do último ano, a Ourofino Agrociência angariou mais uma importante certificação para suas atividades: a OEA (Operador Econômico Autorizado) – Conformidade Nível 2, emitida pela Receita Federal do Brasil, que concede diversos benefícios para a importação e exportação de insumos para as formulações de produtos.

A certidão estabelece critérios de conformidade em relação às obrigações tributárias e aduaneiras, facilita o comércio internacional, o transporte dos insumos e oferece agilidade e previsibilidade das cargas nos fluxos estrangeiros.

Além disso, garante prioridade na análise, parametrização imediata das declarações de importação, reduz o percentual de seleção para canal de conferência e beneficia o despacho sobre águas e ar, com possibilidade de liberação imediata no momento em que a carga chega ao porto e redução do prazo de desembarço aduaneiro de nove para apenas cinco dias.

De acordo com a diretora de Procurement da indústria, Bárbara Mendes, um dos principais fatores que estimulou a solicitação da certificação foram as vantagens de segurança logística e a mitigação de riscos: “É importante destacarmos para os nossos parceiros e clientes a segurança que temos na cadeia de importação e isso

reforça o compromisso da Ourofino Agrociência com a qualidade”, explica.

ESTAÇÃO EXPERIMENTAL

A Estação Experimental da Ourofino Agrociência, localizada em Guatapar (SP), abriga o departamento de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), responsável por trazer soluções inovadoras para o portfolio de produtos e serviços da industria agroquímica.

No início das operações, em 2012, a Estação Experimental obteve junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) a permissão para conduzir os ensaios de pesquisa com defensivos agrícolas como recomenda a Instruo Normativa N 36, de 24/11/09, e a Instruo Normativa N 42, de 06/12/2011.

Com o credenciamento, a aptidão da Ourofino foi reconhecida para emitir laudos de praticabilidade agronmica e fitotoxicidade, além de permitir comprovações de eficiência do produto e, assim, obter agilidade nos resultados e para o registro dos defensivos.

“Os estudos e descobertas que protocolamos junto ao Ministério são desenvolvidos na Estação Experimental, em segmentos como fitopatologia, entomologia, herbologia, biológicos, adjuvantes, maturadores e fertilizantes.  onde são realizados os testes em campo e em uma estufa climatizada que simula as condições ideais para culturas diversas, considerando as diferenças da geografia brasileira: temperatura, luminosidade e umidade”, comenta Gilberto Velho, gerente de Pesquisa e Desenvolvimento da Ourofino Agrociência.

A estao conta ainda com a certificao de Boas Práticas Laboratoriais (BPLs) emitida e renovada a cada dois anos pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), rgo brasileiro responsável pela avaliao da conformidade e melhoria da qualidade de produtos e serviços. Essa conquista abrange também as unidades de testes em Bandeirantes (PR), Cambé (PR) e Rio Verde (GO).

Gilberto afirma que tais condutas garantem os principais objetivos da empresa que  reimaginar a agricultura brasileira por meio de centros de pesquisas, estações experimentais e laboratórios que possuem tecnologia de ponta. 🌱

Marcelo Abdo, CEO da Ourofino Agrociência

**Para mais assertividade das soluções e dos processos, industria de defensivos agrícolas mantm autenticões alinhadas ao MAPA e  ISO**

Valorizar a agricultura brasileira  um compromisso da Ourofino Agrociência. Focada nesse objetivo, a companhia de defensivos agrícolas baseia-se em três pilares principais: inovao, construo de valor e crescimento junto  comunidade agrícola.

“Com pouco mais de 10 anos de atuao, estabelecemos nosso modelo de negócio focado no entendimento das necessidades do campo e na construo de relações com os nossos clientes. As dificuldades e cenários dos últimos anos, em conjunto com as ações estratégicas implementadas, demonstraram a importância de estabelecer laços duradouros de confiança junto aos principais atores de nossa cadeia”, diz Marcelo Abdo, CEO da Ourofino Agrociência.

Abdo ainda ressalta que a contnu evoluo dos processos, a gestão focada em excelência e o amplo investimento em pesquisas colocam a Ourofino Agrociência,

cada vez mais, como referência no mercado e nivela sua competitividade com grandes *players* do setor.

Para isso, a industria trabalha para garantir que seus produtos atendam às expectativas e necessidades dos clientes, com diferenciais competitivos e elevados níveis de segurança.

Janaína Costa, coordenadora de Qualidade da Ourofino Agrociência, destaca que as etapas de segurança e qualidade da empresa garantem certificações fundamentais para o reconhecimento do trabalho em solos nacional e estrangeiro. Hoje, a companhia soma as certificações ISO 9001:2015; ISO 14001:2014; e ISO 45001:2018.

A ISO 9001, que abrange tanto a fábrica como a sede administrativa, demonstra que a Ourofino se preocupa com a qualidade dos processos e, conseqüentemente, com a padronizao dos processos e dos serviços. “ um

Matéria Política

QUÍMICA FINA: CRESCIMENTO DEPENDE DE POLÍTICAS E INVESTIMENTOS DE LONGO PRAZO

O complexo industrial da química fina é estratégico para o Brasil. Do ponto de vista econômico, o setor apresenta um elevado efeito multiplicador, podendo chegar a R\$ 2,00 para cada real investido, a depender do segmento, de acordo com estudo encomendado pela ABIFINA, a ser divulgado. Além disso, dele se originam produtos fundamentais para a vida da população, como medicamentos, vacinas, defensivos agrícolas e para a saúde animal. No entanto, a indústria nacional da química fina enfrenta um acentuado processo de desindustrialização, com ausência de políticas públicas de longo prazo e constante interrupção nos poucos mecanismos já criados, prejudicando ainda mais a produção local. Para reverter o cenário, analistas e executivos ligados à indústria defendem que o governo precisa agir em diversas frentes, com foco na implementação de políticas de Estado perenes, que estimulem a produção nacional no longo prazo.

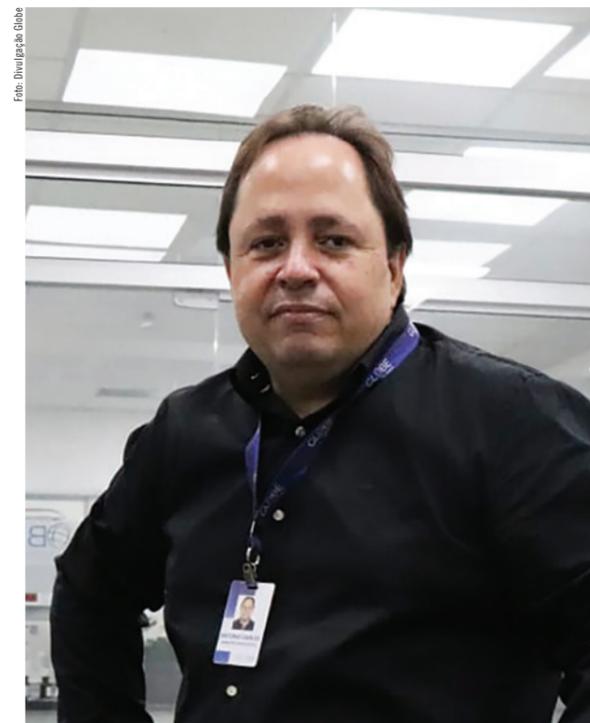
DESINDUSTRIALIZAÇÃO E DEPENDÊNCIA EXTERNA

O processo de desindustrialização no Brasil não é recente, nem exclusivo da química fina, sendo observado em diversos setores. A participação da indústria brasileira no Produto Interno Bruto (PIB) vem caindo anualmente. No ano passado, o setor industrial representou 20,4% do PIB – esse valor, em 1985, chegou a ser de 48%. O fenômeno preocupa os empresários da área e, no caso particular de um setor estratégico como o da química fina, deixa o País e a produção local mais vulneráveis. “A desindustrialização obsoleta as nossas indústrias, afasta as novas gerações da química fina e em especial da produção de IFAs [Insumos Farmacêuticos Ativos] e descontrói as conexões da cadeia produtiva”, alerta Antonio Carlos F. Teixeira, diretor executivo da Globe Química.

Na mesma linha, Peter Andersen, presidente do Grupo Centroflora, vê a desindustrialização como um dos maiores desafios para o fortalecimento do complexo industrial da química fina. Para ele, é preciso haver uma transformação profunda da visão empresarial. “Existe uma necessidade premente de mudança da cultura empresarial brasileira, que hoje é voltada a fabricação de medicamentos e importação das IFAs e pouca atenção a fabricantes nacionais de ativos, pois importar da China e Índia tem sido confortável economicamente. Até quando?”, questiona.

O dirigente do Centroflora se refere a uma das principais consequências da desindustrialização: a alta dependência de produtos importados – principalmente insumos. A situação dos setores farmoquímico e farmacêutico é representativa da situação. Atualmente, cerca de 90% dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) usados para a fabricação nacional de medicamentos são importados da China e da Índia. Ele lembra que nem sempre foi assim. “O Brasil já teve um parque de produção de IFAs que atendia cerca de 50% da demanda nacional, na década de 1980, e hoje esse índice não passa de 5% da demanda interna”, lamenta.

Essa dependência se reflete na balança comercial de diversos segmentos. Dados levantados para um estudo a respeito do panorama da química fina encomendado pela ABIFINA, a ser divulgado, revelam déficit comercial de US\$ 2,356 bilhões no setor dos farmoquímicos em 2019, e de quase US\$ 6 bilhões no farmacêutico, no mesmo ano. A balança comercial é deficitária também em outros segmentos, como o de defensivos agrícolas, cujo saldo negativo chegou a pouco mais de US\$ 3,3 bilhões em 2020, valor que apresenta aumento acentuado desde 2017.



“A desindustrialização obsoleta as nossas indústrias, afasta as novas gerações da química fina e em especial da produção de IFAs e descontrói as conexões da cadeia produtiva”

Antonio Carlos F. Teixeira

VULNERABILIDADES

O problema não é só econômico. Dependendo de matéria-prima produzida em outros países torna a indústria nacional mais suscetível a crises internacionais e choques de oferta. Um exemplo recente é o da pandemia da covid-19, que paralisou o comércio global, aumentando a disputa por recursos e dificultando a aquisição de suprimentos estratégicos para o combate à doença. “A pandemia trouxe a realidade da falta de insumos, que tende a ser um tema de alta relevância global, devido a potenciais futuras pandemias, guerras, conflitos, protecionismos etc.”, lembra Peter Andersen. Como consequência desse período, a relação comercial entre Brasil e Índia se intensificou, aponta o estudo encomendado pela ABIFINA, e o país asiático se consolidou como um dos maiores fornecedores de insumos para fabricação

de medicamentos contra a covid. Entre 2019 e 2020, as exportações indianas de produtos farmacêuticos para o Brasil aumentaram quase 5% em relação ao período anterior, alcançando US\$ 475 milhões.

Além da escassez, a indústria nacional fica também sujeita ao aumento de preços de suprimentos, que, somado à desvalorização do Real, leva a um efeito cascata ao longo de toda a cadeia, explica o economista Gesner Oliveira, da GO Associados, empresa que coordena o já citado estudo encomendado pela ABIFINA. “No cenário atual esse caso está muito bem desenhado. A guerra entre Rússia e Ucrânia, por exemplo, está desbalanceando fortemente a cadeia de suprimentos brasileira. Pode-se ver o preço do petróleo com enorme volatilidade durante o dia, e isso impacta todas as indústrias, e a química fina não é diferente. Há registros de aumentos consideráveis do preço de embalagens, intermediários e defensivos agrícolas por conta da sua relação com a indústria petroquímica”, diz.

Outro problema dessa dependência, Oliveira aponta, é que decisões políticas e econômicas de outros países com os quais o Brasil tem relação comercial afetam diretamente o País. “A política econômica dos Estados Unidos de aumento da taxa de juros pressionou a taxa de juros brasileira, o que impacta a demanda nacional e a taxa de câmbio, e a forte dependência do setor externo por parte do complexo da química fina nacional potencializa os impactos dessa dinâmica no setor”, explica.

A nova política ambiental chinesa, que aumentou o rigor com as indústrias, levando ao fechamento de diversas unidades fabris, é mais um exemplo de como a indústria brasileira é afetada por decisões e mudanças políticas de outras nações. “A China aumentou seus requerimentos ambientais nos últimos anos e isso já havia reduzido significativamente a quantidade de fornecedores disponíveis, exigindo muito mais proximidade das empresas compradoras de insumos”, relata Kleber Gomes, CEO da Ourofino Saúde Animal. O resultado foi, novamente, encarecimento de insumos, tanto farmacêuticos como de defensivos agrícolas – segundo o estudo da GO Associados, o preço do glifosato, herbicida mais utilizado no Brasil, subiu 233% de 2020 para 2021.

CAUSAS

As causas dessa dependência estrangeira são conhecidas e debatidas há muito tempo. Uma delas é a frequente descontinuidade de políticas públicas, que interrompem ciclos de investimento e tiram a previsibilidade de planejamento. Dante Alario, presidente de Inovação na Biolab e vice-presidente da ABIFINA, resgata o que

aconteceu nos anos 1990. “Houve já políticas industriais bem direcionadas, bem estabelecidas, mas que começaram a ser destruídas no governo Collor, quando ele fez aquela abertura brutal no setor automotivo. Junto com a importação de carros, abriu-se para a importação de tudo. Países como Índia e China, que tinham política de longo prazo, se aproveitaram da situação e nós, que estávamos ingressando na área de fármacos, fomos interrompidos, porque não conseguíamos competir com produtos que vinham de fora altamente subsidiados”, critica.

O economista Gesner Oliveira menciona também a modificação de duas políticas extremamente importantes para o complexo industrial da química fina. “Há programas que visavam ao desenvolvimento da química fina brasileira que foram descontinuados ou sofreram alterações que minam os benefícios almejados. É o caso das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo



“A pandemia trouxe a realidade da falta de insumos, que tende a ser um tema de alta relevância global, devido a potenciais futuras pandemias, guerras, conflitos, protecionismos etc.”

Peter Andersen

(PDPs), que sofreram um processo de revisão que dificulta a implementação de novas parcerias, apesar dos resultados promissores que foram conseguidos em anos anteriores. Outro caso é a descontinuidade frequente em políticas como a do Regime Especial da Indústria Química (REIQ), que tinha como objetivo aumentar a competitividade do setor”, conta.

Iniciadas em 2009 com o objetivo de estimular o aumento da capacidade produtiva nacional, a transferência de tecnologia e o atendimento às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS), as PDPs foram celebradas pela indústria. A política alcançou bons resultados, permitindo à administração pública aumentar o volume de medicamentos adquiridos para o SUS, e garantindo o acesso a essas medicações pela população. Além disso, estima-se que, com as Parcerias, o Ministério da Saúde economizou US\$ 2,5 bilhões entre 2010 e 2014, e perto de US\$ 3 bilhões entre 2011 e 2016 nas compras para o SUS. Desde 2019, a política vem sofrendo alterações, e o número de PDPs reduziu drasticamente.

Já o REIQ foi criado em 2013, com o objetivo de dar mais competitividade ao setor químico nacional por meio da redução das alíquotas do Programa de Integração Social (PIS) e da Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (Cofins) que incidiam sobre a compra de insumos básicos petroquímicos. Durante a vigência da desoneração, observou-se uma leve atenuação do déficit da balança comercial para o setor químico. Com a suspensão do regime em 2021, por meio da Medida Provisória nº 1.095/2021, o desenvolvimento de parques produtivos no setor se torna mais difícil. Estudo da FGV sobre o tema avalia que, como consequência, a indústria química pode ter uma redução na produção de até R\$ 11,5 bilhões por ano, levando a uma queda de arrecadação de R\$ 3,2 bilhões.

O Custo Brasil também é apontado como uma das razões para o aumento da importação de produtos manufaturados, em detrimento da produção doméstica. O estudo encomendado pela ABIFINA, e coordenado por Gesner Oliveira, mostra que o alto custo encarece a produção local, sendo, muitas vezes, mais barato para as empresas importar um produto acabado do que fabricar no País. O Custo Brasil reduz, ainda, a competitividade da indústria nacional, especialmente em um cenário de economia e relações comerciais globalizadas. A complexidade do sistema tributário, o excesso de burocracia, o alto custo para obtenção de crédito, tudo isso dificulta o ambiente de negócios nacional e cria obstáculos ao desenvolvimento. No ranking *Easy of doing business* (Facilidade de fazer negócios, em tradução livre) de 2020, elaborado pelo Banco Mundial, o Brasil se encontrava na 109ª posição, bem atrás de China e Índia.

ATUAÇÃO DO ESTADO

Nesse cenário, reduzir a dependência externa se torna fundamental e, para isso, o caminho é fortalecer a cadeia industrial da química fina no Brasil. “A solução para os problemas de curto e longo prazo passa por desenvolver a indústria nacional para não ficarmos à mercê dos eventos externos, frequentemente imprevisíveis”, defende Gesner Oliveira. Ele ressalta, entretanto, que as constantes crises internas que o País enfrenta são, elas mesmas, um obstáculo ao desenvolvimento. “O Brasil é um país que apresenta diversas instabilidades: seja política, seja da taxa de câmbio, seja do ponto de vista jurídico. A alta dependência externa, nesse contexto, é ainda mais danosa. Enquanto dependermos muito dos investimentos estrangeiros e importações para manter a cadeia produtiva do



“A China aumentou seus requerimentos ambientais nos últimos anos e isso já havia reduzido significativamente a quantidade de fornecedores disponíveis, exigindo muito mais proximidade das empresas compradoras de insumos”

Kleber Gomes

complexo da química fina funcionando, essa instabilidade que permeia as instituições brasileiras será um obstáculo quase intransponível para o desenvolvimento da indústria química nacional”, argumenta.

Na opinião do economista, a principal medida a ser adotada é a Reforma Tributária, que já se encontra em discussão no Congresso Nacional. “Essa é uma medida estrutural necessária para diminuir o Custo Brasil. Com a simplificação e maior transparência que uma reforma tributária adequada propiciaria, teríamos um ambiente de negócios e empreendedorismo mais seguro do ponto de vista jurídico e com maiores possibilidades de emprego e renda. Os ganhos em competitividade e redução de custos e burocracia vão atrair novos investimentos que propulsionarão o setor”, defende. Para Peter Andersen, a Reforma Tributária deixaria o Brasil menos complexo tributariamente, contribuindo para o desenvolvimento de uma estrutura nacional de produção mais competitiva globalmente.

Um consenso entre os empresários do setor da química fina, e pauta antiga na agenda da ABIFINA, é o uso das compras governamentais como forma de estimular o desenvolvimento da indústria nacional e reduzir a dependência externa. “A melhor política pública é o poder de compra do Estado brasileiro, se o mecanismo for usado para promover, localmente, a segurança alimentar ou saúde”, defende Antonio Carlos Teixeira, da Globe Química. Na visão de Dante Alario, essa é uma das principais funções do Estado. “O governo é importante não só para estabelecer políticas como também por ser um comprador de medicamentos via SUS. Há que se ter uma política direcionada para matérias-primas fabricadas no Brasil”, avalia.

Ogari Pacheco, fundador do laboratório Cristália, concorda com essa visão. “Acho razoável que o produtor de medicamentos, inclusive de IFAs nacionais, tenha uma preferência na compra do governo. Se há dois laboratórios, um importa e o outro faz aqui, dá preferência para quem faz aqui. Com isso, a gente pode atingir, em um lapso de tempo relativamente curto, uma redução significativa na dependência dos insumos farmacêuticos”, aposta. Em sua opinião, é importante também que a administração pública cumpra de maneira eficiente seu papel regulador. Segundo ele, a falta de celeridade da Anvisa no processo de aprovação de registros de medicamentos dificulta a comercialização dos produtos. “O processo de registro é muito demorado. Preciso que o Estado analise com agilidade e seja mais eficiente no processo de registro dos produtos”, afirma.



Foto: Divulgação

“A solução para os problemas de curto e longo prazo passa por desenvolver a indústria nacional para não ficarmos à mercê dos eventos externos, frequentemente imprevisíveis”

Gesner Oliveira

Além disso, o governo precisa atuar em outras frentes, para dar conta da complexidade da indústria da química fina. Antonio Carlos Teixeira lista três ações que deveriam estar associadas às compras governamentais. “A produção de medicamento se associa a uma enorme cadeia de fornecedores que para serem competitivos precisam de uma infraestrutura fabril moderna, pessoas capacitadas e demandas de produto. Nestes três pontos o Estado tem condições de atuar como facilitador e multiplicador de potenciais. A ampliação dos programas de incentivo a pesquisa, modernização de fábricas e qualificação de mão de obra, combinada com a construção de uma política de compra verticalizada e local, tem o potencial de reconstruir a nossa história”, defende.

Nesse sentido, Gesner Oliveira comenta a importância da existência de mecanismos de estímulo direto para a indústria, como as PDPs e o REIQ. Segundo ele, já existe

uma agenda sendo debatida no Congresso Nacional. Oliveira cita especificamente dois projetos. O primeiro é o Projeto de Lei (PL) nº 6299/2002, cujo objetivo é modernizar a legislação atual de registro e aprovação de defensivos agrícolas. Seu entendimento é de que, se aprovada, a nova lei “ajudará a tornar o processo de deliberação sobre novos defensivos agrícolas mais ágil, e com critérios de qualidade robustos e reconhecidos internacionalmente”. O PL já foi aprovado na Câmara dos Deputados e se encontra em análise no Senado. O outro é o PL nº 4209/2019, que visa a acelerar a aprovação de medicamentos que contenham IFAs produzidos nacionalmente, dando prioridade a esses produtos no processo de análise do pedido de registro. Se aprovada, a lei funcionaria como estímulo para a fabricação de IFAs localmente. Atualmente, esse projeto aguarda para entrar na pauta na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) da Câmara.

Para além de políticas públicas de incentivo à produção nacional, Peter Andersen defende a “existência de linhas de fomento ágeis e com custos competitivos, com carência e prazos que atendam ao desenvolvimento de ativos que demandam anos para serem formatados. Dada a natureza complexa do desenvolvimento de novos IFAs, é imperativo que as políticas sejam estruturadas com um olhar para o longo prazo”. A necessidade de um planejamento estatal de longo prazo não é pleito novo da indústria, mas o assunto não tem recebido a devida atenção ao longo dos anos, afirma Dante Alario. “Nada terá validade se a premissa de qualquer coisa que se faça não for de longo prazo. Cai sempre na conversa que a gente vem repetindo com os governos. Os ciclos do setor são demorados, lentos, então as políticas não podem ser de governo, deveriam ser sempre de Estado. E aí começam os problemas, porque mudam os governos e as políticas vão junto. Não há sequência e você para no meio do caminho”, lamenta.

PAPEL DA INDÚSTRIA

Ainda que desempenhe um papel fundamental no estímulo ao desenvolvimento da indústria nacional, o Estado não pode agir sozinho, entendem os profissionais ouvidos nesta reportagem. “Essa agenda de desenvolvimento não pode ficar circunscrita a um governo, ela é importante demais para ser dependente de interesses políticos”, afirma Gesner Oliveira, para quem as associações de indústria, como a ABIFINA, cumprem uma função estratégica ao representar os interesses dos fabricantes nacionais. A importância da atuação das associações de classe também foi lembrada por Peter Andersen. Na sua visão, essas



Foto: Jairo Bittencourt

“O produtor nacional deve ter preferência na compra do governo. Com isso, a gente pode atingir, em um lapso de tempo relativamente curto, uma redução significativa na dependência dos insumos farmacêuticos”

Ogari Pacheco

entidades precisam se fortalecer e concentrar esforços nas pautas consideradas mais importantes.

Oliveira afirma ainda que o caminho para o desenvolvimento do complexo industrial da química fina é complexo e demorado. “Os investimentos para viabilizar uma indústria nacional capaz de suprir as demandas do mercado brasileiro são elevados e devem ser contínuos”, diz. Mas as experiências nacionais indicam que é possível transpor os entraves existentes. Dados do estudo encomendado pela ABIFINA mostram que diversos segmentos da química fina têm apresentando crescimento. No segmento farmacêutico, existe uma estrutura consolidada e madura, com 80% de empresas brasileiras e crescimento constante – desde 2015, essa indústria já acumula alta de 57%. Já o mercado de defensivos agrícolas apresentou uma alta de 46% na

safra de 2019-2021, em relação ao período anterior, e, até 2030, a expectativa é de crescer mais de 100%. A indústria biotecnológica também vem expandindo – desde a publicação da RDC 55/2010 pela Anvisa, que regulamentou o registro de produtos biológicos, observou-se no segmento o surgimento de centenas de empresas. De acordo com o Mapa Biotec, plataforma com informações sobre o setor de biotecnologia, das 547 empresas listadas em 2021, quase 85% eram nacionais (entre empresas e startups).

Esse cenário converge com a percepção de Ogari Pacheco, para quem a própria indústria precisa e é capaz de encontrar saídas para superar os obstáculos ao desenvolvimento. O fundador do Cristália relata os esforços do laboratório para aumentar, no auge da crise sanitária da covid, a fabricação dos 30 produtos que compõem o chamado kit intubação. “Tivemos que reformar a fábrica de maneira tal que passamos a capacidade de produzir de 4 para 19 milhões de kits, e não conseguimos atender o Brasil inteiro”, conta. A questão agora é o que fazer com a capacidade ociosa da planta, cuja ampliação envolveu a compra de maquinário novo. A solução encontrada pelo laboratório é a abertura de filiais pela América Latina, com o objetivo de ampliar o mercado na região. O novo plano do Cristália reflete a filosofia empresarial defendida por seu fundador. Pacheco acredita que “o responsável pelo empreendimento é o empreendedor, que tem que avaliar as oportunidades e os riscos do empreendimento e ver se topa ou não correr o risco”.

A Ourofino Saúde Animal é outra empresa que procura se antecipar para contornar as adversidades. Kleber Gomes, CEO da companhia, revela que a Ourofino está sempre buscando outras possibilidades de mercado para aquisição de matéria-prima. “Essas particularidades e histórico [da dependência da Índia e da China] sempre fizeram com que comprássemos nossos insumos com muita antecedência e buscássemos outros mercados como África, Europa e Estados Unidos”, conta. “Todo mundo depende dos insumos farmacêuticos oriundos da China e da Índia e cabe olharmos como País para essa vulnerabilidade e buscarmos alternativas de produção local”, complementa.

O investimento em inovação foi outro aspecto apontado como imprescindível para o crescimento das empresas. Peter Andersen acredita que é preciso “sensibilizar o empresário da indústria farmacêutica Brasileira da importância de apoiar projetos de nacionalização para a produção de ativos, sejam de origem sintética ou natural”, além de “desenvolver a cultura de propriedade intelectual dentro das empresas Brasileiras, voltadas a produção de ativos”. Ele não enxerga a existência de uma cultura de inovação radical no Brasil. “É praticamente inexistente, com raras exceções”, afirma.

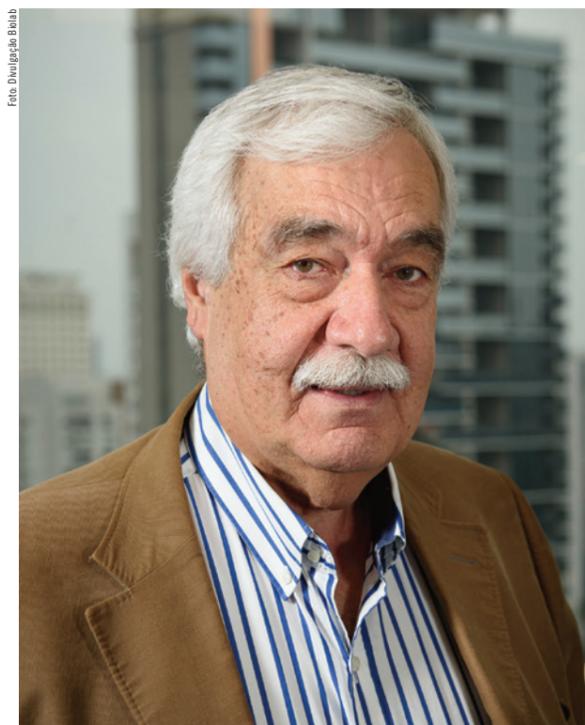


Foto: Divulgação Biotec

“Nada terá validade se a premissa não for de longo prazo. As políticas não podem ser de governo, deveriam ser sempre de Estado. Quando mudam os governos, as políticas vão junto. Não há sequencia e você para no meio do caminho”

Dante Alario

Pacheco é outro defensor da inovação, que deve estar aliada à pesquisa e ao desenvolvimento de patentes. Ele conta que o Cristália busca ativamente estabelecer parcerias com pesquisadores de universidades e sugere que as demais empresas devem fazer o mesmo, assumindo os riscos envolvidos. “Há que ter habilidade para trabalhar com universidade – indústria critica que acadêmicos são muito acadêmicos, e acadêmicos reclamam que indústria só quer chupar lucros do que eles desenvolvem. Temos um núcleo que prospecta e nos coloca em contato com possibilidades de cooperação diferentes em universidades, e isso tem dado certo. Nem tudo dá certo. Já fizemos projetos, gastamos dinheiro e no fim o custo do produto inviabilizou entrar no mercado, mas faz parte do jogo”, conclui. 🍷



Foto: Anelê Bellis

Ana Claudia Dias de Oliveira

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

PROTOCOLO DE NAGOYA: IMPACTOS PARA A INDÚSTRIA

O Protocolo de Nagoya¹ é um tratado internacional que se baseia e apoia a implementação da Convenção de Diversidade Biológica (CDB). Se refere principalmente à repartição justa e equitativa dos benefícios oriundos da utilização dos recursos genéticos. É um acordo de extrema relevância para os atores envolvidos no uso e no intercâmbio de recursos genéticos.

As diretrizes do Protocolo de Nagoya se baseiam nos princípios fundamentais de acesso e repartição de benefícios da CDB, que sustentam a necessidade de obtenção, pelos usuários de recursos genéticos, do consentimento prévio fundamentado do país em que o recurso genético está localizado. Assim, os países provedores de recursos genéticos devem elaborar regras e procedimentos justos, transparentes e não-arbitrários de acesso ao seu patrimônio genético.

É um tratado de extrema importância para trazer segurança jurídica e transparência para provedores e usuários dos recursos genéticos em todo o mundo, garantir a repartição justa e equitativa de benefícios, conforme preconizado na CDB, incentivar o desenvolvimento de pesquisas sobre a biodiversidade exótica e nativa, criar incentivos para a conservação e o uso sustentável da biodiversidade, de forma ambientalmente correta e em consonância com o desenvolvimento dos países e o bem-estar humano.

Esse acordo está em vigor desde 12 de outubro de 2014 e abrange os recursos genéticos e

conhecimentos tradicionais associados a esses mesmos recursos, assim como os benefícios derivados de sua utilização. Atualmente o Protocolo de Nagoya tem 135 ratificações. O Brasil ratificou o acordo em 4 de março de 2021, data em que a respectiva carta de ratificação foi depositada na Organização das Nações Unidas (ONU). Em junho de 2021, contados 90 dias do depósito, o acordo passou a estar vigente e o País garantiu o direito a voto nas reuniões da Convenção de Diversidade Biológica relacionadas ao protocolo.

O QUE AS INDÚSTRIAS PRECISAM FAZER PARA SE ADEQUAR AO PROTOCOLO DE NAGOYA?

Se a empresa pesquisa ou desenvolve produtos e/ou processos com matéria-prima oriunda da biodiversidade (vegetais, animais ou microrganismos) deve estar atenta às regras de Nagoya. As empresas devem compreender as legislações de biodiversidade dos países que são “centro de origem” das espécies de interesse.

Entre as obrigações de cada país para o acesso à biodiversidade estão a criação de segurança jurídica, clareza e transparência; a previsão de regras e procedimentos justos e não-arbitrários; o estabelecimento de regras e procedimentos claros para o consentimento prévio fundamentado dos provedores da amostra de biodiversidade e os termos mutuamente acordados; a previsão de emissão de autorização, ou equivalente, quando o acesso for concedido; a criação de condições para promover e incentivar a pesquisa que contribua para a conservação e o uso sustentável da biodiversidade; atenção aos casos de emergência, atual ou iminente, que ameacem a saúde humana, animal ou vegetal; atenção à importância dos recursos genéticos para a alimentação e a agricultura e o papel especial que cumprem para a segurança alimentar.

Entre as obrigações de cada país para repartição de benefícios estão a previsão da repartição justa e equitativa de benefícios oriundos do uso dos recursos genéticos, de suas aplicações e comercialização posteriores, com a parte contratante provedora desses recursos; a criação de um mecanismo multilateral mundial de repartição de benefícios para tratar dos casos resultantes da utilização dos recursos genéticos que ocorrem em áreas transfronteiriças ou em situações em que não é possível obter o consentimento prévio

As diretrizes do Protocolo de Nagoya se baseiam nos princípios fundamentais de acesso e repartição de benefícios da CDB, que sustentam a necessidade de obtenção, pelos usuários de recursos genéticos, do consentimento prévio fundamentado do país em que o recurso genético está localizado.

O Brasil ratificou o acordo em 4 de março de 2021, data em que a respectiva carta de ratificação foi depositada na Organização das Nações Unidas (ONU). Em junho de 2021, contados 90 dias do depósito, o acordo passou a estar vigente e o País garantiu o direito a voto nas reuniões da Convenção de Diversidade Biológica relacionadas ao protocolo.

fundamentado. Os benefícios repartidos por meio desse mecanismo deverão ser utilizados para apoiar a conservação e o uso sustentável da biodiversidade em escala global.

TRÊS PASSOS PARA IDENTIFICAR O CENTRO DE ORIGEM DA ESPÉCIE DE INTERESSE

1. Verificar se a espécie de interesse tem seu centro de origem no Brasil e se é endêmica. A empresa pode buscar informações no site do Jardim Botânico do Rio de Janeiro (JBRJ)² ou no Sistema de Informação da Biodiversidade Brasileira (Sibbr)³. Caso não encontre nos sites do JBRJ e do Sibbr, é possível pesquisar no Google o nome da espécie entre aspas seguido do termo “*center of origin*” ou “*origin*”;
2. Se for espécie nativa brasileira, seguir as recomendações da Lei 13.123/2015. Para mais informações sobre a Lei 13.123/15, o respectivo Decreto regulamentador e o SisGen, acesse o Manual de Acesso ao PG e ao CTA da ABIFINA⁴.
3. Se for espécie exótica, identificar o centro de origem da espécie e verificar se o país faz parte do Protocolo de Nagoya. A empresa pode buscar a informação no site da Convenção de Diversidade Biológica⁵ ou no site do *Access and Benefit-Sharing Clearing-House* (ABSCH)⁶.

A Confederação Nacional da Indústria publicou a compilação e a análise de normas e diretrizes que orientam o uso dos recursos genéticos⁷. Nesse estudo, foram compiladas 37 normas internacionais da África, 17 das Américas, 24 da Ásia, 28 da Europa e 6 normas da Oceania.

AÇÕES FUTURAS

É importante a adequação dos países-membros do Protocolo de Nagoya para o alcance dos principais objetivos da CDB, ou seja, conservação da biodiversidade, seu uso sustentável e a repartição justa e equitativa de benefícios.

É interessante ressaltar que nenhum dos 20 objetivos estabelecidos para as Metas de Aichi para a Biodiversidade foi plenamente atingido na 5ª Edição do Relatório GBO-5 (*Global Biodiversity Outlook*). O Brasil precisa disseminar conhecimento e promover ações de políticas públicas para o tema, inclusive debatendo à luz das Metas do Acordo de Paris, vinculado à Convenção do Clima.

Ainda não há consenso sobre a abrangência ou não da utilização de informações de sequências digitais (DSI) pelo Protocolo de Nagoya e o tema ainda continua sendo objeto de discussão entre as partes. Há temor ainda dos agricultores, devido à dependência da agricultura das sementes provenientes de outros países. Porém, a Lei 13.123/15 já determinou que as disposições do Protocolo não irão alcançar os recursos genéticos já internalizados até a entrada em vigor do Tratado, protegendo, portanto, as culturas de soja, milho, trigo e outros.

O Brasil tem desmatado suas florestas e reduzido drasticamente a sua biodiversidade. Ratificar um tratado internacional como o Protocolo de Nagoya deve ser entendido e internalizado como parte de uma estratégia de conservação da biodiversidade e de mais investimentos no uso dos recursos genéticos e do conhecimento de povos indígenas e comunidades locais, com a criação de uma economia mais solidária e menos predatória. Para isso, o Brasil deve criar um ambiente seguro para quem quer investir em produtos da biodiversidade no País e para as comunidades tradicionais provedoras do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado.

A ratificação pelo Brasil do Protocolo de Nagoya permite que o País tenha direito a voto

O Brasil tem desmatado suas florestas e reduzido drasticamente a sua biodiversidade. Ratificar um tratado internacional como o Protocolo de Nagoya deve ser entendido e internalizado como parte de uma estratégia de conservação da biodiversidade e de mais investimentos no uso dos recursos genéticos e do conhecimento de povos indígenas e comunidades locais, com a criação de uma economia mais solidária e menos predatória

na construção das normas sobre repartição de benefícios pelo uso da biodiversidade, discutidas na Convenção da Diversidade Biológica. O Brasil já publicou e regulamentou sua lei de acesso aos recursos genéticos e, em 2021, ratificou o Protocolo de Nagoya. Esses mecanismos criam um ambiente um pouco mais seguro para investimentos. Porém, para que esse ambiente de negócios seja consolidado e mantido, precisamos que haja a elaboração e a manutenção de políticas públicas para a pesquisa e o desenvolvimento de produtos da biodiversidade. 🌱

1. https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/Nagoya_Protocol_Portuguese.pdf
2. <http://floradobrasil.jbrj.gov.br/reflora/listaBrasil/ConsultaPublicaUC/ResultadoDaConsultaNovaConsulta.do#CondicaoTaxonCP>
3. <https://sibbr.gov.br/>
4. <http://www.abifina.org.br/manual-patrimonio-genetico-brasileiro.php>
5. <https://www.cbd.int/abs/>
6. <https://absch.cbd.int/en/>
7. <https://www.portaldaindustria.com.br/publicacoes/2017/11/acesso-e-reparticao-de-beneficios-no-cenario-mundial-lei-brasileira-em-comparacao-com-normas-internacionais/>

**Ronaldo Fiani**

Professor do Instituto de Economia da UFRJ

CADEIAS GLOBAIS E REGIONAIS DE SUPRIMENTOS: IMPACTOS PARA OS SEGMENTOS DA QUÍMICA FINA

Ao contrário do que muitas vezes se supõe, uma cadeia global de valor é muito diferente de uma cadeia global de produção. Esta é constituída por etapas consecutivas realizadas em diferentes países para a produção de um bem ou serviço final, havendo total independência entre as empresas que compõem suas etapas, pois as transações acontecem em mercados internacionais fortemente competitivos. Já na cadeia global de valor, há uma empresa que comanda a cadeia produtiva, a empresa líder, geralmente estabelecendo requisitos específicos que devem ser cumpridos em cada etapa do processo produtivo pelos fornecedores estrangeiros.

A (enorme) vantagem econômica da cadeia global de valor é que, ao direcionar a produção dos fornecedores, a empresa líder consegue produzir um bem ou serviço mais valioso, o que reverte em maior lucratividade não apenas para si, mas também para os seus fornecedores, comparando com o caso em que estes fornecedores produzissem bens padronizados para o mercado internacional. O ponto importante aqui é que, nesse caso, a identidade de cada empresa que participa da cadeia global de valor é muito relevante, uma vez que identificar os fornecedores capazes de atender aos requisitos desejados leva tempo.

Para complicar as coisas, ao envolver, em uma relação individualizada, empresas em países diferentes, as possibilidades de obter garantias contratuais efetivas são remotas, em razão das diferenças nos ambientes legais. Isso faz com que as empresas

líderes recorram aos chamados contratos relacionais, ou seja, contratos firmados em termos vagos, sem especificar quantidades e qualidade do insumo, fortalecendo a relação com o fornecedor por meio de incentivos tais como a transferência de tecnologia, de crédito ou assessoria técnica. A relação nas cadeias globais de valor é sempre uma relação em mão dupla, que demanda bastante das empresas líderes.

Obviamente, tudo isso envolve riscos de conflito ao longo da cadeia, especialmente quando mudanças nas circunstâncias que envolvem as transações não podem ser corretamente avaliadas pela empresa líder. Não é por acaso que os dados mostram um crescimento mais lento das cadeias globais de valor depois da crise de 2008, ainda mais depois da pandemia e com a guerra comercial entre Estados Unidos e China. Mas qual a relação da indústria química fina brasileira com isto?

A INDÚSTRIA QUÍMICA FINA BRASILEIRA E A CRISE DAS CADEIAS GLOBAIS DE VALOR

Alguns economistas e jornalistas têm concluído apressadamente que essa situação é favorável para um reposicionamento da indústria brasileira nas cadeias globais de valor. É notória a participação do Brasil majoritariamente nas etapas iniciais dessas cadeias, exatamente aquelas que capturam a menor parcela do valor criado. Infelizmente, as coisas não são tão simples assim. Novamente, há aqui um grande desconhecimento da natureza das cadeias globais de valor.

Em primeiro lugar, como foi dito antes, a identificação de um fornecedor capacitado para a cadeia é custosa, o que dificulta substituições rápidas. Em segundo lugar, estudos do professor de Harvard Pol Antráz mostram que a localização de uma etapa de uma cadeia global de valor em um país não depende apenas da capacitação do fornecedor, mas da localização dos fornecedores a montante e a jusante na cadeia. Exemplificando: uma empresa líder dificilmente vai escolher um fornecedor no Brasil, se a empresa que o antecede na cadeia está em Taiwan e a empresa que o sucede está em Xangai.

Além disso, as empresas que mais se apropriam do valor gerado na cadeia em geral se encontram nas etapas finais. Nestas, as empresas dos países desenvolvidos têm uma forte vantagem competitiva: não apenas o custo de transporte se reduz (está demonstrado

que o custo de transporte tende a ser uma parcela do valor do produto para bens de elevado valor agregado), como elas dispõem de oferta de trabalho de elevada qualificação, essencial nas últimas etapas.

O que fazer, então, com relação à indústria da química fina? Respeitando a diversidade tecnológica do setor, algumas realidades têm de ser reconhecidas. Em primeiro lugar, o permanente déficit comercial do segmento indica pouca capacidade de ampliar rapidamente a participação no mercado internacional, seja participando em uma cadeia global de valor, ou simplesmente competindo nos mercados internacionais. Em segundo lugar, para se colocar como empresa líder, que é a posição que se apropria dos maiores ganhos de especialização, a empresa tem de não apenas possuir recursos (capital e tecnologia) expressivos, mas ser capaz de antecipar as tendências tecnológicas do setor, isso é, inovar.

Dessa forma, políticas voltadas para o setor devem reconhecer os ganhos de especialização que cadeias globais de valor permitem, em vez de adotar políticas autárquicas de autossuficiência a qualquer custo (sempre respeitando a diversidade do segmento). A partir daí, devem procurar capacitar as empresas nacionais a assumirem o papel de empresas líderes na construção de cadeias globais de valor regionais, envolvendo a América Latina e talvez alguns países africanos, de modo a desenvolver sua capacitação tecnológica e financeira, assim como seu dinamismo inovador, visando a voos mais ambiciosos no mercado internacional no futuro. ●●●



Nesta edição, FACTO convida Cristiano Guimarães, doutor em Química Computacional/Orgânica pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e autoridade em inovação, para discorrer sobre cenários e estratégias de inovação radical, a partir de sua experiência como cientista, líder de projetos e gestor em grandes farmacêuticas no Brasil e no exterior. A ideia surgiu de sua participação no webinar promovido pela ABIFINA em outubro sobre estímulo a insumos farmacêuticos ativos vegetais e produtos da biodiversidade. Guimarães responde no artigo a seguir à pergunta: Qual estratégia na área de inovação radical as farmacêuticas nacionais deveriam adotar?

Cristiano Guimarães, Chief Scientific Officer (CSO) e co-fundador da Nintx (Next Innovative Therapeutics), startup brasileira focada em inovação radical



//Setorial Saúde

As companhias farmacêuticas no mundo estão em constante pressão, incluindo: redução de receitas de seus produtos inovadores por conta de expiração de patentes (*patent cliff*) – o primeiro evento ocorreu entre 2011-2016 e o segundo está acontecendo neste momento, entre 2019-2024; sistemas de saúde com orçamentos cada vez mais limitados para compra de medicamentos; agências reguladoras cada vez mais exigentes; entre outros. Esse quadro é agravado por um declínio na produtividade de P&D farmacêutico, que pode ser definida pela relação entre o valor criado por novos medicamentos (médico e comercial) e os investimentos necessários para gerá-los.

Para melhorar sua produtividade, uma estratégia com três pilares tem sido utilizada pelas grandes farmacêuticas (*Big Pharma*): gestão efetiva de recursos, centrada basicamente na terceirização de parte das atividades de P&D e fabricação (*outsourcing*); gestão de projetos para reduzir o tempo para lançamento (*time to market*); e gestão eficiente do *pipeline* de projetos, priorizando aqueles com maior potencial e alinhamento à estratégia da empresa (*pipeline management*).

O forte movimento de terceirização criou as chamadas CROs (*Contract Research Organizations*) e CDMOs (*Contract Development and Manufacturing Organizations*). As CROs e CDMOs fornecem serviços de pesquisa, desenvolvimento, fabricação de medicamentos, etc. Mais especificamente, os serviços passam pelas fases de descoberta, desenvolvimento pré-clínico, escalonamento do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), desenvolvimento de formulação, desenvolvimento clínico, fabricação, comercialização, farmacovigilância e serviços pós-aprovação. Essas empresas fornecem ainda orientação especializada, aconselhamento, equipe dedicada e experiência na execução, necessários para conclusão de cada fase acima. Atualmente, projetos de P&D farmacêutico podem ser inteiramente executados externamente por meio da contratação de CROs e CDMOs.

Para entregar nos pilares *time to market* e *pipeline management*, as *Big Pharma* passaram a ativamente adotar estratégias de inovação externa por meio de colaborações pré-competitivas com universidades, investimento e parcerias com startups, licenciamento de projetos em desenvolvimento, produtos e tecnologias, além da aquisição de empresas, exponencializando o número de transações no setor farmacêutico nos últimos anos.

Junto ao movimento de terceirização de atividades de P&D, antes mencionado, as estratégias de inovação externa geraram uma forte descentralização de

P&D farmacêutico, tornando o setor verdadeiramente “democrático”. Isso pode ser constatado pela forte aceleração do *pipeline* de P&D farmacêutico global, que saltou de aproximadamente 6 mil projetos em desenvolvimento em 2001 para 16 mil em 2019 (dados de antes da pandemia da covid-19 para não distorcer a análise). Destes, 20% são de empresas que possuem apenas um ou dois projetos em seu *pipeline* e estas perfazem mais de 50% das empresas com *pipelines* ativos. Outro dado interessante consiste no número de medicamentos aprovados por tamanho da empresa. Em 2009, as Top 10 farmacêuticas respondiam por 31% das aprovações, enquanto as empresas menores (chamadas *biotechs*), pelos mesmos 31%. Nove anos depois, em 2018, os números são 16% e 63%, respectivamente.

CENÁRIO NO BRASIL

Após a regulamentação do mercado de genéricos, as empresas farmacêuticas brasileiras demonstraram taxas de crescimento significativas. O cenário recente é de grande competição por *market share* e de erosão de preços entre os genéricos. Para protegerem suas receitas, é fundamental a geração de produtos com diferenciação por meio de estratégia e investimento em inovação.

Ao longo dos anos, para se diferenciarem, as farmacêuticas brasileiras buscaram majoritariamente estratégias de inovação incremental, com o desenvolvimento de novas formulações, associações dose fixa e aplicação de tecnologias farmacêuticas para IFAs já estabelecidos, além do *in-licensing* de produtos inovadores de empresas internacionais.

Na frente de inovação radical, que busca o desenvolvimento de IFAs inovadores, a atuação das farmacêuticas nacionais ainda é tímida. Até hoje, os exemplos mais badalados de produtos com registro sanitário, frutos de inovação radical, são Acheflan (do

“Um forte movimento de terceirização criou as chamadas CROs e CDMOs, empresas especializadas que fornecem serviços de pesquisa, desenvolvimento, fabricação de medicamentos, etc.”

Setorial Saúde

FARMACÊUTICAS NACIONAIS: ESTRATÉGIA DE INOVAÇÃO RADICAL COM ALCANCE GLOBAL

Pesquisar e desenvolver novos produtos é essencial para a sustentabilidade de qualquer negócio, principalmente em setores da indústria com longos ciclos de pesquisa, desenvolvimento e comercialização, como o farmacêutico. Como consequência, essa indústria é uma das que mais investe em pesquisa e desenvolvimento (P&D) em relação ao seu faturamento. O setor farmacêutico global aplica cerca de 25% de sua receita em P&D, estando atrás apenas do segmento de semicondutores.

Aché), um anti-inflamatório tópico produzido a partir do óleo essencial da planta *Cordia verbenacea DC*, lançado em 2005, e Helleva (do Cristália), uma molécula sintética para disfunção erétil, lançada em 2007.

Outro exemplo, menos badalado, é o produto Fitoscar, da Apsen. Lançado em 2007, Fitoscar é uma pomada cicatrizante para lesões de pele, produzida a partir do extrato de *Stryphnodendron adstringens*. Digno de nota, os IFAs de Acheflan e Fitoscar são produzidos pelo Grupo Centroflora, uma referência brasileira em biodiversidade. Essas inovações foram desenvolvidas em outro contexto, com um cenário regulatório bem mais favorável, visando prioritariamente ao mercado brasileiro.

Mesmo com poucos exemplos de inovação radical, as grandes farmacêuticas nacionais reconhecem sua relevância para a sustentabilidade do negócio e continuam buscando formas de estarem inseridas no jogo. O que as diferem basicamente são os modelos de atuação, pelo que se pode constatar em informações de domínio público. Algumas atuam mais externamente, por meio de investimentos e parcerias com empresas de P&D e startups, enquanto outras parecem mais voltadas para uma atuação interna, com times, estrutura e projetos próprios. Os esforços mais recentes em inovação radical têm resultado numa nova geração de projetos, com uma visão mais global, como o Dapaconazol da Biolab, que está em análise para registro na Anvisa, e uma nova molécula radical da empresa para alguns tipos de câncer, cujo ensaio clínico de Fase I deve ser iniciado em breve. O Aché tem como exemplos um extrato inovador para vitiligo e uma molécula sintética (codificada ACH000029) para os transtornos de ansiedade generalizada (TAG) e do estresse pós-traumático (TEPT). Esses projetos se encontram em desenvolvimento clínico internacional.

Podem-se destacar também *biotechs* nacionais que têm a inovação radical como *core business*. São os casos da Recepta Biopharma e Nintx (Next Innovative Therapeutics). A Recepta – fundada em 2006, fruto de uma parceria de empresários brasileiros com um instituto internacional de pesquisa sobre o câncer (Instituto Ludwig) – é focada no desenvolvimento de novos biofármacos para o tratamento da doença. Já a Nintx – startup fundada no ano passado para traduzir as complexas interações biológicas (plantas/microrganismos) existentes na biodiversidade brasileira em novas terapias – acredita que muitas necessidades médicas não atendidas são multifatoriais, exigindo a modulação tanto de alvos biológicos quanto do microbioma humano.

ESTRATÉGIA EM INOVAÇÃO RADICAL

É importante ressaltar que o risco e investimento envolvidos no desenvolvimento de um IFA inovador são bastante elevados. Dessa forma, desenvolvimentos locais não fazem sentido, pois aumentam o risco do projeto – diminuem sua atratividade – e não são economicamente saudáveis – atuam na direção contrária de maximizar o retorno sobre investimento (ROI). O Brasil, por exemplo, responde por apenas 3% a 4% do mercado farmacêutico global e o investimento necessário para desenvolvimento de um IFA inovador apenas para o mercado nacional não é proporcional à participação do País no mercado global. Em outras palavras, inovações radicais precisam ser pensadas com aspiração, endereçando necessidades médicas não atendidas globalmente. Entretanto, desenvolver IFAs inovadores globalmente até seu registro em diferentes mercados é proibitivo, mesmo para as grandes farmacêuticas nacionais. Normalmente, o desenvolvimento global completo de um IFA inovador requer de dezenas a centenas de milhões de dólares americanos.

Qual estratégia em inovação radical as farmacêuticas nacionais deveriam adotar, se desenvolvimentos completos apenas para o Brasil ou globais não são boas opções? Diante do cenário de P&D farmacêutico global descrito, de forte descentralização, com *Big Pharma* e *biotechs* internacionais ativamente procurando por projetos de inovação radical, fica claro que uma estratégia mais adequada para as farmacêuticas nacionais deveria ser desenvolver projetos inovadores até um estágio de desenvolvimento intermediário, visando licenciamento (*out-licensing*) ou parceria para co-desenvolvimento global.

“As *Big Pharma* passaram a adotar estratégias de inovação externa por meio de colaborações pré-competitivas com universidades, investimento e parcerias com startups, licenciamento de projetos em desenvolvimento, produtos e tecnologias, além da aquisição de empresas.”

“O desenvolvimento de inovações radicais até o estágio pré-clínico, visando ao licenciamento ou co-desenvolvimento global, apresenta o melhor perfil de risco/investimento/ROI para farmacêuticas nacionais.”

Em 2019, o número de licenciamentos realizados foram 101, 27, 68 e 36 (incluindo necessariamente direitos para comercialização nos EUA, mas excluindo transações envolvendo genéricos, formulações e colaborações para estudos clínicos) para projetos em estágios pré-clínico, Fase 1, Fase 2 e Fase 3, respectivamente. Nesse sentido, as transações no setor farmacêutico são feitas em sua maioria durante o estágio pré-clínico ou em Fase 2, quando pacotes de eficácia/segurança são estabelecidos em animais ou humanos, respectivamente. Há bem menos transações em Fase 1 e Fase 3, pois, no primeiro caso, não há dados de eficácia em humanos disponíveis (apenas de segurança) e, no segundo caso, os projetos têm valoração bem mais elevada, sendo menos atraentes.

A valoração de projetos de inovação radical varia de dezenas a poucas centenas de milhões de dólares nas fases mais precoces do desenvolvimento. Nas etapas mais avançadas, a valoração varia de muitas centenas de milhões a poucos bilhões de dólares. Portanto, parece sensato que o desenvolvimento de inovações radicais até o final do estágio pré-clínico, visando a licenciamento (*out-licensing*) ou parceria para co-desenvolvimento global com *Big Pharma* e *biotechs* internacionais, apresente o melhor perfil de risco/investimento/ROI para farmacêuticas nacionais. Tais desenvolvimentos levam entre cinco e seis anos para atingirem o ponto ideal para atraírem interesse internacional e requerem um investimento entre R\$ 20 e R\$ 30 milhões. Apesar do risco mais elevado, os valores são similares ao desenvolvimento de genéricos mais complexos, mas com um ROI múltiplas vezes maior.

CASOS DE SUCESSO NO BRASIL

Interessante notar que informações de domínio público apontam para pelo menos dois casos de sucesso no Brasil. O primeiro deles é da Recepta Biopharma, que, em julho de 2015, anunciou um acordo exclusivo de licenciamento de um de seus anticorpos em fase pré-clínica para a empresa Mersana Therapeutics, uma

biotech de Massachusetts, EUA, que usa a tecnologia de imunocombinados (*antibody-drug conjugates*) para desenvolver tratamentos oncológicos. Os termos financeiros do acordo podem alcançar um total de US\$ 86 milhões em pagamentos de *upfront* e *milestones* de desenvolvimento clínico e aprovação regulatória, além de royalties relativos à comercialização da droga fora do Brasil.

O segundo exemplo, anunciado em agosto de 2021, trata-se de um acordo entre Aché e MSRD (*McQuade Center for Strategic Research and Development*). O MSRD, uma subsidiária da gigante farmacêutica Otsuka, é especializado em inovação externa em estágio inicial, *i.e.*, prospecção, identificação e investimento em projetos de inovação radical em fase pré-clínica, visando compor o *pipeline* de desenvolvimento clínico da Otsuka. O acordo estabelece que Aché e MSRD avancem conjuntamente com o desenvolvimento clínico global da molécula sintética ACH000029 até o final de Fase 1, com a oportunidade de expandir a parceria após esses estudos. Como dito acima, ACH000029, desenvolvida pelo Aché até estágio pré-clínico, tem potencial para tratar TAG e TEPT, que ainda são necessidades não atendidas globalmente, com estatísticas crescentes relacionadas ao diagnóstico destes transtornos.

Esses exemplos são inspiradores e validam a tese discutida ao longo deste artigo, de que o desenvolvimento de inovações radicais por empresas nacionais até o estágio pré-clínico, visando a licenciamento (*out-licensing*) ou parceria para co-desenvolvimento global com *Big Pharma* e *biotechs* internacionais, pode ser uma estratégia vencedora. Essa estratégia se encaixa no *modus operandi* atual do setor farmacêutico global, que busca inovação externa com muito apetite, dispõe de capital humano no Brasil e de CROs/CDMOs internacionais habilitados para executar projetos até a fase pré-clínica, apresenta bom perfil de risco/ROI e cabe no bolso do empresário brasileiro. 🌱

Fontes:

<https://www.investopedia.com/ask/answers/060115/how-much-drug-companys-spending-allocated-research-and-development-average.asp>
<https://www.pharmaceuticalprocessingworld.com/impending-patent-cliff-threatens-billions-of-global-prescription-drug-sales/>
<http://www2.fiocruz.br/farmanguinhos/images/stories/mestrado/2013/How-to-improve-R-D-productivity-the-pharmaceutical-industrys-grand-challenge.pdf>
<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/deloitte-uk-measuring-return-on-pharma-innovation-report-2018.pdf>
<https://en.cmcigroup.com/resources/white-paper-how-the-fast-changing-rd-pipeline-is-amplifying-the-importance-of-adaptable-cros/>
<https://www.mckinsey.com/business-functions/operations/our-insights/brightening-the-black-box-of-r-and-d>
<https://www.katanassociates.com/post/bd-news-and-analysis-for-biotech-and-pharma>
<https://www.pharmaceuticalprocessingworld.com/number-of-drugs-in-global-rd-pipeline-projected-to-reach-record-high-in-2019/>
https://en.wikipedia.org/wiki/Cost_of_drug_development
<https://www.navadhi.com/publications/global-pharmaceuticals-industry-analysis-and-trends-2023>
<https://www.science.org/content/blog-post/startups-vs-big-pharma>
<https://www.toptal.com/finance/valuation/biotech-valuation>
<http://www.receptabio.com.br/na-midia/mersana-e-receptabio-firmam-acordo-de-licenciamento-de-novo-anticorpo/>
<https://finance.yahoo.com/news/mcquade-center-strategic-research-development-130000392.html>

A GLOBALIZAÇÃO EXCESSIVA E OS FATORES EXTERNOS QUE IMPACTAM O MERCADO DE SAÚDE NO BRASIL

A globalização cresceu pelo mundo todo da década de 1950 até a crise financeira de 2008. Desde então, ela vem sendo reavaliada e até freada, especialmente em países desenvolvidos. Isso ocorre na medida em que os ganhos do aumento na globalização tornam-se menos relevantes frente aos custos. É importante entendermos essa relação de custo-benefício, pois ela passa a ser cada vez mais relevante para o Brasil e para o seu Complexo Industrial da Saúde, particularmente na indústria de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs).

Os ganhos de um nível adequado de globalização são provados e incontestáveis. A especialização de uma nação em uma determinada indústria traz ganhos sociais e crescimento econômico para um país que busca seu desenvolvimento. A redução de custos que isso acarreta traz maior acesso a essas tecnologias pelo mundo afora e incentiva competição e inovação. Permite também que cada país possa se especializar naqueles segmentos para os quais tem maior vocação. Isso cria um ciclo de crescimento em conjunto e, teoricamente, melhores relações internacionais.

Já é consenso, porém, que existe um limiar em que a globalização se torna excessiva. Custos logísticos aumentam com o preço de combustíveis, além do impacto ambiental dos transportes de longa distância. Relações políticas cada vez mais estremecidas levam países a avaliar vulnerabilidades perante rivais, como no caso da União Europeia e sua dependência do gás russo. Vemos também que, para garantir baixos preços, alguns países forçam seus trabalhadores a “pagarem um custo social” com baixos salários e ausência de direitos trabalhistas.

Isso nos traz à indústria de IFAs no Brasil, que chegou a ter 55% de abastecimento do consumo nacional na década de 1980 para hoje corresponder a menos de 5%. O Brasil depende, quase inteiramente, de importações, particularmente da China e da Índia, e isso cria uma vulnerabilidade típica da globalização em excesso. É um movimento natural, mas que agora



Paulo Henrique Lima

precisa ser corrigido para que o País não fique sujeito a flutuações externas.

Vimos nos anos recentes, na China, por exemplo, a iniciativa apelidada *Blue Sky*, em que o governo chinês decidiu, sabiamente, exigir um maior rigor ambiental de suas indústrias. Isso levou à interdição ou fechamento de mais de um terço da indústria farmacêutica chinesa. Na sequência, tivemos a pandemia, trazendo os *lockdowns* (que seguem ocorrendo na China) e sufocando a logística mundial. Agora temos a guerra entre Rússia e Ucrânia, o aumento do preço de combustíveis, e o risco de sanções ou conflitos se estenderem para além da Europa Oriental.

Quando passamos por um momento de excepcionalidade, sempre buscamos superar as dificuldades, almejando a luz no fim do túnel. Porém, é hora de entendermos que as excepcionalidades são permanentes – apenas iremos de uma para outra, com cada vez mais raros momentos de estabilidade.

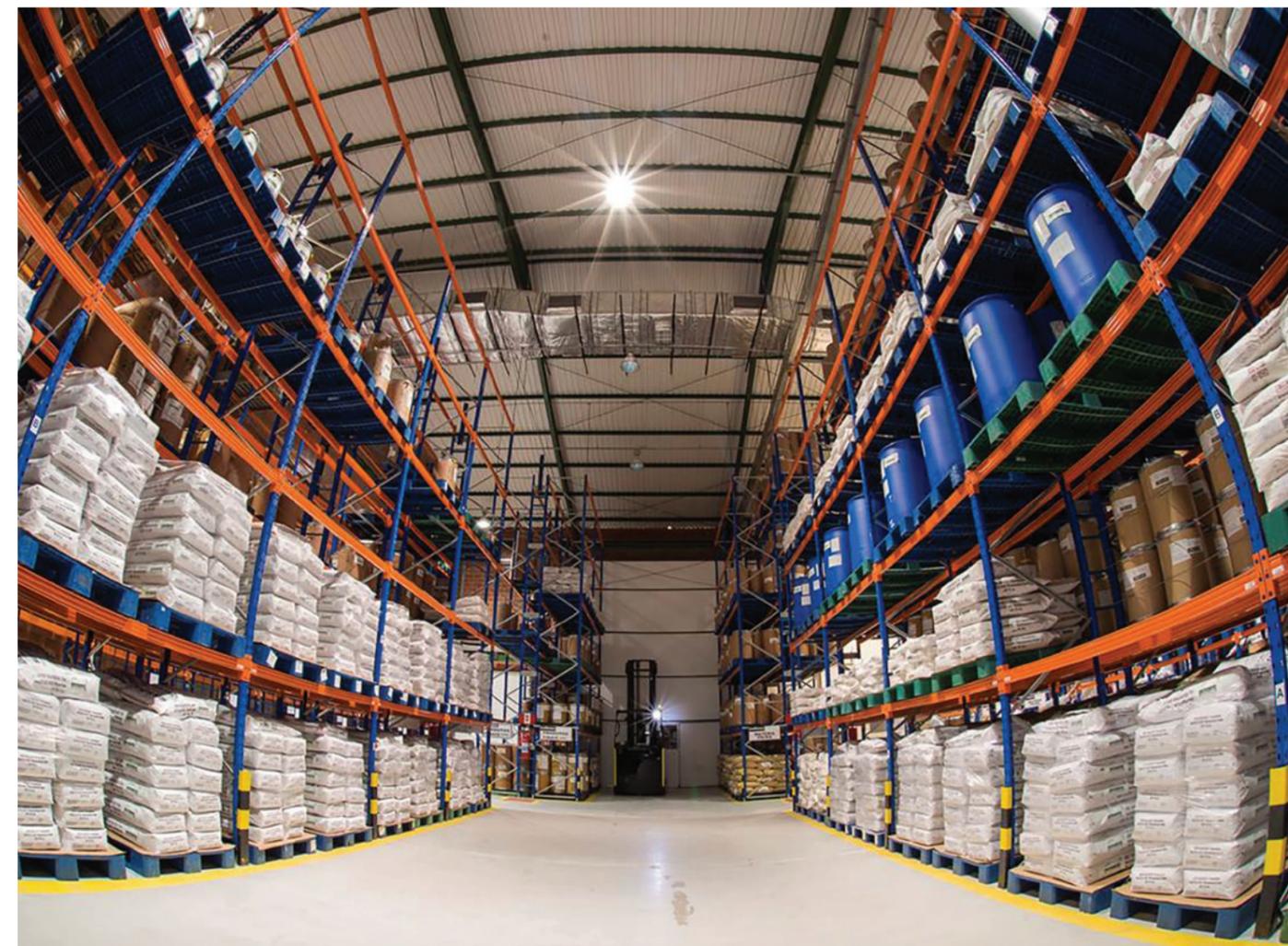
É por isso que precisamos corrigir essa vulnerabilidade na importação de IFAs. É uma questão de mitigação de risco público e empresarial assegurar um fornecimento nacional de moléculas essenciais, e garantir a existência de uma indústria que consiga assumir o abastecimento em casos excepcionais. Ter uma farmoquímica nacional salvou milhares de brasileiros durante a pandemia, mantendo o abastecimento de Midazolam para intubações por covid-19, por exemplo.

No dia 24 de fevereiro de 2021, Joe Biden assinou uma ordem executiva sobre as cadeias de fornecimento dos Estados Unidos, exigindo uma avaliação de risco e plano de ação para manutenção do abastecimento nacional. Os três primeiros itens na ordem

foram semicondutores, baterias de alta capacidade e minérios. O quarto e último foi medicamento e IFA, pois os americanos passaram por movimento similar ao do Brasil nessa indústria.

Com parceria entre a indústria farmoquímica e a farmacêutica no Brasil, é possível realizarmos desenvolvimentos e investimentos em conjunto. É cada vez mais essencial o entendimento de que a produção nacional representa uma mitigação de riscos e um investimento na estabilidade e continuidade do fornecimento de medicamentos que salvam vidas. Já existem exemplos de parcerias sustentáveis e exitosas, que não apenas garantiram cadeia de fornecimento, mas garantiram acesso e salvaram vidas em momentos de ruptura nas importações. Com isso, evitaremos a globalização excessiva e construiremos um Complexo Industrial da Saúde capaz de suportar os desafios que certamente virão no futuro. 🌱

Marcelo Mansur, presidente da Nortec Química



Maíra Halfen T. Liberal

PhD em Microbiologia (University of Surrey, Inglaterra) e pesquisadora no CEPGM/PESAGRO-RIO

SAÚDE ÚNICA E O ENFRENTAMENTO ÀS ENFERMIDADES ZONÓTICAS

Em tempos de pandemia causada pelo novo coronavírus, o SARS-CoV-2, agente causador da covid-19, se torna fundamental e imprescindível fazermos uma reflexão sobre a implantação efetiva das ações em Saúde Única (*One Health*) pelos governantes e, em especial, pelos profissionais de saúde, bem como sobre a importância da preservação, da caracterização e da utilização de microrganismos para a Medicina Humana e para a Medicina Veterinária.

A possibilidade de se analisar e comparar o material genético dessa nova cepa de coronavírus circulante em vários continentes com aquelas cepas já isoladas e caracterizadas em surtos epidêmicos anteriores, que se encontram preservadas nas coleções de microrganismos dos centros de pesquisa dos diversos países, é o que faz com que os pesquisadores possam detectar as variações genéticas e possíveis mutações ocorridas e, assim, desenvolver imunobiológicos e protocolos específicos para seu controle e tratamento e para a profilaxia ideal para cada agente identificado.

Segundo historiadores, no século XIX, o médico patologista alemão Rudolf Virchow (1821-1902) já afirmava que “não havia divisórias entre animais e medicina humana; e que nem deveria haver”. Ele foi o responsável por cunhar o termo zoonose. Em 1984, com o lançamento da obra *Veterinary Medicine and Human Health*, o médico-veterinário norte-americano Calvin W. Schwabe (1927-2006) discutiu e reforçou a importância da junção entre saúde humana, animal e ambiente. No livro, ele adota a expressão *One Medicine* e passa a defender esse conceito, que pouco mais tarde passaria a ser mais conhecido como *One Health*¹.

O conceito de Saúde Única foi proposto em 2008 por organizações internacionais, como a Organização Mundial da Saúde (OMS), a Organização Mundial

da Saúde Animal (OIE) e a Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO). A Saúde Única representa uma visão integrada, que considera a indissociabilidade entre saúde humana, saúde animal e saúde ambiental. Naquela ocasião, foi lançada a iniciativa intitulada “Um Mundo, Uma Saúde”. Assim, o termo *One Health*, traduzido como Saúde Única, reconhece que existe um vínculo muito estreito entre o ambiente, as doenças em animais e a saúde humana. E também define políticas, legislação, pesquisa e implementação de programas, em que múltiplos setores se comunicam e trabalham em conjunto nas ações para a diminuição de riscos e manutenção da Saúde².

Segundo a OIE, cerca de 60% das doenças humanas têm em seu ciclo a participação de animais, portanto, são zoonóticas, assim como 75% das doenças emergentes e reemergentes^{3,4}.

Conforme relatado e discutido por Gibbs⁵, a Medicina Veterinária, pela inserção transversal no contexto da segurança alimentar, integridade dos ecossistemas, ocupação humana, biodiversidade e vínculo humano/animal, tem discutido o tema *One Health* mundialmente, reforçando a necessidade de colaboração entre profissionais de diferentes áreas para a construção de políticas de combate a grandes crises mundiais associadas a doenças zoonóticas emergentes, segurança alimentar e mudanças de

ecossistemas que podem levar a pandemias ou mortalidade (humana ou animal).

Além disso, conforme observado por Nguyen-Viet *et al.*⁶, o uso massivo de antimicrobianos para o tratamento de infecções (no homem e nos animais) e o aumento concomitante da resistência antimicrobiana são reconhecidos como um problema global emergente, que afeta a saúde humana e animal e impõe encargos sociais, econômicos e prejuízos ambientais, estes últimos ainda pouco ou não mensurados.

Para a implantação e a execução das ações compreendidas no conceito de Saúde Única, é fundamental ressaltar a importância da preservação dos Recursos Genéticos Microbianos, e a sua interface com a agropecuária (atividades agrícolas, pecuárias, florestais e agroindustriais), e com o meio ambiente.

As zoonoses podem ser bacterianas, virais ou parasitárias, ou podem estar relacionadas a agentes não convencionais. Além de serem um problema de saúde pública, muitas das grandes doenças zoonóticas impedem a produção eficiente de alimentos de

origem animal e criam obstáculos ao comércio internacional de produtos de origem animal⁷.

Algumas zoonoses, dependendo de vários fatores ambientais, sociais e econômicos, bem como da natureza do agente causal, podem desencadear epidemias e pandemias em várias partes do mundo, como vem sendo noticiadas há vários séculos. Algumas, inclusive, podem ressurgir de tempos em tempos, quando não existirem vacinas ou remédios eficazes para o seu controle e/ou cura. 🌐

1. MEDICINA VETERINÁRIA MILITAR. Saúde única: a junção da saúde humana, animal e ambiental. 2013. <https://medicinaveterinariamilitar.wordpress.com/2013/03/07/saude-unica-a-juncao-da-saude-humana-animal-e-ambiental/>
2. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA VETERINÁRIA. Sala de Imprensa. 3 nov 2016. Eventos marcam o Dia da Saúde Única. <http://portal.cfmv.gov.br/noticia/index/id/4983/secas/6>
3. KARESH, W. B. et al. Ecology of zoonoses: natural and unnatural histories. *Lancet*, v. 380, n. 9857, p. 1936-45, 1 dez 2012. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23200502>
4. MWANGI, W.; DE FIGUEIREDO, P.; CRISCITIELLO, M. F. One Health: Addressing Global Challenges at the Nexus of Human, Animal, and Environmental Health. *PLoS Pathog*, v. 12, n. 9, p. e1005731, set 2016. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27631500>
5. GIBBS, E. P. J. The evolution of One Health: a decade of progress and challenges for the future. *Veterinary Record*, v. 174, p. 85-91, 2014.
6. NGUYEN-VIET, H.; CHOTINUN, S.; SCHELLING, E. et al. Reduction of antimicrobial use and resistance needs sectoral collaborations with a One Health approach: perspectives from Asia. *Int J Public Health*, v. 62, n. Suppl 1, p. 3-5, fev 2017. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27942743>
7. WHO. Zoonoses. Managing public health risks at the human-Animal-environment interface. World Health Organization. 2020. <https://www.who.int/topics/zoonoses/en/>

PRINCIPAIS ENFERMIDADES ZONÓTICAS

Enfermidade	Agente causal	Transmissão e Letalidade
Peste Bubônica	<i>Yersinia pestis</i> (bactéria)	Transmitida ao ser humano por meio das pulgas dos ratos e outros roedores. Também conhecida como Peste Negra, é uma zoonose, sendo considerada a maior epidemia da história da humanidade.
Tuberculose	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (bactéria)	Doença altamente infectocontagiosa de notificação compulsória e investigação obrigatória. É transmitida aos humanos pela ingestão de alimentos de origem animal contaminados ou pelo próprio animal, caracterizando-se, assim, como uma zoonose.
Tifo	<i>Rickettsia prowazekii</i> (bactéria)	Mais de três milhões de pessoas morreram entre 1918 e 1922 devido a um surto de tifo. Sua origem é similar à Peste Bubônica, sendo caracterizada como uma zoonose, transmitida por piolhos do corpo humano, o <i>Pediculus humanus</i> , e raramente pelo piolho dos cabelos.
Sarampo	Vírus do Sarampo	Presente em todos os continentes do mundo, o sarampo infecta de 20 milhões a 30 milhões de pessoas e mata cerca de 1 milhão anualmente. Ainda que estabelecida nas populações humanas há dezenas de milhares de anos, acredita-se que o vírus tenha se originado na Peste Bovina e chegado ao ser humano, como uma zoonose, pela criação de gado.
Ebola	Gênero Ebolavirus, família Filoviridae, vírus de RNA	Tem uma taxa de mortalidade de até 90%, e outros mamíferos também são contaminados. É adquirido por meio do contato com o sangue ou outros fluidos corporais de alguém infectado, seja ser humano ou animal.
Aids / HIV	Vírus HIV (<i>Human Immunodeficiency Virus</i>), família Retroviridae, vírus de RNA	A Síndrome da Imunodeficiência Adquirida, ou aids, tem a sua mais provável origem no Vírus da Imunodeficiência Símia (SIV) presente em chimpanzés, sendo considerada uma zoonose. No corpo humano, o vírus sofreu mutações e, de pouco em pouco, se espalhou pelo mundo. É um Lentivírus.
Gripe Suína	Vírus Influenza A, subtipo H1N1	A pandemia de Gripe A, uma variante de Gripe Suína, teve um surto global em março de 2009, em Veracruz, no México. Sendo uma zoonose, veio a se espalhar pelo mundo, tendo começado pela América do Norte, atingindo pouco tempo depois a Europa e a Oceania.
Enfermidades por coronavírus	Vírus de RNA com envelope	Causam doença respiratória de gravidade variável, do resfriado comum à pneumonia fatal. Descobertos inicialmente em aves domésticas na década de 1930, causam doença respiratória, gastrointestinal, hepática e neurológica nos animais. Apenas sete coronavírus sabidamente causam doença nos humanos, e os que causam infecção respiratória grave são zoonoses.
Covid-19	SARS-CoV-2, novo vírus de RNA com envelope	Os primeiros casos da doença foram ligados a um mercado de animais vivos em Wuhan, na China, sugerindo que o vírus tenha sido inicialmente transmitido de animais – provavelmente de morcegos para pangolins – e deles para os humanos.

PAINEL DO ASSOCIADO

Ourofino Saúde Animal dá mais um passo inovador

A Ourofino Saúde Animal lançou em abril uma plataforma biotecnológica de terapia com células-tronco voltada para cães. A novidade veio com a incorporação da startup de biotecnologia Regenera, de Campinas (SP), em uma negociação de R\$ 20 milhões.

Com o investimento, a empresa reforça o propósito de reimaginar a saúde animal, desafiando o pensamento convencional para liderar a evolução e o crescimento sustentável. Com a aquisição, a Ourofino disponibiliza para todo o Brasil o NeoStem, terapia indicada para cães no tratamento da osteoartrite, sequela neurológica de cinomose e ceratoconjuntivite seca.

A aquisição deve acentuar a trajetória de crescimento da Ourofino Saúde Animal no segmento pet. No ano de 2021, a Ourofino obteve receita líquida de R\$ 905 milhões, 24% maior que o registrado no mesmo período de 2020. O segmento de animais de companhia representa 13% dos negócios da empresa. O mercado pet cresceu 22% no ano passado e está em franca ascensão. Somente no Brasil, estimativas apontam para mais de 140 milhões de animais de companhia, que exigem uma série de cuidados dos seus tutores. Os dados são do Instituto Pet Brasil.



A busca pela qualidade de vida dos nossos pets está cada vez mais avançada.

NeoStem
Terapia inovadora com células-tronco patenteadas

- Indicação para osteoartrite, sequelas da cinomose e ceratoconjuntivite seca
- Diferente dos protocolos terapêuticos convencionais

Reimaginar a saúde animal é o nosso propósito

Mire a câmera do celular para o QRCode e saiba mais.

Siga nas Redes Sociais
Ourofino Pet
NeoStem Ourofino

Animal Health Award Winner 2021

ourofino
saúde animal

As células-tronco têm a capacidade de se dividir e serem programadas para desenvolver funções específicas, pois são uma espécie de “célula neutra”, ou seja, ainda sem uma especialidade. Podem, por exemplo, se transformar em célula muscular ou óssea. Dessa forma, podem atuar na regeneração de tecidos, sendo usadas no tratamento de uma série de doenças hematológicas, por exemplo. Esse tipo de terapia está entre as tecnologias de saúde mais avançadas.

Bio-Manguinhos e IBMP estão na luta contra a doença de Chagas

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP), dois associados da ABIFINA, são parceiros em uma iniciativa inédita de combate à doença de Chagas.

Eles participam do desenvolvimento do primeiro kit de diagnóstico molecular – o Kit NAT (Nucleic Acid Test) Chagas, conduzido pelo Laboratório de Biologia Molecular e Doenças Endêmicas do Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz).

A tecnologia teve o pedido de registro aberto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em setembro de 2021 e será distribuída para o Sistema Único de Saúde (SUS). São usados somente insumos nacionais, fornecidos pelo IBMP.

A validação do kit está incluída no projeto “Integra Chagas Brasil”, que será promovido pela Fiocruz e o Ministério da Saúde com o objetivo de aumentar o acesso à detecção e ao tratamento da enfermidade.



Essa é uma das chamadas doenças negligenciadas – causadas por agentes infecciosos ou parasitas, prevalentes principalmente em populações de baixa renda. São um problema global, pois recebem baixos investimentos em pesquisas, produção de medicamentos e medidas de controle.

Estima-se que, após a elevada incidência da doença ao longo do século XX, um milhão de pessoas no Brasil estejam afetadas por *Trypanosoma cruzi* (protozoário causador da doença), conforme publicado no Boletim Epidemiológico do Ministério da Saúde de abril de 2021. O acesso ao diagnóstico é uma das barreiras ao tratamento.

Blanver: estratégia de ascensão

A Blanver Farmoquímica e Farmacêutica assumiu os direitos exclusivos de marketing e promoção, no Brasil, de dois medicamentos quimioterápicos da francesa Pierre Fabre. O acordo, válido a partir de março deste ano, amplia a atuação da companhia brasileira, que se destaca no fornecimento de genéricos e insumos farmacêuticos ativos, além de manter parceria com o Ministério da Saúde para o tratamento de aids e hepatite C.

O Navelbine Oral (Vinorelbina) é usado contra câncer de mama avançado e câncer de pulmão de células não pequenas. Outro medicamento é o Javlor (Vinflunina), para carcinoma celular transitório avançado ou metastático da bexiga.

Para a empresa, o acordo abre oportunidades de crescimento: “Ao entrar na área de oncologia, uma das que mais cresce, atingimos um novo patamar e nos posicionamos como uma empresa farmacêutica em ascensão”, avalia Sergio Frangioni, CEO da Blanver.

A estratégia da companhia envolve melhorar o acesso dos pacientes brasileiros a novos tratamentos. Outro avanço nesse sentido foi o início do fornecimento do Dolutegravir (antirretroviral contra o HIV) para o Sistema Único de Saúde (SUS), dentro da Parceria para o



Desenvolvimento Produtivo (PDP) com o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe).

O acordo prevê a transferência de tecnologia da Blanver para o Lafepe no prazo de cinco anos. Na primeira etapa, a farmacêutica entrega o medicamento acabado ao laboratório público, que, em 2026, terá o domínio sobre o processo produtivo. Além da economia anual estimada de R\$ 80 milhões para o governo, a PDP traz o benefício de fomentar as estratégias de combate ao vírus, uma vez que promove a verticalização da produção e reduz a vulnerabilidade do SUS no abastecimento do produto.

50 ANOS DE DEDICAÇÃO À SAÚDE

Cinquenta anos separam o dia 1º de março de 1972, quando o Cristália fundou oficialmente a primeira planta farmacêutica na cidade de Itapira, interior de São Paulo, e este 1º de março de 2022. Porém, a missão do laboratório continua a mesma: garantir acesso dos brasileiros a medicamentos de ponta.

Naquele longínquo 1972, fundamos uma farmacêutica para dar escala à produção de medicamentos psiquiátricos, uma tarefa que havíamos iniciado quase que artesanalmente pouco tempo antes, como forma de garantir remédios para os pacientes de nossa clínica psiquiátrica em Itapira.

Em pouco tempo, tomamos outra decisão estratégica: não deveríamos nos contentar em importar Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) para a produção de medicamentos, e, sim, fabricá-los. Decidimos então dar mais um passo à frente, produzindo nossos próprios insumos. Não queríamos depender da importação de matérias-primas. Imaginávamos o que poderia acontecer se, em um momento de grande demanda mundial, não fôssemos capazes de produzir nossos próprios IFAs. Faltariam anestésicos, antibióticos, soros e outros medicamentos para pacientes e hospitais brasileiros?

O Brasil de 50 anos atrás era muito diferente do Brasil de hoje. Saúde era um privilégio dos poucos que podiam pagar por medicamentos importados, mesmo que básicos. O Sistema Único de Saúde (SUS) só iria surgir em 1988, com a nova Constituição Federal, e fez com que saúde não fosse mais privilégio de poucos. Hospitais, médicos e medicamentos passaram a ser um direito de todos, mesmo com todos os gargalos que o SUS possa ter. E a autossuficiência do País na produção de insumos e medicamentos finais passou a ser uma questão estratégica.

A pandemia da covid-19 bateu à porta do Cristália às vésperas do cinquentenário como uma prova de fogo para a missão que decidimos realizar. Como fabricantes de 80% dos medicamentos que compõem o chamado kit intubação, e tivemos que quadruplicar a produção para atender aos hospitais brasileiros.

Nesses últimos dois anos, muitas vezes me peguei a pensar o que teria ocorrido se não tivéssemos o conhecimento e a capacidade produtiva para abastecer os

hospitais brasileiros em um momento de dor e caos, nem a capacidade de investir em novos equipamentos para aumentar a produção.

E o que construímos nesses 50 anos? Nos dedicamos a nossa missão. Buscamos seguir o caminho da inovação, radical e incremental, esforço que se traduz nas 119 patentes conquistadas. Temos imenso orgulho das 14 unidades industriais do Cristália e do complexo farmacêutico, farmoquímico e de biotecnologia instalado em Itapira, o maior e mais moderno da América Latina. E abraçaremos este cinquentenário anunciando a expansão de nossas operações no exterior, inicialmente pela América Latina.

Inovação está no DNA do Laboratório Cristália e norteará o futuro da empresa nos próximos 50 anos. 🍇

Dr. Ogari de Castro Pacheco



Meio século de inovação permanente e expansão contínua a serviço do Brasil



Melhor Indústria Farmacêutica do País em 2021
Anuário Valor 1000
Jornal Valor Econômico

Maior produtor de anestésicos e de kits intubação da América Latina

Complexo Industrial Farmacêutico, Farmoquímico, Biotecnológico e de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação 100% brasileiro

Nada se conquista por acaso

14
unidades industriais

350
medicamentos em mais de 500 apresentações

119
patentes registradas no Brasil e no exterior

Produção própria de **60% dos IFAs** utilizados (o mercado nacional importa 95%)

Presente em **95%** dos hospitais brasileiros

Exportações para mais de **30 países**

1972

2022



Os alicerces do **FUTURO** são construídos com trabalho, dedicação e, claro, **algumas mudanças.**

in

ig

f

Aperfeiçoar o que somos e **buscar inovação todos os dias** é estarmos abertos a cada oportunidade que as mudanças, grandes e pequenas, nos proporcionam.

Mudamos nossa identidade, mudamos a forma como somos vistos e nos expressamos. Mas se tem uma coisa que não muda nunca é nossa vontade de construir um **futuro com mais saúde.**

A Biolab nasceu do princípio de que todos os brasileiros têm o direito de **viver mais e melhor.** É por isso que acordamos todos os dias, inovamos sempre e continuamos a

confiar na evolução.

VIVA A EVOLUÇÃO

biolab
FARMACÊUTICA

www.biolabfarma.com.br

SAC 0800 724 6522