



## EVENTO DEBATE IMPACTOS DA INOVAÇÃO INCREMENTAL E DO BACKLOG NA QUÍMICA FINA

ARTIGO

06



ENTREVISTA

14



ARTIGO

34





# NORTEC QUÍMICA

**A MAIOR PRODUTORA  
DE INSUMOS FARMACÊUTICOS  
ATIVOS DA AMÉRICA LATINA.**

*A NORTEC é uma indústria químico-farmacêutica que, há mais de 33 anos, oferece matéria-prima de altíssima qualidade para a promoção da saúde e bem-estar.*

Rua Dezesete, nº 200 - Distrito Industrial Duque de Caxias - Xerém, Duque de Caxias - RJ - Brasil CEP: 25250-612  
Tel.: 21 3501 7300 / Fax: 21 3651 7323. [nortecquimica@nortecquimica.com.br](mailto:nortecquimica@nortecquimica.com.br) / [www.nortecquimica.com.br](http://www.nortecquimica.com.br)

**//CORPO DIRIGENTE**

**CONSELHO ADMINISTRATIVO**

**Presidente em exercício**

Sergio José Frangioni

**Vice-presidentes**

- 2º Vice-presidente - Jorge Souza Mendonça
- Vice-presidente de Planejamento Estratégico - Nelson Brasil de Oliveira
- Vice-presidente Farmacêutico - Dante Alario Junior
- Vice-presidente de Biodiversidade - Peter Martin Andersen
- Vice-presidente Farmoquímico - Marcus Soalheiro Cruz
- Vice-presidente da Cadeia Química - Lélío Augusto Maçaira
- Vice-presidente de Biotecnologia - Akira Homma
- Vice-presidente Agroquímico - João Sereno Lammel

**Diretores**

- Diretora para Assuntos da Biodiversidade - Cristina Dislich Ropke
- Diretor de Comércio Exterior - Walker Lahmann
- Diretora de Propriedade Intelectual & Inovação - Elza Durham
- Diretora do Regulatório Agro - Thais Balbao Clemente Bueno de Oliveira
- Diretor do Regulatório Farmo - Roberto Altieri
- Diretor de Relações Institucionais - Odilon José da Costa Filho

**CONSELHO GERAL**

- Jean Daniel Peter
- Juliana Bergantin Megid
- José Leôncio da Cunha Filho
- Maurício Zuma Medeiros
- Sidney Martins

**CONSELHO FISCAL**

- Milton César Olympio
- Renato Maziero
- Werisson Viana de Araújo

**CONSELHO CONSULTIVO**

- Alberto Ramy Mansur
- Alcebiades de Mendonça Athayde Jr
- Eduardo Eugenio Gouvêa Vieira
- Fernando Adolpho Ribeiro Sandroni
- Gabriela Mallmann
- Jose Correia da Silva
- José Gomes Temporão
- Karin Brüning
- Luiz Carlos Borgonovi
- Marcelo Rodolfo Hahn
- Marcos Henrique de Castro Oliveira
- Pedro Wongschowski
- Telma Christina Santos Salles

**PRESIDENTE-EXECUTIVO**

Antonio Carlos da Costa Bezerra

**//EXPEDIENTE**

Coordenação Geral: Luciana Bitencourt | [luciana.bitencourt@abifina.org.br](mailto:luciana.bitencourt@abifina.org.br)  
 Coordenação de Produção Gráfica: Claudia Craveiro  
 Matéria Política: Inês Accioly  
 Matéria X SIPID: Luana Rocha e Tamara Menezes  
 Assistente de Produção: Lucielen Menezes  
 Revisão: Luana Rocha  
 Arte e Diagramação: Conceito Comunicação ([conceito-online.com.br](http://conceito-online.com.br))  
 Impressão: WalPrint Gráfica e Editora  
 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 Centoflora
- IBMP . ITF Chemical . Laborviva . Libbs . Microbiológica
- Nortec Química . Ourofino . Oxiteco . Sanobiol . 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) 3125-1400 • Fax: (21) 3125-1413  
 Fale conosco: [institucional@abifina.org.br](mailto:institucional@abifina.org.br)  
[www.abifina.org.br](http://www.abifina.org.br)

**SUMÁRIO**

**X SIPID  
 INOVAÇÃO INCREMENTAL  
 E BACKLOG**

**17**



**14**

**ENTREVISTA: JULIA PARANHOS  
 PREJUÍZO BILIONÁRIO  
 À SAÚDE PÚBLICA**

**ARTIGO: ELIANE DE SOUZA FONTES  
 IMPACTOS DA REVISÃO  
 DA TEC NOS ACORDOS  
 COMERCIAIS DO MERCOSUL**

**06**



**08**

**MATÉRIA POLÍTICA  
 REFORMA TRIBUTÁRIA:  
 PARA O BRASIL  
 VOLTAR A CRESCER**

**ARTIGOS**

- 28** Vânia Nogueira de Alcantara Machado:  
A participação do Aché na internacionalização da indústria farmacêutica
- 34** Edivaldo Domingues Velini:  
Agricultura: o desafio é inovar!

**SETORIAL SAÚDE**

- 30** Novo marco regulatório de IFAs vai estimular setores farmoquímico e farmacêutico

**MATÉRIA OUROFINO**

- 36** Parceria estratégica: desenvolvimento da agricultura brasileira em foco

**SEÇÕES**

- 04** EDITORIAL: ABIFINA está comprometida com as mudanças de que o Brasil precisa
- 38** PAINEL DO ASSOCIADO
- 40** ABIFINA EM AÇÃO



Antonio Carlos Bezerra

Presidente-executivo da ABIFINA

## ABIFINA ESTÁ COMPROMETIDA COM AS MUDANÇAS DE QUE O BRASIL PRECISA

A última **Facto** deste ano aborda uma agenda de mudanças. São temas que merecem ser integrados às políticas públicas, que esperamos ser delineadas a partir de 2020. A inovação incremental, em geral pouco valorizada diante da expectativa de altos retornos das inovações radicais, precisa estar no foco de governos e empresas, como é abordado na cobertura do Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (SIPID). Promover melhorias em produtos existentes também exige esforço e inteligência. Também resulta em ganhos de eficiência e competitividade. Porém demanda menor risco, investimento e tempo, sendo alavanca para o desenvolvimento posterior de inovações de maior porte. É um ponto de partida estratégico para indústrias que pretendem se estruturar e crescer a partir da inovação.

O SIPID completou dez anos e manteve a tradição de reunir palestrantes de renome para discutir temas de ponta como esse, expondo seus diversos e complexos aspectos. Assim, vimos como a inovação incremental tem um papel importante na descoberta de novas drogas em classes já conhecidas e como pode ser estimulada, inclusive por políticas de propriedade intelectual (PI). Esse foi um dos aspectos tratados pelo conferencista do SIPID Ryan Abbott, professor da University of Surrey, do Reino Unido. Para ele, a inovação incremental é mais segura e ainda pode ser altamente lucrativa.

No Brasil, a participação das empresas instaladas no País nas inovações ainda é pequena. Conforme mostrou Núbia Gabriela Chedid, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), é baixo o número de pedidos de patentes de inventores nacionais.

Quanto à velha questão da demora no exame de patentes, a aposta do INPI é no Plano de Combate ao Backlog, com medidas administrativas que prometem

reduzir a fila. Conforme a diretora de Patentes Liane Lage mostrou no SIPID, mais de 20 mil pedidos de exame foram decididos ou arquivados desde o início do programa, em agosto. A ABIFINA apoia e aguarda mais resultados do Plano para sanar o urgente problema do atraso, que provoca enormes prejuízos ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Esse tema é abordado na presente edição da **Facto** em entrevista com Júlia Paranhos, economista e pesquisadora da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Dados de um estudo inédito, que será publicado em uma revista científica, revelam o impacto do backlog. Na estimativa realizada, o SUS poderia economizar de R\$ 1,1 bilhão a R\$ 3,8 bilhões com nove medicamentos, caso pudessem ser comprados os genéricos e biossimilares. Porém, isso não é possível, pois suas patentes terão validade estendida em decorrência da demora no exame do INPI. É máxima a urgência de se solucionar a questão.

## “Acreditamos que em 2020 mudanças sejam implementadas no marco legal de IFAs, o que irá contribuir para a qualificação dos fornecedores nacionais e o fortalecimento da cadeia produtiva no País”

Ainda na área de saúde, **Facto** aborda os avanços na reformulação do marco regulatório de insumos farmacêuticos ativos (IFAs). Acreditamos que em 2020 mudanças sejam implementadas, o que irá contribuir para a qualificação dos fornecedores nacionais e o fortalecimento da cadeia produtiva no País. Tanto que um dos pontos principais da revisão do marco regulatório é a harmonização das normas sanitárias com os padrões internacionais, o que passa segurança para os compradores de IFAs e coloca a indústria brasileira em pé de igualdade com competidores internacionais.

Com o novo marco legal, a aprovação do processo na Anvisa funcionará como espécie de chancela, de atestado de qualidade, elevando o padrão de exigência para todo o conjunto de IFAs do mercado. Além disso, instituirá condições isonômicas para as indústrias nacionais e estrangeiras. A questão do pós-registro desses insumos também avança, com regras claras para a formalização de mudanças junto à Anvisa. De forma geral, espera-se que o novo marco legal reduza o custo operacional tanto da agência como do setor regulado.

Diante desse e de tantos outros avanços que a Anvisa vem obtendo ao longo dos anos, a ABIFINA é fortemente contra projetos de lei que tramitam na Câmara dos Deputados propondo o registro automático de medicamentos já registrados no exterior. A medida só enfraquece a indústria nacional e a própria Anvisa, que atua com padrão técnico de alto nível, hoje comparável ao das agências dos principais países desenvolvidos.

Em paralelo à pauta setorial, a matéria política desta edição analisa a Reforma Tributária, que pode ser considerada a principal agenda macroeconômica, por apresentar impacto mais direto e imediato na atividade produtiva do que as Reformas Trabalhista e da Previdência. São mudanças que mexem na oferta e na demanda – no bolso do empresário e do cidadão.

Talvez seja a primeira vez que exista um esforço real de articulação entre o Executivo e o Legislativo para buscar

consenso e colocar em prática a Reforma Tributária. Estão na mesa pontos como transferir a tributação do consumo para a renda, instituir um sistema menos regressivo, simplificar impostos e, ainda assim, aumentar a arrecadação. Certamente o debate será longo e difícil, mas essencial para que o Brasil consiga destravar a economia e distribuir renda.

Enquanto isso, as empresas brasileiras brigam para se manter no mercado e, por vezes, ainda conseguem se internacionalizar. É o caso do laboratório Aché. Artigo de sua presidente, Vânia Nogueira de Alcantara Machado, conta que a farmacêutica busca soluções inovadoras para necessidades médicas não atendidas por meio da prospecção de parceiros internacionais e de uma estratégia de licenciamento de produtos desenvolvidos no Brasil. Já são 32 produtos exportados para mais de 26 países.

A produção de tecnologias agrícolas é outra área em que o Brasil vem se destacando, de acordo com outro artigo desta edição, assinado pelo professor Edivaldo Domingues Velini, da Faculdade de Ciências Agrônômicas da Universidade Estadual Paulista (Unesp). Segundo ele, o Brasil é o único país que alia tecnologias para a produção agrícola e pecuária, e grandes áreas cultiváveis sem necessidade de desmatamento. Esse conjunto de oportunidades pode e deve ser aproveitado pela indústria nacional de química fina.

## “Diante dos avanços que a Anvisa vem obtendo ao longo dos anos, a ABIFINA é fortemente contra projetos de lei que tramitam na Câmara dos Deputados propondo o registro automático de medicamentos já registrados no exterior”

Muitos dos temas desta **Facto** serão retomados ao longo de 2020 pela ABIFINA em diversas atividades. Uma delas será o Ciclo de Palestras, lançado em novembro deste ano com o tema “Pesquisa e produção de medicamentos a partir da biodiversidade”. O objetivo da iniciativa é colocar em evidência temas que afligem a indústria de química fina, de forma a articular o setor para um processo de mudança. A ABIFINA espera que seja uma contribuição para a transformação de que o Brasil precisa. 



Foto: Diogo Pereira

## Eliane de Souza Fontes

Economista, ex-diretora de Negociações Internacionais da SECEX/MDIC e ex-assessora da Presidência do Inmetro

# OS IMPACTOS DA REVISÃO DA TEC NOS ACORDOS COMERCIAIS DO MERCOSUL

O governo brasileiro adotou, como um dos pilares de sua política econômica, efetuar uma revisão da Tarifa Externa Comum (TEC) do Mercosul, com redução unilateral das tarifas, como solução para o aumento da produtividade e competitividade da indústria brasileira. Vários estudos técnicos com viés neoliberal recomendam a abertura comercial por essa via, sem levar em consideração todos os demais fatores econômicos, políticos e jurídicos que, de fato, geram perda de competitividade e dano à nossa economia e às indústrias brasileiras. Indicam como um dos resultados no Brasil o desemprego de cerca de três milhões de trabalhadores, e sugerem que os mesmos sejam requalificados para aproveitamento em outros setores. Isso, porém, não parece viável neste momento, em que já temos 12,5 milhões de desempregados, sem contar os desalentados e subempregados.

O cenário internacional recomenda cautela. As tendências mundiais e os mercados mais relevantes estão em guerra comercial, com medidas e contramedidas de exceção. Observa-se uma escalada tarifária que não dá sinais de arrefecimento, em efeito dominó. As regras da Organização Mundial do Comércio (OMC) não estão preparadas para enfrentar tais medidas e o tipo de participação do Estado na economia da China. O Organismo de Solução de Controvérsias da OMC está ameaçado.

A OMC estima que haverá uma retração no comércio mundial de 17,5% e uma redução de 1,98% do PIB mundial. Nesse cenário, o Brasil se torna um alvo prioritário para os produtos excedentes no mercado internacional, em condições nem sempre leais. Uma abertura comercial voluntária e unilateral teria

que ser acompanhada pela garantia de igualdade de condições de competição com o resto do mundo e pela aplicação de instrumentos de defesa comercial, como forma de eliminar o comércio injusto.

Externamente, o Brasil apostou no multilateralismo da OMC que, de tempos em tempos, promove redução das tarifas de importação a cada rodada de negociação. Porém, a paralisação da atual Rodada Doha, por desinteresse dos países desenvolvidos, dificulta esse caminho. Agora, a proposta do setor privado brasileiro, externada em diversos documentos ao governo, é de reduzir as tarifas exclusivamente pela negociação de novos acordos preferenciais de comércio, equilibrados, que atendam aos nossos interesses ofensivos e resguardem as nossas sensibilidades, possibilitando acesso privilegiado aos principais mercados.

No quadro atual, não faz sentido o Brasil propor uma redução de todas as alíquotas da TEC de forma unilateral e voluntária, sem conseguir minimamente acesso a outros mercados. Um dos principais argumentos é de que as tarifas de importação do Mercosul, e especialmente do Brasil, são altas quando comparadas aos padrões internacionais, dificultando a inserção brasileira nas cadeias globais de valor – que em realidade são comandadas pelas grandes empresas multinacionais. A média da TEC é de 11,29%, sendo 10,25% em bens agrícolas e 11,42% em industriais, com tarifa máxima praticada de 35%, todas *ad valorem*. Não temos tarifas específicas, muito adotadas pelos países desenvolvidos, que mascaram os altíssimos valores cobrados, de mais de 600%, notadamente nos principais produtos de interesse exportador brasileiro.

Em realidade, as tarifas atuais da TEC são uma compensação, apenas parcial, dos diversos fatores que oneram a competitividade das empresas no País. O Brasil conta com indústrias inovadoras, tecnológicas e sustentáveis, mas o chamado Custo Brasil tira a competitividade final dos nossos produtos em cerca de 30%. Entre as assimetrias enfrentadas pelos produtores nacionais, pode-se elencar: carga tributária elevada sobre investimentos; alta complexidade tributária; exportação sem a total desoneração de impostos; guerra fiscal dos estados cobrando impostos menores dos importados; energia elétrica e gás natural caros; elevados custos sociais e trabalhistas; juros elevados para investimentos e capital de giro; deficiência crônica de infraestrutura; logística complicada e burocratizada; elevados gastos em segurança patrimonial e de cargas; pesadas exigências burocráticas; mudanças constantes das regras do jogo, gerando insegurança jurídica.

O Brasil está pressionando o Mercosul para implementar uma reforma geral da TEC e apresentou proposta baseada em estudos econométricos, com o objetivo de reduzir as tarifas em uma média de

50%, variando de setor para setor. Apesar de os produtores nacionais terem solicitado transparência e consultas públicas nesse processo, isso não ocorreu até o momento, e as propostas em estudo continuam sigilosas. De algumas informações vazadas para a imprensa, foi observada uma queda geral de 51,8%, sendo de 53,2% na indústria, de 17,1% na agroindústria e de somente 0,6% no agronegócio. Reduzir as tarifas antes de resolver as principais desvantagens sistêmicas do Custo Brasil significa tornar ainda mais desiguais as condições de competição das empresas localizadas no País.

As tarifas altas de importação já não são o principal instrumento de controle do comércio exterior. As economias mais relevantes controlam as importações e protegem suas produções e empregos com a aplicação de variadas barreiras não tarifárias, como regulamentos técnicos, medidas sanitárias, fitossanitárias e ambientais, requisitos trabalhistas e de comércio inclusivo, entre outras, além da adoção dos chamados padrões privados.

Se for inevitável uma abertura comercial unilateral, esta deve ser responsável, transparente, diferenciada e com razoável gradualismo na sua implementação, além de concomitante eliminação de grande parte das assimetrias competitivas. Deve-se também fortalecer a eficiência e o funcionamento institucional do sistema brasileiro de defesa comercial e de salvaguardas, pois, neste momento de acirramento de disputas de mercado, não podemos abrir mão de nossos instrumentos de política comercial, direito legítimo ratificado pelos membros da OMC.

No entanto, no quadro atual de aumento do protecionismo dos principais mercados, o ideal seria efetuar uma abertura comercial negociada, via assinatura de novos acordos preferenciais de comércio, nos quais seriam também negociadas medidas de facilitação de comércio sobre as barreiras não tarifárias. Uma redução unilateral e generalizada das tarifas de importação irá enfraquecer o poder de barganha do Brasil e do Mercosul nas negociações com outros países e blocos, podendo até diminuir o interesse destes em negociar conosco.

Nos acordos comerciais já negociados, que ainda não tenham concluído todos os cronogramas de desgravação, a redução unilateral das tarifas da nossa parte resultará em um desequilíbrio das concessões negociadas, uma vez que o Brasil estará desgravando mais rapidamente e dando acesso a mercado mais favorável às contrapartes. 

**“No quadro atual, não faz sentido o Brasil propor uma redução de todas as alíquotas da TEC de forma unilateral e voluntária, sem conseguir minimamente acesso a outros mercados”**

Matéria Política

## REFORMA TRIBUTÁRIA:

# PARA O BRASIL VOLTAR A CRESCER

A arrecadação tributária brasileira consome hoje, em média, 33% do PIB, incidindo principalmente sobre a circulação de bens e serviços. Diante da persistência do cenário de estagnação econômica no País, faz-se urgente a aceleração do programa governamental de reformas direcionado para o reaquecimento do setor produtivo, e, nesse contexto, ganha relevância uma reforma tributária que contemple a desoneração da indústria. Por outro lado, considerando a situação atual da dívida pública, a redução dos impostos que pesam sobre a indústria demanda compensações fiscais – isto é, o incremento de outras fontes de receita. A equação é complexa e diversas propostas de solução estão na mesa para serem debatidas pela sociedade. Nesta reportagem, especialistas e executivos da indústria analisam os prós e contras das medidas sugeridas e encaminham suas sugestões.

## A URGÊNCIA DA AÇÃO LEGISLATIVA

Finalmente parece haver consenso entre lideranças político-partidárias acerca da necessidade de uma reforma tributária, e já estão em tramitação no Congresso Nacional duas Propostas de Emenda Constitucional nessa área: a PEC 45/2019, na Câmara Federal, e a PEC 110/2019, no Senado. Segundo Eduardo Gouvêa Vieira, presidente da Firjan, “não vimos nas últimas décadas um cenário tão promissor quanto o atual para a aprovação de uma reforma tributária no Congresso Nacional”.

A Firjan fez um estudo analisando as duas propostas e concluiu que os ganhos estimados são próximos em ambos os cenários. “O aumento do consumo através de aumento de renda é de R\$ 122,7 bilhões na PEC 45/2019 e de R\$ 122,1 bilhões na PEC 110/2019. Todavia, um olhar mais aprofundado nos permitiu destacar que a PEC 45/2019 apresenta ganhos em relação à distribuição de renda no País, por permitir alíquotas diferentes entre as regiões”.

O prognóstico de Dante Alario, presidente técnico-científico da Biolab, é menos otimista. “A PEC 45/2019 propõe concentrar IPI, PIS, Cofins, ICMS e ISS em um único Imposto sobre Bens e Serviços (IBS), cuja arrecadação seria distribuída entre governo federal, estados e municípios. Nesse sentido, tal proposta pode trazer simplificação, mas ainda parece um pouco obscura no que tange à forma de amenização da carga tributária sobre os mais pobres, prevendo a criação de um mecanismo de devolução dos impostos pagos, o que me parece um tanto difícil de operacionalizar, dada a informalidade existente em nossa economia. Já a PEC 110/2019 parece apenas uma derivação da PEC 45, separando o IBS em dois, sendo um em âmbito federal e outro em âmbito estadual”.

**“Não vimos nas últimas décadas um cenário tão promissor quanto o atual para a aprovação de uma reforma tributária no Congresso Nacional”**

**Eduardo Gouvêa Vieira**

Alario entende que o sistema tributário no Brasil atingiu um grau de complexidade incompatível com a agilidade e a competitividade das empresas. “Faz-se necessário manter onerosas equipes fiscais nas empresas para perseguir o objetivo de estar em dia com as obrigações tributárias. Os impostos sobre consumo acabam distribuindo para as pessoas de menor renda a maior carga proporcional de impostos, tornando o sistema de arrecadação ainda mais concentrador

de renda”. É nesse ambiente que, em sua opinião, se tornou inevitável e imperativo “discutirmos imediatamente uma reforma tributária que seja capaz não apenas de simplificar o sistema de cálculo e arrecadação, como ampliar a base de forma progressiva (maiores rendas, maior imposto), redistribuindo o peso entre os contribuintes ao transferir o eixo principal de arrecadação do consumo para a renda”.

**“A grande dificuldade é harmonizar os diversos cenários, receitas tributárias e entes arrecadadores em torno de uma reforma que efetivamente cumpra o papel de simplificar as obrigações tributárias, bem como calibrar as alíquotas para que não haja aumento da carga tributária total”**

**Sergio Frangioni**

Para Alario, há pouco espaço no ambiente político-econômico para propostas que signifiquem aumento de carga tributária. “A maior chance de sucesso na tramitação estará atrelada a uma proposta que melhore o balanço entre a tributação do consumo e da renda, simplifique os mecanismos de apuração e arrecadação, amplie a base de contribuintes, elimine a cumulatividade de impostos na cadeia produtiva e consiga endereçar a questão da ‘divisão do bolo’ entre governo federal, estados e municípios”.

De acordo com Sergio Frangioni, presidente da Blanver Farmoquímica e Farmacêutica, a conciliação dos diversos interesses em jogo é o maior desafio da reforma tributária. “A grande dificuldade é harmonizar os diversos cenários, receitas tributárias e entes arrecadadores em torno de uma reforma que efetivamente cumpra o papel de simplificar as obrigações tributárias, bem como calibrar as alíquotas para que não haja aumento da carga tributária total. Por isso, ainda tramitam propostas que ora incluem o ICMS (uma grande ‘dor de cabeça’ em termos de complexidade tributária), ora excluem, e o governo, vez por outra, ainda anuncia o estudo de medidas nesse sentido”.

Mesmo reconhecendo que há empecilhos, Marcus Soalheiro, presidente da Nortec Química, acredita que o momento é favorável. “A carga tributária no País é burocrática, difícil de entender e enorme no que cobra das indústrias, tirando parte de sua competitividade. A

simplificação e a redução como ferramentas de incentivo são essenciais, além do gasto responsável dos recursos arrecadados. Está bem claro que precisamos de gatilhos, de incentivos econômicos para retomar o crescimento. Apesar de eventuais percalços políticos, o Legislativo tem se mostrado empenhado em garantir a série de reformas necessárias para destravar a economia. O ambiente de mudança, de transição, torna o período atual propício para o avanço de ambos os projetos em tramitação”.

### **“A carga tributária no País é burocrática, difícil de entender e enorme no que cobra das indústrias, tirando parte de sua competitividade”**

**Marcus Soalheiro**

João Lammel, consultor da Ourofino Agrociência, chama atenção para a quantidade de investidores que têm desistido do Brasil “devido à excessiva burocracia e ao custo para administrá-la, aos altos impostos e às muitas distorções tributárias. A soma desses fatores desanima os investidores e, para promover mudanças nesse sentido, é necessário simplificar o sistema, eliminar tais distorções e criar um clima favorável ao desenvolvimento da economia brasileira. Com o novo marco tributário, espera-se reduzir drasticamente a burocracia”.

O consenso político sobre a reforma tributária sempre foi um desafio no Brasil, observa Lammel. “Há enormes dificuldades para conciliar os interesses dos diferentes entes da federação, assim como para compatibilizar as posições de diversos setores econômicos e regiões. No entanto, após termos chegado a um verdadeiro caos tributário - o País possui um dos piores e mais complexos sistemas do mundo, demandando dispendiosas estruturas nas empresas para entender e cumprir as exigências -, parece que a classe política compreendeu que não é mais possível continuar postergando o enfrentamento do tema. Dada a necessidade de o Brasil crescer, gerar emprego e fazer uma melhor distribuição da renda, o poder público se convenceu de que é preciso promover mudanças e criar maior equilíbrio entre os três entes da federação (federal, estadual e municipal) e os diferentes setores econômicos”. O consultor prevê a possível aprovação e consolidação da reforma tributária “depois de muita negociação e aproveitamento de parte das propostas em andamento na Câmara e no Senado. A expectativa é que a nova carga tributária incidirá mais sobre a renda e menos sobre o consumo”.

O principal motivo por que a reforma tributária deve ser considerada uma medida de urgência, segundo a advogada Larissa Friedrich, vice-presidente do Instituto de Direito Tributário Aplicado (IDT), é o fato de ter “um papel muito mais imediato e direto sobre o cenário econômico do que a própria reforma da previdência”. Em sua opinião, ambas as Propostas de Emenda à Constituição têm viabilidade tanto política quanto econômica, por terem sido exaustivamente discutidas em centenas de palestras e reuniões técnicas.

O prejuízo causado pela extrema complexidade e iniquidade do atual sistema tributário é apreciável, avalia a advogada. “As distorções estruturais dos tributos brasileiros sobre bens e serviços resultam em uma série de consequências negativas. Há uma concentração demasiada da tributação sobre o consumo, o que gera um alto custo administrativo, tanto para o contribuinte quanto para a administração pública. Além disso, o atual sistema tributário sobrecarrega demasiadamente as empresas, extirpa empregos, e, por consequência, fragiliza o crescimento econômico, com ações tributárias infundáveis, estimulando ainda a sonegação, a elisão, a corrupção, o subemprego e o déficit da Previdência. Como se não bastasse, o setor público, por ser o maior litigante do País, congestionava o sistema Judiciário”.

### **IMUNIDADE PARA MEDICAMENTOS**

Em que pese o alto valor agregado e a relevância social da sua produção, a indústria farmacêutica é um segmento fortemente tributado no Brasil. Sobre ela incidem ICMS, IPI, Imposto de Importação e PIS/Cofins, cumulativamente ao longo de toda a cadeia desde a produção de intermediários de síntese até medicamentos acabados, passando pelos fármacos. Hoje, os impostos respondem por 35,7% do preço dos remédios. Tendo em vista mudar esse quadro, a PEC 2/2015, em discussão no Senado após aprovação pela Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), atribuiu imunidade tributária aos medicamentos destinados ao uso humano.

Ainda que reconheça as virtudes dessa PEC, Dante Alario faz uma advertência: “No meu entender, medidas dessa natureza podem fazer sentido apenas se o benefício da redução ou extinção da carga tributária sobre determinado produto/segmento implicar em redução direta do preço para o consumidor final, o que no caso de medicamentos para a saúde humana poderia ter um impacto positivo, possibilitando o acesso da população de menor renda aos tratamentos disponíveis. Seria a antítese de uma majoração de impostos para produtos supérfluos”.

Os efeitos positivos da PEC 2/2015 dependerão, segundo Marcus Soalheiro, da abrangência efetiva da sua

cobertura. “Do ponto de vista da indústria farmacêutica nacional, a imunidade vai garantir a simplificação do regime tributário para o setor e aumentar sua competitividade frente aos concorrentes estrangeiros”. Ele ressalta a “imensa importância de que as implicações da proposta abranjam toda a cadeia farmacêutica, e não apenas os laboratórios farmacêuticos, pois o produto final continuaria a sofrer efeitos da tributação nas etapas anteriores à formulação. O setor farmoquímico, por exemplo, que tem grande relevância na composição dos preços finais dos medicamentos, sofre uma tributação tão elevada quanto a indústria farmacêutica”.

Na mesma linha, Sergio Frangioni chama atenção para a necessidade de se desonerar todo o conjunto da cadeia produtiva. “No contexto social, essa medida seria o ideal, pois, ao desonerar a comercialização, ampliaria o acesso aos medicamentos para uma população mais carente. Para o setor farmacêutico, traria uma economia de escala que, sem dúvida, reduziria seus custos industriais e beneficiaria a sociedade, gerando uma espiral positiva. É fundamental que toda a cadeia produtiva tenha isonomia de tratamento - desde matérias primas e insumos até embalagens”.

O presidente da Firjan aproveita o ensejo da discussão da PEC 2/2015 para endereçar uma proposta mais ampla de isonomia no setor produtivo. “A alta tributação da indústria de transformação é uma questão que sempre levantamos, pois hoje os impostos correspondem a 44,6% de tudo que a indústria produz. Porém, entendemos que os setores precisam ser tratados de forma isonômica, respeitando-se a especificidade de cada um”.

## A INÍQUA TRIBUTAÇÃO DO CONSUMO

Apontada como um dos obstáculos ao reaquecimento da economia do País, a excessiva tributação do consumo recai com maior intensidade sobre os setores de baixa renda da população, justamente aqueles que mais consomem itens básicos. Dante Alario entende ser necessária uma melhor distribuição do balanço entre os impostos sobre consumo e renda. “A simplificação do sistema deve ampliar a base de contribuintes e focar na tributação sobre a renda, como acontece na maioria dos países. No Brasil, além de haver vários impostos sobre consumo, eles são calculados de maneira cumulativa, tornando os preços finais ao consumidor extremamente elevados em relação ao que é cobrado em outros países cujo modelo de tributação é baseado em menores e mais simples impostos sobre consumo e maiores impostos sobre a renda. No nosso sistema, as pessoas mais ricas e mais pobres pagam os mesmos impostos quando compram qualquer produto, tornando ainda mais perverso o sistema de concentração de renda”.

## “Após termos chegado a um verdadeiro caos tributário, parece que a classe política compreendeu que não é mais possível continuar postergando o enfrentamento do tema”

João Lammel

Na opinião consonante de Larissa Friedrich, “as escolhas políticas do passado geraram sérias consequências, entre as quais a regressividade da matriz tributária. Ou seja, cobra-se mais tributos de quem menos pode contribuir”. E nesse aspecto, segundo ela, as propostas em discussão no Congresso não representam grandes avanços, “já que o imposto unificado sobre o consumo seria aplicado com o máximo de neutralidade e simplicidade. Ele permite ampla arrecadação de receitas, com baixa redução de eficiência econômica. No entanto, é regressivo, atingindo ricos e pobres na mesma proporção”.

Assim, pondera a advogada, a simples instituição do imposto unificado não seria suficiente para se alcançar a justiça social esperada. Segundo a justificativa apresentada na PEC 45/2019, “o modelo deve contemplar medidas que abrandem o efeito regressivo da tributação do consumo. Foi proposto, então, que grande parte do imposto pago pelas famílias mais pobres seja devolvido por meio de mecanismos de transferência de renda. *A priori*, esse modelo seria viabilizado pelo cruzamento do sistema em que os consumidores informam seu CPF na aquisição de bens e serviços, o qual inclusive já é adotado por vários estados brasileiros, com o cadastro único dos programas sociais. Tal ponto merece ampla discussão e minucioso estudo”.

Para Friedrich, faz-se necessário criar um imposto progressivo, que permita cobrar mais de quem pode pagar mais. “Com a redução da carga tributária sobre o consumo, a população de média e baixa renda é contemplada pela melhoria no seu poder aquisitivo. Já a classe média alta e de maior renda recebe indiretamente os frutos do desenvolvimento, gerando ganhos econômicos e financeiros, com novas oportunidades de negócios e com a expansão da oferta de empregos”.

Embora concorde, de forma geral, com medidas que combatam a regressividade tributária, Marcus Soalheiro tem dúvidas sobre sua eficácia para o reaquecimento da economia. “Um reordenamento tributário pode e deve garantir que as classes de menor renda sejam menos prejudicadas na arrecadação, mas não garante a retomada do poder de

compra dos consumidores. Isso necessariamente passa pelo fortalecimento da economia, que direciona os ganhos reais nos ajustes do salário mínimo e cria um ambiente favorável à geração de empregos com remuneração acima da média. É importante destacar também que, no cenário econômico atual, uma reforma que reduza a participação dos impostos indiretos necessariamente deve prever a cobertura dessa lacuna na receita. Há quem proponha o direcionamento desse impacto ao patrimônio e à renda. Sabe-se da relevância do assunto no que tange à redução da desigualdade, mas, até que se mostre como o plano da reforma seria desdobrado e executado, não é possível afirmar que esses ajustes favoreceriam as classes que mais precisam”.

Para Eduardo Gouvêa, as PECs em tramitação no Congresso ajudam a encaminhar uma solução. “O atual sistema tributário é regressivo, com tributação excessiva em bens e serviços. Mas vale lembrar que uma distribuição mais igualitária da carga tributária entre os setores econômicos, como previsto pelas propostas apresentadas, já resolve parte desse problema. De fato, a população de menor poder aquisitivo gasta boa parte de sua renda com produtos industrializados, sobre os quais incide elevada carga de impostos, ao passo que as famílias de mais alta renda direcionam uma parte significativa dos seus rendimentos para gastos com serviços, que suportam uma carga tributária bem menor. Ou seja, a melhor distribuição dos impostos entre os setores já será capaz de promover alguma justiça social ao reduzir a regressividade da estrutura tributária brasileira”.

Sergio Frangioni prefere abordar o assunto sob a ótica do equilíbrio fiscal. “Para o governo, o momento não é o mais apropriado para uma perda de receita, porém se deveriam prever condições para que num prazo determinado, de preferência médio, se faça uma redução escalonada, trazendo melhores condições de competitividade e propiciando investimentos em inovação. Temos observado em diversos países que, se a carga tributária é reduzida, a economia volta a se aquecer e, conseqüentemente, os valores nominais tributários são restituídos”.

## **ENCARGOS SOBRE SALÁRIOS: HÁ CONTROVÉRSIA**

Os tributos que incidem sobre a folha salarial das empresas constituem, na visão de muitos empresários, um forte obstáculo à geração de empregos. Mas está longe de ser um consenso entre os entrevistados a ideia de que eles devam ser simplesmente eliminados. Nessa questão, adverte Dante Alario, “há que se analisar um contexto mais amplo que considere a necessidade de financiar a previdência social. A reforma da Previdência, ainda que tenha sido em parte ‘desidratada’, vai endereçar parte

significativa do déficit nos próximos anos, mas não se pode simplesmente abrir mão da arrecadação”.

Nossa história recente mostra, segundo Alario, que a simples desoneração da folha, sem atrelá-la à obrigatoriedade da geração de empregos, “apenas proporcionou maiores lucros para parte dos empresários, sem contrapartida para o governo que não fosse o aumento do rombo fiscal. Em resumo, entendo ser necessário que qualquer proposta nessa área contemple a necessidade de equilíbrio da Previdência e, dentro do possível, atrele eventuais reduções e simplificações à geração de emprego”.

**“Na reforma tributária devem-se aprimorar as escolhas políticas, e nesse processo é importante ouvir as vozes das ruas, bem como, conforme o art. 3º da CF/1988, respeitar os objetivos da República relacionados à redução das desigualdades sociais e regionais”**

**Larissa Friedrich**

Solidário a essa avaliação, Marcus Soalheiro enfatiza que a desoneração da folha é indissociável do tema da Previdência. “O sucesso da reforma previdenciária é crucial para determinar os limites de atuação do governo na desoneração da folha de pagamento. O objetivo sempre deve ser de unificar a tributação, a fim de simplificar a arrecadação e reduzi-la o quanto for possível para dar espaço a novos investimentos. O ministro Paulo Guedes já indicou o fatiamento da reforma, numa tentativa de ser mais conciliador nas mudanças necessárias. Cabe salientar, também, que a última reforma trabalhista e a lei da liberdade econômica abriram grande espaço para tornar a indústria nacional mais competitiva”.

Ciente de que toda desoneração fiscal tem impacto nas contas públicas, Sergio Frangioni ainda não enxerga no horizonte uma solução para o problema dos encargos sobre salários. “A desoneração do custo da mão de obra tem que ser analisada sob a ótica de uma total correlação entre os sistemas previdenciário e fiscal. O governo trabalhava com a proposta de reinstaurar uma espécie de imposto sobre movimentações financeiras para contrabalançar a redução nos encargos sobre a folha. Se tal medida foi descartada por conta dos impactos cumulativos de

um imposto desse tipo, seria importante estudar outras hipóteses de calibração de alíquotas para que de alguma forma se reduza o encargo trabalhista, estimulando-se a geração e a manutenção de empregos”.

Larissa Friedrich considera a desoneração da folha um dos temas mais sensíveis da reforma. “A política de redução de impostos sobre a folha, vista por muitos como uma estratégia para combater o desemprego, foi utilizada em outros governos sem sucesso. Ainda se buscam alternativas de financiamento para compensar a perda na arrecadação caso a medida seja adotada. Acredito que, além de aumentar a alíquota do imposto único, outra opção seria majorar as alíquotas do ITCMD (Imposto de Transmissão *Causa Mortis* e Doação), sobre bens imóveis, bem como aumentar a alíquota do Imposto de Renda para os que ganham mais, aumentando a progressividade do sistema tributário brasileiro”.

## TRIBUTAÇÃO PROGRESSIVA E DISTRIBUIÇÃO DE RENDA

A progressividade dos impostos sobre patrimônio e renda tem sido recomendada por diversos analistas de política econômica como forma de atenuar desigualdades sociais. De acordo com Larissa Friedrich, que apoia essa tese, “na reforma tributária devem-se aprimorar as escolhas políticas, e nesse processo é importante ouvir as vozes das ruas, bem como, conforme o art. 3º da CF/1988, respeitar os objetivos da República relacionados à redução das desigualdades sociais e regionais”.

**“Parece-me inevitável migrarmos para um sistema tributário onde os que ganham mais tenham uma parcela maior de contribuição na arrecadação de impostos, redistribuindo renda e propiciando um ambiente em que as camadas mais pobres da população consigam atingir um padrão de consumo mais ativo, gerando provavelmente impacto mais rápido e representativo na economia”**

Dante Alario

Friedrich é autora de um estudo sobre a reforma tributária publicado pelo IPEA em conjunto com a OAB/DF. “Concluí que, para haver tributação equitativa, é preciso considerar a capacidade contributiva do cidadão como um parâmetro relevante. Tratamento igualitário pressupõe que os indivíduos sejam nivelados de acordo com a sua situação econômica. Quem pode pagar mais, deve pagar mais”.

O foco central da tributação nos países membros da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) é a renda pessoal, explica a advogada. “Nos países desenvolvidos, o imposto sobre heranças e doações possui um relevante papel: distribui a riqueza entre as gerações, sem desamparar os herdeiros ou o trabalho, e, ao mesmo tempo, corrige disfunções que viabilizam a extrema acumulação de capital. Ao se tributar mais fortemente o patrimônio, objetiva-se, além de distribuir renda, transmitir às novas gerações a consciência de que é necessário trabalhar para adquirir a própria riqueza. Sugiro, assim, que o Brasil siga a linha mundial e tribute progressivamente o patrimônio e a herança”.

Dante Alario segue a mesma linha de raciocínio. “Parece-me inevitável migrarmos para um sistema tributário onde os que ganham mais tenham uma parcela maior de contribuição na arrecadação de impostos, redistribuindo renda e propiciando um ambiente em que as camadas mais pobres da população consigam atingir um padrão de consumo mais ativo, gerando provavelmente impacto mais rápido e representativo na economia”.

Para Sergio Frangioni, uma parte da compensação pela eventual redução da tributação sobre o consumo deve vir de mais cortes nos gastos públicos. “A tributação sobre patrimônio e renda pode ser mais efetiva para o equilíbrio das contas públicas comparativamente a impostos que desestimulam o consumo e o emprego. Entretanto, acho importante a sinalização do governo na redução do tamanho da máquina estatal, com a venda de ativos e busca de maior eficiência na gestão dos recursos públicos, antes de se pensar em tributar mais fortemente o patrimônio e a renda”.

O presidente da Firjan, por sua vez, embora concorde em tese com “a justiça gerada pela progressividade sobre patrimônio e renda”, entende que a prioridade é aprovar a reforma nos termos colocados pelas PECs. “Talvez não seja oportuno que esse assunto seja tratado agora, pois tornaria a reforma mais robusta do que é, dificultando sua aprovação. A reforma precisa ser feita em partes, respeitando os tempos e movimentos necessários, para que não se deixe de lado nenhuma questão relevante para a correção do sistema tributário brasileiro. Acredito que a questão da progressividade seja o passo seguinte a ser dado”. 

**Julia Paranhos**

**DISPOSITIVO LEGAL QUE AMPLIA**

**A VIGÊNCIA DAS PATENTES DE**

**MEDICAMENTOS GERA PREJUÍZO BILIONÁRIO**

**À SAÚDE PÚBLICA DO BRASIL**

**U**m estudo inédito da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) quantificou parte do prejuízo que a extensão do prazo de patentes causa para o Sistema Único de Saúde (SUS). A coordenadora do estudo, Julia Paranhos, professora associada do Instituto de Economia da UFRJ, explica à **Facto** os resultados da pesquisa, que analisou nove medicamentos de alto custo comprados pelo SUS. Conclusão: caso o artigo da Lei de Patentes que prevê a prorrogação da proteção – uma exclusividade do Brasil – fosse extinto, o SUS poderia economizar de R\$ 1,1 bilhão a R\$ 3,8 bilhões.

O tempo de vigência de patentes de medicamentos previsto no País e internacionalmente é de 20 anos. Mas a Lei da Propriedade Industrial (LPI, nº 9.279/1996) dispõe de um mecanismo que leva as patentes a terem uma duração maior que o prazo padrão – 20 anos contados da data do depósito. De acordo com o parágrafo único do artigo 40 da LPI, uma patente de invenção terá no mínimo 10 anos de validade, contados a partir da data de sua concessão. Como o Brasil hoje leva, em média, 13 anos para conceder uma patente farmacêutica, a vigência média dessas patentes é de 23 anos. Nesse período, os medicamentos de referência têm monopólio garantido e os genéricos – a opção mais barata – não são comercializados.

Segundo Julia Paranhos, responsável também pelo Grupo de Economia da Inovação da UFRJ, o atraso na análise das patentes e o dispositivo da LPI precisam entrar na pauta do governo e do Judiciário, especialmente neste momento de contenção orçamentária, sob pena de colocar em risco o fornecimento de produtos essenciais para a saúde da população.

#### Como o estudo foi realizado?

Fizemos um levantamento recente que mostra que, das 683 patentes concedidas entre 1997 e 2018 pelo INPI, 92,2% obtiveram extensão de prazo. Daí surgiu a questão: qual o custo dessa extensão da validade das patentes? Começamos o estudo levantando os medicamentos de alto custo presente nas compras centralizadas do SUS, feitas de 2014 a 2018. Depois, identificamos aqueles que se enquadravam em um de dois grupos: medicamentos com patentes concedidas em extensão de prazo ou com possibilidade de obter a patente nessa situação.

Incluímos um terceiro grupo, que são medicamentos com patentes *mailbox*. São patentes depositadas durante o período transitório de harmonização nacional ao TRIPs [Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio]. De acordo com a Lei da Propriedade Industrial (LPI, nº 9.279/1996), a extensão não incidiria sobre essas patentes. Porém, as empresas detentoras dessas patentes mantêm um processo na Justiça para que a extensão seja reconhecida como válida. Enquanto não há uma decisão judicial, concorrentes potenciais não entram no mercado e a possibilidade de redução de preços é adiada.

Analisando os medicamentos de alto custo que tenham ou venham a ter extensão de prazo de patente, inclusive *mailbox*, chegamos a um conjunto de nove produtos. Começamos a verificar o gasto e o custo potencial do SUS pela manutenção da compra desses medicamentos

no período de extensão. Chegamos à estimativa de que o SUS poderia economizar de R\$ 1,1 bilhão a R\$ 3,8 bilhões, considerando os preços dos medicamentos genéricos e biossimilares correspondentes aos de referência comprados atualmente.

#### Como vocês chegaram a esses valores?

Usamos a média de preços dos genéricos existentes no mercado internacional – uma vez que em muitos países essas patentes já expiraram. Dos nove medicamentos pesquisados, quatro possuem genéricos e biossimilares vendidos mais baratos no exterior. Nesse grupo, tomando por base os preços praticados, foi estimado que o SUS tem prejuízo total de R\$ 1,2 bilhão com a extensão do prazo das patentes. Ressalto que dois desses genéricos são 99% mais baratos que o preço pago pelo Ministério da Saúde, o que é surpreendente e revoltante.

Fizemos também três projeções hipotéticas para todos os nove medicamentos. Consideramos quanto eles poderiam custar hoje, no Brasil, caso os medicamentos de referência não estivessem mais protegidos por patentes. Nossa regulação determina que os genéricos devem ser pelo menos 35% mais baratos – essa foi nossa base para fazer as projeções.

**Fizemos um levantamento recente que mostra que, das 683 patentes concedidas entre 1997 e 2018 pelo INPI, 92,2% obtiveram extensão de prazo. Daí surgiu a questão: qual o custo dessa extensão da validade das patentes?**

A primeira projeção é de redução básica de preço, em que os biossimilares seriam 10% mais baratos e os genéricos, 40%. No cenário de redução média de preços, os biossimilares seriam 30% mais baratos e os genéricos, 60%. No caso de uma redução drástica de preço, os biossimilares seriam 50% mais baratos e os genéricos, 80%.

Concluimos que, no cenário de redução básica de preço, o SUS gasta R\$ 1,1 bilhão a mais com os medicamentos de referência. No caso de redução drástica, teríamos R\$ 3,8 bilhões de custo adicional.

Para contextualizar esses valores, é importante mencionar que o DLOG [Departamento de Logística de Saúde, da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde] teve

## //Entrevista

um gasto de R\$ 10 bilhões no período estudado (2014 a 2018), chegando a um valor médio anual de R\$ 1,9 bilhão. O Ministério da Saúde poderia abastecer o SUS com esses medicamentos no mínimo por quase um ano a mais se suas patentes não tivessem a vigência ampliada.

### Quais medicamentos foram analisados?

Os medicamentos foram estudados por seus princípios ativos. Entre os que já têm suas patentes concedidas e estendidas estão Golimumabe, Daclatasvir, Dasatinibe e Nilotinibe. Os medicamentos depositados há 10 anos e que tinham potencial de receber a concessão da patente com extensão são Certolizumabe pegol, Darunavir e o Sofosbuvir. Dos que têm patentes *mailbox* analisamos o Adalimumabe e o Eculizumabe.

### Você espera que os resultados sensibilizem o governo e o Judiciário para reverter essa situação?

Com certeza. Essa questão precisa entrar na pauta do governo e do Judiciário para conseguirmos evitar um gasto desnecessário para o orçamento da saúde. O propósito inicial do estudo foi gerar informação técnica para contribuir na Ação Direta de Inconstitucionalidade (Adin) 5529/2016 para que o STF [Supremo Tribunal Federal] considere esse parágrafo único do artigo 40 como inconstitucional. Essa Adin também é extremamente relevante para solucionar a questão do *mailbox*.

Entendemos que existe a possibilidade de sensibilização, por parte do governo, para uma melhor estruturação do INPI, em especial com a contratação de mais examinadores de patentes. Relativamente, o Instituto tem uma estrutura muito menor do que os diversos escritórios internacionais de propriedade industrial dos principais países, o que faz com que a relação entre os pedidos de patentes depositados no INPI e o número de examinadores seja extremamente alta. Em janeiro de 2019, havia 323 examinadores, o que levava a uma relação de 641 pedidos por examinador. Se considerarmos a média dos cinco maiores escritórios de patentes do mundo em 2017, essa relação era de 112 pedidos por examinador. O Brasil tem hoje uma estrutura que é insuficiente para o tamanho do nosso mercado.

### Há outros estudos a respeito dos prejuízos da extensão de patentes ao SUS? É possível estimar o prejuízo total?

Nossa equipe fez um estudo em 2016, desenvolvido também com nove medicamentos, que diferem dos que foram analisados agora. Foi estimado um custo de R\$ 2 bilhões para esses medicamentos durante seu período de extensão.

Há um estudo de 2017 feito por Anna Jannuzzi e Alexandre Vasconcellos, do INPI, que indica um custo

## “O parágrafo único do artigo 40 da LPI é um mecanismo anticoncorrencial que tem efeito direto sobre a saúde pública brasileira”

adicional de R\$ 264 milhões para apenas três medicamentos. Por mais que sejam feitos com metodologias e medicamentos diferentes, esses estudos mostram que os custos adicionais são desnecessários e bastante significativos. É importante que tanto o STF como o governo prestem atenção a esse fato.

### Como você vê o esforço do INPI com o Plano de Combate ao Backlog de Patentes?

Mantida a autonomia nacional no exame de patentes, são válidas as ações para melhorar o funcionamento do INPI. Mas o problema do atraso desses exames pode aumentar se nada for feito em relação à estrutura do Instituto. Ressalto novamente a importância do número de examinadores. Por mais que se usem as buscas internacionais e os sistemas do INPI sejam melhorados, há a necessidade de mais profissionais dessa área. Numa análise apressada, essas contratações podem ser vistas como gastos adicionais para o governo. Mas é preciso levar em conta que o Brasil já está tendo custos enormes com o atraso das análises dessas patentes. Fizemos um estudo recente, na dissertação do Eduardo Mercadante, que aponta que o tempo estimado de análise de uma patente farmacêutica é de três anos. Mas o pedido espera sete anos por um examinador disponível para começar a analisá-lo.

### A propriedade intelectual de fato contribui para o desenvolvimento econômico ou funciona mais como mecanismo anticoncorrencial?

Essa pergunta é bastante complexa e de difícil mensuração. Há grande debate na literatura sobre o tema. Nosso estudo não abrange esse ponto, mas mostra que temos um mecanismo com efeito anticoncorrencial na legislação brasileira, que é o parágrafo único do artigo 40. Ele vai além do mínimo exigido pelo acordo internacional – TRIPs – e, com isso, impede a entrada de concorrentes no mercado.

Com nosso estudo, queremos destacar que esse mecanismo anticoncorrencial tem efeito direto sobre a saúde pública brasileira. É muito importante que as autoridades estejam atentas às suas consequências. 



# X SIPID

## EVENTO DEBATE IMPACTOS DA INOVAÇÃO

## INCREMENTAL E DO BACKLOG NA QUÍMICA FINA

O Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento – SIPID chega à marca de sua décima edição com foco na inovação como estratégia de sobrevivência para indústria da química fina brasileira, em especial ganhos de eficiência e competitividade, que não necessariamente demandam transformações radicais. Realizado no dia 4 de dezembro, no Centro de Convenções da Firjan, pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), o evento foi marcado também por intensos debates sobre os impactos do backlog e da extensão do prazo de patentes no acesso a medicamentos.

Houve ainda a entrega do 4º Prêmio Denis Barbosa de Propriedade Intelectual, além de homenagem ao idealizador do seminário, Marcos Oliveira, conselheiro da ABIFINA. A programação teve a participação do jurista britânico Ryan Abbott e de representantes do setor público, indústria e academia nacionais.

### ABERTURA: DESAFIOS PARA A INDÚSTRIA

Sob o comando do anfitrião Sergio Frangioni, presidente do Conselho Administrativo da entidade, a mesa de abertura lembrou a definição do conceito de inovação incremental e os desafios do acesso a medicamentos no País. Ao lado dele, estiveram presentes Carlos Fernando Gross, vice-presidente da Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (Firjan), que sedia o encontro, Julio Costa Leite, superintendente de Gestão Pública e Socioambiental do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), patrocinador master do evento, Alessandra Bastos, diretora da segunda Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e Claudio Vilar Furtado, presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

Como em todas as edições, o representante da Firjan deu as boas-vindas ao público. Neste ano, Gross frisou



Carlos Fernando Gross (Firjan)

que o Brasil ocupa posição pouco expressiva no índice global de inovação e que há poucas patentes de empresas nacionais. “Vivemos uma economia sem fronteiras graças ao avanço da tecnologia. A inovação é fundamental para compor a estratégia de mercado de qualquer empresa”, defendeu, destacando a melhora no desempenho de produtos, redução de custos e otimização de processos que resultam desses esforços.

Ele foi seguido do dirigente da ABIFINA, Sergio Frangioni, que abriu o evento falando das complexidades do Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro, como a necessidade de equilibrar altos custos com a cobertura ampla da população. “Os produtos sob patente restringem o



Sergio Frangioni (ABIFINA)



Alessandra Bastos (Anvisa)

acesso e desafiam a sustentabilidade de política pública de saúde com o direito universal mesmo em países ricos”, alertou.

Frangioni citou a exigência de farta documentação para atender à regulação, dificuldades tributárias e o backlog na análise de patentes no INPI como fatores que aumentam a complexidade e o custo de se produzir no País. Além disso, ele se referiu a tarifas de importação sobre insumos, que teriam tratamento diferenciado, mas esbarram na burocracia. “Medicamentos importados pelo Ministério da Saúde são isentos de impostos, mas os produtores nacionais pagam impostos de até 30% do valor. Como comparar um produto importado com um produto nacional com essa carga tributária?”, reclamou. Impasses sobre a patente de medicamentos por empresas estrangeiras também foram tratados na fala de Frangioni. Por outro lado, apontou ele, a boa notícia veio da Embrapii (Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial), que subsidia um terço dos investimentos em inovação e teria colaborado para melhorar a quantidade de patentes no Brasil.

A perspectiva de Frangioni, no entanto, não é otimista. “Nós podemos estar a bordo de um Titanic se não endereçarmos as questões que geram emprego, renda e acesso. Dizem que nós estamos competindo com empresas chinesas ou indianas. Mas nossa competição é com políticas de Estado, com países. Nós temos que correr e brigar sem ter uma política de Estado forte”, concluiu.

Costa Leite, do BNDDES, ressaltou o peso da carteira de investimentos em saúde do banco e lembrou que 67% dos brasileiros dependem do SUS. Ele anunciou uma reorientação da atuação do órgão associada à entrada do atual presidente, Gustavo Montezano. Segundo ele, setores escolhidos pela diretoria receberão mais recursos e atenção em

relação aos demais, enquanto saúde, segurança pública, socioambiental, patrimônio histórico, cultura, turismo, entre outros setores, precisarão competir entre si pelos recursos. “A ideia é o banco ser um grande articulador da indústria, junto ao governo federal e junto à academia e discutir o uso de não reembolsáveis”, explicou, referindo-se ao financiamento para desenvolver a indústria na área de saúde. Ele, no entanto, desvincilhou o BNDDES da discussão sobre política industrial. “Está fora da alçada do banco”, afirmou, reforçando que a intenção é que o BNDDES seja um *hub* (conexão) entre empresas e governo. “O banco é neutro, de Estado, tem recursos, experiência no tema e faz essa ponte”, argumentou o superintendente do BNDDES.

Registro de produto, genéricos e o conceito de inovação incremental foram os pontos destacados por Alessandra Bastos, da Anvisa, na mesa de abertura. Ela ressaltou que o relacionamento da agência com o setor produtivo só tem melhorado aos longos dos 20 anos de existência do órgão. “A expertise da Anvisa não é criar, é normatizar e só conseguimos construir com ajuda da indústria”, apontou. Oportunidades de parcerias com as universidades e exemplos de matérias que tiveram avanços a partir da atuação da Anvisa também foram citados pela diretora. Por fim, a representante da agência reguladora constatou que é preciso unificar os entendimentos e desburocratizar apesar do arcabouço regulatório engessado e lembrou que, em 2020, a agência terá novos desafios, com novos diretores e troca de gestores.

## INPI ENTRE ALTOS E BAIXOS

Em sua fala, Claudio Furtado, presidente do INPI desde fevereiro e último palestrante da mesa de abertura do SIPID, destacou as ações contra o backlog e os avanços proporcionados a partir da adesão brasileira ao Protocolo de Madrid, que visa reduzir a burocracia, custos e demora nos processos de marcas e patentes. Ele também anunciou alterações gerenciais e tecnológicas no INPI para o próximo ano e falou do orçamento do órgão.

Um dos seus destaques foi a diminuição na demora da análise de pedidos de patente, que leva 6,6 anos na média. De acordo com Furtado, em três meses e meio o backlog já foi reduzido a 135 mil de um total de 162 mil pedidos de exame de patente, ou 16% de redução. “Essa velocidade



Julio Costa Leite (BNDDES)



não pode ser esperada daqui para frente”, ressaltou ele, mas adiantou que a expectativa é que em 18 meses o problema seja eliminado. A produção per capita dos examinadores teria aumentado em mais de 150% graças a métodos de trabalho e índices específicos para essa força-tarefa.

Ele também sublinhou o crescimento nos pedidos de registro de marcas internacionais, incluindo para fármacos a partir da assinatura do tratado internacional, em vigor desde 2 de outubro, e acordos com escritórios estrangeiros de patentes inglês, japonês, norte-americano e europeu, além do escritório dinamarquês. Segundo Furtado, em 2020, quando o INPI completa 50 anos de existência, a meta é ser um órgão 4.0 que “faça jus ao tamanho, excelência, significado e porte da economia brasileira”. Aumentar a competitividade e criar regras de negócio que destravem a burocracia e reduzam o Custo Brasil serão parte dessa iniciativa, complementou.

“Custo Brasil é uma perda da sociedade”, criticou ele, acrescentando que, no INPI, eles estão atacando esse custo ao liquidar o backlog, criar programas prioritários e abrir nosso mercado. Para ele, a inovação incremental tem que ser perseguida. “Aquilo que significa aumento gradual e sustentado da produtividade vem através da inovação horizontal ou incremental”, definiu. Furtado trouxe ainda informações polêmicas. Ele revelou que o órgão está investindo no acesso a bases de informações, sobretudo na área química, e em tecnologia digital, porém, o INPI estaria ameaçado de suspender operações em junho de 2020 se não houver suplementação orçamentária, já que apenas 50% do custeio e investimento estão garantidos.

## CONFERÊNCIA INTERNACIONAL: INOVAÇÃO COMO ESPECTRO

Convidado a falar sobre sua pesquisa na área de propriedade intelectual (PI) e inteligência artificial no desenvolvimento de medicamentos, Ryan Abbott, professor de Direito e Ciências da Saúde na Universidade de Surrey, no Reino Unido, foi o conferencista internacional do X SIPID. Ele é médico, com formação em medicina ocidental, e jurista, além de mestre em medicina oriental e especializado em acupuntura. Abbott discorreu sobre como a inovação incremental tem um papel importante na descoberta de novas drogas em classes já conhecidas, novas fórmulas, novas doses e uso e ainda que tipo de inovações deve ser estimulado e como, incluindo com políticas de PI.

Abrindo a conferência, o jurista distinguiu grandes inovações que revolucionam e mudanças incrementais em produtos e processos que já existem. Segundo ele, essa evolução gradual é a maior parte do que se chama inovação, mas nem sempre a linha que os separa é clara e algo que parece incremental pode vir a se mostrar radical e vice-versa.

Na indústria farmacêutica, ele sugere encarar inovação como um espectro em que a primeira geração de medicamentos está em uma das pontas, com novos mecanismos de ação que alteram a tecnologia disponível por seu grau de novidade científica ou comercial e seu impacto. Essas são inovações arriscadas e mais caras em termos de investimento. Ao longo do espectro, porém, estão as inovações incrementais que adicionam valor por desenvolverem novos medicamentos de uma classe, novas fórmulas, novas doses e formas de administração ou novos usos para medicamentos existentes.

## CONTROVÉRSIA E VANTAGENS

Por ser menos custosa, a inovação incremental concentra a maior parte dos investimentos da indústria. Só um terço dos registros relacionados a medicamentos no FDA (*Food and Drug Administration*, a agência norte-americana equivalente à Anvisa) envolve novas moléculas, revelou o pesquisador.

O tema gera controvérsias. Quando bem feita, esse tipo de inovação pode trazer benefícios aos pacientes. Ao mesmo tempo, pode implicar subsídio a pesquisas que não alteram significativamente um benefício que já está à disposição e pode servir para aumentar lucros de empresas sem contribuir para a saúde pública na mesma proporção.

Parte da polêmica está na quantidade limitada de recursos de financiamento para Pesquisa e Desenvolvimento disponíveis, o que obriga empresas a tomarem decisões estratégicas de acordo com os riscos e equilibrar a balança entre inovações radicais e incrementais. “Não é que as empresas não queiram gerar uma inovação radical e revolucionária, mas há um grande risco associado e eles são caros”, explicou ele, mencionando queda de preços de ações devido a pesquisas que recebem pesados



## //Especial X SIPID

investimentos durante anos e, no fim, tiveram resultados decepcionantes nos testes finais. Embora não tenha números exatos, Abbott se referiu a uma pesquisa que coloca esse patamar perto dos 90%. “Inovação incremental é muito mais segura e potencialmente muito lucrativa”, reforçou o jurista e médico.

E como fazer para estimular a indústria a direcionar mais investimentos para a inovação radical? Abbott lembrou que há um limite no poder de atuação do Estado, mas acredita que o poder público deva agir para corrigir falhas de mercado, com políticas públicas e incentivos fiscais e regulatórios. Em sua opinião, uma solução são empresas públicas ou parcialmente públicas, assim como parcerias público-privadas. Nos Estados Unidos, ele citou, há um entendimento de que as universidades devem assumir o papel de pesquisar inovações radicais e a indústria se encarrega de criar produtos a partir disso. Outra possibilidade é o Estado oferecer financiamentos e créditos tributários, além de vantagens regulatórias para estimular esse tipo de pesquisa por parte das companhias.

Patentes também podem ser usadas com esse fim se, por exemplo, certos tipos de inovações incrementais não forem objeto de proteção por patente, empurrando as firmas na direção contrária, de desenvolver melhorias que venham a ser protegidas.

Além das vantagens para empresas, inovações incrementais também têm outras vantagens na área farmacêutica. A maior oferta de medicamentos em uma mesma classe amplia as opções de tratamento, já que nem todos reagem igualmente a determinadas drogas. Isso dá aos médicos a possibilidade de encontrar a melhor recomendação para cada paciente. Além disso, ele ressaltou que medicamentos *first-in-class* nem sempre são os melhores da classe e, por isso, podem se beneficiar da continuação do seu desenvolvimento. “Em tese, todo progresso técnico se constrói sobre uma base dada por inovadores que



Pedro Marcos Barbosa (DBB Adv.)

vieram antes. É inegavelmente um evento cumulativo e o progresso acontece tanto em saltos como em passos miúdos”, defendeu.

Outro ponto é que ter opções é positivo caso o fornecimento de um tipo específico seja interrompido por alguma razão. Por fim, com mais medicamentos na mesma classe, a expectativa é que os preços caiam, aumentando as opções dos médicos e beneficiando pacientes. “Um dos argumentos a favor da inovação incremental é que ela ajuda a financiar inovação radical. Por outro lado, mesmo em períodos em que a indústria farmacêutica registrou grandes ganhos, isso não correspondeu necessariamente a índices mais altos de inovação”, provocou.

## INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

O impacto da inteligência artificial (IA) no processo inventivo e na propriedade intelectual também foi abordado pelo jurista. Envolvida em controvérsia, IA já está sendo usada para desenvolver estratégias por empresas, apesar de ainda não haver um arcabouço de regras. Uma das questões é, se máquinas podem fazer “trabalho conceitual” a partir de algoritmos, então como discernir o que é inventivo? Outro dilema diz respeito à autoria. Criações resultantes de IA não podem ser tratadas em igualdade de condições com produtos intangíveis desenvolvidos por pessoas e aí está um desafio, já que desde os anos 1980 tais invenções vêm sendo depositadas em escritórios de patentes em nome dos depositantes, sejam eles pessoas ou empresas. Para Abbott, as leis de patentes estão diante de um desafio em como tratar essas invenções.

Conferência inaugural com Ryan Abbott



# Prêmio Denis Barbosa de Propriedade Intelectual chega à 4ª edição

## X SIPID homenageia também o idealizador do evento

A décima edição do Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento – X SIPID foi palco para duas importantes homenagens. Pelo quarto ano consecutivo, foi entregue o Prêmio Denis Borges Barbosa de Propriedade Intelectual. Este ano, a distinção foi dada ao Laboratório Cristália, por seu esforço em inovar e proteger as invenções por meio de patentes. O idealizador do SIPID e membro do Conselho Consultivo da ABIFINA, Marcos Oliveira, também foi homenageado, em cerimônia inédita. A solenidade das premiações foi conduzida por Nelson Brasil, vice-presidente de Planejamento Estratégico da entidade.

## PRÊMIO DENIS BARBOSA

Conhecido como “rei das patentes”, o Cristália tem 209 depósitos de pedidos de patentes no mundo e 107 patentes concedidas, sendo uma boa parte para inovações incrementais. Quem recebeu o prêmio foi o co-fundador do laboratório, Ogari de Castro Pacheco, responsável por inculcar o espírito inovador à empresa. “Para inovar é preciso ter coragem para investir com risco nesse mercado altamente competitivo”, disse Nelson Brasil ao chamar Pacheco ao palco. “Este prêmio não é meu, é do grupo que represento, um grupo inovativo, com mais de 400 pessoas, da ferramentaria aos mais qualificados pesquisadores”, agradeceu o homenageado.

Instituído em 2016 pela ABIFINA, o Prêmio Denis Barbosa de Propriedade Intelectual é um tributo ao jurista Denis Barbosa, um dos maiores especialistas brasileiros no campo da Propriedade Intelectual. A premiação é destinada a empresas, instituições, empresários ou personalidades do setor industrial da química fina e biotecnologia atuantes na defesa do interesse público na área de propriedade intelectual. A cerimônia de entrega acontece anualmente durante o SIPID.

## HOMENAGEM INÉDITA

Celebrando seus dez anos, o SIPID promoveu uma homenagem inédita a seu idealizador, Marcos Oliveira, conselheiro da ABIFINA. Oliveira acumula



Ogari Pacheco (Cristália) e Nelson Brasil (ABIFINA)



Marcos Oliveira e Nelson Brasil (ABIFINA)

décadas de atuação na entidade, da qual já foi vice-presidente, sempre se dedicando ao tema da propriedade intelectual, da inovação e das patentes. “Desde o início dos anos 1990, Marcos apontava a importância de a indústria de química fina participar dos debates nacionais e internacionais sobre inovação e propriedade intelectual. Assim nasceu o SIPID”, contou Nelson Brasil.

A solenidade foi marcada pelo carinho entre dois amigos. “Convido meu grande amigo, persistente militante na defesa da indústria nacional de química fina, Marcos Henrique de Castro Oliveira”, anunciou Nelson Brasil. “Agradeço o carinho da ABIFINA e a delicadeza da homenagem, mas fico com receio que as pessoas possam pensar que o SIPID nasceu da cabeça privilegiada de Marcos Oliveira. Nada mais falso. O SIPID foi criado em 2006 depois de 20 anos de luta da ABIFINA em prol de obter uma lei de propriedade industrial justa e eficaz no desenvolvimento de um país retardatário como o Brasil”, declarou, com modéstia, Oliveira, ao receber a homenagem.

## APROXIMAÇÃO ENTRE INDÚSTRIA E ACADEMIA

Já na parte tarde, a programação do X SIPID foi dedicada a desafios em território nacional. No painel “Desafios da propriedade intelectual em inovações incrementais”, destacou-se que uma das maiores barreiras para a inovação no Brasil é a baixa interação entre academia e setor industrial. Quem fez o alerta foi Núbia Gabriela Chedid, chefe da Divisão de Patentes de Farmácia II do INPI. Em sua apresentação, ela trouxe definições de inovação e dados sobre o crescimento da produção científica brasileira e a relação com a indústria.

Responsável pela coordenação do painel, Ana Claudia Oliveira, consultora de Propriedade Intelectual & Inovação da ABIFINA, abriu o debate com uma provocação. “Muita gente discute inovação, mas não entende inovação na prática, menos ainda quando se trata de patente”, afirmou. A especialista defendeu também a importância da inovação incremental para o País, que, na sua visão, nem sempre é sinônimo de *evergreening* – prática de se estender a patente de um medicamento além do tempo originalmente permitido pela legislação. “Para um país em desenvolvimento como o nosso, a inovação incremental é uma alternativa muito boa. É menos custosa e pode trazer acesso e a melhor condição pro paciente. Nós já sabemos copiar e estamos começando a inovar. Temos inovação radical, mas estamos engatinhando”, defendeu.

A necessidade de definição do que é inovação incremental foi abordada por Núbia Chedid logo no início de sua fala. No seu entendimento, existem diferenças entre invenção e inovação. A primeira, explicou, corresponde a uma

nova tecnologia ou novo processo, fruto de trabalho dirigido na busca de soluções. Já a inovação é aquilo que chega ao mercado. Nem toda invenção vira uma inovação e ambas podem ser protegidas por patentes ou não, ressaltou. No caso de uma inovação radical (ou primária), esta inaugura uma nova linha tecnológica, enquanto a incremental (ou secundária) resulta em modificação, melhoria ou aperfeiçoamento de tecnologia já existente. Para ela, o que existe majoritariamente no Brasil é a inovação incremental.

A representante do INPI apresentou também um levantamento realizado por ela sobre a produção científica brasileira. Os dados revelam que o País vem registrando crescimento do número de produção científica nacional na última década, tanto em termos de publicação, como de citações e mesmo colaborações internacionais. Entretanto, apontou a especialista, há pouca interação entre academia e indústria para realização de pesquisas. Segundo ela, apenas 1% dos artigos publicados entre 2011 e 2016 foi resultado de parceria entre pesquisadores universitários brasileiros e indústria nacional. E, quando há colaboração, esta acontece com farmacêuticas multinacionais. Isso é um desafio para a inovação no Brasil, alertou.

Outro dado preocupante, segundo a representante do INPI, é o baixo número de pedidos de patentes de inventores nacionais, o que dificulta a possibilidade de exportação de tecnologia brasileira. “O Brasil contribui com 0,3% dos depósitos de patentes no mundo. A China é o país que mais deposita patentes, depois os EUA. E os países que mais depositam fora do próprio território são os EUA, depois Japão, Alemanha, Coreia do Sul e a China em quinto. O Brasil nem aparece entre os dez. Precisamos avançar muito no depósito nacional para que em algum momento a gente consiga exportar”, argumentou.

Para ela, é importante incentivar as universidades a depositarem patentes. “Temos poucos pedidos, temos que avançar muito nisso”, defendeu. Na sua visão, também é necessário estimular uma aproximação com o setor industrial. “Não há uma associação da indústria com as universidades. Está faltando a ligação do inventor com o empreendedor”, alertou. Núbia Chedid acredita ainda que o escritório nacional de patentes poderia contribuir nessa aproximação. “O INPI deveria ir na universidade, falar com o inventor nacional, aumentar possibilidade de a academia desenvolver produto no mercado, que gere inovação. Um dos desafios do INPI é participar nesse sistema nacional de inovação”, concluiu.

A apresentação deu o tom para o debate que se seguiu. Ana Claudia Oliveira, da ABIFINA, concordou com a representante do INPI e acrescentou que “o desafio é achar invenções e transformar em inovações”. Na sequência,



Ana Claudia Oliveira (ABIFINA)



Núbia Gabriela Chedid (INPI)

Ana Cepeda, gerente de Marcas e Patentes da EMS, lembrou sua experiência recente ministrando aulas sobre propriedade intelectual em universidades e afirmou que, apesar de haver uma carência desse debate no ambiente acadêmico, o interesse por inovação e patentes tem aumentado. O desafio é saber quem se responsabiliza por dar o pontapé inicial. “Existem projetos incríveis. Quem vai pegar e transformar num produto? De quem é essa obrigação, da indústria? De política pública incentivando essa associação? Isso não tem”, questionou.

Para João Paulo Pieroni, chefe do Departamento Complexo Industrial e Serviços de Saúde do BNDES, o distanciamento entre indústria e universidade no Brasil se deve a uma falta de sintonia entre interesses, além da prática de se internalizar a pesquisa nas empresas. “O conhecimento para que seja feita inovação incremental está mais *in house*, é um conhecimento detido pelas empresas. Ao mesmo tempo, o que a universidade busca são inovações radicais, novos medicamentos e moléculas. As empresas têm que evoluir para inovações mais complexas e a universidade, se aproximar das demandas de mercado, da indústria”, afirmou.

O representante do banco estatal ressaltou, no entanto, que houve melhora qualitativa na produção da indústria nacional em termos de inovação. Responsável por financiar diversos projetos no setor farmacêutico, o BNDES esteve em posição privilegiada de acompanhar a evolução da fabricação de medicamentos no País. “Em 2003, 90% [dos projetos] eram de genéricos. Se olharmos dez anos depois, 60% dos planos de investimentos das empresas estão em inovações incrementais”, afirmou.

Fechando o debate dos convidados, Marisa Rizzi, gerente de Pesquisa e Inovação do Cristália, lembrou a história do laboratório fundado por Ogari Pacheco, para quem a parceria com a pesquisa acadêmica sempre foi importante. “Hoje se fala em *open innovation*, mas a gente já nasceu fazendo inovação desde que abriu”, contou. “No Cristália, mudamos a forma de prospectar. Fazemos a gestão de sete plataformas de projetos, temos vários subprojetos e um time focado em prospectar ativamente. É o primeiro lugar é mapear grupos de pesquisa nas universidades,

pequenas empresas e startups que possam contribuir, para daí visitar e manter contato”, acrescentou. Ela ressalta, no entanto, que um dos problemas de se fazer parceria com a universidade é a publicação de resultados de estudos em eventos e periódicos científicos, o que impede a concessão de patentes, pela ausência do requisito de novidade.

## DESENVOLVIMENTO DA INOVAÇÃO INCREMENTAL

A controvérsia existente em torno da inovação incremental tomou conta do debate entre os participantes do painel e o público. Dante Alario, CSO da Biolab Farmacêutica, lembrou que esse é um caminho válido para se desenvolverem produtos e tecnologias mais inovadores. “O desenvolvimento das inovações incrementais leva automaticamente para as radicais. Ninguém escapa desse processo”, defendeu.

Apesar disso, Alario lamentou a dificuldade de a indústria ter retorno dos valores investidos em pesquisa e desenvolvimento. “Não adianta a indústria fazer os investimentos pesados que têm feito fazendo, jogando de 6% a 10% do faturamento em inovação geral, e depois não obter preço adequado para essa inovação. É uma equação que não fecha”, queixou-se. Para o executivo da Biolab, um dos problemas está na prática de empresas substituírem, em seus portfólios, medicamentos de referência por novos produtos com pequenas melhorias, e mais caros, manipulando dessa forma os preços praticados no mercado e prejudicando os concorrentes.

Os riscos da má concessão de patentes de inovações incrementais para o acesso a medicamentos também foram lembrados. Em tom crítico, Felipe Carvalho, do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), elencou alguns problemas que considera graves, como “o excesso de patentes de baixa qualidade, a falha do sistema em direcionar os investimentos em inovação para áreas de saúde com mais necessidade, os preços cada vez mais abusivos”. Carvalho também alertou para a necessidade de se monitorar melhor o *evergreening* que, ressaltou, possui uma evolução já bem conhecida da indústria. Para ele, o sistema regulatório atual é permissivo e estimula práticas abusivas. Ainda segundo o representante do GTPI, o Brasil poderia se



Marisa Rizzi (Cristália)



Ana Cepeda (EMS)



João Paulo Pieroni (BNDES)

inspirar em países com a Índia e a Argentina, que limitam a concessão de patentes de inovações incrementais.

Para Núbia Chedid, do INPI, as críticas de Carvalho têm fundamento. No entanto, ela argumentou que o sistema atual de patentes, mesmo podendo apresentar melhorias, ainda é uma boa ferramenta para o estímulo à inovação no Brasil, só é preciso aprender a usá-lo. “A gente não pode simplesmente dizer que o sistema de propriedade intelectual está sendo questionado no mundo inteiro e por isso querer acabar com ele. A gente tem que tentar utilizar o sistema [a nosso favor], e acho que isso o Brasil não está conseguindo fazer”, acrescentou. Na mesma linha, Ana Claudia Oliveira, da ABIFINA, defendeu que a proteção às inovações é importante para a indústria, mas que é necessário saber usar as regras para contestar a concessão de patentes consideradas impróprias. Segundo ela, não é porque existem problemas que se deve extinguir a regulação de propriedade intelectual. “Não adianta travar e falar ‘não tem mais patentes’. Quebra o sistema e quebra a indústria nacional. Acho que tem que ter um equilíbrio”, concluiu.

### COMBATE AO BACKLOG

O enfrentamento ao backlog de patentes, tema recorrente em diversas edições do SIPID, também foi destaque na programação deste ano. Ao contrário dos debates anteriores, porém, o tom foi de otimismo. Após quase duas décadas de aumento constante do backlog de patentes no INPI, o problema parece caminhar para uma solução definitiva. Desde agosto, após a implantação do Plano de Combate ao Backlog, que aproveita o exame de anterioridades de outros escritórios de patentes no mundo (*e cujos detalhes você confere na edição 60 da Facto*), o órgão brasileiro vem conseguindo reduzir paulatinamente o estoque. Até agora, mais de 20 mil pedidos de exame, dos cerca de 150 mil existentes no início do programa, já foram decididos ou arquivados. Os resultados, antecipados na mesa de abertura pelo presidente do INPI, foram detalhados por Liane Lage, diretora de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados do INPI, durante sua apresentação no último painel do dia.

A palestrante do INPI celebrou o apoio que o programa tem recebido. “O projeto [de redução do backlog] traz pela primeira vez, como suporte, todo o cenário de interesse da propriedade industrial. Nós temos hoje o suporte de todos os lados. Esse apoio tem sido dado porque apresentamos um programa que buscou uma solução interna, uma forma de saída de um problema crônico”, afirmou. Liane Lage lembrou, entretanto, que ainda há um longo caminho a ser percorrido. “Os resultados são positivos, mas

ainda temos muito trabalho. Essa solução simples traz um aporte de necessidades que ainda não temos”, alertou.

Os impactos econômicos do backlog para o sistema de saúde brasileiro são da ordem dos bilhões de reais. Com a demora no exame dos pedidos depositados no INPI, muitos dos medicamentos adquiridos pelo SUS têm ou terão o direito de patente estendido para além dos 20 anos previstos em TRIPs. Isso ocorre porque, devido ao parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial, a vigência de patentes no Brasil é de no mínimo dez anos a partir da sua concessão. “A área farmacêutica é campo de maior lentidão do INPI, com tempo de análise de 13 anos, fazendo com que 92,2% das patentes ultrapassem TRIPs. Não é mais exceção, é regra”, alertou Julia Paranhos, coordenadora do Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da UFRJ.

A pesquisadora apresentou durante o X SIPID detalhes do seu estudo sobre a ampliação dos custos para o sistema universal de saúde brasileiro através extensão da vigência das patentes de medicamentos (*veja entrevista com a especialista e detalhes da pesquisa na pág. 14*). Segundo ela, o aumento desse prazo retarda a entrada de



Liane Lage (INPI)



Julia Paranhos (IE/UFRJ)



Telma Salles  
(PróGenéricos)



Antonio Carlos Bezerra  
(ABIFINA)



Tatiane Schofield  
(Interfarma)



Reginaldo Arcuri  
(Grupo FarmaBrasil)

genéricos e biossimilares no mercado nacional, encarecendo os preços e dificultando o acesso a medicamentos.

Diante desse panorama, a notícia do sucesso do Plano de Combate ao Backlog do INPI trouxe alívio para o setor. Com a redução dos exames de patentes pendentes e a decisão do INPI no prazo previsto em TRIPs, de no máximo cinco anos, a expectativa é de que o dispositivo legal que causa a extensão de patentes não tenha tanto impacto.

Representantes da indústria da química fina presentes no painel celebraram os resultados. “A redução do backlog é um *start* muito produtivo. Quando vemos que o INPI sinaliza que há resultado positivo, a gente fica mais esperançoso”, afirmou Telma Salles, presidente da PróGenéricos e uma das debatedoras. “Convivo com essa questão há exatos vinte anos. Décadas vieram e o problema continua mais ou menos o mesmo. A solução nova abre realmente um campo eficaz de solução”, comemorou Reginaldo Arcuri, presidente do Grupo FarmaBrasil. Antonio Carlos Bezerra, presidente-executivo da ABIFINA e coordenador do painel, também destacou o apoio da ABIFINA ao Plano de Combate ao Backlog. “A ABIFINA se prontificou a estar junto das demais entidades nesse processo. Fizemos um documento conjunto, apoiando o trabalho do INPI”, contou.

## CRESCIMENTO E DESAFIOS

Os debatedores destacaram também a importância da política de genéricos para a indústria nacional e ressaltaram que o setor farmacêutico vive um bom momento, apesar dos desafios. “Vivemos em um mercado que felizmente, desde a entrada dos genéricos, vem sendo apoiado, não só no desenvolvimento de produtos, mas na forma de se desenvolver. Os genéricos trouxeram um parque industrial desenvolvido e estimularam a concorrência”, destacou Telma Salles. “A gente acredita no avanço da política de genéricos. A inovação incremental é importante, mas os genéricos têm ajudado o Brasil a crescer”,

complementou a dirigente da Progenéricos. “Empresas ganham com os medicamentos genéricos, que dão acesso à medicação”, concordou Tatiane Schofield, diretora Jurídica e Compliance da Interfarma.

Já Arcuri apontou o sucesso das políticas públicas para o amadurecimento da indústria. “Em 20 anos, conseguimos aproveitar a conjugação de políticas felizes, como a de genéricos, com o interesse da indústria, e construímos uma indústria que não tem igual na América Latina”, disse ele. “A participação da indústria manufatureira no PIB chegou no patamar mais baixo. Mas o setor está farmacêutico está na contramão. Temos empresários nacionais investidores, com dinheiro suficiente pra investir”, continuou.

Há, no entanto, desafios, como a abertura do Brasil para acordos internacionais, conforme lembrou também Arcuri. “O Brasil está se envolvendo cada vez mais em acordos internacionais. Nos de tipo antigo, o foco eram componentes de tarifas e de fatias de mercado, por cotas. Hoje, não. Depois do primeiro grande tratado novo, o *Trans-Pacific Partnership*, o eixo que interessa é o sistema de proteção de propriedade que vai ser implantado”, alertou. Segundo ele, é preciso estar atento às exigências de dispositivos TRIPs-Plus e tomar medidas para que o País avance rápido na solução de problemas estruturais que atrapalhem o desenvolvimento da indústria. “Nosso problema é avançar com uma velocidade que nos permita acompanhar nossos competidores”, concluiu.

## PATROCÍNIO

Realizado pela ABIFINA desde 2006, o X SIPID teve o patrocínio Master do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), através da Chamada Pública para Patrocínio a Eventos Técnicos 2019, tendo ficado entre os seis finalistas. Também patrocinaram o evento as empresas Blanver, Cristália, EMS, Eurofarma, Grupo Farmabrazil, Libbs e Nortec Química.

# XSIPID XSIPID XSIPID XSIPID XSIPID XSIPID



PATROCÍNIO MASTER



PATROCÍNIO



REALIZAÇÃO



APOIO





propeg

01

Conheça o

# BLOG DO DESENVOLVIMENTO



Fique por dentro das principais discussões sobre desenvolvimento e conhecimento setorial.

Aqui você encontra artigos exclusivos, entrevistas com especialistas, publicações do **BNDES** e muito mais.

Acesse:

[bndes.gov.br/blogdodesenvolvimento](http://bndes.gov.br/blogdodesenvolvimento)



Onde tem desenvolvimento,  
tem BNDES.





Foto: Divulgação Aché

## Vânia Nogueira de Alcantara Machado

Presidente do Aché

# A PARTICIPAÇÃO DO ACHÉ NA INTERNACIONALIZAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

**E**studos recentes publicados pelo IQVIA revelam que o Brasil subiu uma posição no ranking global de mercados farmacêuticos em 2018, tornando-se o sétimo maior mercado do mundo e o maior da América Latina. O País experimentou um crescimento relevante de 11%, chegando a R\$ 90 bilhões de faturamento. As projeções indicam que podemos subir mais alguns degraus no futuro próximo, chegando à quinta posição no cenário mundial em 2023, impulsionados pelas dimensões continentais de nosso território, pelo envelhecimento da população e pelos investimentos constantes que vêm sendo realizados pela indústria nacional em Pesquisa & Desenvolvimento.

Somente através da inovação é que alcançaremos uma posição relevante e competitiva no mercado internacional. Apesar dos gargalos e desafios existentes, cada vez mais se intensificam o diálogo e a parceria entre empresas, governo e universidades em prol do incentivo e estímulo à Inovação.

Para o Aché, a internacionalização é uma das oportunidades que buscamos para a expansão dos nossos negócios. Tal processo decorre naturalmente da busca contínua para encontrar soluções inovadoras voltadas a necessidades médicas não atendidas. A partir da prospecção de parceiros internacionais e da definição de uma estratégia de licenciamento de produtos diferenciados, desenvolvidos no Brasil, iniciamos as primeiras exportações em 2007.

Os primeiros contratos vieram logo após o lançamento de um produto inovador do Aché, o Acheflan, primeiro fitomedicamento com pesquisa e

desenvolvimento 100% nacionais a ser exportado para os Estados Unidos, maior mercado consumidor de produtos voltados à saúde no mundo. Trata-se de um potente anti-inflamatório, elaborado a partir do extrato da Cordia verbenacea, uma planta encontrada na Mata Atlântica. Foi o primeiro medicamento patenteado pelo Aché. Hoje, o Acheflan está entre os líderes de vendas na categoria prescrição, sendo comercializado para mais de vinte países em cinco continentes.

Nosso portfólio internacional compreende 32 produtos para diferentes classes terapêuticas, exportados para mais de 26 países da América Latina e outros continentes. De 2017 para 2018, nossa área de *out-licensing* expandiu suas atividades em cerca de 50%. Uma das ações tem sido o desenvolvimento de dossiês em formatos adequados para a submissão em mercados altamente regulados, o que contribuirá significativamente para ampliar ainda mais nosso

**“Para suportar a estratégia voltada à inovação, investimos anualmente cerca de 10% do Ebitda da companhia na descoberta e no desenvolvimento de produtos inovadores”**

processo de internacionalização. No ano passado, lançamos oito novos produtos no mercado internacional e seis novos registros foram aprovados.

Para suportar a estratégia voltada à inovação, investimos anualmente cerca de 10% do Ebitda da companhia na descoberta e no desenvolvimento de produtos inovadores. Um exemplo disso é a nova terapia experimental para combater o vitiligo, que está em fase de estudo clínico na Europa e deverá chegar ao mercado internacional em 2023. Além disso, temos preparado nossas instalações para atender às exigências dos órgãos regulatórios não só brasileiros, como também internacionais.

Com a inauguração da nova fábrica localizada no Cabo de Santo Agostinho, em Pernambuco, iniciamos um novo capítulo de uma história que inclui maior capilaridade internacional, o que muito nos orgulha. A previsão é de que a fábrica esteja em plena operação no final de 2021. Até lá, serão investidos cerca de R\$ 660 milhões. A planta está sendo construída seguindo os conceitos de Manufatura de Classe Mundial ou *World Class Manufacturing* (WCM). Os equipamentos são de última geração e estão adequados às mais rígidas normas regulatórias mundiais, de agências como *Food and Drugs Administration* (FDA) e *European Medicines Agency* (EMA), o que potencializará a aprovação da comercialização de medicamentos em países onde o Aché ainda não atua.

A nova planta coloca o Aché em vantagem competitiva para a exportação. Estamos próximos ao Porto de Suape e investimos em tecnologia para ganhos de eficiência produtiva e logística. Para os próximos anos, continuaremos trabalhando para disponibilizar produtos inovadores para o Brasil e outros países, esperando assim cumprir com o nosso propósito de levar mais vida às pessoas, onde quer que elas estejam. 

**ABIFINA** 

**Aos nossos associados,  
amigos e parceiros:**

Que em 2020 estejamos  
ainda mais unidos,  
fortalecendo o  
crescimento de cada um  
e impulsionando o  
desenvolvimento de  
nosso país.

**Boas festas!  
Feliz ano novo!**



# NOVO MARCO REGULATÓRIO DE IFAS VAI ESTIMULAR SETORES FARMOQUÍMICO E FARMACÊUTICO

**A** Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) finalizou o processo de Consultas Públicas visando à revisão do marco regulatório de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), após um ano de intensos debates com o setor regulado. Espera-se que no próximo ano as novas Resoluções sejam publicadas. A intenção é aumentar a convergência das normas sanitárias brasileiras com os padrões internacionais, otimizar procedimentos, estender as exigências para um maior número de moléculas, regular as mudanças no ciclo de vida do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Difa) e implementar a inspeção sanitária em fabricantes internacionais.

Com a nova regulação de IFAs no Brasil, os fabricantes nacionais de IFAs se tornam mais competitivos e os produtores de medicamentos ampliam seu leque de fornecedores qualificados. Para a Anvisa, a mudança representa maior eficiência nos procedimentos de análise e maior rigor no controle das substâncias no mercado.

Ciente das lacunas existentes no regulatório de IFAs, a Anvisa iniciou em setembro de 2018 um amplo diálogo com entidades representativas do setor regulado, conduzido pela Coordenação de Registro de IFA (Coifa) da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED). O objetivo foi identificar os gargalos e os pleitos do setor. Foi criado um grupo de trabalho para aprofundar os debates, o que contribuiu para a elaboração de quatro propostas de Resoluções novas, colocadas em Consulta Pública entre agosto e novembro de 2019. Ainda não há uma data para que o normativo seja publicado e entre em vigor.

A ABIFINA participou de todo o processo, incluindo o grupo de trabalho. Posteriormente, foram mais de 60 dias de intensas discussões com associados, governo

e outras entidades para fechar o posicionamento em relação às Consultas Públicas. O saldo das propostas é positivo na avaliação do setor, embora ainda haja questões a serem ajustadas.

O último debate sobre o marco legal foi realizado no dia 5 de dezembro, em São Paulo, no 1º Seminário Internacional de Insumos Farmacêuticos (*veja a cobertura na pág. 41*), promovido pela ABIFINA em parceria com a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi).

## CONVERGÊNCIA INTERNACIONAL

Um dos pontos bem avaliados no novo marco regulatório é a convergência com as normas internacionais, pois isso abrirá oportunidades para os fabricantes de IFAs nacionais e permitirá maior integração da cadeia produtiva dentro do País. “O que se espera é que, com a revisão e harmonização dos requisitos regulatórios, os fabricantes nacionais de medicamentos tenham uma melhor percepção do valor da oferta interna dos IFAs, propiciando um ambiente onde parcerias de fornecimento possam ser

implementadas”, afirma Marcus Soalheiro Cruz, presidente da fabricante de insumos Nortec Química.

O Brasil é um importante mercado para os fabricantes de medicamentos, que são os clientes dos produtores de IFAs. Pesquisa da EMIS Insights, empresa que fornece informações sobre mercados emergentes, apontou que o País, desde 2017, é o sexto maior mercado farmacêutico do mundo, com vendas estimadas em US\$ 33,1 bilhões (com base nos preços de fábrica). E poderá elevar sua posição para quinto lugar, se confirmar uma taxa de crescimento de 5% a 8% até 2022.

No entanto, a participação dos fabricantes nacionais de IFAs nesse bolo é irrisória. Dados do BNDES mostram que 90% dos IFAs consumidos pelas farmacêuticas brasileiras entre 2004 e 2014 foram importados. Os IFAs nacionais respondem por apenas 0,4% dos insumos cadastrados na Anvisa, enquanto metade é proveniente da China e pouco mais de um terço da Índia. Para agravar o quadro, a China – antes conhecida como produtora de IFAs de baixa qualidade – melhorou seus produtos e hoje integra importantes fóruns internacionais, iniciando a convergência às regras harmonizadas internacionalmente.

Quanto mais um país se aproxima das melhores práticas mundiais, maior é a confiança nos padrões de qualidade de seus produtores. Assim, com o novo marco proposto pela Anvisa, os IFAs nacionais poderão ser vistos ainda mais como opção segura, dentro e fora do Brasil. A integração das normas facilita também o processo de exportação, uma vez que não há necessidade de elaborar diferentes dossiês para atender às regras de cada agência reguladora.

Pelas futuras normas da Anvisa, a documentação técnica exigida no processo de registro de IFA seguirá o modelo do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH). As normas propostas também se alinham às orientações usadas por autoridades de referência como o *European Directorate for the Quality of Medicines* (EDQM) e a Organização Mundial de Saúde (OMS).

Patrícia Fernandes Nantes de Castilho, especialista em regulação e vigilância sanitária da Anvisa e também coordenadora de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (Coifa/GGMED), analisa: “Um estudo do BNDES sugere que a aproximação dos requisitos técnicos da Anvisa para IFA ao de outros órgãos reguladores internacionais pode ajudar a indústria local a exportar mais, por colocá-la em igualdade de condições com as empresas dos principais mercados mundiais. Dessa forma, os fabricantes de IFAs nacionais se tornam mais competitivos internacionalmente”.

Patrícia Giordani Menegussi, gerente de Assuntos Regulatórios da Libbs Farmacêutica, opina que o novo marco “certamente agregará ainda mais reconhecimento à qualidade de nossos insumos e valor reputacional à indústria de IFAs nacional, então oficialmente regulamentada por legislação alinhada aos padrões internacionais de qualidade, produção e documentação técnica”.

Ela afirma que há dois passos importantes a serem consolidados com o novo regulatório. “No primeiro, o Brasil passa a ser cada vez mais reconhecido como país altamente regulado por todos os atores e, no segundo, os insumos aqui produzidos passarão a competir no mercado global para seu fornecimento. Hoje os requisitos regulamentares para a qualidade dos nossos IFAs e medicamentos não deixa em nada a desejar em relação aos fabricados globalmente”.

Segundo Marcus Soalheiro, a tendência é que a Anvisa seja cada vez mais reconhecida internacionalmente como uma agência de referência, simplificando os procedimentos para a entrada de IFAs brasileiros em outros mercados.

## CONTROLE AMPLIADO SOBRE O MERCADO

Entre os problemas que o novo marco legal irá solucionar, está o controle de qualidade sobre todas as moléculas existentes hoje no mercado e novas que venham a ser criadas. Pelas regras da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 57/2009, apenas um grupo restrito de 30 IFAs tem obrigatoriedade de registro na Anvisa. Com isso, há dois grupos de insumos regulados de maneiras diferentes. Os que constam dessa lista passam por procedimentos de elevador rigor técnico para obter o registro da agência. Os demais seguem normas de registro e de pós-registro de medicamentos, sendo avaliados com critérios diferentes dos aplicáveis ao primeiro grupo.

“O modelo de registro por listas é limitado e não acompanha a evolução de riscos associados a novas

**“Com a revisão e harmonização dos requisitos regulatórios, espera-se que os fabricantes nacionais de medicamentos tenham uma melhor percepção do valor da oferta interna dos IFAs, propiciando um ambiente onde parcerias de fornecimento possam ser implementadas”**

**Marcus Soalheiro Cruz**

moléculas e a novos processos produtivos. Além disso, o modelo de listas propicia que os IFAs tenham graus diferentes de qualificação de fornecedores”, afirma Patrícia Castilho, da Anvisa.

Outro efeito danoso é a duplicidade de informações recebidas pela Anvisa. Se dois fabricantes de medicamentos usarem o mesmo IFA de um mesmo fornecedor, a agência receberá dois pedidos de registro desse insumo. Isso provoca filas, múltiplas análises e exigências divergentes. Além disso, o modelo atual não vincula o registro de IFA ao do medicamento, o que leva a problemas como a aprovação de um pós-registro de medicamento relacionado a um IFA cujo registro foi indeferido.

Essas são situações que o novo marco legal pretende corrigir por meio da qualificação universal de IFAs. Para isso, a proposta da Anvisa é instituir o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Difa), que será submetido apenas pelo fabricante do IFA. Se o insumo estiver de acordo com as normas vigentes, a agência então emitirá a Carta de Adequação do Dossiê de IFA (Cadifa). Para o solicitante de registro de medicamento, bastaria a apresentação da Cadifa de seu fornecedor de IFA.

Portanto, a mudança reduzirá o custo operacional tanto da agência como do setor regulado. “A Anvisa passa a avaliar todos os IFAs sob o mesmo regulamento, aumentando a qualidade e segurança dos medicamentos. Percebe-se que a Anvisa atuará muito mais próximo dos fabricantes de IFA também, uma vez que receberá o Difa e os cumprimentos de exigência diretamente de seus detentores, quem de fato detém a totalidade do conhecimento do IFA. Cabe ressaltar que o fabricante do medicamento continua sendo responsável pela qualidade do IFA a ser utilizado no seu produto. A diferença é que passaremos a institucionalizar que o responsável pelo envio das informações é o detentor do Difa”, afirma Patrícia Castilho.

## BENEFÍCIOS EM CADEIA

Para Marcus Soalheiro, da Nortec, com novas regras isonômicas para farmacêuticas e farmoquímicas, os produtores de medicamentos poderão ganhar velocidade e eficiência em seus processos, “concentrando-se em seu real papel ao registrar seus dossiês. Com maior contato direto entre os fabricantes de IFA e Anvisa, o que se espera é que a documentação do IFA chegue à farmacêutica pronta para ser incluída no registro”.

Para os fabricantes de medicamentos que importam insumos, Patricia Menegussi, da Libbs, aponta que a nova regulamentação trará maior clareza sobre as expectativas da Anvisa em relação aos IFAs, o que facilitará a negociação desses requisitos junto aos fornecedores

**“O novo marco certamente agregará ainda mais reconhecimento à qualidade de nossos insumos e valor reputacional à indústria de IFAs nacional, então oficialmente regulamentada por legislação alinhada aos padrões internacionais de qualidade, produção e documentação técnica”**

**Patricia Giordani Menegussi**

internacionais. Além disso, o contato direto entre a Anvisa e esses fabricantes tornará mais compreensível para eles a forma como a agência espera que as informações sejam apresentadas. Do ponto de vista dos produtores de IFAs nacionais, Menegussi complementa que aqueles que conseguirem estabelecer parcerias de desenvolvimento e sair na frente com a obtenção das Cadifas terão maior competitividade no mercado.

Para Patricia Tambarussi Baraldi, gerente de P&D de IFA da Blanver Farmoquímica e Farmacêutica, a Cadifa representa uma vantagem para empresas nacionais chegarem a novos mercados, tendo “um documento harmonizado com as regras internacionais e com a ‘chancela’ da Anvisa”. Apesar de reconhecer os benefícios previstos com o novo marco regulatório, ela alerta para o fato de que não está prevista “a possibilidade de uma farmoquímica nacional solicitar a Cadifa sem estar atrelado a um produto acabado. Já que a Cadifa será um diferencial comercial para exportações ou até mesmo para busca de parceiros comerciais no Brasil, esse ponto deveria estar previsto no novo marco”, afirma.

Ainda segundo Baraldi, o prazo para aprovação do registro pode ficar comprometido uma vez que a análise técnica do Difa e a emissão da Cadifa se darão por diferentes áreas da Anvisa. Além disso, as exigências diretas ao detentor do Difa sem que a farmacêutica tenha conhecimento prévio do teor pode levar à exigência de novos estudos pela farmacêutica e, com isso, atrasos na concessão de registro.

## CERTIFICAÇÃO DE FÁBRICAS ESTRANGEIRAS

As plantas produtivas de IFAs precisam receber da Anvisa um Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), mediante inspeção *in loco*, para que seus produtos sejam considerados adequados para uso nos medicamentos. Apesar de a agência realizar inspeções também

nos fornecedores estrangeiros, o processo é frágil e isso institui falta de isonomia com os nacionais.

A Anvisa “trabalha atualmente de forma reativa, sempre atendendo a pedidos de certificação. Assim, caso as empresas decidam não renovar seus CBPFs vigentes, estas não serão inspecionadas, porém os IFAs delas provenientes podem continuar sendo utilizados pelas fabricantes de medicamento nacionais”, afirma o órgão em seu relatório de Análise de Impacto Regulatório.

Patricia Baraldi, da Blanver, defende que é fundamental nivelar as exigências em relação a BPF de indústrias nacionais e internacionais produtoras de IFAs, empregando critérios harmonizados internacionalmente na condução de auditorias.

Essa é a proposta do novo marco regulatório, segundo o qual o CBPF poderá ser emitido em três situações. Uma delas é quando a fábrica estrangeira tiver sido inspecionada por autoridade sanitária de país reconhecido pela Anvisa como tendo exigências equivalentes às brasileiras. A segunda situação inclui o certificado da autoridade local e uma análise de risco feita pela Anvisa, quando esta considerar pertinente. A terceira opção é a inspeção *in loco*, motivada pela análise de risco ou pela ausência de relatório de inspeção local.

O novo mecanismo será fortalecido quando a Anvisa integrar o Programa de Racionalização de Inspeções Internacionais de IFAs. Trata-se de uma iniciativa de

inspeções mútuas, que tem participação de China, Estados Unidos, Canadá e outros.

Um ponto importante da proposta é a sustentabilidade do modelo. Patrícia Castilho, da Anvisa, afirma que as novas regras garantem que a área técnica da agência tenha capacidade operacional para realizar as inspeções necessárias, sem gerar filas de análise.

## MUDANÇAS NO CICLO DE VIDA DOS IFAS

O estabelecimento de regras claras e simplificadas para o pós-registro de IFAs era um pleito antigo do setor, que foi atendido sem uma normativa própria, ficando dentro do regulatório de medicamentos. O ganho com as novas regras é que os fabricantes de IFAs se responsabilizam pela solicitação de pós-registro à Anvisa, passando a cuidar assim de todas as etapas do processo regulatório de um insumo, desde seu registro.

O problema na regra proposta é que os produtores de medicamentos devem apresentar novos testes a cada mudança no IFA. Segundo Patricia Menegussi, da Libbs, “neste cenário, investir tempo e recursos para realizar testes sem necessidade no nível de medicamento significa desperdiçar um recurso precioso que poderia ser direcionado para testes relacionados a modernização de tecnologia e parque fabril de medicamentos no País ou mesmo direcionado a investimentos em inovação de modo geral”. 

## Principais sugestões enviadas pela ABIFINA para as consultas públicas

### CP nº 682: instituição do Difa e da Cadifa

- // Os detentores do Difa poderão pleitear o recebimento de Cadifa, o que permitirá criar um banco de dados desses fornecedores.
- // O fabricante do IFA ficará responsável por informar o produtor do medicamento sobre alterações relevantes no Difa.
- // A Anvisa manterá o status do processo do IFA atualizado em sua base de dados para que o fabricante de medicamento possa consultá-lo.

### CP nº 683: submissão do Difa no registro e no pós-registro de medicamentos

- // A lista de documentos a serem apresentados em caso de mudanças no IFA tem objetivo de orientar o fabricante, não sendo obrigatória.
- // Excluir da transitoriedade de protocolo os produtos fabricados antes da vigência da norma e para os quais estudos clínicos ou *in vivo* estejam sendo conduzidos.
- // Os IFAs registrados até 12 meses antes da publicação da norma, protocolados ou em avaliação no momento da sua publicação, terão a Cadifa emitida mediante solicitação da empresa.

### CP nº 688: certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos internacionais fabricantes de IFAs

- // Acrescentar ao escopo da norma que esta se aplica a IFAs utilizados na fabricação de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares.
- // Aplicar aos fabricantes nacionais de IFAs a mesma análise de risco que será usada nos estabelecimentos internacionais, o que limita a auditoria *in loco* para os casos estritamente necessários.
- // A Anvisa deverá emitir o CBPF em até 60 dias nos casos previstos na norma ou comunicar a empresa da inspeção, de forma a conferir previsibilidade para o setor regulado.



Foto: Arquivo pessoal

## Edivaldo Domingues Velini

Professor Titular da Faculdade de Ciências Agrônômicas – UNESP / Botucatu

# AGRICULTURA: O DESAFIO É INOVAR!

**N**as últimas décadas, o Brasil desenvolveu, de modo notável e único, a capacidade de produzir, sustentável e competitivamente, alimentos, fibras, bioenergia e serviços ecossistêmicos em regiões tropicais. A agricultura e pecuária são historicamente responsáveis por um quarto do PIB e um terço dos empregos brasileiros, além de constituírem a principal fonte de superávit comercial para nosso país. No período de 2006 a 2018, a agricultura brasileira produziu um superávit comercial de US\$ 905 bilhões, enquanto todos os demais setores de nossa economia, considerados conjuntamente, apresentaram déficit de US\$ 510 bilhões.

As perspectivas futuras para a produção de alimentos também são extremamente favoráveis. Atualmente os estoques mundiais de cereais são suficientes para apenas três meses de consumo. Haverá a necessidade de aumentar a produção atual de alimentos em mais de 60% até 2050, enquanto a área cultivada crescerá apenas 2% no período. O aumento da produção dependerá do aumento de produtividade, com adaptação das culturas vegetais e animais aos estresses ambientais futuros. Merece destaque a escassez crescente de água em um cenário de aquecimento global. Segundo a ONU, cerca de 70% da água consumida no planeta é destinado à agricultura, consumo esse que deverá aumentar 19% até 2050.

O Brasil é o único país que dispõe de tecnologias para a produção agrícola e pecuária, além de grandes áreas de terra que podem ser destinadas ao aumento de produção desses setores, sem a necessidade de novos desmatamentos. Possuímos o melhor pacote

tecnológico para a produção agrícola e pecuária em regiões tropicais. Algumas das tecnologias aqui desenvolvidas têm garantido grandes vantagens em termos de produtividade, preservação ambiental, consumo de insumos e custos de produção. Graças a essas tecnologias, a bioenergia, as fibras e os alimentos brasileiros são competitivos internacionalmente, mesmo com os elevados custos de transporte e armazenamento pagos pelo setor decorrentes de nossa infraestrutura precária e insuficiente.

Aumentar sustentavelmente a produção de alimentos, fibras e bioenergia no Brasil é uma grande oportunidade, mas será também um grande desafio, não podendo ser alcançado pela simples ampliação da área cultivada. Precisaremos aumentar em cerca de 60% a produtividade de todas as nossas principais culturas até 2050. Para que isso seja possível, precisaremos de todos os tipos de inovação. O Brasil precisará desenvolver e incorporar inovações em

seus processos de produção em um ritmo muito superior ao observado nas últimas décadas. Não há nada de novo nessa afirmação. A capacidade de inovar já assume papel central na definição do sucesso ou insucesso de empresas, instituições ou nações. Inovar é gerar, produzir e explorar, economicamente e com sucesso, novas ideias e conceitos. As inovações em produtos e processos, de organização ou de comunicação são diferenciais estratégicos fundamentais em todas as áreas do conhecimento e ramos de atividade.

A inovação não se limita à inovação tecnológica. Um dos maiores desafios para o mundo e, principalmente, para o Brasil, é a produção de inovações organizacionais e de comunicação. Em termos de agricultura, inovações em comunicação são essenciais e urgentes para informar melhor a nossa população sobre os benefícios ambientais, econômicos e sociais promovidos pela produção sustentável e comercialização de alimentos, fibras e bioenergia. É claro que precisaremos, além disso, de todo tipo de inovação tecnológica. Vivemos um momento sem precedentes em termos de capacidade de produzir informações e conhecimento. Os avanços ligados à manipulação da matéria em escala atômica ou molecular (Nanotecnologia), aos genes (Genética e Biotecnologia), aos bits (Tecnologias de Informação) e aos neurônios (Ciências Cognitivas) – as chamadas tecnologias convergentes ou NBIC – tornam-se progressivamente mais rápidos e capazes de contribuir para o nosso conhecimento e influenciar nossas atividades.

## **“Aumentar sustentavelmente a produção de alimentos, fibras e bioenergia no Brasil é uma grande oportunidade, mas será também um grande desafio, não podendo ser alcançado pela simples ampliação da área cultivada”**

A produção de novas tecnologias acelera a cada dia, ao mesmo tempo em que a avaliação da utilidade e segurança das mesmas torna-se progressivamente mais complexa, onerosa e extensa. Tão importante quanto proibir ou postergar o uso de tecnologias que podem causar danos ou riscos é permitir o acesso rápido às tecnologias que, à luz da ciência, sejam consideradas úteis e seguras. Compatibilizar esses dois objetivos tem sido um grande desafio para o Brasil e para a humanidade. Nossas leis no assunto precisarão ser constantemente aprimoradas e harmonizadas com as normas internacionalmente vigentes.

Produzir sustentavelmente mais alimentos, fibras e bioenergia para atender ao aumento das necessidades globais não é uma obrigação, mas uma oportunidade. Para responder a esse desafio, precisaremos ser altamente eficientes em inovar. A minha visão pessoal é otimista. Ampliaremos a nossa produção e, ao mesmo tempo, aumentaremos tanto a preservação quanto a recuperação ambiental. 🍷





**PARCERIA ESTRATÉGICA:**

**DESENVOLVIMENTO DA**

**AGRICULTURA BRASILEIRA EM FOCO**

As japonesas Mitsui e ISK se uniram à Ourofino Agrociência para somar forças e impulsionar a oferta de soluções adaptadas ao clima tropical

**E**m pouco mais de oito anos de história, a Ourofino Agrociência coleciona conquistas e aprendizados, somando ações que reafirmam o propósito de contribuir com o crescimento do agronegócio e do produtor rural e incentivam o potencial das plantações com eficiência e práticas sustentáveis. Os capítulos de sucesso da empresa são influenciados pelas decisões de seus sócios-fundadores, Norival Bonamichi e Jardel Massari. A mais recente foi o estabelecimento de uma parceria estratégica com as tradicionais companhias japonesas Mitsui e ISK, que, agora, têm participações societárias de 20% e 5%, respectivamente.

Assinada em 4 de fevereiro de 2019, a parceria objetiva unir o potencial das empresas, que atuam em sinergia para extrair ao máximo as grandes complementariedades existentes e a disposição de cooperar, visando de forma rápida e intensa criar e compartilhar valor ao agricultor brasileiro. “A Ourofino Agrociência, seus clientes e fornecedores serão beneficiados pelo conhecimento e investimento em novas pesquisas que as duas empresas japonesas agregarão ao negócio. É uma nova etapa da companhia e que impulsiona a nossa força no competitivo agronegócio brasileiro”, afirma o presidente e sócio-fundador da Ourofino Agrociência, Norival Bonamichi.

Consultado constantemente por diversas empresas que enxergam na companhia um vasto potencial, assim como no agronegócio brasileiro, Bonamichi sempre teve em mente que um eventual acordo deveria beneficiar, principalmente, o produtor rural. Com a Mitsui e a ISK, esse é justamente o foco. Tetsu Watanabe, gerente geral da Divisão de Agrociência da Mitsui, afirma que o Brasil

possui o maior mercado de defensivos agrícolas, quase 20% do mercado global, e que o crescimento populacional, especialmente nos países emergentes, mostra-se um fator chave de crescimento, o que impacta a expectativa de que o mercado brasileiro continue se beneficiando dessa tendência.

“Por meio da parceria com a Ourofino, será possível acompanhar a vanguarda do mercado agrícola no Brasil e aproveitar com precisão os movimentos desse segmento”, pontua Watanabe. “Um dos pontos fortes da Ourofino é reunir informação sobre as necessidades do mercado, por estar muito próxima dos produtores, e ofertar soluções que atendam à demanda dos consumidores e às condições climáticas do país. Agora, aproveitando ao máximo essas habilidades, esperamos ampliar as opções de produtos e acelerar a integração das operações”, complementa.

A Mitsui é uma empresa japonesa líder em trading e com investimento ativo em diversas áreas de negócio, tendo mais de 450 afiliadas. Já a ISK é especializada em

pesquisa e desenvolvimento de novas moléculas, com foco na área de agroquímicos. Com a experiência de mercado de cada uma, as corporações chegam para enriquecer o portfólio e a expertise da Ourofino, fomentando principalmente a evolução da agricultura do Brasil.

Em setembro, o CEO mundial da Mitsui, Tatsuo Yasunaga, o CEO da Mitsui nos Estados Unidos, Katsurao Yoshimori, e o presidente da Mitsui Brasil, Shingo Sato, estiveram presentes em um encontro realizado em Uberaba (MG), na planta industrial da Ourofino, para tratar sobre as oportunidades existentes no mercado. “É uma honra recebê-los no Brasil, especialmente no local em que produzimos as soluções pensadas para a agricultura tropical. Pudemos fortalecer as sinergias das empresas, que, juntas, possuem força e conhecimento mundiais”, celebrou Bonamichi na ocasião.

## INVESTIMENTOS CONTÍNUOS

Com o propósito de reimaginar a agricultura brasileira, um dos pilares da Ourofino Agrociência é desenvolver formulações com base nas necessidades e características da agricultura tropical, produzindo os chamados produtos reimaginados, que são adequados ao clima, à temperatura e à umidade do país. Para isso, a companhia mantém investimentos constantes em todas as suas áreas, como na estrutura de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Hoje, a empresa tem uma das mais modernas fábricas de defensivos agrícolas do mundo, detém um portfólio com 35 produtos registrados e outros 22 em aprovação, reúne profissionais experientes e tem forte presença no campo. A evolução dos processos inclui decisões como a recém-parceria estratégica com a Mitsui e a ISK, que trará benefícios em curto, médio e longo prazos. “Todas as novidades aliadas ao trabalho realizado pelos produtores e empresas parceiras dão a perspectiva de que os

desafios que se desenham para o futuro serão superados”, ressalta Bonamichi.

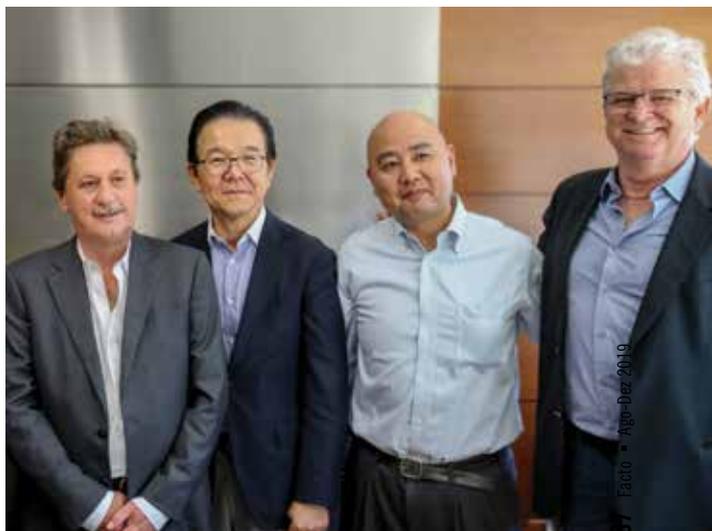
A Ourofino Agrociência soma 396 colaboradores diretos das mais variadas formações. A sede administrativa está localizada em Ribeirão Preto (SP) e a empresa ainda possui um escritório de suprimentos em Xangai (China) e uma fábrica em Uberaba (MG), com capacidade de produção de mais de 120 milhões de quilos/litros por ano.

## REFLEXO NO MERCADO

Todas as decisões institucionais e estratégicas refletem no posicionamento e reconhecimento da Ourofino perante mercado e produtores. De acordo com Marcos Fava Neves, especialista em planejamento estratégico para o agronegócio, a união da Ourofino Agrociência com a Mitsui e a ISK significa mais do que uma operação financeira habitual. Isso porque, considerando os pontos fortes de cada uma, a agricultura brasileira ganhará soluções adaptadas às suas particularidades de forma mais rápida e precisa.

“Com a parceria e a soma dos ativos tangíveis e intangíveis, como conhecimento de mercado, clientes, processos produtivos, governança e de controles, será possível às empresas crescerem em conjunto em um ambiente de aprendizado contínuo. Sem contar os benefícios associados ao portfólio, às inovações e à capacidade de investimento”, afirma Neves.

O especialista ainda acrescenta que, nesse cenário, a Ourofino poderá acelerar o crescimento, com mais recursos para investir em soluções inovadoras. As novas parceiras também se beneficiarão. “Já para as empresas japonesas, o ganho será em conhecimento, uma vez que a Ourofino representa uma plataforma de desenvolvimento e permite que, juntas, cresçam no pujante agronegócio brasileiro”, aposta. ●●●



# PAINEL DO ASSOCIADO

## Inovação do Aché avança globalmente

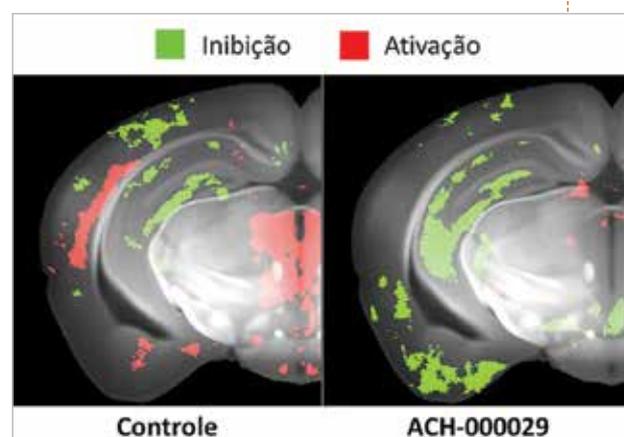
Dois projetos inovadores do Aché Laboratórios Farmacêuticos com potencial global têm obtido grandes avanços.

O primeiro deles é uma terapia experimental oral, com base em um extrato vegetal, para tratamento do vitiligo. O estudo clínico de segurança em voluntários saudáveis acaba de ser concluído e os estudos de eficácia em pacientes com vitiligo terão seu início em 2020. Esse projeto é oriundo da Bioprospéra®, uma das principais plataformas de inovação do Aché, cujo objetivo é a descoberta e o desenvolvimento de medicamentos inovadores a partir de fontes naturais, em especial da biodiversidade brasileira, a maior e mais diversa do mundo.

Vitiligo é uma doença crônica da pele, caracterizada pela perda de pigmento, que afeta de 1% a 2% da população mundial. Suas causas ainda não estão claramente estabelecidas, mas fenômenos autoimunes parecem estar associados. Com um mercado estimado em cerca de US\$ 2 bilhões, é uma necessidade médica não atendida, pois ainda não há tratamentos com bons níveis de segurança e eficácia para os pacientes.

O segundo projeto do Aché é uma molécula sintética (codificada ACH-000029), que modula os efeitos da serotonina e noradrenalina no cérebro. Esses neurotransmissores são intimamente ligados à ansiedade e ao estresse. Evidências clínicas e estudos pré-clínicos conduzidos pelo Aché sugerem que a modulação combinada desses efeitos pode ser bastante promissora no tratamento do transtorno do estresse pós-traumático, um distúrbio de ansiedade ainda sem tratamento eficaz que afeta de 3% a 4% da população mundial.

Há patentes e pedidos de patente para ambos os projetos na Europa, Ásia, Estados Unidos, Canadá, América Latina e Brasil, assim como publicações científicas em revistas de alto fator de impacto<sup>1</sup>. Os novos tratamentos, se bem-sucedidos



*Ação do composto ACH-000029: Camundongos foram submetidos a um protocolo com múltiplos estressores para mimetizar os efeitos causados pelo transtorno do estresse pós-traumático. A imagem à esquerda, sem tratamento, registra a ativação (vermelho) e a inibição (verde) das regiões do cérebro associadas à ansiedade e ao estresse. À direita, o tratamento com o composto ACH-000029 reverte a ativação de tais regiões.*

nos estudos clínicos, serão produzidos na fábrica inaugurada pelo Aché no começo de outubro no Complexo Industrial de Suape (PE) e terão alcance global por meio de acordos de comercialização.

O Aché é um dos líderes no mercado farmacêutico brasileiro, com receita líquida em torno de US\$ 1 bilhão e mais de 300 produtos em seu portfólio. Para conquistar diferenciação no mercado e se internacionalizar, o Aché vem ampliando seus investimentos em inovação ao longo dos anos, em áreas como infraestrutura, estrutura organizacional, cultura, processos e tecnologias. O Aché tem sido reconhecido como a indústria farmacêutica mais inovadora do Brasil nos últimos cinco anos pelo ranking “Valor Inovação”.

1. Resultados dos ensaios pré-clínicos com o composto ACH-000029 podem ser encontrados no paper *Preclinical characterization of ACH-000029, a novel anxiolytic compound acting on serotonergic and alpha-adrenergic receptors*, publicado no periódico *Progress In Neuro-psychopharmacology And Biological Psychiatry*.

## Cristália verticaliza produção de oncológicos

O Laboratório Cristália inaugurou em agosto sua planta farmoquímica oncológica, em Itapira (SP). A unidade já produz nove diferentes Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) de alta potência, que serão usados para a produção de medicamentos contra adenomas, câncer de mama, pulmão, medula, ossos e cérebro.

A capacidade de produção é de seis a oito toneladas por ano, o que vai contribuir para o Brasil reduzir o déficit na balança comercial. “O Brasil hoje importa 100% dos insumos para a produção de medicamentos contra o câncer. Isso não apenas torna o País dependente de insumos tão estratégicos, como reduz o acesso dos pacientes a tratamentos de ponta. A farmoquímica oncológica do Cristália é um grande passo para mudar essa realidade”, defende Ogari de Castro Pacheco, fundador do laboratório.

A empresa investiu cerca de R\$ 150 milhões com recursos próprios na construção da planta produtiva, que tem mais de 3 mil metros quadrados. O Cristália já tinha uma planta oncológica para a produção do medicamento final, mas os insumos precisavam ser importados e, agora, serão fornecidos pela fábrica inaugurada.

Por serem muito tóxicos e sensíveis, os produtos oncológicos devem ser manipulados em ambientes que tenham barreira física entre os operadores e o processo. As



demandas do projeto foram atendidas a partir de um intenso trabalho de pesquisa para a escolha das tecnologias mais modernas, seguras e sustentáveis, com uso de equipamentos da Alemanha, Suíça e Itália.

A planta também dispõe de um sistema de tratamento de resíduos inovador, com degradação específica dos componentes que podem causar mutação ou dano ao DNA celular.

## Infraestrutura de P&D da Oxiteno para soluções customizadas

Líder na produção de tensoativos e especialidades químicas, a Oxiteno possui 11 unidades industriais nas Américas e escritórios em todo o mundo.

A atitude empreendedora marca seus 46 anos de história: foi a primeira produtora de óxido de eteno no País e, graças à sua estrutura única, se consolidou como líder de produção no continente. A multinacional química é parte do grupo Ultra e atua no desenvolvimento de soluções para múltiplos segmentos: *Agrochemicals*, *Coatings*, *Home and Personal Care* e *Oil&Gas*.

As parcerias ocupam um papel central na forma de fazer negócios da empresa. Com relacionamento próximo, expertise técnica, *capabilities* e excelência operacional, a Oxiteno desenvolve projetos de inovação direcionados às necessidades do cliente.

*Spray Chamber, Centro de P&D – Mauá, SP*



Com investimento contínuo em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), a empresa oferece soluções customizadas, que vão além do portfólio.

Alinhado a essa estratégia, o Laboratório de Agrochemicals, localizado no Centro de P&D, em Mauá, São Paulo, possui infraestrutura que faz a diferença na busca de soluções e permite que a Oxiteno atue em todas as etapas de desenvolvimento de formulações, da síntese ao campo. A unidade inclui equipamentos de ponta e uma planta piloto, além da equipe de especialistas com grande conhecimento técnico, científico e prático.

Da síntese dos protótipos até a simulação de aplicação, são necessários diversos testes. Equipamentos de precisão como Reômetro, Mastersizer, LUMiSizer e Tensiômetros de gota e de bolha determinam as propriedades físico-químicas dos compostos para adequá-los ao modo, alvo e dose correta do produto, visando garantir a segurança e eficácia da aplicação.

O Centro de P&D permite também simular as condições de aplicação dos produtos no campo. Para tanto, conta com uma câmara de crescimento de plantas e uma câmara de pulverização (*spray chamber*). A *spray chamber* simula a pulverização no campo, tornando possível realizar testes *in-house* de eficácia biológica com herbicidas e estudos gerais de aplicação de quaisquer caldas. O laser instalado para operar com a câmara permite medir o perfil de distribuição de gotas pulverizadas e, a partir disso, calcular o potencial de deriva da aplicação. Essa combinação faz da empresa a única do País com tais capacidades, dentre todos os fabricantes de surfactantes.

# ABIFINA EM AÇÃO

## Registro automático de medicamentos apresenta riscos à população e à indústria local

Tramitam na Câmara dos Deputados cinco projetos de lei (PL) que propõem a concessão automática de registro de medicamentos já registrados por autoridades regulatórias estrangeiras. A ABIFINA é fortemente contrária à proposta, que retira a isonomia entre fabricantes nacionais e estrangeiros, com importantes prejuízos à indústria farmacêutica instalada do Brasil, sem falar nos riscos para a saúde da população. A associação e outras entidades do setor expressaram sua preocupação com os PLs em nota de posicionamento conjunta entregue à diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Os PLs pretensamente tentam resolver os atrasos da Anvisa na análise dos pedidos de registro. Porém, esse é um argumento que não corresponde à realidade da agência hoje. O órgão já tomou diversas medidas para reverter a situação, como o agrupamento de petições, a adoção de forças-tarefas para análise técnica e a instituição de programas de aumento de produtividade. Com isso, alcançou redução de 70% a 90% da fila, a depender o segmento, de acordo com dados divulgados no início do ano.

Além disso, existem leis e normas que estabelecem o prazo máximo de 120 dias para análise de registros e 60 dias para pós-registro de medicamentos que tenham relevância para a saúde pública.

Dentro do esforço de melhoria, a Anvisa vem trilhando o caminho da convergência regulatória internacional, o que tem elevado ainda mais seu padrão técnico e já tornou sua competência reconhecida no exterior. A agência hoje faz parte do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH). Assim, as normas sanitárias brasileiras estão mais próximas às da agência americana FDA e da europeia EMA. Nenhuma delas pratica a concessão automática de registro.

Um dos motivos é claro: a segurança da população. A regulação sanitária precisa atender às condições locais. Os requisitos de estabilidade, que asseguram a qualidade do medicamento durante o prazo de validade, são diferentes em cada zona climática. Outra questão é que os estudos internacionais nem sempre consideram aspectos epidemiológicos da população brasileira. Nesses casos, devem ser obrigatórios estudos complementares para o registro no País, visando garantir a eficácia do medicamento.

Por fim, a proposta dos PLs é danosa para a produção local, uma vez que fabricantes de produtos farmoquímicos e farmacêuticos continuarão a atender às exigências do registro obrigatório. Além disso, todo o investimento feito pela indústria para se adequar aos elevados padrões sanitários brasileiros deixará de representar um diferencial competitivo.

Se os PLs para concessão automática de registro de medicamentos forem aprovados, o Brasil estará na contramão do mundo, colocando em risco a saúde da população e a competitividade da indústria. No entanto, é importante mencionar que esses PLs estão apensados ao PL 2036/2019, de autoria do deputado Hiran Gonçalves, que é benéfico para o setor. Ele propõe o registro especial temporário para quando não existir alternativa terapêutica no País, proposta que a ABIFINA apoia.

*Na foto o diretor da Anvisa, Antonio Barra Torres, e representantes das entidades farmacêuticas: ABIFINA, Abimip, Alanac, Grupo FarmaBrasil, Interfarma, PróGenéricos, Sindusfarma e Sindifargo*



Foto: Arquivo ABIFINA

# Evento pioneiro mostra experiência internacional no regulatório de IFAs

A ABIFINA, em parceria com a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), realizou no dia 5 de dezembro, em São Paulo, o 1º Seminário Internacional de Insumos Farmacêuticos. O evento apresentou os principais pontos do novo marco regulatório de IFAs no Brasil, além da experiência de agências e instituições internacionais sobre o tema. Diversos palestrantes nacionais e internacionais estiveram presentes neste importante debate. Pelo Brasil, participaram os técnicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) Patrícia Castilho, Gabriel Ferronato, Andrea Geyer e Gustavo Lima.

Patrícia Castilho divulgou aos participantes a prévia da análise das Consultas Públicas (CP) de IFAs. Entre os itens abordados, estiveram a alteração da abrangência e aplicação da norma prevista no artigo



Sergio Frangioni, presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA

2º da CP 682/19, a harmonização com a Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM, na sigla em inglês) para os itens constantes na Carta de Adequação do Dossiê de IFA (Cadifa) e o período de transitoriedade (opcional para lotes produzidos entre a publicação da norma e 18 meses depois desta e mandatório depois de 36 meses da publicação).

No evento, Antonio Carlos Bezerra, presidente executivo da ABIFINA, ressaltou a importância de os

produtores nacionais de IFAs pleitearem a solicitação da Cadifa de forma não associada à petição de registro de medicamento.

Espera-se que, em dezembro de 2019, a Anvisa termine a consolidação das propostas para serem encaminhadas à Procuradoria da agência, de forma que as normas sejam publicadas até o primeiro trimestre de 2020.

---

*As propostas para o novo marco legal colocadas em consulta pública pela Anvisa são analisadas na reportagem da página 30.*

## Diretora da Anvisa participa de reunião do Comitê Farmo

O Comitê Farmo recebeu, na reunião de julho, a diretora Alessandra Bastos Soares, da Segunda Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Também participaram a diretora adjunta, Daniela Marreco, e a coordenadora substituta de Propriedade Intelectual, Denise Lima.

Em sua primeira visita à entidade, Alessandra disse que a Anvisa acompanha as preocupações do setor sobre o novo marco regulatório de insumos farmacêuticos ativos (IFAs). Ela abordou também o edital para formação de um Grupo de Trabalho para discutir o registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos.

Sobre os resultados das auditorias pós-registro, Alessandra afirmou que houve ganhos de aprendizagem, mas que o programa precisa de ajustes e será estendido para empresas internacionais. Foi abordada ainda a RDC nº 204/2017, que estabelece a priorização de registro para medicamentos genéricos.



Denise Lima, Alessandra Bastos Soares, Daniela Marreco (Anvisa) e Antonio Carlos Bezerra (ABIFINA)

## Anvisa e empresas unem esforços para adequação ao PIC/S

A Anvisa está se preparando para atender aos requisitos da Convenção Farmacêutica Internacional e Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC/S). Esse é o fórum mais relevante no estabelecimento de guias e treinamentos em inspeção farmacêutica. Para a indústria nacional, isso significa melhoria de imagem para seus produtos, redução de inspeções duplicadas, economia de recursos e facilidades de exportação para países membros do acordo.

Já buscando a harmonização com normas do PIC/S, a Anvisa publicou em agosto deste ano a RDC 301/2019, que aborda as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Os membros do PIC/S estiveram no Brasil em setembro para auditoria junto à Anvisa e para que o País seja aceito como membro. Como desdobramento dessa etapa em abril de 2020, as indústrias precisarão apresentar, na inspeção de BPF, os seguintes documentos: análise de lacunas em relação aos novos requisitos da RDC 301/2019, análise de risco dessas lacunas e sua priorização, e plano de ações corretivas ou para mitigação.

A ABIFINA está acompanhando o andamento e os resultados da Anvisa ao PIC/S, participando de reuniões na Anvisa e realizando um amplo debate dos associados com a agência, em novembro, juntamente com o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro (Sinfar-RJ).



Divulgação Sinfar

Nélio Aquino  
(Gelas/Anvisa),  
Marina Moreira  
(ABIFINA) e  
Javier Afonso  
(Sinfar-RJ)

## Grupos de trabalho focam regulatório de medicamentos

A ABIFINA participa de vários grupos de trabalho (GT) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para melhorar o marco regulatório. Um deles é o GT para a construção de uma norma sobre compartilhamento de áreas produtivas. Segundo a legislação, produtos com finalidades e naturezas diferentes devem ser fabricados em áreas produtivas separadas. Contudo, a agência considera que esses conceitos precisam ser atualizados. Uma reunião realizada em setembro, da qual o Mariana

Pavanelli, do Cristália, e Hermes Leite, da EMS, participaram pela ABIFINA, foi um primeiro passo para a Anvisa conhecer as necessidades do setor regulado.

Em outubro, a ABIFINA participou da primeira reunião do GT de Bulas e Rotulagem, representada por Vanessa Perassol, da Supera Farmacêutica. Esse GT trata da revisão da RDC 71/09, sobre regras de

rotulagem de medicamentos. Na ocasião, a Anvisa esclareceu que o foco da mudança é a segurança do paciente, tendo como base os diferentes ambientes, usuários e níveis educacionais da população.

Também em outubro, Érica Maluf, da Blau Farmacêutica, representou a ABIFINA no GT sobre a revisão da RDC 200/2017, que trata da concessão e renovação do registro de medicamentos.

O grupo chegou a uma proposta parcial, que prevê a demonstração de segurança e eficácia por fontes alternativas.



## Setor discute como simplificar registro de produtos técnicos

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento discute a desburocratização do registro de produtos técnicos, que são os ingredientes ativos dos agroquímicos. Uma proposta da Associação dos Produtores e Fabricantes Nacionais de Fitossanitários (Unifito) foi tema de reunião em Brasília, em agosto, com a participação da ABIFINA.

A reunião contou com representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama).

A sugestão do governo é formular listas de produtos técnicos equivalentes que podem ser usados em um mesmo produto final. Com isso, o fabricante poderá trocar o ingrediente ativo de seu produto formulado por qualquer outro da lista sem a necessidade de procedimentos

específicos junto aos órgãos reguladores. O assunto provocou pontos críticos, como rótulo e bula dos produtos formulados, autorização de importação, controle de embarque e fiscalização.

O governo apresentou também proposta para adequação dos registros de produtos técnicos de dossiê próprio às normas de equivalência. Com relação a esse ponto, foi discutido se a mudança deve ser compulsória para todas as empresas e quais seriam as etapas para adequação. Além disso, as entidades do setor se mostraram preocupadas de a união de procedimentos aumentar a fila para análise de registro.

O tema segue em análise pelas entidades e pelo Comitê Técnico de Assessoramento de Agrotóxicos (CTA) do Ministério da Agricultura.



## ABIFINA conquista tarifa de importação menor para insumo agroquímico

A ABIFINA conseguiu a redução definitiva da alíquota de importação do herbicida ametrina, usado nas culturas de cana-de-açúcar e milho. A tarifa passou de 14% para 2%, em decisão tomada pelo Grupo de Mercado Comum (GMC) do Mercosul. A mudança foi instituída pelas Resoluções GMC 31/2019 e CAMEX nº 4, de 2019, e passa a valer em 1º de janeiro de 2020. Os defensivos à base de ametrina também tiveram redução e passarão para alíquota de 8% a partir da mesma data, segundo a Resolução GMC nº 30/2019. As reduções resultaram de pleito formulado por uma consultoria e acompanhado intensamente durante três anos pela ABIFINA junto ao governo brasileiro.

# ABIFINA lança Ciclo de Palestras

A química fina é uma cadeia industrial grande, complexa e intensiva em tecnologia, que enfrenta desafios em um país que precisa melhorar o ambiente para a inovação. Com o objetivo de reunir profissionais, pesquisadores e governo para discutirem soluções para o setor, foi criado o Ciclo de Palestras da ABIFINA. A primeira edição foi realizada em 12 de novembro, na sede da Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (Firjan), com o tema “Pesquisa e produção de medicamentos a partir da biodiversidade”.

Além dos problemas ligados à regulação e ao custo de pesquisa e desenvolvimento, a diretora da ABIFINA para Assuntos da Biodiversidade, Cristina Ropke, também executiva do Grupo Centroflora e da Phytobios, destacou no evento que produtos da medicina tradicional chinesa têm inundado o mercado brasileiro. Esses produtos têm categoria especial e são isentos do registro sanitário no Brasil, mas estão chegando ao País como fitoterápicos “disfarçados”, fazendo concorrência desleal com os nacionais.

Outros pontos foram abordados no evento. Fabrício Santos, diretor do Departamento de Apoio ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), antecipou o lançamento de uma segunda versão do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen). O pesquisador Luís Carlos Marques, conselheiro da Associação Paulista de Fitoterapia, falou sobre a relação universidade-empresa e Carla Reis, do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), tratou do papel do Estado no incentivo à inovação.

O Ciclo de Palestras da ABIFINA foi muito bem avaliado pelos participantes, que comentaram no final do evento outros assuntos que podem ser colocados em destaque. Tendo em pauta muitos desses temas, o projeto seguirá em 2020, com o objetivo de fortalecer o setor de química fina.



Antonio Carlos Bezerra (ABIFINA), Carla Reis (BNDES), Fabrício Santos (MMA), Ana Claudia Oliveira (ABIFINA), Luiz Augusto Azevedo (Firjan), Cristina Ropke (Phytobios), Marina Moreira (ABIFINA), Maria Behrens (Farmanguinhos), Lídia Vaz Aguiar (Firjan) e Luís Carlos Marques (APFit)



Cristina Ropke (Phytobios)

Luís Carlos Marques (APFit)

Carla Reis (BNDES)

Fabrício Santos (MMA)



## Embrapii oferece oportunidades de financiamento para a indústria química

A Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii) pode oferecer importante apoio para as empresas de química fina. Foi o que esclareceu o diretor-presidente da companhia, Jorge Almeida Guimarães, em sua apresentação para o Conselho Administrativo da ABIFINA no dia 25 de setembro. A iniciativa faz parte do esforço da associação em estreitar relações com a Embrapii e aproximar o setor dos mecanismos de financiamento à inovação.

A Embrapii trabalha com financiamento tripartite para pesquisa, desenvolvimento e inovação. O valor do projeto é dividido entre a instituição (com recurso não reembolsável), a empresa contratante e a unidade Embrapii (centro de pesquisa selecionado em edital público). Muitas dessas unidades oferecem infraestrutura para projetos na área química.

Desde sua fundação, a Embrapii apoiou quase 800 projetos e desembolsou R\$ 420,6 milhões. Porém, a química fina representa apenas 7,5% do valor aportado pela estatal e 10,6% do total de projetos apoiados.

Guimarães avalia que há espaço para crescer também no setor farmacêutico. “A indústria farmacêutica ainda não descobriu o modelo Embrapii como um modelo interessante para fazer inovação”, lamenta.



Foto: Diego Pereira



Foto: Arquivo ABIFINA

Antonio Carlos Bezerra (ABIFINA), Jorge Guimarães (Embrapii) e Sergio Frangioni (ABIFINA)

## ABIFINA discute nova portaria sobre PDPs

A ABIFINA e a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi) participaram de reunião com o Ministério da Saúde sobre a proposta de um novo marco regulatório sobre as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) do setor produtivo farmacêutico. Foi informado que será feita a revisão de alguns artigos da Portaria GM/MS nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, bem como dos critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). A mesma norma definirá as regras para submissão de candidaturas, funcionamento e avaliação das PDPs.

Em agosto e novembro, as duas entidades e associados do segmento farmacêutico conversaram sobre o tema com Mirna Poliana Oliveira, coordenadora geral do Complexo Industrial da Saúde no Ministério.



# RÁPIDAS

## INOVAÇÃO EM SAÚDE

A Frente Parlamentar da Indústria Pública de Medicamentos debateu em agosto a regulamentação do Decreto nº. 9245, que estabelece a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde. A reunião foi realizada na Câmara dos Deputados, em Brasília. A ABIFINA foi representada por Marcus Soalheiro e Lelio Maçaira.

## REUNIÕES DO CGEN

Em outubro, a ABIFINA esteve presente na 20ª reunião do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (Cgen), representada pela suplente Marina Moreira. Os participantes discutiram a revisão dos procedimentos para cancelamento de cadastro de acesso, remessa ou notificação. Além disso, trataram da criação da Câmara Setorial da Academia. Antes, em agosto, o Cgen fez a primeira reunião do ano, quando a ABIFINA tomou posse como suplente.

## CONTROLE FEDERAL

O sistema de gerenciamento e controle de produtos químicos sob a vigilância da Polícia Federal foi tema de palestra promovida no dia 23 de agosto pela ABIFINA e o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro (Sinfar-RJ). Voltado para os associados, o evento apresentou a segunda versão do Sistema de Controle de Produtos Químicos (Siproquim), que trouxe mudanças nos procedimentos de cadastro, licença, envio de mapas de controle e demais solicitações.

## PROTEÇÃO DE DADOS

A reunião do Comitê de Propriedade Intelectual & Inovação da ABIFINA realizada no dia 13 de novembro contou com a participação de Julia Paranhos, coordenadora do Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Ela apresentou o ponto de vista econômico de uma possível admissão de proteção de dados de registro de medicamentos no Brasil, conhecido como *Data Protection*. Em setembro, a convidada do Comitê foi a

diretora de Patentes do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Liane Lage, que apresentou os primeiros resultados do Plano de Combate ao Backlog.

## BIO LATIN AMERICA

Antonio Carlos Bezerra, presidente-executivo da ABIFINA, participou em setembro, em São Paulo, da quinta edição do BIO Latin America, organizado pela BIO e pela Biominas Brasil. Nesta edição, os debates enfocaram soluções para desafios do setor latino-americano de biotecnologia e ciências da vida.

## NOVA FÁBRICA 1

O Laboratório Cristália inaugurou em agosto, na cidade de Itapira (SP), a primeira planta farmoquímica oncológica do País, com a presença do presidente da República, Jair Bolsonaro. O presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Carlos Bezerra, acompanhou a cerimônia, comandada pelo presidente do Cristália, Ogari Pacheco.

## NOVA FÁBRICA 2

Antonio Carlos Bezerra, presidente executivo da ABIFINA, participou em outubro da inauguração da primeira etapa da planta industrial do Aché Laboratórios Farmacêuticos no Complexo Industrial de Suape, no Cabo de Santo Agostinho (PE). A unidade deve iniciar a operação em 2022.

## COMÉRCIO EXTERIOR

A ABIFINA participou de uma série de eventos sobre comércio internacional. Tratando do acordo comercial entre Mercosul e União Europeia, a entidade esteve presente em duas reuniões no mês de julho, as do Conselho de Administração da Associação de Comércio Exterior do Brasil (AEB) e do Conselho Empresarial de Relações Internacionais da Federação da Indústria do Estado do Rio de Janeiro (Firjan). A ABIFINA esteve ainda na reunião da CEB de novembro, além de um evento na Casa Firjan sobre a nova política externa, na Conferência de Comércio Internacional e Serviços do Mercosul (CI19) e no 38º Encontro Nacional de Comércio Exterior - Enaex 2019.

# INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFA)

ACTIVE PHARMACEUTICAL  
INGREDIENTS (API)



**GLOBE**  
QUÍMICA  
**ALPHA Br**  
PRODUTOS QUÍMICOS

CONSULTE NOSSO PORTFÓLIO - [www.globequimica.com.br](http://www.globequimica.com.br)

EVOLUIR É VITAL ◉

# O FUTURO SE ESCREVE *agora*

Comprometida com sua saúde e seu bem-estar, a Biolab vem trilhando caminhos marcados por descobertas e renovações. Esperamos que neste ano que se inicia possamos continuar caminhando juntos, vencendo obstáculos e comemorando suas conquistas.

# Feliz 2020

Biolab Farmacêutica



biolab\_farmaceutica



Biolab Farmacêutica



**biolab**  
FARMACÊUTICA

www.biolabfarma.com.br

SAC 0800 724 6522