

# REVISTA **FACTO**

**ABIFINA** 

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

MAI-AGO 2020 ■ NÚMERO 63 ■ ANO XIV

ISSN 2623-1177

## **A CRISE SANITÁRIA E SUAS LIÇÕES PARA O BRASIL**

ARTIGO

06



08

ENTREVISTA



18

ARTIGO





**NORTEC** QUÍMICA

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

*A NORTEC é uma indústria químico-farmacêutica que, há mais de 34 anos, oferece matéria-prima de altíssima qualidade para a promoção da saúde e bem-estar.*

Rua Dezessete, 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**

Sergio José Frangioni

**Vice-presidentes**

1º Vice-presidente - Marcus Soalheiro

2º Vice-presidente - Jorge Souza Mendonça

Vice-presidente de Planejamento Estratégico - Nelson Brasil de Oliveira

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

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

Vice-presidente Agroquímico - João Sereno Lammel

Vice-presidente da Cadeia Química - Lélío Augusto Maçaira

Vice-presidente de Biodiversidade - Peter Martin Andersen

Vice-presidente de Biotecnologia - Akira Homma

Vice-presidente Farmacêutico - Marcelo Hahn

Vice-presidente Farmoquímico - Antônio Carlos F. Teixeira

**Diretores**

Diretor de Comércio Exterior - Walker Lahmann

Diretor do Regulatório Farmo - Roberto Altieri

Diretora de Propriedade Intelectual & Inovação - Amanda Lobato Gimenez

Diretora de Relações Institucionais - Juliana Megid

Diretora do Regulatório Agro - Thais Balbao Clemente

Diretora para Assuntos da Biodiversidade - Cristina Dislich Ropke

CONSELHO GERAL

Adilson Stolet

Fausto Terra

José Leônico da Cunha Filho

Maurício Zuma Medeiros

Sidney Martins

CONSELHO FISCAL

Milton Olympio

Renato Maziero

Werisson Viana de Araújo

CONSELHO CONSULTIVO

Alberto Mansur

Athyde Júnior

Eduardo Eugenio Gouvêa

Fernando Sandroni

Gabriela Mallmann

José Correia

José Temporão

Karin Brüning

Luiz Borgonovi

Marcos Henrique Oliveira

Pedro Wongtschowski

Telma Salles

PRESIDENTE-EXECUTIVO

Antonio Carlos da Costa Bezerra

//EXPEDIENTE

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

Coordenação de Produção Gráfica: Claudia Craveiro

Matéria Política: Inês Accioly

Matérias "A hora da virada para a indústria farmoquímica",

"Dificuldades oferecem oportunidade de repensar setor farmoquímico

brasileiro" e "Covid-19 e a corrida pela vacina": Fernando de Moraes

Assistente de Produção: Lucielen Menezes

Revisão: Tamara Menezes

Projeto Gráfico: Scriptorio Comunicação

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

Impressão: WalPrint Gráfica e Editora

ISSN 2526-1177

ASSOCIADOS

Aché . BioChímico . Biolab . Bio-Manguinhos . Blanver

Blau Farmacêutica . Companhia Brasileira de Lítio . Cristália . EMS

Eurofarma . Fábrica Carioca de Catalisadores . Farmanguinhos Globe

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

Laborvida . Libbs . Microbiológica . Nortec Química . Ourofino Agrociência

Ourofino Saúde Animal . Oxiteno . Prati-Donaduzzi . Supera

Os artigos assinados e as entrevistas são de responsabilidade do autor e não expressam necessariamente a posição da ABIFINA. A entidade deseja estimular o debate sobre temas de relevante interesse nacional, e, nesse sentido, dispõe-se a publicar o contraditório a qualquer matéria apresentada em seu informativo.

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

Av. Churchill, 129 / 1201 • Centro

CEP 20020-050 • Rio de Janeiro • RJ

Tel: (21) 3125-1405

Fale conosco: institucional@abifina.org.br

www.abifina.org.br

SUMÁRIO

MATÉRIA POLÍTICA  
 A CRISE SANITÁRIA E SUAS  
 LIÇÕES PARA O BRASIL

12



22

ESPECIAL COVID-19 PARTE 2  
 DESAFIOS NA LUTA  
 CONTRA O CORONAVÍRUS

SETORIAL SAÚDE  
 SAÚDE ESPERA AUMENTO  
 DE DOENÇAS ONCOLÓGICAS  
 E CRÔNICAS

34



ENTREVISTA

08 Pedro Wongtschowski: Vencer desafios futuros depende de investimentos em inovação

ARTIGOS

06 Paulo Ganime: Programa Nacional de Bioinsumos - menos dependência de importados e mais matéria-prima

18 Marcos Fava Neves: O futuro ao agro pertence

20 Fernanda Costa e Bruna Oliveira: Acordo de Compras Governamentais da OMC: assimetria e risco

30 Douglas Francisco e Raquel P. Silveira Capaz: Perspectivas sobre boas práticas de plantas medicinais e aromáticas

SEÇÕES

04 EDITORIAL

32 PAINEL DO ASSOCIADO

37 ABIFINA EM AÇÃO

Patrocinaram esta edição as empresas:

Biolab | Blanver | Globe Química | Nortec Química | Ourofino Agrociência



Antonio Carlos Bezerra

Presidente-executivo da ABIFINA

## O PAPEL DO ESTADO EM TEMPOS DE COVID-19

**A**o longo de toda esta edição da **FACTO**, as fontes ouvidas e os artigos assinados sustentam o mesmo argumento: é altamente necessária a ação do Estado para que o Brasil supere a crise econômica agravada pela covid-19. A história mostra que as políticas públicas cumprem esse papel. Para gerar empregos na crise de 1929, os Estados Unidos criaram o *New Deal*, programa sustentado pela ação direta do Estado. Mais tarde, o país financiou a reconstrução da Europa após a Segunda Guerra Mundial por meio do Plano Marshall. E estamos falando da nação mais liberal do planeta.

Neste momento, a história se repete e os países desenvolvidos estudam pacotes de incentivo à recuperação econômica. Por aqui, assistimos à lentidão do governo em seguir esses passos. Na matéria política, especialistas enxergam um dilema a ser ultrapassado, que é a necessidade de contingenciamento dos gastos públicos, por um lado, e a urgência da ação estatal para incentivar a economia, por outro.

Fato é que a retomada dos investimentos privados dependerá de um conjunto de estímulos por parte do governo para que as empresas resgatem a confiança e possam vislumbrar alguma segurança para operar no longo prazo. Uma das áreas que mais demandam papel ativo do Estado e com maior capacidade de nos lançar na rota do desenvolvimento econômico é a inovação, como aponta a entrevista com Pedro Wongtschowski, presidente do Conselho de Administração da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii) e do Conselho de Administração da Ultrapar.

No Especial Covid-19, fica evidente que as instituições de pesquisa e as empresas brasileiras têm capacidade de responder ao desafio da inovação quando criadas

condições favoráveis. É assim que Bio-Manguinhos e Instituto Butantan participam de estudos internacionais para o desenvolvimento de uma vacina para a doença e se organizam para iniciar a produção. Já no Setorial Saúde, vemos a importância de uma estratégia de saúde pública com um olhar global para a sociedade, uma vez que a crise da covid-19 provocou outro efeito colateral, que foi reprimir a demanda no atendimento de pacientes portadores de câncer e de doenças raras e crônicas.

Apesar da hesitação do governo, é possível notar movimentos setorizados no sentido de se rascunhar políticas públicas. A ABIFINA, em conjunto com outras entidades, encontrou o canal de diálogo aberto para discutir propostas de incentivos para os segmentos farmacêutico e químico.

ABIFINA, Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e Grupo FarmaBrasil formularam e entregaram ao governo o documento “Propostas da indústria brasileira de insumos farmacêuticos e medicamentos – Aprimorando caminhos e estratégias rumo ao adensamento da cadeia produtiva brasileira”.

Mostramos nesta edição os detalhes desse movimento, que já provocou a criação do grupo de trabalho GT-Farma pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. O objetivo é formular uma proposta de política de desenvolvimento tecnológico e de incentivo à inovação para a área.

A triste realidade que assola a população brasileira acabou por se transformar na oportunidade de ouro para o País estruturar seu parque fabril de química fina. Estamos aprendendo (ou admitindo) na dor que a autonomia na produção de itens básicos, especialmente na área da saúde, deve ser construída. O Brasil não pode prescindir de fabricar seus próprios insumos farmoquímicos, ficando à mercê dos fornecedores internacionais.

A mesma reflexão se instala no segmento agroquímico, como revela o artigo do deputado federal Paulo Ganime, vice-presidente da Frente Parlamentar Mista pela Inovação na Bioeconomia. Ele fala sobre a criação do Programa Nacional de Bioinsumos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. O objetivo é aproveitar o potencial da biodiversidade brasileira para que empresas inovem em produtos nacionais. Com isso, será possível reduzir a dependência dos produtores rurais de insumos importados e ampliar a oferta de matéria-prima para o setor.

Segundo o Ministério da Agricultura, a iniciativa atende a consumidores e produtores que buscam produtos de menor impacto econômico e ambiental. A cesta de bioinsumos inclui inoculantes, promotores de crescimento de plantas, biofertilizantes, extratos vegetais, defensivos feitos a partir de micro-organismos benéficos, produtos fitoterápicos ou tecnologias com ativos biológicos na composição.

Esse pode ser um caminho para sustentar o crescimento do agronegócio. Marcos Fava Neves, engenheiro agrônomo e conselheiro da Ourofino Agrociência, alerta em seu artigo que a Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO), a Organização

**“A triste realidade que assola a população brasileira acabou por se transformar na oportunidade de ouro para o País estruturar seu parque fabril de química fina. Estamos aprendendo (ou admitindo) na dor que a autonomia na produção de itens básicos, especialmente na área da saúde, deve ser construída. O Brasil não pode prescindir de fabricar seus próprios insumos farmoquímicos, ficando à mercê dos fornecedores internacionais”**

Mundial do Comércio (OMC) e a Organização Mundial da Saúde (OMS) estão preocupadas com a manutenção do abastecimento de alimentos no mundo durante a crise do coronavírus. Segundo maior produtor mundial de alimentos, o Brasil tem papel central nesse desafio. Mas, para isso, deve estruturar projetos para melhorar as variáveis de custos, diferenciação e ações coletivas.

A sinalização positiva do governo para a indústria com esses projetos ainda incipientes não pode ser atravessada por ações no sentido contrário, como pode acontecer se o Brasil de fato aderir ao Acordo de Compras Governamentais da OMC. A coordenadora de Comércio Exterior e Cadeia Química da ABIFINA, Fernanda Costa, redigiu um artigo, com a colaboração de Bruna Oliveira, trainee da entidade, para explicar os prós e contras do acordo, que estabelece o tratamento igual a fornecedores nacionais e internacionais nas compras públicas. Ela alerta que, se o Brasil entrar no acordo sem excluir setores estratégicos, as políticas públicas estabelecidas, como a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), serão comprometidas.

As incertezas do momento ainda são grandes, mas parece que, aos poucos e com grande persistência, demos alguns passos à frente. A ABIFINA segue em seu papel de cobrar a construção de políticas públicas capazes de reerguer o parque produtivo brasileiro da química fina. Deverão ser políticas baseadas em uma visão desenvolvimentista, tendo a liderança do Estado, apoiado pelo setor privado. 🍀

**“Fato é que a retomada dos investimentos privados dependerá de um conjunto de estímulos por parte do governo para que as empresas resgatem a confiança e possam vislumbrar alguma segurança para operar no longo prazo”**



## Paulo Ganime

Deputado federal (Novo - RJ), vice-presidente da Frente Parlamentar Mista pela Inovação na Bioeconomia (FP Bioeconomia) e coordenador regional do Rio de Janeiro na FP Química

# PROGRAMA NACIONAL DE BIOINSUMOS: MENOS DEPENDÊNCIA DE IMPORTADOS E MAIS MATÉRIA-PRIMA

Como aproveitar o potencial da biodiversidade brasileira para reduzir a dependência dos produtores rurais em relação aos insumos importados e ampliar a oferta de matéria-prima para o setor? Em maio deste ano, foi lançado o Programa Nacional de Bioinsumos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), que visa trazer competitividade, inovação e sustentabilidade ao setor agrícola e destravar o desenvolvimento de produtos a partir da biodiversidade brasileira. A pesquisa em biotecnologia cresce de 15 a 20% ao ano e pode colaborar com a produção de alimentos e com o desenvolvimento econômico do Brasil.

No país detentor de mais de 20% da biodiversidade do mundo, o setor da bioeconomia avançada pode atrair, em um horizonte de 20 anos, um volume de investimentos da ordem de US\$ 400 bilhões e gerar um aumento real no PIB de US\$ 160 bilhões, segundo estudo da Associação Brasileira de Bioinovação (ABBI). Essas tecnologias disruptivas aplicadas ao cultivo, com a parceria entre fazendas ou empresas privadas com a EMBRAPA ou outras instituições de pesquisa, permitem o aumento da produtividade e longevidade da colheita ou a economia de R\$ 22 bilhões e de 150 toneladas de gás carbônico apenas por substituir o uso de fertilizante nitrogenado no plantio de 35 milhões de hectares de soja.

Em linha com o lançamento de maio e com a consulta pública aberta para discussão de algumas de suas normas, o programa do Ministério foi tema no seminário virtual de julho da Frente Parlamentar

Mista pela Inovação na Bioeconomia. Uma vez que a pesquisa de produtos biológicos e microbiológicos traz tecnologias inovadoras à lavoura, os parlamentares, os membros do Executivo e os especialistas do setor produtivo presentes ao evento reforçaram que o programa tem potencial de estimular o desenvolvimento tecnológico através da criação de um ecossistema de inovação, englobando *startups*, propriedades agrícolas e centros de pesquisa. Tal dinâmica é fundamental para que a economia se recupere com base em seus maiores potenciais, reduzindo um entrave importante: a falta de infraestrutura e de mão de obra especializada, alinhadas aos potenciais regionais. Tanto a ausência de infraestrutura quanto a disponibilidade de pessoal qualificado, além de aumentarem o custo logístico, podem inviabilizar completamente uma operação.

A ratificação do protocolo de Nagoia, já aprovada na Câmara dos Deputados e aguardando votação no

plenário do Senado, é mais um indicativo de que o uso sustentável da biodiversidade brasileira é um dos caminhos mais prováveis para a recuperação econômica da crise mundial pela qual o País passa neste momento. Essa ratificação é apenas o primeiro passo para que possamos participar dos debates acerca de como ele será implementado por cada país e de como ocorrerá a sua internacionalização, sem deixar que as peculiaridades brasileiras sejam ignoradas nessas negociações. Com a ratificação e a internacionalização do protocolo, a exploração de nossos recursos biológicos passará a trazer recursos financeiros às regiões de grande potencial, atuando, por exemplo, na preservação da Amazônia, a exemplo de como a Alemanha explora suas próprias florestas. E, mesmo no estado do Rio de Janeiro, que não dispõe de uma área rural extensa, há a possibilidade de desenvolver culturas específicas adaptadas ao clima e à geografia locais, como é o caso da produção de lúpulo em Nova Friburgo ou de louro em Paty do Alferes, ambas a partir de parceria tecnológica com a EMBRAPA.

No evento de julho, os secretários Marcos Montes e Fernando Camargo, do Ministério da Agricultura, salientaram a importância do Programa Nacional de Bioinsumos, com o objetivo de aproveitar o potencial da biodiversidade brasileira para reduzir a dependência dos produtores rurais em relação aos insumos importados e para ampliar a oferta de matéria-prima para o setor. Cleber Soares, diretor de inovação do MAPA, reforçou que o ministério tem trabalhado para aplicar e fortalecer a cadeia desse produto. Bioinsumos são produtos ou tecnologias de origem vegetal, animal ou microbiana usados na produção, armazenamento e

**“Tecnologias disruptivas aplicadas ao cultivo, com a parceria entre fazendas ou empresas privadas com a EMBRAPA ou outras instituições de pesquisa, permitem o aumento da produtividade e longevidade da colheita”**

beneficiamento de produtos agropecuários. O objetivo ao dar bases biológicas para o agronegócio é estimular não apenas a aquisição e o desenvolvimento por parte dos produtores rurais, como estimular a entrada de novos atores do setor industrial. O Brasil é um dos maiores importadores de fertilizantes à base de potássio e a política lançada pelo MAPA almeja, também, diminuir essa importação de forma a modernizar, dar ênfase e buscar mais a ciência, a tecnologia e a inovação.

Um ponto trazido pelo presidente executivo da ABBI, Thiago Falda, foi a necessidade de fomentar políticas que ofereçam garantias de proteção intelectual para o desenvolvimento e a inovação, permeando a pesquisa em micro-organismos que resulte em desenvolvimento tecnológico. A política não tem a mesma velocidade de evolução que a tecnologia e nenhum investidor vai apostar em inovação sem garantias de proteção de sua produção intelectual. Para Christian Lohbauer, presidente da CropLife, bioinsumos representam o futuro e uma excelente alternativa para a defesa vegetal e a produção de alimentos de qualidade. No entanto, ele pediu também às autoridades isonomia nas regulamentações dos produtos bio oriundos das diferentes unidades de produção, garantindo a segurança necessária e a competitividade ao trabalho em pesquisa. Lohbauer também ressaltou que é preciso assegurar a qualidade e a competência dos produtos brasileiros para os mercados interno e externo.

O debate sobre a importância dos bioinsumos para o agronegócio e da bioeconomia para a sociedade precisa ser levado à população, eliminando barreiras sobre o assunto. O Brasil precisa de mão de obra qualificada e, para isso, é necessário dar visibilidade ao potencial do setor e que este seja trabalhado de forma pujante para que o País possa colher seus frutos o mais breve possível. Para que isso aconteça, não basta o desejo de ter, à força, uma produção interna. É necessário reduzir entraves para o desenvolvimento de pesquisas, garantir a segurança alimentar, trabalhar na infraestrutura do País para que o funcionamento desse ecossistema se torne viável e garantir que a população tenha educação de qualidade e alinhada com os potenciais locais. A biodiversidade propícia já está disponível. Agora é preciso fornecer instrumentos para que ela seja aproveitada de forma responsável, sem comprometer nem a segurança e qualidade dos alimentos, nem a viabilidade dos negócios pelo excesso de burocracia. ●●●



Pedro Wongtschowski

## VENCER DESAFIOS FUTUROS DEPENDE DE INVESTIMENTOS EM INOVAÇÃO

Como sair da crise econômica em um cenário de desemprego, queda na renda, contingenciamento dos gastos públicos e a provável retração dos investimentos privados após a pandemia de covid-19? Para responder a essas perguntas, **FACTO** convidou Pedro Wongtschowski, presidente do Conselho de Administração da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii) e do Conselho de Administração da Ultrapar. Pontos que, de longa data, são indicados pela indústria permanecem presentes: elevar os investimentos públicos em ciência, tecnologia e inovação, e incentivar setores industriais por meio das compras públicas. Agendas que parecem antagônicas se mostram caminhos complementares para a retomada do crescimento.

**Quais segmentos que contribuem para a formação do PIB – consumo das famílias, investimentos privados, gastos públicos e balança comercial – deveriam ser priorizados nas medidas de retomada do crescimento? Há espaço para investimentos privados num momento em que a capacidade instalada da indústria apresenta taxa de ociosidade elevada?**

A pandemia de covid-19, que se espalhou por todo o mundo e atacou severamente o Brasil, será responsável por uma intensa retração no PIB brasileiro.

Esse impacto negativo é causado, principalmente, pela forte redução da demanda, tanto interna quanto externa. As medidas de isolamento social provocaram a redução ou suspensão das atividades produtivas, sendo especialmente prejudiciais para os setores de serviço, comércio e indústria. A utilização da capacidade instalada da indústria em maio de 2020 registrou queda de 8,5% em relação a 2019, de acordo com dados da Confederação Nacional da Indústria (CNI).

Para que haja uma retomada do crescimento da economia como um todo é necessário que se reestabeçam os níveis de demanda, provocando o reaquecimento do setor produtivo. O consumo das famílias sofreu intensa retração, causada principalmente pela crise no mercado de trabalho e pela incerteza sobre a duração da pandemia. Como consequência, os investimentos privados devem refletir essa retração e apresentar dificuldades para retomar os índices pré-crise. Quanto à balança comercial, a desvalorização cambial e a contração da demanda externa podem provocar resultados indesejados, mas com possibilidade de resultado positivo nas exportações líquidas.

Direcionar os gastos públicos para a mitigação dos efeitos catastróficos da pandemia tem sido a escolha da maioria dos governos internacionais que mostraram algum sucesso na reação à crise. Esse direcionamento é importante porque o contexto é de grande incerteza. Segundo dados do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada de maio de 2020, os EUA aportaram US\$ 6,1 bilhões a mais em seu orçamento de P,D&I em relação a 2019, recursos estes especificamente direcionados para o combate à covid-19.

**Medidas de distribuição da renda priorizando as classes C, D e E deveriam ser contempladas prioritariamente no planejamento da retomada?**

As estimativas mais positivas sobre o PIB brasileiro de 2020 preveem queda de até 6,5% (Relatório Focus de junho, Banco Central), enquanto as mais negativas, como a do FMI, indicam queda de até 9,1%. É fato que a economia global e, em especial, a brasileira precisarão lidar com cenários emergenciais por um tempo considerável até alcançarem a retomada do crescimento.

As medidas de isolamento social são o principal motivo da diminuição do consumo e não outros fatores estruturais. O País estava em movimento de recuperação de uma longa crise quando o fator externo da pandemia impactou novamente a economia.

Portanto, é necessário que, neste momento, sejam priorizadas medidas emergenciais para amenizar o golpe no consumo das famílias. O impacto nos números de emprego e renda é severo, podendo chegar a 14% de taxa de desemprego ao final deste ano, segundo o IBGE. As empresas sobreviventes no pós-pandemia provavelmente serão mais enxutas e não serão capazes de reabsorver toda a mão de obra dispensada durante a crise.

A priorização de medidas de distribuição de renda para a manutenção do poder de compra de grande parte da população é fundamental, mas não devem ser deixadas de fora do planejamento da retomada outras medidas que possibilitarão uma segunda etapa de recuperação da crise. Como é o caso dos investimentos em ciência, tecnologia e inovação. Manter o fluxo de recursos para este setor é uma forma de se preparar para desafios futuros, sejam eles em saúde, clima, sustentabilidade ou da própria economia.

**Em sua avaliação, qual visão de futuro orienta a política econômica do governo e em que aspectos ela coincide com a visão das lideranças da indústria nacional?**

O atual governo apresentou, em suas propostas para a economia, agendas que são importantes para a indústria e para a melhoria do ambiente de negócios no País. Por exemplo, o aumento da eficiência do Estado, a redução do contencioso tributário, a simplificação do sistema tributário, o incentivo ao empreendedorismo e o encaminhamento do déficit fiscal são medidas que precisam ser levadas adiante. A aprovação da reforma da Previdência foi um passo importante nesse sentido.

Recentemente, novas discussões sobre a recriação da CPMF surgiram e trazem preocupação, pela natureza cumulativa e não-compensável deste imposto.

**Como equacionar a necessidade de aumentar os investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação (P,D&I) em meio ao contingenciamento dos gastos públicos?**

O direcionamento dos investimentos públicos em P,D&I para o combate ao novo coronavírus faz todo sentido neste momento. No entanto, se houvesse uma política substancial e perene de financiamento às atividades de P,D&I no País, os avanços no combate à pandemia poderiam ser maiores hoje.

Ainda contamos apenas com os dados de 2017 sobre o investimento em P&D no Brasil, mas tudo indica que de lá para cá não houve melhora significativa. Enquanto

o Brasil investiu 1,26% do PIB em P&D, totalizando cerca de US\$ 41 bilhões, os Estados Unidos investiram 2,8% do seu PIB em 2018, o que corresponde a US\$ 581,6 bilhões. Podemos comparar o Brasil com outros países líderes e veremos que a distância nos números de investimentos em P&D também é enorme. Certamente, a descontinuidade de recursos para o setor de C,T&I ao longo dos anos é um fator que agrava essa distância.

O Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) deveria ser o responsável pelo fluxo constante de recursos para esse setor no Brasil. No entanto, como sabemos, seus recursos têm sido progressivamente contingenciados. Em 2020, sua arrecadação prevista é de aproximadamente R\$ 6,5 bilhões, dos quais cerca de R\$ 4,3 bilhões estão contingenciados. Esses são recursos que, por definição, deveriam ser direcionados exclusivamente à C,T&I.

Investimentos públicos em P&D criam as condições para que haja mais investimentos privados nesse tipo de atividade. Ao reduzir o risco dos projetos de inovação, o investimento público atrai mais capital privado para essa área; o sucesso da EMPRAPII indica que há forte demanda do setor produtivo por inovação.

Para além do descontingenciamento do FNDCT, é preciso reforçar a importância de políticas de longo prazo para o País. Um planejamento como esse requer um esforço conjunto e ações coordenadas entre o setor produtivo, o governo e outros atores, como universidades, centros de pesquisa e laboratórios. Por isso, a Mobilização Empresarial pela Inovação (MEI) encaminhou ao atual Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação um documento que sintetiza nossas recomendações à elaboração de uma Política Nacional de Inovação (PNI). Afirmamos que o alvo para essa futura política deve ser a melhoria do ambiente de inovação para a empresa, que, efetivamente, é quem precisa assumir os riscos e incertezas inerentes à atividade de inovar.

Mesmo ciente dos riscos, o empresário brasileiro entende que a inovação é o caminho mais sólido para ser competitivo. Em pesquisa recente (divulgada em 1º de julho) contratada pela CNI, de 402 empresas (médias e grandes) ouvidas, 83% afirmam que precisarão de mais inovação para crescer ou mesmo sobreviver no mundo pós-pandemia.

**Considerando a política de redução do Estado por meio de privatizações, como o uso do poder de compra governamental pode ser um instrumento para alavancar a inovação tecnológica na indústria e, mais especificamente, no setor da química fina?**

Mesmo havendo a redução do tamanho do Estado, seu poder de compra ainda é um fator decisivo no mercado

interno. Governo federal, governos estaduais e municipais podem direcionar demandas às empresas de modo a encontrar soluções para seus desafios, e, com isso, induzir inovação e competitividade no País.

Em uma estratégia nacional de fomento à inovação, as compras governamentais podem ocupar um lugar de instrumento de inovação orientada à demanda. Além disso, o governo pode tomar a iniciativa de encomendar soluções para problemas reais, usando o instrumento chamado em alguns países de *mission oriented innovation*. Nesse instrumento, o governo federal definiria grandes linhas de pesquisa voltadas para resolver determinados problemas nacionais, em que a área de ciência, tecnologia e inovação apresentaria projetos voltados para a solução para esses problemas.

Portanto, pensando no setor de química fina, o Estado, demandando soluções para seus produtos e serviços à população, poderia ser um indutor do desenvolvimento de insumos ou medicamentos que são dispendiosos, escassos ou atendem a doenças tipicamente nacionais.

**A proteção do mercado interno, inclusive com base no poder de compra governamental, é largamente praticada entre os países da OCDE. Os EUA contam com o Buy American Act e a China concede preferência nas compras públicas a produtos inovadores fabricados em território chinês. Em sua opinião, qual deve ser o posicionamento estratégico do Brasil diante dessas políticas de seus dois maiores parceiros comerciais? Na sua opinião, o Brasil deve se tornar signatário do Acordo de Compras Governamentais patrocinado pela Organização Mundial do Comércio, que veda ao governo preferência às indústrias instaladas no País?**

A adesão ao Acordo de Compras Governamentais da OMC pode, em alguma medida, trazer benefícios ao País. No entanto, essa adesão deve ser analisada com muita cautela, principalmente considerando o comportamento dos países signatários frente à competição do mercado internacional.

A transparência quanto aos objetivos dos países para sua estratégia de compras governamentais é condição imprescindível. Sem clareza quanto à estratégia dos demais 48 países envolvidos, o setor produtivo nacional pode se deparar com uma concorrência desleal. Os instrumentos das políticas públicas brasileiras, sejam elas industriais ou de saúde, devem ser preservados, mantendo a integridade de uma estratégia nacional de desenvolvimento.

É importante que não se deixe de lado os avanços nos acordos bilaterais que o Brasil vem firmando e que contemplam as compras governamentais. Por isso, é preciso que a negociação seja gradual e equilibrada, preservando exceções estratégicas para o setor produtivo. 

# INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFA)

ACTIVE PHARMACEUTICAL  
INGREDIENTS (API)



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



Matéria Política

# A CRISE SANITÁRIA E SUAS LIÇÕES PARA O BRASIL

**A** pandemia da covid-19 pôs em evidência uma vulnerabilidade da economia brasileira que vem se agravando nas últimas décadas: a dependência de insumos importados por parte das indústrias de maior valor agregado, em especial as que integram o Complexo Industrial da Saúde, e a consequente dificuldade de obter suprimentos estratégicos em períodos de maior incerteza ou acirramento de disputas comerciais globais. Esse cenário despertou o País para a urgência de novamente projetar cadeias produtivas mais inteligentes, mais fortes e mais diversificadas. Como empreender as necessárias mudanças nessa direção é o tema desta reportagem, que reúne opiniões e análises de especialistas e executivos ligados à indústria.

## DIAGNOSTICANDO O PROBLEMA

“O que a pandemia evidenciou, em primeiro lugar, foi que precisamos de um Estado constitucionalmente controlado por uma Constituição consensualmente construída, mas que pense vinte anos à frente”, afirma o professor Delfim Netto. Falta ao Brasil, em sua opinião, um mecanismo de planejamento capaz de induzir o sistema a responder com agilidade às necessidades que surgem. “No caso desta pandemia, é claro que as coisas caminharam mal”.

“Nós produzíamos respiradores há 40, 50 anos, fomos até exportadores”, lembra Delfim. “De 1940 a 1984, a indústria nacional cresceu de 7,5 a 8% ao ano e chegou aos anos 1980 extremamente sofisticada, como demonstram os relatórios do FMI e Banco Mundial. O Brasil desenvolveu então a indústria mais sofisticada do mundo emergente. Isso começou a ser destruído com o Plano Cruzado, quando se voltou a usar a taxa de câmbio para controlar a inflação, produzindo-se uma distorção brutal nos preços relativos do setor industrial. Além disso, a tributação aumentou dramaticamente. E o pior, para manter o câmbio super apreciado foi preciso fixar taxas de juros muito altas. Essa política macroeconômica destruiu as condições de competição isonômica da indústria brasileira. Se tivesse sido construída desde o início uma política tarifária adequada, com taxa de câmbio flutuante, nada disso teria acontecido”.

Uma sucessão de equívocos de política econômica nos trouxe ao ponto em que estamos, analisa o professor. “O desastre final aconteceu quando fizemos o Plano Real, que foi uma pequena joia em matéria de produzir estabilização, mas exigia um equilíbrio fiscal que não ocorreu. Durante os primeiros quatro anos do governo FHC fez-se uma farra fiscal, com aumento de imposto, do déficit, da dívida. O encargo de gerar equilíbrio fiscal recaiu sobre a política monetária, por meio do câmbio mais valorizado do universo sustentado pela maior taxa de juros do universo, e com uma ideia de liberalização que, em vez de se apoiar numa reforma tributária efetiva, produziu uma destruição profunda da indústria. O Brasil se entregou às vantagens comparativas, e elas passaram a determinar nosso rumo”.

Sem equilíbrio fiscal não se faz política econômica com resultados razoáveis, adverte o professor. “Claro que o Estado tem um papel muito importante nisso. Havendo fatores de produção disponíveis, podemos estimular a demanda até que esses fatores possam ser utilizados. Mas a partir daí, não há como resolver. Se não aumentarmos a produção internamente, mesmo com estímulos estatais, concedendo preferência para o setor exportador, o

## “O Brasil precisa reverter o quadro de dependência de bens estratégicos importados, tais como equipamentos médicos e insumos farmacêuticos. A crise acentuou essa dependência e expôs a população brasileira a grandes dificuldades”

Igor Calvet

crescimento murcha, porque se perde a capacidade de importar. É esse mecanismo de criar capacidade para importar que permite à indústria funcionar eficientemente. Nenhum país produz tudo o que precisa”.

Por outro lado, a necessidade de importar insumos essenciais ao funcionamento de cadeias produtivas pode gerar vulnerabilidades perigosas. Para o presidente da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), Igor Calvet, a crise sanitária mostrou que “o Brasil precisa reverter o quadro de dependência de bens estratégicos importados, tais como equipamentos médicos e insumos farmacêuticos. A crise acentuou essa dependência e expôs a população brasileira a grandes dificuldades. Esse desafio deve ser enfrentado por uma ação integrada entre o governo e o setor produtivo”.

A ABDI participou de uma ampla força tarefa que incluiu governo e iniciativa privada para garantir a produção de mais respiradores mecânicos e a recuperação de equipamentos que estavam indisponíveis para uso. “Conseguimos resultados importantes, mobilizando empresas nacionais em um grande esforço para assegurar à população segurança no tratamento”, informa Calvet. “No entanto, os recentes acontecimentos mostraram que não podemos nos acomodar em uma situação de dependência. A ABDI apoia e executa ações de fortalecimento das cadeias de fornecimento do País, tendo em vista diminuir vulnerabilidades em um ambiente regulatório claro, simples e concorrencial”.

O presidente da ABDI confia na capacidade do Brasil de vencer esse desafio. “O mundo pós pandemia nos apresenta a oportunidade de maior cooperação entre governo e setor produtivo para alcançar os objetivos de desenvolvimento nacional e criar um ambiente seguro para os investimentos. Um exemplo disso é a mobilização conjunta do governo federal e das entidades representativas do setor produtivo farmacêutico, entre elas, a ABIFINA, em prol tanto da garantia de abastecimento

de medicamentos nos hospitais quanto da reversão do quadro de dependência de importações de insumos farmacêuticos”.

Contudo, a conquista da autonomia em cadeias de suprimentos demanda tempo. O diretor geral da Blanver Farmoquímica e Farmacêutica, Sergio Frangioni, manifesta apreensão com os desdobramentos da crise e duvida que uma política de redução da dependência de insumos importados na área da saúde, que levaria em média dois anos para produzir resultados, possa contribuir para mudar esse cenário. “A situação econômica e social do nosso País está mais delicada neste momento. Notícias recentes dão conta de que o número de desempregados superou o de empregados. Na minha visão, somente poderemos evitar uma crise social mais grave se o governo adotar políticas de incentivo e investimento para geração de empregos o mais breve possível, como no *New Deal* conduzido pelo presidente Roosevelt logo após a crise de 1929, ou o plano *Marshall* implementado logo após a Segunda Guerra Mundial para a reconstrução da Europa”.

## INVESTIMENTOS PÚBLICOS E PRIVADOS

Em um contexto de forte contingenciamento de gastos públicos, a lógica econômica liberal pressupõe que o setor privado assuma a dianteira realizando investimentos que propiciem a retomada do crescimento econômico. Porém, na prática isto não vem ocorrendo. Fica evidente que a materialização dos investimentos privados depende não só de mecanismos de mercado, mas também de indutores macroeconômicos e políticas de incentivo.

Segundo Delfim Netto, o Brasil tem dezenas de bons projetos de investimento e o setor privado tem disposição de realizá-los, desde que haja demanda. “O problema é que a demanda vai atrelada aos investimentos. É o investimento que eleva a renda e puxa o consumo. A situação fiscal é tão dramática, os gastos públicos estão de tal forma engessados, que o governo não tem condição de manter o investimento mínimo necessário para conservar a infraestrutura já construída. Ele investe por ano menos que a depreciação da infraestrutura que consumimos para produzir o PIB. Só o setor privado hoje pode fazer esses investimentos, mas para isso precisa de garantias jurídicas. Cada setor deve contar com agências reguladoras realmente independentes e competentes, que possam garantir que as condições de retorno dos investimentos sejam mantidas no longo prazo. Não se trata de dar garantia de lucro, e sim de que o projeto vai continuar a ser executado nas condições combinadas”.

Mas as garantias jurídicas, de forma isolada, dificilmente teriam o poder de desatar esse nó. Na opinião de

**“O poder público – Executivo e Legislativo – deve estar ciente de que atualmente a indústria local está focada em preços, por não lhe serem concedidas condições isonômicas em relação aos concorrentes nos aspectos ambientais, trabalhistas, tarifários, sanitários”**

**Sergio Frangioni**

Fernando Sarti, professor do Instituto de Economia da Unicamp, “num momento em que a capacidade instalada da indústria apresenta elevada taxa de ociosidade, não há espaço para investimentos industriais privados no curto prazo”. Ele entende que governo e empresas devem participar em iguais condições dos investimentos indispensáveis para a retomada do desenvolvimento, e a prioridade nesse momento seria a infraestrutura social: saúde, mobilidade urbana e saneamento básico.

Frederico Marchiori, gerente de Relações Institucionais da Oxiteno, destaca a indústria química como um setor estruturante para os investimentos industriais em geral. “Por estar na base de inúmeras cadeias produtivas como fornecedora de matérias-primas para diversos mercados, a indústria química é essencial para o desenvolvimento econômico e social do País. A vocação da indústria química é ser global. Isso significa buscar as melhores relações entre custo e demanda para a produção e participação de mercado, considerando variáveis associadas a condições econômicas e sociais, além da capacidade tecnológica instalada do próprio setor. Por outro lado, há questões pendentes envolvendo o acesso a matérias-primas e insumos energéticos em condições competitivas, infraestrutura logística e custo do capital para investimentos, entre outros aspectos.”

O tema da segurança jurídica envolve aspectos regulatórios que, em certos segmentos, ainda não estão bem equacionados. Para a indústria farmacêutica instalada no País, cuja competitividade depende do acesso a insumos produzidos localmente, é importante criar instrumentos regulatórios de incentivo. O diretor da Blanver propõe a redução do prazo de registro de IFAs nacionais nos medicamentos, dado que atualmente um pedido pode levar até quatro anos para ser examinado, e recomenda as seguintes medidas de estímulo à produção local: priorizar a avaliação de inclusão de fornecedores; determinar

conformidade com os guias do ICH e não com a RDC 166, estabelecendo assim uma isonomia regulatória com as agências de referência EMA e FDA; e aprovar a inclusão de fornecedor com protocolo em vez de aguardar anuência da Anvisa, responsabilizando o fabricante do medicamento por eventuais questionamentos posteriores.

Frangioni assinala que o investimento em um parque fabril ou na eventual ampliação de uma fábrica já estabelecida é decidido com base em custos, complexidade, dedicação e tempo de maturação do projeto. “Para termos de fato uma produção local relevante no setor farmacêutico, precisamos de mais segurança jurídica. O poder público – Executivo e Legislativo – deve estar ciente de que atualmente a indústria local está focada em preços, por não lhe serem concedidas condições isonômicas em relação aos concorrentes nos aspectos ambientais, trabalhistas, tarifários, sanitários”.

Já no segmento de especialidades químicas, a regulação brasileira não é percebida como um obstáculo à realização de investimentos, e a importância desse tópico se limita a questões de ordem técnica. Marchiori explica que a regulação faz parte do modelo de negócios da indústria química. “É uma realidade saudável na medida em que garante previsibilidade jurídica sobre os processos das empresas. Alguns mercados, como EUA, Canadá e Europa, estão mais consolidados, e o Brasil está trabalhando nessa agenda. A indústria apoia, por exemplo, a adoção de um marco regulatório para substâncias químicas de uso industrial”.

O presidente da ABDI defende que a principal referência para orientar os investimentos públicos e privados seja o rumo da economia global. A entidade confere especial atenção à conexão entre as cadeias de suprimentos e tecnologias inovadoras como as da indústria 4.0. “Temos que apoiar o uso de tecnologias atualizadas em nossos processos produtivos, diversificar nossa entrega de valor à economia do País e à sociedade e aumentar nossa *expertise* no campo tecnológico. Estamos vivendo um momento ímpar de aceleração da transformação digital, que vai se tornando irreversível para a economia do Brasil e do mundo. Um indicador importante é a emergência das redes 5G, que representam um horizonte promissor para o setor produtivo, uma vez que essa nova tecnologia abre caminho a uma ampla diversidade de serviços e aplicações para a indústria”.

## O PAPEL DAS POLÍTICAS PÚBLICAS

A redução do tamanho do Estado por meio da privatização de empresas e serviços públicos tem sido apresentada como uma prioridade pelo atual governo. Nesse contexto, políticas de apoio ao desenvolvimento de cadeias produtivas, envolvendo, por exemplo, compras governamentais e outros mecanismos de preferência

para a produção local, tendem a perder espaço, gerando preocupações por parte da indústria, em especial na área da saúde.

“Políticas públicas podem contribuir para maior coordenação e aprimoramento dos processos de uma cadeia produtiva”, afirma Igor Calvet. “Nós, na ABDI, estamos atentos ao artigo 196 da Constituição Federal, que estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido por meio de políticas sociais e econômicas. Nesse sentido, defendemos a redução das vulnerabilidades do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do fortalecimento das cadeias produtivas, o fomento à inovação e a difusão de tecnologias tendo em vista a promoção da saúde e do bem-estar social”.

Dante Alario, presidente técnico-científico da Biolab, chama atenção para o fato de que, “ainda hoje, os países mais desenvolvidos utilizam-se de políticas públicas, explicitamente ou não, quando necessitam apoiar ou desenvolver um setor considerado estratégico. Como são políticas de longo prazo, é fundamental que sejam de Estado e não de governo. Isto porque os ciclos de alguns setores, como o farmacêutico/farmoquímico, são longos e com muitos senões no caminho”.

Políticas públicas de proteção do mercado interno, inclusive com base no poder de compra governamental, são largamente utilizadas entre os países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). Os EUA contam com o *Buy American Act* e a China concede preferência nas compras públicas a produtos inovadores fabricados em território chinês. A preservação de um parque industrial autônomo no Brasil dependerá do posicionamento estratégico que adotarmos frente a essas políticas dos países parceiros.

Para Delfim Netto, as compras governamentais devem se voltar, preferencialmente, para a produção interna, numa perspectiva de isonomia concorrencial. “Mas existem limites, é preciso que haja um diferencial de preços admissível e que se reduza com o tempo.

**“Ainda hoje, os países mais desenvolvidos utilizam-se de políticas públicas, explicitamente ou não, quando necessitam apoiar ou desenvolver um setor considerado estratégico”**

Dante Alario

Para isso é indispensável estabelecer condições isonômicas de competição. Carga tributária, taxa de juros, condições de produção, importação e incorporação de tecnologia, educação, tudo isso tem de estar nivelado com os concorrentes”.

Delfim sustenta que “não é possível pedir ao Estado que compre a preços superiores àqueles vigentes no mundo. Pode-se fazê-lo por um período curto, sob pena de comprometer o bem-estar da sociedade. Quando se concede uma proteção indevida e que não termina bem, destrói-se o bem-estar da sociedade, que é irrecuperável. O Estado precisa ter uma grande compreensão do mecanismo, cumprindo seu papel de coordenar as atividades privadas e balancear e comparar custos. O subsídio se justifica quando não é permanente, quando estimula aumento de produção orientado para a competitividade de preços. Isto porque, no longo prazo, o que se cortou de bem-estar social no período de transição será recuperado com vantagens. Não se pode dar subsídio a um setor/produto que nunca será competitivo”.

“Quando o Brasil crescia, quando a indústria crescia a 7,5-8% ao ano, havia preferência para o produto de fabricação local”, recorda o professor. Somente se os preços internos fossem superiores em mais de 15% aos preços dos importados é que se deixava importar. Por outro lado, quando se autoriza uma importação por não haver produção interna, é preciso tomar cuidado, pois há produtos que demandam suprimento imediato em circunstâncias de dificuldade. É para isso que existe o Estado: para não deixar que as vantagens comparativas determinem a estrutura da produção interna, para programar e proteger a produção de forma a aproveitar as vantagens comparativas”.

Em contraste com a posição de Delfim, Dante Alario considera que a redução da dependência de importações em setores estratégicos justifica, por si só, políticas firmes e contínuas de apoio à produção local. “A análise puramente econômica poderia mostrar que as cadeias globais de valor são convenientes sob a visão estreita do custo, mas certamente nem sempre serão as melhores para o interesse nacional – estratégico e de segurança. Basta prestar atenção aos noticiários para vermos importantes países internalizando novamente em seus territórios indústrias e seus produtos que operavam no exterior pela lógica do menor custo”.

Alario acredita que o uso do poder de compra do Estado, juntamente com medidas nas áreas regulatória, de segurança jurídica e incentivos à inovação, “quando inseridos no contexto de uma política pública, alcançariam o desejado patamar de redução da dependência e maior capacidade de reação frente a acontecimentos

imprevisíveis. Tudo conforme praticam os países mais desenvolvidos, e em sintonia com as universidades, centros de pesquisa e os industriais que entendem e estendem suas obrigações para além dos ganhos pessoais, inspirados pela visão de auxiliar a construir um país melhor”.

Nessa mesma linha de argumentação, Fernando Sarti afirma que o cenário atual impõe uma revalorização do poder de compra do Estado. “A crise sanitária explicitou fragilidades da infraestrutura social, a começar pela área de saúde. O Sistema Único de Saúde (SUS), apesar de todas as suas deficiências, tem sido fundamental no enfrentamento da pandemia, sobretudo para a parcela da população mais desfavorecida. O reforço do SUS é fundamental, mas pressupõe uma capacidade de produção e oferta domésticas compatíveis nas áreas farmacêutica, de biotecnologia, equipamentos e serviços de saúde. O poder de compra do SUS constitui importante alavanca para o desenvolvimento produtivo e tecnológico da química fina. Quanto maior a universalização do acesso aos serviços públicos e gratuitos de saúde, maior a possibilidade de encontrar nichos de mercados mais sofisticados a serem explorados pelo setor privado”.

Sarti chama a atenção para armadilhas embutidas em acordos internacionais que, se não forem desarmadas, podem desestabilizar políticas de apoio à produção local. “Em hipótese alguma, deve-se admitir as filiais de empresas transnacionais (ETNs) nas compras governamentais sem reciprocidade e, sobretudo, sem acordos de transferência tecnológica”, alerta. Da mesma forma, ele entende que o Brasil não deve se tornar signatário do Acordo de Compras Governamentais patrocinado pela Organização Mundial do Comércio, que proíbe expressamente qualquer política de preferência para a produção local por parte dos governos nacionais, pois isto significaria “abrir mão do nosso principal instrumento de capacitação produtiva e tecnológica”.

Delfim Netto é ainda mais enfático na rejeição ao Acordo de Compras da OMC. “Não podemos deixar que o setor externo determine as nossas vantagens comparativas. Faz parte da essência do poder do Estado estabelecer, nas circunstâncias concretas, se convém ou não conceder uma proteção. A teoria das vantagens comparativas tem dificuldades gigantescas: ela diz que o mundo é um grande número de ilhas que se adoram, que são altruístas, que se ajudam. Não é assim. O mundo é um arquipélago com ilhas, cada uma cuidando do seu interesse. O *free trade* pressupõe um mundo que não existe”.

## O VALOR ESTRATÉGICO DO SETOR FARMACÊUTICO

A pandemia colocou o Brasil na delicada situação de precisar importar em caráter emergencial produtos e equipamentos para o sistema público de saúde, resuscitando o debate sobre a importância estratégica da indústria farmacêutica para o País. Segundo Lia Hasenclever, pesquisadora associada da UFRJ, “no mundo todo, frente à interrupção de elos das cadeias globais de valor e, sobretudo, à dificuldade de obtenção de insumos farmacêuticos, fundamentais para o tratamento dos sintomas da covid-19, a reconversão de linhas industriais de produção tem ajudado a atender o forte aumento de demanda de muitos produtos anteriormente importados”.

A pesquisadora observa que alguns países têm adotado mecanismos cada vez mais amplos para defender estratégias nacionais em ativos sensíveis, anteriormente concentrados nos setores de defesa e armamento. “Esses ativos hoje se concentram nas indústrias farmacêutica e de biotecnologia, entre outras. Os mecanismos envolvem desde a criação de projetos ou programas para produção e capacitação local por razões de segurança ou ordem pública até a triagem de investimentos estrangeiros que possam afetar essas prioridades. É certo que não se retornará à ideia de uma indústria autóctone, dado o grau de internacionalização alcançado na indústria farmacêutica. Porém, certamente deverá haver maior clareza sobre a importância da construção de capacidades industriais e tecnológicas estratégicas para enfrentar o desafio de sustentabilidade dos sistemas de saúde”.

A superação desse desafio constitui, na opinião de Hasenclever, excelente oportunidade para o engajamento da indústria farmacêutica na recuperação e no desenvolvimento da economia brasileira após a pandemia. “Pela ótica macroeconômica, fica evidente que o crescimento da demanda interna de medicamentos tem mostrado características anticíclicas importantes para a resiliência da economia. Pelo lado da balança comercial e da competitividade externa, o adensamento da cadeia produtiva, internalizando alguns insumos críticos, e a ampliação da pesquisa e inovação da indústria, permitiriam uma redução significativa do déficit de farmoquímicos e medicamentos e um aumento da competitividade externa”.

A integração entre indústria e centros acadêmicos de pesquisa, muito comum nas economias de ponta, deve ser objeto de permanente atenção no Brasil, afirma Hasenclever. “Em setores intensivos em conhecimento, como a indústria farmacêutica, é muito comum que a produção do conhecimento científico se dê nas universidades

**“O poder de compra do SUS constitui importante alavanca para o desenvolvimento produtivo e tecnológico da química fina. Quanto maior a universalização do acesso aos serviços públicos e gratuitos de saúde, maior a possibilidade de encontrar nichos de mercados mais sofisticados a serem explorados pelo setor privado”**

**Fernando Sarti**

e depois seja aproveitada por laboratórios industriais para gerar inovações terapêuticas. O Brasil tem se destacado em produção de conhecimento na área farmacêutica. Nosso desafio maior é transformar esse conhecimento em inovação, ou seja, efetivar o impacto dessa produção no mercado, com produtos em escala industrial e disponíveis para acesso da população”.

O desenho das políticas industriais e tecnológicas voltadas para o Complexo Industrial da Saúde estabeleceu, segundo a pesquisadora, um arranjo institucional adequado aos processos de inovação, por envolver relações interdependentes entre conhecimento, ciência, tecnologia, produção, oferta e demanda. “De fato, trata-se de um modelo de articulação e coordenação dos vários agentes interessados em direção às mudanças desejadas para fortalecer a indústria nacional e ampliar sua participação nas vendas para o SUS. Entretanto, há fatores que permitem um melhor funcionamento desse arranjo e outros que o limitam e precisam ser revistos. Se, por um lado, observamos um avanço das grandes empresas nacionais em pesquisa e inovação, e uma ampliação do suporte público para seu financiamento e ampliação das parcerias, por outro lado, fica evidente que a indústria como um todo ainda não reagiu com proporcional vigor a esses estímulos”.

“Está bem claro o significado estratégico da indústria farmacêutica para a economia e para a sustentabilidade do SUS”, reitera Hasenclever. “Ela pode contribuir muito para a economia brasileira tornar-se mais resiliente às crises e enfrentar os desafios decorrentes do déficit na balança comercial e da baixa competitividade. Entretanto, a produção industrial farmacêutica e as políticas de fomento à inovação no Brasil ainda têm muito a evoluir”. 



Foto: Divulgação Ourofino

## Marcos Fava Neves

Engenheiro agrônomo, professor e conselheiro da Ourofino Agrociência

# O FUTURO AO AGRO PERTENCE

**EM MEIO AOS REFLEXOS DA PANDEMIA, O AGRONEGÓCIO BRASILEIRO SE MANTÉM PUJANTE E TRABALHA PARA ASSUMIR O PROTAGONISMO NA PRODUÇÃO MUNDIAL DE ALIMENTOS**

**A** pandemia originada pelo coronavírus desafiou o mundo. Sem perguntar a origem, classe social ou o partido político, o vírus se alastrou pelo planeta sem tomar conhecimento dos afetados e o resultado foi que, em pouco tempo, o que era uma crise de saúde estendeu-se para as áreas econômica e política, tornando o desafio inicial ainda mais complexo.

Passados alguns meses, seguimos cercados de incertezas. Como ficará a saúde, a educação, o turismo, a indústria, a segurança, o transporte, entre tantos outros setores? Olhando para o Brasil, quais são as estratégias para transformar o País? É preciso falar sobre isso e rapidamente.

Como educador na área de planejamento, sinto tristeza, já que estamos perdendo um tempo precioso para discutir e planejar as estratégias futuras. E esse é um processo inevitável, pois, ainda que sobre incertezas, há ao menos um fato indiscutível: serão muitas as mudanças pós-pandemia.

### **PROTAGONISMO NA PRODUÇÃO DE ALIMENTOS**

Trazendo essa reflexão para o setor em que estudo e trabalho, o agronegócio, acredito que tenha chegado o momento de o Brasil assumir o protagonismo mundial na produção de alimentos. Isso porque possui terra, clima e vocação, o que possibilita fornecer alimentos para sua população e exportar mais de US\$ 100 bilhões anualmente.

O futuro, no entanto, precisa ser discutido. Segundo a Organização das Nações Unidas para a Alimentação

e Agricultura (FAO), em 2050 a população mundial será de 10 bilhões de pessoas e a produção agrícola deverá crescer cerca de 50% para suprir essa demanda.

Atualmente, ocupamos o segundo lugar na produção mundial de alimentos, mas com diferenciais favoráveis para tomarmos a dianteira. Crescemos cerca de 1 milhão de hectare por ano. Portanto, a área atual, em torno de 62 milhões de hectares, vai para 72 ou 73 milhões de hectares quando falamos sobre grãos, chegando a 85 milhões de hectares ao adicionar florestas, cana-de-açúcar, frutas e outros. Esses 85 milhões produzidos na próxima década representam apenas 10% do total de terra que o Brasil tem, ou seja, trata-se de um negócio com extrema sustentabilidade econômica e ambiental.

Recentemente, a FAO, a Organização Mundial do Comércio (OMC) e a Organização Mundial da Saúde (OMS) manifestaram a preocupação em garantir que as cadeias globais de suprimento de alimentos não sofram interrupções devido ao coronavírus. Se há um país capaz de suprir essa necessidade, esse é o Brasil. Mas não sem antes estruturar projetos e melhorias em três grandes áreas: custos, diferenciação e ações coletivas, como mostra o detalhamento do infográfico.

## Brasil fornecedor mundial sustentável de alimentos, bioenergia e outros agro-produtos.

### Custos

- Educação e capacitação
- Inovação, P&D, tecnologia
- Genética 5.0
- Gestão por m<sup>2</sup> e excelência operacional
- Crédito, financiamento e riscos
- Economia circular e do compartilhamento
- Eficiência das instituições
- Ambiente regulatório
- Custos de transação e confiança
- Digitalização e aplicativos
- Infraestrutura e armazenagem
- Transporte e segurança
- Regional e negócios locais
- Energia e conectividade
- Bioinsumos (controle biológico)
- Desperdícios e perdas (redução)
- Tributos e eficiência do Estado

### Ações coletivas

- Cooperativismo (fortalecer, aglutinar)
- Associativismo com engajamento (Fortalecer, Modernizar)
- Outras organizações (SEBRAE, SESI, SENAI, SENAR...)
- Alianças estratégicas



### Diferenciação

- Pela excelência dos produtos (qualidade, sabor, segurança)
- Pela construção de valor e margens
- Liderança na produção e exportação
- Boas formas de produção e certificações
- Papel de redução da fome no mundo
- Serviços oferecidos e conveniência
- Cientistas brasileiros
- Marcas, empresas e pessoas
- Design, comunicação e histórias
- Código florestal e áreas de conservação
- Bioetanol, biodiesel, e outros bioprodutos
- Brasileiros indígenas
- Pessoas com acesso ao trabalho na terra
- Integração lavoura, pecuária e floresta
- Amazônia (do negativo ao positivo)

Fonte: Prof. Dr. Marcos Fava Neves. Modelo construído para apresentação na EMBRAPA Meio Ambiente no Dia Mundial do Meio Ambiente 5/6/20.

## O AGRO NÃO PARA!

Estratégico, robusto e pujante. Essas três características, que derivam dos números gerados pelo setor, mostram com clareza a importância do agronegócio brasileiro para o mundo. Em 2019, o Valor Bruto da Produção Agropecuária (VBP) chegou a R\$ 630,9 bilhões. Já este ano, segundo a Confederação da Agricultura e Pecuária no Brasil (CNA), a expectativa é de crescimento recorde, chegando a R\$ 728 bilhões.

Nas exportações entre janeiro e junho, o setor vendeu US\$ 51,63 bilhões para mais de uma centena de países. Como as importações caíram um pouco, o saldo para o período deixado pelo agro é de incríveis US\$ 45,4 bilhões. A continuar nesse ritmo, é provável que o agro exporte mais de US\$ 100 bilhões neste ano, deixando um saldo entre US\$ 85 a 90 bilhões, contribuindo para o País neste momento tão difícil para a economia.

Chegando ao campo, a safra de grãos deste ano é estimada em 250 milhões de toneladas, um volume inédito, com liderança da soja, mas com crescimento também de culturas como a do arroz. Por falar em soja, carro-chefe na produção agrícola brasileira, a produção deve chegar a 121 milhões de toneladas em 2020, de acordo com a Companhia Nacional de Abastecimento (Conab), o que representará um crescimento de 6,7% em relação à última safra.

Quem também deve bater recorde é a safra de milho, a segunda maior cultura em volume do setor no Brasil. Estima-se que sejam produzidas mais de 100 milhões de toneladas.

Os números não deixam dúvida de que o agronegócio é o motor que move o Brasil. Com planejamento e estratégias bem definidas, será possível contribuir de forma decisiva na geração de alimentos para o mundo. 🌱

## Fernanda Costa\* e Bruna Oliveira\*\*

\*Coordenadora de Comércio Exterior e Cadeia Química da ABIFINA

\*\*Trainee da Área Técnica



Foto: Arquivo ABIFINA

Foto: Arquivo PASSARIL

# ACORDO DE COMPRAS GOVERNAMENTAIS DA OMC: ASSIMETRIA E RISCO

**E** interessante e importante para o Brasil aderir ao Acordo de Compras Governamentais da Organização Mundial do Comércio (OMC)? Anunciado pelo governo brasileiro como um acordo que trará redução de custos nas compras públicas internas, aumentará a concorrência e possibilitará acesso privilegiado de empresas aos mercados públicos nos países signatários, o Acordo de Compras Governamentais (ACG, em inglês *Government Procurement Agreement-GPA*) da OMC, existe desde 1994 e possui atualmente 48 membros e 34 membros observadores (incluindo Brasil, China e Rússia).

Observador desde julho de 2017, o Brasil formalizou o pedido de acessão ao ACG em maio último, dando início à negociação que pode durar meses ou anos, como no caso da China (desde 2007). No processo, o Brasil deve apresentar um *checklist* da sua legislação de licitações e listas de ofertas de acesso ao mercado, informando quais bens, serviços e obras e níveis governamentais poderão realizar licitações internacionais. Entre os possíveis setores estão eletro/eletrônicos, produtos farmacêuticos humanos e veterinários, químicos, equipamentos para área de defesa, entre outros, embora exista margem para limitar a abrangência.

As recentes negociações do Mercosul com a União Europeia e EFTA (da sigla em inglês para a Associação Europeia de Livre Comércio) e do Brasil com Peru e Chile já incluem protocolos de compras públicas que cobrem apenas certas áreas. Por exemplo, são excluídos itens da área de saúde, como medicamentos, vedados quando se referem a compras do Ministério da Saúde no acordo do Mercosul. Também estão excluídas compras públicas em que haja transferência

de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e a aquisição de insumos estratégicos para a saúde.

Estima-se que o mercado de compras públicas no mundo em 2018 tenha sido de US\$ 11 trilhões<sup>1</sup>, dos quais os países do ACG da OMC foram responsáveis por 15,45%, ou seja US\$ 1,7 trilhão<sup>2</sup>. A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) estimou que as compras públicas do Brasil, em 2017, corresponderam a 16,4% do PIB<sup>3</sup>.

O SUS garante, por meio de políticas econômicas e sociais, o direito de acesso universal à saúde. De acordo com o Banco Mundial, em 2017 a despesa brasileira com saúde foi de 9,5% do PIB (aproximadamente US\$ 196 bilhões), dos quais 3,9% foram gastos públicos (42% do total de despesa com

1. <https://blogs.worldbank.org/developmenttalk/how-large-public-procurement>

2. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/gproc\\_e/gp\\_gpa\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/gp_gpa_e.htm)

3. <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8ccf5c38-en.pdf?expires=1595906100&id=id&accname=guest&checksum=B7A38A6D9BE987F4779E88790588F574>

## “A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) estimou que as compras públicas do Brasil, em 2017, corresponderam a 16,4% do PIB”

saúde). Já 58% do total de despesa com saúde foram gastos privados<sup>4</sup>.

Para o Tribunal de Contas da União (TCU), o financiamento federal para a assistência farmacêutica foi uma das áreas que mais contribuiu para a elevação dos gastos da União entre 2008 e 2017 e custou aos cofres públicos R\$ 11,5 bilhões para aquisição direta de medicamentos (15,0% do faturamento do mercado), segundo o Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico de 2018 publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O Brasil conta com a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS) para regular o uso do poder de compra do Estado em contratações e aquisições de produtos e serviços estratégicos para o SUS de forma a estimular e fomentar a parceria entre administração pública e empresas privadas para selecionar a proposta mais vantajosa, principalmente quanto ao desenvolvimento da capacitação tecnológica.

O PNITS possui instrumentos estratégicos como as Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde (ETECS), voltadas para a pesquisa, desenvolvimento e Inovação de soluções ainda inexistentes no mercado; as Medidas de Compensação na Área da Saúde (MECS), que regulamentam compras de grandes volumes com pouca concorrência, visando a compensação tecnológica para fortalecer o mercado nacional; e, enfim, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, as PDPs.

As PDPs consistem em acordos entre os setores público e privado, onde estes se comprometem a transferir tecnologia aos laboratórios públicos para a produção de determinado medicamento, reservando aos laboratórios privados exclusividade na compra desses produtos pelo governo no mesmo período. As PDPs geram uma significativa economia, além de diminuir a dependência externa e a vulnerabilidade

produtiva e tecnológica, fomentando o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS, o que garante a sustentabilidade tecnológica a curto, médio e longo prazo com o aumento da capacidade produtiva e de inovação do País. Sobretudo, as PDPs garantem à população acesso a produtos estratégicos ao SUS.

Diante do mercado bilionário de aquisição de medicamentos pelo Poder Público brasileiro e sabendo que a maioria dos signatários do acordo da OMC é de países com elevado nível de desenvolvimento de competitividade, há que se questionar se o Brasil está pronto para concorrer com empresas internacionais de forma igualitária. As empresas nacionais conseguirão acessar o mercado público externo de forma competitiva?

Caso o Brasil seja aceito no acordo pelo Comitê de Compras Governamentais da OMC sem que ocorra a exclusão de setores importantes, como é caso da saúde, políticas públicas implementadas ao longo de décadas serão afetadas, tais como o SUS e as PDPs, visto que o Brasil deverá cumprir com regras já estabelecidas como a não-discriminação de fornecedores nacionais e internacionais, além da proibição da utilização de margem de preferência para produtores nacionais de compensações tecnológicas (mecanismos denominados *off-set*).

É possível, também, que o Brasil não se utilize do Tratamento Especial e Diferenciado (TED), que prevê flexibilidades transitórias para países em desenvolvimento e muito pobres, dado que abriu mão deste importante mecanismo para ingressar na OCDE.

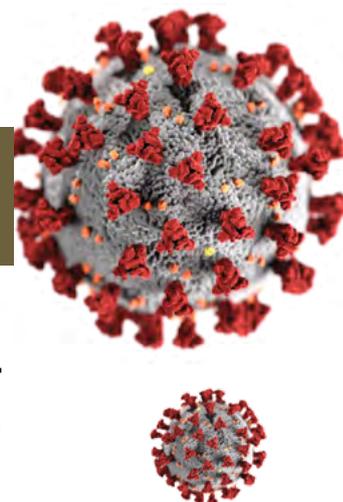
Deste modo, a assimetria entre os países signatários do ACG e o Brasil contribuirá para uma acentuada importação de insumos e medicamentos, afetando negativamente a balança comercial, além de desfavorecer produtores brasileiros e reduzir a competitividade das empresas. Com redução ou fim do uso do poder de compra do Estado, as políticas atuais para a saúde deverão sofrer alterações significativas.

Para evitar que as ofertas brasileiras para acesso ao ACG sejam por demais ambiciosas e impactem negativamente nas políticas públicas do País, é extremamente importante que haja o diálogo entre o setor privado e o governo e sejam estabelecidos os limites e exceções setoriais relativas ao acordo. 

4. <https://databank.worldbank.org/home>

# DESAFIOS NA LUTA

# CONTRA O CORONAVÍRUS



Nesta edição, a ABIFINA apresenta a segunda parte do Especial sobre o novo coronavírus (SARS-CoV-2), iniciada na edição anterior da FACTO, mostrando o impacto causado pela doença denominada covid-19 a partir da perspectiva do setor de química fina.

## A HORA DA VIRADA PARA A INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA

Grandes crises podem acelerar mudanças socioeconômicas até então incipientes. Com a covid-19, algumas empresas já começam a pensar no trabalho à distância como opção permanente e a tecnologia deverá permear ainda mais outras esferas da vida, como a educação. A sociedade começa a refletir sobre hábitos de consumo minimalistas, enquanto confere maior valor aos cuidados com a saúde e às experiências pessoais. A noção de que o Poder Público é fundamental para sustentar os processos de desenvolvimento também fica mais evidente. Da mesma forma, o combate à covid-19 tornou urgente, no Brasil, o que já se conhece de longa data: a extrema necessidade de o governo incentivar a estruturação de um parque industrial de saúde apto a atender a população mesmo em um cenário de desabastecimento global.

Nesse cenário, as entidades setoriais ABIFINA, Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e Grupo FarmaBrasil formularam o documento “Propostas da indústria brasileira de insumos farmacêuticos e medicamentos – Aprimorando caminhos e estratégias rumo ao adensamento da cadeia produtiva brasileira”.

A ABIFINA conferiu especial atenção ao segmento de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) na construção do documento, por ser o elo mais frágil na produção de medicamentos. Os avanços recentes obtidos com o novo

marco regulatório de IFAs reforçam uma conjuntura que pode ser, pela primeira vez em três décadas, bastante favorável ao renascimento do parque industrial, o que é uma agenda permanente da ABIFINA desde sua criação. Mas as propostas também miram a verticalização de toda a cadeia produtiva e incluem incentivos para a aproximação entre a indústria petroquímica e a de química de base, para consolidar os elos faltantes de intermediários de síntese e de materiais de partida.

O documento foi entregue aos Ministérios da Economia, da Defesa e da Ciência, Tecnologia e Inovações, além de outros órgãos do Governo Federal. Nele constam 29 propostas distribuídas em nove eixos: enquadramento de IFAs e medicamentos como produtos estratégicos de defesa (contra ameaças baseadas na saúde pública, como bioterrorismo e epidemias); produção de IFAs; uso do poder de compra público; regulação sanitária; ambiente econômico e financeiro; inovação; propriedade intelectual; internacionalização e mitigação dos impactos econômicos da pandemia.

Como primeiro resultado da iniciativa, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações criou, em julho, o grupo de trabalho GT-Farma para discutir e formular, no período de 180 dias, uma proposta de política de desenvolvimento tecnológico e de incentivo à inovação voltada para os segmentos de insumos farmacêuticos e de medicamentos. Formado por membros do próprio Ministério, o GT-Farma

aceitará cientistas e representantes da sociedade civil como convidados, sem direito a voto.

Na primeira reunião do GT-Farma, foi apresentada a matriz de IFAs produzidos no Brasil, um levantamento feito pela ABIFINA e a Abiquifi junto a seus associados (*veja o gráfico*). Dos 124 IFAs identificados, apenas 15 estão listados na Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde com Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) vigentes, o que representa 12% dos insumos produzidos.

## INCENTIVO PELAS COMPRAS PÚBLICAS

Na área farmacêutica, o documento aponta a necessidade de uma política específica para o setor. Uma das propostas é criar uma lista de IFAs prioritários que podem ser fornecidos para o Sistema Único de Saúde (SUS) para mitigar a dependência externa de produtos estratégicos. Isso pode ser feito pelo uso do poder de compra do Estado, como nas PDPs – que reúnem laboratórios públicos e empresas privadas para fabricarem medicamentos para o SUS.

Outra modalidade seria incluir margem de preferência em licitações públicas para laboratórios farmacêuticos que usem IFA nacional, assim como para a própria compra de IFAs e de Insumos Farmacêuticos Ativos Vegetais (IFAVs). O documento recomenda ainda a “discussão de outras formas jurídicas do uso do poder de compra como os contratos de competitividade em saúde, encomendas tecnológicas, medidas de compensação em saúde etc.”.

“Muitas moléculas são antigas, portanto não estão mais sob a proteção de patentes, e podem ser desenvolvidas no Brasil”, explica Antonio Carlos Bezerra, presidente-executivo da ABIFINA. Ele defende que pode também ser feita uma avaliação prospectiva das moléculas que terão patentes expiradas nos próximos anos.

O monitoramento daria base para, desde já, se criar uma aproximação entre indústria e instituições de pesquisa para iniciar o desenvolvimento dos novos genéricos. Mas a união desses atores poderia atender também à criação de inovações incrementais e radicais. Um primeiro passo entre as ações recomendadas no documento, é o mapeamento da demanda tecnológica das empresas para ser apresentado às universidades.

Outras medidas são a oferta de um plano de subvenção, editais de fomento, bolsas de pesquisa e formação profissional em áreas mais demandadas pela indústria, como desenvolvimento, produção, controle de qualidade, biotecnologia e pesquisa clínica.

A área de biofármacos poderia se beneficiar de todos esses instrumentos no Brasil, único dentre os 15 maiores mercados farmacêuticos que não domina essa tecnologia, de acordo com dados mencionados pelo diretor científico e de Negócios da Bionovis, Thiago Mares Guia, em uma apresentação em julho. Não existe hoje produção local de IFA biofarmacêutico, apesar de o Ministério da Saúde ser um dos maiores compradores do mundo. Ainda nesse segmento, é necessária uma regulação adequada que dê segurança para a produção, inclusive de biossimilares.

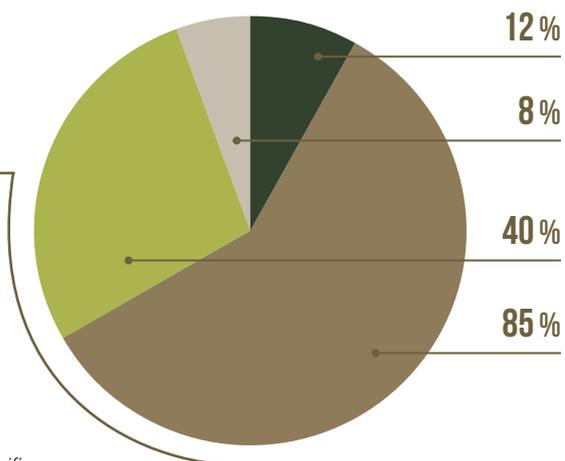
## MELHORIAS REGULATÓRIAS

Segundo a ABIFINA, 90% dos IFAs usados pelas farmacêuticas instaladas no Brasil são provenientes do exterior, especialmente da China e da Índia. Entre os problemas enfrentados pelos fabricantes de IFAs estão o desmonte do parque produtivo ao longo dos anos em função de políticas públicas desastrosas e a falta de isonomia regulatória com os estrangeiros para as empresas sobreviventes.

A instituição de uma via rápida (*fast track*) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para petições relacionadas a IFAs nacionais é uma recomendação das associações para enfrentar o problema, conforme consta

## Matriz dos IFAs de fabricação nacional

- Com PDP
- Com Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)
- Incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)
- Incluídos nas três categorias



Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) fabricados pelos associados da ABIFINA e Abiquifi

# “Em razão da covid-19, o alto custo do frete aéreo e as rotas fechadas abalaram a cadeia global de suprimentos. Precisamos diminuir a vulnerabilidade brasileira que reside na dependência das importações de IFAs”

Antonio Carlos Bezerra

no documento. O mecanismo estimularia inclusive que os laboratórios farmacêuticos adotassem fornecedores nacionais regularizados. Outra frente é o governo incentivar a criação de empresas de base tecnológica.

Já as farmacêuticas que trocassem seus fornecedores de IFAs estrangeiros por nacionais poderiam, segundo as propostas da indústria, contar com incentivos indiretos como redução de impostos para compra de equipamentos e fábricas, depreciação acelerada, entre outros.

As novas resoluções da Anvisa que entraram em vigor em agosto deste ano para normatizar o dossiê de IFAs já haviam estabelecido avanços importantes para incentivar a produção interna. O novo marco regulatório exige inspeções obrigatórias *in loco* nas fábricas estrangeiras que exportam para o Brasil, o que há muito tempo já era determinado para os fabricantes nacionais. Agora a indústria propõe um passo além, que é instituir, para o fabricante nacional, os mesmos procedimentos colocados para os estrangeiros nessas inspeções. Desta forma, ambos podem concorrer sob regras idênticas.

Outra questão importante é que, antes do novo marco regulatório, mesmo que um laboratório farmacêutico quisesse trocar o fornecedor estrangeiro por um nacional, isto seria pouco provável, pois era muito burocrático e custoso. A criação da Carta de Adequação do Dossiê de IFA (Cadifa) simplificou o processo, o que resultou num estímulo para a adoção de novos fornecedores instalados no País.

Diante da dificuldade de se importar insumos em meio à pandemia, este último ponto é de fundamental importância. “Em razão da covid-19, o alto custo do frete aéreo e as rotas fechadas abalaram a cadeia global de suprimentos. Precisamos diminuir a vulnerabilidade brasileira que reside na dependência das importações de IFAs”, diz Bezerra.

Em 2019, o Brasil importou US\$ 2,26 bilhões de insumos farmacêuticos ativos, evidenciando um aumento de 5,17% em relação ao ano de 2018 (US\$ 2,14 bilhões). “É

fundamental que o segmento de insumos farmacêuticos seja fortalecido para que não venha a comprometer a trajetória da indústria farmacêutica brasileira como um todo. Enfatiza-se a importância da criação e do desenvolvimento de capacidades tecnológicas na indústria de insumos farmacêuticos brasileira, para que o País venha a ampliar a base interna de produção de fármacos”, aponta o documento.

A heparina está entre os dez IFAs mais importados, fato que demonstra bem o desperdício do potencial do Brasil para a fabricação local de insumos. O anticoagulante, que inclusive vem sendo testado para tratamento da covid-19, tem a matéria-prima extraída da mucosa intestinal suína ou bovina – recursos que o País possui em abundância por ser um dos maiores produtores de proteína animal do mundo.

As etapas seguintes da cadeia envolvem a fabricação da heparina crua, do IFA heparina sódica purificada padrão injetável e do medicamento heparina sódica injetável. Segundo a Abiquifi, nove empresas no País produzem a heparina crua e duas, o IFA. Com os fornecedores chineses impossibilitados de atender à demanda mundial, esta é mais uma janela de oportunidade que deve ser aproveitada pelos brasileiros.

## INSUMOS DA NATUREZA

A megabiodiversidade brasileira é outra vantagem competitiva para a indústria nacional. A diretora para Assuntos da Biodiversidade da ABIFINA, Cristina Dislich Ropke, discorre sobre o maior espaço existente hoje no mercado para produtos da natureza, o que demandaria modernização regulatória e de investimentos em pesquisa.

## PROJETO DE LEI: ISENÇÕES E FINANCIAMENTO

O Projeto de Lei 2585/20, em tramitação na Câmara dos Deputados, institui um programa para incentivar a produção de insumos e equipamentos nacionais de saúde, contemplando isenções e financiamentos de longo prazo com juros nulos ou reduzidos. O autor da proposta, deputado Damião Feliciano (PDT-PB), afirmou à Agência Câmara de Notícias que o estado de calamidade provocado pelo surto da covid-19 demonstrou a necessidade de autonomia na produção de equipamentos e insumos na área de saúde. “A nossa enorme dependência externa é uma fragilidade que põe em risco a saúde e, em última instância, a própria sobrevivência da Nação”.

O plano proposto pela indústria recomenda a revisão do marco regulatório de fitoterápicos para estimular a produção de IFAVs por indústrias nacionais e o uso da biodiversidade brasileira em medicamentos. Também sugere uma fiscalização sanitária mais intensa no segmento para combater a venda indiscriminada de produtos feitos sem respeitar as Boas Práticas de Fabricação.

“Nos últimos anos, a Anvisa tem projetado o Brasil para uma harmonização com o cenário internacional em diversas esferas de sua atuação, o que abre uma grande oportunidade de entrada no mercado mundial para os medicamentos fitoterápicos brasileiros. Além do acesso ao patrimônio genético para descoberta de novas moléculas, o acesso ao conhecimento tradicional associado por meio de estudos de etnobotânica tem se revelado uma estratégia vencedora na descoberta e desenvolvimento de fitomedicamentos inovadores”, afirma Cristina, que é também diretora de Inovação da Centroflora.

Segundo a especialista, estima-se que até dois terços dos fármacos modernos possuam alguma relação com produtos naturais, mesmo que muitos sejam obtidos por rotas sintéticas ou semissintéticas. Isso porque variedade biológica implica em diversidade química, um dos fatores-chave para a inovação farmacêutica.

Logo, o Brasil tem grande potencial para desenvolver produtos inovadores a partir de sua própria biodiversidade voltados para necessidades médicas não atendidas. “Isso aumenta ainda mais a necessidade de preservar nossa floresta, que é um rico patrimônio vegetal e de alto valor agregado, uma vez que patentes têm sido licenciadas por valores significativos, acima de US\$ 30 milhões na fase de *discovery*, chegando até US\$ 1 bilhão dependendo do tipo de química molecular que é feita ao redor desses esqueletos inovadores”, ressalta.

**“Variedade biológica implica em diversidade química, um dos fatores-chave para a inovação farmacêutica.**

**Logo, o Brasil tem grande potencial para desenvolver produtos inovadores a partir de sua própria biodiversidade voltados para necessidades médicas não atendidas”**

**Cristina Ropke**

## PROPOSTAS DA INDÚSTRIA

### BRASILEIRA DE INSUMOS

## FARMACÊUTICOS E MEDICAMENTOS

O documento apresentado ao governo recomenda ações para todos os elos da cadeia produtiva.

A seguir, destacamos as medidas de dois eixos voltados especificamente para a estruturação do parque industrial de insumos farmacêuticos.

### AMBIENTE INDUSTRIAL E TECNOLÓGICO

- Aproximar a petroquímica e a indústria química de base para consolidar o elo faltante (intermediários e materiais de partida).
- Avaliar possíveis ganhos de escala de se acoplar a produção de materiais de partida e intermediários de síntese para farmoquímicos e defensivos agrícolas.
- Incentivar a indústria de IFAs e intermediários de síntese (fermentação, síntese química e extração vegetal e de tecidos animais).
- Elaborar lista de IFAs estratégicos para o Estado.
- Incentivar empresas que façam investimento direto em produção ou que participem de projetos de verticalização (facilitar incorporação de tecnologias, equipamentos, processos regulatórios e patenteamento).
- Regionalizar a produção de IFAs com outros países da América Latina.

### REGULAÇÃO DE IFAs

- *Fast track* na Anvisa para petições relacionadas a insumos farmacêuticos.
- Criar isonomia regulatória em Boas Práticas de Fabricação para IFAs nacionais e internacionais, sem distinção se fabricado ou não no País.
- Harmonizar as práticas regulatórias no Brasil com as práticas de fabricantes estrangeiros.

# DIFICULDADES OFERECEM OPORTUNIDADE DE REPENSAR SETOR FARMOQUÍMICO BRASILEIRO

Desde o início da pandemia causada pelo novo coronavírus, o setor farmoquímico brasileiro foi submetido a significativas tensões: dificuldades logísticas para transporte de insumos por conta da paralisação dos meios de transporte, em especial o aéreo, incerteza quanto à disponibilidade de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e aumento de custos. Após vários meses de restrições causadas pelo vírus, o cenário parece ter se agravado.

De acordo com o CEO da Globe Química, Antonio Carlos Teixeira, as dificuldades com o transporte por aviões permanecem. “Acredito que somente com o retorno, ainda que parcial, do fluxo de voos comerciais de passageiros é que esta situação melhorará. Uma parcela representativa do transporte de carga é feita em aeronaves de passageiros e a supressão destes voos impactou na disponibilidade de espaço e, conseqüentemente, nos preços”. Marcus Soalheiro, presidente da Nortec Química, ratifica que a logística continua a ser um problema: “A redução dos voos gerou uma situação paradoxal. Às vezes nossa encomenda parte da Ásia e fica parada mais de uma semana em um aeroporto da Europa à espera de um voo para cá. Ao todo, leva praticamente o mesmo tempo que se viesse por via marítima. Em casos de mercadorias não perecíveis, estamos optando por navios, mais baratos”, revela.

No entanto, Antonio Carlos Teixeira ressalta outro aspecto ainda mais preocupante, o da aquisição de produtos. “Estamos percebendo uma redução no nível dos estoques dos nossos fornecedores. Não encontramos a mesma disponibilidade de antes, em parte por um

**“Nas últimas duas décadas, muitos fabricantes de IFAs sintéticos fecharam as portas no Brasil. A conclusão é simples – não vale a pena produzir esses ingredientes aqui”**

**Nelson Ferreira Claro Junior**

**“Estamos percebendo uma redução no nível dos estoques dos nossos fornecedores. Não encontramos a mesma disponibilidade de antes, em parte por um eventual aumento do consumo, mas também por uma provável ruptura da cadeia produtiva”**

**Antonio Carlos Teixeira**

eventual aumento do consumo, mas também por uma provável ruptura da cadeia produtiva”. Segundo ele, os fornecedores operam de forma remota, em *home office*, e os prazos médios de resposta aumentaram bastante. “Vivemos um período de incertezas e insegurança por conta da falta de informação”.

O cenário poderia ser bem diferente se houvesse uma política que levasse em conta necessidades e potencialidades do setor farmoquímico. “Nas últimas duas décadas, muitos fabricantes de IFAs sintéticos fecharam as portas no Brasil. A conclusão é simples – não vale a pena produzir esses ingredientes aqui”, afirma o diretor da Specialità Fine Chemicals, Nelson Ferreira Claro Junior. “Os motivos são vários: é mais barato comprar de outros mercados, principalmente do asiático; do ponto de vista regulatório, há poucos estímulos para o medicamento fabricado com IFA nacional; a Lei 8.666/93 não prevê nenhum estímulo à aquisição de medicamentos produzidos com IFAs nacionais; a atual política tributária não incentiva o consumo de IFAs elaborados no Brasil; e existe o receio de adquirir esses insumos de uma farmacêutica verticalizada, de quem eventualmente o laboratório comprador é competidor no mercado de medicamentos”.

Nos últimos anos, o setor farmoquímico brasileiro já vinha enfrentando um desmonte, com fábricas fechando, redução de suas capacidades e terceirização de etapas de produção para fábricas estrangeiras, em especial da China e da Índia. Um dos riscos dessa situação é a



sociedade brasileira ficar exposta às dificuldades de aquisição de IFAs. “Este ponto é muito importante”, observa Antonio Carlos Teixeira. “Tanto que o plano de governo proposto pelo atual candidato e antigo vice-presidente dos Estados Unidos, Joe Biden, inclui um plano de reindustrialização em solo norte-americano para a produção de itens essenciais, entre eles, os IFAs”.

Mas é preciso planejamento, segundo o CEO da Globe Química. “A fabricação de insumos farmacêuticos ativos não é uma atividade *plug and play*. A construção de uma unidade fabril requer tempo, capital financeiro, recursos humanos e uma avaliação criteriosa dos processos envolvidos. Por isso, a reindustrialização necessita de uma política de Estado”, salienta.

Nelson Junior concorda. Para ele, no caso dos IFAs, não é possível estruturar uma planta química em poucos meses. “Vejam o caso dos respiradores mecânicos. Pouco depois de evidenciada a falta de disponibilidade desses equipamentos no mercado mundial, empresas brasileiras se organizaram para desenvolver e fornecer soluções locais, seja por meio de manutenção dos danificados, seja por projetos próprios. Se nosso País contasse com uma

estrutura de indústria de química fina instalada e um setor de química básica robusto, a resposta do Brasil frente a uma eventual escassez de princípios ativos poderia ser tão rápida quanto a dos respiradores mecânicos”.

“Devemos entender que estamos em um momento crucial das nossas escolhas. É imperativo que tragamos para o Brasil o controle de seu destino. Fortalecer a indústria de insumos é assegurar o abastecimento de medicamentos para esta geração e para as futuras”, afirma Teixeira.

Para o presidente da Nortec Química, Marcus Soalheiro, o novo coronavírus acelerou um processo de reflexão sobre a necessidade de fabricar domesticamente medicamentos considerados essenciais: “O início de uma nova ‘guerra fria’ entre Estados Unidos e China pode levar muitos governos, entre eles o brasileiro, a temer o risco de ficar sem remédios caso a situação se radicalize”. Ele lembra que a ABIFINA participa ativamente desse processo e defende a fabricação nacional de IFAs estratégicos. “Foi criado um grupo de trabalho no Ministério da Ciência e Tecnologia para debater essa questão”, ressalta.

As condições brasileiras acenam com boas perspectivas, garante o diretor da Specialità Fine Chemicals. “Temos ótimas universidades, que formam o capital humano de que necessitamos para ganhar musculatura e escala nos nossos laboratórios de pesquisa e desenvolvimento e em nossas plantas produtivas. Nosso arcabouço regulatório é equivalente ao das agências dos Estados Unidos e da Europa. Nossos produtos são de qualidade comparável ao desses países”, destaca. “No entanto, ainda somos poucos e nosso portfólio ainda não supre todas as necessidades da indústria de medicamentos. O grande desafio é construir um caminho que leve em consideração todas essas questões e elaborar uma política de Estado para a indústria farmoquímica nacional”, pondera Nelson Junior.

**“O início de uma nova ‘guerra fria’  
entre Estados Unidos e China pode  
levar muitos governos,  
entre eles o brasileiro, a temer o  
risco de ficar sem remédios caso a  
situação se radicalize”**

**Marcus Soalheiro**

# COVID-19 E A CORRIDA PELA VACINA

Uma pergunta está presente desde que a pandemia de covid-19 ganhou as manchetes da mídia: quando haverá vacina? No momento, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), mais de 100 imunizantes estão em diferentes estágios de desenvolvimento no mundo. O Brasil, por meio de instituições como a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o Instituto Butantan, se aliou ao esforço de duas promissoras iniciativas internacionais. No entanto, a esperada solução ainda não está ao alcance. Só deve estar disponível para aplicação no primeiro semestre de 2021.

Desenvolver uma vacina não é rápido. O processo envolve diversas etapas: pesquisas, testes, validação e registro junto a autoridades médicas e governamentais, produção e distribuição em larga escala. Em condições normais, demora muitos anos, mas a capacidade do novo coronavírus de colocar em risco vidas humanas e o *modus vivendi* das sociedades transformou a busca por uma vacina em prioridade.

A realização de testes no Brasil é importante porque uma vacina pode funcionar melhor em um país do que em outro. Tudo depende do tipo de vírus em circulação. Não por acaso, os dois principais produtores de vacinas do País – Bio-Manguinhos, da Fiocruz, e Instituto Butantan – estão diretamente envolvidos com os esforços de busca por um imunizante contra a covid-19. O objetivo é um só: preparar o País para produzir em larga escala, com rapidez e segurança, a vacina que apresentar bons resultados. Para tal, fábricas já estão sendo adequadas e a distribuição, planejada. Os dois institutos participam da Fase 3 de testes (a última antes da aprovação da vacina) em território nacional.

A Fiocruz se aliou à Universidade de Oxford, da Inglaterra, e ao laboratório sueco-britânico AstraZeneca. O acordo prevê não apenas a compra de lotes da vacina, mas também a transferência de tecnologia para nacionalizar a fabricação. Vários países integram esta terceira etapa de testes, que consiste na aplicação em humanos. Caso a vacina se prove eficaz e segura, a fabricação será rápida: bastará adaptar linhas de produção utilizadas no momento para outros produtos. O custo previsto por dose é de US\$ 2,30. A vacina usa a técnica do vírus não replicante. A vantagem é sua semelhança com outras plataformas usadas pela Fiocruz.

Segundo o diretor do Bio-Manguinhos, Mauricio Zuma Medeiros, o instituto se vê diante de um enorme desafio: “Os resultados preliminares foram positivos no que se refere à segurança e imunogenicidade. Se a eficácia também for comprovada nos estudos de Fase 3, nosso desafio será produzir o IFA fornecido pela AstraZeneca e internalizar sua produção em tempo recorde. Estamos confiantes de que teremos êxito, baseado em nosso compromisso com a sociedade e competência instalada”, analisa.

Já a CoronaVac, vacina que o Instituto Butantan está desenvolvendo em parceria com os chineses da Sinovac Biotech, lança mão de pedaços inativados do novo coronavírus. É uma técnica tradicional, em que o vírus é replicado em linhagens comerciais de células, depois inativado quimicamente e só então é formulado para aplicação.

O diretor do Instituto Butantan, Dimas Tadeu Covas, acredita que a CoronaVac alcançará bons resultados na Fase 3 de ensaios clínicos. “Muitas vacinas se baseiam no vírus inativado para obter proteção contra patógenos. É um tipo de vacina bem conhecido, que estimula o sistema imunológico. Além disso, dominamos a tecnologia da multiplicação de vírus em células, desenvolvida para a fabricação da vacina da dengue”. Na área industrial do instituto, um prédio já está sendo adequado para receber novas instalações, dedicadas à fabricação da vacina. Em caso de aprovação nos testes, ela estaria disponível até junho do próximo ano.

Por que o Brasil? A reconhecida capacidade médica e laboratorial, que permite o monitoramento dos voluntários para o caso de efeitos colaterais, é um dos motivos que levaram à aplicação desses testes por aqui. A segunda razão é menos honrosa: a incapacidade do País em achatar a curva de contágios e a consequente ainda alta circulação do vírus no Brasil.

Além das parcerias com instituições estrangeiras, Bio-Manguinhos e Instituto Butantan possuem pesquisas próprias, em fases preliminares, com uso de diferentes técnicas.

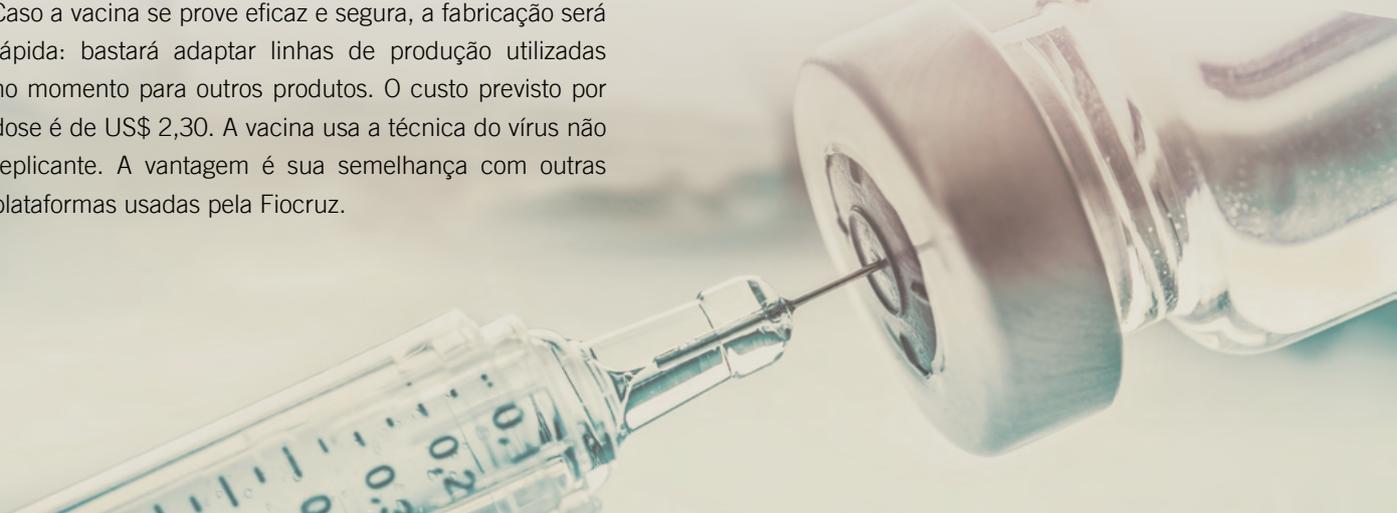




Foto: Diego Pereira

# CRESCIMENTO DO AGRONEGÓCIO EM TEMPO DE PANDEMIA

**João Sereno Lammel**, vice-presidente Agroquímico da ABIFINA

O agronegócio é uma força nacional que vem se modernizando e ganhando ainda mais proeminência ao longo dos últimos anos. No entanto, esse protagonismo não é de agora. Já são aproximadamente quatro décadas de desenvolvimento e crescimento constantes, projetando o Brasil do papel de importador para o de grande exportador de alimentos. Conforme o documento Visão 2030: o Futuro da Agricultura Nacional, da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), em 2018 o setor já atendia às demandas de 150 países. Agora, apesar dos desafios impostos pela pandemia do novo coronavírus, o agronegócio continua crescendo e reforça a sua representatividade para a economia brasileira.

Se, em 2019, o Valor Bruto da Produção Agropecuária (VBP) chegou a R\$ 630,9 bilhões, este ano a expectativa é de crescimento recorde, de R\$ 716,6 bilhões – um aumento de 8,8%. A estimativa foi apresentada em julho pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Apesar de haver uma projeção de grande queda do Produto Interno Bruto (PIB) neste ano de profunda retração econômica, a agropecuária ainda pode ajudar a segurar os impactos negativos. O setor deve responder por 23,6% do total do crescimento do País no período. O desenvolvimento do indicador aparece até mesmo no primeiro trimestre de 2020, com alta de 3,3%.

No primeiro semestre deste ano, o agronegócio brasileiro já exportou mais de R\$ 51 bilhões para diversas nações. A China é a que recebe a maior fatia do total comercializado – 39,64% de tudo o que foi vendido no período teve esse destino. E o complexo soja é a categoria mais popular, com mais de 46,34% de representatividade.

O Brasil voltou a se consolidar como o principal produtor do grão no mundo, ultrapassando, em julho, os Estados Unidos. Na safra de 2019/2020, de acordo com projeções da Companhia Nacional de Abastecimento (Conab), produzirá 251,4 milhões de toneladas e a área plantada estimada é de 65,789 milhões de hectares. Para manter tamanha expressividade no campo, é importante contar com o auxílio de defensivos agrícolas, que evitam prejuízos como o da ferrugem asiática na sojicultura. Sozinha, a doença provoca prejuízos superiores a R\$ 2 bilhões por safra no Brasil, segundo a Embrapa Soja.

Diante de tanta pujança, ainda há espaço para desenvolver mais a capacidade produtiva do País e melhorar indicadores de custos para os produtores, além de ser possível aprimorar a cadeia industrial no ramo de defensivos agrícolas (gerar mais empregos, desenvolver aspectos logísticos). Uma dessas possibilidades está ancorada em uma maior autonomia do Brasil na produção de ativos químicos para a proteção dos cultivos, uma vez que existe uma grande dependência da importação de produtos formulados e técnicos.

Segundo a Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim), no ano passado o déficit do País em produtos químicos subiu 6,6%, totalizando US\$ 31,5 bilhões. Os agroquímicos contribuíram com US\$ 5,0 bilhões desse valor. Do déficit total do setor de agroquímicos em 2019, US\$ 3,3 bilhões foram de produtos formulados e US\$ 1,7 bilhão de produtos técnicos (principal matéria-prima usada na formulação dos produtos).

Boa parte dos defensivos agrícolas importados atualmente poderia ser produzida no País. Mas, para que isso aconteça, é necessário que o governo avance não somente na desburocratização, como também na correção de distorções tributárias, melhoria da infraestrutura, previsibilidade dos registros, entre outros. Tudo isto, certamente, faria o Brasil reduzir a atual dependência externa. Em diversos países, como China, Índia e Estados Unidos, o mercado de defensivos agrícolas é tratado de forma estratégica, cabendo aos governos a definição das prioridades em diferentes fases da produção, como logística, fornecimento de matérias-primas a custo competitivo e demais fatores-chaves de competitividade.

**“O desenvolvimento da indústria de defensivos agrícolas no Brasil estimularia toda uma cadeia de matérias-primas, serviços, pesquisas, geração de tecnologia adaptada às necessidades locais. Com isso, mais empregos e renda seriam gerados, reduzindo o déficit comercial e dependência de importação de um setor altamente relevante e estratégico para o crescimento do País.”**

## Douglas Francisco\* e Raquel P. Silveira Capaz\*\*

\* Engenheiro agrônomo, mestre em Horticultura pela Unesp; \*\* Bióloga, mestre em Horticultura pela Unesp  
Ambos atuam em pesquisa e cadeias produtivas de plantas medicinais e aromáticas junto à empresa Brazbio.

# PERSPECTIVAS SOBRE BOAS PRÁTICAS DE PLANTAS MEDICINAIS E AROMÁTICAS

O emprego de plantas medicinais e aromáticas em medicamentos tem despertado o interesse de indústrias e, com isso, a necessidade de adequar-se para que a droga vegetal seja fornecida de forma contínua, segura e com qualidade. A tendência por uma agricultura sustentável que considere não só a qualidade da droga vegetal e a sua produção, mas também as condições dos trabalhadores e o respeito pelo meio ambiente através das técnicas de manejo tem influenciado diversas diretrizes de boas práticas na agricultura.

As boas práticas de plantas medicinais e aromáticas envolvem diretrizes de práticas agrícolas e de coleta, diferenciando-se pelo modo como as plantas estão inseridas no meio ambiente. As práticas agrícolas são utilizadas para plantas cultivadas, e as práticas de coleta, para plantas oriundas do extrativismo ou coletadas no seu habitat. As plantas cultivadas sofrem a interferência do homem durante as fases de crescimento e desenvolvimento, da semente ao ponto de colheita. Já as plantas coletadas, muitas vezes, são acompanhadas e as partes de interesse somente são retiradas no período de produção.

A sustentabilidade da produção de plantas medicinais e aromáticas se dá pela implementação e acompanhamento das boas práticas de produção agrícola. Essas orientações consideram o manejo e conservação do solo, o controle de pragas priorizando o Manejo Integrado de Pragas (MIP), a saúde e segurança dos trabalhadores, o uso de fertilizantes com registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e sempre baseado em análise química do solo, o manejo do uso da água, a rotação de culturas, o controle de plantas espontâneas preferencialmente por métodos de menor

impacto ao meio ambiente, a rastreabilidade da produção e as técnicas de colheita e pós-colheita que apresentem boa relação entre custo e benefício aos elos da cadeia produtiva e ao meio ambiente. Para garantir rastreabilidade, algumas destas informações devem ser anotadas na ficha de informações agronômicas para o Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal (IFAV).

Outra forma de obtenção destas plantas é por meio do extrativismo vegetal, permitido no Brasil conforme a Lei nº 12651/2012. Os apêndices da Convenção sobre o Comércio Internacional de Espécies da Fauna e da Flora Selvagens em Perigo de Extinção (CITES) são utilizados para consultar as espécies em perigo de extinção.

No Brasil, a maioria das espécies utilizadas como produtos florestais não-madeireiros não possuem plano de manejo definido e normas técnicas específicas. No entanto, planos de manejo florestais e inventários são ferramentas fundamentais quando se trabalha com plantas extraídas diretamente da natureza. Eles não só permitem conhecer a distribuição das espécies nos seus habitats, como também estimulam o extrativismo sustentável e consciente.

Em 2003, União Europeia, China e Japão estabeleceram diretrizes de boas práticas agrícolas e de coleta (GACP, na sigla em inglês) para plantas medicinais. Essas indicações foram aprovadas pela Organização Mundial de Saúde. O Brasil, porém, não possui diretrizes uniformizadas como em alguns países europeus e asiáticos e procura se adequar às normas já existentes.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 26/2014 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) prevê avaliações de resíduos de agrotóxicos conforme a “Lista de agrotóxicos selecionados para análise” publicada pelo órgão na RDC nº 105/2016, juntamente com as listas das Farmacopeias Brasileira, Europeia e Americana, para espécies nativas. No caso das espécies exóticas, são usadas somente as listas das Farmacopeias citadas. No entanto, estas avaliações devem ser feitas na droga vegetal e apresentam custos elevados, por volta de R\$ 10 mil por amostra. Esse custo é muito representativo quando se considera que a indústria recebe diferentes lotes de drogas vegetais, o que exige inúmeras análises.

No caso de produção orgânica de plantas medicinais e aromáticas, quando há comprovação do manejo orgânico por meio de certificação, a RDC nº 105/2016 isenta a droga da exigência de análises de resíduos de agrotóxicos. Todavia, considerando-se o não uso de agrotóxico como requisito para a isenção das análises, há opções além da produção orgânica que poderiam ser consideradas. Por exemplo, seria possível liberar da análise o cultivo com adubação convencional e sem uso de agrotóxicos. Isso

descharacterizaria do sistema orgânico, mas poderia ser considerado uma norma técnica para o cultivo de plantas medicinais aplicando diretrizes próprias de boas práticas.

Há também outras certificações, como as boas práticas agrícolas de âmbito internacional (GlobalGap), para plantas medicinais e aromáticas. O MAPA lançou normas técnicas específicas para algumas culturas mais tradicionais, como o abacaxi, arroz, banana, caju, flores e plantas ornamentais, entre outras. Essas regras são acompanhadas por órgão competente e permitem obter um selo próprio. Essa produção integrada é válida para todas as cadeias do agronegócio e não há até o momento definição de normas técnicas específicas para plantas medicinais e aromáticas.

O detalhamento das práticas de cultivo ou de coleta de espécies medicinais e aromáticas oriundas da biodiversidade brasileira sofre de uma carência enorme. No geral, há poucas informações disponíveis sobre a produção destas espécies tanto para a quantidade de massa quanto para o teor do princípio ativo, considerando a interação com as condições edafoclimáticas, características físico-químicas do solo, necessidade de água e luz, pragas e doenças, interações ecológicas, métodos de colheita, pós-colheita e beneficiamento, entre outros fatores.

O cultivo orgânico se mostra o método mais seguro na produção de plantas medicinais e aromáticas, sendo vantajoso também economicamente devido à isenção para análises de agrotóxicos nas drogas vegetais. Paralelo a isso, outro caminho possível seria a elaboração de normas técnicas específicas de produção integrada de plantas medicinais e aromáticas no MAPA, considerando princípios de boas práticas, a não utilização de agrotóxicos listados na RDC 105/2016, a utilização de insumos agrícolas registrados no MAPA e fertilizantes convencionais e orgânicos.

Desta forma, com os avanços da produção de plantas medicinais e aromáticas no Brasil, a integração entre a indústria, os órgãos reguladores e as instituições de pesquisa e extensão rural torna-se fundamental para alavancar a produção integrada e regulamentada da agricultura sustentável nestas cadeias produtivas. ●●●

**“O detalhamento das práticas de cultivo ou de coleta de espécies medicinais e aromáticas oriundas da biodiversidade brasileira sofre de uma carência enorme. No geral, há poucas informações disponíveis sobre a produção destas espécies”**

# PAINEL DO ASSOCIADO

## Com inovações em insumos farmacêuticos, Prati-Donaduzzi se associa à ABIFINA

A ABIFINA dá as boas-vindas à sua mais nova associada: a farmacêutica Prati-Donaduzzi. A empresa brasileira, localizada em Toledo, na região Oeste do Paraná, produz medicamentos genéricos, de marca, nutracêuticos e insumos farmacêuticos ativos (IFAs). A companhia se destacou este ano como a primeira no Brasil a desenvolver e receber autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para fabricar e comercializar um produto à base de canabidiol nacional.

Trata-se de um fitofármaco feito a partir do princípio ativo puro retirado da planta *Cannabis sativa* e atualmente utilizado para mais de 400 tratamentos de problemas psicomotores, como a epilepsia. “Há mais de seis anos investimos pesado em pesquisa científica para garantir evidências de uso, segurança e eficácia, seguindo rigorosamente o que rege a nossa legislação”, explica o diretor-presidente da empresa, Eder Fernando Maffissoni.

O projeto recebeu investimento de R\$ 30 milhões como parte de uma pesquisa que está em estágio final do estudo clínico fase III, por meio de parceria com a Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo.

Com a demanda de centenas de pacientes em todo o mundo cujas doenças só são controladas com

medicamentos à base de canabidiol, a expectativa é de que o produto ganhe novos mercados. A Prati-Donaduzzi traçou um plano de investimento de R\$ 650 milhões até 2023 para expandir a capacidade produtiva da planta e mira contratos com laboratórios farmacêuticos na América Latina e na Europa.

Ao mesmo tempo, a empresa brasileira está desenvolvendo o IFA canabidiol sintético que, após regulamentação específica da Anvisa, poderá ser usado como matéria-prima. “Conseguimos produzir a nossa versão do canabidiol sintético por meio de reações químicas em que não é necessário o uso da *Cannabis*”, afirma o executivo.

Para garantir as inovações, a Prati-Donaduzzi conta com laboratórios de Pesquisa e Desenvolvimento, além

de parcerias com universidades e institutos de pesquisa no Brasil e exterior. O foco são novos produtos e formulações, além de melhorias de solubilidade e biodisponibilidade, aumento da segurança, entre outros.



Foto: Assessoria de Imprensa Prati-Donaduzzi

# Blanver inova na comercialização de genérico para prevenir HIV

A Blanver traz para o mercado privado o primeiro medicamento genérico para a prevenção do HIV.



Foto: Blanver

O começo da distribuição para as redes varejistas de farmácias faz parte da estratégia de crescimento da empresa, que tem planos de investir cerca de R\$ 300 milhões nos próximos quatro anos. O produto era comercializado apenas para o Sistema Único de Saúde, em uma parceria com Farmanguinhos.

O uso é indicado para pessoas com maior chance de entrar em contato com o vírus, sob orientação médica. “Muitas pessoas ainda não sabem que existe um medicamento que, combinado a outros métodos e cuidados, pode auxiliar na prevenção do HIV”, afirma Sergio Jose Frangioni, presidente da Blanver.

A prevenção combinada ao HIV inclui a Profilaxia Pré-Exposição, que consiste no uso diário de antirretrovirais por pessoas não infectadas, e deve ser associada ao uso de preservativos e gel lubrificante. A medicação começa a agir entre 7 e 20 dias de uso contínuo, sem falhas e depende do tipo de relação sexual. Já a Profilaxia Pós-Exposição é o uso de antirretrovirais em até 72 horas após a exposição ao vírus.



# ITF Chemical: duas décadas de investimento na produção de IFAs no Brasil

A ITF Chemical completa 20 anos de operação no Brasil em agosto de 2020. A empresa, ligada ao grupo italiano Italfarmaco, enxergou no País a oportunidade de ampliar sua produção mundial de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), e decidiu adquirir uma planta farmoquímica que estava sendo desativada no Complexo Petroquímico de Camaçari, na Bahia.

Logística privilegiada pela proximidade de dois portos (Salvador e Aratu), incentivos fiscais e infraestrutura instalada fizeram a diferença para a decisão de aquisição junto à Smithkline Beecham. Hoje a ITF é o único produtor de cloridrato de Sevelâmer em todo o território nacional.

O medicamento, usado para controle do fósforo sérico em pacientes com doença renal crônica sob diálise, é fornecido para o Ministério da Saúde através de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) que envolve também os laboratórios farmacêuticos Cristália e Farmanguinhos.

Desde a primeira entrega de Sevelâmer feita pela PDP em setembro de 2015, o Ministério da Saúde deixou

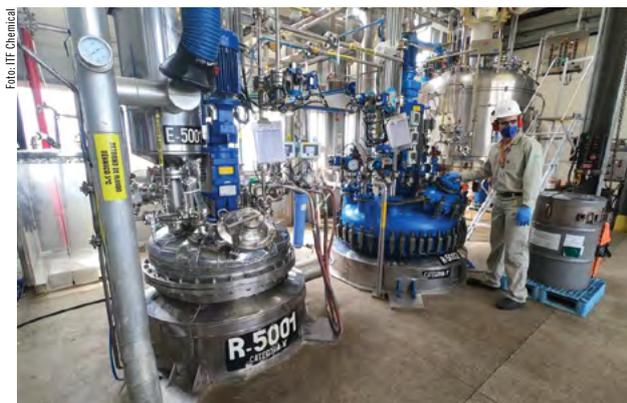


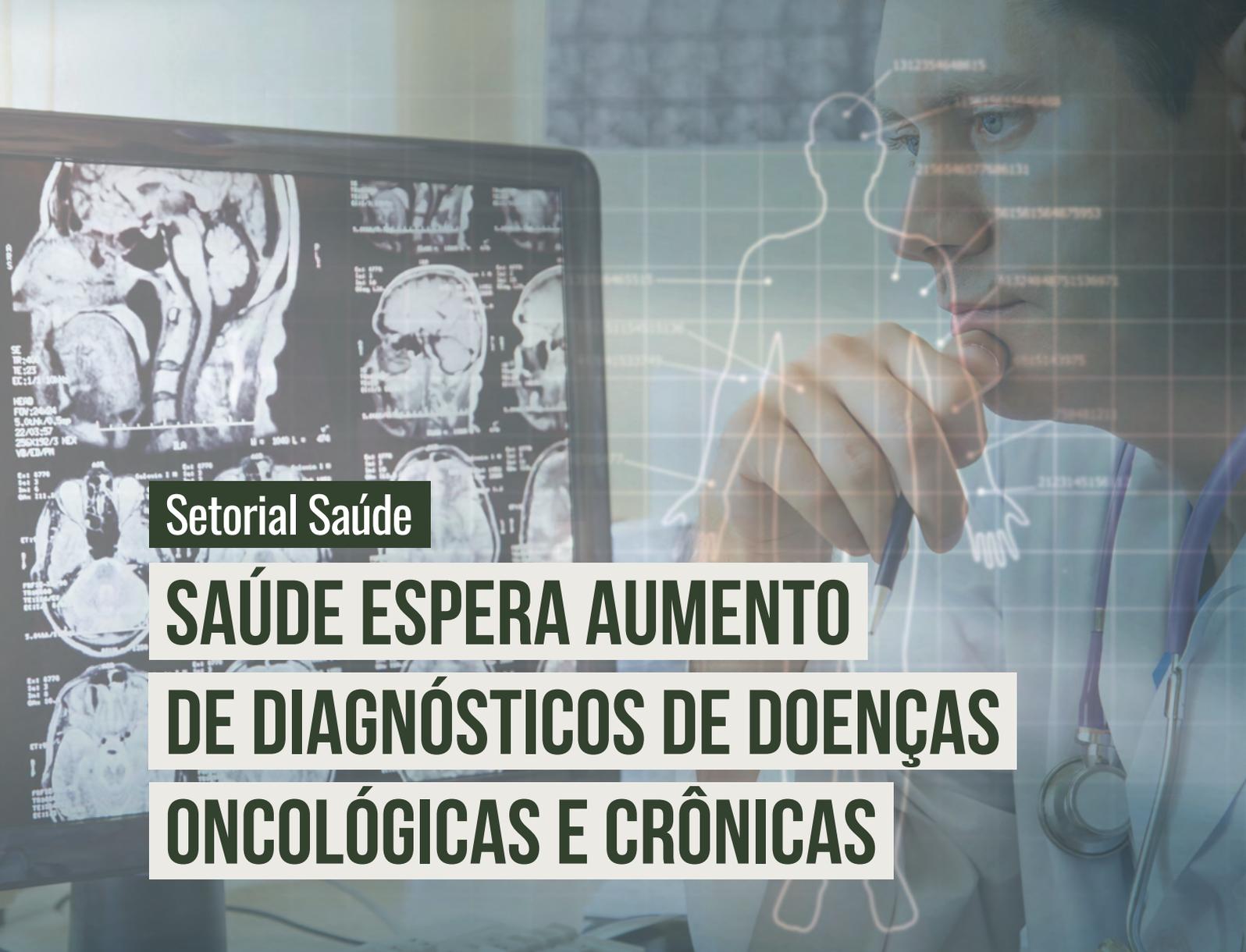
Foto: ITF Chemical

de importar milhões de unidades do medicamento. Em 2020, a demanda para atender a íntegra do complexo do Sistema Único de Saúde (SUS) é de 99 milhões de unidades. A mesma quantidade será entregue em 2021.

Além do Sevelâmer, a ITF fabrica no Brasil outros IFAs para exportação. Um composto de ferro e caseína do leite (Ferrolat) abastece uma planta farmacêutica do próprio grupo Italfarmaco na Espanha. Insumos para nutracêuticos e para oncológicos completam o portfólio da empresa.

Segundo Leôncio Cunha, diretor superintendente da ITF, os diferenciais da planta brasileira são equipamentos de primeira geração, laboratório de análises físico-químicas e microbiológicas, investimentos em treinamento da equipe de 118 colaboradores e segurança industrial.

“Ao longo destes 20 anos de atuação no Brasil, cerca de 90% do resultado líquido da companhia foi reinvestido na modernização e ampliação do parque fabril existente em Camaçari”, garante o executivo.



Setorial Saúde

# SAÚDE ESPERA AUMENTO DE DIAGNÓSTICOS DE DOENÇAS ONCOLÓGICAS E CRÔNICAS

Um dos diversos efeitos da pandemia causada pela covid-19 passa despercebido por boa parte da população e da mídia brasileira: a dificuldade de atendimento para pacientes portadores de câncer e de doenças raras e crônicas, como hipertensão e diabetes. Médicos e especialistas alertam para uma explosão de novos diagnósticos e agravamento de casos nos próximos meses por conta do distanciamento dos pacientes dos serviços de saúde. Por outro lado, o novo coronavírus provocou também um debate sobre a importância, para a sociedade, de serviços públicos de saúde.

De acordo com o ex-ministro da Saúde e membro titular da Academia Brasileira de Medicina, José Gomes Temporão, ficou claro o despreparo dos sistemas de saúde em todo o mundo para enfrentar um evento dessa magnitude. “Durante os três primeiros meses, praticamente suspenderam todos os atendimentos que não fossem síndrome respiratória”, afirma. “Do final de dezembro de 2019, quando a China anunciou os primeiros casos, até o momento em que a doença chegou ao Ocidente, havia tempo para se preparar”, lamenta Luiz Antonio Santini, ex-diretor do Instituto Nacional

de Câncer (Inca) e consultor em Saúde Pública e Controle de Câncer.

Diversas pesquisas apontaram que os óbitos em domicílio praticamente dobraram nesse período. “Há várias razões para isso. Em um primeiro momento, hospitais e clínicas tiveram que direcionar esforços para a situação emergencial dos casos de covid-19. Outro aspecto foi a falta de profissionais, que foram realocados, ou até mesmo o despreparo deles. Por último, o temor dos pacientes já diagnosticados ou à espera de um parecer de se dirigirem às unidades de saúde”, relaciona Santini.

Para o médico sanitário e ex-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Gonzalo Vecina Neto, médicos e hospitais tinham mesmo que priorizar o atendimento dos pacientes infectados pelo novo coronavírus. “É uma doença grave e, às vezes, o paciente piora muito rapidamente. Não houve sistema de saúde no mundo que tenha conseguido atender o volume de demanda costumeira e, ao mesmo tempo, os pacientes de covid-19. Infelizmente, foi preciso optar pelo emergencial e, agora, estamos vivendo os reflexos desse cenário”.

Na opinião do médico oncologista e especialista em economia da saúde Stephen Stefani, não é fácil para os pacientes avaliarem a relação entre o risco de se expor a contrair a covid-19 e a necessidade de seguir com o tratamento que as enfermidades exigem. “No sistema privado, ainda é possível maior contato com os pacientes, convidando-os a realizar tratamentos; no caso do sistema público, a situação é mais complicada, pois a comunicação é massificada”, afirma.

Para Santini, muitos diagnósticos e tratamentos deixaram de ser feitos. “Haverá uma explosão de casos de doenças oncológicas nos próximos próximos meses, tanto de novos diagnósticos quanto de agravamento de condições clínicas. O ideal é que o diagnóstico de câncer seja feito em até 30 dias, e o início do tratamento, em 60 dias. Isso já não acontecia antes da pandemia e piorou ainda mais”. O ex-presidente da Anvisa ratifica a avaliação: “Com certeza teremos um acúmulo grande de pacientes e muitos ficarão na fila. A população que não teve seus diagnósticos realizados ou que perdeu a janela de oportunidade para iniciar um tratamento poderá pagar um preço bem caro”.

Entretanto, o ex-diretor do Inca consegue ver uma luz no fim do túnel. No Brasil, com exceção dos tratamentos de radioterapia, cuja demanda é maior do que a oferta, há capacidade suficiente para atender os que precisam de cirurgias oncológicas e quimioterapia. “O problema é a desorganização do sistema”, lamenta Santini.

Vecina Neto ressalta que é preciso atenção para não sobrecarregar ainda mais a rede. “Para que o sistema comece a se regularizar e dê conta de cuidar de todos os tipos de casos, não podemos, por exemplo, liberar a volta de crianças às escolas, para não propiciar o aparecimento de uma segunda onda de infecção pelo novo coronavírus”, avisa.

Para médicos e especialistas, se o Sistema Único de Saúde (SUS) não existisse, o cenário seria muito pior. “Estamos com quase 85 mil mortos (até 22 de julho). É impossível imaginar quantos óbitos teríamos se não fosse o SUS”, pondera o ex-ministro Temporão. Inspirado em modelos de sistemas de países onde há prevalência do bem-estar social, como Inglaterra, França e Portugal, o



Foto: André Galles

**“É impossível imaginar quantos óbitos teríamos se não fosse o SUS”**

**José Gomes Temporão**

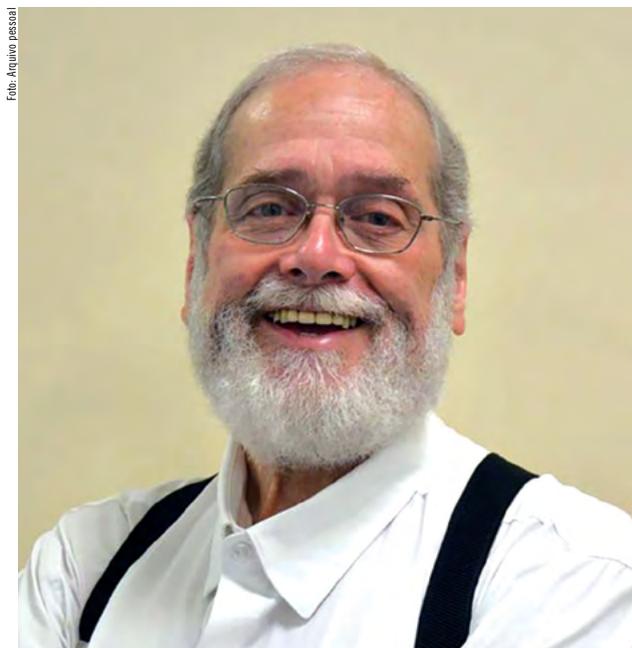
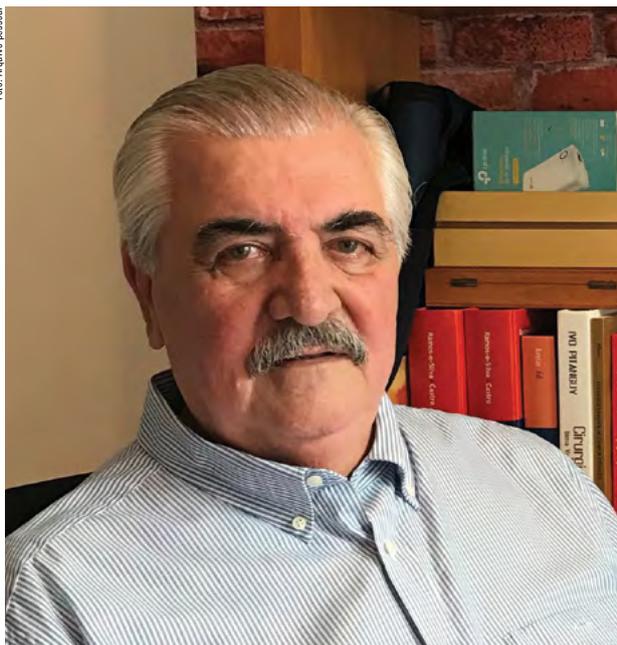


Foto: Arquivo pessoal

**“Não houve sistema de saúde no mundo que tenha conseguido atender o volume de demanda costumeira e, ao mesmo tempo, os pacientes de covid-19”**

**Gonzalo Vecina Neto**

Foto: Arquivo pessoal



**“Haverá uma explosão de casos de doenças oncológicas, tanto de novos diagnósticos quanto de agravamento de condições clínicas”**

Luiz Antonio Santini

Foto: Arquivo pessoal



**“Mas 55% dos gastos com saúde têm como origem os 25% da população que possuem planos de saúde particulares”**

Stephen Stefani

SUS foi criado pela Constituição de 1988, com o objetivo de atender toda a população. “No entanto, mudanças estruturais ao longo dos anos e, em especial, a aprovação da Emenda Constitucional 95/ 2016, que limitou os gastos públicos por 20 anos, enfraqueceram o SUS. Entre 2016 e 2019, foram suprimidos R\$ 20 bilhões do Ministério da Saúde. Chegou o momento de a sociedade rever essa situação”. Santini concorda: “O sistema público de saúde cuida de muitos outros aspectos da saúde humana: vacinação, vigilância sanitária e epidemiológica, controle do meio ambiente. Sem o SUS, nem teríamos noção do que se passa com a saúde no País”.

Mas reformas do sistema são necessárias. O ex-diretor do Inca ressalta que, de 1988 para cá, o País mudou muito – a pirâmide etária se modificou e a população se urbanizou. “O sistema ainda é voltado para episódios agudos, como epidemias, e pouco estruturado para o tratamento de doenças longas. Só que, hoje, prevalecem as doenças crônicas. Precisamos repensar para construirmos um sistema generoso e humano necessário a uma democracia”.

Stefani ilustra a questão com números. Segundo ele, o Brasil investe 9,5% do seu PIB em saúde, o que pode ser considerado comparável aos números de países desenvolvidos. “Mas 55% dos gastos com saúde têm como origem os 25% da população que possuem planos de saúde particulares. Isso indica um grave desequilíbrio”.

As condições socioeconômicas também influenciam nos números de infecção pelo novo coronavírus. Para Stefani, as chances de contrair covid-19 são bem maiores entre as classes menos privilegiadas financeiramente. Temporão compartilha a mesma opinião. “Essas pessoas têm maior dificuldade de cumprir isolamento social, até porque precisam ir às ruas para conseguir seu sustento. Sem política econômica e social não dá para ficar em casa”, salienta. “Além disso, essas pessoas usam transportes públicos, o que aumenta a exposição, moram em residências com muitas pessoas e poucos cômodos e ainda sofrem de hipertensão, diabetes, obesidade e problemas cardiovasculares, entre outros. Aí, o risco dispara”.

O ex-diretor do Inca explica que os dois sistemas, público e privado, não devem competir entre si. “São complementares”, comenta Santini. O oncologista Stefani acrescenta: “Na Suíça, também existem os dois modelos. A diferença entre eles limita-se a níveis de conforto, e não a desfechos. Nos dois sistemas, o paciente terá acesso aos mesmos tratamentos e remédios”. Para José Gomes Temporão, a pandemia trouxe à tona uma oportunidade de reflexão por parte da sociedade brasileira sobre a importância de manter um sistema de saúde universal sustentado com recursos públicos. ●●●

# ABIFINA EM AÇÃO

## Conselho Administrativo discute plano para fortalecer complexo da química fina

O fortalecimento do complexo industrial da química fina, tema do Plano de Ação da ABIFINA para o período 2020/2022, ampliou sua relevância frente à vulnerabilidade da indústria brasileira exposta pela pandemia de covid-19. A última reunião do Conselho Administrativo, em julho, discutiu o início da elaboração de propostas para a cadeia produtiva como um todo.

Os participantes apresentaram cenários setoriais que deverão ser considerados. Akira Homma, assessor científico de Bio-Manguinhos e vice-presidente de Biotecnologia da ABIFINA, comentou que o processo de desenvolvimento de vacinas é longo (em média leva de 10 a 15 anos) e dispendioso. Mesmo sendo uma atividade estratégica, o Brasil não tem políticas públicas nem investimento privado no segmento.

Cristina Dislich Ropke, diretora de Inovação do Grupo Centroflora e diretora para Assuntos da Biodiversidade da ABIFINA, destacou o potencial do Brasil para produzir fármacos tanto a partir do uso tradicional de determinadas plantas, como pela pesquisa com base no patrimônio genético. Para esta vocação se tornar realidade, é preciso melhorar a interlocução entre indústria e academia e ampliar as ações de fomento com enfoque mercadológico.

João Lammel, consultor da Ourofino Agrociências e vice-presidente do segmento Agro da ABIFINA, ressaltou que, nesta área, é grande o déficit comercial devido a uma distorção tributária que torna mais vantajoso para as empresas importar produtos prontos do que comprar



o produto técnico para fazer a formulação no Brasil.

A situação representa risco à soberania do País na fabricação de produtos essenciais, como apontou Thais Clemente, diretora de Assuntos Regulatórios da Ourofino Agrociências e diretora do Regulatório Agro da ABIFINA. Ela ainda defendeu maior transparência, celeridade e previsibilidade nos trâmites burocráticos para as empresas operarem no Brasil.

Quanto aos segmentos farmoquímico e farmacêutico, o presidente da ABIFINA, Sergio Frangioni, e o presidente executivo, Antonio Carlos Bezerra, apresentaram o projeto que está em andamento com outras entidades (*veja a reportagem na pág. 22*). A parceria resultou no documento “Propostas da indústria brasileira de insumos farmacêuticos e medicamentos”.

Avançando nesse trabalho – destacado em reportagem no jornal Valor Econômico –, a ABIFINA realizou no início de julho um seminário on-line para desenvolver as propostas traçadas. O evento foi promovido junto com a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e Grupo FarmaBrasil, parceiros do projeto.

Como primeiro fruto da empreitada, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Comunicações criou o GT-Farma, grupo de trabalho que irá entregar, após 180 dias, uma proposta de política para o desenvolvimento tecnológico e a inovação nesses setores. A ABIFINA participou da primeira reunião, em julho.

# Entidades denunciam irregularidades na venda on-line de produtos naturais

A ABIFINA e outras oito entidades do setor farmoquímico e farmacêutico se mobilizam para combater a venda de produtos naturais ilegais na internet, fenômeno que cresceu substancialmente nos últimos meses, após o início da pandemia de covid-19. Considerando o risco à saúde do consumidor e a concorrência desleal com as empresas que cumprem a legislação, as entidades encaminharam um ofício à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para pedir medidas de fiscalização e a revisão do regulatório.

A venda ilegal se configura de diferentes formas: pelo uso, nos produtos anunciados, de substâncias nunca avaliadas e aprovadas pela Anvisa; composições irregulares; falta de identificação de procedência; livre oferta de produtos que deveriam exigir receita médica; alegações falsas ou confusas sobre os efeitos terapêuticos (como prevenção do câncer ou cura de infecções), entre outras situações.

Alguns produtos são anunciados como suplementos alimentares, mas usam substâncias vedadas para esta categoria ou deveriam estar classificados como medicamentos devido



aos efeitos prometidos. Há também medicamentos falsamente enquadrados como livres de prescrição ou ainda como produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC).

O ofício das entidades cita um estudo sobre suplementos alimentares. “Recentemente um levantamento realizado pela Universidade Federal de Santa Maria (Dal Molin et al. 2019) identificou, em um universo amostral de 44 produtos adquiridos em sete plataformas on-line, que nada menos do que 34,2% destes produtos não puderam ser classificados na categoria Suplementos Alimentares devido à presença de substâncias proibidas para este tipo de produto”.

O documento complementa que “este mesmo trabalho revelou, quanto

aos apelos comerciais, que nada menos que 97,7% continham alegações consideradas proibidas pela legislação vigente, bem como inúmeras alegações de efeitos atribuídos a determinados produtos foram consideradas como fraude ao consumidor, uma vez que não possuem evidência científica de eficácia e de segurança”.

Ao agir dessa forma, os fabricantes tentam burlar o robusto arcabouço regulatório existente para produtos de origem natural. Existem normas diferentes para três categorias: os medicamentos fitoterápicos e específicos, os suplementos alimentares e a Medicina Tradicional Chinesa (MTC). Cada categoria tem exigências específicas de segurança, eficácia e qualidade.

A MTC é regida pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 21/2014 e as entidades pedem a revisão dessa norma. Uma vez que os produtos da MTC apresentam finalidade terapêutica, devem seguir “critérios de qualidade, segurança e eficácia similares ou minimamente coerentes àqueles dos Medicamentos Fitoterápicos Tradicionais, de forma a se estabelecer uma regulamentação justa e igualitária”, defende o ofício.

## Webinar discute medicamentos da biodiversidade

Em comemoração ao Dia Mundial do Meio Ambiente, a Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (Firjan) promoveu em junho o webinar “Indústria e Meio Ambiente”. Cristina Dislich Ropke, diretora de Biodiversidade da ABIFINA, e Ana Claudia Dias de Oliveira, consultora *ad hoc* de Propriedade Intelectual e Biodiversidade da entidade, participaram como palestrantes. O evento enfocou os entraves e as oportunidades no desenvolvimento de medicamentos a partir da biodiversidade, com responsabilidade social e ambiental.



# Acordo de Compras Governamentais impõe riscos à indústria brasileira

A intenção do Brasil de aderir ao Acordo de Compras Governamentais (ACG) da Organização Mundial do Comércio (OMC) preocupa a indústria instalada no País, pois pode comprometer importantes políticas de fomento, como o uso do poder de compra do Estado e as encomendas tecnológicas, como mostra o artigo publicado na pág. 20, de Fernanda Costa, coordenadora de Comércio Exterior e Cadeia Química da ABIFINA, e Bruna Oliveira, *trainee* da área técnica.

Por esse motivo, a entidade está mobilizada nas discussões do tema. No âmbito da Confederação Nacional de Indústria (CNI), a ABIFINA participou de reuniões em maio e junho. No mês de julho, acompanhou a série de webinars “Adesão do Brasil ao GPA/OMC: Compras Governamentais e Reforma das Licitações”, promovido pelo IDP em parceria com a Universidade de Nottingham.

Também para embasar seu posicionamento, a ABIFINA levantou as opiniões dos associados que participam direta ou indiretamente de compras públicas no Brasil e no exterior.

Para Fernanda, é necessário que o governo dialogue com o setor privado antes de qualquer negociação na OMC para estabelecer os limites e as exceções setoriais

relativas ao acordo, de forma a preservar políticas públicas importantes já estabelecidas.

A adesão total ao ACG impõe, nas licitações públicas, o tratamento igual a fornecedores nacionais e internacionais e a proibição do uso de margem de preferência para os produtos brasileiros. Também são proibidas as compensações tecnológicas (ou *off-set*). Na área da saúde, o impacto negativo potencial é enorme, uma vez que o governo brasileiro é responsável por aproximadamente 15% das compras diretas de medicamentos, segundo o Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico publicado pela Anvisa em 2019.

“Segundo o governo, a adesão do Brasil ao ACG possibilitará um acesso privilegiado aos mercados públicos dos países membros, além do aumento da concorrência entre fornecedores e prestadores de serviços nas licitações, reduzindo os custos nas compras públicas. Entretanto, nas declarações do governo brasileiro, observa-se que a real motivação para a entrada no ACG é enviar um sinal positivo sobre as políticas do País visando a sua adesão à Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)”, analisa a especialista da ABIFINA.

## ABIFINA acompanha importantes temas em fóruns da CNI

A ABIFINA teve participação constante, entre maio e julho, nas reuniões da Coalizão Empresarial Brasileira (CEB) e da Coalizão Empresarial para Facilitação de Comércio e Barreiras (CFB), ligadas à CNI.

No período, a CEB abordou especialmente os avanços em negociações do Mercosul, enquanto a CFB apresentou estudos importantes sobre o comércio exterior. Um deles aponta falta de gestão de risco, sobreposição de anuências e outras falhas nos controles exercidos pelos órgãos anuentes. Outro estudo aborda os tempos de liberação de mercadorias importadas.

A CFB também promoveu um debate sobre as ações da OMC para facilitar o comércio durante a pandemia e divulgou o Manual de Cooperação Regulatória Internacional, voltado para empresas, disponível no site da CNI.



## Alíquota zero de importação

A ABIFINA conseguiu obter da Câmara de Comércio Exterior (Camex) a decisão de reduzir a zero, até 30 de setembro deste ano, a alíquota de importação de soluções injetáveis contendo enoxaparina e enoxaparina sódica, além de atracúrio e seus sais. Os produtos foram incluídos na lista de redução temporária para quase 500 itens usados no combate à pandemia do coronavírus (covid-19).

## Julgamento de Adin sobre prazo de patentes precisa ser ágil

A ABIFINA submeteu ao ministro do Supremo Tribunal Federal (STF) Luiz Fux, relator da Ação Direta de Inconstitucionalidade (Adin) nº 5529, manifestação relativa a vários pontos do processo, que trata do parágrafo único do art. 40 da Lei da Propriedade Industrial (nº 9.279). O dispositivo amplia o prazo de validade das patentes nos casos em que haja demora excessiva na concessão.

A entidade argumentou que o tema deve ser reincluído em pauta para julgamento por videoconferência (e não apenas à distância ou em lista). Dessa forma, é possível permitir as sustentações orais e debates,

sem aumentar ainda mais o tempo de análise da matéria. Apesar disso, o julgamento foi adiado e não há data prevista para ser realizado.

O documento da ABIFINA também analisa a pertinência ou não de se incluir novos prazos para anexar pareceres e de se admitir novas participações de *amicus curiae* no processo.

Sobre a possível realização de audiência pública, a ABIFINA considerou que, uma vez que várias entidades já se manifestaram no processo, “as vertentes ideológicas, políticas e jurídicas da sociedade foram expressas por estes representativos atores” e que “realizar uma audiência pública a esta altura poderia significar em um adiamento *sine die* da apreciação meritória desta questão constitucional fundamental”.

A posição da ABIFINA foi divulgada no ciclo de debates promovido pelo Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual (IBPI) sobre o tema. O consultor jurídico da entidade, Pedro Marcos Barbosa, foi palestrante no evento, enquanto a consultora de PI Ana Claudia Oliveira participou como ouvinte.

## Comitê de PI

O Comitê de Propriedade Intelectual da ABIFINA realizou no dia 18 de agosto reunião com representantes do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). O objetivo foi debater a atuação do órgão na área de recursos (segunda instância).

## MPP Agro

A ABIFINA lançou, no início de junho, o Monitoramento de Pedidos de Patentes de Defensivos Agrícolas (MPP Agro). O produto é uma base de dados com todas as informações relevantes sobre pedidos de patente na área, o que oferece subsídios para as empresas tomarem decisão sobre a gestão de tecnologias e de ativos de PI. O MPP Agro começou com 50 processos cadastrados. Neste momento, possui mais de 250 patentes monitoradas e cresce semanalmente. A novidade se junta a outras bases de dados oferecidas para os associados: o Monitoramento Anuência Prévia (MAP) e o MPP Bio, de patentes de medicamentos da biodiversidade.



## Projetos de Lei interferem no sistema nacional de PI

A crise de saúde provocada pela pandemia deu origem a projetos de lei (PL) na área de PI e a ABIFINA enviou seus posicionamentos à Comissão Externa de Ações contra o coronavírus da Câmara dos Deputados.

Segundo análise técnica e jurídica da entidade, é clara a constitucionalidade do PL nº 1462/2020, que tem como escopo o eventual licenciamento compulsório de tecnologias em casos de emergência nacional de saúde pública. No entanto, a ABIFINA propôs à Comissão que seja eliminada do texto a licença compulsória mediante ato da

Organização Mundial da Saúde (OMS), preservando-se a soberania nacional.

Já o PL nº 3556/2020 se mostrou mais complicado. Embora o projeto pareça ser exclusivamente para tecnologias voltadas para a covid-19, ele propõe alterações na Lei de Propriedade Industrial que englobam pedidos de patentes de todas as tecnologias (uma vez que não menciona restrições específicas) e estabelece a revalidação de patentes do exterior, como ocorreu no passado com as patentes *pipeline* de fármacos. Assim, a ABIFINA solicitou a rejeição integral do PL.

# ABIFINA apoia procedimentos para novos normativos de IFAs

Logo após entrar em vigor o novo marco regulatório de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), no começo de agosto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) lançou o Manual da Cadifa – Carta de Adequação de Dossiê de IFA. O documento teve propostas reunidas pela ABIFINA com seus associados.

O objetivo é facilitar a implementação das normas para o detentor do Dossiê de IFA (Difa), com todo o passo a passo e informações necessárias. Além disso, traduz os sistemas que atualmente se encontram em português para as empresas estrangeiras que os acessarão.

A Cadifa é um documento criado no novo marco regulatório para atestar que “a qualidade do IFA é adequadamente controlada pelo conjunto de testes que compõem sua especificação”, segundo informações da Anvisa.

Como parte do processo de preparação para as novas regras começarem a vigorar, a ABIFINA apoiou a participação das empresas associadas na fase piloto, que consistiu no cumprimento das etapas administrativas para a futura obtenção da Cadifa.

A experiência durou de 24 de junho a 03 de julho. Ao final, a ABIFINA reuniu os apontamentos das empresas e enviou à Anvisa um ofício com as dificuldades encontradas, além de sugestões de melhorias.



## Pleitos conjuntos

O setor regulado propôs reiteradamente à Anvisa a revisão das normas RDC 348/2020 e RDC 355/2020, que estabelecem procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições relacionadas a medicamentos e produtos biológicos usados contra a covid-19.

Entidades como a ABIFINA pedem que as resoluções tenham suas vigências prorrogadas para o período posterior à pandemia, uma vez que as dificuldades não serão eliminadas imediatamente com seu término.

Foi destacada a importância de que, nos casos de alterações pós-registro de medicamentos, a resolução se aplique a todos os produtos cuja produção está prejudicada pelos impactos da pandemia, não apenas aqueles usados diretamente no tratamento da doença.

A ABIFINA assinou ainda outros pleitos conjuntos. Um deles propõe que o novo Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, usado para rastreabilidade, seja adotado pelo fabricante apenas quando de fato ampliar a segurança dos pacientes.

Outro pedido foi enviado à Câmara dos Deputados para que seja aprovado o requerimento de urgência para o Projeto de Lei 7082/17, que desburocratiza as pesquisas clínicas para vacinas e tratamentos.

## Diálogo aberto

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) da Anvisa estabeleceu uma rotina de reuniões semanais com as entidades representativas do setor farmoquímico e farmacêutico. Também com reuniões semanais, o Grupo de Discussão Coronavírus, instituído pela Segunda Diretoria da Anvisa, busca dar celeridade na condução de temas relacionados ao enfrentamento da pandemia. A ABIFINA integra as duas iniciativas.

## EM DEFESA DA ABDI

A ABIFINA assinou o manifesto de entidades em defesa da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI). O documento reconhece a importância e os resultados da instituição no incentivo à capacidade inovadora e à competitividade da indústria nacional.

## INCENTIVO À INOVAÇÃO NO BRASIL

Pelo segundo ano consecutivo, parlamentares, empresário e entidades se reuniram para debater soluções para os entraves à inovação no Brasil. Com o tema “Como fica a inovação no Brasil depois da pandemia?”, o encontro foi promovido por videoconferência pela Frente Parlamentar Mista de Ciência, Tecnologia, Pesquisa e Inovação, pela Confederação Nacional da Indústria (CNI) e pela Mobilização Empresarial pela Inovação (MEI). Odilon Costa, vice-presidente para Assuntos Governamentais e Acesso da ABIFINA, representou a entidade.

## MEDICAMENTOS PARA UTIS

A ABIFINA participa, desde o início da crise da covid-19, de reuniões virtuais convocadas pelos Ministérios da Defesa e da Saúde, além da Anvisa, sobre a possível falta de medicamentos utilizados nas UTIs dos hospitais. Para atualizar as autoridades públicas, a entidade incentiva seus associados a informarem os níveis de estoque desses produtos.

## IFAS ESTRATÉGICOS

Grandes lideranças da cadeia produtiva nacional de medicamentos e diagnósticos discutiram iniciativas para o combate à covid-19 na reunião da Força-Tarefa da Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil/Academia Nacional de Farmácia, em maio. Antonio Carlos Bezerra, presidente-executivo da ABIFINA, mencionou o trabalho que está sendo desenvolvido com a Abiquifi e o Grupo FarmaBrasil para o fortalecimento da produção nacional de IFAs estratégicos.

## FÓRUM NACIONAL DA INDÚSTRIA

A convite do Fórum Nacional da Indústria, a ABIFINA participou de reunião com o BNDES para discutir a possibilidade de criação de um mecanismo para suspender pagamentos de contratos com taxas equalizadas durante o período da crise da covid-19. Em outro encontro, a associação acompanhou os debates sobre financiamento, comércio exterior no período pós-quarentena e a Carta Aberta enviada ao governo com propostas do setor elétrico para sair da crise, assinada pela ABIFINA e outras entidades.

## MARCO REGULATÓRIO DO GÁS

Antonio Carlos Bezerra, presidente-executivo da ABIFINA, participou de videoconferência promovida pelo Ministério de Minas e Energia para discutir o marco regulatório do gás (PL 6407/2013), que tem grande apoio do setor industrial. A Câmara dos Deputados aprovou a urgência do projeto, que irá a votação em breve. Segundo cálculos da Confederação Nacional da Indústria (CNI), o novo marco pode mobilizar US\$ 31 bilhões em investimentos ao ano no Brasil até 2030.

## PLEITOS À ANVISA

Em maio e junho, a ABIFINA encaminhou dois pleitos para a Anvisa, após consultas aos associados para reunir contribuições. Um dos pedidos de melhoria regulatória à agência trata do Guia nº 28 para realização de estudos de estabilidade em medicamentos. O outro é relativo à Consulta Pública nº 812, que propõe alterações nas regras para mudanças do tipo 2 em medicamentos, relacionadas ao controle de qualidade.

## REPOSITÓRIO COVID-19

A ABIFINA criou o Repositório Covid-19, área exclusiva no site para notícias e artigos relacionados às ações de governos, empresas e instituições de pesquisa do Brasil e do mundo para combater o coronavírus. A página também oferece acesso direto às ações do governo brasileiro, às mais importantes pesquisas mundiais e a painéis de evolução da doença no mundo.





## Qualidade, segurança e escala de produção atendendo os quesitos internacionais mais rigorosos.

Alinhado com as melhores práticas e protocolos internacionais, a Blanver, uma empresa 100% nacional com mais de 35 anos de história e reconhecida pelos seus medicamentos para o tratamento de HIV e hepatites, fornece, também, IFAs de altíssima qualidade e segurança para a indústria farmacêutica do Brasil e do mundo.

Hoje, a Blanver vive um momento de **alto crescimento, com investimentos de grande porte em tecnologia e aumento de sua capacidade de produção de IFAs** para fornecer excelência e segurança em parcerias estratégicas nos mercados nacional e internacional.



### Produção em alta escala

Proporcionando competitividade a nível internacional.



### Certificação internacional

Iniciado o processo de aprovação internacional na exportação de IFAs.

# BLANVER



Acesse [www.blanver.com.br](http://www.blanver.com.br)



/Blanver



/Blanver-farmoquimica



A saúde  
*inspira &*  
transforma **vidas**

## EVOLUIR É VITAL

Cuidar de pessoas é muito mais do que uma *expertise* adquirida ao longo da vida. Acreditamos que seja uma vocação que nasce com algumas pessoas. **Para a Biolab, nossa vocação é cuidar.**

Trabalhando há 23 anos, incansavelmente, para levar saúde a milhões de brasileiros, a Biolab é protagonista da construção do futuro. Especializada e dedicada à pesquisa, ao desenvolvimento e à inovação, a companhia está entre as principais farmacêuticas do Brasil, em prol da **SAÚDE** e da **VIDA**.

Biolab Farmacêutica



biolab\_farmacautica



Biolab Farmacêutica



www.**biolabfarma**.com.br

SAC 0800 724 6522

**biolab**  
FARMACÊUTICA