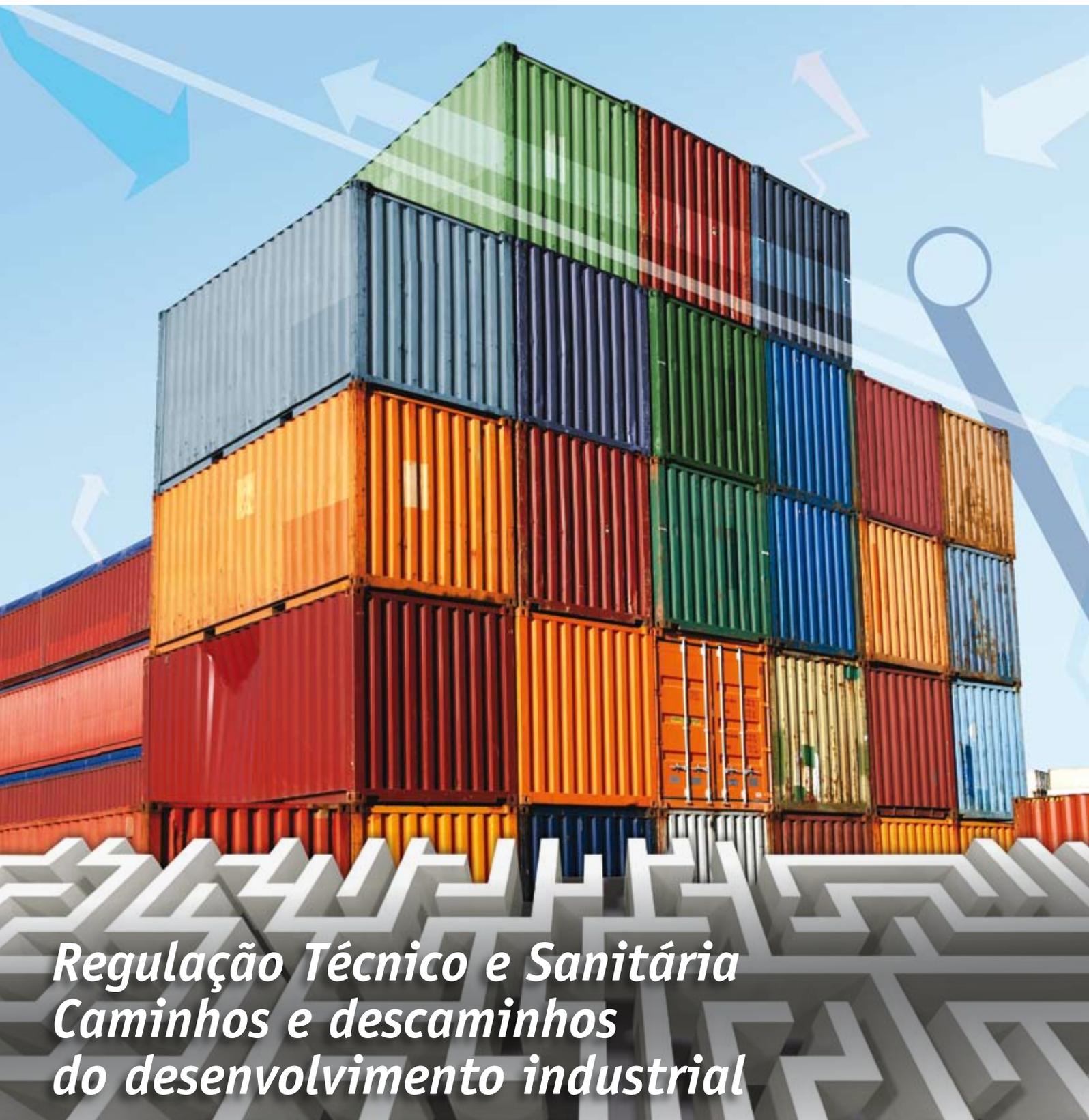


FACTO

ABIFINA

ANO II • JAN/FEV • 2008 • Nº 11

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



*Regulação Técnico e Sanitária
Caminhos e descaminhos
do desenvolvimento industrial*

FACTO ABIFINA

Corpo Dirigente

Conselho Administrativo

Presidente: Luiz Cesar Auvray Guedes
 1º Vice-Presidente: Nelson Brasil de Oliveira
 Vice-Presidente de Estudos e Planejamento:
 Marcos Henrique de Castro Oliveira
 Vice-Presidente: Kurt Politzer
 Vice-Presidente: Dante Alario Junior
 Vice-Presidente: Carlos Alberto Studart
 Vice-Presidente: Alberto Ramy Mansur
 Diretor de Comércio Exterior: José Alberto de Senna
 Diretora de Estudos da Biodiversidade: Poliana Silva
 Diretor de Assuntos Regulatórios de Fármacos:
 Nicolau Pires Lages
 Diretor de Assuntos Regulatórios de Agroquímicos:
 Humberto Amaral
 Conselheiro Geral: Ogari de Castro Pacheco
 Conselheiro Geral: Antônio Salustiano Machado
 Conselheiro Geral: Lelio Augusto Maçaira
 Conselheiro Geral: Fernando Cesar Barbosa

Conselheiros Beneméritos

Dante Alario Junior (Biolab Sanus Farmacêutica Ltda)
 Fernando de Castro Marques (União Química Farmacêutica Nacional S/A)
 Isaac Plachta (IQT Indústrias Químicas Taubaté S/A)
 Luiz Cesar Auvray Guedes (Milenia Agro Ciências S/A)
 Pedro Wongtschowski (Oxiten S/A Indústria e Comércio)
 Pietro Carlos Monaco (FCC Fábrica Carioca de Catalisadores S/A)
 Virgílio Cesar Vicino (Agricur Defensivos Agrícolas Ltda)

Conselho Consultivo

Eduardo Eugenio Gouvêa Vieira
 Luiz Claudio Barone
 José de Freitas Mascarenhas
 Fernando de Castro Marques
 Alcebiades de Mendonça Athayde
 Jorge Alberto Vieira Studart
 Fernando Adolpho Ribeiro Sandroni
 Josimar Henrique da Silva
 Fernando Steele Cruz
 Manoel Zauberman

Expediente

Coordenação Geral:
 Claudia Craveiro • editoriafacto@abifina.org.br
 Reportagens (Capa, Tendências e ABIFINA
 Comenta): Inês Accioly
 Projeto e Produção Editorial: Scriptorio Comunicação
 21 2532 6858 - www.scriptorio.com.br
 Jornalista responsável: Karla Mourão

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 / Grupo 1102 • Centro
 CEP 20020-050 • Rio de Janeiro • RJ
Novos números da Central Telefônica:
Tel.: (21) 3125-1400 / Fax: (21) 3125-1413
 www.abifina.org.br



Em entrevista, Antonio Corrêa de Lacerda analisa o país frente à crise americana e o real forte.



Representantes das entidades opinam sobre a integração da química de base com a química fina que pode ser propiciada pela futura Refinaria Petroquímica de Itaguaí.

regulação
REACH
 recursos
 insumos

O futuro da regulação sanitária guiado pelas exigências internacionais, no editorial.

EDITORIAL	04
TENDÊNCIAS	06
ENTREVISTA	12
ARTIGO ASSINADO	15
ESPECIAL	16
SAIU NA IMPRENSA	22
ABIFINA EM AÇÃO	24
PAINEL DO ASSOCIADO	26
ARTIGO ASSINADO	29



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

A moderna regulação técnico e sanitária

De uma forma realista e racional, os cuidados com a saúde humana e a preservação do meio ambiente constituem hoje requisitos fundamentais associados a quaisquer programas de desenvolvimento industrial de um país que tenha pretensões de participar competitivamente do mercado internacional. A constatação desse fato se verifica, nitidamente, na aceleração dos processos emissores das novas regras sanitárias e antipoluentes que estão surgindo em organismos governamentais – regionais e internacionais, sob forte pressão de toda a sociedade.

A indústria química, que sempre foi apresentada como avilã nesse cenário, obviamente é o setor industrial mais visado pela nova onda normativa que vem sendo implantada sob a liderança dos países mais desenvolvidos. Pela sua relevância cabe ser destacado que os modernos conceitos pertinentes à periculosidade ou insalubridade, que são inerentes a alguns produtos químicos, não se esgotam no simples estabelecimento de especificações técnicas relativas aos produtos químicos em si; em realidade adentram em rígidos requisitos técnicos quanto ao seu desempenho nas suas mais distintas aplicações, inclusive em situações onde é bastante reduzida a participação dos produtos químicos na composição da mercadoria colocada no mercado.

A química está presente em, praticamente, todos os produtos utilizados no dia-a-dia pelo homem. As residências são



Nelson Brasil de Oliveira – vice-presidente da ABIFINA

pintadas com dispersões de produtos químicos, a química se encontra nas resinas plásticas usadas no recobrimento de pisos, de esquadrias e janelas, nos componentes para eletrodomésticos, automóveis, computadores e brinquedos, no couro dos calçados, na fibra ou nas cores com que vestuários são tingidos. Também na embalagem usada em alimentos, quando não no próprio conservante nele inserido, nos produtos de higiene doméstica, nos medicamentos utilizados pelo homem para recuperar a saúde ou no defensivo agrícola e animal para elevar a produtividade do campo. Inexoravelmente, o progresso de uma sociedade requer o uso de produtos químicos em mercadorias colocadas para

consumo humano, mas seu comércio está sendo cada vez mais regulado pelo Estado, para que prevaleçam os superiores interesses da coletividade, em termos de saúde e meio ambiente.

O registro sanitário de medicamentos e seus insumos, alimentos e produtos agroquímicos já vem sendo realizado sobre a produção nacional instalada no Brasil há muitos anos na forma que ocorre em países avançados, porém, sobre os produtos similares importados a fiscalização tem sido feita com maior leniência administrativa. Realmente, o produto final a que o consumidor tem acesso é cercado de cuidados especiais, porém suas matérias-primas, princípios ativos e seus processos laborais não são considerados no marco regulatório brasileiro, em especial no que se refere aos insumos importados. Essa é uma importante fragilidade encontrada nesse sistema que, além de propiciar danos ao consumidor local, certamente nos coloca na contramão daquilo que é requerido para nossa participação no mercado global.

A propósito, diz-se que o Brasil carece de recursos administrativos para dar cumprimento a essa indispensável tarefa fiscalizadora, mas a verdade é que no fundo a carência é preponderantemente de nature-

(...) o REACH está chegando em 2008 para valer, e quem não se adequar às suas novas regras – como seria o caso do uso dos produtos catados na China – certamente não poderá utilizá-los como parte da cadeia produtiva de drogas ou mercadorias exportadas para a Europa.

za financeira que poderia ser coberta via cobrança de taxas bem mais elevadas para os fabricantes localizados no exterior do que aquelas atribuídas às indústrias locais, com o objetivo de cobrir os pesados encargos com deslocamentos e hospedagens dos funcionários governamentais, bem como para a contratação de especialistas que existem no mercado de RH. Afinal, as empresas localizadas no exterior têm que pagar o preço requerido para se aproveitar desse relevante patrimônio nacional que é o mercado nacional – como definido pela nossa Constituição, e à semelhança do que já ocorre no Primeiro Mundo.

Por oportuno e para ilustrar, cabe destacar que o grande fornecedor de insumos químicos ao Brasil – a China continental – geralmente é representada aqui por agentes comerciais, e não pelos seus reais produtores. Empresários nacionais da área farmoquímica que, na ausência da Anvisa, passaram a realizar auditorias técnicas em empresas chinesas estão encontrando sérios problemas nessa iniciativa, como, por exemplo, a empresa que se apresenta no Brasil como fabricante é apenas um revendedor de produtos fabricados por diversas indústrias chinesas, com distintas origens e qualificações técnicas, num “mix” de produtos químicos com diferentes composições qualitativas, inclusive altamente inconvenientes e sem uma rastreabilidade assegurada. Apresentam uma fábrica “inspecionável”, ou seja, uma planta industrial bem arrumada para inspeções destinadas ao registro sanitário e que serve, apenas, como uma vitrine ou como uma fábrica virtual – inexistente, pois que as mercadorias ofertadas resultam de um catado de produtos com qualidades questionáveis, inclusive alguns com péssimas qualidades, que são recolhidos em outras diversas e dispersas unidades fabris espalhadas naquele grande país. Depoimentos empresariais divulgados informam que isso constitui prática muito comum na China – inclusive o tema foi objeto de reportagem do *New York Times*, onde o Brasil foi especificamente apontado como um dos países que mais adquiriam produtos chineses rejeitados pelo Primeiro Mundo.

(...) o produto final a que o consumidor tem acesso é cercado de cuidados especiais, porém suas matérias-primas, princípios ativos e seus processos laborais não são considerados no marco regulatório brasileiro, em especial no que se refere aos insumos importados.

Ocorre que o cadastro do fabricante e a validação, certificação e fiscalização sanitária da indústria no exterior não podem constituir um ônus do empresário nacional como vem ocorrendo, pois que representam um custo e uma responsabilidade que têm que ser assumidos pelos órgãos de regulação sanitária do país. Não se trata de uma tarefa fácil, requer equipes qualificadas, deslocamentos, visitas aos locais das fábricas, enfim, a realização de auditorias completas que, certamente, servirão para reprovar a maior parte dos princípios ativos para medicamentos que vêm sendo importados, especialmente pelo poder público no Brasil, na base exclusiva do “menor preço de face”.

Uma nova era para o sistema regulatório dos produtos destinados à área da saúde pública está surgindo no país, sob a competente batuta do ministro Temporão ao encaminhar - com uma visão estratégica de longo prazo sobre o complexo produtivo e de serviços para a saúde – uma nova orientação para as compras governamentais de fármacos e medicamentos destinados a atender a programas de saúde pública em seus diversos níveis, mas que certamente influirá também em tomadas de decisão na área privada, dado o elevado interesse nacional em jogo. E o renovado mandato do diretor-presidente e adjunto da Anvisa nos permite antecipar com bastante otimismo o por vir.

O REACH está chegando em 2008 para valer, e quem não se adequar às suas novas regras – como seria o caso do uso dos produtos catados na China – certamente

não poderá utilizá-los como parte da cadeia produtiva de drogas ou mercadorias exportadas para a Europa. REACH é a sigla de um novo Sistema de Registro, Avaliação e Autorização de Produtos Químicos, legislação emitida pela Comunidade Européia e que passa a vigorar a partir de junho deste ano (2008), aplicável a todos os 27 países europeus. Isso significa que produtos ou mercadorias para serem exportados para a Comunidade Européia deverão apresentar não somente especificações técnicas do produto comercializado em si, mas também um completo dossiê técnico sobre os processos, os insumos e as matérias-primas utilizadas na sua manufatura, permitindo assim ao órgão sanitário central da CEE realizar uma completa avaliação sobre os perigos de danos à saúde humana ou de agressão ao meio ambiente, o que requer uma perfeita rastreabilidade da cadeia produtiva da mercadoria importada.

Trata-se de uma nova visão para o controle sanitário e ambiental de produtos colocados no mercado que deverá se internacionalizar brevemente e que, certamente, veio para ficar. Pelos seus meritórios objetivos temos que apoiar tais medidas, a despeito da conveniência de nos manter atentos e vigilantes. Cuidados com a saúde humana e o meio ambiente, sempre que desprovidos de viés ideológico ou de irracionalidades, constituem avanços que devemos louvar, ainda que com a devida cautela quanto aos seus excessos ou eventuais desvios para aquilo que se denominam barreiras econômicas ou técnicas ao comércio internacional.

Regulamentos técnicos : de que lado estamos jogando?

Em todo o mundo estão se avolumando as normas regulatórias entre países e blocos, ligadas principalmente ao controle sanitário e à preservação ambiental, e a indústria química é um dos setores mais visados nesse processo. Enquanto a União Européia segue implementando o rigoroso REACH, que poderá alijar do seu mercado um grande número de fornecedores estrangeiros; e até a China, conhecida por sua política de privilegiar a quantidade em detrimento da qualidade, cria regulamentos para se adaptar às exigências dos parceiros comerciais; o Brasil tem uma legislação sanitária de primeiro mundo, mas que só aplica às empresas nacionais, onerando-as pesadamente, enquanto indústrias de outros países emergentes colocam aqui produtos de baixa qualidade vendidos em licitações públicas na base do menor preço. Quando vamos parar de jogar contra o nosso próprio País e aprender a utilizar estrategicamente, a favor do desenvolvimento nacional, o instrumento da regulamentação?

Excesso de regulação e carência de fiscalização

Na visão do presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Carlos Geyer, ainda são muitas as barreiras enfrentadas pela indústria nacional na área regulatória, em dissonância com o atual discurso do governo de priorizar o setor de fármacos e medicamentos em sua política industrial. Como exemplo ele cita que muitas vezes os regulamentos extrapolam a própria legislação do setor. Para Geyer, isto acontece devido à limitada capacidade técnica para fazer a interpretação adequada da lei e também a preciosismos técnicos que nada contribuem para a qualidade do processo ou produto em questão. “Há muito tempo dizemos que é preciso mais prudência na criação de regras e regulamentos, para que eles não sejam excludentes no sentido de criar uma seletividade artificial no mercado”, observa.

Geyer defende que a Anvisa concentre sua atuação nas atividades de fiscalização em detrimento da regulação. Isto porque, em sua opinião, embora o Brasil tenha umas das legislações mais rigorosas do

mundo em termos de regulação sanitária, não devendo nada a outros países, a fiscalização efetiva ainda é deficiente. E também porque o momento regulamentador já passou e em alguns casos até ultrapassou os limites dos próprios dispositivos legais. Um exemplo de aberração regulatória está presente, segundo ele, na figura do chamado *similar único*. “Tivemos um pico regulatório em 2003 com a edição de uma quantidade enorme de Resoluções de Diretoria Colegiada, RDCs, em que foram criadas normas e regulamentos que muitas vezes estavam em dissonância com a legislação ou que não não atentaram para o passado. Por exemplo, produtos que estavam no mercado há 50 anos não foram contemplados. Daí, a criação de figuras de linguagem como o similar único. Equívocos como este aca-

bam complicando o futuro.” Apesar de a situação ter melhorado, Geyer afirma que a Anvisa ainda tem deficiências nessa área e precisa ser assessorada juridicamente, destacando que parte da esperança que ainda deposita no órgão está relacionada à recondução de Dirceu Raposo de Mello à presidência. “Temos a esperança de que ele consiga resolver esses problemas criados nos primórdios da agência. Com a atual diretoria da Anvisa conseguimos estabelecer um diálogo muito construtivo”, diz.

Na visão de Geyer, a Anvisa deve nortear seu trabalho e analisar os riscos sanitários a partir de uma regulação a favor tanto da indústria nacional como do usuário do medicamento. “Algumas gerências estão alinhadas com esse propósito, mas outras ainda estão ligadas ao antigo viés

“Cada país vai tentar impor suas regras, buscando o que é melhor para si. É um jogo de forças que tem que ser resolvido com inteligência”

– Carlos Geyer

de criação de normas e regulamentos que pouco ou nada adiantavam em termos de risco sanitário e acabavam inviabilizando empresas e produtos”, comenta. “Nosso ponto de vista ainda é encarado por alguns com desconfiança, como uma reivindicação de proteção à indústria, o que não é verdade”, lamenta o presidente da Alanac. “A maioria do empresariado busca progredir e atingir padrões de excelência, inclusive para se manter competitivo.”

Geyer sugere que o governo brasileiro fique mais atento ao que ocorre no mundo nesta área. Os países desenvolvidos aplicam, por meio de justificativas técnicas, barreiras regulatórias à entrada de produtos estrangeiros que às vezes agregam um custo adicional tão alto que inviabiliza importações. Segundo ele, devemos ver o que as agências regulatórias dos outros países estão exigindo e nos colocar no mesmo padrão, ou então “negociar uma flexibilização mútua. Cada país vai tentar impor suas regras, buscando o que é melhor para si. É um jogo de forças que tem que ser resolvido com inteligência”, explica.

Outro exemplo de norma da Anvisa que o presidente da Alanac considera prejudicial e desnecessária é freqüente nos casos em que uma empresa nacional constrói uma nova planta com equipamentos de última geração, geralmente com financiamento do Profarma e recursos do BNDES. Como exemplo, Geyer cita o caso de uma empresa que deseja mudar da instalação antiga para uma nova e acumula seis meses de estoque para viabilizar a transição. Chega um novo equipamento, o mais moderno do mercado, e a gerência de medicamentos da Anvisa conclui que, se mudou o design do equipamento, mudou também o processo. Resultado: exige nova certificação. O processo atrasa, o estoque termina e a planta nova não entra em operação em tempo hábil. As dificuldades são tantas que levam a empresa muitas vezes a se arrepender de ter trocado o equipamento, já que a máquina antiga faz o mesmo que a nova. “São episódios assim que levam o empresário a pensar duas vezes antes de investir em modernização”, conclui.

Os laboratórios confirmam o problema da fiscalização apontado pelo presidente da Alanac. Segundo o gerente de compras do Libbs, Álvaro Athayde, praticamente inexistente uma fiscalização efetiva por falta de profissionais especializados no segmento na Anvisa. Já o diretor superintendente da Nortec, Nicolau Pires Lages, enfatiza a falta de capacitação na área. “Os fiscais são corretos, mas por falta de conhecimento técnico tornam-se pouco flexíveis ou mesmo falham na interpretação das normas. A verdade é que o mercado não tem como oferecer profissionais experientes nessa área”. O empresário sugere que a agência organize eventos com os produtores e crie fóruns de discussão técnica para que, baseada nesta troca de conhecimento, possa otimizar a formação do seu pessoal, inclusive para revisar o regulatório. Pelo fato de, no Brasil, até há pouco tempo apenas o setor farmacêutico ter sido regulado pelo órgão, segundo ele houve muitas incongruências na tentativa de transportar conceitos deste setor para o farmoquímico. “Isso dificultou e até impossibilitou muitos avanços”, observa o empresário. Lages também sugere que a Anvisa promova um intercâmbio com os profissionais do mercado, pois “todos irão se beneficiar com isso: os fiscais ganharão conhecimentos técnicos e práticos e os engenheiros químicos da indústria aprenderão sobre os processos regulatórios nos quais, obviamente, a agência tem muito a contribuir.”

Em última análise, para o diretor na Nortec a regulação sanitária é sempre justa. “Os países com aparato regulatório forte não criam necessariamente barreiras para o desenvolvimento da indústria. Muito pelo contrário, afinal, trata-se da proteção da saúde pública local. Gostaria que o Brasil hoje estivesse no mesmo ní-

vel dos EUA, garantindo à sua população acesso a medicamentos de qualidade inquestionável”, explica. “No caso da farmoquímica, a aplicação de um regulatório somente para o produto fabricado no país, tornou-se um agente predatório da produção nacional. Muitas pessoas acham que primeiro se aumenta a capacidade e depois se regula. Acho que o contrário é o correto, porque senão a indústria local fica sem condições de competir. A Anvisa tem que fiscalizar com rigor não só a produção nacional, mas também aquela que vem de fora. É necessário que todos os produtos da área se submetam ao mesmo regulatório.”

Se, para a indústria farmacêutica nacional, sobreviver no mercado interno enfrentando a concorrência das empresas multinacionais e as dificuldades regulatórias já é uma vitória, ingressar no mercado internacional é uma conquista heróica. Álvaro Athayde sabe muito sobre o assunto. Com o objetivo de exportar dois hormônios para países europeus, a Libbs construiu instalações novas de acordo com os *guidelines* da União Européia, desde o controle de qualidade e produção até o controle de armazenagem. Concluída a nova linha de produção, dois inspetores da agência regulatória alemã vieram ao Brasil para uma auditoria na empresa e só então saiu a certificação. Segundo Athayde, “a Anvisa precisa fazer o mesmo lá fora com os fornecedores de produtos e insumos importados.”

De acordo o gerente da Libbs, curiosamente essas mesmas instalações e processos que foram aprovados pelos auditores alemães, representantes de um dos países mais exigentes da União Européia em termos regulatórios, caíram em exigência na fiscalização da Anvisa, que impôs como condição de certificação o controle de

“Só em dezembro do ano passado fizemos 14 auditorias em produtores chineses de intermediários farmoquímicos e apenas quatro foram aprovados”

– Álvaro Athayde

temperatura e umidade por ar condicionado no novo depósito de matéria-prima. “É duro ter que se adequar a um parâmetro que sabemos não ser necessário para garantir a qualidade do produto final, porque nós tínhamos uma temperatura adequada. Isso demonstra que a Anvisa precisa se atualizar em inspeção de planta industrial, uma atividade que requer conhecimento técnico específico”, diz.

Athayde acredita que a cultura da fiscalização no Brasil é muito complicada, pois o empresário ainda é encarado com desconfiança, e não como um agente produtivo que deseja acertar. Além disso, segundo ele, como a Anvisa ainda não faz vistorias internacionais, o laboratório nacional que deseja qualificar seus fornecedores acaba arcando com o custo de enviar equipes próprias para auditorias no exterior. “Só em dezembro do ano passado fizemos 14 auditorias em produtores chineses de intermediários farmoquímicos e apenas quatro foram aprovados”, diz. O problema, segundo ele, é que muitas empresas estrangeiras chegam ao Brasil com fotografias de uma planta industrial de ótima qualidade, mas nem sempre o produto é de fato produzido naquela planta.

O gerente do Libbs destaca que, como não existe uma auditoria oficial extra-zona, o mercado continua trabalhando com fornecedores não fiscalizados e, portanto, muitas vezes não qualificados. “Desta forma, minha empresa deixa de ser competitiva porque, além de arcar com o custo das auditorias próprias, eliminou da sua cadeia de suprimento os fornecedores de preço baixo que não tinham qualificação”, conclui, explicando que para os laboratórios farmacêuticos interessados em manter um alto padrão de qualidade acabam restando as alternativas mais caras. Nesse sentido, ele assinala que uma saída de curto prazo para o setor é a política adotada recentemente por Farmanguinhos de dar preferência aos produtos fabricados no país. “A indústria farmoquímica nacional tem que ser protegida para não sucumbir frente à competitividade predatória asiática”, diz.

Nicolau Lages lembra que existe uma

lei – “importante, mas que não está sendo praticada” - exigindo registro sanitário tanto para os produtos nacionais quanto para os estrangeiros importados, o que implicaria realizar junto aos fornecedores de fora os mesmos procedimentos de auditoria e certificação empregados hoje nas indústrias estabelecidas do país. Ele frisa que regulação tem um alto custo e que existem artigos europeus que comparam o custo de produção do farmoquímico no continente em uma indústria de alto padrão sanitário com relação a outra indústria que não atenda aos padrões. “A diferença de custo verificada foi de 26% a 33% só por conta da regulação”, assinala. “A Anvisa deve fiscalizar mesmo. Não só a produção nacional como também a que vem de fora. É necessário que todos os produtos se submetam ao mesmo regulatório.”

REACH: regulação de Primeiro Mundo

Embora todo o Primeiro Mundo possa servir de modelo para os países emergentes em termos de regulação e fiscalização sanitária, o exemplo do momento é o REACH, sigla do regulamento para Registro, Avaliação e Autorização de Produtos Químicos da União Européia, que entrou em vigor em junho de 2007 e efetivará, entre 1º de junho e 30 de novembro deste ano, o pré-registro dos produtos que poderão ser exportados para esse mercado. Trata-se de um regulamento extremamente abrangente e que contempla, mais do que produtos, cadeias produtivas inteiras. Por isso, sua implementação terá o efeito de uma quebra de paradigma no comércio internacional.

Segundo a consultora da Oxiteno para assuntos regulatórios, Nícia Mourão, só mais adiante o impacto real do REACH no comércio internacional será sentido, quando os produtos não registrados tiverem a produção e a comercialização proibida nos 27 países da UE. De qualquer forma, ela chama atenção para a importância de as empresas que exportam para a Europa começarem a se preparar desde já, pois o ônus financeiro do processo que precede o registro será pesado: para substâncias comercializadas acima de mil toneladas por ano são exigidos 55 testes, ligados às características físico-químicas, toxicológicas e eco-toxicológicas do produto.

Outra regra que irá encarecer extremamente as exportações, adverte a consultora, é que a empresa não estabelecida na União Européia não poderá efetivar diretamente o registro de seus produtos: terá de designar um representante exclusivo na UE, que será também o responsável legal por quaisquer problemas relacionados ao uso do produto. Mourão afirma que isto “acaba constituindo não uma barreira técnica, mas uma barreira econômica, que surge para proteger quem está produzindo dentro da Europa e vai onerar as empresas principalmente dos países em desenvolvimento, como o Brasil.”

O assunto, altamente controverso, está sendo debatido num painel da OMC, onde a UE defende seu regulamento contra a acusação de constituir barreira às importações alegando que todos terão que fazer os mesmos testes. Por outro lado, os países mais duramente afetados com o REACH argumentam que exigências técnicas excessivamente onerosas acabam tendo o caráter de uma sanção comercial.

“A Anvisa deve fiscalizar mesmo. Não só a produção nacional como também os farmoquímicos que vêm de fora. Para isso, é necessário que todos os produtos da área sejam regulados da mesma forma.”

– Nicolau Lages

“Por que não criar uma linha de financiamento para auxiliar os laboratórios na adequação ao REACH? Por que não apoiar essas empresas na realização dos testes, e eliminar o ônus fiscal que decorreria das remessas ao exterior para pagamento dos custos do registro?”

– Nícia Mourão

E parece ser este o caso. O pré-registro no REACH é gratuito, mas o registro deverá custar de 30.000 a 40.000 euros por substância, sem contar as despesas com testes, viagens e a contratação do representante europeu. Um detalhe sintomático destacado por Nícia Mourão é que o documento lançado recentemente para ajudar a interpretar o REACH traz algumas exceções para pequenas e médias empresas europeias relativas à redução dos custos de registro. Uma leitura detalhada do documento mostra, segundo ela, que “não se contempla a diferença entre estágios de desenvolvimento de países fornecedores: o foco é exclusivamente nos interesses da União Européia.”

A maior prova das implicações comerciais do REACH, observa a consultora, é que ele está fazendo nascer um novo mercado de consultores na Europa e criando mais uma frente de negócios para as empresas do continente. Grandes *players* europeus do setor químico abriram empresas paralelas para dar consultoria em REACH e oferecer a realização dos testes com alta qualidade e, obviamente, alto preço. Mourão ressalta que é possível contratar esses serviços com empresas pouco conhecidas por preços bem inferiores, mas se a qualidade dos testes não for aprovada pela agência europeia o barato sairá caro.

“No meu entender, deveria haver no governo brasileiro uma forte discussão e acompanhamento desse tema, de forma a multiplicar a informação e articular soluções para os empresários nacionais”, recomenda a consultora. “Porque, na verdade, trata-se de uma regulação técnica

que pode se transformar em barreira comercial. Não creio que isto seja intencional da parte da União Européia, já que, em princípio, também afeta as empresas de lá. A legislação que resultou no REACH atende ao acordo internacional de barreiras técnicas, o texto é tecnicamente muito correto, o foco é mesmo preservar o meio ambiente e a saúde humana. A Comunidade Européia saiu na frente por estar, talvez, mais comprometida e ter mais consciência sobre esses problemas. Mas esse tipo de exigência é uma tendência internacional e não haverá como escapar dela.”

Para Nícia Mourão, um maior controle mundial sobre requisitos técnicos dos produtos pode trazer não somente dificuldades, mas também oportunidades para a indústria. “Precisamos entender o REACH de forma mais profissional e menos emocional”. Em sua opinião, será necessária uma atitude mais cooperativa da parte dos empresários, bem como entre o setor produtivo e o agente regulador, visando tanto ao compartilhamento de informações quanto à redução de custos via economia de escala. Por exemplo, empresas produtoras de fórmulas que contêm uma mesma substância poderão se organizar para efetuar um único registro dessa substância.

O governo também deve ficar mais atento ao assunto, insiste Mourão. “Por que não criar uma linha de financiamento para auxiliar os laboratórios na adequação ao REACH? Por que não apoiar essas empresas na realização dos testes, e eliminar o ônus fiscal que decorreria das remessas ao exterior para pagamento dos

custos do registro? O governo pode ajudar, até porque seria uma ajuda com data para terminar. Duraria apenas o período desta adequação inicial, de 2008 a 2018. Seriam alternativas para minimizar o impacto inicial sobre as indústrias nacionais que exportam para a Europa.”

Já o GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Sistema Harmonizado Globalmente para Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos), lançado em 2003 pela Organização Mundial de Saúde, é uma iniciativa mundial para padronizar os critérios de classificação de substâncias químicas de acordo com os perigos à saúde humana, perigos físicos e ao meio ambiente. Uma parte importante da abordagem do GHS é que ele foca a comunicação da informação do perigo da substância química. Ele tenta harmonizar a forma de comunicar o perigo da substância química através dos rótulos e as fichas de informação de segurança (SDS) para quem usa, transporta e trabalha com o produto químico.

Segundo Andrea Nhoato, coordenadora de registro de produtos da Milênia Agrociências, por utilizar no processo de harmonização dados técnicos disponíveis sobre os produtos, esse sistema tem a vantagem de dispensar a realização de novos testes e estudos pelos produtores, desonerando-os dos custos envolvidos. “Na verdade não será tornar as substâncias comparáveis, será usar os mesmos critérios para se classificar um produto químico em todos os países. Por exemplo, um produto que é rotulado nos Estados Unidos vai receber a mesma classificação pelo GHS aqui no Brasil.”

A Europa já adotou o GHS em todos os países através de uma regulamentação na classificação e rotulagem e embalagens de substâncias emissoras. A publicação desse regulamento é esperada até o final de 2008, quando será publicada oficialmente, e eles darão uma data limite para que toda a indústria reclassifique as substâncias até dezembro de 2010. Isso significa que quem quiser vender para a União Européia vai ter que se adequar até o final deste período. E para as misturas,

“Trata-se de harmonização mas que poderá se converter em barreira se o Brasil não se harmonizar em tempo hábil com os padrões do GHS, pois as importações e exportações de substâncias químicas ficarão mais onerosas e trabalhosas para nós.”

– Andrea Nhoato

o que é um pouco mais complicado de classificar de acordo com o GHS, o prazo se estende até junho de 2015.

A implementação nos Estados Unidos, pelo EPA está apresentada num documento chamado *White paper* e em fase de solicitação da opinião pública. O Japão já implementou a classificação segundo o GHS desde de dezembro de 2006. A China está com o sistema operacional pronto para ser implementado em 2008. No Brasil, existe um comitê tratando do assunto sob a coordenação do Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Na opinião de Andrea Nhoato, o GHS não tem nenhuma conotação de barreira técnica. “Trata-se de harmonização mesmo” – afirma ela, mas que poderá se converter em barreira “se o Brasil não se harmonizar em tempo hábil com os padrões do GHS, pois as importações e exportações de substâncias químicas ficarão mais onerosas e trabalhosas para nós. Haverá custos com mudança de rótulos e com armazenagem pelo tempo perdido em portos, porque o entendimento entre as pessoas que trabalham nos portos e aeroportos é importante para o processo fluir.”

Patentes e tributos: problemas e oportunidades

Se nas questões de regulação sanitária o Brasil, apesar de inexperiente, parece que está procurando acertar, nas políticas tributária e de propriedade industrial ainda persistem antigos equívocos que limitam a competitividade e as oportunidades para os produtores da química fina estabelecidos no País. Nessas

áreas, muitas vezes o governo brasileiro joga contra o próprio time e favorece a indústria estrangeira em detrimento da nacional. Nosso sistema de proteção à propriedade industrial ainda não eliminou, por exemplo, as patentes pipeline, aberração jurídica inserida na legislação em 1996 e que até hoje cria estrangulamentos ao desenvolvimento do mercado de medicamentos genéricos. E o critério dominante de julgamento das licitações públicas ainda é o do menor preço de face dos produtos, ignorando-se o princípio da isonomia tributária.

Segundo a gerente de marcas e patentes do laboratório Medley, Silvia Ortis, muitos medicamentos cujas patentes já deveriam ter expirado no Brasil acabaram conseguindo prorrogar seus prazos de validade, impedindo que as fórmulas caíssem em domínio público e pudessem ser fabricadas por empresas brasileiras, o que reduziria o seu custo final. “As ações em trâmite na justiça brasileira pedindo extensões de patentes ou anulação do ato do INPI quando do indeferimento do pedido de uma patente são os fatos mais relevantes do atual cenário de propriedade industrial”. Sem dúvida, as ações têm implicações no ritmo do desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional e corrobora para a dificuldade de acesso da população à medicação por um preço no mínimo 35% mais barato por definição em se tratando de medicamentos genéricos. “A população é a principal prejudicada”, afirma Silvia.

Ortis lembra que estão em vigor 996 patentes pipeline no setor farmacêutico, com seus titulares se beneficiando pela morosidade da justiça. À medida que pedem a extensão do prazo de validade

dessas patentes as empresas solicitam, concomitantemente, tutela antecipada, e até a decisão final continuam se beneficiando do monopólio de mercado. Mas, segundo a gerente do Medley, a incerteza jurídica para os laboratórios de genéricos está diminuindo graças à crescente capacitação dos juízes de 1ª e 2ª instâncias e de uma atuação mais incisiva do INPI contra a prorrogação das pipeline. “Muitas das ações judiciais propostas em 2001, 2002, 2003 ou 2004 ainda estão em trâmite até hoje, por outro lado, as ações novas já passam a ter uma velocidade bem diferente. Antes, uma ação para chegar a 2ª Instância poderia levar de quatro a cinco anos. Hoje, em um ano e meio há o trânsito em julgado na 2ª Instância. Esta velocidade contribui diretamente para diminuir a insegurança jurídica”, comemora.

Um exemplo claro é o Plavix, cujo julgamento recente foi um caso onde não foi dado provimento à extensão, pondo fim ao monopólio e o abrindo o mercado à concorrência. O Tribunal Regional Federal da 2ª Região julgou favorável a ação apresentada pela Procuradoria Federal a pedido do INPI, impedindo a extensão de patente reivindicada pelo laboratório francês Sanofi-Aventis. Ortis espera que este seja o prenúncio do fim das pipeline no Brasil, já que “até 2013 estarão expirando as patentes dos principais blockbusters (produtos que vendem muito ou têm alto valor agregado).”

No momento é importante alertar para a conduta “maliciosa” de alguns laboratórios que estão distribuindo ações fora do fórum de discussão de propriedade industrial, que em tese deveria ser a 2ª Região, onde está a sede do INPI. De acordo com Ortis, a intenção desta conduta é postergar a decisão. Esta estratégia é uma clara prática de concorrência desleal cabível de ser investigada pelo Cade (Conselho Administrativo de Defesa Econômica), na Secretaria de Desenvolvimento Econômico (SDE).

Ortis acrescenta que os laboratórios não têm conduzido dessa forma apenas ações de propriedade industrial, mas também contra a Anvisa, tentando impe-

dir registros de produtos face a patentes cujas extensões estão sendo discutida em outros processos judiciais. “Isso é totalmente descabido, uma vez que há provimento legal (art. 43, inciso VIII) para desenvolver o produto com a intenção de registrá-lo e comercializá-lo após a expiração da patente, até porque esse processo de pesquisa e desenvolvimento é longo”, esclarece.

O fortalecimento da massa crítica e o entendimento pelos magistrados do que está acontecendo com as chamadas pipelines vai cada vez mais diminuir a insegurança das empresas nacionais quanto a investir em pesquisa para oferecer um genérico. “Devemos enfatizar que as empresas nacionais defendem os direitos de propriedade industrial protegendo suas marcas e patentes. O que não se pode admitir é extrapolar ou abusar desse direito”, afirma a especialista.

Também na opinião de Álvaro Athayde estas empresas têm se aproveitado da inexperiência jurídica brasileira no tema, de uma magistratura que em seus diversos níveis ainda não está suficientemente harmonizada nestas questões específicas e da morosidade da justiça no país. “Essas empresas não querem ganhar os processos, até porque já sabem que é causa perdida; o que elas querem é atrasar o julgado para continuar se beneficiando da proteção de patente durante um período maior do que a lei permite”, avalia. Em algumas situações, também a Anvisa, que tem por meta apoiar a indústria nacional, acaba por dificultar o processo com indefinições nos casos de conflito com o parecer do INPI, pois os pleitos ficam ali estacionados quando poderiam ser liberados e julgados a favor da indústria nacional.

Da mesma forma que a política de propriedade industrial, as políticas governamentais que influenciam na composição do preço dos medicamentos também podem constituir barreiras ao desenvolvimento da indústria. O presidente da Alanac observa que, para um governo que se diz preocupado com o acesso da população a medicamentos, é incongruente a atuação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). “A CMED só regula preço. Sabemos que a carga tributária do medicamento brasileiro vai a 35% com impostos diretos e na cadeia completa pode chegar a mais de 50%. Se o governo quer aumentar o acesso, bastaria reduzir o imposto”, esclarece. Segundo ele, um acordo entre os estados para reduzir a 7% a tributação de ICMS baixaria o preço do medicamento de 10% a 12% imediatamente, e se o PIS e o Cofins fossem retirados haveria também uma redução significativa.

Para se ter uma idéia mais clara, dados da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma) apontam que a carga tributária incidente apenas sobre os medicamentos – excluindo a cadeia – chega a 35,07%. E, ao contrário do que se deveria supor, os altos impostos sobre o setor não são justificados pela necessidade de gastos públicos com a compra de medicamentos, esclarece Carlos Geyer. “Trata-se de uma balança superavitária para o governo, que arrecada na cadeia R\$ 8 bilhões em impostos e compromete, do orçamento do Ministério da Saúde com a compra de medicamentos, apenas a metade disso: R\$ 4 bilhões.”

Em vez de reduzir impostos, o governo acaba criando medidas que o presidente da Alanac considera pouco eficazes, como

o fracionamento de medicamentos, autorizado em maio de 2006 pelo presidente Lula e regulamentado em maio de 2007 pela Anvisa. Segundo ele, a indústria nacional não é contra o fracionamento em si, mas sim contra o fracionamento de todos os medicamentos, pois isto onera o custo logístico das empresas, especialmente as pequenas e médias, além de aumentar o risco sanitário.

Para Nicolau Lages, a carga tributária não deve ser analisada como um problema isolado. O pior é a falta de isonomia tributária nas compras governamentais, que traz como resultado a dependência brasileira dos fármacos importados. Segundo ele todos os países dependem em algum grau de importações, mas não tanto como o Brasil. Para se ter uma idéia, mais de 80% dos farmoquímicos consumidos no Brasil vêm de fora. “É um número bastante significativo, considerando que na maioria dos países desenvolvidos essa porcentagem não passa de 10% ou 15%”, observa. Como exemplo o diretor da Nortec cita o caso da tuberculose. “Embora o Brasil, hoje, ainda registre casos de tuberculose e hanseníase, não fabricamos nenhum medicamento para tratar essas doenças”, lamenta.

A política de genéricos é freqüentemente apontada como uma solução para a redução de preços e, conseqüentemente, para o acesso da população carente aos medicamentos. Mas essa visão não é unânime. Silvia Ortis defende a expansão do mercado de genéricos a partir da extinção de patentes e afirma que, com ela, “há o fim do monopólio e o mercado fica aberto à concorrência. Só com isso já há em média uma redução de preço de 15% a 20%”. Já Carlos Geyer sustenta que, hoje, os maiores consumidores de genéricos em todo o mundo são pacientes da classe média e que, com todas as exigências que pesam sobre a indústria farmacêutica, os remédios continuam sendo produtos caros. “Para quem está abaixo da classe D é muito complicado ter acesso real”, ele assegura. Em sua opinião, “se a indústria e o governo trabalhassem juntos para resolver a questão do acesso, se conseguiria um resultado muito melhor e mais abrangente.”

“Devemos enfatizar que as empresas nacionais defendem os direitos de propriedade industrial protegendo suas marcas e patentes. O que não se pode admitir é extrapolar ou abusar desse direito”

– Silvia Ortis

Crise financeira, países emergentes e desenvolvimento industrial



Antonio Corrêa de Lacerda

Como vê o cenário internacional e os impactos da crise do mercado subprime norte-americano? Acha que as medidas que estão sendo tomadas pelo FED e o governo norte-americano podem fazer reverter a crise?

O mercado financeiro é especulativo por natureza, no sentido de que vive literalmente da especulação. Nos movimentos de altas e baixas muitos ganham. Vale também fazer uma diferenciação, entre o que é o efeito sobre o mercado financeiro, em contraponto ao da economia real, que tem lógica e *timing* diferenciados, e também entre o curto e o longo prazos. A turbulência deve acentuar a volatilidade financeira, no entanto, sem inverter o rumo do nível de atividade.

Reduzir taxa de juros, proporcionar liquidez ao sistema financeiro e expandir os gastos públicos são medidas clássicas de combate a uma crise econômica. Nesse sentido, sob o ponto de vista da direção, as decisões do FED (Federal Reserve, o equivalente ao banco central) e do governo norte-americano estão corretas. A questão é se o pacote fiscal adotado vai ser suficiente para fazer frente aos estragos. Provavelmente não.

Antonio Corrêa de Lacerda é professor-doutor da PUC-SP, doutor em economia pela Unicamp e autor de vários livros, como *Globalização e Investimento Estrangeiro no Brasil* (Saraiva). Foi um dos ganhadores do Prêmio Jabuti em 2001, pelo seu livro *Desnacionalização: mitos, riscos e desafios* (Contexto). Foi presidente da Sobeet (Sociedade Brasileira de Estudos de Empresas Transnacionais e da Globalização) e do Cofecon (Conselho Federal de Economia). É membro do Conselho Superior de Economia da Fiesp, do Conselho Temático de Política Econômica da CNI e articulista assíduo da imprensa (*O Estado de S. Paulo*, *Gazeta Mercantil*, *Folha de S. Paulo*, entre outros).

No entanto, vale observar que os tempos mudaram, veio a globalização financeira do final do século XX, mas, apesar do discurso não-intervencionista, em geral direcionado aos “outros”, economias em debilidade têm recorrido à velha fórmula intervencionista, que, se não resolve de vez, ameniza os efeitos da crise.

No caso da crise mais recente, o que pode ser questionado, como de fato tem ocorrido, é o *timing* e a proporção das medidas. É cômodo para qualquer observador criticá-las, ainda mais em um palco internacional, com a atenção da mídia mundial, como ocorreu na semana passada, em mais uma edição do Fórum de Davos.

Não há dúvida, que a situação ideal é que as autoridades monetárias se antecipem aos fatos, mas isso nem sempre é tão fácil, ou, melhor dizendo, está cada vez mais difícil. Os instrumentos de análise e controle se sofisticaram, mas os mercados se tornaram muito mais complexos, tanto no que se refere aos produtos e serviços, como também quanto aos volumes negociados. Há ainda um tema candente e não resolvido que é a questão da supervisão e fiscalização do mercado, mas que não aprofundarei aqui.

Especificamente quanto à crise atual, o fato é que ninguém ainda conhece a

profundidade e extensão dos impactos dos problemas gerados a partir do mercado subprime norte-americano. Assim, a postura mais recomendável para as autoridades monetária é, primeiro, acertar na direção e, segundo, ir calibrando as ações, à medida que se conheça mais detalhadamente a extensão dos problemas.

O risco de recessão existe, mas o mais provável é que, se de fato vir a ocorrer, a recessão norte-americana seja leve e curta. Portanto, não é bom contar com um crescimento dos EUA superior a 1% em 2008. As demais regiões do globo serão afetadas, mas não a ponto de inviabilizar o crescimento da economia mundial, que deve ser menor do que no período 2002-2007, a melhor fase depois os “30 anos dourados”, pós Conferência de Bretton Woods, no final da Segunda Guerra Mundial.

A questão chave é que os EUA podem se dar ao luxo de reduzir substancialmente a sua taxa de juros, sem correr riscos de financiamento do seu ainda elevado déficit em transações correntes do balanço de pagamentos de cerca de US\$ 900 bilhões ao ano.

Só para lembrar de um episódio recente, entre 2002 e 2003 a taxa de juros

nominal norte-americana foi mantida em apenas 1% ao ano para estimular a recuperação da crise de 2001.

Muitos lembram, com certa razão, que a correção de crise via redução de juros é um estímulo ao risco, uma vez que incentiva o *moral hazard* (risco moral, em tradução literal), o que na prática equivaleria a estimular os comportamentos altamente especulativos, porque quando a crise se aproxima o banco central baixa os juros.

O fato de as taxas de juros terem permanecido baixas por longo período estimulou as operações *carry trade*, a tomada de recursos a juros baixos para aplicações de alto risco, inclusive no mercado subprime norte-americano.

Apesar dessa ressalva, o mais importante é que uma recessão prolongada nos EUA não interessaria a ninguém, já que seus efeitos seriam maléficos para toda a economia mundial. Assim, diante da iminência de uma recessão, nada como voltar à velha e boa intervenção nos mercados.

Cerca de 65% do total das reservas dos bancos centrais mundo afora, cujo total é estimado em US\$ 7 trilhões, estão denominadas em dólares norte-americanos e os títulos do Tesouro dos EUA ainda são considerados aplicações de baixos risco, pela segurança e liquidez que proporcionam. Isso também explica a alta procura por esses títulos, por parte dos administradores das reservas cambiais dos países, independentemente da taxa de juros oferecida.

Esse fator não deixa de ser um grande trunfo para os EUA que têm o privilégio e a primazia de emissão da moeda de maior referência internacional e também de emitir o título mais procurado no mercado. Ambos são fatores que tornarão um pouco mais fácil a tarefa do FED para criar um ambiente favorável à superação da crise.

Quais as diferenças de comportamento a destacar entre nações emergentes pequenas, como o Chile, e as grandes, como o Brasil?

Basicamente a diferença é que países pequenos como o Chile, cuja população total é menor do que a da cidade de São Paulo, é que podem se especializar em

produtos primários, e não se preocupar em industrializar-se.

O Brasil conta com uma população que em pouco tempo estará em 200 milhões de habitantes e precisa criar anualmente quase dois milhões de novos empregos. Para isso é imprescindível o dinamismo da indústria. Uma nação que venceu o desafio da industrialização no século passado não deveria jogar pela janela o que conquistou a duras penas. O Brasil também tem a vantagem de poder ser forte na agropecuária, sem que isso signifique abrir mão de desenvolver sua indústria e serviços. Aliás, pelo contrário, a grande força do Brasil é a sua capacidade de diversificação. Estou falando de ramos de atividades, mercados de destino e outros indicadores.

(...) implementar políticas de desenvolvimento que viabilizem a criação de novas competências, especialmente aquelas que têm comportamento mais dinâmico no mercado internacional.

Outro desafio, não menos importante, é que além de condições de competitividade isonômicas em relação à média internacional, é preciso criar e implementar políticas de desenvolvimento que viabilizem a criação de novas competências, especialmente aquelas que têm comportamento mais dinâmico no mercado internacional. Isso implica a necessidade de articulação das políticas de competitividade, envolvendo desde a política industrial em si, mas coadunada com as políticas comercial, ciência e tecnologia e investimentos, entre outros elementos importantes.

Em um ambiente internacional cuja competitividade tem sido fortemente influenciada pela China, que além de ter vários itens de competitividade que podem ser questionados, adota deliberadamente uma política de câmbio for-

temente desvalorizado, o desafio para o Brasil é enorme. O pior é enfrentar essa disputa com o câmbio valorizado, além de outros fatores de competitividade sistêmica, como carga tributária, carências de infra-estrutura e logística desequilibradas.

Essa disputa não envolve apenas as exportações, mas também o mercado doméstico diante da concorrência com os produtos importados. Uma outra dimensão, não menos importante, é sobre a localização de investimentos mundo afora. As empresas, sejam elas estrangeiras ou brasileiras, avaliam a viabilidade de novos projetos a partir, entre outros elementos, da comparação dos custos de produção expressos em dólares. Portanto, a questão cambial é determinante.

A batalha não está perdida, mas é preciso ter consciência de que a situação se agrava rapidamente. O cenário menos favorável é a acomodação com os avanços, inegáveis relativamente ao nosso passado recente, mas ainda longe da nova realidade internacional. Essa é uma tarefa que não se restringe ao âmbito governamental. Os setores representativos da sociedade brasileira precisam ter em conta que não vale a pena abrir mão da sustentabilidade futura pelos resultados do curto prazo, fáceis, porém fugazes.

O Brasil de hoje está de fato mais preparado para a crise?

O primeiro e principal trunfo é a extraordinária redução da vulnerabilidade externa brasileira. No período 2003 a 2007 foi acumulado um superávit de US\$ 53 bilhões na conta de transações correntes do balanço de pagamentos, contra um déficit de US\$ 114 bilhões, dos cinco anos anteriores. Isso proporcionou a redução da dívida externa e a evolução do nível de reservas cambiais, que cresceram de US\$ 17 bilhões no início de 2003 para US\$ 190 bilhões atualmente, também favorecidas pelos influxos externos.

O fato de o Brasil estar próximo de vir a ser classificado com grau de investimento pelas agências de risco deverá ser um motivador para a continuidade dos ingressos externos, especialmente

as modalidades de investimento direto e portfolio. Isso vai impor duas pressões contraditórias sobre a taxa de câmbio real/US\$. Uma de desvalorização, pela deterioração da conta de transações correntes e outra de valorização, pelo influxo de capitais forâneos. No médio e longo prazos é crucial ampliar a pauta de exportação além das *commodities*, mais dependentes dos ciclos internacionais de níveis de demanda e preços.

O segundo ponto é a pujança do mercado interno. Há um efeito positivo do *carry over* da atividade do ano passado. O crescimento da renda e emprego tem favorecido a expansão do crédito. Apesar dos elevados juros cobrados do consumidor, o volume tem se elevado em 26% ao ano e pode crescer ainda mais, já que representa apenas 35% do PIB (Produto Interno Bruto). Do ponto de vista da oferta, o investimento tem crescido muito acima da atividade. Enquanto a produção industrial evoluiu 6% no acumulado até novembro passado, a produção de máquinas e equipamentos, importante indicador de investimentos em modernização e ampliação da capacidade de produção, cresceu 19,5%.

Há gargalos importantes a serem solucionados na infra-estrutura, especialmente em transportes e energia, que vai depender não apenas da maturação de novos investimentos, mas dos níveis pluviométricos, dada a nossa expressiva dependência hídrica. Um prolongamento da estiagem, no mínimo, impactará a estrutura de custos, porque a alternativa térmica é bem mais cara.

Diferentemente de outras crises passadas, a economia brasileira tem hoje uma situação bem mais favorável. Isso não garante uma blindagem plena relativamente às instabilidades internacionais. Aliás, vale destacar que esse não se trata apenas de um problema conjuntural. A crise norte-americana é apenas uma das faces da turbulência inerente ao capitalismo contemporâneo.

Como o que interessa ao país não é apenas garantir o crescimento de 2008, mas o desenvolvimento de médio e longo prazos, isso vai nos exigir mais do que o comodismo curto-prazista da dobradinha juro alto-câmbio valorizado. Não precisamos de nenhum freio de arrumação,

mas é bom colocar as barbas de molho, até porque o mar está mais turbulento. É fundamental aprimorar o arcabouço das políticas macroeconômicas (monetária, fiscal e cambial), além da definição e adoção de políticas de desenvolvimento (industrial, comercial, científica-tecnológica etc). Estamos diante de um grande desafio para o governo e sociedade brasileiros.

Como analisa a excessiva valorização do real face ao dólar nos últimos anos? Haverá algum retorno dessa taxa a um ponto de equilíbrio que, efetivamente, permita a competitividade internacional de uma indústria de ponta no país?

A questão básica é que combinação de câmbio valorizado, juros reais elevados, impostos excessivos, assim como demais condições desfavoráveis (excessiva burocracia, infra-estrutura e logística deficientes, por exemplo) tem provocado forte reestruturação no tecido industrial brasileiro. Os fatores de competitividade sistêmica, tudo aquilo que corresponde ao ambiente externo à empresa, estão em clara desvantagem relativamente à média internacional, o que é agravado pela taxa de câmbio valorizada.

Há, em decorrência, um grave processo de substituição da produção local por importações em vários segmentos, assim como a perda de dinamismo das exportações de maior valor agregado. Embora do ponto de vista microeconômico, da lógica empresarial, a decisão das empresas em ampliar a importação de matérias-primas, componentes e produtos, para o desenvolvimento do país, essa medida, provocada pelas distorções apontadas, significa, muitas vezes, desperdiçar a capacidade produtiva, a engenharia e *know-how* locais.

O que está ocorrendo claramente, em muitos casos, é que o câmbio valorizado está “subsidiando” importações de produtos e serviços que poderiam ser realizadas localmente. Não se trata apenas da questão de queima de divisas, mas de um processo de perda de conhecimento em áreas sofisticadas e de desperdício de oportunidades de desenvolvimento de fornecedores e de tecnologia, agregadores potenciais de jovens profissionais.

Não por acaso, a maioria dos países hoje adiantados e muitos países em desenvolvimento de sucesso utilizaram e utilizam instrumentos, como o poder de compra do Estado, o fomento às atividades locais, e uma clara política de câmbio desvalorizado para incentivo à industrialização. Quem desejar conhecer um trabalho interessante sobre essas experiências pode recorrer ao livro *Chutando a escada – a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica* do professor da Universidade de Oxford, o sul-coreano Ha-Joon Chang.

Parece que, infelizmente, aprendemos pouco com a experiência alheia e com a nossa própria passada. Há ainda os que defendem, como um processo saudável, o aumento de importações de bens de capital, em detrimento da produção local, por “modernizar a indústria”. Se esse é o objetivo, o instrumento mais adequado para estimular a importação de bens não produzidos localmente, não é o câmbio, mas tarifas e incentivos localizados e de duração limitada, para evitar que toda a estrutura industrial seja negativamente afetada.

Há também o argumento de que as empresas acabam se “adaptando” ao câmbio valorizado. Elas de fato se adaptam, mas essa adaptação, embora racional do ponto de vista microeconômico, diante da necessidade de sobrevivência ou expansão das empresas, na maioria das vezes não é favorável à nação.

Como ocorre em algumas doenças crônicas, nem sempre os sintomas têm sinais claros. No entanto, se despercebidos, podem causar estragos diretos e também muitos efeitos colaterais. O câmbio distorcido influi em decisões que vão afetar nosso futuro porque afeta os investimentos produtivos, com uma perda de valor agregado local, empregos e renda.

(...) o câmbio valorizado
está “subsidiando”

importações de produtos e
serviços que poderiam ser
realizadas localmente.

Amicus Curie

Marcos Oliveira, vice-presidente da ABIFINA



Boa parte, senão a maior parte, das ações judiciais que chegam à decisão dos magistrados diz respeito apenas às partes em litígio, sejam elas pessoas ou grupos de pessoas. Nestes casos, as partes podem fazer constar do processo todos os fatos e dados relevantes à sua avaliação e julgamento e a regra de que o juiz julga apenas com o que consta dos autos pode ser seguida sem nenhuma dúvida quanto à justiça contida na decisão.

Há, entretanto, casos em que o interesse na decisão judicial transcende aos das partes em litígio, pode alcançar o público em geral, ou pelo menos uma parcela substancial do público que não é partícipe do processo. Em outras palavras, podem existir situações em que a demanda entre dois agentes diga respeito a uma causa de interesse social mais amplo.

Questões relativas à propriedade intelectual estão neste último caso: uma quebra entre duas empresas em relação aos direitos de propriedade intelectual relativos a um determinado produto pode estar envolvendo o interesse de milhares de cidadãos, que embora consumidores passíveis de serem alcançados pelos efeitos da decisão, não são parte do processo. Não é difícil imaginar exemplos na área dos direitos de autor ou do direito marcário, mas penso que em nenhuma outra

área o problema se torna tão agudo ou importante quanto na área do direito das patentes, especialmente naqueles casos que envolvem a área da saúde, propriedade industrial sobre medicamentos, vacinas, testes diagnósticos etc.

A legislação sobre propriedade intelectual é complexa envolvendo não somente leis nacionais, mas também um extenso rol de acordos internacionais, multilaterais, regionais e bilaterais, e, mais que isso, interpretações administrativas de conceitos inseridos nas leis, como atividade industrial ou atividade inventiva, que são absolutamente básicos na análise do direito patentário e que guardam em si um elevado grau de subjetividade.

Ademais, esta complexidade não é estática. Ao contrário ela é dinâmica, na medida em que novas áreas de patenteabilidade são abertas com o progresso dos conhecimentos científicos, como é o caso da biotecnologia e da nanotecnologia, para citar apenas os exemplos mais conspícuos. O alargamento das fronteiras do conhecimento costuma trazer desafios não-triviais na interpretação das leis, freqüentemente exigindo sua mudança ou alterando sua interpretação.

É diante de situações em que o interesse do público em geral ou de parcelas substanciais do mesmo possam ser afetados por uma decisão judicial em um processo em que as duas partes litigantes sejam indivíduos, empresas ou agências governamentais, que se pode perguntar se constarão dos autos todas as informações necessárias ao magistrado que julgará o dissenso. A resposta mais razoável parece ser a da negativa e é nestas situações que surge para o direito a figura do *amicus curie*, uma terceira parte que, possuidora de conhecimentos relevantes para o processo em causa, coloca-as à disposição da justiça.

A prática já é costumeira em outros países, em especial naqueles em que a legislação sobre propriedade intelectual se estende por áreas do conhecimento de marcado interesse social, como a área dos medicamentos, por exemplo. É

o caso dos Estados Unidos que há muitos anos adotaram uma cobertura patentária muito abrangente e que, por isto mesmo, têm um número elevado de disputas judiciais, freqüentemente entre empresas, mas envolvendo interesses sociais amplos. Nesses casos é usual cortes americanas aceitarem de bom grado a figura do *amicus curie* e um bom exemplo é o caso recente da disputa entre as empresas Barr e Bayer a respeito da fabricação pela Barr da versão genérica do medicamento Cipro em que a Federal Trade Commission entrou como *amicus curie* para subsidiar a decisão da Justiça. As informações prestadas pela FTC fizeram com que um tribunal de apelação corrigisse uma sentença proferida por um magistrado de primeira instância, beneficiando os consumidores do medicamento em causa.

A legislação brasileira sobre propriedade industrial foi muito alterada em decorrência do acordo Trips, com novas áreas de patenteabilidade sendo agregadas ao direito nacional. Mais que isto, foi introduzido na lei um dispositivo altamente controverso, o conhecido *pipeline* argüido até mesmo de inconstitucional, mas que ainda permanece em vigor. Como consequência direta destas mudanças o grau de litigiosidade na área patentária cresceu exponencialmente, nos últimos anos.

O Judiciário brasileiro foi colocado diante do enorme desafio de adaptar-se à ampliação da proteção patentária para áreas de alta complexidade tecnológica, envolvendo nitidamente o interesse público, num ambiente de litigiosidade crescente.

O desafio vem sendo vencido com galhardia, como denotam as sentenças proferidas nos últimos julgados, mercê da aplicação com que o Judiciário vem se dedicando ao estudo das questões relativas ao direito de propriedade intelectual. A figura do *amicus curie* tem sido acolhida em inúmeros casos em que o interesse público está caracterizado e certamente tem trazido uma contribuição valiosa à administração da Justiça.

A integração da química de base com a química fina

Uma visão de entidades empresariais sobre a integração da química de base com a química fina – oportunidades que poderiam ser oferecidas à indústria de química fina nacional pela futura Refinaria Petroquímica de Itaguaí.

Luiz Guedes, presidente da ABIFINA.



A refinaria petroquímica de Itaguaí certamente poderá criar excelentes oportunidades para indústrias agroquímicas e fármacos. Como fármacos consomem pequeno volume de intermediários químicos – embora de alto valor estratégico, na verdade o grande cliente de um empreendimento como o de Itaguaí seria o setor agroquímico, por consumir grandes volumes de matérias-primas dessa origem. Uma expressiva parceria entre os entes públicos e privados poderia se dar a partir da determinação das demandas do mercado agroquímico e das empresas que se concentram hoje no Brasil com unidades de formulação nessa área visando não somente intermediários químicos – produtos técnicos por elas demandados, mas também solventes com especificações especiais que consomem em elevados volumes. Essa parceria deveria começar a ser buscada com a determinação de possíveis demandas e, também, pelo esforço de pesquisa e desenvolvimento que seria requerido.

A Petrobras nos últimos anos tem estado muito voltada para a área de energia, mas agora há uma retomada de interesse pelo setor químico, a partir da refinaria petroquímica. Poder-se-ia, então, discutir a oportunidade desse projeto abrigar algumas unidades de processo para atender a demandas de empresas instaladas no Brasil. A partir da avaliação dessas demandas, a Petrobras poderia ter um projeto para atender à química fina, obviamente aliando especificações técnicas de produtos, qualidade, prazos de entregas e preços.

Hoje o mercado doméstico é abastecido, basicamente, pela China – nossos grandes fornecedores com imensas vantagens

competitivas em termos de custo. Porém, num determinado momento no futuro o empresário chinês vai deixar de ser tão competitivo devido ao movimento internacional irreversível para levá-lo a regulamentar questões sanitárias, ambientais e trabalhistas no país. O chinês vai ter que, mais cedo ou mais tarde, contemplar custos industriais que ele não tem hoje. O custo ambiental, a mão-de-obra sem qualquer sistema de segurança, e outras questões desse tipo que oneram a produção com padrão internacional de qualidade. Mão-de-obra nem é o maior problema para a competitividade da química fina com os chineses, pois o setor industrial tem alta densidade tecnológica e emprega pouca gente. As questões ambientais, sim, são importantes no custo final dos produtos. O mundo hoje está exigindo qualificação e então as indústrias chinesas, para vender para o Brasil, vão ter que estar cada vez mais qualificadas. Isso certamente vai acontecer tão logo o Brasil comece a fazer fiscalizações sanitárias lá fora, que hoje não acontecem e que criam uma situação de concorrência desigual. Hoje nós já temos no Brasil empresas que fabricam produtos que já competem com o produto chinês em preços colocados em terceiros mercados. Em mercados regulados, empresas brasileiras competem com o produto chinês e ganham. Nossos produtos são fabricados segundo práticas muito rigorosas, sendo competitivos em preço sempre que comparados em igualdade de condições.

A fiscalização ambiental no Brasil é muito rigorosa. Uma empresa para obter uma licença ambiental tem que passar por um processo demorado e é necessário atualizar constantemente as certificações, qualquer ampliação de planta é demorada e, mesmo assim, nós temos produtos competitivos. O chinês, que apresenta hoje algumas vantagens imediatas relacionadas a preços, em médio prazo deve perder essa posição confortável. Então devemos nos preparar para mantermo-nos competitivos em relação a terceiros mercados, assegurando localmente a oferta de matérias-primas indispensáveis para a produção de intermediários químicos, solventes, produtos técnicos etc. Não se pretende que ela vá abastecer integralmente o mercado local, mas sim atender a demandas estratégicas de produtos – de grande volume e disponibilidades de acesso limitadas, ainda que temporárias, onde a garantia do abastecimento seja crucial.

Deve-se partir de uma análise da pauta de importações, aliada a consultas objetivas ao setor industrial brasileiro para que eles informem quais seriam os intermediários químicos de seu

interesse para que a Petrobras colocasse na sua pauta de desenvolvimento – evidentemente sob acordo de sigilo, empresa por empresa, para estudar a possibilidade de produzir tais produtos no Brasil. As indústrias que produzem conhecem o processo de síntese, ou parte dele, podendo ajudar a Petrobras com seu *know-how*. O importante de momento é que ocorra uma decisão da Petrobras no sentido de focar o negócio visando sua importância estratégica para o país.

Já foi feito um estudo preliminar pela Petroquisa que buscou identificar oportunidades, o qual deverá ser aprofundado com maior audiência e participação do setor privado. Assim como a Petrobras prioriza a busca de novas alternativas de energia, seja no gás, seja no petróleo, em parcerias mundiais, faz sentido também fazer isso na área de matérias-primas para a indústria da química fina. Além de farmoquímicos e agroquímicos, que são o foco maior da atuação da ABIFINA, poderiam ser buscados outros setores industriais que poderiam se interessar em parcerias com a Petrobras.

Uma questão primordial seria o desenvolvimento tecnológico, mas para tanto hoje já temos empresas bem qualificadas na produção e pesquisa, com competência para ajudar nesse desenvolvimento.

O segmento agroquímico é importador de grande volume de produtos finais e intermediários. Ter fornecedores locais leva a algumas vantagens, como não sofrer ameaça cambial, garantir uma logística facilitada e outros. Isso porque o mercado agroquímico sofre com paralisações temporárias nos portos, seja de fiscais agropecuários, seja de fiscais sanitários e, assim, poder-se-ia fazer uma programação que adequasse melhor as necessidades financeiras com as necessidades de produtos. Hoje, fazemos compras grandes para deixar um bom nível de armazenagem no Brasil porque somos obrigados a estocar e despender capital de giro. Isso é uma questão que não pode ser ignorada frente ao potencial agrícola do país. Imagine-se que uma empresa de defensivos agrícolas sofra uma crise de abastecimento: consequências que poderiam comprometer toda uma safra agrícola. Um problema portuário que não permita o abastecimento do mercado é algo muito sério. No ano passado tivemos alguns problemas de atendimento que, se não chegaram a ser muito graves, foi porque as empresas tinham antecipado em suas compras e o mercado estava muito bom. Mas precisamos estar atentos, porque são fatos que podem causar danos irreparáveis.

A Petrobras não pode ver isso apenas do ponto de vista do negócio, mas olhar como um investimento estratégico para desenvolver o Brasil. Já que a Petrobras desenvolve tantas ações como decisão de governo, ela deveria analisar esta perspectiva de fomentar e fortalecer a indústria da química fina nacional, assegurando ao Brasil a liderança no agronegócio internacional via competência industrial e domínio tecnológico, ou seja, segurança de uma cadeia produtiva atuante mesmo face às crises internacionais.

A Petrobras poderia, à jusante da sua refinaria petroquímica de Itaguaí, projetar uma planta dedicada à química fina, em unidades de processos que permitissem o desenvolvimento e a fabricação de produtos do interesse de empresas no Brasil. Ela poderia colocar no seu foco de negócios defender o mercado

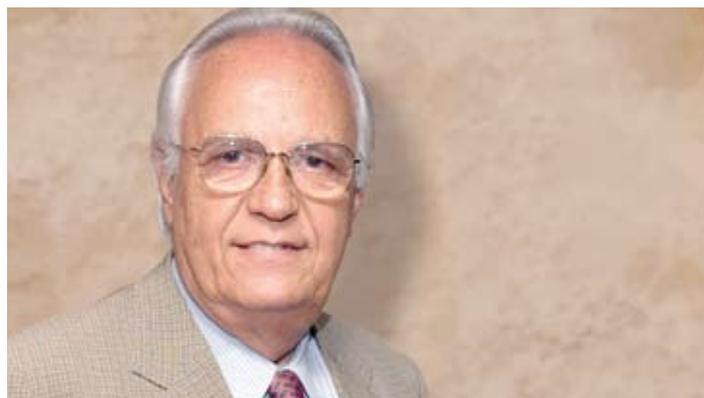
O importante de momento é que ocorra uma decisão da Petrobras no sentido de focar o negócio visando sua importância estratégica para o país.

– Luiz Guedes

local para justificar os investimentos necessários nessa linha. O BNDES já demonstrou interesse em participar e fortalecer a chamada cadeia de negócios do setor de química. É uma idéia muito útil, válida e bem recebida pelo segmento industrial privado. Se a Petrobras tomar a iniciativa de se tornar uma liderança proativa na convocação do segmento empresarial para esta discussão, eu tenho certeza de que o setor vai responder afirmativamente à convocação.

Seria um fato novo e relevante que daria à Petrobras uma liderança expressiva diante desse mundo tão conturbado do petróleo. É só se ver como está o balanço comercial brasileiro, gerando um superávit de mais de R\$ 40 bilhões/ano em função do agronegócio. A questão central é a Petrobras tomar uma decisão de gestão colocando esse assunto na pauta de negócios como algo importante, ela se voltar à área química visando o abastecimento do mercado interno, com demandas bem definidas. Não precisa ser 100%, nunca vai atingir isso, mas que seja uma demonstração de que está disposta a participar desse esforço industrial e para gerar o desenvolvimento de algumas demandas bem específicas e estratégicas para o país. Atuando nessa área, a Petrobras também terá condições de mudar a crítica situação em que se encontra a indústria farmoquímica no país, segmento com valor estratégico para o desenvolvimento econômico e social do Brasil.

Fernando Sandroni, presidente do Conselho de Tecnologia da Firjan.



É bastante claro que se a Petrobras fizer a refinaria petroquímica em Itaguaí, as oportunidades aparecem de uma forma muito nítida para todo o país, e de forma particular para o Estado do Rio de Janeiro pela criação de empresas, desenvolvimento da indús-

tria petroquímica e, também, da indústria de refino. Mas também haverá benefícios pelas matérias-primas para a química fina que poderão ser oferecidas e a oportunidade de transformá-las em desenvolvimentos ligados ao empreendimento.

Deve ser ressaltado que articular o desenvolvimento de uma cadeia produtiva para a química fina não é algo óbvio. O empreendimento da forma como foi idealizado pela Petrobras visa ser uma refinaria, cujo investimento é mais focado em energia e combustíveis líquidos. Há o craqueamento de óleo pesado do qual resultam matérias-primas petroquímicas que ainda estão distantes do que é necessário para uma cadeia química para medicamentos e agroquímicos, além de outros segmentos que poderiam também ser beneficiados.

Tudo começa com a vontade política de se fazer o que não é um movimento trivial, visto que exige uma compreensão muito técnica e comercial das condições do mercado internacional. Não é um empreendimento que deva ser feito visando exclusivamente o mercado brasileiro. Deve haver uma articulação para se conhecer outros mercados, as vocações brasileiras e as oportunidades. A partir deste conhecimento é que seria possível extrair, então, o que chamamos de fábricas dos intermediários de síntese – que é um termo cunhado para se designar o que os americanos chamam de *building blocks* – blocos de onde saem outras fabricações que vão permitir a síntese de produtos para vários mercados, com maior relevância para a indústria farmoquímica, uma das principais demandadoras dessa matéria-prima. Aqui existe uma grande e real oportunidade no mercado brasileiro, que é razoavelmente grande e maduro. Mas se trata de um mercado que está concentrado em poucas empresas no mundo – sofreu um processo de concentração nos últimos 20 anos, o que lhe dá uma característica especial. Sem essa compreensão, fica difícil encontrarmos uma abordagem competitiva. É necessário, portanto, ter clareza de propósitos, baseada na definição política da Petrobras sobre a necessidade de executar esta ação junto com a iniciativa privada, encarando como uma abordagem estratégica com soluções de mercado, de forma a tornar o Brasil realmente competitivo nesta área. Quero dizer visão estratégica de mercado e de produção competitiva internacionalmente.

É preciso, também, ter a compreensão de que os mercados da Índia e da China se lançaram nessa área com algumas “facilidades” que o Brasil não têm hoje. Por exemplo, se a indústria química asiática é poluidora, os governantes não se importam. Já no Brasil, já há uma legislação ambiental forte, que leva à necessidade de um investimento mais alto. Deve haver, então, um entendimento maior não apenas do governo federal e da Petrobras, também um posicionamento de Estado Nacional. Determinadas condições de contorno desfavoráveis precisam ser superadas de alguma forma. O que os chineses e indianos fizeram? Decidiram permitir a poluição até certo limite para crescer, para depois cuidar da ecologia. Primeiro, eles decidiram produzir. Para o Brasil, essa política não serve mais, já estamos em um estágio maduro de desenvolvimento econômico-industrial. A verdade é que a indústria européia deslocou para a China todas as produções químicas altamente poluidoras, mas nós temos que encontrar uma outra abordagem, este caminho não nos serve mais para nós. A refinaria pode criar uma real oportunidade, mas esse programa terá que ser montado com uma equipe

completamente diferente daquela dedicada ao projeto principal. Precisa haver um projeto especial. É uma oportunidade que está aí e que a Petrobras deveria chamar para si. Mas não é trivial e ela não poderia fazer isso sozinha. Deve ocorrer uma articulação bem costurada com a iniciativa privada. Não tenho a menor dúvida que a refinaria cria um fato favorável. É importante entender, então, as condições de mercado no cenário internacional que, apesar de desfavorável de uma maneira geral, apresentam oportunidades relevantes porque o mercado cresceu muito nos últimos anos. Existe demanda por qualidade e o Brasil pode produzir com qualidade sem agredir ao meio ambiente. Nossa indústria está madura para exportar com determinados padrões que alguns países exigem. Agora é importante lembrar que o produto final da refinaria está dentro do escopo de trabalho da Petrobras, nisso ela é especialista. Para avançar em novas oportunidades, a Petrobras precisaria reunir pessoal e empresários que entendam do assunto, se organizando e preparando seus quadros para enfrentar esse empreendimento.

A Firjan entende essa questão pelo ponto de vista mais amplo e entende a refinaria como uma grande oportunidade de negócios para o Rio de Janeiro. O empreendimento vai obviamente gerar empregos, renda e desenvolvimento – somente para ilustrar como as perspectivas são animadoras, lembro que o Pólo Petroquímico de Camaçari, por exemplo, quando foi contruído rapidamente passou a representar 30% dos impostos que o Estado recolhia.

Já a segunda vertente, da indústria de química fina, constitui uma grande necessidade e uma grande oportunidade para o país. Eu evitaria falar em soberania porque este discurso é muito questionado, as pessoas não entendem bem o que é e muitas vezes julgam um valor ultrapassado frente ao mundo globalizado. Como estamos vivendo o ideal do mercado global, não adianta insistir porque este tipo de argumento não vai atingir o objetivo de trazer simpatia à causa. Agora, que se trata de uma questão de soberania, não tenho dúvida. Vários países já fizeram este caminho. O melhor exemplo talvez seja francês. No passado recente, o capital alemão, através da Bolsa de Valores, assumiu o controle acionário de uma grande empresa farmacêutica francesa. Em uma semana, o governo francês fez aprovar uma lei para inviabilizar o negócio. Em seguida, a França instruiu a empresa estatal de petróleo Elf-Aquitaine para agir, pois a soberania do país estava sendo atacada. Os tempos são diferentes, mas o problema é o mesmo. É claro que há nuances históricas e, naquela época, esta atitude era permitida. Também ninguém espera que a Petrobras se transforme em uma indústria farmacêutica. Ela não é do ramo, mas pode auxiliar e isso pode ser feito de forma mais sutil.

O que eu gostaria de ressaltar, falando diretamente do projeto original da refinaria, é que nada disso vai dar certo se o

A Firjan entende essa questão pelo ponto de vista mais amplo e entende a refinaria como uma grande oportunidade de negócios para o Rio de Janeiro.

– Fernando Sandroni

governo do estado não fizer a parte dele. Um empreendimento dessa natureza exigirá uma enorme quantidade de trabalhadores de todas as áreas. O ambiente da cidade, portanto, precisa ser preparado para receber essas pessoas. Caso contrário, haverá uma significativa proliferação de favelas. A parte de infra-estrutura precisa ser garantida pelo governo do estado, com eficiência e compreensão, porque a região hoje não é boa do ponto de vista do desenvolvimento humano. Se de repente um contingente de trabalhadores for recrutado para atender a nova demanda local e a região não tiver uma programação urbanística para absorver isso, pode haver milhares de famílias se instalando sem suporte. Já que há um tempo para esse empreendimento se instalar, que este prazo sirva ao planejamento devido também sob este aspecto a meu ver prioritário.

Isaac Plachta, presidente do Siquirj – Sindicato da Indústria de Produtos Químicos para Fins Industriais do Estado do RJ.



A instalação da refinaria petroquímica no Rio de Janeiro é um marco extremamente importante para o estado e vale destacar que hoje há um relacionamento muito positivo entre as secretarias do estado do Rio de Janeiro e as entidades sindicais e associações, como Firjan, ABIFINA e Siquirj, o que faz com que se facilitem os canais de comunicação. Para ilustrar lembro reunião do dia 22 de janeiro com o secretário Júlio Bueno na qual temas relevantes, como a interação da química fina com a refinaria foram tratados.

A Refinaria Petroquímica de Itaguaí significa, em relação à química fina, a possibilidade de se discutir uma efetiva medida de política industrial para o setor de química fina no Rio de Janeiro, que decorre da aproximação entre dirigentes do estado e de entidades empresariais com o devotado interesse de fazer crescer o nosso estado - que como se sabe abriga a operação de várias indústrias farmacêuticas. A química fina precisa ter uma fonte de matérias-primas, que pode se encontrar em disponibilidade em produtos provenientes de refinarias. A nova refinaria tem, por trás dela, um fator técnico relevante que é o processamento do petróleo pesado, favorecendo o conceito de refinaria petroquímica, cujo objetivo é produzir matérias-primas para a petroquímica - eteno, propeno, e butadieno, não sendo seu foco a produção de matérias-primas para a química fina.

Mas com estudo e criatividade pode-se identificar os nichos de oportunidade nesse sentido. O fato político relevante é que a instalação da nova refinaria abre uma janela para se discutir uma efetiva possibilidade para a implantação da política nacional para a química fina. Então, é preciso que alguém abrace essa bandeira - é o que a ABIFINA está, inteligentemente, fazendo ao promover debates como este. É insustentável continuarmos importando fármacos e defensivos em grandes volumes, como ocorre atualmente, sem termos um planejamento de ação efetivo para a química fina. E a situação se agravará porque tais importações tenderão a aumentar muito já que o agronegócio - principal consumidor dos produtos importados - é um dos pilares de sustentação do crescimento da economia brasileira. Vale ressaltar que isso significa uma fragilidade estratégica para o país, pois depender totalmente do exterior para se abastecer de certos produtos da química fina - essenciais para se promover o suprimento de alimentos e remédios para a população - não parece muito inteligente.

Outro aspecto a destacar, associado à importação de defensivos e fármacos, é que a Anvisa é rígida no controle das indústrias brasileiras - nacionais e multinacionais - fiscaliza e toma conta da produção nacional como deve ser, mas em contrapartida os produtos importados entram no país sem que ninguém saiba onde foram fabricados - o lote vem de uma única fábrica ou de várias instalações? Ninguém sabe como são fabricados e com quais níveis de controles de qualidade. A importação é favorecida, ainda que involuntariamente, pelas autoridades brasileiras que controlam nosso processo produtivo, mas não defendem o consumidor brasileiro dos produtos importados de qualidade duvidosa. Neste contexto, precisam aparecer novas bandeiras, tipo *buy Brazilian products*, ou seja, comprem produtos brasileiros. É evidente que a produção nacional tem que ser competitiva, não é para se produzir de qualquer jeito, a qualquer preço - repetindo as falhas dos importados - é preciso que haja competitividade em qualidade e preço, confiabilidade no fornecimento etc. Entretanto, é urgente colocar em condição de igualdade os importados e a produção nacional - adotando critérios equânimes. Também é necessário equanimidade fiscal. Se aqui se paga uma carga tributária alta e lá na China ou em outros países o empresário ganha prêmios para exportar, então fica inviável fomentar a química fina brasileira. Entretanto se, em condições de igualdade, o nosso produto não tiver qualidade e preço competitivos, aí sim, somos a favor de importar. Mas o cenário atual não é esse e as autoridades responsáveis têm que tomar medidas para mudar esta situação.

Também merece atenção governamental a questão da salvaguarda comercial na fase inicial de colocação de um produto no mercado. É natural que o produtor busque alguma proteção no período em faz aportes em novas instalações. É muito correto e natural pedir salvaguarda quando se faz investimentos de porte.

O projeto da refinaria com uma central petroquímica produzindo - através sistema catalítico específico - eteno, propeno e aromáticos, além de outras correntes de hidrocarbonetos, encontra potenciais nichos de mercado a serem explorados na química fina.

Para o fortalecimento da química fina no país, o que a ABI-FINA almeja em nome do empresariado nacional do setor é que a Petrobras lidere esse processo, agregue empresários privados, busque o suporte do BNDES, e, evidentemente, conte com o apoio efetivo das diversas agências e órgãos de governo. Trata-se de um grande desafio, mas é um magnífico projeto. O Siquirj apóia firmemente essa proposta de que o governo participe dessa iniciativa, investindo na nova refinaria do ERJ e disponibilizando recursos, através da Petrobras, para a implantação da unidade industrial de processos para a química fina.

Além disso, é necessário examinar como chineses e indianos competem no mercado externo - como conseguem ter matérias-primas e produtos finais com preços tão competitivos. Lá fora os governos dão subsídios e uma série de vantagens para que eles exportem. Além disso, a qualidade dos produtos chineses vem sendo muito questionada, embora venham melhorando porque os empresários têm sido pressionados em relação a aspectos ambientais. Então, eles começam a ter preocupações semelhantes às nossas, que elevarão seus custos para atender requisitos de primeiro mundo, aos quais eles terão forçosamente que se adaptar.

Independente de a refinaria criar oportunidades, de estabelecer ambiente favorável para a instalação de uma cadeia produtiva sustentada para farmoquímicos e produtos técnicos para agroquímica, ainda é necessário dar segurança aos empresários que investem no Brasil, por que senão ninguém entra nessa aposta. Ninguém investe para perder - o empresário pensa dez vezes antes de correr o risco. Eu tenho a minha empresa, a IQT - lá existe uma área de farmoquímicos que é pequena, mas ela se paga e dá algum retorno. O Rio de Janeiro tem a Nortec e há outras empresas significativas para o país em São Paulo e no Rio Grande do Sul. Mas sem a segurança de medidas efetivas de uma política específica para o setor, este projeto não decola. Essa é a razão pela qual a química fina, no Brasil, está restrita a um pequeno grupo de empresários. Por outro lado, temos, por exemplo, Farmanguinhos hoje dando um tremendo apoio aos produtores de farmoquímicos instalados no Brasil. O instituto está fazendo uma coisa muito inteligente que é a compra de serviços. Eu tenho uma admiração enorme pelo Eduardo Costa, porque ele busca todas as formas alternativas para garantir a produção nacional.

O empresário brasileiro vai responder ao chamado da Petrobras para discutir outros objetivos para a refinaria de forma similar ao que ocorreu na implantação da petroquímica brasileira, na década de 60, quando ninguém acreditava que era possível realizar o que de fato foi feito. Por que isso ocorreu? Porque o governo participou decisivamente do processo via reserva de mercado, financiamento e em tudo mais que foi necessário à implantação da petroquímica brasileira. E é esse tipo de pensamento que tem que prevalecer também na química fina. O governo precisa adotar efetivas medidas de política industrial para o setor, que apóiem a captação de recursos, financiem o capital de giro, auxiliem na formação e treinamento de pessoal, que ofereçam salvaguardas nos períodos iniciais de produção, etc. O empresário não quer privilégios, ele quer a garantia de que terá apoio para ser competitivo. O exemplo da petroquímica

está aí e é um estímulo. Nos momentos difíceis, os empresários perdem, em outros ganham. É assim que se fortalece um país. No nosso caso, o mais importante é que o país tem um patrimônio industrial petroquímico robusto operando e potencializando o crescimento econômico. Cria-se um ciclo virtuoso, a economia cresce, o empresário reinveste, e a economia cresce ainda mais. Na indústria de capital intensivo em ativos fixos ou em recursos humanos - como petroquímica e química fina - o empresário tem que reinvestir para sobreviver. Para tanto, o BNDES tem que apoiar, a Finep também. Enfim, o governo tem que fazer a sua parte.

Uma sugestão: garantir a isonomia entre os importados e a produção nacional, seria um bom começo, que pode ser executado no curto prazo. Mas somente o somatório de diversas ações trará resultados efetivos para a química fina, semelhantes aos que já ocorreram na petroquímica brasileira.

Analisando, hoje, as importações brasileiras de produtos químicos, a soma dos montantes relativos ao setor farmacêutico e ao de defensivos agrícolas é de 5,3 bilhões de dólares. Esses dois itens representam uma saída de divisas muito maior do que a relativa à importação de fertilizantes. Importamos princípios ativos para defensivos e os formulados utilizados na agricultura, os princípios ativos para a área farmacêutica e mais os medicamentos acabados. São cinco bilhões de dólares nessas importações. As autoridades têm que fomentar a implantação de indústrias para atenuar a situação insustentável. Com as perspectivas de crescimento da economia brasileira, ainda que somente baseadas na demanda interna - porque o comércio exterior pode ter um fraco desempenho nos próximos dois anos - o volume das importações aumentará, e, repito com ênfase, trata-se de uma fragilidade estratégica nacional depender exclusivamente do suprimento externo dos princípios ativos requeridos para atender às necessidades básicas de alimentos e de medicação para a população.

No caso da refinaria, quem lidera o negócio é a Petrobras e se ela pode sair dos 3,5 bilhões para 8,5 bilhões de dólares, pode também aportar mais um pouco para algumas unidades de processo visando atender demandas da química fina. Estamos precisando de uma política consistente, com medidas sólidas para fomentar a química fina. Esta é a discussão que, inteligentemente, a ABIFINA está provocando. O Brasil achou uma solução para o petróleo pesado que, ao invés de ser exportado barato, será transformado em matéria-prima nobre - o eteno, para suprir à petroquímica. É uma iniciativa extremamente louvável, é uma idéia genial. Sinceramente espero que a refinaria petroquímica da Petrobras também aponte um caminho para a química fina nacional.

(...) garantir a isonomia entre os importados e a produção nacional, seria um bom começo, que pode ser executado no curto prazo.

- Isaac Plachta

Bio-Manguinhos

Trabalhando pela saúde da população



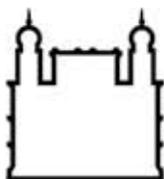
Vacinas



Biofármacos



Reativos



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

ABIFINA comenta a notícia

FDA admite necessidade de escritórios internacionais

Chemical Informer,
fevereiro de 2008



Mais controle

A Food and Drug Administration (FDA) dos EUA anunciou que irá enviar inspetores em caráter permanente a países que exportam para o país, especialmente, princípios ativos farmacêuticos e produtos formulados. A medida traduz a preocupação do governo com a qualidade e a quantidade de produtos asiáticos importados – notadamente farmoquímicos chineses – sem a garantia de uma efetiva e continuada fiscalização. Atualmente, os EUA importam 80% dos princípios ativos para sua produção de genéricos e de medicamentos liberados para venda sem receita médica. Vê-se que, lá, a falta de controle de qualidade sobre os fármacos importados já está assustando as autoridades. Só falta o governo brasileiro também se alertar para o problema, antes que os medicamentos fabricados com os “baratinhos” fármacos chineses se convertam num problema a mais para a saúde pública.

Fluxo cambial é recorde histórico

Gazeta Mercantil,
4/1/08



A interminável farra do câmbio

O forte fluxo de ingresso de capital estrangeiro na economia brasileira, embora tenha origem predominantemente especulativa, relacionada aos juros altos pagos pelo governo brasileiro, continua sendo tratado pela imprensa como algo positivo – ou, na melhor das hipóteses, neutro. Devemos lamentar este “recorde histórico”, e não festejá-lo. A compra de dólares baratos pelo Banco Central para fortalecer as reservas externas já esgotou há bastante tempo seus efeitos positivos, e hoje traz muito mais prejuízos do que benefícios para o país. Saldos comerciais baseados exclusivamente em *commodities* agrícolas, que é tudo o que conseguimos exportar num cenário tão adverso, não oferecem a necessária segurança para a

economia nacional. É indispensável buscarmos mais agregação de valor ao produto nacional exportado, o que pode ser facilmente atingido através de políticas públicas de incentivo à industrialização.

Brasil na OMS contra a Aids

Diário Catarinense,
20/12/07



Excelência

Por ser um país de referência no combate à Aids – o programa brasileiro é considerado um dos melhores do mundo, tanto na concepção quanto na implementação e resultados – o Brasil passará a fazer parte, a partir deste ano, de uma comissão da Organização Mundial da Saúde (OMS) para pré-qualificar laboratórios produtores de anti-retrovirais usados no tratamento da doença. O objetivo é viabilizar a aquisição pela OMS de produtos de qualidade a preços acessíveis para distribuição a países latino-americanos e do Caribe. Quatro laboratórios oficiais brasileiros, entre eles Farmanguinhos, deverão ser inspecionados pela comissão neste início de ano. Sob orientação do Ministério da Saúde, Farmanguinhos firmou recentemente um acordo de fornecimento de fármacos com os laboratórios privados nacionais Nortec, Cristalia e Globe para a produção de um dos medicamentos utilizados no combate à Aids. Como, a partir desse acordo, o custo do produto caiu à metade, o Brasil começa a se posicionar como um potencial exportador de medicamentos anti-Aids para a OMS e países do Terceiro Mundo.

Empresa deixa de lançar anti-Aids por discordar de lei de patentes do país

O Estado de São Paulo,
19/1/08



Muita fumaça, pouco fogo

A imprensa noticiou a decisão do laboratório Boehringer Ingelheim de retardar o lançamento no Brasil do tipranavir, um novo medicamento contra a Aids voltado para pacientes que não respondem positivamente ao tratamento convencional. A atitude da empresa, aparentemente relacionada ao licenciamento compulsório do anti-retroviral Efavirenz no Brasil, poderá resultar em prejuízo para

ela própria. Já existe uma decisão judicial que obriga o governo do estado de São Paulo a importar esse medicamento para um paciente necessitado. O próximo passo poderá ser, conforme a própria matéria divulga, a disponibilização pelo Ministério da Saúde de um outro medicamento para os casos em que há resistência, o darunavir. E não é demais lembrar que a licença compulsória continua sendo um instrumento legítimo para preservar o interesse público em caso de desabastecimento de produtos considerados essenciais. Nesse caso, o ministério pode contratar a fabricação do princípio ativo com outros laboratórios privados, desde que se abstenha de comercializá-los a terceiros, como ocorreu com o Efavirenz.

Laboratórios gastam quase o dobro do valor de pesquisa em propaganda

O Estado de S. Paulo,
04.01.08



Estatística maquiada

Pesquisadores da universidade canadense de York apuraram, com base em dados de 2004, que a indústria farmacêutica dos Estados Unidos gasta com publicidade quase o dobro do que investe em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos. Esses dados desmoralizam a freqüente alegação dos laboratórios multinacionais de que o preço elevado dos remédios se deve aos altos custos com pesquisa – um falso argumento, que tem servido também para desestimular, ou mesmo impedir, o desenvolvimento de indústrias farmacêuticas autônomas em países emergentes. Empresas brasileiras que estão investindo na pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, inclusive em novas moléculas, têm comprovado que os custos, embora elevados, são efetivamente bem menores do que os divulgados pelos grandes laboratórios, mesmo considerando o alto risco comercial das inovações radicais. De fato, contabilizar como custo de pesquisa tecnológica despesas realizadas com pesquisas de mercado, que pertencem à esfera do marketing – isto é, do interesse puramente comercial das empresas – é, no mínimo, uma operação de maquiagem estatística.

TRF nega prorrogação de patente

Valor Econômico,
16/1/08



Reparando o erro

A primeira vitória judicial de segunda instância do INPI em sua batalha contra a prorrogação de patentes foi obtida

recentemente com a rejeição por unanimidade, pela Primeira Turma do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, da prorrogação da patente do Plavix, um medicamento para tratamento de doenças vasculares. Embora o Valor tenha se referido à decisão como um “precedente perigoso”, a decisão deve ser comemorada, não só por assegurar a um grande número de pacientes o acesso a medicamentos genéricos por menos da metade do preço como também por representar a reparação de um grave erro: o acolhimento pela lei brasileira da patente *pipeline*, uma verdadeira aberração jurídica e que só interessava aos laboratórios farmacêuticos multinacionais. Por ter obtido a prorrogação no escritório europeu de propriedade intelectual, onde a patente foi depositada originalmente e de forma legítima, a empresa titular se considera no direito de estender essa vantagem ao mercado brasileiro, contra o interesse público e também contra a indústria farmacêutica nacional que, alijada do mercado por um injusto monopólio de 20 anos, tem plena condição de produzir o medicamento de forma mais acessível para a população.

Farmanguinhos fabricará remédio contra a Aids

A Tarde On Line,
17/1/08



PPP em ação

Uma das primeiras formas bem-sucedidas de Parceria Público-Privada no Brasil está ganhando corpo na área da saúde. Impulsionado por uma gestão ousada e empreendedora, o laboratório Farmanguinhos pôs em prática um novo sistema de produção cooperada com laboratórios privados nacionais que promete reduzir à metade o custo de inúmeros medicamentos essenciais aos programas de saúde pública, a começar pelo programa anti-Aids. O próximo medicamento a ser fabricado sob esse sistema é o DDi entérico, droga desenvolvida em conjunto por Farmanguinhos e o laboratório farmoquímico Blanver, com patente recém-concedida pelo INPI. Em vez de continuar realizando concorrências internacionais para a aquisição de medicamentos na base do menor preço, sem isonomia para os produtores nacionais, como ocorria antes, Farmanguinhos optou por pré-qualificar seus fornecedores e contratar serviços de fabricação diretamente com empresas instaladas no país, o que lhe permite controlar de perto a qualidade dos produtos. Dessa forma, o laboratório faz a leitura correta do critério de vantagem técnica contido na Lei de Licitações e abre espaço para que inovações tecnológicas desenvolvidas no país tenham preferência nas compras governamentais.

GT Industrial se reúne no Rio

O GT Industrial do Fórum de Competitividade de Biotecnologia reuniu-se no dia 22 de fevereiro, no Rio de Janeiro. O encontro debateu as prioridades definidas pelo grupo com relação às enzimas industriais e especiais e biopolímeros. Também foi feita uma apresentação sobre biotecnologia marinha além de discutidos a Empresa Brasileira de Biotecnologia Industrial e o APL sobre Acesso a Recursos Genéticos - reflexos para Enzimas e Biopolímeros. Marcos Oliveira, vice-presidente da ABIFINA e representante da entidade junto ao grupo de trabalho, participou do encontro.

Apoio à Petroquímica de Itaguaí

O ex-diretor da Petrobrás e atual assessor especial da presidência da Petrobras, Vivaldo Barbosa, esteve na ABIFINA para se reunir com os diretores da entidade no mês de janeiro.

Vivaldo prosseguirá com o estudo de viabilidade econômica para implantação de unidades de processos na futura Refinaria Petroquímica da Petrobras em Itaguaí. Essas unidades atenderiam à demanda de matérias-primas para a fabricação de produtos da estratégica área da química fina no Brasil, em especial fármacos e produtos técnicos para defensivos agrícolas e animais.

China tem economia forte

A analista de Comércio Exterior da ABIFINA, Noemy Padilha, compareceu à palestra do embaixador do Brasil na China, Luiz Augusto Castro Neves. O evento ocorreu no dia 29 de janeiro, na sede do Cebri.

Abordando o tema “A crise americana e o impacto sobre o crescimento chinês”, o embaixador expôs as vulnerabilidades endógenas e exógenas da China, mas afirmou que a economia chinesa não é frágil. Segundo ele, a economia chinesa diminuirá seu ritmo de crescimento, porém não deverá ser afetada com a crise como as demais economias.

Acordos beneficiam a saúde

O vice-presidente da ABIFINA, Marcos Oliveira, compareceu à assinatura do contrato de transferência de tecnologia da vacina contra rotavírus a ser produzida pela Bio-Manguinhos. O evento contou com a presença do ministro da Saúde, José Gomes Temporão; do presidente da Fiocruz, Paulo Marchiori Buss; do presidente da GSK Brasil; Otto Ewald; do presidente da GSK Biológicos, Jean Stéphenne; e do diretor de Bio-Manguinhos, Akira Homma.

A nova vacina protegerá as crianças brasileiras contra um dos maiores causadores de diarreia infantil, e foi recentemente incluída no calendário nacional de vacinação infantil.

Comitê Agroquímico se reúne em janeiro

Comitê Agroquímico da ABIFINA reuniu-se no dia 31 de janeiro para debater temas considerados de grande importância para o setor, bem como definir sua agenda de reuniões.

Foram debatidos durante o encontro a questão dos cadastros estaduais, as exigências regulatórias, e foram avaliadas as apresentações feitas pelo Mapa, pelo Ibama e pela Anvisa, por ocasião da última reunião do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos – CTA, ocorrida em 10/12/07.

ABIFINA no Conselho Consultivo de Farmanguinhos



Em dezembro passado, o vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil, tomou posse como membro do Conselho Consultivo de Farmanguinhos como porta-voz do setor privado. Veja a composição integral:

- Conselho Nacional de Secretarias de Saúde: Osmar Terra;
- Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde: Helvécio Magalhães Júnior;
- Secretaria de Atenção à Saúde: José C. de Noronha;
- Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde: Reinaldo Guimarães;
- Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social: Luciano Coutinho;
- Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico: Marco Antônio Zago;
- Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades: Nelson Brasil;
- Campanha de Acesso a Medicamentos Especiais do MSF no Brasil: Michel Lotrowska;
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Dirceu Raposo de Mello;
- Instituto Nacional de Propriedade Industrial: Jorge Ávila;
- Federação Brasileira de Plantas Mediciniais: Roberto Borhen;
- Coordenação do Projeto Inovação da Fiocruz: José Carneiro;
- Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS: Richard Parker;
- Vice-presidência de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz: Carlos Gadelha.

ABIFINA inicia suas atividades

A primeira reunião do Comitê de Propriedade Intelectual da ABIFINA de 2008 foi realizada em 14 de fevereiro. Além das empresas associadas, a reunião contou com a participação do secretário de Tecnologia Industrial do MDIC, Francelino Grandó. Os assuntos postos em pauta foram a situação Anvisa x INPI com relação à autorização de patentes farmacêuticas; os projetos de lei que tramitam no Congresso Nacional referentes à Lei de Propriedade Industrial (LPI); a reforma das diretrizes de exame do INPI; a constitucionalidade do artigo 230 (*pipeline*) da LPI e as ações judiciais ligadas a PI.



Dirceu Raposo toma posse na Anvisa



No dia 13 de fevereiro Dirceu Raposo foi empossado como diretor-presidente da Anvisa para o exercício do segundo mandato. A ABIFINA esteve presente na cerimônia representada pelo presidente Luiz Guedes, uma vez que a entidade considera extremamente positiva para os interesses nacionais a recondução do presidente da Anvisa e de seu adjunto para um novo mandato.

Durante a posse Dirceu afirmou sua honra em presidir a Agência e enalteceu o trabalho desenvolvido pela instituição.

Para o ministro da Saúde José Gomes Temporão, presente no evento, é importante que a vigilância sanitária esteja na pauta de discussão do Brasil. Segundo ele, não se constrói um sistema de saúde, sem construir uma consciência política (sanitária) no país.

Cerca de 300 convidados, entre autoridades civis e militares, parlamentares, representantes de entidades de classe, do setor produtivo e de servidores da Casa participaram da solenidade.

Dias após a posse dirigentes da ABIFINA estiveram em audiência com o presidente da Anvisa e seu adjunto para tratar de forma objetiva da regulação de fármacos.

GHS e REACH debatidos em seminário

A ABIFINA, acompanhada das associadas Milenia e Cheminova, esteve presente no seminário sobre a implementação dos sistemas REACH e GHS realizado no dia 13 de fevereiro, no auditório da Academia Brasileira de Letras (ABL).

Até 2010 todas as empresas com interesse de exportar seus produtos químicos para a União Européia terão que aderir ao sistema de registro, avaliação e autorização de produtos químicos (REACH). O princípio desse sistema é dar mais responsabilidade às indústrias européias em gerir os riscos e promover informação segura das substâncias. O pré-registro dos produtos deve ser feito até dezembro deste ano.

Já o GHS (Global Harmonization System) está prestes a ser implantado no Brasil seguindo a tendência mundial. O sistema visa harmonizar elementos, incluindo rótulos e fichas de segurança, garantindo a disponibilidade das informações sobre riscos físicos e toxicidade de produtos químicos.

ABIFINA manteve encontro com o governo do Estado do Rio de Janeiro

A ABIFINA reuniu-se, em 22 de janeiro, com o secretário de Desenvolvimento Econômico, Energia, Indústria e Serviços do estado do Rio de Janeiro, Julio Bueno.

O encontro ocorreu na sede da Secretaria de Estado e debateu a isenção de ICMS à produção de anti-retrovirais e as possibilidades de integração da cadeia produtiva da química fina junto à futura Refinaria Petroquímica da Petrobras.

Devido à importância do tema o secretário concordou em buscar um encontro da associação com o governador do estado do Rio de Janeiro, Sergio Cabral.

ABIFINA recebe o MCT

A ABIFINA recebeu em sua sede o secretário executivo do Ministério de Ciência e Tecnologia, Luiz Antônio Elias. Os vice-presidentes Nelson Brasil e Marcos Oliveira examinaram, juntamente com o secretário, temas e propostas que vêm sendo colocadas em discussão na área tecnológica de diferentes agências governamentais. O encontro foi extremamente proveitoso por permitir que diversas informações fossem objeto de uma meticulosa análise e de debate.

Painel do associado

Farmanguinhos/ Fiocruz firma acordo de cooperação com Moçambique

Eduardo Costa, diretor de Farmanguinhos/Fiocruz, reuniu-se com o ministro da Saúde de Moçambique, Paulo Ivo Garrido, para discutir os critérios de cooperação técnico-científica para a instalação de uma fábrica de medicamentos anti-retrovirais em Moçambique.

Após estudo de viabilidade, realizado pela Fiocruz em Moçambique, foi firmado acordo para o início da implantação da fábrica. A instalação e gerenciamento da unidade serão feitos por Farmanguinhos, até que profissionais moçambicanos sejam capacitados para assumir as funções. De acordo com previsão feita pelos dois países, a fábrica já funcionará no ano de 2009, marcando mais uma etapa de cooperação internacional realizada por Farmanguinhos e sua referência mundial no tratamento da Aids.

Segundo o ministro é de grande importância a cooperação entre Moçambique e Brasil pelos dois países terem características semelhantes como: o passado histórico, a cultura, o clima e a luta pela emancipação e por melhores condições de vida da população. Paulo Ivo relatou não existir indústria farmacêutica em Moçambique.

Farmanguinhos e Blanver comemoram patente de anti- retroviral

Farmanguinhos e a indústria farmacêutica Blanver receberam a avaliação de peritos europeus de que a patente que depositaram, em parceria na Espanha, do anti-retroviral DDI Entérico não infringe direitos de nenhum outro depósito concedido ou depositado no mundo, inclusive no Brasil.

Até o fim do ano, o Brasil deve começar a produzir o medicamento, que faz parte do coquetel anti-Aids e que, hoje, custa quase US\$ 10 milhões por ano ao governo federal.

“O registro na Europa é importante, pois permitirá que o medicamento seja exportado”, afirma o diretor de Farmanguinhos, Eduardo Costa. Atualmente, o coquetel é distribuído a 180 mil pacientes no país. Sérgio Frangioni, da Blanver Química, destaca que serão necessários investimentos no primeiro ano, mas que a redução à metade poderá ser atendida certamente antes do terceiro ano de produção.

O princípio ativo – a didanosina – será também produzido no Brasil, graças ao esforço de uma outra farmoquímica privada brasileira – a Globe Química, dentro da política inaugurada por Farmanguinhos de ampliar a garantia de qualidade de seus produtos pelo estímulo à produção dos princípios ativos no território nacional, passível de acompanhamento pelos técnicos da Fiocruz. Antes de integrar o coquetel do programa DST/Aids do Ministério da Saúde, o medicamento passará por fase de produção dos lotes-piloto e deve receber o registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) até o final do ano.

“Farmanguinhos está em um processo acelerado de desenvolvimento de produtos que possam ter proteção patentária, dentro dos esforços do governo para inovação na nossa indústria nacional”, revela Costa.

Deten – perspectivas de evolução em mercado globalizado

O LAB, principal produto da Deten, e o LAS, produto obtido da sulfonação do LAB, destinam-se, basicamente, à produção do linear alquilbenzeno sulfonato de sódio, LASNa, produto mais utilizado no mundo na industrialização de detergentes biodegradáveis. A capacidade de produção atual de LAB da Deten é de 220 mil t anuais, sendo o mercado brasileiro hoje da ordem de 150 mil t/ano (após aumen-

to de 5,5% em 2007). O diretor comercial da empresa, Sergio Spieler, diz que caso se observe o crescimento acelerado dessa demanda, já há projetada uma ampliação da produção para 260 mil t/ano, que é executável em prazo de um ano.

O aumento acentuado do preço das matérias-primas petroquímicas utilizadas na produção do LAB, a partir de 2004, revelou a tendência mundial de redução do percentual de matéria ativa dos detergentes e, como conseqüência, o decréscimo do crescimento de seu consumo. Spieler alega que em razão do impacto negativo gerado na qualidade dos produtos, essa redução chegou a seu limite. "O consumo de LAB voltou então a crescer mundialmente, em 2007, à base de 3%, com ênfase para os mercados asiáticos, principalmente China e Índia."

Para o diretor comercial, na área petroquímica existem exemplos de expansão da atuação voltada para o mercado internacional, como a Petrobras, Braskem e Oxiten. Com relação a incentivos do governo para a evolução no mercado globalizado, ele vê com otimismo, na área específica de detergentes e produtos de limpeza, uma iniciativa conjunta da Abipla com a Apex, que teve início em 2007, visando aumentar as exportações do setor. "Essa medida deverá apresentar resultados nos próximos dois anos", espera Spieler.

Bio-Manguinhos tem vacina pré-qualificada pela OMS

Bio-Manguinhos foi comunicada, em janeiro, pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que a vacina contra meningite meningocócica A e C, produzida em parceria com o Instituto Finlay de Cuba, foi pré-qualificada para fornecimento às agências das Nações Unidas.

"A pré-qualificação conferida pela Organização Mundial da Saúde para a nossa vacina demonstra a alta capacitação científica e tecnológica atingida por Bio-Manguinhos, pois os procedimentos para a obtenção desta pré-qualificação são muito complexos, detalhados, exigentes.

Bio-Manguinhos, junto com o CIGB/Cuba, são os únicos laboratórios produtores de vacinas da América Latina que possuem esta certificação. Portanto, mais uma grande e importante conquista", afirma dr. Akira Homma, diretor do instituto.

Em janeiro de 2007, os dois institutos estabeleceram um acordo de produção compartilhada para atender à produção emergencial da vacina com os quantitativos requeridos pela Organização. Inicialmente, o fornecimento seria feito para Burkina Faso, Chad, Costa do Marfim, Mali, Nigéria e Sudão.

Bio-Manguinhos já forneceu cerca de 1,9 milhão de doses da vacina para Mali, que foram entregues diretamente ao país. Até 10 de março deste ano, o instituto vai fornecer mais 3,6 milhões de doses para a OMS.

Bio-Manguinhos e GSK assinam contrato de transferência de tecnologia

Bio-Manguinhos e a GlaxoSmithKline (GSK) assinaram contrato de transferência de tecnologia para produção da vacina contra rotavírus. A previsão é de que cerca de 50 milhões de doses da vacina sejam produzidas nos próximos cinco anos. A produção atenderá integralmente à demanda do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Para o diretor de Bio-Manguinhos, a aliança permite ao instituto ampliar sua contribuição ao calendário de imunizações brasileiro e, mais uma vez, participar efetivamente dos programas públicos que visam garantir saúde à população. "A produção da vacina contra rotavírus também representa a continuidade de um projeto maior: o de fortalecer o Brasil estrategicamente investindo em capacitação científica, tecnológica e industrial."

Segundo o acordo, a GSK Biológicos transferirá tecnologia para que o instituto produza e forneça a vacina contra rotavírus para o mercado público brasileiro, cuja nacionalização total das etapas de produção está prevista para 2012.

Estima-se uma economia de, pelo menos, US\$ 100 milhões em um prazo de cinco anos com a incorporação definitiva da tecnologia.

Bio-Manguinhos inaugura nova unidade produtiva

A inauguração do Centro de Produção de Antígenos Virais (CPAV), do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), da Fiocruz, representa mais do que o acesso a vacinas para a população em geral. Para o diretor do Bio-Manguinhos, Akira Homma, a capacitação em produção de vacinas essenciais do Programa Nacional de Imunização, do Ministério da Saúde, vem para fortalecer a inovação tecnológica do país e contemplar as pessoas mais carentes. "No momento em que nós nacionalizamos toda a produção de vacinas, estamos garantindo o acesso à população que precisa", ressalta Akira, que atribui essa conquista a um esforço do atual governo: "Os laboratórios parceiros também estão vendo que há um mercado importante aqui. Tudo isso em função da capacitação tecnológica hoje existente, que está sendo apoiada e fortalecida pelo governo."

Blanver como empresa farmoquímica na área exportadora

A Blanver atua no mercado internacional desde 1985, passando a exportar efetivamente em 1988. O diretor comercial, Sérgio Frangioni, considera bastante difícil, hoje em dia, seguir uma regra padronizada de segurança para a aceitação dos farmoquímicos no mundo. Para ele, organismos internacionais como FDA e Comunidade Européia estabeleceram uma regulamentação genérica que vem sendo modificada a cada ano, em função das exigências de cada mercado. "Por isso, a Blanver segue um organismo independente, que por sua vez é muito mais rígido

e abrangente para o nosso setor: o IPEC (International Pharmaceutical Excipient Council). O Conselho é formado pelos principais fabricantes de excipientes mundiais (onde a Blanver tem assento representativo), que elaboraram normativas mais específicas para o setor”, sublinha Frangioni.

Segundo o diretor, no Brasil existe uma situação atípica, pois foi criada uma regulamentação rígida para os produtores nacionais, que não é seguida para os produtos importados: “Estamos vendo uma movimentação do governo no sentido de termos uma isonomia geral, porém o setor aguarda há alguns meses que as autoridades formalizem as propostas encaminhadas.” Frangioni acha que o país deveria seguir como exemplo as normativas estabelecidas por países no exterior como EUA, Europa e Japão e tentar ajustá-las para as características locais. Porém, adverte: “Deveríamos ter o mesmo nível de exigência para os demais fabricantes que pretendam trazer seus produtos para o Brasil.”

Atualmente, a Blanver possui três centros de distribuição próprios nos EUA, México e Espanha, e aproximadamente 40 distribuidores exclusivos atuando em aproximadamente 100 países. O diretor comercial considera o contato com os mais variados mercados, uma vantagem importante para a empresa: “Com isso, estamos em constante evolução, sempre aprendendo com nossos clientes e trazendo esta tecnologia para o Brasil. O resultado final são produtos farmacêuticos mais econômicos e de melhor qualidade.”

Eurofarma se recupera após incêndio

Pouco mais de um mês após o incêndio no Centro de Distribuição de Tamboré, que dizimou todo o estoque de produtos acabados da empresa, a Eurofarma Laboratórios comemora a rápida recuperação de produção e recomposição de estoques para distribuição de seus produtos por todo o país.

A rápida retomada só foi possível com o envolvimento de toda a equipe industrial e de operações, que trabalhou em

esquema de contingência, em três turnos e durante os fins de semana, e superou as metas estabelecidas pela alta direção da organização.

“A crença de que o nosso capital humano é o maior patrimônio da organização só se fortaleceu com o acidente em Tamboré. É notória a capacidade de recuperação da empresa e isso se deve principalmente ao grau de competência e comprometimento da nossa equipe. Estamos seguros de que 2008 será mais um ano vitorioso para a Eurofarma”, declara o vice-presidente comercial da Eurofarma, Júlio César Gagliardi.

Medley lança Lopigrel

O novo medicamento é mais uma alternativa para reduzir o número de mortes causadas por acidente vascular cerebral (AVC) e por infarto do miocárdio. O Lopigrel é um anticoagulante e, segundo a empresa, pode reduzir a incidência de infarto e derrame por um custo até 58% mais barato que o de referência.

Aché entra nos Estados Unidos e Canadá

O Aché Laboratórios fechou um acordo de representação com a norte-americana RFI Ingredients, empresa do setor de suplementos alimentares e fitomedicamentos, para distribuição e licenciamento do Acheflan® a empresas e redes de grande porte dos Estados Unidos e Canadá.

Segundo a empresa, o Acheflan®, elaborado a partir da erva-baleeira, foi escolhido para abrir as exportações aos Estados Unidos e Canadá por seu perfil inovador, eficácia e pelo grande interesse desse mercado por extratos padronizados de plantas da flora brasileira.

A estimativa do Aché é que o licenciamento do creme de *Cordia verbenacea* aumente para US\$ 4 milhões as vendas ao mercado externo em 2009, um crescimento de 80%. “Nossa previsão é que no primeiro ano sejam comercializadas 100 mil unidades do creme e que, em 2009,

esse número aumente para 500 mil unidades”, informa José Ricardo Mendes da Silva, diretor-geral de Operações.

O Aché fornecerá o produto final já embalado, com os devidos ajustes de rótulos e bulas para empresas licenciadas, que utilizarão marcas próprias para sua comercialização. Já sua produção será mantida nacionalmente, na unidade de Guarulhos (SP).

Aché lança sibutramina

O Aché Laboratórios Farmacêuticos lança Biomag® (cloridrato de sibutramina monoidratado), indicado para o tratamento da obesidade quando somente a dieta e exercícios comprovam-se ineficientes.

“Estamos lançando um produto com garantia e qualidade Aché, com preço bastante atrativo no mercado. Nosso objetivo é dar acesso a um número maior de pacientes que necessitam fazer uso dessa medicação”, explica Marcelo Neri, diretor de Unidade de Negócio Prescrição.

FCC SA assina acordo para implantação da Procat

A Fábrica Carioca de Catalisadores S.A. e a UFRJ assinaram o contrato de cessão da área onde a planta protótipo, o Parque Tecnológico de Santa Cruz (PTSC), para pesquisa na área de catalisadores será instalada, em regime de comodato.

Esta unidade, batizada de Procat, será implantada através de um projeto de infra-estrutura da Petrobras com a Escola de Química da UFRJ. A planta, cujo investimento total está estimado em R\$ 27 milhões, terá uma área construída de 760 m² em uma área total de 2.250 m² dentro do PTSC. O início das operações da Procat está previsto para 2009.

A Procat permitirá à FCC S.A. agilizar suas pesquisas e testes nas áreas de catalisadores de FCC e produtos afins, e servirá para a UFRJ e o Cenpes ampliarem suas pesquisas nas áreas de catalisadores e biocombustíveis.

Avaliação do setor produtivo farmoquímico nacional – capacitação tecnológica e produtiva

Jorge Carlos S. da Costa (PhD), Mario Celso Pagotto (MSc), Leonardo Cesar Macahodo Coutada, Tereza Cristina dos Santos (PhD)

A divulgação de estatísticas e informações técnicas sobre a operação de plantas industriais deve-se basear em auditorias técnicas conduzidas por equipes profissionais altamente especializadas, fato que não se tem verificado nas publicações disponíveis sobre essa matéria no Brasil. Nesse cenário cabe ser destacada uma louvável iniciativa de Farmanguinhos destinada a avaliar a capacidade produtiva de fármacos instalada no país, trabalho sério feito por uma competente equipe, a seguir apresentado.

Uma das principais atividades industriais ligadas ao complexo industrial da saúde, capaz de garantir o acesso da população brasileira ao arsenal terapêutico, necessário à manutenção da saúde, está representado pela produção industrial de fármacos e medicamentos. Esta atividade é indispensável para viabilizar a política de Assistência Farmacêutica desenvolvida pelo Ministério da Saúde.

A produção de medicamentos é considerada uma atividade estratégica para o país. O domínio da tecnologia de produção de fármacos e medicamentos garante ao país o acesso aos medicamentos necessários para a implementação da Política de Assistência Farmacêutica destinada a ampliar o acesso da população aos medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Dados recentes indicaram que o mercado farmacêutico mundial movimentou cerca de US\$ 600 bilhões. No Brasil os números são bem mais modestos. Embora tenha sido apurado um crescimento no setor de cerca de 10% em 2007, o Brasil movimentou no período cerca de US\$ 9,9 bilhões. Este desempenho manteve o Brasil como principal mercado latino-americano e ocupando o oitavo lugar na *ranking* internacional.

Não obstante a posição do Brasil entre os principais mercados farmacêuticos

mundiais, ainda registra-se um déficit na balança comercial da cadeia farmacêutica nacional estimada em 2006 em cerca de US\$ 2,8 bilhões.

Um dado interessante diz respeito à produção de fármacos e medicamentos no Brasil. Enquanto cerca de 80% dos medicamentos consumidos no país são fabricados em território nacional, por laboratórios farmacêuticos públicos ou privadas, denotando a existência de um parque industrial bem consolidado, menos de 20% dos mesmos são fabricados com Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) produzidos no Brasil. Este fato indica claramente a fragilidade do parque industrial farmoquímico local.

O atual déficit na cadeia farmacêutica brasileira foi também observado na Índia até a década de 80. Contudo, atualmente, este país vem se destacando como um importante pólo produtivo do referido setor, onde até 1988 sua balança comercial apresentava-se deficitária. Este quadro começou a se inverter a partir de 1989 e um vertiginoso crescimento superavitário foi observado a partir de 1997. O sucesso desta atividade industrial na Índia contou com a participação dos seguintes setores:

I) governo: através do estabelecimento de políticas industriais abrangentes;

II) centros de tecnologia e universidades: responsáveis pela forte base científico-tecnológica e;

III) iniciativa privada: através de investimento em suas unidades fabris para absorção de novas tecnologias.

Vale ressaltar, que a forte dependência à importação de IFAs, além de contribuir de forma decisiva para o déficit comercial do setor, dificultar a consolidação de uma forte base tecnológica endógena, também pode comprometer a qualidade do medicamento produzido no país. A rastreabilidade do IFA utilizado na fabricação do medicamento é importante para a garantia da qualidade do mesmo. Por outro lado, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), através da RDC 210/03, determina que os laboratórios farmacêuticos estabeleçam um programa de qualificação de seus fornecedores de IFAs, exigência que pode ser mais efetiva quando o parque industrial está estabelecido em território nacional.

Farmanguinhos há alguns anos iniciou um programa de visitas às instalações da indústria farmoquímica brasileira e, a partir de 2006, teve impulso com forte estímulo da direção, que em parceria estratégica com a ABIFINA para estabelecer uma política de estímulo à produção nacional através de seu poder

de compra, logo apoiado pelo Programa de Inovação em Saúde instituído pela Presidência da Fiocruz em 2003.

Nesse cenário cabe ser destacada uma iniciativa de Farmanguinhos, realizada nesse sentido para avaliar, efetivamente, a capacidade produtiva de fármacos instalada no país, através de trabalho iniciado em 2006 e concluído no final de 2007. O trabalho foi conduzido por uma equipe multidisciplinar formada por dois doutores em química, um mestre e um graduado com especialização, todos com larga experiência profissional.

Assim realizou-se um levantamento do setor farmoquímico nacional com o principal objetivo de se fazer um diagnóstico sobre o mesmo. A partir deste trabalho foi possível:

I) mapear e identificar as empresas farmoquímicas atuantes no Brasil, caracterizando o tipo e a escala de produção e sua estrutura para o desenvolvimento tecnológico de produtos;

II) avaliar a capacidade instalada em termos de infra-estrutura, recursos humanos, recursos técnicos e financeiros e definição do seu grau de participação nos mercados nacional e internacional;

III) elaborar propostas para subsidiar uma política industrial para o setor.

Neste trabalho, um verdadeiro censo, o critério de inclusão foi indústrias do setor farmoquímico nacional que fabricam IFAs, através de processos orgânicos sintéticos. Os critérios de exclusão foram indústrias de fitofármacos e produtoras de IFAs de origem animal. Não foi estabelecido critério em função do tamanho das empresas, origem de seu capital acionário ou mesmo localização geográfica. Neste sentido, o levantamento e identificação das empresas foram realizados através de consulta às associações de classe, como a ABIFINA (Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades) e Abiquif (Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica) e Abiquim (Associação Brasileira da Indústria Química). Foi utilizado, também, o cadastro de fornecedores de IFAs de Farmanguinhos, além de pesquisa na internet.

Uma vez identificadas as empresas, encaminhou-se às mesmas uma carta

formalizando o convite para participar do estudo e um questionário contendo perguntas específicas sobre o seu parque industrial.

A avaliação técnica sobre cada empresa selecionada foi feita, a partir de uma visita, realizada por uma equipe multidisciplinar composta por quatro funcionários de Farmanguinhos/Fiocruz. Após cada visita foi elaborado um relatório técnico, o qual contemplou os seguintes aspectos:

- capacidade produtiva: avaliação do volume reacional disponível, quantidade produzida (tonelada/ano), características dos equipamentos e linhas de produção;

- discriminação da produção: lista dos IFAs produzidos e classificação quanto à classe terapêutica;

- características do parque industrial: verificação se a unidade fabril é dedicada ou multipropósito e sua competência para realização dos diversos processos orgânicos utilizados na síntese de IFAs;

- número de funcionários: avaliação da capacidade da empresa na absorção de mão-de-obra (direta e indireta), verificação do perfil da mão-de-obra empregada em termos de qualificação;

- infra-estrutura de P&D: avaliação se a empresa possui estrutura própria destinada à P&D, avaliação se a empresa possui a cultura de estabelecimento de parcerias com universidades e/ou centros de pesquisa para desenvolvimento de produtos/processo;

- infra-estrutura analítica: avaliação se a empresa possui estrutura própria para fins analíticos e se esta é condizen-

te com suas necessidades;

- garantia da qualidade: avaliação se a empresa possui uma política da qualidade condizente com a sua atividade industrial;

- certificações: verificação se a empresa possui certificação emitida por órgãos certificadores nacionais e/ou internacional;

- política ambiental: verificação se há uma política ambiental e se esta está sendo cumprida;

- participação no mercado: verificação dos mercados (nacional e internacional) em que a empresa atua e seus planos de expansão comercial.

O mapeamento do setor farmoquímico nacional realizado poderá evidenciar os pontos fortes e fracos do setor, a vocação tecnológica das empresas, a cultura em investimentos em P&D, capacidade produtiva atual e eventual ociosidade, investimento necessário para ampliação e/ou modernização do parque fabril, além de propostas do setor, no tocante a uma política industrial capaz de dinamizar este segmento produtivo.

A consolidação destas informações poderá servir de base para a elaboração de propostas para uma política governamental, além de identificar convergência entre linhas de produção, mercado e competitividade das empresas nos cenários nacional e internacional. Os resultados do censo realizado pela equipe de Farmanguinhos/Fiocruz será disponibilizado brevemente pela Fiocruz.

** Profissionais de Farmanguinhos*

A rastreabilidade do IFA utilizado na fabricação do medicamento é importante para a garantia da qualidade do mesmo. Por outro lado, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), através da RDC 210/03, determina que os laboratórios farmacêuticos estabeleçam um programa de qualificação de seus fornecedores de IFAs, exigência que pode ser mais efetiva quando o parque industrial está estabelecido em território nacional.



**Unir forças
é o princípio.**

**Com a ALANAC,
sua empresa fica mais forte.**

**Com sua empresa,
a ALANAC fica mais forte.**

alanac associação dos laboratórios
farmacêuticos nacionais
nacional, brasileira

Soluções mais perto de você.

Com produção de álcoois graxos, ácidos graxos e glicerina, a nova Unidade Oleoquímica é um investimento da Oxiteno que traz uma série de vantagens para o setor.

Você vai poder contar com disponibilidade local de matérias-primas e maior flexibilidade logística, o que permitirá ganhos de competitividade para seus negócios.

Com a nova linha de produtos oleoquímicos, a Oxiteno passa a oferecer soluções ainda mais completas para os mercados de cosméticos, detergentes, farmacêuticos, entre outros.

Nova linha de produtos oleoquímicos - Unidade de Camaçari (BA)

Linha Alkonat

- Álcool laurílico
- Álcool cetó-estearílico
- Álcool cetílico
- Álcool estearílico

Linha Glicenat

- Glicerina 99,7% USP vegetal

Linha Ultracide

- Ácido cáprico-caprílico



Compromisso com a evolução