

FACTO

ABIFINA

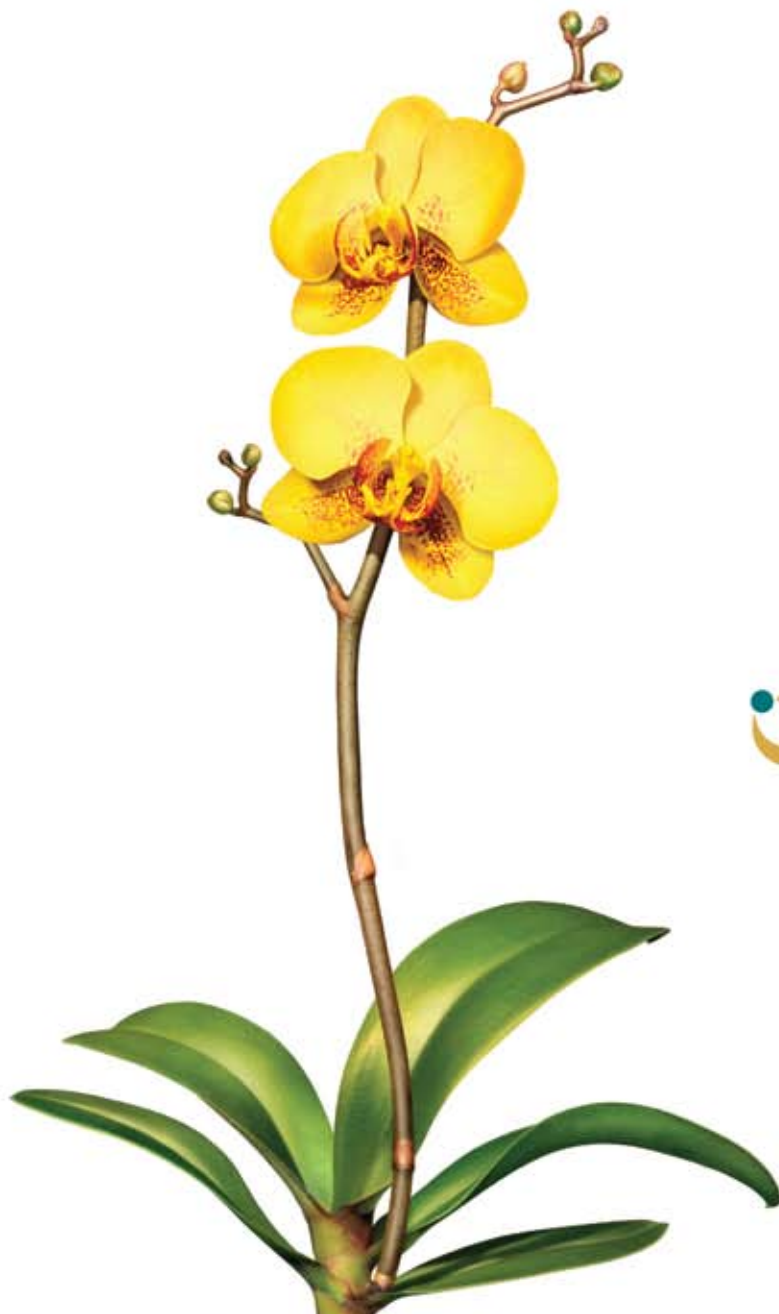
ANO II • MAR/ABR • 2008 • Nº 12

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



COMPERJ

*Janela de oportunidades para
a indústria de química fina*



A new place for growth in 2008

 **CPhI** south america
where intelligence gathers

19 -21 Agosto, 2008

Rio Cidade Nova
Convention Center
Rio de Janeiro, Brasil

Where intelligence gathers

New business growth
from superior
networking opportunities



Organização

CMP
United Business Media

Para mais informações sobre como expor ou visitar:
Tel (55 11) 4689-1935
Fax (55 11) 4689-1926
e-mail: cphi@cmpi.com.br
www.cphi-sa.com.br

Apoio    

FACTO ABIFINA

Corpo Dirigente

Conselho Administrativo

Presidente: Luiz Claudio Barone
 1º Vice-Presidente: Nelson Brasil de Oliveira
 Vice-Presidente de Estudos e Planejamento:
 Marcos Henrique de Castro Oliveira
 Vice-Presidente: Luiz Guedes
 Vice-Presidente: Dante Alario Junior
 Vice-Presidente: Marcos Lobo
 Vice-Presidente: Alberto Mansur
 Diretor de Comércio Exterior: Josimar Henrique da Silva
 Diretora de Estudos da Biodiversidade: Poliana Silva
 Diretor de Assuntos Regulatórios de Fármacos:
 Nicolau Pires Lages
 Diretor de Assuntos Regulatórios de Agroquímicos:
 Arnaldo Massariol
 Conselheiro Geral: Ogari de Castro Pacheco
 Conselheiro Geral: Eduardo Costa
 Conselheiro Geral: Lelio Augusto Maçaira
 Conselheiro Geral: Telma Salles

Conselheiros Beneméritos

Marcos Lobo (Agridoc Química e Farmacêutica S/A)
 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 Barone (Milena Agrociências S/A.)
 João Benjamim Parolin (Oxiten S/A Indústria e
 Comércio)
 Virgílio Vicino (Agricur Defensivos Agrícolas Ltda.)

Conselho Consultivo

Eduardo Eugenio Gouvêa Vieira
 Antônio Salustiano Machado
 Isaac Plachta
 Fernando de Castro Marques
 Alcebiades de Mendonça Athayde
 Kurt Politzer
 Fernando Sandroni
 José Alberto de Senna
 Jean Peter
 Manoel Zauberman

Expediente

Coordenação Geral:
 Claudia Craveiro • editoriafacto@abifina.org.br
 Reportagens (Capa, Tendências e ABIFINA
 Comentada): 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, Dirceu Raposo fala sobre a atuação da Anvisa em sintonia com o PAC Saúde.



O novo Conselho Administrativo e Consultivo da Abifina toma posse em cerimônia que reuniu representantes do governo, das associadas e das entidades do setor.

Antes patentes AIDS medicamentos soberania

A demonstração de soberania do governo federal ao licenciar patentes, no editorial.

EDITORIAL	04
TENDÊNCIAS	06
ENTREVISTA	12
ESPECIAL	16
POSSE	20
PAINEL DO ASSOCIADO	26
SAIU NA IMPRENSA	28
ABIFINA EM AÇÃO	30
ARTIGO ASSINADO	33

FACTO ABIFINA

ANO II • MAR/ABR • 2008 • Nº 12

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



COMPERJ
Janela de oportunidades para a indústria de química fina



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

Um pacto pela saúde no Brasil

Em 4 de maio de 2007 o governo federal, sem estardalhaços, deu uma cabal demonstração de soberania nacional e, ao mesmo tempo, de respeito às leis, aos acordos internacionais e aos superiores interesses nacionais.

Ao licenciar compulsoriamente patentes relacionadas à fabricação do produto Efavirenz - importante medicamento usado contra a Aids, o governo federal encerrou um longo processo de negociação com a empresa detentora desse título proprietário, que se estendeu por vários meses, ao longo dos quais buscou uma expressiva redução no preço dessa droga visando torná-la acessível a um maior número de pacientes dessa terrível enfermidade. Antes de decretar a licença compulsória, houve a busca de uma licença voluntária para Farmanguinhos, cujas condições propostas foram, por esse prestigioso laboratório público federal, consideradas inaceitáveis.

Não tendo obtido sucesso nessas tentativas de negociação, bem como face aos constrangimentos que Farmanguinhos sofreu quando se dispôs a realizar pesquisas e desenvolvimento de tecnologias com suporte em amostras desse produto, o governo federal não fugiu ao seu dever constitucional de assegurar o acesso universal e gratuito às ações e serviços em saúde para a população por ele assistida e, assim, aplicou um dispositivo previsto na lei nacional e nos acordos internacionais - o licenciamento compulsório das patentes envolvidas por interesse nacional.

Diga-se de passagem, que de há muito havia se passado o prazo legal de três anos, a partir da concessão da patente, para que fosse iniciada sua exploração no país, ou seja, a fabricação local. Aparentemente o detentor da patente preferiu a exploração do país, para além da garantia legal.

Não é descabido lembrar que orientações de governos anteriores estavam colocando como inexistentes ou apenas complementares às normas da OMC os ditames da lei brasileira, convalidando ex-crescências jurídicas como o estatuto do



Nelson Brasil de Oliveira – 1º vice-presidente da ABIFINA



Eduardo de Azeredo Costa – diretor de Farmanguinhos

pipeline. Diversamente dos Estados Unidos, que colocam a lei e os interesses nacionais acima de eventuais interpretações sobre compromissos externos, anteriores governos brasileiros exerceram uma diplomacia nitidamente subserviente ao projeto de globalização dependente, tornando fracas posições que visavam à industrialização do país; que não eram impedidas por TRIPS, mas sim decorreram da ausência de interesse numa soberana política industrial para o país, em especial sob pressões dos laboratórios farmacêuticos internacionais.

É importante lembrar que o *pipeline* constituiu um mecanismo que não teve qualquer análise técnica pelo INPI, sendo introduzido na legislação de 1996 sem ser discutido pela sociedade brasileira com fundamentação nos interesses nacionais, e que foi formulado pelo governo federal no “apagar das luzes” da tramitação legislativa, sob pressão do governo dos Estados Unidos. O sistema que foi aplicado, devido aos seus efeitos retroativos, proporcionou elevada margem de lucratividade às empresas transnacionais detentoras de patentes em áreas tecnológicas que não eram patenteáveis pelo Brasil – por serem excluídas na legislação anterior.

Tais fatos têm merecido a atenção de nosso Ministério Público e do Poder Judiciário, podendo-se considerar que já está

sendo fortemente questionada a constitucionalidade do sistema *pipeline*.

Muito se questionou à época o uso do sistema de licenciamento compulsório de patentes previsto em lei, mas de forma subreptícia tratado pela mídia como “quebra de patentes”, como se se tratasse de uma ilegítima quebra contratual.

Como nos ensina o prof. Carlos Correa, da Universidade de Buenos Aires, as empresas do primeiro mundo não podem nos questionar quanto ao uso desse sistema visto que os Estados Unidos constituem a nação que apresenta a mais rica experiência em licenciamento compulsório de patentes com o objetivo de corrigir práticas comerciais anticompetitivas e para uso governamental. Em especial o disposto no capítulo 28, parágrafo 1.498 do United States Code, prevê o uso governamental da patente industrial sem autorização do seu titular, e sem qualquer aviso prévio, embora seja devida, em alguns casos, uma indenização financeira a *posteriori*, desde que suscitada perante a Court of Claims. A descrição desse processo e as respectivas estatísticas desse tipo de uso público sem autorização - que existem desde 1917 deve ser ressaltado - podem ser encontradas na farta literatura técnica produzida pelo prof. Jerome Reichman, da Duke University. As mais de 100 licenças compulsórias

sórias listadas por Carlos Correa, uma vez somadas às 290 hipóteses de uso público não-governamental documentadas por Jerome Reichman, excedem em 20% o total de licenças compulsórias emitidas por terceiros países, fora Canadá, em toda a história da propriedade intelectual, diz o juriconsulto brasileiro Denis Barbosa.

Nesse cenário, desde o primeiro momento a ABIFINA se posicionou fortemente em apoio ao governo federal quando foi considerada a hipótese de se licenciar compulsoriamente o produto Efavirenz, não somente devido à legitimidade de iniciativa adotada, como também considerando o seu elevado mérito.

No caso do Efavirenz, a patente foi registrada por *pipeline* – instrumento de constitucionalidade bastante questionável, como outras 1.196 depositadas no INPI no primeiro ano após a promulgação da Lei de Patentes em 1996. Esse fato contribuiu significativamente para que, sem um expressivo aumento do número de unidades farmacêuticas vendidas, o faturamento do mercado farmacêutico brasileiro tivesse aumentado de R\$ 10 bilhões em 1996 para mais do dobro em 2007, nitidamente influenciado pela ação de um monopólio cuja legitimidade é no mínimo controversa. E, ainda mais, que o balanço de pagamentos do país para fármacos e medicamentos – já deficitário em 1996 – quintuplicasse negativamente de valor de lá para cá.

A decisão adotada pelo governo federal visando licenciar compulsoriamente Efavirenz claramente não se constituiu num arroubo ufanista de nacionalidade, nem foi uma medida tomada sem uma profunda reflexão sobre seu significado, conseqüências e compromissos. Em seu contexto inicial foi analisada a disponibilidade do produto no mercado internacional e a capacitação técnica dos laboratórios oficiais e do setor produtivo privado de fármacos instalado e operando no país.

Assim, por iniciativa de Farmanguinhos e contando com o apoio das entidades empresariais do setor articuladas pela ABIFINA, foi aberto um processo de pré-qualificação de empresas produtoras de farmoquímicos no país. Foi instaurada uma verdadeira “banca examinadora” com todos os candidatos participando de um verda-

deiro mutirão tecnológico e produtivo para atender a um dos requisitos essenciais da lei brasileira relativa à licença compulsória: o licenciado deveria produzir no país em menos de um ano para não ficar sujeito às possíveis ações visando cassar a licença compulsória.

O governo cuidou, portanto, para além da importação no primeiro ano, de se preparar para a produção local, não apenas do produto acabado, mas também para a fabricação no país do princípio ativo objeto da licença compulsória.

Depois de terem sido realizadas audi-tagens técnicas nas unidades produtivas privadas de fármacos anti-retrovirais em operação industrial no Brasil, foi constatado ser possível, em um ano, ter o princípio ativo produzido no país para atender à demanda dos laboratórios oficiais através da contratação dos serviços de fabricação dos princípios ativos requeridos para a formulação de Efavirenz – para dentro de mais seis meses iniciar a produção do produto acabado. Tanto Lafepe como a empresa Cristália já possuíam registro do genérico do Efavirenz (200 mg), o que pode diminuir o tempo necessário para procedimentos produtivos e registro na Anvisa do produto acabado, na apresentação mais usada, de 600 mg. De qualquer modo, até outubro do corrente ano, as formulações de Farmanguinhos e do Lafepe deverão estar com seus testes concluídos e registrados na Anvisa. E, o que é mais importante, com qualidade equivalente e, num primeiro momento, a um preço unitário do produto da ordem de 50% daquele oferecido pela empresa detentora da patente, com tendência de queda acentuada nos anos seguintes, com o avanço da internalização do desenvolvimento do farmoquímico.

O desafio para as três empresas selecionadas para a produção do princípio ativo (Cristália, Globe e Nortec) foi grande, mas houve uma integral disposição de todas as partes envolvidas – constituindo-se num verdadeiro Pacto pela Saúde no Brasil para se atingir essa meta no prazo fixado. Nesse cenário cabe ser destacado um aspecto de fundamental importância para as políticas públicas na área da assistência farmacêutica representado pela modalidade de contratação dos processos de fabricação

do princípio ativo pelos laboratórios oficiais nas empresas privadas instaladas no país e que operam nessa área há bastante tempo. A contratação de tais serviços permite a fiscalização permanente dos processos produtivos, seus insumos e produtos, assegurando-se assim a rastreabilidade das matérias-primas utilizadas para a fabricação dos medicamentos pelos laboratórios oficiais, que constitui a maior garantia de qualidade dos produtos daí decorrentes. E, não menos importante, ficam criadas as condições para a melhoria dos processos industriais e a inovação tecnológica, pois o Brasil tem a base técnica e a capacidade industrial instalada, mas elas não vinham sendo aproveitadas por falta de uma efetiva visão governamental nessa área.

As três empresas nacionais associadas da ABIFINA, Cristália, Nortec e Globe, atenderam plena e antecipadamente o cronograma de trabalhos definido pelo ministro da Saúde, fabricando e colocando à disposição de Farmanguinhos e de Lafepe o princípio ativo requerido para suprir toda a demanda do produto Efavirenz nas quantidades requeridas para o mercado brasileiro. Foi desenvolvido o processo de fabricação e já está sendo produzido localmente o princípio ativo desse anti-retroviral de tamanha relevância para a saúde pública brasileira, em procedimento de parceria de empresas privadas com laboratórios públicos, devendo ser destacado o fato de se tratar de processo e de produto que se encontravam sob patente industrial até menos de um ano atrás e que não ocorreu qualquer transferência tecnológica entre o titular da patente e os fabricantes nacionais.

As empresas industriais fabricando localmente produtos para a área da saúde, sejam produzindo fármacos, medicamentos ou equipamentos, bem como provendo os indispensáveis serviços requeridos pelo poder público, respondem afirmativamente aos desafios a que são submetidos pelo Poder Executivo, sempre quando tratadas em situação de isonomia tributária e de qualidade quanto ao produtor estrangeiro concorrente. Estamos certos de que a nova visão do complexo produtivo e de serviços para a área da saúde pública no Brasil, agora adotada pelo Ministério da Saúde, atende plenamente aos mais relevantes interesses nacionais.

Verticalização da cadeia produtiva: um imperativo estratégico

Após duas décadas de declínio, provocado pela abertura comercial indiscriminada que marcou os primeiros anos da globalização econômica no país, a indústria nacional de química fina tem hoje boas perspectivas de se reerguer. Entretanto, enfrenta ainda o obstáculo da dependência de importações de insumos estratégicos, razão pela qual o governo federal, através da Petrobras, estuda incorporar ao Complexo Petroquímico do Rio de Janeiro (Comperj) um pólo de produção de intermediários de síntese para a química fina. Os desafios são imensos, uma vez que será necessário mobilizar de forma articulada diversos instrumentos de incentivo à produção. Mas temos a nosso favor a prioridade conferida pela Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior à cadeia produtiva de fármacos e medicamentos, e também, agora, uma inequívoca vontade política do governo de retomar a rota do desenvolvimento industrial.

Petrobras: o parceiro ideal

Assessor especial da presidência da Petrobras e coordenador do estudo preliminar encomendado pela empresa, através da Petroquisa, para avaliar a potencialidade da produção de intermediários de síntese para a química fina no Complexo Petroquímico do Rio de Janeiro (Comperj), Vivaldo Barbosa é um entusiasta do projeto, principalmente quanto à possibilidade de a Petrobras vir a contribuir para a viabilização da cadeia produtiva de medicamentos no País: “Nas minhas atividades parlamentares eu descobri que petroquímica tem relação com remédio. O Brasil já produz alguma coisa de fármacos, mas é pouco, e este projeto pode nos colocar em outra posição no cenário mundial.”

O estudo, iniciado em 2004 e concluído no final do ano passado, foi solicitado à Universidade Federal do Rio de Janeiro e elaborado através da Fundação José Pelúcio Ferreira, tendo o apoio de diversas indústrias de química fina instaladas no país, principalmente dos setores de fármacos e agroquímicos. Nele são identificados os principais intermediários demandados pela indústria de química fina e os produtos petroquímicos básicos utilizados na sua fabricação: etenos, ben-

zenos, toluenos e xilenos. A partir desses produtos, o estudo sugere a montagem de uma cadeia de intermediários de síntese cujo produto final é a matéria-prima para produzir fármacos. “O Brasil, embora tenha alguma produção de fármacos e agroquímicos, basicamente não produz uma gota desses intermediários”, lamenta Vivaldo Barbosa.

O estudo concluiu pela viabilidade tecnológica, econômica e financeira de um projeto nesta área e recomenda que se invista no aprofundamento da questão. Inicialmente, esclarece o assessor da Petrobras, chegou-se a pensar num complexo que incluísse também a produção de fármacos, mas uma avaliação mais cuidadosa sugeriu que o complexo se limitasse aos intermediários de síntese, deixando os fármacos para serem desenvolvidos

pela indústria já instalada, que dessa forma poderia ampliar suas oportunidades. “A indústria de fármacos tem que ser ampliada, pois ainda é pequena para as necessidades do país, e com disponibilidade de matérias-primas aqui no Brasil é óbvio que estarão criadas as condições para ela se expandir muito.”

Vivaldo Barbosa ressalta que o Brasil oferece um leque de condições favoráveis para viabilizar o projeto: “Não há problemas de mão-de-obra nem de capacitação, nossa indústria é competente, nossas universidades produzem conhecimento de ponta e, inclusive, há capital disponível.” Trazer profissionais bem treinados da área de petroquímica para a química fina e segmentos intermediários será um passo natural. Essa visão é compartilhada pelo secretário de Tecnologia Industrial do

“A indústria de fármacos tem que ser ampliada, pois ainda é pequena para as necessidades do país, e com disponibilidade de matérias-primas no Brasil estarão criadas as condições para ela se expandir muito” – Vivaldo Barbosa



MDIC, Francelino Grando, que acentua a vantagem competitiva representada pela qualificação de mão-de-obra: “A qualidade da mão-de-obra disponível no Brasil, formada com recursos públicos, é um patrimônio precioso e está disponível. Os indianos tiveram que mandar muita gente estudar fora durante longo tempo para atingir esse patamar.”

O assessor da Petrobras acredita que a parte mais difícil do projeto é a tecnológica, por falta de experiência do país nos segmentos de intermediários da química fina. “Teremos que fazer um grande esforço para definir a linha tecnológica, mas estou absolutamente confiante de que o projeto é viável comercialmente e resgatará para o Brasil uma posição estratégica no mercado mundial, além de sanar aspectos de dependência externa que são alarmantes”, insiste Barbosa. “Tecnologia nós podemos adquirir, e ainda criar condições para desenvolvê-la aqui, no futuro.”

Segundo Vivaldo Barbosa, o Ministério da Saúde, o MCT e o Mapa estão envolvidos visceralmente na viabilização desse empreendimento dentro do Comperj. “O BNDES certamente vai abrir linha de financiamento para isso e pode participar acionariamente do projeto, assim como a Petrobras.” Sua confiança na viabilidade

de econômica do projeto está lastreada também nas perspectivas de exportação. “Além da demanda interna há a América Latina, um mercado muito próximo onde não há esta produção.

Numa avaliação mais ampla do cenário global, Barbosa considera que, no conjunto dos países em desenvolvimento, o Brasil é o que tem mais condições de adquirir um sólido controle sobre a cadeia produtiva completa da área de medicamentos. “A Índia e a China produzem os intermediários finais mas não têm o domínio da cadeia completa. A produção nesses países é muito precária no sentido de não atender às recomendações e exigências tecnológicas importantes, pois são produtores muito especializados que, embora forneçam boa parte dos produtos finais da cadeia intermediária, não têm know-how sobre certos elos que nós iremos dominar, talvez não inicialmente mas em um processo crescente. Nós podemos chegar lá.”

BNDES: a voz da prudência

Embora a participação do BNDES seja considerada estratégica para a viabilização de um pólo de intermediários de síntese no Comperj, o banco entende que o estudo preliminar patrocinado pela Pe-

trobras ainda não fornece informações seguras para garantir a viabilidade econômica do empreendimento. Isso é particularmente delicado para o segmento farmoquímico, que é o mais carente de fortalecimento da cadeia produtiva nacional e ao mesmo tempo aquele que não tem podido contar com demanda garantida, uma vez que só muito recentemente o Ministério da Saúde começou a dar preferência aos produtores locais.

Segundo Pedro Lins Palmeira, Filho chefe do Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos do BNDES, a linha de conduta do banco é “primeiro fortalecer a ponta da produção de medicamentos para que ela possa demandar uma produção local de farmoquímicos; e que esta, por sua vez, possa demandar a produção local de intermediários químicos. Dessa forma, se estaria adensando a cadeia produtiva farmacêutica e promovendo a sua consolidação aqui no Brasil”.

Na visão de Palmeira o projeto gera duas grandes preocupações, “que não devem ser compreendidas como problemas, mas como desafios”. A primeira diz respeito ao mercado. Na concepção do banco, o projeto deveria nascer ancorado a uma demanda real, “caso contrário corre-se o risco de repetir erros do passado”. Em

sua opinião, a criação de alguma estrutura econômica, regulatória e política que permita amarrar a demanda na partida do projeto seria muito bem-vinda, “para não dizer necessária ao equacionamento do financiamento futuro do projeto”.

Pedro Palmeira também considera indispensável uma fundamentação técnica mais consistente, que implicaria verificar as rotas tecnológicas para cada produto da cadeia de intermediários prevista no Comperj, as rotas de síntese alternativas, se são conhecidas, se estão disponíveis para licenciamento e quem as licencia, se existe o risco de fornecedores atuais descontinuarem a produção etc. “Este é um quebra-cabeça delicado”, pondera o executivo do BNDES.

Além disso há o problema do câmbio, que não pode ser subestimado. Palmeira insiste na necessidade de se garantirem condições para que o Comperj propicie um cenário interno mais favorável do que o externo frente aos preços de intermediários praticados no mercado internacional, o que é complicado. “Por isso há tantas incertezas com relação a esse projeto. Hoje vivemos em um ambiente onde a taxa de câmbio não é favorável à produção local. É mais favorável à importação. Há produtores de baixo custo consolidados na Índia e na China, onde não existem tantos impedimentos ambientais para a produção de farmoquímicos.”

Como fazer para produzir intermediários no Brasil com uma taxa de câmbio totalmente desfavorável e com produtores de baixo custo consolidados externamente? O BNDES ainda não tem resposta para essa questão. Segundo Palmeira, “dando certo, o projeto vai contribuir para o adensamento da cadeia produtiva farmacêutica e em última instância para a melhoria dos produtos de saúde fabricados no país e para a redução da vulnerabilidade da política nacional de saúde. É meritório, mas embute grandes desafios. E na fase atual, ainda há um caminho a percorrer até que o grupo de trabalho possa vislumbrar mecanismos possíveis de financiamento para o projeto”.

As preocupações de Palmeira refletem incertezas relacionadas à implementação da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), ou seja, ao acionamento efetivo de todas as instân-

“Estamos falando em algo para ser construído em equipe. Deve haver uma iniciativa forte amarrando a demanda desde o início, sem voluntarismo, garantida em contrato, com todas as multas e penalidades para o caso de descumprimento” – Pedro Palmeira

cias do poder público em favor do desenvolvimento industrial autônomo do país. “Quanto a salvaguardas e linhas de financiamento para o setor privado investir no projeto, acho que depender unicamente desse raciocínio pode ser perigoso”, adverte Pedro Palmeira. “Estamos falando em algo para ser construído em equipe. Deve haver uma iniciativa forte amarrando a demanda desde o início, sem voluntarismo, garantida em contrato, com todas as multas e penalidades caso este seja descumprido.” Em resumo, o BNDES quer sinais mais claros de que não enfrentará sozinho o ônus de apoiar financeiramente o empreendimento. “Esse projeto só vai se viabilizar se a iniciativa privada e os atores de governo envolvidos, a Petrobras e o BNDES, trabalharem em conjunto. O financiamento é uma garantia, mas é preciso que o banco veja que o projeto é viável para depois não ter que explicar à sociedade que o dinheiro do Fundo de Amparo ao Trabalhador foi usado em um projeto que não deu certo.”

Farmanguinhos: poder de compra em ação

De fato, no segmento de fármacos o poder de compra do Estado é o elo econômico que falta para viabilizar o projeto. Mas, ao que tudo indica, estamos muito próximos dessa meta. O Ministério da Saúde tem sido firme na sua nova orientação de priorizar a produção local dos fármacos destinados a seus programas e o laboratório público Farmanguinhos desenvolve, em caráter pioneiro, uma experiência de parceria com indústrias desse segmento instaladas no país.

A mudança de postura do poder público veio em boa hora, pois a dependência brasileira de importações no segmento de

fármacos é dramática, como destaca David Tabak, consultor da Coordenação de Assuntos Estratégicos e líder do projeto do pólo de intermediários do Comperj no laboratório Farmanguinhos. Em 2006, o mercado brasileiro de medicamentos movimentou US\$ 10,9 bilhões e apresentou um déficit na balança de pagamentos de US\$ 2,2 bilhões, enquanto o mercado de defensivos movimentou US\$ 3,9 bilhões, com déficit de US\$ 1,3 bilhão.

No setor de medicamentos, esclarece Tabak, os fármacos responderam pela metade do déficit - ou seja, US\$ 1,1 bilhão. Entre 2005 e 2006 as importações de fármacos cresceram 2,2%, ao passo que a importação de medicamentos prontos cresceu mais de 20%. “Isso mostra que nossa indústria farmoquímica está tão para baixo que o setor farmacêutico tem preferido importar o medicamento pronto. Hoje em dia podemos dizer que, se as fronteiras do Brasil fossem fechadas a qualquer tipo de comércio, o Brasil poderia ser capaz de sobreviver em qualquer área, menos na área de medicamentos.”

No entanto, segundo o consultor de Farmanguinhos, a configuração atual do projeto de intermediários de síntese do Comperj beneficia muito mais a área de agroquímicos do que a de fármacos. “De acordo com as condições estabelecidas, a cadeia produtiva prevista chega muito mais perto da área de agroquímicos”, explica. “Na área de fármacos teríamos que ter a indústria privada construindo um elo para cumprir uma etapa que não está contemplada. Esse elo também se faz necessário na indústria de agroquímicos, mas é mais curto.”

Tabak tem consciência de que a refinaria não poderia avançar mais na cadeia de fármacos porque essas outras etapas não fazem parte do foco da Petrobras.

Admite, também, que a otimização da escala industrial é uma questão-chave para a viabilização econômica do empreendimento. “É importante não apenas que os intermediários sirvam para a produção de fármacos e de agroquímicos. Por exemplo, os produtos previstos no projeto são largamente utilizados pela indústria de corantes também, e o fato de outras indústrias poderem ser atendidas ajuda a viabilizá-lo como um todo.”

Do ponto de vista específico da produção de intermediários para a indústria farmoquímica, o consultor de Farmanguinhos entende que a garantia de compras públicas é indispensável para motivar a iniciativa privada: “É preciso convencê-la de que o produto do seu investimento vai ser competitivo, e nesse sentido o poder de compra do Estado atua como catalisador do desenvolvimento nacional.” O secretário do MDIC, Francelino Grandó, reforça essa perspectiva, afirmando que “o exercício claro, consistente e consciente do poder de compra do Estado é a diferença que ainda falta acontecer. Parece-me que essa será a garantia suficiente para demonstrar que há uma mudança da posição estratégica do setor de fármacos dentro da economia brasileira”.

Setor privado: as lições da globalização

As empresas nacionais de química fina sabem que o projeto de produção de intermediários de síntese no Comperj não pode ser analisado apenas do ponto de vista dos interesses domésticos. É preciso uma visão mais abrangente, que oriente as diretrizes do empreendimento segundo a realidade da concorrência internacional, as barreiras e as oportunidades que se apresentam para os novos *players* e também, é claro, as vantagens e desvantagens comparativas do Brasil nesse contexto.

“A indústria farmacêutica nacional é essencialmente importadora. Portanto, na cadeia produtiva há mercado para produtores locais de IFAs ou intermediários” - Edson Lima

Segundo Edson Lima, diretor de Farmoquímica do laboratório Cristália, a indústria farmoquímica consome mais de 60% da produção mundial de intermediários de síntese para a química fina, sendo o restante dividido entre agroquímicos, corantes, essências e outras especialidades. Ele mostra que a Índia e a China perceberam as oportunidades desse mercado e traçaram estratégias para inserir-se nele. “Ao longo das últimas décadas, as maiores empresas de intermediários químicos foram gradualmente migrando para esses países, atraídas principalmente pelos baixos custos de produção, e com isso o setor floresceu tanto na Índia quanto na China.” Atualmente, grande parte dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e intermediários são produzidos por empresas chinesas e indianas, que, segundo Lima, agora estão globalizando suas operações através da aquisição de empresas européias e norte-americanas.

Mesmo o Brasil não tendo seguido essa estratégia, para o diretor da Cristália não podemos esquecer o trunfo que o nosso mercado doméstico representa. “É importante lembrar que o Brasil importa cerca de 80% dos IFAs que consome, ou seja, a indústria farmacêutica nacional é essencialmente importadora. Portanto, na cadeia produtiva farmacêutica, há mercado para produtores locais de IFAs ou intermediários, e certamente não faltariam interlocutores interessados em desenvolver parcerias em projetos nessas linhas.”

A importância de considerar um contexto competitivo mais amplo também é destacada, e com muita ênfase, pelo superintendente da Globe Química, Jean Peter. Ele defende que o conjunto de intermediários de síntese a ser produzido pelo Comperj tenha grande escala industrial e atenda não somente à indústria farmacêutica, mas também a outros setores. Em sua opinião, o pólo deve se tornar um centro “agregador de muitas empresas de médio e pequeno portes, o que é uma característica da indústria de intermediários. Esse empreendimento seria um grande fomentador de tecnologia, de desenvolvimento e dos talentos existentes no Brasil que foram dispersos ao longo do tempo”.

Do ponto de vista estritamente comercial, o superintendente da Globe explica que o que interessa à indústria farmoquímica é ter os intermediários de elaboração inicial acessíveis, pois “quando eles se tornam muito elaborados, o custo aumenta”. Além disso, Peter não acredita que as condições do mercado doméstico por si só serão suficientes. “Esse projeto deve ser pensado em termos de escala mundial, caso contrário o país terá plantas ineficientes e de baixa escala”, adverte. Por outro lado, ele reconhece que a vulnerabilidade da indústria farmoquímica nacional e sua atual dependência dos produtos importados não são problemas de ordem meramente econômica: “Reverter esse quadro é uma decisão que deve ser de natureza política.”

O importante, para Jean Peter, é saber articular adequadamente as políticas de interesse público com as forças econômicas. “O setor privado deve contar com uma estrutura de incentivos e, principalmente, deve desenvolver um portfólio de produtos para que o país possa competir internacionalmente.” Ele acredita que o momento é propício para o governo bra-

“De acordo com as condições estabelecidas, a cadeia produtiva prevista pelo Comperj chega muito mais perto da área de agroquímicos” – David Tabak

sileiro investir no segmento, pois o mercado de intermediários químicos está se aquecendo. “A Ásia continua crescendo e se tornando consumidora dos seus próprios produtos. Por outro lado, a pressão ambiental está aumentando por lá, o que levou muitas empresas de má qualidade do continente a fecharem as portas. Em médio prazo haverá falta desses produtos no mundo e logo teremos espaço para novas indústrias desse setor”.

O Brasil chegou a tentar, no passado, uma experiência de produção de intermediários para a química fina, mas foi justamente o erro de apostar todas as fichas do mercado doméstico que levou o projeto ao fracasso. Quem relata esse caso é Marcus Pacheco, diretor comercial da Globe: “na década de 80, a Norquisa estava sendo preparada para produzir intermediários um pouco mais sofisticados, mas não deu certo porque não pensaram no mercado global, só no interno, e os produtos ficaram muito caros. Por exemplo, a empresa produzia 33 toneladas/ano de uma matéria-prima para a indústria de corantes, enquanto a concorrente indiana produzia 1.000 toneladas/ano. Com isso, houve perda de competitividade e a Norquisa foi se desgastando até desaparecer.”

Fazendo coro com os demais empresários e executivos da química fina, Pacheco afirma que “depois, com a abertura do mercado no Brasil, ficou praticamente impossível competir com chineses e indianos”. Por isto, ele também defende que a escala de produção do Comperj deve ser globalizada, “pensando nos mercados de exportação não só em termos de América Latina, mas sim num mercado global, como a China e a Índia fizeram”.

O desafio das alianças estratégicas

Para o setor agroquímico o que mais interessa, em se tratando de intermediários de síntese, não é exatamente o fim da dependência de insumos importados, mas sim a criação de alternativas nacionais comercialmente competitivas. Segundo Jorge Viecelli, diretor industrial da Milênia, substituir importações teria algumas vantagens “desde que, logicamente, os produtos tivessem aquilo que nós chamamos de competitividade em preço, quali-

dade, entregas nos prazos estabelecidos, enfim, todos os aspectos relativos ao fornecimento de produtos dessa natureza”. Se forem preenchidos esses requisitos, Viecelli garante que a Milênia poderá se interessar em desenvolver projetos conjuntos com a Petrobras/Petroquisa.

“Se tivermos uma indústria localizada no Brasil que seja produtora mas também tenha disponibilidade para pesquisar, desenvolver rotas novas, melhorar rotas de síntese ou de desenvolvimento de intermediários, isso é muito interessante”, afirma Viecelli. Em sua opinião, faz diferença interagir com parceiros que tenham proximidade geográfica, comuniquem-se no mesmo idioma e partilhem a mesma legislação. “Isso tudo facilita muito o desenvolvimento de novos produtos, agregando um valor importante à indústria”.

Pensar globalmente, agir localmente - esta máxima da economia global faz sentido para o diretor da Milênia. “O Brasil precisaria ter, não digo autonomia, porque nenhum país tem isso necessariamente, mas é importante ter as competências para produzir e, conforme as estratégias e as demandas locais, ter capacidade de atender. Logicamente isso dá maior segurança às empresas que têm fábricas no País; dá maior possibilidade de enfrentar crises de abastecimento e outros eventuais problemas que aconteçam no mercado mundial”.

Quando uma indústria importa insumos, explica Viecelli, tem que montar uma estrutura para isso: antecipar compras, estocar para não faltar etc. Por outro lado, quando se tem uma produção local programada, a entrega é mais rápida. “Por exemplo, no Brasil nós enfrentamos sistematicamente greves portuárias, com dano muito significativo para a indústria”, esclarece o diretor da Milênia. Comprando no País a empresa fica menos suscetível a estes problemas, além de “evitar futuros sustos nas questões cambiais. São possi-

bilidades que eu vejo como muito interessantes para o nosso segmento”.

A proximidade geográfica proporciona às empresas um acompanhamento menos oneroso e mais sistemático das atividades dos fornecedores, acrescenta Viecelli. “Na cadeia de produção de agroquímicos, por exemplo, é possível gerar além do produto que a empresa deseja algumas impurezas que não interessam. Se o cliente está por perto e conhece todo o processo produtivo, logicamente ele tem mais condições de garantir a qualidade dos insumos que adquire”.

No que diz respeito ao Comperj, Viecelli ressalta um aspecto importante envolvendo a relação entre os mercados agroquímico e farmoquímico como consumidores de intermediários de síntese. “O setor de agroquímicos consome um volume de produtos expressivo, que dá escala econômica e com isso pode viabilizar pequenas unidades para fármacos. Quando se tem um grande volume de demanda, em escala que interessa a um determinado setor da petroquímica, pode ser que os demais produtos possam ir para a produção de fármacos com outras características em termos de produção, não tanto em volume mas em maior valor agregado”.

O empresário e professor de Engenharia Química Alberto Ramy Mansur, diretor presidente da Nortec Química S/A, também analisa o Comperj do ponto de vista das sinergias e alianças estratégicas que ele poderá gerar, comparando o projeto com iniciativas semelhantes empreendidas no mercado internacional. Ele considera particularmente interessante os exemplos da

BASF, da Bayer, dos franceses Elf/Total, conglomerados europeus que promovem uma estreita integração entre os negócios do petróleo, petroquímica e “Life Science” - segmento industrial destinado à fabricação de moléculas biologicamente ativas que se destinam, especialmente,

O setor privado deve contar com uma estrutura de incentivos e, principalmente, desenvolver um portfólio de produtos para que o País possa competir internacionalmente” – Jean Peter

ao consumo humano, através de produtos farmoquímicos e agroquímicos.

Por razões estratégicas, as empresas petrolíferas francesas Total e Elf adquiriram o controle acionário da Sanofi Aventis, que está entre os cinco maiores laboratórios farmacêuticos do mundo, relata Mansur. “Ao mesmo tempo, a Total é presença freqüente nas reuniões da Organização Mundial de Saúde, oferecendo recursos financeiros ‘a fundo perdido’ e expertise tecnológica. Recentemente aliou-se a Nortec para elaborar a engenharia básica para construção de plantas de anti-retrovirais em países africanos como a Argélia, onde explora petróleo e gás”.

Mansur revela que a Total ofereceu parceria à Nortec para a produção de anti-retrovirais em Angola, limitando-se para a empresa 100% brasileira (com participação do BNDES) a transferir os “dados básicos” de correlações de processo (tecnologia de processo) ao projeto na África. À Total caberia um aporte de US\$ 20 milhões, sem retorno, através da Fundação Clinton e da OMS.

Essas recentes parcerias estratégicas têm como pano de fundo, segundo o presidente da Nortec, mais uma vez a concorrência da Índia e da China. “O risco de concentrar a produção de insumos farmacêuticos na China, onde há seis mil produtores, e na Índia, que conta com três mil, tem sido o maior temor do Ocidente, inclusive para nós da América Latina, por representar uma ameaça ao equilíbrio mundial entre oferta e demanda no suprimento de fármacos e de agroquímicos”, alerta Mansur. Esse risco para a indústria de fármacos e para agroindústria seria similar ao da concentração do petróleo/petroquímica no Oriente Médio.

Os grandes players mundiais estão apreensivos. Não é outra a razão, segundo o presidente da Nortec, *por que a Alemanha tem tomado providências para*

O risco de concentrar a produção de insumos farmacêuticos na China, onde há seis mil produtores, e na Índia, onde há três mil, tem sido o maior temor do Ocidente; inclusive para nós da América Latina, por representar uma ameaça ao equilíbrio mundial entre oferta e demanda no suprimento de fármacos e de agroquímicos” – Alberto Ramy Mansur

não permitir a desativação de sua produção local de intermediários de síntese nas plantas da Basf, Bayer e Clariant. Na opinião de Mansur, a Alemanha e a França são os países que, por terem equacionado da maneira mais inteligente a manutenção de suas cadeias produtivas de medicamentos e agroquímicos, podem servir de modelo ao projeto do Comperj.

Mostrando que a indústria nacional aprendeu com as lições do passado, Alberto Mansur explica que, tecnicamente, a produção integrada no Comperj abrangendo desde o petróleo até os Intermediários de Síntese e consolidada dentro do mesmo esquema acionário, possibilitaria a prática de preços/custos de transferência interna de insumos “intra-unidades de processamentos químicos”. O esquema integrado faria superar, em sua opinião, “modelos antigos de projetos de química fina implantados no Nordeste e no Sudeste que vendiam insumos da empresa A para a empresa B; de B para C etc, gerando a necessidade de ‘lucros e perdas’ em diferentes e separadas empresas e estruturas acionárias (que na verdade eram várias unidades produtivas não integradas)”.

Sem esse esquema integrado que permitirá a produção dos Intermediários de

Síntese destinados à fabricação de fármacos essenciais para os programas públicos de saúde, segundo Mansur o SUS fica inviável, do ponto de vista de estar alicerçado na produção integrada no Brasil, de insumos farmacêuticos ativos para abastecer o programa de saúde pública, conforme entendimento e leitura do PAC da Saúde. Para ilustrar o quadro insustentável da dependência externa, o presidente da Nortec cita o exemplo dos anestésicos locais usados pelos dentistas e em emergências de prontos-socorros e ambulatórios: “a 2,6 xilidina – matéria-prima para a lidocaína/xilocaína – que há três anos custava US\$ 2,50/kg, hoje nos custa US\$ 13 a 15/kg. Isto acontece em consequência da concentração da produção na Índia, e principalmente na China, provavelmente a partir do meta-xileno. Vejam bem, a opção do Comperj seria vender m-xileno para solventes!”

Como se vê, é extremamente complexo o conjunto de escolhas a serem feitas na concepção do pólo de intermediários de síntese do Comperj para que esse grande empreendimento tenha impacto efetivo no setor de química fina. O fato é que, seja de maneira direta, mediante financiamento e uso do poder de compra do Estado; ou indireta, através do agenciamento da demanda do setor agroquímico e outros para dar escala comercial à produção de intermediários para o setor de fármacos, finalmente o governo parece determinado a priorizar, como manda a PITCE, a formação de uma cadeia produtiva nacional para a produção de fármacos e medicamentos. A população brasileira agradece.

O setor de agroquímicos consome um volume de produtos expressivo, que dá escala econômica e com isso pode viabilizar pequenas unidades para fármacos” – Jorge Viecelli

Mais vigilância: um direito de todos



Dirceu Raposo de Mello

Em todo o mundo estão aumentando as normas regulatórias entre países e blocos, ligadas principalmente ao controle sanitário e ambiental. Como o senhor vê o atual estágio do Brasil em termos de normas regulatórias?

A agência, assim como outras autoridades sanitárias, está empenhada em discussões técnicas para a elaboração e a adoção de referências internacionais. Essa prática se dá pela participação em fóruns internacionais como: o Codex Alimentarius, a Organização Mundial da Saúde (OMS), a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), a Organização Mundial do Comércio (OMC) e a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE).

A criação da Anvisa, em 1999, representou um enorme avanço na área de vigilância sanitária. Anteriormente, a vigilância sanitária era considerada uma área de menor importância no contexto da saúde pública. Sua atuação permanecia dominada por atividades burocráticas e cartoriais. Nessa época, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saú-

Em seu segundo mandato à frente da Anvisa, Dirceu Raposo de Mello, atual diretor-presidente da agência, tem a simpatia do setor industrial do país pelo fato de demonstrar comprometimento em manter um diálogo profícuo com o mercado para troca de experiências e maior compreensão das demandas empresariais em termos de isonomia regulatória e capacitação para fiscalização de segmentos específicos. Além disso, a agência tem investido na participação em fóruns de discussão internacionais, visando conhecer e adaptar ao estágio de desenvolvimento brasileiro as melhores práticas regulatórias mundiais. Vivendo um momento de ascensão no reconhecimento da sua importância estratégica para o desenvolvimento industrial brasileiro, a agência tem agora como prioridade atuar em total sintonia com o PAC Saúde.

de centralizava as ações relativas à esfera federal. Era uma repartição pública acanhada e de pouco prestígio, situação bem diferente da atual Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que regula um montante de bens e serviços que ultrapassam 25% do Produto Interno Bruto brasileiro.

Dois grandes fatores, entre outros, impulsionaram a regulação na área de vigilância sanitária. Externamente, a globalização revestiu de importância cada vez maior as ações sanitárias, haja vista o intenso trânsito de pessoas e mercadorias em nível mundial, não mais restritas a territórios ou a fronteiras.

Internamente, uma sucessão de eventos abalou diferentes governos e despertou a consciência de problemas sanitários novos e antigos. Podemos citar, entre outros, a morte do presidente Tancredo Neves por infecção hospitalar; o acidente nuclear de Goiânia (GO) por falta de controle das fontes radioativas de uso médico-hospitalar e odontológico; as seqüelas e os óbitos decorrentes da falsificação de medicamentos; a transmissão da Aids, hepatites e de outras doenças por ausência de controle

nos bancos de sangue, nas transfusões sanguíneas, nos hemocomponentes e nos hemoderivados; as mortes por uso de água contaminada em diálise na cidade de Caruaru (PE), e de idosos devido a condições sanitárias precárias, na Clínica Santa Genoveva, no Rio de Janeiro. A lista é muito extensa e atinge diversas áreas.

A vigilância sanitária brasileira, nos últimos anos, passou a limpo muitas dessas questões e, em poucos anos, equiparou o Brasil, em vários setores, com a média dos países desenvolvidos. Nesse esforço modernizador é inegável a importância da Anvisa, seja como agência reguladora seja como coordenadora do SNVS. Apenas para exemplificar, a introdução dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro, por si só, já seria suficiente para evidenciar os avanços mencionados.

Atualmente o marco regulatório sanitário brasileiro é um dos mais modernos do mundo. Somos considerados referência na América Latina quando o assunto é regulação sanitária. Esse reconhecimento se dá através de nossa participação junto a órgãos internacionais como a OMS,

Opas, OCDE e também pelos pedidos de cooperação que recebemos de países como África, Portugal, Paraguai e Argentina, com o objetivo de conhecer nossos processos de trabalho.

A Anvisa em seu passado recente foi criticada por investir mais tempo em legislar - criando regulamentos e normas em excesso e muitas vezes mais rigorosas do que a legislação em vigor - do que em capacitar sua equipe para fiscalizar e garantir a correta interpretação dessas normas para cada situação de mercado. É real que falta capacitação para fazer valer a regulação em alguns segmentos mais específicos, como, por exemplo, plantas industriais e intermediários de síntese? Isso tem criado estrangulamentos entre a agência e o mercado?

Primeiramente, há que se considerar que o arcabouço legal na área de saúde é complexo, como a própria natureza da área. Existem matérias extensas que precisam ser normatizadas. A elaboração de normas pela agência, desde seu início, foi necessária e, mais que isso, uma resposta às demandas da sociedade e do próprio setor regulado.

Cabe ressaltar, que a grande força da Anvisa é o seu quadro técnico independente, detentor de conhecimento científico e tecnológico, e capaz de embasar a primazia dos interesses da saúde pública.

Só para se ter uma noção do investimento em capacitação de recursos humanos, somente no ano de 2007 a agência utilizou cerca de R\$ 5 milhões em desenvolvimento de servidores. Há que se considerar que o quadro de servidores foi renovado desde o concurso público em 2004. É preciso tempo para capacitação, especialmente em segmentos específicos. Cursos em temas especializados não são facilmente encontrados no mercado e em alguns casos a contratação de vagas pelo setor público não é simples.

Diante desse quadro, não considero que a agência se veja estrangulada diante de empresas. Pelo contrário, nosso corpo técnico é bem avaliado e respeitado inclusive no âmbito internacional onde participamos freqüentemente de treinamentos e troca de experiências técnicas.

Seu primeiro mandato à frente da agência foi bem avaliado pela indústria de química fina de uma maneira geral, considerando uma inédita abertura para o diálogo direto com os empresários do setor no sentido de estabelecer parcerias para troca de conhecimento e competências. Já há uma nova cultura de fiscalização na Anvisa que encara o empresário com menos desconfiança e mais parceria, acreditando que agência e iniciativa privada desejam da mesma forma que os processos e produtos atinjam níveis de excelência que os tornem mais competitivos no Brasil e no exterior?

Sem dúvida a agência busca permanentemente parcerias com o setor regulado. Há sim uma nova cultura de fiscalização, que encara o empresário como parceiro na busca pela excelência e competitividade.

De antemão, vale ressaltar que, como princípio geral que orienta o entendimento de nossas ações, está a idéia segundo a qual as agências devem regular os mercados sob sua responsabilidade a partir de políticas públicas estabelecidas em leis, regulamentadas pelo Executivo e determinadas pelo Congresso Nacional. O diálogo entre as agências reguladoras, o governo, os agentes do mercado e os consumidores ou usuários deve ser intenso e permanente. Somente assim regras duradouras, voltadas para o interesse público, podem ser construídas. O objetivo é garantir estabilidade e previsibilidade do processo regulatório para promover o desenvolvimento. As agências reguladoras são peças fundamentais à formação do ambiente necessário à atração dos investimentos privados, com a obrigação adicional de zelar pela qualidade do serviço prestado e sua eficiência, para ficar apenas nas suas atribuições mais importantes.

Além disso, a Anvisa está em sintonia com o Ministério da Saúde e o desenvolvimento do PAC Saúde, no qual são priorizadas ações que produzirão elevado impacto no setor produtivo nacional.

Para o reconhecimento desse quadro e do empenho em configurar essa realidade, a agência se inseriu, como estratégia, no Programa Mais Saúde: Direito de Todos” do Ministério da Saúde, que objetiva aproveitar as potencialidades oferecidas

pelo setor como um dos elos vitais para um novo padrão de desenvolvimento brasileiro, enfrentando os enormes desafios ainda presentes. O programa contempla 73 medidas e 165 metas num total de R\$ 89,4 bilhões.

Esse conjunto de iniciativas permite consolidar a percepção estratégica de que a saúde constitui uma frente de expansão que vincula o desenvolvimento econômico ao social. Insere-se, portanto, na perspectiva aberta pelo governo do presidente Lula, ao lançar uma estratégia nacional de desenvolvimento sinalizada pela formulação e pela apresentação do Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) à sociedade brasileira.

A Anvisa acompanha o trabalho de agências regulatórias internacionais? Um maior intercâmbio com outros países não poderia garantir que o Brasil praticasse a mesma moeda regulatória para produtos estrangeiros que entram no país? Isso não garantiria mais competitividade aos produtores nacionais frente à crescente pauta de importações?

A Anvisa não só acompanha, como também participa ativamente e está em sintonia com os temas atuais em âmbito internacional.

Em 2007, a Anvisa manteve ativas relações de cooperação e parceria com diversos países, como Argentina, Bolívia, Cabo Verde, Chile, Colômbia, Cuba, Espanha, México, Paraguai, Peru, Portugal, Uruguai, Venezuela e Nigéria. Foram 671 missões internacionais, a maior parte de inspeção e negociação.

Ainda em 2007 realizamos inédito seminário internacional com autoridades no tema regulação para troca de experiências em construção de novos modelos de regulação e avaliação da regulação (impacto regulatório).

Para proteger e promover a saúde da população, a Anvisa também busca a atualização tecnológica e a troca de experiências e conhecimentos técnicos e científicos, especialmente nos campos de regulamentação e fiscalização.

No entanto, modelos regulatórios não podem ser simplesmente copiados. Cada país possui uma cultura institucional e empresarial diferente e o ambiente regu-

latório de cada Estado tem suas peculiaridades. A agência se mantém atualizada quanto às ações regulatórias no mundo todo e assim tem promovido os ajustes necessários.

Outra medida que corrobora a atualidade de nossas ações é o programa de melhoria do processo de regulamentação que está em desenvolvimento na Anvisa. Ele prevê mecanismos mais transparentes e ágeis para a troca de experiências entre a sociedade e a agência e ainda avaliação do impacto de nossas atividades regulatórias.

Não podemos descuidar da missão que move as ações da Anvisa. Proteger e promover a saúde da população é nosso objetivo precípuo, contudo, não descuidamos de nossa importância nas atividades econômicas das empresas que atuam no segmento saúde do país.

Recentemente, a Anvisa se comprometeu em responder com um plano de metas à pauta de reivindicações que a ABIFINA apresentou como representante das empresas de química fina no país. Quais os pontos de maior destaque dessa pauta e como a Anvisa pretende proceder no encaminhamento dessas reivindicações?

Um dos pontos de maior destaque e repercussão é relacionado às novas ações da Anvisa no campo do controle e da qualificação da produção de medicamentos no país. Especificamente, refiro-me ao cadastramento e ao registro de insumos e matérias-primas utilizadas pelo parque farmoquímico nacional para a produção de medicamentos consumidos por todos nós brasileiros.

Trata-se de mais uma medida de altíssima relevância tomada pela Anvisa, a qual terá grande impacto na saúde dos brasileiros. A agência começará com o cadastramento de 400 substâncias farmacêuticas ativas, aquelas que, segundo critérios rigorosos relacionados à epidemiologia e à terapêutica, são as mais importantes do ponto de vista sanitário.

Além disso, a Anvisa estabelecerá um conjunto de critérios de qualidade e segurança que elevarão ainda mais o padrão crescente dos medicamentos produzidos no Brasil, que já contam com reconhecimento internacional.

Mas a Anvisa não levará em conta só os aspectos sanitários. Essa iniciativa também vai beneficiar a saúde econômica do Brasil. Isso porque, por um lado, vai priorizar os medicamentos mais frequentes nas compras públicas do Estado brasileiro, que correspondem a 25% das compras de medicamentos no país, e são destinadas à distribuição gratuita pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Por outro lado, vai observar com precedência, e de forma a atender ao esforço de desenvolvimento do país, as indústrias do parque farmoquímico nacional, especialmente aquelas chamadas de laboratórios oficiais.

De quebra, por não mais haver necessidade, o país poderá deixar de importar uma enorme quantidade desses produtos, restabelecendo a nossa balança comercial na área farmacêutica, que há muitos anos registra um déficit de cerca de 80%.

Como o senhor vê o papel da Anvisa na garantia do desenvolvimento industrial no país?

Já dissemos que a Anvisa está em plena sintonia com o Ministério da Saúde para o desenvolvimento do PAC Saúde, o Programa Mais Saúde: Direito de Todos”.

O programa baseia-se em uma concepção da saúde não usualmente utilizada por nós. A saúde constitui um direito social básico para as condições de cidadania da população brasileira. Um país somente pode ser denominado “desenvolvido” se seus cidadãos forem saudáveis, o que depende tanto da organização e do funcionamento do sistema de saúde quanto das condições gerais de vida, associadas ao modelo de desenvolvimento vigente. Não basta ter uma economia dinâmica, com elevadas taxas de crescimento e participação crescente no comércio internacional, se o modelo de desenvolvimento não contemplar a inclusão social, a reversão das iniquidades entre as pessoas e as regiões, o combate à pobreza e a participação e organização da sociedade na definição dos rumos da expansão pretendida.

No campo econômico, a saúde pode ainda ser olhada por outro prisma. A experiência internacional mostra que a saúde configura um complexo de atividades produtivas de bens e serviços que permite

alavancar segmentos chave da sociedade contemporânea, baseada no conhecimento e na inovação. A estimativa internacional disponível, apresentada pelo Fórum Global para a Pesquisa em Saúde em 2006, indica que a saúde responde por 20% da despesa mundial, pública e privada, com as atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico (P&D), representando um valor atualizado de US\$ 135 bilhões, sendo claramente uma das áreas mais dinâmicas do mundo.

A saúde possui, assim, duas dimensões que se associam a uma nova aposta para o desenvolvimento do Brasil: é parte da política social e do sistema de proteção social e também fonte de geração de riqueza para o país. O direito à saúde articula-se com um conjunto altamente dinâmico de atividades econômicas que podem se relacionar virtuosamente num padrão de desenvolvimento que busque o crescimento econômico e a equidade como objetivos complementares. Com base nessa perspectiva, o entendimento das ações voltadas para a promoção, a prevenção e a assistência à saúde como um ônus ou um fardo que apenas onera o orçamento público mostra-se limitado para se pensar a saúde como parte constitutiva da estratégia de desenvolvimento e como uma frente de expansão para um novo padrão de desenvolvimento comprometido com o bem-estar social. A saúde contribui tanto para os direitos de cidadania quanto para a geração de investimentos, inovações, renda, emprego e receitas para o Estado brasileiro.

Em termos econômicos, a cadeia produtiva da saúde, englobando as atividades industriais e os serviços, representa entre 7% e 8% do PIB, mobilizando um valor em torno de R\$ 160 bilhões, e constitui uma fonte importante de receitas tributárias. Emprega diretamente, com trabalhos qualificados formais, cerca de 10% dos postos de trabalho e é a área em que os investimentos públicos com pesquisa e desenvolvimento são os mais expressivos do país. Em termos de empregos diretos e indiretos, em toda a cadeia produtiva, o conjunto dessas atividades representa cerca de 9 milhões de trabalhadores inseridos, predominantemente, em atividades intensivas em conhecimento.

A ABIFINA, em parceria com a PROTEC e o CIPI-qf, e com o apoio do MCT, da Escola de Química e da UFRJ, irá promover o curso:

INFORMAÇÃO BÁSICA EM PRÓPRIEDADE INTELECTUAL

ETAPA REGIONAL
RIO DE JANEIRO

CONTEUDO PROGRAMÁTICO

MÓDULO I

Dia 24/04 - Quinta-feira

MÓDULO II

Dia 25/04 - Sexta-feira

MÓDULO III

Dia 29/04 - Terça-feira

MÓDULO IV

Dia 30/04 - Quarta-feira

LOCAL E HORÁRIO

Sala de Reuniões da Abifina, Av. Churchill, 129 sala 1201, Rio de Janeiro - RJ

Horário de 8h30min às 17h30min

INICIATIVA E ORGANIZAÇÃO



PARCERIA



APOIO INSTITUCIONAL



APOIO FINANCEIRO



Seminário Internacional
Patentes, Inovação
e Desenvolvimento



III SIPIID

19 e 20 junho 2008
Centro de Convenções da Firjan

Rio de Janeiro - RJ

Venha discutir a evolução recente da arquitetura do sistema internacional de patentes sob a perspectiva do desenvolvimento com renomados especialistas nacionais e internacionais.

Realização



Parceira



Apoio Financeiro



Biotecnologia, os desafios a vencer

A palavra biotecnologia é formada por três termos de origem grega: *bio*, que quer dizer vida; *logos*, conhecimento, e *tecno*, que designa a utilização prática da ciência. A biotecnologia engloba, portanto, todos os processos que utilizam agentes biológicos, seres vivos ou produtos obtidos a partir de seres vivos, para a obtenção de produtos. Com este conceito em mente pode-se dizer que, de forma não-intencional, a biotecnologia existe há milhares de anos, desde que se descobriu a utilidade de processos fermentativos, realizados por microorganismos, na preparação de pães, bebidas e queijos. A identificação do papel dos microorganismos, feita por Louis Pasteur na segunda metade do século XIX, deu status de ciência à biotecnologia e permitiu o surgimento de novas e importantes aplicações para os processos fermentativos. Porém, o passo mais importante para conferir à biotecnologia o espaço que ela hoje desfruta foi dado recentemente, mais precisamente a partir dos anos 70 com o conhecimento da estrutura do DNA, a identificação dos genes e suas funções e o desenvolvimento de métodos de transposição de genes, o que é hoje conhecido como engenharia genética. Estes novos métodos permitem que os cientistas transfiram genes com grande segurança e precisão de maneira previsível e com garantia de repetibilidade. A engenharia genética ampliou de modo extraordinário as possibilidades de aplicação da biotecnologia na geração de processos e produtos inovadores em diversas áreas, mas sobretudo nas áreas da saúde e da agricultura.

Por ser uma ciência nova, a biotecnologia ainda tem imensas fronteiras desconhecidas a explorar, o que tem levado ao surgimento de uma série de polêmicas de ordem ética e de saúde pública que começaram com o questionamento dos alimentos transgênicos até a utilização de células-tronco em projetos de pesquisa. O que é inquestionável, no entanto, é que o conhecimento que resultou na organização dessa nova disciplina científica definitivamente veio para ficar e representa para todas as nações um nicho infinito de oportunidades de desenvolvimento sustentável. Ocupará mais e melhor espaço quem sair na frente.

Recentemente, o caloroso debate público sobre a utilização de células-tronco, cercado de um nítido viés religioso, tomou na mídia o lugar de discussões tão ou mais relevantes para o futuro industrial do país. A biotecnologia é a grande fronteira da indústria do século XXI. Se o Brasil não desenvolver pesquisas em biotecnologia, perderá a possibilidade de usar o vasto potencial da sua biodiversidade e de seus bancos de germoplasma - o maior da agricultura tropical mundial. Estaremos desperdiçando a capa-

cidade de gerar internamente produtos originários da biotecnologia de alto interesse para a competitividade da agricultura brasileira, para a capacidade de desenvolver a indústria farmacêutica local e de gerar produtos de interesse para a população em geral. Além de fatores comerciais, se o Brasil ficar alheio às pesquisas, perderá a oportunidade de acompanhar o desenvolvimento das novas tecnologias e produtos derivados da biotecnologia, ficando dependente da sua geração em outros países. De acordo com a Adelaide Maria de Souza Antunes, professora titular da Escola de Química da UFRJ na área de gestão e inovação tecnológica e coordenadora do Siquim (Sistema de Informação sobre Indústria Química) e

do Laboratório de Prospecção Tecnológica, Tendências e Inovação, tende a existir um crescimento dos insumos biotecnológicos na nossa pauta de importações, pois aos poucos - mas não tão devagar que não exija uma atenção especial - os produtos irão se aprimorando no sentido de usar uma tecnologia mais limpa. "O decreto de 2007 que resultou na Política de Desenvolvimento de Biotecnologia também criou o Comitê Nacional de Biotecnologia. Participei de estudos que levaram à conclusão dessa política na área de hemoderivados e enzimas. Foi realizado um levantamento sobre os produtos que eram e são importados para o uso de medicamentos. Na política, há prioridades que foram definidas através de

"Acontece que o futuro é agora e, embora tenha sido lançado um importante marco regulatório para o segmento, em 2007, muito pouco foi colocado em prática no sentido de articular a operacionalização de processos que nos coloquem em pé de igualdade com outros países em desenvolvimento"

- Marcos Oliveira

pesquisas na pauta de importações, abrindo itens genéricos e já havia uma demanda relevante que tende a crescer nos próximos anos”, explica.

Primeiros passos: o desafio do marco regulatório

Quando, em 2004, o governo lançou a Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior, a PITCE, escolheu quatro segmentos industriais prioritários e três áreas portadoras de futuro, sendo uma delas a biotecnologia. A classificação da biotecnologia como área de conhecimento é correta, pois biotecnologia não constitui um setor industrial específico, mas, ao contrário, alcança um número grande de segmentos industriais, na área da saúde, do meio ambiente, de produtos para a agricultura, polímeros industriais, entre tantos outros. Entretanto, ao classificar a biotecnologia como área portadora de futuro, a PITCE sinalizou para algo que ainda estaria por vir, algo importante para o qual deveríamos nos preparar para usar mais à frente. “Acontece que o futuro é agora e, embora tenha sido lançado um importante marco regulatório para o segmento, em 2007, muito pouco foi colocado em prática no sentido de articular a operacionalização de processos que nos coloquem em pé de igualdade com outros países em desenvolvimento”, afirma Marcos Oliveira, vice-presidente de Estudos e Planejamento da ABIFINA, lembrando que mesmo países em desenvolvimento, como Coréia, Tailândia e Índia, por exemplo, já têm vantagens competitivas em relação ao Brasil. A Coréia, há anos, já criou institutos voltados exclusivamente para biotecnologia apoiados pelo governo. A Índia instituiu um Ministério da Biotecnologia e, no bojo de uma política agressiva de desenvolvimento do uso da biotecnologia, criou mecanismos de suporte à atividade privada, entre os quais a criação de um instituto de pesquisa tecnológica. Aliás, a criação de institutos de pesquisa aplicada, na área de biotecnologia é meta de quase todos os países, industrializados ou não. Portugal, Hong Kong, Austrália, Nova Zelândia, Bélgica, a lista é enorme, todos têm institutos.

A Política Nacional de Desenvolvimento da Biotecnologia prevê dois instrumentos

“A manifestação da sociedade será de grande importância para a resolução de questões que não chegaram ao consenso no âmbito governamental” - Armando Meziat

principais para a sua implementação: o Comitê Nacional de Biotecnologia, instituído juntamente com a política, e o Fórum de Competitividade de Biotecnologia, criado desde o lançamento da PITCE. O Fórum de Biotecnologia está estruturado segundo os eixos setoriais priorizados na política – Saúde Humana, Agropecuária, Industrial e Ambiental –, e destina-se a conduzir ações setoriais e a encaminhar ao Comitê Nacional de Biotecnologia as demandas estruturais de interesse dos setores empresarial e acadêmico. O Comitê Nacional de Biotecnologia, por sua vez, se volta mais para as ações estruturais – marco regulatório, investimentos, recursos humanos e infra-estrutura, que representam as ações de política por se destinarem a criar um ambiente adequado e estimulante ao desenvolvimento da biotecnologia. De acordo com Armando de Mello Meziat Neto, secretário de Desenvolvimento da Produção do Ministério de Indústria e Comércio Exterior, desde o início dos trabalhos o ministério “sabia que o marco regulatório representaria o maior desafio, pois o comitê necessitaria alcançar uma maturidade maior que lhe assegurasse estabilidade e equilíbrio para o encaminhamento de discussões mais críticas e complexas. Dessa forma, o marco regulatório não avançou como gostaríamos desde o lançamento da política, mas muitos resultados positivos foram obtidos”, explica. Entre as conquistas apontadas por Meziat está a consulta pública sobre o Acesso a Recursos Genéticos. “A manifestação da sociedade será de grande importância para a resolução de questões que não chegaram ao consenso no âmbito governamental”, conclui. É verdade que também a Lei de Biossegurança está próxima de sua consolidação e questões de propriedade intelectual, críticas em qualquer processo de inovação, estão em franca evolução. O INPI vem desenvolvendo um estudo comparativo entre os sistemas de patenteamento em vários países e deverá propor uma revisão na lei de patenteamento, principalmente no que se refere à patenteabilidade de organismos vivos e suas partes. O secretá-

rio lembra que, paralelamente, se faz necessária uma mudança de cultura relativa a patentes. “O dr. Jorge Ávila, presidente do INPI vem sendo presença constante em diversos eventos relacionados a conhecimento e inovação. Como exemplo, o INPI está promovendo, em parceria com a OMPI e a Fapemig, um Simpósio Internacional de Propriedade Intelectual e Inovação em Biotecnologia.” No que diz respeito à certificação e à metrologia, o Inmetro criou, logo após o lançamento da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, uma Diretoria de Biotecnologia para tratar das questões especificamente relacionadas ao segmento. Além disso, o instituto criou, recentemente, um mestrado em Metrologia.

Estratégias de fomento e capacitação

Está claro que há avanços, mas os desafios são muito maiores. Quanto ao financiamento de iniciativas, já existem alguns instrumentos no MCT, BNDES, Finep e CNPq que podem apoiar projetos relacionados à biotecnologia. Entretanto, é preciso ter em mente a necessidade de criar instrumentos de financiamento adequados à criação e consolidação de micro e pequenas empresas de base biotecnológica. A formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de C, T&I em biotecnologia com foco na bioindústria são pontos de destaque na avaliação de Meziat, que lembra que a Capes criou o Comitê Técnico-científico de Biotecnologia para tratar pontualmente das especificidades da indústria. “Não teremos sucesso se não houver uma postura determinada, não apenas do governo, mas de toda a sociedade, para transformar a biotecnologia em instrumento portador de futuro, tal como assim qualificada no lançamento da PITCE”, ressalta o secretário.

Na realidade, em termos de biotecnologia o futuro é agora e o Brasil está entrando atrasado na corrida pelo domínio do conhecimento dos processos biotecnológicos e sua aplicação na produção industrial.

Essa opinião é compartilhada pela professora Adelaide e por Marcos Oliveira. Como plataforma para o desenvolvimento na área, ambos – a primeira falando em nome da comunidade científica e o segundo falando em nome do empresariado nacional, apontam o projeto de uma biorrefinaria sucroquímica como uma iniciativa conveniente para garantir custos competitivos na obtenção de muitos produtos químicos como bioplásticos, medicamentos, pesticidas, inseticidas, herbicidas etc. com os ganhos de escala que a produção de álcool a partir de biomassa, especialmente cana-de-açúcar, propiciam. “É preciso entender que focar apenas a produção de álcool a partir de biomassa é um objetivo muito limitado. O álcool é uma *commodity* de baixo preço ao qual se pode agregar valor transformando-o em etileno e daí em muitos outros produtos de preço bem maior. Por outro lado a escala da produção de álcool diminui o custo dos açúcares, glucose, viabilizando seu uso na obtenção de um grande número de outros produtos químicos de alto valor, mas de baixo consumo, como intermediários de síntese e princípios ativos farmacêuticos.”, explica Marcos. A ABIFINA também defende a criação de uma empresa nacional de biotecnologia, que visaria fundamentalmente para preencher o hiato que existe entre o conhecimento gerado pela pesquisa acadêmica e o conhecimento necessário para a utilização industrial. Em muitos países do mundo esse hiato foi fechado por institutos ou laboratórios nacionais, geridos pelo Estado. No Brasil há um certo descrédito em relação à capacidade gerencial do Estado, de modo que o modelo preferido para uma organização de pesquisa tecnológica aplicada seria o de uma empresa. Empresas estatais já demonstraram capacidade de gerir adequadamente programas de pesquisa tecnológica. São bem conhecidos os exemplos de sucesso de Embrapa, Petrobras e Embraer, mas o processo de

criação de uma nova empresa estatal não é rápido nem trivial.

A despeito dessas dificuldades, a ABIFINA acredita que esse modelo atenderia ao grande desafio de resolver o problema da interface entre os objetivos e capacitação industriais e os objetivos e capacitação acadêmicos. “O que falta é estratégico para ambos os lados. Nessa equação existe um X que é caro, problemático e de risco, que são as plantas piloto e o treinamento dos profissionais para uma nova indústria. É exatamente aí que o governo tem que entrar, caso contrário, vamos debater eternamente: o empresário não vai entrar porque é uma operação de alto risco e a universidade não vai entrar porque não tem capital. O empresário só vai entrar em setores em que o nível de segurança já seja bastante elevado, mas as maiores oportunidades estão exatamente na proporção inversa do conhecido”, conclui Marcos Oliveira.

Empresa Brasileira de Biotecnologia

Dentro dessa visão, a ABIFINA defende a proposta de criação de uma empresa dedicada exclusivamente à pesquisa tecnológica na área da biotecnologia industrial, que é a menos contemplada por estruturas já existentes. “Para tratar da biotecnologia agrícola, já há estruturas estatais existentes como a Embrapa ou a Fiocruz, a questão é dotá-las de recursos específicos e agilidade de ação para atuar com eficiência na área da pesquisa tecnológica. A Constituição proíbe o Executivo de criar empresa pública, fundação pública ou autarquia sem passar por votação no Congresso Nacional, o que torna o processo longo e burocrático. Para contornar essa questão, o governo Fernando Henrique Cardoso inventou uma outra figura jurídica, a OSCIP, que nada mais é do que uma organização pública que não foi citada na Constituição porque o conceito na

época não existia. Na verdade, esse mecanismo tem todos os vícios de estruturas de governo e nenhuma das virtudes de uma empresa voltada para o lucro, como Petrobras, por exemplo, em que é possível inclusive abrir o capital em bolsa.

“A Lei da Inovação deu uma saída para o problema ao permitir que o Governo fosse sócio minoritário em uma empresa privada constituída para um propósito específico e essa parece a ser a melhor saída para dotar o Brasil de uma organização capaz de preencher uma importante lacuna na nossa capacidade de gerar inovações na área da biotecnologia. Uma empresa pública trabalha com mais transparência, pois pode abrir o capital e ser fiscalizada pela Comissão de Valores Mobiliários, o acionista minoritário vai nas assembleias, a avaliação do sucesso é mais evidente, pois como está voltada para resultados é mais fácil avaliar a eficiência de sua gestão”, explica Marcos Oliveira.

A verdade é que precisam ser concretizadas propostas que viabilizem a participação do governo como catalisador de avanços na área de biotecnologia, minimizando os riscos do empresariado em busca de competência nessa área de fronteira tecnológica. De acordo com Adelaide há um gargalo enorme para colocar em prática a Lei da Inovação. “Enquanto a Previdência não falar que um profissional pode ser pago com uma bolsa, as fundações universitárias não vão entrar em projetos, porque daqui a cinco anos poderão acumular uma grande dívida trabalhista. Ou seja, na prática, a Lei do Bem não deu certo, porque as regras de contratação de profissionais de pesquisa não são claras. Para desenvolver um jovem doutor há regras conhecidas, mas para professores com carteira assinada e licença para trabalhar não há leis definidas.” Na opinião da professora “a melhor coisa que foi feita para viabilizar a parceria entre empresa e universidade foi a Lei da Inovação, que poderia dar muitos frutos na área de biotecnologia, mas sua aplicação depende do envolvimento de outros ministérios para contemplar questões específicas.” Hoje, há mais pesquisadores no Brasil na área de biotecnologia do que na petroquímica. No entanto, a maioria dos contratos nessa área são da Petrobras, porque tem que pagar *royalties*. Se ela não quiser pagar,

“a melhor coisa que foi feita para viabilizar a parceria entre empresa e universidade foi a Lei da Inovação, que poderia dar muitos frutos na área de biotecnologia, mas sua aplicação depende do envolvimento de outros Ministérios para contemplar questões específicas.” - Adelaide Antunes

ela pode investir em pesquisa e isso ela encontra na universidade. Mas fica restrito ao mundo acadêmico, sem uma preparação para o mercado de trabalho. Há muitos contratados, mas pouco concursados.”

Plantas piloto

Richard Macret, diretor de Pesquisa e Desenvolvimento da Rhodia para a América Latina, afirma que são poucas as empresas no mundo que fabricam produtos de base biotecnológica envolvendo organismos geneticamente modificados. Não é um negócio simples, pois envolve vários anos de pesquisa, mas sem dúvida é necessário começar agora - ou já deveria ter começado - para que daqui a alguns anos seja possível ter uma produção em larga escala usando esse tipo de tecnologia. “Todos os números que acompanhamos demonstram que esses processos levarão a produtos que serão bem mais competitivos que os desenvolvidos por rotas tradicionais. É por isso que todas as empresas de ponta têm projetos nessa área” explica. De acordo com o Diretor, a Rhodia tem parcerias com universidades no Brasil e no mundo em diversas linhas de pesquisa, não necessariamente só em biotecnologia, mas esse é com certeza um dos focos da companhia. O executivo entende que os governos precisam estar sensíveis para os desafios da indústria nesse sentido, já que a atividade de pesquisa de ponta exige altos investimentos e demora muitos anos. “São pesquisas que demoram de quatro a dez anos. Fica muito difícil uma empresa investir em projetos desse porte sem apoio governamental. Países que incluírem a biotecnologia em suas políticas de governo certamente sairão na frente. Como é uma área bastante nova a indústria encontra na universidade os maiores especialistas no assunto. O caminho da parceria é uma forma de acessar um tipo de conhecimento que normalmente não existe na empresa. No entanto, cabe aos governos viabilizar condições para este encontro.”

As plantas piloto, onde processos desenvolvidos na bancada das universidades ganham o estudo de viabilidade de mercado, são raras no país. “Já há muita pesquisa na área de biotecnologia no Brasil e nas universidades há nomes excelentes. Porém, para que essa produção chegue ao merca-

do há uma etapa chamada de *scale-up*, que são as plantas piloto. Os profissionais se desenvolveram na bancada, agora é preciso uma planta maior para que confirme adequação para a escala industrial. Mesmo os medicamentos que demandam quantidades pequenas exigem testes de escalabilidade. A universidade enxerga miligramas e a indústria quer quilos. A pergunta está em quem vai fazer essa passagem”, explica Adelaide. “Nem o laboratório universitário e nem a indústria terão condições de fazer isso. Essa vocação é do governo e outros países já entenderam isso e estão saindo na frente. A Petrobras está investindo para fazer uma planta piloto de etanol e celulose de segunda geração. Mas é para utilização combustível. Como fica a química fina? A idéia da Empresa Brasileira de Biotecnologia, que a ABIFINA defende como ideal para o setor, poderia traçar estratégias articuladas que contemplassem os diversos segmentos.” Na opinião da professora, por enquanto não há uma demanda emergencial de produtos, mas em médio prazo uma biorrefinaria poderia reduzir o impacto da pauta de importações no Brasil, sem falar que permitiria uma maior aproximação entre universidade e indústria a serviço do desenvolvimento nacional.

Biorrefinaria: foco em produtos de maior valor agregado

Richard Macret também entende a biorrefinaria como um caminho possível. “No mercado, há pessoas que se referem à biorrefinaria como uma usina produtora de álcool. Isso não é novidade nenhuma. Entendo a biorrefinaria como pegar álcool e transformar em uma série de outros produtos, exatamente como acontece com o petróleo hoje. Enxergo o álcool como nosso petróleo e vejo esse álcool transformado em matérias-primas que serviriam a indústrias dos mais variados segmentos. É ter o álcool na mão com processos competitivos

para transformá-lo em outros valores”, explica. “A biorrefinaria pode partir de duas rotas possíveis. Ela pode partir de uma rota de química tradicional que faz uma série de reações químicas com o álcool e o transforma em determinado produto. Porém, a orientação de pesquisa que aponta para o futuro é a que busca fermentar o caldo de cana para que ele se transforme em outra coisa em vez de álcool. Normalmente, isso se faz com organismos modificados geneticamente, através de um processo enzimático ou não. Essa linha de pesquisa está em evolução bastante rápida em algumas universidades e em algumas empresas ao redor do mundo.”

Richard destaca que o mundo enxerga o Brasil como o futuro grande gerador de matérias-primas renováveis, de fontes recicláveis. “Não tenho a menor dúvida de que o Brasil é o país com maior potencial de geração de biomassa por dois motivos claros: tem área para o crescimento da produção e tem um clima absolutamente favorável. O governo e as universidades deveriam privilegiar essas forças do Brasil, que podem transformá-lo em uma potência mundial no sentido de fazer uma biorrefinaria como é a proposta da ABIFINA. Uma biorrefinaria no Brasil com biomassa competitiva é uma clara tendência para o futuro. Eu leio muito o que é publicado no exterior sobre o Brasil e sei que é assim que o mundo nos vê. O Brasil tem, portanto, que aproveitar ao máximo esse potencial. A China se destaca por seu mercado consumidor e o Brasil porque pode contribuir como uma fonte de biomassa para diversos produtos que o mundo consome. Não devemos focar a biomassa como matriz energética. Essa é uma das alternativas válidas, mas há inúmeras outras de maior valor agregado do que simplesmente queimar. Falo de álcool, de biodiesel, de óleos naturais, vários outros produtos. E a hora de decidir que papel o Brasil deseja desempenhar no futuro é agora.”

“Todos os números que acompanhamos demonstram que esses processos levarão a produtos que serão bem mais competitivos que desenvolvidos por rotas tradicionais. É por isso que todas as empresas de ponta têm projetos nesta área”

- Richard Macret

Cerimônia de posse do Conselho Administrativo e Consultivo da ABIFINA



Norberto Rech, diretor presidente adjunto da Anvisa, Luiz Claudio Barone, presidente da ABIFINA e Luiz Guedes, vice-presidente da ABIFINA

O Conselho Administrativo e Consultivo da ABIFINA, eleito para o biênio 2008-2010, tomou posse no dia 3 de abril em cerimônia que reuniu representantes das empresas associadas, de órgãos do governo e de entidades do setor. Além do vice-presidente, Luiz Guedes, que deixou a presidência para Luiz Claudio Barone, presidente da associada Milenia Agrociências S/A, estavam presentes o diretor de planejamento do BNDES, João Carlos Ferraz, e o diretor-presidente adjunto da Anvisa, Norberto Rech, entre outras personalidades da setor.

Durante o discurso de despedida, Luiz Guedes falou sobre os esforços da ABIFINA em se constituir como uma entidade representativa do setor, atendendo às demandas dos associados. "Temos convicção de que as reivindicações do setor de química fina são legítimas e devem ser defendidas na sua profundidade. Uma grande vitória dos últimos anos foi conseguir a presença permanente e continuada dos associados, discutindo temas

de grande relevância e interesse para o setor", ressalta Guedes.

O novo presidente, Luiz Claudio Barone, disse em seu discurso de posse que não poupará esforços para unir os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário. Segundo ele, governo e empresas privadas passam por momentos diferentes, e o papel da ABIFINA será aproximar esses atores para buscar as reivindicações do setor: "O governo trabalha numa velocidade e nós em outra. Mas, cabe ao setor fazer com que esses momentos se encontrem. Vou me empenhar ao máximo para seguir as diretrizes que já estão estabelecidas pela ABIFINA". Barone se comprometeu ainda em manter a entidade cada vez mais respeitada em todas as suas esferas de atuação e, para isso, ressaltou a importância da participação dos associados: "A presença dos associados é fundamental. Eu reitero a colocação do Guedes para que os associados continuem participando de maneira bastante efetiva, porque só assim conseguiremos fortalecer cada vez mais essa entidade."

A cerimônia contou com a palestra do diretor de planejamento do BNDES, João Carlos Ferraz, que abordou a perspectiva do BNDES sobre o atual momento que o país está atravessando, as oportunidades e os desafios a serem enfrentados. O diretor aproveitou para destacar as novidades na política de inovação aprovada recentemente pelo banco e apresentou as linhas gerais da nova política industrial do governo.

O diretor-presidente adjunto da Anvisa, Norberto Rech, falou sobre a importância da parceria com a ABIFINA na definição de marcos regulatórios na área de políticas públicas sanitárias que atendam ao desenvolvimento do país. "A presença da Anvisa aqui significa, antes de mais nada, o reconhecimento do trabalho sereno e aprofundado que a ABIFINA tem feito nesses últimos anos. Isso tem colaborado para que tenhamos um diálogo transparente e muito tranquilo no processo de definição de marcos regulatórios que atendam às necessidades do país", destaca Rech.



“A ABIFINA tem uma identidade, tem um caráter próprio e isso tem sido uma vantagem da ABIFINA como entidade representativa de um segmento tão importante como o nosso. A ABIFINA tem uma postura muito independente e muito colaborativa com o governo.”

Luiz Guedes



“Eu só tenho a agradecer pela oportunidade e dizer aos senhores que vou fazer todo o possível para que a ABIFINA continue sendo uma entidade cada vez mais respeitada em todas as esferas em que ela atuar.”

Luiz Claudio Barone



Membros do conselho eleito



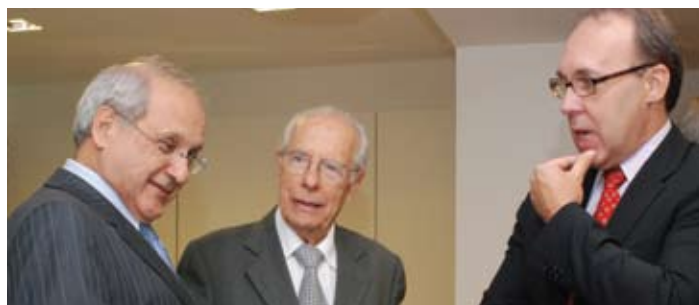
Mesa de debate durante a cerimônia de posse



Apresentação do novo conselho da ABIFINA



Luiz Guedes, Luiz Claudio Barone e Nelson Brasil



Eduardo Costa, Nelson Brasil e Norberto Rech



Conselheiros da ABIFINA e plenário



Roberto Nicolsky e Luiz Claudio Barone



Odnir Finotti, Mauro Maia e Ademir Tardelli



Os funcionários da ABIFINA com o presidente eleito, Luiz Claudio Barone e com o ex-presidente, atual vice-presidente, Luiz Guedes



Norberto Rech, diretor presidente adjunto da Anvisa



Carlos Gadelha, vice-presidente da Fiocruz



João Carlos Ferraz, diretor de planejamento do BNDES



Dante Alario, diretor da Biolab Sanus



Telma Salles, diretora da EMS



Carlos Geyer, presidente da Alanac



Marcos Oliveira, vice-presidente da ABIFINA e Ogari Pacheco, presidente do conselho da Cristália



Norberto Rech cumprimenta Luiz Guedes ao fim da cerimônia de posse

Relatório de Gestão do Conselho Administrativo da ABIFINA

Mandato 2006-2008

Luiz Cesar A. Guedes
Presidente do Conselho Administrativo.

Encerrou-se em 31 de março de 2008 a gestão do atual Conselho Administrativo, que foi renovado visando assegurar através desse processo o surgimento produtivo de novas lideranças cujas experiências em importantes organizações dos setores representados pela ABIFINA agreguem valor à entidade.



O ambiente de negócios que nossas associadas enfrentam em seu dia a dia é pleno de dificuldades das mais diferentes naturezas. Àquelas que são próprias ao mercado cabe ao empreendedor desenvolver as competências necessárias para permitir que sua empresa continue atuando dentro dos parâmetros econômico-financeiros que indicam que sua empresa está saudável. Porém àquelas que provêm da incapacidade do Estado em dotar o país das condições adequadas para a existência de um mercado competitivo gerador do maior bem-estar possível para os seus cidadãos, relativamente aos de outros países, cabe às entidades empresariais atuar nas diferentes instâncias do Executivo, Judiciário e Legislativo na busca das soluções que o setor, a qual representa, reivindica.

Para atuar nesse complexo campo de relações institucionais e obter os resultados provenientes das demandas oriundas das

empresas associadas, a ABIFINA executou um amplo programa de trabalho desenvolvido no seguinte contexto:

- Contatos de dirigentes com poderes públicos.
- Participação de dirigentes em fóruns permanentes.
- Promoção e participação em eventos.
- Fóruns de debates internos da ABIFINA.
- Ações em comércio exterior.
- Estudos e projetos.
- Presença na mídia.
- Administração da entidade.

No período de gestão deste Conselho foram realizados 61 encontros com os diferentes poderes do Estado. Temas relacionados à regulamentação dos setores

agroquímico, farmoquímico e farmacêutico; questões tributárias; lei de licitações no âmbito das compras públicas de fármacos e medicamentos; legislação de propriedade intelectual e regras para o financiamento setorial foram exaustivamente tratados com resultados muito promissores.

Nesse item é importante frisar os bons avanços no segmento de registro de agroquímico dentro de um trabalho articulado com a Andef e o Sindag que produziu uma importante aceleração na liberação de registros de produtos genéricos. O aprofundamento das relações com o Ministério de Saúde dentro de uma visão de cadeia produtiva e da Anvisa no tocante à regulamentação de matérias que darão isonomia aos produtores nacionais de fármacos com seus concorrentes externos. Os avanços em matéria legal junto ao INPI, inclusive apoiando o instituto em suas ações no âmbito do judiciário, proporcionaram ganhos expressivos na matéria patentária, reduzindo o nível de incertezas no tocante ao acesso ao mercado nacional, bem como impedindo o uso abusivo desse sistema.

A participação em fóruns tem sido outra atividade com importantes conseqüências para o setor. A ABIFINA se fez representar durante o biênio 2006-2008 no Fórum Nacional da Indústria, Coalizão Empresarial Brasileira, Fórum de Competitividade das Cadeias Farmacêutica e Agroquímica, Fórum da Cadeia de Biotecnologia, Câmara Setorial de Medicamentos da Anvisa, Câmara Temática de Insumos Agropecu-

ários do Mapa, Conselho Empresarial de Tecnologia da Firjan, Conselho Consultivo da Escola de Química da URFJ, Conselho Consultivo da Farmanguinhos, Comitê da Cadeia Produtiva da Saúde e Comitê Gestor do Fundo Setorial de Biotecnologia. A atuação da ABIFINA nesses colegiados é revestida de relevância pelo fato de que uns constituem verdadeiros canais de comunicação com esferas decisórias do governo e outros por representatividade empresarial.

No quesito promoção e participação de eventos, a ABIFINA esteve representada em 117 encontros nacionais e internacionais. Esses eventos evidenciam o reconhecimento da competência e a credibilidade da ABIFINA, pois em sua maioria a representação da entidade teve um papel ativo no desenvolvimento dos trabalhos. Temas como inovação tecnológica na empresa, biodiversidade, patentes, rotulagem de produtos químicos, incentivos fiscais, acordos internacionais e comércio exterior foram tratados naqueles diferentes encontros.

Por sua vez, os fóruns de debates internos da ABIFINA foram fortemente intensificados durante a gestão 2006-2008. O Conselho Administrativo reuniu-se durante 13 sessões para tratar de temas especiais de interesse do setor, muitas vezes com a presença de convidados que contribuíram para o aprofundamento de assuntos que se encontravam em pauta. Já os Comitês Temáticos de propriedade intelectual e Setoriais farmoquímico e agroquímico foram muito relevantes para o alcance dos resultados programados para o período dessa gestão. O Comitê Farmoquímico se reunia mensalmente e tinha sua pauta orientada para o regulatório da Anvisa, uso do poder de compra do Estado, isonomia tributária, isonomia regulatória e parceria público-privada para alavancar a produção de fármacos no Brasil. O Comitê Agroquímico dedicou-se com às questões relacionadas ao registro de produtos, os cadastros estaduais e alterações na legislação. Com relação ao Comitê de Propriedade Intelectual, temas como patentes de segundo uso, patenteamento em biotecnologia no Brasil, prorrogação de patentes, *linkage*, patentes *pipeline*, anuência prévia de Anvisa, patente de seleção e outras formas de prorrogação da vida de patente, como polimorfos, foram exausti-

vamente discutidos no Comitê. O Grupo de Apoio Jurídico ao INPI foi uma iniciativa de alto grau de relevância para os negócios dos associados considerando que, como resultado de seus trabalhos, vem sendo obtida uma importante reversão na tendência das decisões julgadas no TRF do Rio de Janeiro sobre TRIPs (extensão de prazo) e sobre pedidos *pipeline*. Finalmente, o Centro de Informação para a Inovação na Empresa (CIPI-qr), iniciativa conjunta da ABIFINA e da Protec, desenvolveu importantes atividades de suporte à temática da propriedade industrial, através do Alerta Patente, cursos e seminários. O I e II Seminário Internacional sobre Patentes, Inovação e Desenvolvimento - SI-PID se revestiram de amplo sucesso face ao forte comparecimento de representantes da indústria, do Judiciário, do Executivo, da academia e de especialistas.

Sobre as ações de comércio exterior, a ABIFINA participou de diferentes pleitos de alteração tarifária de interesse de seus associados, na discussão e definição das listas de preferências e de produtos sensíveis negociadas nos diversos acordos comerciais em andamento. Em regras de origem, acesso a mercados e na área de propriedade intelectual, a participação da entidade tem-se dado no âmbito da Coalizão Empresarial Brasileira. Um dos resultados expressivos dessas participações é a de ver acatados pelo Comitê Técnico Mercosul todos os pleitos a ele submetidos visando a manutenção dos produtos de interesse de seus associados na lista de exceção à TEC (Tarifa Externa Comum do Mercosul). Acrescentam-se diversas ações pontuais sobre liberação de mercadorias, sistema geral de preferências dos EUA, barreiras não-tarifárias, defesa comercial, atualização de dados, solução de pendências e GHS e tem-se a envergadura dos trabalhos realizados nesse segmento da atuação da ABIFINA.

A presença na mídia foi desenvolvida através de duas ações: 1) mídia eletrônica; e 2) mídia impressa. Através da primeira, a ABIFINA disponibiliza conteúdo sobre os diversos segmentos, procurando viabilizar o intercâmbio de informações e a permanente atualização sobre os temas relevantes para o desenvolvimento do país. Os principais serviços de informação são o *clipping* diário de notícias e a carta semanal

aos sócios. Através da segunda, a ABIFINA se faz presente em artigos escritos por dirigentes da entidade publicados em jornais do Brasil e na circulação da revista bimestral *Facto*. Durante o biênio foram publicados 80 artigos, expressando a opinião da ABIFINA em diferentes temas setoriais.

Por último, vale mencionar as atividades atinentes à administração da entidade. Como elemento marco dessa gestão é possível mencionar a reorganização interna das atividades, pelos necessários ganhos de produtividade, face ao reduzido quadro de colaboradores que viram nesses dois últimos anos aumentar o número de associados e o número de atividades e projetos que a ABIFINA foi agregando ao seu programa de trabalho. Outro ponto relevante para os resultados foi a mudança para as novas instalações que efetivamente trouxeram importantes condições para o desenvolvimento das atividades diárias. A nova política de recursos humanos possibilitou a desejada adequação das atribuições e das remunerações oferecendo a todos os colaboradores uma nova perspectiva dentro da organização. E recentemente foi entregue ao corpo de associados a nova sala de reuniões que muito irá facilitar o desenvolvimento dos encontros internos e setoriais.

Nessa oportunidade em que se encerra o presente mandato desejo manifestar meu agradecimento aos dedicados e competentes colaboradores da ABIFINA, Claudia Craveiro, Diva Arrepia, Luciana Bitencourt, Washington Soares, Lucielen Menezes, Noemy David, Carolina Reis, Judite Silva, ao Marcos Oliveira por sua incansável e competente contribuição em vários temas de interesse da entidade e em particular ao dr. Nelson Brasil que é a própria expressão da história de sucesso da ABIFINA e cuja atuação foi fundamental para os grandes avanços e casos de sucesso obtidos pela entidade e a todos os membros do Conselho que durante esse período de gestão emprestaram suas competências nos diferentes fóruns internos e externos, bem como nos eventos e reuniões com o poder público.

Os resultados positivos obtidos pela ABIFINA, sua credibilidade, sua reconhecida competência técnica é o somatório do comprometimento de todos que dela fazem parte.

Painel do associado

Milenia troca mercadorias

A Milenia, há pelo menos seis anos, negocia a venda de seus defensivos recebendo em troca mercadorias e não dinheiro. Essa é uma realidade para muitos produtores brasileiros e a grande tendência para 2008.

Segundo Miguel Antônio Grassano Abrão, gerente do Departamento de Projetos Comerciais da empresa, essa opção era uma ferramenta criada para alavancar as vendas da empresa, mas se tornou um importante meio de comercialização da safra, que tem sido amplamente divulgado e cada vez mais aceito pelos agricultores.

Segundo ele, o mecanismo contribui para a redução nos custos do tratamento fitossanitário por hectare (ha). "O produtor antecipa a venda de parte da safra, travando o custo de produção com a Milenia, que também trava junto a Bolsas de Mercadorias ou via *tradings*. Com um volume menor da produção agrícola objeto da transação, ele pode comprar mais defensivo, semente, adubo", diz.

Entre as *commodities* negociadas pela Milenia estão todas as culturas que já têm preços fixados na bolsa de valores: soja, milho, trigo, algodão, café, sorgo, açúcar e etanol. O processo de venda futura, explica Miguel Abrão, gerente de Trocas da Milenia, envolve a indústria, as multinacionais compradoras de grãos (*tradings*) e a Bolsa de Mercadorias e Futuros, assim como bolsas internacionais.

Cheminova obtém registro de Riza® 200 EC

A Cheminova obteve o registro do produto Riza® 200 EC, o tebuconazole que garante performance e segurança na lavoura.

O Riza® 200 EC, apresenta sua formulação como concentrado emulsionável (200 g/L), sendo indicado contra a ferrugem da soja. Segundo a empresa, o produto tem rápida penetração e eficiente destruição na folha.

Bio-Manguinhos assina contrato de transferência de tecnologia

A Bio-Manguinhos assinou três contratos de transferência de tecnologia com a empresa Chembio Diagnostics. Os contratos se referem à produção de três novos testes rápidos para diagnóstico leptospirose; leishmaniose canina e imunoblot rápido para confirmação sorológica da infecção pelo HIV.

De acordo com Antonio Ferreira, gerente do Programa de Reativos para Diagnósticos de Bio-Manguinhos, a previsão é de que o Instituto dobre a produção atual de testes rápidos fornecidos ao Ministério da Saúde - de um milhão/ano para cerca de dois milhões/ano.

Bio-Manguinhos vai fornecer os produtos para o Ministério da Saúde (MS) que, atualmente, não possui testes rápidos de leishmaniose canina e leptospirose. A transferência de tecnologia do imunoblot rápido para confirmação sorológica da infecção pelo HIV vai reduzir os custos do ministério.

"Sem dúvida, a concepção do teste que permite o diagnóstico em poucos minutos, seja no campo ou ambulatórios, será um instrumento de enorme valor para a Saúde Pública. A Chembio tem sido uma parceira importante nesta área e esperamos solidificar ainda mais a aliança tecnológica para desenvolvimento e oferta de novos produtos indispensáveis para a Saúde Pública", explica o diretor de Bio-Manguinhos, Akira Homma.

Bio-Manguinhos recebe a visita do Reino Unido

Em fevereiro a Bio-Manguinhos recebeu a visita do ministro da Saúde do Reino Unido, Alan Johnson.

A visita foi motivada pelo acordo de transferência de tecnologia para a produção da vacina contra rotavírus, assinado entre Bio-Manguinhos e a GlaxoSmithKline (GSK), no início de janeiro.

O ministro se reuniu com o presidente da Fiocruz, Paulo Buss, o vice-diretor de Produção de Bio-Manguinhos, Antônio Barbosa, e outras autoridades da fundação buscando conhecer melhor a área de saúde para desenvolver acordos de cooperação entre os dois países.

As parcerias envolveriam estratégias para reduzir as desigualdades no acesso aos serviços de saúde. Segundo ele o propósito é reforçar a cooperação entre Brasil e Reino Unido no enfrentamento de desafios globais.

Aché, Biolab e União Química buscando novas moléculas

O Coinfar, *joint venture* formada pela Aché, Biolab e União Química, lançou em fevereiro a primeira chamada de projetos dentro do Programa de Descoberta de Novas Moléculas.

As empresas destinarão R\$ 3 milhões à pesquisa e desenvolvimento de novos produtos nos próximos dois anos. A intenção é utilizar o potencial da biodiversidade brasileira.

A *joint venture* pretende identificar projetos de relevante potencial inovador e que já tenham sua eficácia preliminar demonstrada, proporcionando a cooperação com o Coinfar no seu desenvolvimento. Os projetos terão colaboração de universidades, institutos de pesquisa e outras empresas.

Atendendo aos requisitos tecnológicos e de negócios das empresas acionistas, os projetos aprovados poderão, numa fase posterior, integrar a carteira de investimentos do Coinfar.

Hebron em nova sede

O Grupo Hebron mudou o local de sua sede buscando oferecer a interligação de setores num único ambiente de trabalho, facilitando a comunicação e interação entre os colaboradores.

A escolha do bairro da Ilha do Leite deu-se pelo fato de ser um local central,

levando em consideração que seus colaboradores residem em Olinda, Jaboatão e Recife. Assim, o bairro é o mais equidistante dessas diferentes localizações.

São 49 colaboradores trabalhando na nova instalação da Hebron, sendo 43 funcionários e seis estagiários, divididos nos setores de Marketing e Comércio Exterior, Recursos Humanos e Treinamento, Financeiro, Contabilidade, Jurídico, Assuntos Regulatórios, Compras, Tecnologia da Informação (TI) e Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Hebron recebe ISO 9001:2000

No final de 2007 a Hebron foi indicada para receber a certificação ISO 9001:2000. Para receber o certificado, a farmacêutica mapeou e cumpriu cada um dos requisitos necessários.

“O fato de estarmos inseridos num setor bastante fiscalizado pelos órgãos sanitários foi meio caminho andado. Os requisitos regulamentares exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa nos forçam a sempre trabalhar sob procedimentos bem definidos e estabelecidos. E o foco na qualidade é essencial, já que estamos trabalhando com vidas humanas”, explica a diretora administrativa da Hebron, Fernanda Monteiro Henrique.

Através do Profármaco, programa lançado pelo Sindicato das Indústrias Farmacêuticas e de Cosméticos de Pernambuco – Sinfacope, o Grupo Hebron, através da Infân, iniciou uma parceria com a Cia Consultores, empresa que trabalha com consultoria na área de qualidade, para estabelecer planos de ação para cumprir todos os requisitos exigidos para receber a certificação ISO 9001:2000.

Errata

A edição nº 11 da revista FACTO ABIFINA (jan/fev.2008), na matéria Tendências e sob o título “Regulamentos Técnicos: de que lado estamos jogando?”, cometeu algumas impropriedades edito-

riais que a seguir destacamos, apresentando seu real significado:

- Inicialmente, cabe destacar que o depoente Álvaro Magnanelli Mendonça Athayde é diretor da Libbs Farmacêutica Ltda., e não gerente de Compras, como aparece na matéria publicada.

- Ao dizer que “praticamente inexistente uma fiscalização efetiva por falta de profissionais especializados no segmento na Anvisa”, deveria ser ressaltado que, embora pudesse ser considerado óbvio, Álvaro Athayde se referia exclusivamente às inspeções do segmento de fármacos, que constituem o foco de seu depoimento.

- Ao afirmar que “isso demonstra que a Anvisa precisa se atualizar em inspeção de planta industrial, uma atividade que requer conhecimento técnico específico”, o diretor se referia ao segmento farmacêutico, que constitui uma indústria química totalmente diversa da farmacêutica, na qual a Anvisa vem atuando de forma bastante proficiente.

- Finalmente, mas não menos importante, ao registrar-se que o depoente afirma que a Anvisa “tem por meta apoiar a indústria nacional”, o conceito, na forma como foi registrado, extrapolou o foco do depoimento, que era defender uma absoluta imparcialidade e isonomia nas ações da Anvisa no setor farmacêutico, aí, sim, atendendo aos interesses das indústrias nacionais em sua competição com produtos fabricados no exterior.

Farmanguinhos registra medicamento contra malária

Farmanguinhos obteve no dia 3 de março de 2008, junto à Anvisa o registro do medicamento Artesunato + Mefloquina.

O medicamento é produto de uma parceria com a DNDI (Iniciativa “Medicamentos para Doenças Negligenciadas”) e representa um avanço no tratamento contra a malária na América do Sul e na Ásia.

O Artesunato + Mefloquina é desenvolvido e fabricado no Brasil, com validade de 36 meses, como parte de um projeto de colaboração internacional.

ABIFINA comenta a notícia

Lula quer discutir destino de reservas com emergentes

Valor Econômico,
13/03/08



Cabeça erguida

A notícia de que o Brasil quer discutir com China, Índia e Rússia alternativas de destinação das respectivas reservas internacionais, hoje em grande parte aplicadas em títulos do Tesouro dos Estados Unidos e contribuindo para financiar o déficit no balanço de pagamentos daquele país, é um sinal de que já cumprimos a etapa de fortalecimento dos fundamentos da economia e que o país está disposto a ousar um pouco mais em sua política de desenvolvimento. Soam como música para nossos ouvidos a crítica do presidente Lula à arrogância dos países ricos nas negociações da OMC e sua promessa de que o Brasil irá competir na exportação de manufaturados. Infelizmente, entre os componentes do BRICS o Brasil não tem feito boa figura nesse quesito, a despeito de ter começado a se industrializar bem antes de todos os demais - nos anos 40, quando a Índia e a África do Sul eram colônias inglesas, a economia chinesa era primária e a Rússia estava arrasada pela guerra. Mas vislumbramos mudanças à frente. De cabeça erguida frente ao mercado internacional, o governo brasileiro finalmente dá sinais claros de que irá implementar a partir deste ano a nova política industrial - nossa única arma para recuperar o terreno perdido.

Laboratório tenta alongar prazos de patente na Justiça

Folha de São Paulo,
17/02/08



Com a palavra, a Magistratura

Não satisfeitos em se valer da excrecência jurídica que é o sistema de *pipelines*, laboratórios internacionais pretendem, através da prorrogação dos prazos de patentes por via judiciária, estender ao máximo o monopólio de mercado construído à custas da sociedade brasileira. Pelos cálculos da Associação Pró-Genéricos, se as ações em curso tiverem sucesso o prejuízo para

o consumidor brasileiro poderá ultrapassar US\$ 100 milhões no biênio 2007-2008. A Procuradoria Geral do INPI tem conseguido provar perante o Judiciário a improcedência dessas ações, o que contribui para a criação de uma nova cultura jurídica nessa área e para a consciência de que a patente não é um direito natural das empresas. Trata-se, sim, de um privilégio concedido pela sociedade, regulado por leis nacionais e acordos internacionais e limitado pelo direito básico à vida.

Regulamentos rígidos para os farmoquímicos

Gazeta Mercantil,
12/03/08



Compromisso com a qualidade

Mais um episódio que retrata a preocupação internacional com a commoditização dos produtos farmoquímicos: a associação italiana que representa esse setor industrial publicou uma pesquisa mostrando a invasão do mercado europeu pelos fármacos chineses e indianos, que em 2010 poderão representar 60% da produção mundial. A matéria cita o Brasil como um país também afetado pela "importação predatória de produtos farmoquímicos de baixa qualidade de países asiáticos". Esse problema surgiu a partir de uma falha no regulatório nacional que já foi diagnosticada e deve ser corrigida em breve pela Anvisa, com o sólido respaldo do ministro Temporão. Um novo sistema regulatório de fármacos, responsável e comprometido com a qualidade, será implantado ainda neste primeiro semestre, e já no segundo semestre serão iniciados os registros e certificações relativos aos fármacos priorizados pelo governo federal.

INPI fará registros de patentes no exterior em abril

Folha de São Paulo,
23/02/08



Crescendo e amadurecendo

Os brasileiros que quiserem patentear suas invenções no exterior poderão fazê-lo através do Instituto Nacional de Propriedade

dade Intelectual, que começa a atuar como escritório internacional de busca e exame de patentes. Esse importante avanço é resultado de um processo de recuperação do INPI iniciado na administração de Roberto Jaguaribe e continuado por Jorge Ávila, que contemplou a valorização dos recursos humanos, modernização da estrutura e informatização. Em decorrência disso o órgão passou a ter participação mais ativa e competente nos fóruns de propriedade intelectual, o que resultou no reconhecimento da sua importância em nível internacional. Atuando agora como autoridade internacional da área de patentes sob a chancela da OMPI, muito mais o INPI poderá fazer em favor dos países menos desenvolvidos do continente.

União propõe medida para favorecer remédio nacional

Folha de São Paulo,
01/03/08



Made in Brazil

Seguindo o exemplo de inúmeros países, o Ministério da Saúde pretende implantar no Brasil o mais efetivo instrumento de política industrial na área de fármacos: o uso do poder de compra do Estado em benefício da produção nacional. Nesse segmento as compras públicas representam 25% do mercado. As medidas planejadas pelo MS se inserem no contexto do PAC da Saúde e refletem uma nova visão do sistema de saúde pública, não mais com um estreito enfoque assistencialista, como ocorria no passado, mas sim assegurando a manutenção de toda uma cadeia produtiva e de serviços operando no Brasil. O que se pretende é assegurar condições isonômicas entre a produção nacional e o competidor externo, bem como criar atrativos para também ele vir fabricar no nosso país, garantindo o abastecimento de medicamentos à nossa sociedade.

A teoria do "sham litigation" e o Judiciário

Valor Econômico,
27/02/08



Punição para a má-fé

Em interessante artigo que explica a teoria da litigância de má-fé, originada nos Estados Unidos, o advogado Arystóbulo de

Oliveira Freitas defende sua aplicação no Brasil para os casos de processos envolvendo extensão de patentes de medicamentos. Segundo essa teoria, é considerado abusivo e passível de punição o uso indevido do processo judicial para restringir ou aniquilar a concorrência. No Brasil, ela tem abrigo no artigo 187 do novo Código Civil e nos artigos 16 a 18 do Código de Processo Civil, porém "a limitação da multa para o litigante de má-fé (até 20% do valor da causa) e a interpretação restritiva da cláusula legal indenizatória criam estímulo ao abuso do direito", afirma Freitas. Freitas está convencido de que, se o processo civil adotar essa teoria, a imposição do ressarcimento dos danos causados por esses abusos certamente levará o agente econômico a melhor refletir sobre sua conduta desrespeitosa e ímproba perante o Poder Judiciário. "Estamos de pleno acordo: o prejuízo que esses litigantes de má-fé impõem à sociedade brasileira precisa ser reparado."

Amorim ironiza críticas de ministros europeus na OMC

Gazeta Mercantil,
19/02/08



Sem acordo

Convocado a opinar sobre as críticas de 20 ministros da Agricultura da Comunidade Européia contra a proposta de acordo para o setor apresentada por negociadores da OMC, o ministro Celso Amorim comentou ironicamente: "se foram só 20 de 27, há esperança". Os países europeus continuam, como sempre, irredutíveis na decisão de continuar protegendo com subsídios sua agricultura – estimativas indicam que, só na França, são 40 bilhões de euros por ano. Se depender da vontade política desses países isoladamente, a Rodada de Doha, que objetiva restaurar o equilíbrio entre o primeiro mundo e os países menos favorecidos, estará condenada ao fracasso. Não é a nossa vez de ceder, pois isso já ocorreu no passado com a Rodada do Uruguai (GATT), quando os países em desenvolvimento abriram mão da proteção a suas indústrias. Somente através da abertura comercial na área agrícola dos países de primeiro mundo se poderia agora compensar as perdas impostas pelo GATT, mas como se vê, os europeus rejeitam essa possibilidade. O ministro Amorim pode e deve expressar otimismo, porque negociar é o seu papel. Mas, a julgar pela manifestação dos 20 ministros ao presidente da Comissão Européia sobre a proposta da OMC – "preferimos não ter nenhum acordo a ter um acordo ruim" – as perspectivas não são nada boas. Também para nós, brasileiros, não haver acordo é preferível a aceitar um mau acordo.

ABIFINA presente no Fórum Nacional da Indústria



O Fórum Nacional da Indústria se reuniu em fevereiro e contou com a presença da ABIFINA, representada pelo então presidente, Luiz Guedes.

Organizado pela CNI o encontro consolidou as prioridades das associações setoriais visando debatê-las e encaminhá-las ao governo.

Em destaque esteve a ratificação dos termos da Convenção 158 da OIT, conforme proposta contida na Mensagem nº 59 do governo federal, enviada ao Congresso Nacional. A CNI mostrou interesse em convocar o empresariado para ampliar o debate sobre essa questão e defender a adoção de propostas que efetivamente modernizem as relações de trabalho no país.

O evento também trouxe o diretor João Carlos Ferraz apresentando um panorama das políticas do BNDES e dos resultados alcançados através da palestra "A Agenda de Investimentos e Inovação: a Política Industrial, o papel do BNDES e das Associações Setoriais".

ABIFINA no 124º Encontro de Comércio Exterior

O 124º Encontro de Comércio Exterior (ENCOMEX) foi realizado no dia 16 de abril e contou com a presença da analista de comércio exterior, Noemy Padilha, representando a ABIFINA.

O objetivo do evento foi incrementar a participação dos empresários brasileiros no comércio internacional e facilitar o seu engajamento nas atividades de exportação.

ABIFINA presente no RETS



Rede de Entidades Tecnológicas Setoriais



A primeira reunião do RETS em 2008 contou com a presença do conselheiro da ABIFINA, Lélío Maçaira. Realizada na sede da Abiquim, a reunião contou com uma análise das atividades da Protec disponíveis para a RETs em 2008 e os programas das entidades associadas para o mesmo ano.

A Protec também organizou, em nome da RETs, uma reunião de trabalho com o secretário executivo do Ministério da Ciência e Tecnologia, Luiz Antônio Elias. A ABIFINA, representada pelo seu vice-presidente de Estudos e Planejamento, Marcos Oliveira, esteve no evento.

O objetivo da reunião foi fazer uma avaliação crítica do desempenho da política nacional de desenvolvimento e levar propostas de uma maior participação das Entidades Técnicas Setoriais nos programas de apoio às indústrias.

ABIFINA apoiando boas práticas

Representantes da Coordenação de Insumos da Anvisa reuniram-se em São Paulo e iniciaram os trabalhos visando à realização do evento Boas Práticas de Fabricação, um treinamento que seria realizado em conjunto pelos setores regulado e regulador.

A gerente técnica da ABIFINA, Diva Arrepia e representantes de empresas farmoquímicas participaram do encontro. O evento está programado para setembro de 2008 e terá o apoio da entidade.

ABIFINA na diretoria da Protec



A nova diretoria e o novo conselho da Protec foram eleitos para o biênio 2008-2010 e conta com o vice-presidente de Estudos e Planejamento da ABIFINA, Marcos Oliveira, entre seus diretores. A Protec será presidida por Humberto Barbato, também Presidente da Abinee e para Diretor-Geral da Protec foi reconduzido Roberto Nicolsky.

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 por 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.

Fiscalização de produtos agroquímicos

A ABIFINA, representada pela gerente técnica, Diva Arrepiá, participou do curso de treinamento para fiscalização de produtos agroquímicos.

Realizado nas instalações da Superintendência Federal de Agricultura de Porto Alegre (RS), o curso abordou temas como toxicologia; uso correto e seguro de agrotóxicos; atuação do Inpev e contrabando de produtos agrotóxicos.

Grupo-tarefa debate farmoquímicos



Marcia Bueno (LIBBS), Mario Pocai (Cristália) e Noberto Rech (Anvisa)

Criado pelo diretor-presidente da Anvisa, o grupo-tarefa composto por representantes da ABIFINA e da Agência, coordenado por Farmanguinhos, reuniu-se no dia 6 de março para apresentar e discutir sugestões preliminares sobre os critérios para cadastramento de farmoquímicos.

A base da discussão foi um trabalho voltado para o cadastramento de fabricantes de farmoquímicos no Brasil que foi, inclusive, publicado na edição nº 11 da revista FACTO Abifina.

Farmanguinhos consolidou as contribuições recebidas no encontro e as apresentou ao presidente da ANVISA, em audiência que ocorreu no dia 1 de abril.

ABIFINA em encontros da CEB



A analista de comércio exterior da ABIFINA, Noemy Padilha, participou de dois encontros da Coalizão Empresarial Brasileira (CEB).

O primeiro, realizado no dia 3 de abril, tratou da proposta da CEB sobre acordo de livre comércio Brasil-México enviada ao governo em 2007.

Além disso aproveitou-se a presença de representantes do governo para expôr um relato sobre reunião da Comissão de Monitoramento do Comércio e sobre a Comissão Administradora do ACE 53, além de informar sobre a missão prospectiva da CNI ao México.

Já em 11 de abril, a reunião da CEB contou com a presença do Ministro Carlos Márcio Cozendey, Diretor do Departamento Econômico do Itamaraty, e discutiu a Rodada de Doha da OMC e da Rodada São Paulo do SGPC.

ABIFINA nas reuniões do CTIA

Luiz Guedes, então presidente da ABIFINA, representou a entidade durante a 30ª reunião da Câmara Temática de Insumos Agropecuários (CTIA) realizada em fevereiro.

Na reunião foram apresentados os resultados dos setores de insumos referente a 2007 e as perspectivas para 2008. Espera-se que o segmento de agroquímico cresça aproximadamente 10% esse ano.

Também foi a oportunidade de ABIFINA, ANDEF e SINDAG solicitarem ao Governo que trate prioritariamente do registro de produtos novos. O MAPA e a Anvisa, presentes na ocasião, informaram que o assunto merece prioridade, mas que pelo fato de serem moléculas novas exigiriam um significativo esforço adicional. Durante o encontro a ABIFINA foi convidada a permanecer como membro efetivo dessa Câmara.

No dia 4 de abril, Luiz Guedes, já como vice-presidente da ABIFINA, e diretor de assuntos regulatórios de agroquímicos, Arnaldo Massariol, participaram de novo encontro com as três entidades para prosseguir com o debate sobre o tema.

Em abril ocorreu nova reunião do CTIA. Luiz Guedes mais uma vez esteve presente representando a entidade. Durante o novo encontro o setor de insumos apresentou um questionamento sobre a forma e os valores cobrados pela Confea pela emissão do receituário agrônomo. Ficou decidido que as entidades representantes dos setores de insumos irão constituir um grupo de trabalho propondo uma nova sistemática de cobrança.

Outro assunto abordado foi a questão do registro de agroquímicos. O MAPA informou que está mobilizando outras secretarias do Ministério e a Embrapa para oferecer uma solução ao problema do Minor crops.

Já com relação à reavaliação de produtos que será feita pela Anvisa, o evento elaborou uma proposta que será entregue à agência pelo secretário executivo.

ABIFINA e Andef debatem taxaço

ABIFINA e Andef se reuniram com a Fepam (Fundação Estadual de Proteção Ambiental Henrique Luis Roessler) no início de março.

Representada por Diva Arrepia, a ABIFINA esteve presente para discutir a cobrança de taxas instituída pela fundação através de resolução, publicada no fim de 2006.

Fundos setoriais em destaque

Ministério da
Ciência e Tecnologia



A ABIFINA foi representada pelo seu vice-presidente de Estudos e Planejamento Marcos Oliveira no Seminário Integrado dos Fundos Setoriais – MCT.

Durante o encontro foram apresentados a política e o plano de ação do MCT para Inovação, Ciência e Tecnologia para o período 2008-2010, o balanço das atividades realizadas em 2007 e uma prospecção sobre as atividades de 2008.

Aproveitou-se o encontro para realizar uma reunião do Comitê Gestor do Fundo Setorial de Biotecnologia cuja pauta principal abordou a análise das ações apoiadas financeiramente por mais de um Fundo Setorial.

ABIFINA debatendo ICMS

A ABIFINA, representada por seu vice-presidente, Nelson Brasil, e o diretor de Assuntos Regulatórios de Fármacos, Nicolau Lages, reuniu-se com o secretário de Estado de Saúde e Defesa Civil, Sérgio Côrtes.

O encontro teve como objetivo discutir uma proposta de isenção de ICMS à produção de anti-retrovirais no estado do Rio de Janeiro.

Também esteve presente na ocasião o secretário de Desenvolvimento Econômico, Energia, Indústria e Serviços do governo do estado do Rio de Janeiro, Julio Bueno.

Comperj



A ABIFINA vem mantendo reuniões buscando entendimentos a respeito do Complexo Petroquímico do Rio de Janeiro - Comperj.

O vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil, recebeu os representantes do Grupo Técnico Gestor do Comperj, Antonio Menezes e Orlando Puppim. O objetivo foi aprofundar a troca de informações relacionadas ao estudo de viabilidade técnico-econômico-empresarial de unidades destinadas à fabricação de intermediários para a química fina.

Em outra ocasião estiveram presentes representantes da área de planejamento e marketing do Comperj, Carlos Alberto Monteiro Rego e Luiz A. Correa Dias. O encontro iniciou um diálogo da entidade com os responsáveis pelo planejamento e marketing da futura refinaria petroquímica da Petrobras.

As obras do complexo começaram no dia 31 de março contando com a presença do presidente Lula e o governador do Rio de Janeiro, Sérgio Cabral.

O presidente Lula fez questão de ressaltar que a petroquímica “ajuda a mudar a política industrial do Brasil”. Em seu discurso, o presidente afirmou não ter conhecimento, em toda a América Latina, de um investimento da magnitude do que está sendo feito. Ele definiu o investimento de US\$ 8,4 bilhões como o maior investimento público-privado já feito no país.

ABIFINA no debate das células-tronco

Ana Claudia Dias de Oliveira, especialista em patentes do CIPI-qf, representou a ABIFINA durante a palestra “Células-tronco: a interface entre direitos humanos e direitos de propriedade intelectual”.

Realizado em março, o evento trouxe a especialista britânica Aurora Plomer da University of Sheffield e os especialistas brasileiros Júlio Voltarelli, da USP, Fabiane Pereira Ramos e Rafaela Guerrante, ambas do INPI.

Foram abordadas as pesquisas com células-tronco, as diretrizes brasileiras para o patenteamento e exames de pedidos envolvendo células-tronco, a posição europeia e andamento de pedidos de patentes relacionados ao tema no INPI.

Patentes em biotecnologia: uma análise da situação brasileira atual

Marília Costa e Ana Cláudia Oliveira
pesquisadoras do Centro de Informação
para Inovação - Divisão Química e
Farmacêutica da ABIFINA

A biotecnologia moderna que teve início a partir das descobertas da estrutura do DNA e das enzimas de restrição é hoje uma das ferramentas tecnológicas mais importantes para o desenvolvimento social e industrial, representando um dos setores mais promissores da economia mundial.

Segundo a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, instituída no país pelo Decreto nº 6.041 de 8 de fevereiro de 2007, a biotecnologia é definida como “um conjunto de tecnologias que utilizam sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para a produção ou modificação de produtos e processos para uso específico, bem como para gerar novos serviços de alto impacto em diversos segmentos industriais”. O uso dessas tecnologias vem contribuindo para um maior desenvolvimento econômico e um aumento na qualidade de vida observando-se um potencial cada vez maior de inovações e de geração de novos produtos.¹

Em função da sua aplicação no setor produtivo, a biotecnologia pode ser dividida em quatro áreas principais: a da saúde humana e animal; a agroalimentícia, que engloba todas as atividades agrícolas, pesca, silvicultura e processo de alimentos; a industrial, que inclui processos industriais e produção de produtos inovadores; e a de meio ambiente, que abrange a conservação e aproveitamento sustentável da biodiversidade e o desenvolvimento de tecnologias limpas.¹

O potencial econômico da área de biotecnologia vem estimulando a proteção patentária de modo que entre 1991 e 2002, no escritório europeu de patentes (EPO) os depósitos de patentes em biotecnologia cresceram 8,3% ao ano enquanto que o total de depósitos cresceu 5,7%.²

Segundo dados do relatório de 2007 da OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development), o país com maior número de pedidos depositados no EPO são os Estados Unidos. Dos 5.092 pedidos depositados nada menos do que 1.934 provieram de inventores ou empresas americanas.

Seguem-se a União Européia, com 1.805, e o Japão, com 688.

No período de 1995 a 2000 as maiores taxas de crescimento nos pedidos de patentes envolvendo biotecnologia, depositados no EPO, foram registradas por países emergentes evidenciando que estes despertaram para a imensa possibilidade de desenvolvimento que a biotecnologia aponta.

Entretanto, cabe aqui ressaltar as diferenças significativas entre os critérios de patenteabilidade de produtos e processos biotecnológicos entre os países desenvolvidos e os em desenvolvimento. Os países desenvolvidos apresentam legislações menos restritivas na área de biotecnologia sendo os Estados Unidos mais condescendentes a esse respeito.³

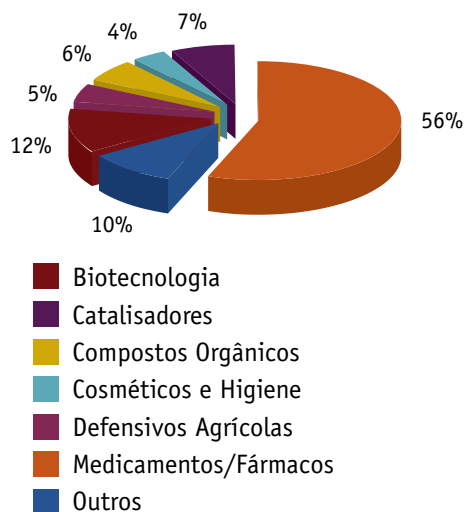
No Brasil, segundo o art. 10, inciso IX da Lei da Propriedade Industrial Lei nº 9.279/96 (LPI), todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados não podem ser protegidos por patentes, apenas os microorganismos transgênicos, conforme o artigo 18, inciso III da LPI, são considerados patenteáveis. Os produtos e processos biotecnológicos são protegidos por patentes, através de construções gênicas, proteínas recombinantes, processos de isolamento ou purificação de produtos, processos relacionados a alterações de plantas, processos de obtenção ou síntese de moléculas, moléculas sintéticas, entre outras.

O presente trabalho teve o intuito de analisar o perfil dos pedidos de patentes no segmento de biotecnologia depositados no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) no período de 6/2005 a 12/2007. O estudo foi realizado utilizando-se o banco de dados “Alerta Patente” criado pelo Centro de Informação para Inovação – Divisão Química e Farmacêutica (CIPI-qr) da ABIFINA, estruturado a partir de informações tecnológicas obtidas nas Revistas de Propriedade Industrial (RPI) publicadas semanalmente pelo INPI.

O Alerta Patente gera informações sobre pedidos de patentes depositados no Brasil contemplando-se os pedidos de patentes de status 1.3 - Publicação de pedidos de patentes no Brasil via Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (Patent Cooperation Treaty - PCT); 3.1 - Publicações de pedidos de patente no Brasil; e 3.2 - Publicações antecipadas, assim como os segmentos: Biotecnologia; Catalisadores; Compostos Orgânicos de Usos Diversos; Defensivos Agrícolas; Medicamentos e Fármacos; Cosméticos e Higiene; Outras Especialidades. A seleção dos resumos pelo CIPI-qr é realizada utilizando-se a Classificação Internacional de Patentes (CIP).

Em levantamento realizado, entre agosto de 2005 a dezembro de 2007, em 130 edições da Revista de Propriedade Industrial (RPI) publicada pelo INPI, onde foram avaliados 48.662 pedidos de patentes, sendo 11.690 do setor químico-farmacêutico, 1.454 (12,4%) foram pedidos de patentes da área de biotecnologia.

Pedidos de Patentes analisados no período de 6/2005 a 12/2007

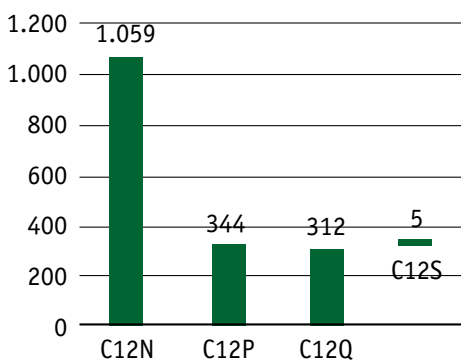


No segmento biotecnologia, seleciona-se os pedidos de patentes de classificação

internacional C12N, C12Q, C12P e C12S, ou seja, resumos que englobam microorganismos ou enzimas, processos de medição ou ensaio envolvendo enzimas ou microorganismos, processos de fermentação ou processos que utilizem enzimas para sintetizar uma composição ou composto químico desejado ou para separar isômeros ópticos de uma mistura racêmica e processos que utilizem enzimas ou microorganismos para liberar, separar ou purificar um composto ou uma composição preexistente, respectivamente.

Dos 1.454 pedidos de patentes contemplados em biotecnologia, observa-se uma predominância de depósitos com classificação internacional C12N que se refere a biocidas, reguladores do crescimento de plantas contendo microorganismos, vírus, fungos microbianos, enzimas, fermentados, ou substâncias produzidas por ou extraídas de microorganismos ou material animal, assim como preparações medicinais e composições alimentícias. Além disso, uma avaliação dos depósitos revelou um maior número de depósitos na subclasse A61K (588) que engloba Preparados para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas, na C07K que envolve peptídeos (339) e na A01N que abrange biocidas (98).

Número de depósitos nas subclasses C12N, C12Q, C12P e C12S



Classificação Internacional

A análise do número de depósito por países revelou um total de 30 países sendo que os Estados Unidos foram os que apresentaram maior número de pedidos de patentes em Biotecnologia com 814 pedidos (56%), seguido pelo Brasil com 128 (8,8%) e pelo Escritório Europeu com 118 (8,1%) pedidos.

Número de depósitos por país

País	Sigla	Número de depósito
Armênia	AR	4
Áustria	AT	1
Austrália	AU	15
Brasil	BR	128 (8,8%)
Canadá	CA	3
Suíça	CH	5
Chile	CL	5
China	CN	3
Cuba	CU	11
República Tcheca	CZ	1
Alemanha	DE	59
Dinamarca	DK	29
Escritório Europeu	EP	118 (8,11%)
Espanha	ES	10
Finlândia	FI	1
França	FR	34
Reino Unido	GB	71
Grécia	GR	1
WIPO	IB	4
Israel	IL	2
Índia	IN	15
Itália	IT	6
Japão	JP	73
República da Coreia	KR	19
Malásia	MY	1
Holanda	NL	1
Nova Zelândia	NZ	3
Federação Russa	RU	8
Suécia	SE	8
Ucrânia	UA	1
Estados Unidos	US	814 (56%)
TOTAL		1.454

Do total de depósitos, 420 pedidos, 36 brasileiros, foram realizados na área de processos enzimáticos; 31 pedidos, sendo 9 brasileiros, na produção de etanol; 15 pedidos, 3 brasileiros, na área de hidrólise da celulose e 988 pedidos, sendo 73 brasileiros, em outras áreas dentro do escopo da biotecnologia.

Os principais titulares de pedidos brasileiros foram empresas e instituições pú-

blicas (tabela 2) destacando-se a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), a Fundação de Amparo à Pesquisa de São Paulo (Fapesp) como co-titular, a Fundação Oswaldo Cruz e a Unicamp, confirmando que a pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias ainda são realizadas pelas universidades e centros de pesquisa públicos.

Instituições públicas depositantes de pedidos de patentes em biotecnologia

Titulares brasileiras de pedidos de patentes de biotecnologia	Número de depósitos
Fapesp	14
UFRJ	12
Fiocruz	11
Unicamp	10
Embrapa	7
Fundação Universidade de Brasília	4
IPT / SP	3
João Nunes de Vasconcelos	3
Outros	56

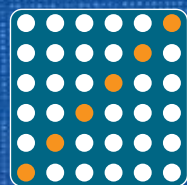
O presente estudo demonstrou que o Brasil vem seguindo as tendências mundiais, tendo sido o segundo país a depositar patentes na área de biotecnologia no país. Apenas os Estados Unidos ficaram na frente, devido ao poder econômico desse país, aos maiores investimentos em biotecnologia e ao costume, de pesquisadores e indústrias, de protegerem suas invenções.

O Brasil tem um diferencial competitivo para o desenvolvimento da biotecnologia que é sua biodiversidade, além disso, os resultados que o país vem obtendo com suas pesquisas, oriundas das universidades e centros de pesquisas com corpo técnico altamente qualificado, têm estimulado operações com outros países para transferências de tecnologias e desenvolvimento de produtos inovadores.

¹ Decreto nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007 - Política de Desenvolvimento da Biotecnologia - Comitê Nacional de Biotecnologia. http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6041.htm

² Beuzekom, B., Arundel, A. *Biotechnology statistics 2006*. Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/51/59/36760212.pdf>

³ Estudo Comparativo dos Critérios de Patenteabilidade para Invenções Biotecnológicas em Diferentes Países - Grupo de Trabalho Especial em Biotecnologia - Instituto Nacional da Propriedade Industrial - Julho 2007



FCE PHARMA 13ª edição

EXPOSIÇÃO INTERNACIONAL DE TECNOLOGIA PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

27 a 29 de maio de 2008

**TRANSAMERICA EXPO CENTER
SÃO PAULO - BRASIL / 12h às 19h**

A QUÍMICA DOS NEGÓCIOS NA AMÉRICA LATINA

Informação qualificada, relacionamento e as mais importantes empresas do setor farmacêutico no principal evento da América Latina.

Amplie possibilidades, visite a FCE Pharma 2008, faça seu credenciamento pelo site.

Já estão abertas as inscrições para o:

FCE PHARMA 
CONGRESSO 2008

OS TEMAS MAIS QUENTES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.

INSCREVA-SE JÁ, PELO SITE

www.fcepharma.com.br

Apoio:



Certificação Internacional:



Parceria:



Organização:



(11) 4613-2015 - fce@nielsen.com

Wachy

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