

FACTO

ABIFINA

ANO III • MAR/ABR • 2009 • Nº 18

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

Cadeia Produtiva de Medicamentos: começa a acontecer



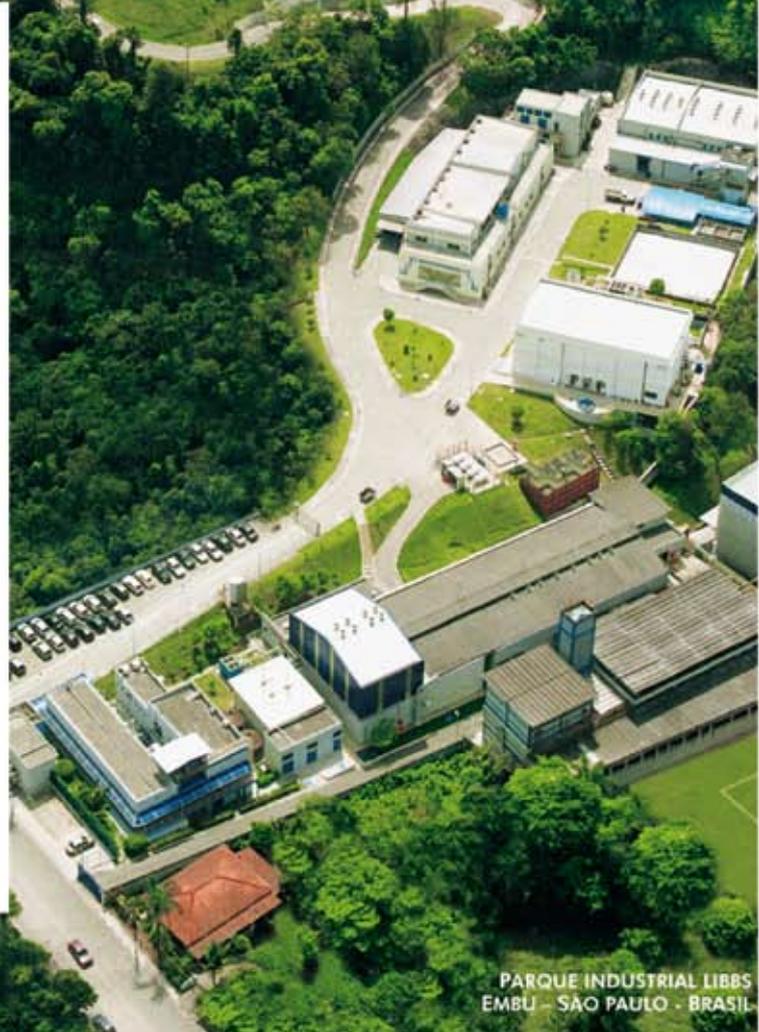
Registro de Agroquímicos o direito de resposta

LIBBS

50 anos
investindo em
saúde.
Compromisso
com uma história
de tecnologia
e inovação.



SEDE ADMINISTRATIVA
SÃO PAULO - BRASIL



PARQUE INDUSTRIAL LIBBS
EMBU - SÃO PAULO - BRASIL

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 (Nufarm Indústria Química e Farmacêutica S/A.)
 Dante Alario Junior (Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.)
 Fernando de Castro Marques (União Química Farmacêutica
 Nacional S/A.)
 Luiz Barone (Milenia Agrociências S/A.)
 João Benjamim Parolin (Oxiten S/A Indústria e
 Comércio)

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 • claudia@abifina.org.br
 Reportagens (Capa, Tendências e ABIFINA
 Comenta): Inês Accioly
 Matéria Técnica: Noemy Padilha
 Projeto e Produção Editorial: Scriptorio Comunicação
 21 2532 6858 - www.scriptorio.com.br

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 e 1201 • 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, Eduardo Costa fala sobre o PAC da Saúde e o papel estratégico de Farmanguinhos



Nova reunião do Gecis com o ministro Temporão confirma as diretrizes do Complexo Industrial da Saúde e mostra que o próximo passo é colocá-lo em prática.

parceria
amicus curiae
saúde
Brasil

As mudanças que podem levar às parcerias público-privadas a realmente expressar um elenco de ações em paralelo que permitam atender relevantes interesses nacionais, no editorial.

EDITORIAL

04

CAPA

06

ENTREVISTA

12

ARTIGO OPINIÃO

16

ARTIGO RESPOSTA

18

SAIU NA IMPRENSA

22

PAINEL DO ASSOCIADO

24

MATÉRIA ASSINADA

26

ABIFINA EM AÇÃO

27

FACTO ABIFINA

ANO 12 • MAR/ABR • 2009 • Nº 18
 Publicação da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades



Cadeia Produtiva de Medicamentos: começa a acontecer



Registro de Agroquímicos
o direito de resposta

Publicação da:

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



O que vem a ser a parceria público-privada?

por Nelson Brasil de Oliveira • 1º Vice-Presidente da ABIFINA e
Pedro Marcos Nunes Barbosa • Denis Borges Barbosa Advogados

Normalmente as parcerias público-privadas são apresentadas pelos meios de comunicação no Brasil como sendo somente um esforço econômico-financeiro conjunto, feito pelo Estado e pelo setor privado, em investimentos voltados para interesses comunitários, especialmente em obras de infraestrutura.

Em realidade, porém, e à semelhança do que ocorre no primeiro mundo, a parceria público-privada deveria expressar um elenco de ações em paralelo, e das mais diversas naturezas, onde o agente privado e o ente Estado pensam e agem como um conjunto harmonioso para atender relevantes interesses nacionais. Isso traduz, antes de tudo, uma atitude pró-ativa e convergente entre atores públicos e privados da mesma forma como é encontrada nas nações desenvolvidas, em oposição às atitudes preconceituosas que hoje se constata generalizadamente em nosso país, onde até mesmo o encontro direto entre as partes que representam o ente público e o setor privado para o trato de matérias administrativas constitui iniciativa em princípio colocada sob suspeição, em especial no âmbito das agências regulatórias.

Algumas mudanças nesse cenário começam a surgir em nosso país e assim faz-se mister divulgá-las, na expectativa de que os exemplos frutifiquem e se multipliquem, tornando-se uma prática corriqueira nas relações do Estado com o setor privado, normalmente atropeladas pela ineficiente burocracia estatal e pelo temor da pecha de corrupção.

Inicialmente desejamos nos referir à atuação da ABIFINA perante o Poder Judiciário, sob a forma de *amicus curiae*.

O “amigo da Corte”, como a própria nomenclatura já indica, é terceiro portador de conhecimento técnico acerca da matéria discutida em dado processo judicial em que pretende intervir, que visa auxiliar o magistrado no julgamento da causa, explicando e esclarecendo conceitos que possam ser por este desconhecidos, mas que são de extrema relevância para o conhecimento da realidade e, assim, para uma melhor e mais adequada prestação da tutela jurisdicional.

Como não se desconhece, sendo os limites processuais instaurados pelo Autor é muito comum a omissão e a descaracterização de fatos e atos.

A natureza jurídica do *amicus curiae* ainda é uma questão controvertida em âmbito doutrinário e jurisprudencial, havendo quem o entenda de forma preconceituosa como uma espécie de intervenção atípica, de assistência, ou mesmo como uma nova modalidade de intervenção de terceiros. Em sede pretoriana, no entanto, já entendeu o Supremo Tribunal Federal, por meio do voto do Ministro Celso de Melo, que o *amicus curiae* é simplesmente um “colaborador informal da Corte”, não configurando a hipótese de intervenção de terceiros.

De fato, também não há como serem confundidas as figuras da assistência e do “amigo da corte”, uma vez que aquela se caracteriza pela parcialidade de suas condutas, visando a um provimento final favorável a uma das partes, enquanto que esta última possui interesse na própria questão jurídica em debate entre os litigantes, não importando em que sentido será prolatada a sentença, o que não impede, entretanto, que, em cada caso

concreto, tenha o *amicus* interesse por determinado resultado.

Seria extremamente contraditório e antidemocrático aceitar a oponibilidade de uma decisão judicial perante toda sociedade, se a última não puder participar de sua discussão.

Temos hoje um princípio do contraditório que abriga muito além da vetusta noção de “partes”, de “interesse”, dos efeitos de uma sentença envolvendo direitos *erga omnes*.

O *amicus curiae*, na verdade, constitui um instrumento de grande valia para os debates inseridos no Judiciário, como vem sendo reconhecido em inúmeras decisões havidas no Tribunal Regional Federal da 2ª Região onde a ABIFINA tem sido ouvida, uma vez que, por meio de densos argumentos tecnicamente corretos, visando proteger os reais interesses da sociedade brasileira convergentes com os da classe produtiva, ajuda a enriquecer a discussão jurídica chamando a atenção do julgador para detalhes fáticos ou circunstanciais de cada caso concreto.

Por sua vez, não há qualquer prejuízo em exigir da instituição que pretende auxiliar a corte alguns requisitos. O primeiro deles é uma longínqua atuação em âmbito nacional. Tal requisito visa evitar a constituição de entidades locais, sem tradição na área “exercida”, para o específico propósito de intervir levemente em juízo.

Outro requisito que se deve provar é que a causa versa sobre interesses que ultrapassam o patrimônio jurídico dos litigantes. Tal exigência pode ser comprovada com uma resposta afirmativa à seguinte pergunta: o resultado da lide

Impactará sensivelmente a sociedade?

Por último, exige-se que o “informativo da Corte” tenha expertise no setor pertinente ao debate judicial. É o que tecnicamente se denomina de pertinência temática, tendo o escopo de que o exercício do interesse institucional seja acurado.

Já está bastante claro através de diversas decisões do TRF 2ª Região que a participação da ABIFINA em processos que tratam matérias relacionadas ao setor industrial da química fina, na qualidade de “amiga do julgador”, somente apresenta pontos positivos para o processamento desses feitos, não havendo qualquer motivo que justifique sua não admissão no mesmo, especialmente se levando em consideração a credibilidade e a natureza de entidade classista de âmbito nacional, como é o caso da ABIFINA, detentora de informações fáticas extremamente importantes para o deslinde das lides.

Outra área onde a parceria público-privada tem-se mostrado bastante frutífera no Brasil é no trato de políticas públicas para a saúde. O Ministro Temporão, desde que assumiu o cargo, tem mostrado uma realística preocupação com a criação e a viabilização de uma cadeia produtiva farmacêutica verticalmente integrada e efetivamente nacional, única garantia de um soberano e equilibrado acesso da população aos medicamentos essenciais.

Nesse cenário, o Ministro tem buscado sistematicamente ouvir o setor privado nacional que atua nesse setor, levando em consideração suas propostas e recomendações concretas e, em decorrência, vem criando os instrumentos requeridos e há muito tempo reclamados, como é o caso de extrema relevância desempenhado pelo adequado uso do poder de compra do Estado, objetivando a fabricação local de insumos e produtos estratégicos para a saúde pública através de empreendimentos industriais construídos em parcerias público-privadas.

Desde 1933, os Estados Unidos, através do Buy American Act, nas compras públicas privilegia o produto fabricado local-

mente, mesmo que ele seja mais caro que o similar importado em até doze por cento. E quando se trata de produtos considerados do “interesse para a segurança nacional” – conceito totalmente subjetivo que permite incluir, a despeito das reclamações chinesas, até mesmo queques para as forças armadas 35% mais caros que similares importados da China – prevalece o interesse nacional ditado em lei, que não é alterado mesmo pela assinatura de acordos internacionais no âmbito da OMC.

Na contramão do correto e apropriado procedimento adotado pelos Estados Unidos, no Brasil as compras públicas, na

(...) à semelhança do que ocorre no primeiro mundo, a parceria público-privada deveria expressar um elenco de ações em paralelo, e das mais diversas naturezas, onde o agente privado e o ente Estado pensam e agem como um conjunto harmonioso para atender relevantes interesses nacionais.

prática, efetivamente dão preferência ao produto fabricado no exterior. Isso porque, a despeito da matéria constitucional e Lei de Licitações sinalizarem para o equilíbrio entre as partes cotejadas em licitações públicas e a preferência ser dada para a oferta que melhor convier ao país, tais aquisições privilegiam na realidade apenas o menor preço de face, por que são realizadas através de leilões eletrônicos internacionais, ou nacionais que permitem a participação de importadores, que se processam sem qualquer tratamento isonômico prévio entre as partes que ofertam os produtos, tanto no que diz respeito aos tributos embutidos nos preços, quanto na qualidade requeri-

Essa caótica situação, que vem sendo denunciada pela ABIFINA há quase vinte anos, somente passou a ser ouvida pelo governo federal através da atual administração do Ministro Temporão, ao instituir encontros periódicos com representantes do setor produtivo, que resultaram na constituição de um Grupo Executivo do governo federal com a participação do setor privado, destinado a avaliar e a implantar as sugestões que lhe forem encaminhadas, com destaque para alterar o procedimento das compras públicas como proposto pela ABIFINA e que veio a ser formalmente adotado através da Portaria nº 3.031, de 16 de dezembro de 2008. Pela nova diretriz estabelecida por essa normativa legal, os laboratórios oficiais em suas aquisições deverão dar preferência ao produto fabricado no país levando em conta, inclusive, o grau de verticalização da produção local. Essa Portaria é mais uma passo dado no marco regulatório para o complexo industrial da saúde, na forma da atribuição conferida pelo Presidente da República ao Ministério da Saúde, através de Decreto datado de 12 de maio de 2008.

A gestão de Temporão no Ministério da Saúde tem sido amplamente renovadora em relação aos anteriores Ministros dessa pasta, posto que ele corretamente vê na parceria público-privada o grande e efetivo modelo produtivo a ser adotado pela cadeia produtiva farmacêutica nacional para permitir um soberano desenvolvimento do Brasil, à semelhança do que ocorre nos países avançados.

Esperamos que os dois exemplos ilustrativos do amplo conceito de parceria público-privada já em andamento nas áreas dos poderes judiciário e executivo sejam divulgados e possam servir como modelo para a construção de outras parcerias público-privadas, em outras áreas de atuação. Esse é o único caminho que nos levará ao desenvolvimento econômico e social tão desejado, especialmente no atual cenário de crise internacional.

Cadeia Produtiva de Medicamentos: começa a acontecer

Ao longo de 2008 o governo federal construiu o arcabouço do marco regulatório para a implantação do Complexo Industrial da Saúde (CIS), editando cinco Portarias que definiram as linhas gerais do programa. Como parte desse processo foi também criado o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - Gecis, com a tarefa de “fazer acontecer” a política pública definida pelo governo federal para a área da saúde. Constituído na prática há oito meses, o órgão tem por competência promover ações concretas para a viabilização do Complexo, incluindo medidas para a eliminação de gargalos legais, tributários e financeiros que tornam o País dependente de produtos e tecnologia estrangeiros.



Em louvável iniciativa, o Ministro Temporão instituiu consultas semestrais ao setor produtivo para esclarecer dúvidas e estreitar parcerias. Na mais recente reunião realizada com esse objetivo, em 26 de março, foi feita uma avaliação geral do quadro atual e foram reiterados os compromissos do Ministério e dos empresários do setor farmoquímico com conceitos de cidadania, transparência de gestão e governabilidade. Os princípios e diretrizes que norteiam a implantação do CIS, um dos principais programas do PAC da Saúde, parecem já definitivamente consolidados. Agora, é fazer acontecer.

A importância da fabricação local

Já existe consenso, consubstanciado na Portaria MS nº 3.031 de 16/12/2008, sobre as medidas necessárias para garantir a fabricação doméstica de medicamentos essenciais à saúde da população: preferência, nas licitações dos laboratórios públicos, à aquisição de princípios ativos fabricados no Brasil. Ocorre que, da data de publicação da Portaria até o mês de março, foram realizados mais de trinta pregões eletrônicos por laboratórios oficiais – principalmente pela FURP, de São Paulo, e pelo Lafepe, de Pernam-

buco - em flagrante desrespeito a esse novo dispositivo regulatório. Os referidos pregões não estabelecem isonomia entre as propostas recebidas, sendo decididos pelo critério do menor preço de face, sabidamente injusto do ponto de vista tributário e injusto também socialmente, de vez que tratam como meras commodities os medicamentos destinados aos usuários dos programas públicos de saúde.

Os empresários alertaram à ocasião quanto à necessidade de uma ação corretiva dessa infração no menor prazo possível, para se evitar o descrédito da

Portaria nº 3.031. Seria oportuna, por certo, a realização de um entendimento de cúpula entre o Ministério da Saúde, o Tribunal de Contas da União e o Ministério Público, como fez a Petrobras, que hoje realiza com sucesso e ao abrigo da Lei de Licitações vigente suas compras com preferência para a fabricação local, sem qualquer outra lei específica. O empresário Alberto Mansur, da Nortec, hoje a maior produtora de princípios ativos para medicamentos em operação no País, advertiu que, se sua empresa continuar concorrendo no mercado público

com produtos ditos similares, porém de baixa qualidade, provenientes do leste asiático, e sem que haja um tratamento isonômico de tributos nesses pregões eletrônicos, não terá condições de sobrevivência econômica.

Alcebíades Athayde, da Libbs, destacou que sua empresa produz diversos princípios ativos para consumo cativo, isto é, para a fabricação dos seus próprios medicamentos. Mesmo reconhecendo que sai mais caro produzir internamente do que importar o similar do leste asiático, a empresa está determinada a manter essa estratégia porque assim assegura produtos com qualidade constante e fica imune a problemas de abastecimento de matérias-primas.

Reinaldo Guimarães, Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, ciente dos episódios de descumprimento da Portaria nº 3.031, informou que sua Secretaria preparou uma proposta de projeto de lei para solucionar de vez o problema. Na opinião da ABIFINA, em realidade não se faria necessário editar uma nova lei para dar sustentação ao marco legal vigente, mas simplesmente dar à lei de licitações uma leitura positiva do ponto de vista do interesse nacional, como fez a Petrobras em seu acordo com o TCU, a AGU e o MP. Ninguém contesta hoje a preferência que a estatal do petróleo confere ao produto fabricado localmente. Entende-se que a força política de uma empresa pública ou de um Ministério se constrói, principalmente, através de uma conduta transparente, firme e inequivocamente atrelada ao interesse nacional.

Como alertou em recente depoimento à FACTO o diretor da Biolab Sanus, Dante Alario Jr., todos os países com clara visão de futuro protegerão ou já estão protegendo seus mercados, população e empresas durante a crise, e “se baixarmos a cabeça e não tomarmos as providências necessárias, sem dúvida nos tornaremos mais vulneráveis”.

A engenharia das PPPs

Em maio de 2008, a Portaria MS nº 978

definiu a lista de produtos estratégicos para o SUS, e a Portaria Interministerial nº 128 estabeleceu as diretrizes para a contratação desses produtos pelos órgãos integrantes do SUS. A efetiva implantação desse novo sistema de contratações, inaugurado com o projeto do Efavirenz nacional, certamente dará novo ânimo às empresas desse setor, especialmente em face das dificuldades impostas pelo atual quadro de crise financeira às empresas de médio porte, que são maioria no setor farmoquímico nacional. O projeto Efavirenz funcionou respaldado pela coragem pessoal do diretor de Farmanguinhos, Eduardo Costa, que fez valer na prática o modelo da Portaria 128.

Os modelos atualmente em discussão, para a viabilização de parcerias público-privadas, exigem da indústria produtora de medicamentos a transferência de tecnologia para o laboratório oficial. Esse conceito, importante para algumas classes de medicamentos e para parcerias internacionais, cria algumas dificuldades para empresas farmacêuticas nacionais que investem recursos e precioso tempo de desenvolvimento para chegar a for-

mulações com comprovação de eficácia e segurança. Para contornar esse problema, a aplicação desse conceito no âmbito da Portaria 128 deveria ser vinculada a contratos de fornecimento de longo prazo – três a quatro anos - com negociação de preços segundo parâmetros previamente estabelecidos e levando em conta a tecnologia transferida. Isto daria segurança ao laboratório privado, além de possibilitar maiores investimentos e maior agilidade do setor industrial farmacêutico no desenvolvimento de medicamentos de alto valor agregado consumidos exclusivamente pelo SUS.

Reinaldo Guimarães fez uma apresentação daquilo que sua Secretaria já realizou na área de parcerias público-privadas. Segundo ele, vinte empresas privadas e dez laboratórios públicos apresentaram-se como interessados em fabricar no País 89 fármacos constantes da lista de produtos estratégicos prioritários, definida pela Portaria MS nº 978/08. As PPPs pré-qualificadas para análise envolvem dezesseis empresas privadas, os mesmos dez laboratórios oficiais e a fabricação de 38 fármacos, a seguir listados:

Público	Privado	Produto	Indicação Terapêutica
FARMANGUINHOS	Globe (Brasil)	Tenofovir	Antirretroviral
	Chemo (Argentina)	Budesonida	Tratamento de asma
		Formoterol + Budesonida	
	Lupin (Índia)	Canamicina	Tuberculostático
		Cicloclerina	
		Etionamida	
		Etambutol + Isoniazida + Pirazinamida + Rifampicina (Formulação 4 em 1)	
	Stragen Pharma (Suíça), Biolab (Brasil), Libbs (Brasil)	Ciproterona + Etinilestradiol	Contraceptivo
		Desogestrel	
		Etinilestradiol	
Gestodeno + Etinilestradiol			
		Levonorgestel + Etinilestradiol	

Numa primeira etapa foram aprovadas oito parcerias, envolvendo dez empresas privadas (quatro estrangeiras e seis nacionais) e sete laboratórios públicos para a fabricação local de vinte e quatro fármacos. A parcela referente às compras diretas e repasses efetuados pelo Ministério da Saúde relativos aos produtos selecionados nessa etapa somam R\$ 660 milhões, sem considerar os anticoncepcionais. A economia média anual estimada é da ordem de R\$ 130 milhões.



Carlos Geyer pela Alanac e Nelson Brasil pela ABIFINA

Lélio Maçaira e Antonio Werneck apresentaram a PPP que foi montada entre os respectivos laboratórios – Laborvida, privado, e Instituto Vital Brazil, público estadual - ambos situados no estado do Rio de Janeiro. Essa PPP, que se destina à produção integrada verticalmente de intermediários químicos, princípios ativos e medicamentos, com destaque para produtos farmacêuticos definidos pelo governo federal como estratégicos para o País, diferencia-se da maioria pelo seu modelo de gestão. O IVB, através de licitação pública feita pelo governo do estado, terceirizou seu processo de gestão para a LaborVida por quatro anos. Dessa forma, a fabricação pelo laboratório oficial observará práticas de gestão privadas, sem as amarras da administração pública direta. A PPP está detalhando sete proje-

tos relacionados à lista da Portaria nº 978 para apreciação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

BNDES: um parceiro indispensável

A participação do BNDES no fomento à implantação do Complexo Industrial da Saúde é de capital importância. Para isso o Banco já dispõe de instrumentos como os Programas de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêuti-

privados que deveriam estar repassando os recursos das linhas de financiamento do BNDES simplesmente não emprestam nada às empresas.

Caso não se altere esse quadro, o esforço do Ministério da Saúde será insuficiente para garantir a produção nacional de fármacos. Em se tratando de um segmento eleito como prioritário não só pelo PAC da Saúde, como também pela Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior do atual governo, a expectativa dos empresários é que o BNDES abra uma exceção para a indústria farmacêutica nacional e passe a atendê-la diretamente. A Medida Provisória nº 453, editada em 22/01/2009 e que deverá ser votada em breve, vem recebendo emendas para atender necessidades específicas de diversos setores da economia nacional. Nesse cenário, a ABIFINA entende que faria sentido se reservar uma parte do montante previsto para que o BNDES apóie diretamente as empresas da cadeia produtiva farmacêutica em suas necessidades de capital de giro.

Registro sanitário: avanços modestos

Tanto quanto as compras governamentais, o registro sanitário é um instrumento estratégico para um país garantir seu suprimento de medicamentos com base na produção local. Basta ver como a União Europeia vem tratando o assunto, por meio do REACH. No Brasil, embora tenha havido avanços promovidos por uma diretoria da Anvisa mais consciente quanto às implicações políticas e econômicas do registro, o órgão ainda retarda decisões e providências importantes. Algumas delas são o início do processo de registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs); a fiscalização Extra-Zona, que prevê a fiscalização no exterior de empresas que exportam para o Brasil produtos similares aos nacionais; e o disciplinamento, através de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), da produção de genéricos fornecidos ao SUS pelos laboratórios oficiais.

A partir de 2008, a Anvisa empreendeu uma radical mudança nos seus pro-

ca (Profarma, Profarma I e Profarma II). Porém, como o regulamento interno do BNDES o impede de atender diretamente empresas de pequeno e médio portes, que constituem justamente a base da indústria farmacêutica nacional, tais instrumentos são disponibilizados através da sua rede de agentes financeiros.

Essa intermediação, compreensível do ponto de vista da escala econômica, na prática tem sido altamente prejudicial para o CIS, pois os agentes financeiros agem como bancos comerciais, o que efetivamente são, e não como instituições de fomento, onerando excessivamente os contratos ou mesmo mostrando completo desinteresse pelo setor. Na atual conjuntura de crise o problema se agrava, pois, diante da falta generalizada de capital de giro e do aperto do crédito, esses bancos

cedimentos. A Consulta Pública para o Registro de IFAs procedeu-se da forma mais transparente possível, daí a expectativa da indústria de que a publicação da RDC relacionada a essa matéria ocorra em breve para orientar o início do referido procedimento. O que mais preocupa com relação à Anvisa é o reduzido número de fiscais aptos e especializados para a audição de plantas farmoquímicas que, por sua natureza, são muito diferentes das unidades farmacêuticas, bem como a aparente pouca sensibilidade para esse procedimento por parte da Diretoria de Fiscalização da Agência.

A Instrução Normativa nº 6 da Anvisa dá suporte aos laboratórios farmacêuticos oficiais para a produção de medicamentos essenciais à saúde, porém limita esse suporte à superação das dificuldades com a reprodução de testes de biodisponibilidade, com vistas, por exemplo, à produção de genéricos na área pública. O Efavirenz foi o primeiro produto fabricado em laboratório oficial de acordo com essa IN. Na prática, ela permite o registro automático de genéricos que já tenham tido seus registros para distribuição e produção aprovados pela agência, desde que o princípio ativo e seu fabricante, entre outras especificações, sejam os mesmos dos processos analisados anteriormente pelo órgão, ainda que o registro seja solicitado por outra entidade farmacêutica. Antes, o novo interessado deveria apresentar novamente todos os testes exigidos para registro de um genérico, o que tornava o processo demorado e caro demais para os laboratórios públicos.

A norma permite um tipo de comarketing que é do interesse da área pública, pois permite separar o mercado público do privado na comercialização do produto. Por esse sistema, um laboratório oficial pode receber “emprestado” de empresa privada o registro de um medicamento na Anvisa. A empresa continua a comercializar normalmente no mercado privado e o laboratório oficial passa a fornecer o produto ao Ministério da Saúde (SUS), com o compromisso de

internalizar a fabricação do fármaco no País. O problema é que este compromisso não ficou claro na IN nº 6, o que abre uma brecha para se utilizar o precioso instrumento do comarketing “para o mal”, isto é, para acordos de fornecimento com o exterior que mantenham a dependência do País em relação aos fármacos importados.

Pode-se objetar que, como está prevista a transferência de tecnologia, não haveria o risco da dependência. Entretanto, este é um processo extremamente

A transferência efetiva de tecnologia só pode ser garantida quando o comprador tem acesso regular às instalações industriais do fornecedor.

complexo. Contratos de transferência não garantem, por si só, uma absorção real da tecnologia necessária para a fabricação do medicamento. A empresa que domina um processo industrial tem meios para manter em “caixa preta” a informação de caráter estratégico, especialmente quando esse processo industrial é realizado fora do País. A transferência efetiva de tecnologia só pode ser garantida quando o comprador tem acesso regular às instalações industriais do fornecedor.

Sob esse ponto de vista, a IN nº 6 pode produzir um efeito competitivo preocupante entre os laboratórios oficiais, que passam a se interessar em negociar o mais rapidamente possível acordos com o setor privado visando obter os dossiês para registro. Os dezessete laboratórios

oficiais existentes no País - federais, estaduais, municipais, fundações etc - atuam sem nenhuma articulação, todos dependendo das verbas do SUS disponibilizadas pelo Ministério da Saúde. A cada ano há uma disputa acirrada entre eles pela obtenção desses recursos e as oportunidades criadas pela IN nº 6 devem pôr mais lenha nessa fogueira. Na ânsia de fortalecer-se comercialmente, o laboratório oficial pode, em vez de fazer parcerias com farmoquímicas locais para desenvolver e industrializar localmente fármacos de interesse dos programas públicos, optar por negociar acordos com fornecedores no exterior, certamente condicionados ao suprimento dessas estratégicas matérias-primas por tais empresas. Pode ser este o espírito de acordo que vem sendo negociado entre laboratórios públicos e empresas estrangeiras.

A expectativa da FURP é iniciar a distribuição dos genéricos no segundo semestre não só para fornecimento à Secretaria da Saúde de São Paulo, mas também para outros estados e municípios. Segundo o diretor desse laboratório, que também é presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, a idéia é fazer acordos de cooperação e otimizar a oportunidade aberta agora. De fato a oportunidade é excelente, e mais ainda quando se considera a perspectiva de término em curto prazo do período de proteção das patentes de diversos medicamentos comercialmente bem sucedidos. Entretanto, é fundamental que se entenda: ampliar a produção de genéricos no Brasil com fármacos importados, sem se fixar prazos para a produção nacional, significa anular todo o esforço do Ministério da Saúde pela recuperação da soberania nacional no setor farmoquímico.

O estímulo da norma da Anvisa de que os produtos para os quais se pleiteia registro sejam em tudo iguais ao do dossiê - em especial, a origem do princípio ativo - tende a perpetuar a importação do fármaco, funcionando assim contra a expansão da farmoquímica nacional. Essa percepção já foi transmitida à direção da



Nelson Brasil com dirigentes da ABIFINA presentes ao encontro: Alberto Mansur (Nortec), José Loureiro (ABL), Odilon Costa (Cristália), Telma Salles (EMS), Jean Peter (Globe), Antônio Werneck (IVB), Lelio Maçaira (Laborvida), Alcebiades Athayde (Libbs), Márcia Bueno (Libbs), bem como Carlos Geyer e Fernando Marques pela Alanac.

Anvisa e o problema terá de ser superado, seja através de uma RDC que discipline a IN 06/08 ou outra medida administrativa a ser editada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS. Para o efetivo desenvolvimento do setor farmoquímico nacional, o ideal seria a inclusão da obrigatoriedade de, em prazo definido, o IFA apresentado no dossiê vir a ser produzido no Brasil. Dessa forma seriam atendidos também os objetivos das Portarias nº 978 e 128.

Quanto à renovação de registro e alterações pós-registro a partir da publicação do marco regulatório de 2003, as indústrias farmacêuticas nacionais estão fortemente empenhadas em atender a todas as normas sanitárias determinadas pela Anvisa, arcando com investimentos muitas vezes superiores aos 5% do faturamento, embora os reajustes anuais de preços autorizados pela agência não passem desse percentual. Isto sem contar os fortes investimentos em inovações, no lançamento de novos medicamentos e na atualização do parque farmacêutico nacional, que o setor está determinado a manter.

Recentemente, renovações e petições de alterações de registro sanitário têm sido indeferidas em função de inconformidades que poderiam ser facilmente resolvidas por meio de exigências formuladas através de diálogo entre as partes. Não raro, essas ditas inconformidades resultam de especificidades no fornecimento de um produto específico e podem ser facilmente sanadas. Um indeferimento de renovação do registro é um processo

a menos em aberto na Agência, que pode ser interpretado como gestão eficiente, mas representa um enorme estrago para uma indústria que está atendendo a todos os requisitos técnicos regulatórios. Via de regra, os casos de indeferimento ocorridos entre as farmoquímicas nacionais não se referem a demandas relacionadas ao risco sanitário, pois nesses casos o setor privado é totalmente favorável ao rigor da fiscalização. São casos que, em sua maioria, demandam apenas a emissão de exigências mais claras, discussões técnicas entre os fiscais e a empresa, e definição de prazos e tarefas que tornem factível a completa harmonização da demanda regulatória com o entendimento técnico vigente.

Dirceu Raposo, presidente da Anvisa, fez um histórico sobre a evolução dos procedimentos da Agência durante sua gestão. Até o final de seu mandato, que ocorrerá em 2011, ele acredita que terão sido superadas todas as dificuldades burocráticas e resistências culturais mencionadas pelas empresas usuárias dos serviços de registro, transformando a Anvisa num órgão plenamente integrado às políticas públicas do governo federal e, ao mesmo tempo, detentor de um rigoroso e absolutamente necessário controle da saúde pública. Raposo acrescentou que a plataforma para peticionamento eletrônico será disponibilizada até meados de 2010, quando então não mais haverá necessidade de papel para esse procedimento.

Patentes: a Justiça faz justiça

O monopólio temporário de mercado criado pela concessão da patente industrial às inovações tecnológicas de processo e produto farmacêutico deve ser contido nos limites exatos dos interesses nacionais e das necessidades da população brasileira. Não há um direito natural do inventor embutido numa patente industrial, nem se pode admitir que o direito patentário se sobreponha aos interesses nacionais, em especial da população atendida pelo produto ou processo em questão. Tais direitos devem ser regulados e monitorados pelo Estado, que realiza a concessão patentária de mercado. Na prática, o conceito do uso social das patentes deve-se refletir numa análise rigorosa dos pedidos de patente à luz dos conceitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, a fim de se evitar a concessão de patentes de escasso mérito, utilizadas especialmente para o bloqueio da concorrência em frações do mercado.

A se julgar pelas decisões judiciais, seminários e debates havidos no âmbito do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, e também por recente decisão do STJ em processo da empresa DuPont que visava obter a extensão do prazo de uma patente, percebe-se nitidamente que a Magistratura vem assimilando o entendimento supracitado. O Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (Gipi), coordenado pelo MDIC e integrado por dez Ministérios, entre os quais o da Saúde e o de Ciência e Tecnologia, manifestou-se há pouco tempo nessa mesma linha de pensamento, opondo-se à concessão de “patentes frágeis”, que realmente não apresentam uma

atividade inventiva mas apenas uma descoberta (que não é matéria patenteável), ou uma consequência óbvia do estado da técnica. Esses posicionamentos são fundamentais para que o Brasil possa reagir à estratégia de “evergreening” dos grandes laboratórios transnacionais, que consiste na obtenção de múltiplas patentes sobre diferentes atributos de um mesmo produto farmacêutico para perpetuar seus mercados bilionários e neutralizar a concorrência. Exemplos emblemáticos dessa estratégia são o patenteamento de polimorfos, segundo uso médico etc.

Estranhamente, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), órgão executivo que deveria seguir a orientação do Grupo Interministerial, tem agido de forma não só independente como até contrária. Em recente decisão de rever suas diretrizes para o exame de patentes, o INPI acolheu o patenteamento de novas apresentações polimórficas de substâncias amplamente conhecidas, em domínio público ou não. Desde os anos 1960, sabe-se que substâncias orgânicas no estado sólido podem se apresentar de diversas maneiras, amorfas ou cristalinas, apresentando variações em algumas propriedades físicas que podem ser importantes para formulações farmacêuticas.

Se os laboratórios oficiais cederem à tentação de contratar o fornecimento na base do “quem faz por menos”, sem considerar a isonomia tributária e os demais aspectos que envolvem a produção de medicamentos de forma segura e com qualidade (...) o PAC da Saúde terá sido desviado do rumo que norteou a sua criação.

No final dos anos 80, problemas ocorridos com algumas formulações evidenciaram que o exato conhecimento do polimorfo usado na preparação de um medicamento era importante para a sua prescrição terapêutica correta. A partir de então, o estudo do polimorfismo das moléculas biologicamente ativas passou a ser rotina, e rotina é a antítese da invenção – daí que a mera descoberta de variedades polimórficas perdeu o atributo da inventividade, essencial para que se obtenha uma patente.

A área técnica do INPI parece sofrer

forte influência da política extremamente liberal adotada pelo Instituto de Patentes dos EUA, que vem sendo inclusive contestada em decisões recentes da Suprema Corte daquele País. E não só lá: há um significativo número de estudos realizados por órgãos de governo, sociedades científicas e organizações não governamentais em todo o mundo mostrando que a concessão de patentes “frágeis” vem em prejuízo da concorrência e do impulso inovador, contrariamente ao apelo no sentido de que favoreceria a empresa pequena atuante em países emergentes. Nesse contexto, entende-se porque no presente momento é indispensável a Anvisa conservar a atribuição da anuidade prévia aos depósitos de patente e o Ministério da Saúde reforçar sua atuação no Gipi, como tem feito ultimamente.

É hora de avançar mais

Em diagnóstico recente, o MS concluiu que o Complexo Industrial da Saúde responde hoje por algo entre 7 e 8% do PIB, fatura cerca de R\$ 160 bilhões, caracteriza-se por uma forte dependência de importações de produtos de maior densidade tecnológica e por um déficit comercial elevado, que ultrapassa a casa dos US\$ 5 bilhões. A meta do PAC da Saúde é, até 2013, reduzir o déficit

comercial para US\$ 4,4 bilhões, por meio do desenvolvimento de tecnologia e industrialização local para produção de um pacote básico de produtos estratégicos para o SUS.

Em última instância o principal desafio do CIS, nos moldes estabelecidos pelo programa Mais Saúde, é diminuir a vulnerabilidade dos programas de saúde pública, hoje ainda dependentes de importações de princípios ativos cujos preços estão inteiramente fora do controle do governo. O projeto do Efavirenz nacional mostrou que o País pode vencer esse desafio, além de

preservar a credibilidade do seu Programa Antiaids, considerado pela própria Organização Mundial de Saúde como um modelo a ser seguido pelos países emergentes.

Quando Farmanguinhos concluiu com sucesso a tarefa de fornecer ao Ministério da Saúde o primeiro lote de Efavirenz produzido no País, seu diretor, o médico Eduardo Costa, declarou que a concretização do projeto do Complexo Industrial da Saúde “demonstra uma mudança de orientação política”. Se antes a preocupação era exclusivamente com o orçamento e a entrega de medicamentos para os programas públicos de saúde, agora a visão é de que a saúde da população “não depende apenas de remédio; depende de emprego, de trabalho, do meio ambiente”.

Este é o princípio que o PAC da Saúde precisa preservar acima de tudo. Os custos e o orçamento são aspectos fundamentais da sustentabilidade dos programas nele incluídos e devem ser rigorosamente controlados, mas nunca em detrimento da indústria local. Se os laboratórios oficiais cederem à tentação de contratar o fornecimento, na base do “quem faz por menos”, sem considerar a isonomia tributária e os demais aspectos que envolvem a produção de medicamentos de forma segura e com qualidade – e o exemplo da Petrobras mostra que, nesse contexto, a fabricação local tem importância estratégica – o PAC da Saúde terá sido desviado do rumo que norteou a sua criação. Ao invés de reduzir a vulnerabilidade dos programas de saúde pública, o governo estará ainda compactuando com um modelo que corrói a competitividade da indústria local de fármacos e medicamentos, embora de forma disfarçada.

Os instrumentos regulatórios básicos para a implantação do Complexo Industrial da Saúde no Brasil já foram definidos. Agora falta aperfeiçoá-los, eliminando aspectos ambíguos que ainda podem permitir que interesses meramente comerciais e de curto prazo se sobreponham ao interesse maior dos programas de saúde pública e do desenvolvimento econômico e social do país. E, sobretudo, falta fazer acontecer.

O PAC da saúde e o papel de Farmanguinhos

Eduardo Costa • Diretor Geral de Farmanguinhos



Por que as licitações públicas feitas pelos laboratórios oficiais não preveem um tratamento isonômico entre as propostas de produtos fabricados no país e os similares importados? É a Lei de Licitações que impede que isso seja feito?

Creio que há duas classes de problemas para explicar esse fato.

A primeira é de natureza ideológica, mas com implicação direta no comportamento dos dirigentes dos laboratórios oficiais: o valor nominal é, via de regra, menor quando os produtos são importados. Essa diferença ocorre porque não são aplicadas as regras da própria Lei de Licitações para compensar toda a diferença devida ao recolhimento de tributos ser maior no produto nacional, ou seja, falta isonomia fiscal na avaliação das licita-

ções. Ainda que pareça absurdo, aplicar como preceitua a lei a devida correção traz toda uma gama de temores, como os recursos e as ações de importadores que paralisam o processo licitatório, mas, principalmente, o temor de que os órgãos de controle atuem ainda no marco simplista do neoliberalismo: menor preço vai acabar com o “protecionismo” às empresas atrasadas que vivem de favores do setor público.

Creio que dentre os efeitos positivos da atual crise econômica estará a revisão desse comportamento dos técnicos dos órgãos de controle. Esse posicionamento, aliás, já está avalizado pela Portaria IM 128/08.

A segunda é que há uma fraqueza muito acentuada na produção nacional de farmoquímicos. São menos do que 20 em-

presas de pequeno ou médio portes com portfólio limitado. Tudo resultado da destruição de empresas e de projetos nacionais nas décadas anteriores. Esse processo precisa ser estancado e revertido. Os passos, ainda tímidos e iniciais tomados no âmbito do Ministério da Saúde, são na direção de parcerias público-privadas para desenvolver novos fármacos, como possibilita a Portaria 978/08.

Por que as licitações públicas para a aquisição de produtos pelos laboratórios oficiais devem ser conduzidas preferencialmente sob a forma de contratação dos serviços de fabricação, e não a simples compra de produto?

Trata-se de um procedimento fundamental para a garantia da qualidade dos medicamentos, além de possibilitar a customização do princípio ativo ao parque produtivo do laboratório oficial. Isso é exigido pela Anvisa para registro de genéricos, mas impossível para um Laboratório Oficial se o princípio ativo for tratado como “commodity”, ou seja, depender de licitações anuais pelo “menor preço”.

Certo que esse grau de integração entre indústria farmacêutica (contratante/ beneficiária do serviço) e indústria farmoquímica (contratada/ prestadora do serviço) apenas é possível quando a segunda possui unidade fabril em território nacional, sem a qual estaria impedido o acompanhamento técnico da produção e o rápido retorno para a correção de qualquer não conformidade. Esse fato já foi demonstrado pela Petrobras ao Ministério Público e aos Tribunais de Contas da União, em

decorrência sendo-lhe ensejada a possibilidade de exigir a fabricação local de componentes estratégicos para sua produção. Abrir mão dessa exigência técnica mudaria completamente o objeto do serviço, pois inviabilizaria o acompanhamento da equipe técnica do laboratório público, ou seja, o serviço seria outro, diverso do pretendido para uma produção mais eficiente de medicamentos.

Além da pertinência técnica da contratação de empresa com unidade fabril em território nacional; através de serviço de fabricação com fornecimento, deve ser ressaltado que a referida mudança nas aquisições de fármacos terá resultados benéficos para a política industrial brasileira e para a geração de empregos no Brasil.

E havendo produção local, por que se realizam pregões internacionais ou nacionais, mas aceitando oferta de revendedores de produtos estrangeiros? Não deveria ocorrer pelo menos uma preferência pelo produto nacional, à semelhança do que requer o Buy American Act norte-americano, editado em 1933 e vigente até hoje?

Existem de fato licitações pseudonacionais, isto é, a empresa nacional é apenas importadora. Isso coloca um intermediário entre o produtor estrangeiro e o Laboratório Oficial. Nesse sistema, frequentemente, perde-se ainda a segurança na qualidade do produto ofertado.

Sei que o Gecis estuda uma proposta visando usar coerentemente o poder de compra do SUS para o desenvolvimento industrial brasileiro, vale dizer, para toda a economia nacional.

Não se pode entender o incentivo ao mercado interno expresso na norma acima como uma contradição com a revogação do art. 171 da mesma Constituição. O que deixou de existir com a Emenda Constitucional nº 6/95 foi a categoria de empresa brasileira de capital nacional e as vantagens e incentivos especiais a

tal empresa permitidos; benefícios que tinham o condão de estimular um desenvolvimento nacional soberano. Entretanto, apesar da mudança, manteve-se constitucionalmente a categoria de mercado interno e a previsão de que o

como sobre o ambiente, diminuindo a necessidade de investimentos. Como então comparar desiguais?

O que a lei das licitações indica é que a totalidade dos gravames que incide so-

Identificar as fronteiras entre o interno e o externo e exercer seu poder soberano em relação ao primeiro é atribuição histórica dos Estados Nacionais.

mesmo deve ser incentivado pelo Poder Público. Tudo isso significa que embora dentro do mercado interno não se possa mais incentivar a empresa brasileira de capital nacional em condições diversas da empresa brasileira de capital estrangeiro, o mesmo não pode ser dito do mercado interno em relação ao mercado externo. Identificar as fronteiras entre o interno e o externo e exercer seu poder soberano em relação ao primeiro é atribuição histórica dos Estados Nacionais.

E quanto à isonomia tributária citada antes, cuja compensação não seria corretamente aplicada nas licitações, poderia explicar?

A lei 8.666/93, em seu artigo 42º, parágrafo 4º, determina que sejam avaliados, para efeito de comparação de preços entre um licitante nacional e um estrangeiro, os tributos que incidem sobre o produto nacional se adicionem os mesmos ao preço ofertado pelo estrangeiro. Isso não tem sido feito, ou tem sido erroneamente aplicado.

O espírito da lei é certamente o da isonomia, inclusive tributária, para a justiça do certame. Os governos dão incentivos para exportar, inclusive o Brasil, retirando os tributos dos produtos. Alguns chegam a vir com incentivos monetários “para cada dólar exportado, tanto de abatimento dos tributos nacionais”. Em alguns países não há as exigências regulatórias que temos,

bre o produto nacional deve ser acrescida ao produto importado, sem considerar os tributos pagos nos países de origem, não só por dificuldades operacionais, mas, fundamentalmente, por que legislamos sobre a isonomia no mercado interno, nacional. Ou seja, o princípio que existe por trás é a igualdade de contribuições para o desenvolvimento brasileiro. Assim temos:

“Art.42. Nas concorrências de âmbito internacional o edital deverá ajustar-se às diretrizes da política monetária e do comércio exterior e atender às exigências dos órgãos competentes”.

.....

&4º. “Para fins de julgamento da licitação, as propostas apresentadas por licitantes estrangeiros serão acrescidas dos gravames conseqüentes dos mesmos tributos que oneram exclusivamente os licitantes brasileiros quanto à operação final de venda.”

Ora, o que onera a operação final de venda são todos os tributos brasileiros que incidem sobre a produção nacional e que incluem desde IPI, INSS, COFINS, IPTU, ISS, ICMS, por exemplo, como também o imposto de importação.

Nesse mesmo espírito isonômico do total de gravames que incide sobre o produtor nacional, deve ser descontado o eventual e efetivamente pago como imposto de importação, pelo importador do farmoquímico.

Para conforto dos pregoeiros é im-

portante que no caso dos farmoquímicos sejam definidos e quantificados tais gravames pelos órgãos competentes, como assinala em seu caput o Art.42. Assim, o MDIC, o Ministério do Planejamento, o Ministério da Fazenda e o Ministério da Saúde poderão evitar interpretações mais restritivas ao desenvolvimento brasileiro que possam ser dadas devido ao §4º do art. 42 da lei no. 8666/93.

É conveniente, assim, que um instrumento administrativo convalide ambas as opções contratuais – a de rotina: pregões nacionais para contratação de serviços com fornecimento de produtos e, em situações especiais, pregões internacionais para aquisição de princípio ativo. Uma portaria interministerial (Saúde, Planejamento e Desenvolvimento, Indústria e Comércio), advogada por nós com esse fim, foi editada (PI 128/08) buscando desatar o nó da ineficiência produtiva dos laboratórios oficiais e dar tratamento isonômico a produtos nacionais e estrangeiros, protegendo assim a economia nacional. Porém, o indicador proposto para a carga tributária nacional no setor industrial, em meados do ano passado, que era estimada em 34% pela Fundação IBGE - por parecer do Ministério do Planejamento, não foi incluído no texto dessa Portaria, pretendendo-se uma normatização adicional do MPOG que ainda não foi publicada.

Resolver essa questão crítica para a aplicação da Portaria 128/08 é urgente, inclusive por seu efeito indutor na produção farmoquímica nacional e, assim, conjuntamente no atendimento às necessidades sanitárias e econômicas do país pelo apoio à política de medicamentos e à política industrial do Governo Federal.

Quais são os seus destaques dessa grande experiência que foi a criação de uma parceria público-privada para o desenvolvimento tecnológico e a fabricação local do Efavirenz? Valeu a pena o sacrifício desse pioneirismo?

Certamente valeu e está valendo a pena. A experiência está sendo muito rica para Farmanguinhos, tanto do ponto de

vista técnico, como político. Entre outras coisas botou por terra vários mitos. Destruiu “verdades”, revelando a força de nossa vontade e os limites de nossas competências. Dá-nos hoje um novo caminho, mais verdadeiro e sólido como paradigma para a produção nacional, em especial nos Laboratórios Oficiais. Nesse sentido, a própria participação diferenciada da Anvisa

Ora, o que onera a operação final de venda são todos os tributos brasileiros que incidem sobre a produção nacional e que incluem desde IPI, INSS, COFINS, IPTU, ISS, ICMS, por exemplo, como também o imposto de importação.

propiciou um novo norte nas relações entre Laboratórios Oficiais e esse órgão regulador.

E o que pode nos informar quanto às demais parcerias em cogitação, como insulina, hormônios, etc.?

Estamos construindo algumas parcerias um pouco mais complexas porque envolvem parceiros do exterior, mas sempre envolvendo também empresa nacional.

Entre essas a da insulina é exemplar de um modo singular: o enfrentamento foi visível por todos. O processo de absorção tecnológica e de importação ficou parado durante oito meses por intervenção de técnicos da Anvisa. A tentativa de desqualificar o produto foi completamente absurda, primeiro pelos próprios resultados de sua aplicação no Brasil, e segundo porque fomos obrigados a examinar lote por lote,

com testes que incluíam potência e resíduos, que não são normalmente exigidos, ficando demonstrada de maneira irrefutável a qualidade superior do produto.

Aliás, a história da insulina no Brasil propicia outras lições interessantes: a fragilidade das empresas nacionais frente às transnacionais. Sem uma parceria público-privada elas são facilmente destruídas.

Para a viabilização desses patrióticos empreendimentos não seria melhor mudar o marco regulatório de Farmanguinhos, atualmente restrito pela sua forma de administração pública direta?

O marco regulatório atual da contratualização de Farmanguinhos com o Ministério da Saúde foi estabelecido em 2000, ou seja, em meio ao tão decantado período neoliberal.

Por paradoxal que seja, Farmanguinhos, que deu a direção da intervenção possível nesse estágio do desenvolvimento farmoquímico brasileiro, que dá apoio permanente às ações de saúde do Ministério da Saúde, que viabiliza a política de relações internacionais do Brasil com a África, que é exemplo para vários países do mundo, encontra-se fragilizado financeiramente.

Para as funções estratégicas que temos, entre elas, manter estrutura de pesquisa e desenvolvimento, prestar assessorias, inclusive internacionais a pedido do Ministério das Relações Exteriores, manter o ambiente saudável e socialmente ativo no entorno de nossas unidades produtivas, Farmanguinhos não dispõe de nada, nenhuma previsão orçamentária, que não seja o resultado de vendas efetivas ao SUS. Mas nossos preços são estabelecidos a partir do confronto pelo valor do menor preço oferecido em licitações públicas por importadores, mesmo quando praticam “dumping”, ou descarregam produtos encalhados. Quando não é essa, a comparação se dá com os preços de aquisição de organismos internacionais, tipo UNICEF, onde são colocados, via de regra, por grandes empresas, seus excedentes de produção a preços pro-

mocionais, para serem divulgados em toda a imprensa “especializada”, inclusive The Economist, no seu portfólio de bondades com a África ou as sofridas criancinhas vítimas dos conflitos mundiais.

É importante que se saiba que, na verdade, Farmanguinhos é apenas um “departamento” de uma fundação pública (a Fiocruz), ao qual não se alocam recursos sem compromisso com a produção de medicamentos, diferentemente das outras unidades da Fiocruz (Biomanguinhos também funciona a partir de sua produção). Temos possibilidade de ter financiamento para projetos de pesquisa e desenvolvimento, desde que não se incluam as despesas de infraestrutura e de pessoal. Pelo sistema não temos qualquer possibilidade de retorno financeiro, nem capitalização (nem capital de giro para financiar a produção), de um ano para outro. O que não é empenhado é devolvido ao final do ano.

Com a descentralização das compras governamentais para a atenção básica de saúde – o que ocorreu dois ou três meses antes de nossa posse no início de 2006 – a arrecadação de Farmanguinhos perdeu cerca de 100 milhões de reais anualmente. De lá para cá vivemos uma situação



de grandes restrições financeiras. Temos alertado a todos os dirigentes e, recentemente, conseguimos junto ao Presidente da Fiocruz, que o Ministro da Saúde criasse uma comissão para rever o mar-

Não há dúvidas que para cumprir seu papel adequadamente, depois de preparar essa mudança de conceitos no âmbito do Governo Federal, Farmanguinhos precisará se tornar uma empresa pública, viabilizando inclusive a exportação para a América Latina e África.

co regulatório e medidas para mais bem preparar Farmanguinhos para cumprir seu papel estratégico.

Não há dúvidas que para cumprir seu papel adequadamente, depois de preparar essa mudança de conceitos no âmbito do Governo Federal, Farmanguinhos precisará se tornar uma empresa pública, viabilizando inclusive a exportação para a América Latina e África, principalmente e assim ganhando escala para praticar preços ainda melhores.

O que poderíamos esperar ser concretizado neste final de governo Lula, no contexto da política pública definida para desenvolver o complexo industrial da saúde, ou seja, o PAC da Saúde?

Não creio que se vá avançar muito mais agora. A expectativa, como vejo, é de um

questão política do que legal no Brasil. Novidades de agora só repercutirão no próximo Governo. Mas é importante que sejam discutidas e implantadas desde logo.

Acho, entretanto, que ainda faltam instrumentos efetivos para o desenvolvimento farmoquímico brasileiro. Um estudo iniciado pela Petrorio, com o apoio da ABI-FINA e de Farmanguinhos, para pensar na utilização de derivados do petróleo para insumos farmacêuticos e agrícolas a partir de Itaboraí, é uma das ações concretas necessárias para avançar na cadeia produtiva dos princípios ativos.

A transformação de Farmanguinhos, bem como Biomanguinhos, em empresas públicas, como comentamos, modificaria radical e rapidamente o panorama de dependência que temos. Mudaria também enormemente a qualidade da própria pesquisa no âmbito da Fiocruz. Uma parceria mais propositiva com a Argentina nos beneficiaria na área de biotecnologia. A integração latino-americana propiciará maiores oportunidades de negócios e consolidação desses projetos.

Creio que essas ações que estão na pauta são pré-condições para uma ação mais concertada e focada. Em todas as esferas de Governo, no entanto, há uma pauta a ser cumprida. Precisamos portanto de um projeto de Governo, no âmbito da Casa Civil, para coordenar todas essas ações e programar os investimentos necessários.

Creio, por fim, que esse projeto estará, necessariamente, entre as propostas da provável candidata do Governo à sucessão presidencial.

lado que a proposta do Gecis seja boa e possamos mesmo criar as condições básicas para o uso do poder de compra do SUS de maneira eficiente, e de outro que venha a ser aplicada. Isso é sempre mais uma



O fantasma do protecionismo

por Marcos Oliveira • Vice-presidente de Estudos e Planejamento da ABIFINA

Em poucas semanas, após setembro de 2009, o mundo assistiu a maior queda de demanda dos últimos tempos, na esteira da crise financeira que se iniciou nos Estados Unidos e rapidamente se propagou por outros países. A diminuição do consumo atingiu primeiro os mercados de produtos de maior conteúdo tecnológico e menor essencialidade – carros, celulares, computadores etc.- alcançando com maior intensidade países como EUA, Japão, Coréia, Taiwan, China e os industrializados da Comunidade Européia. A queda nas vendas daqueles produtos não tardou a se propagar pelas cadeias de produção afetando os mercados de matérias primas e seus países exportadores. Praticamente nenhum mercado ficou imune a crise, pois a perda de poder aquisitivo generalizada afetou a demanda até mesmo de bens essenciais, como alimentos. A repentina perda de riqueza causada pela queda de valor de ativos financeiros importantes, embora fictícia, obriga a economia mundial a buscar um novo ponto de equilíbrio, um novo valor para cada um dos elos das diferentes cadeias de produção, um novo valor de troca para as mercadorias. Este novo ponto de equilíbrio, quando encontrado, pode resultar numa geografia econômica do

mundo substancialmente alterada e esta perspectiva põe mais lenha na fogueira da interminável luta pelos mercados.

Como era previsível, a redução na demanda global trouxe de volta o fantasma do protecionismo, sempre combatido, mas nunca eliminado. O velho protecionismo de fechamento de fronteiras perdeu substância com o avanço do processo de globalização da economia, com a transnacionalização das cadeias de produção, mas deu lugar ao surgimento de métodos mais insidiosos e disfarçados de restrição, calcados muitas vezes na proteção a direitos de propriedade industrial e na regulação técnica de mercados. A força da crise fez ressurgir o apelo ao “buy american”, ao “cada um cuide de si” e, o que é pior, deu também alento aos processos em andamento de estabelecimento de formas de protecionismo tecnológico, cuja potencialidade foi reforçada após a adoção do acordo Trips pela Organização Mundial de Comércio – OMC.

O acordo Trips não inovou em relação ao nível de proteção conferido às invenções. Suas regras já eram praticadas pelos países mais desenvolvidos. O que Trips fez foi estender as regras dos países desenvolvidos para os ainda subdesenvolvidos com a consequência de que estes últimos passaram a pagar um preço mais elevado pela participação no sistema, o que dificultou o seu acesso aos bens de maior conteúdo tecnológico ainda sob proteção de patentes e, através do bloqueio de mercado, colocou um sério entrave ao seu processo interno de inovação. Mas não foi esta a única novidade em Trips. Este acordo também criou

regras para cumprimento das obrigações e penalidades para a não observância das mesmas e é daí que vêm as novas pressões protecionistas.

Sob o pretexto do combate à pirataria e à contrafação, discute-se no âmbito da Organização Aduaneira Mundial – OMA, a criação de um novo acordo internacional, o Anti Counterfeiting Trade Agreement – ACTA que daria poderes daria poderes às aduanas de todos os países para impedir a circulação internacional de mercadorias suspeitas de estarem infringindo direitos de propriedade intelectual. Este acordo, que vem sendo negociado sob suspeitoso sigilo, por iniciativa dos países da OECD, ameaça colocar obstáculos ao crescimento do comércio Sul-Sul, especialmente aos produtos químicos e farmacêuticos, que vêm se expandindo na esteira do desenvolvimento industrial da China e da Índia. A retenção, em aeroportos holandeses, de uma remessa de medicamentos indianos destinada ao Brasil, feita sob a égide de uma legislação anti-pirataria adotada pela União Europeia, dá bem uma idéia das consequências que poderiam resultar da adoção do ACTA. A iniciativa, que está sendo negociada no âmbito do projeto Secure, pretende regulamentar o artigo 51 de Trips, mas excede bem muito, as obrigações previstas naquele acordo. Trips obriga os estados membros a tomar medidas de fronteira para coibir infrações a marcas e direitos autorais e apenas faculta aos membros tomar medidas contra supostas infrações a outros direitos de propriedade intelectual. Na discussão deste assunto há uma aparentemente intencional confusão entre

Sob o pretexto do combate à pirataria e à contrafação, discute-se no âmbito da Organização Aduaneira Mundial – OMA, a criação de um novo acordo internacional, o Anti Counterfeiting Trade Agreement – ACTA que daria poderes as aduanas de todos os países para impedir a circulação internacional de mercadorias suspeitas de estarem infringindo direitos de propriedade intelectual.

produtos falsificados (piratas) e produtos que, eventualmente, poderiam estar infringindo um direito de propriedade intelectual. É de se registrar que os únicos conceitos internacionalmente aceitos são os de falsificação de marcas e infração de direitos de autor, os quais são explicitamente definidos em Trips.

Não é apenas o projeto Secure que está em andamento. Também na Organização Mundial da Saúde – OMS - há uma iniciativa que sob o pretexto de coibir a circulação mundial de produtos farmacêuticos de baixa qualidade procura envolver questões de propriedade intelectual. A atuação da OMS no combate ao comércio de medicamentos de baixa qualidade é antiga e meritória, mas uma iniciativa recente parece estar se desviando dos objetivos básicos daquela organização. Desde 2006 a OMS está apoiando e atuando como secretaria de uma nova iniciativa destinada a combater o comércio ilegal de medicamentos. Tra-

ta-se do International Medical Products Anticounterfeiting Taskforce (Impact). Esta iniciativa nasceu em uma conferência realizada em Roma, em 2006, sob os auspícios da OMS, e que tratou da questão da falsificação de medicamentos. A criação do Impact foi uma decisão de um grupo de estados membros e não da OMS em si. A participação é permitida a todos os 193 estados integrantes da Organização, mas é voluntária e não obrigatória. Falta transparência nos trabalhos do grupo, há uma confusão na distribuição dos documentos gerados que estão sendo disponibilizados por dois diferentes sítios na Net, muitas vezes conflitantes entre si. O que dá para perceber é que, também aqui, a exemplo do Secure, estão se misturando os conceitos de falsificação de marcas e infração a direitos de propriedade intelectual.

Os países da Europa Ocidental, tradicionalmente grandes produtores de produtos químicos e farmacêuticos, estão fortemente engajados na proteção

cados europeus e lá sendo utilizados para a fabricação de medicamentos destinados à exportação, especialmente para mercados da América Latina e África.

Matérias primas farmacêuticas de baixa qualidade não são novidade para o Brasil. Nós também sofremos bastante com isto, especialmente nas compras por laboratórios farmacêuticos públicos que são obrigados, por uma sistemática legal inadequada, a comprar sempre pelo menor preço, desprezando a questão da qualidade.

Igualmente perigosa tem sido a iniciativa de proibição de certos produtos químicos, especialmente defensivos agrícolas, sob o pretexto de elevada toxidez ou de riscos ao meio ambiente. Inúmeros dos produtos sob suspeita são bons produtos, usados há anos pelos agricultores que já aprenderam o seu correto manejo. Como já não tem a proteção de patentes ou direitos exclusivos de comercialização, são produzidos por inúmeras empresas dos países em desenvolvimento e comercializados a preços baixos, permi-

Igualmente perigosa tem sido a iniciativa de proibição de certos produtos químicos, especialmente defensivos agrícolas, sob o pretexto de elevada toxidez ou de riscos ao meio ambiente.

de seus mercados que, agora percebem, estão seriamente ameaçados pela crescente produção que vem da Índia e principalmente da China.

Na esteira desta preocupação com a circulação de medicamentos falsificados ou de baixa qualidade, a Comissão Europeia está estudando estender a exigência de Boas Práticas de Fabricação, atualmente aplicável apenas aos medicamentos acabados, para alcançar também os princípios ativos. Pela proposta em estudo toda a cadeia de comercialização dos princípios ativos seria monitorada e intensificada a auditoria nas fábricas de origem. A Comissão Europeia suspeita que muitos princípios ativos de baixa qualidade, e que não foram fabricados levando em conta as BPF, estão entrando em mer-

tindo seu uso em larga escala. A proibição de sua comercialização favoreceria o lançamento de produtos mais novos, criados pelas grandes empresas e que são mais caros porque sob proteção de direitos de exclusividade.

Todas as iniciativas tendentes a coibir a fabricação e comercialização de medicamentos de baixa qualidade, sem valor terapêutico adequado ou contendo contaminações potencialmente tóxicas devem ser louvadas e apoiadas. Da mesma forma é imperativo que as ações destinadas à conservação do meio ambiente sejam respeitadas e fortalecidas. Cuidados, entretanto, devem ser tomados para que tais iniciativas não sejam desvirtuadas e postas a serviço de um protecionismo tecnológico disfarçado.

Registro de Agroquímicos - o direito de resposta

“A dose certa diferencia o veneno do remédio”

Paracelcus (1493-1541)

“Vamos tomar decisões científicas baseadas em fatos, não em ideologia”

Barack Obama, ao suspender restrições do governo Bush sobre pesquisa em células-tronco humanas

No artigo assinado por Luiz Cesar A. Guedes, Vice-Presidente da ABIFINA, “A ausência de maturidade – o caso da reavaliação de agrotóxico”, publicado na edição nº 16, de novembro/dezembro de 2008, da revista FACTO ABIFINA, o autor denuncia o comportamento da Anvisa – a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, face à reação do setor produtivo diante da publicação, em 25/02/2008, da Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) nº 10/2008, determinando a reavaliação dos aspectos toxicológicos de diversos ingredientes ativos destinados à formulação de defensivos agrícolas.

Em primeiro lugar, cumpre destacar que o setor agroquímico representado pela ABIFINA é favorável à reavaliação toxicológica dos defensivos agrícolas e seus ingredientes ativos sempre que surja um fato novo alertando para o risco de sua utilização. O que a indústria agroquímica rejeita é a reavaliação desprovida de causa efetiva e o processo de reavaliação que não concede aos produtores o direito de defesa.

Desta forma, a RDC 10/2008 não ofereceu as condições para a aplicação dos princípios do contraditório e da ampla defesa, razão pela qual o setor produtivo teve, em agosto de 2008, aprovada pela justiça sua solicitação de suspensão das reavaliações programadas para 2008, até que as distorções fossem sanadas.

É importante deixar claro que as moléculas relacionadas na RDC são todas genéricas (pós-patente) e registradas, tendo algumas passado por reavaliações recentes. Correspondem, também, aos produtos mais

vendidos no mercado e conhecidos quanto à sua eficácia agrônômica e baixo índice de resíduos, sendo que nenhum novo dado foi acrescentado aos seus aspectos toxicológicos.

Isto contraria radicalmente a Instrução Normativa Conjunta Mapa/Ibama/Anvisa nº 2, de 27/09/2006, que define as seguintes circunstâncias para que a reavaliação se efetue:

1. quando ocorrer alerta de organização internacional responsável pela saúde, alimentação ou meio ambiente, da qual o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordo ou convênio, sobre riscos ou que desaconselhem o uso de agrotóxico, componente ou afim;
2. por iniciativa de um ou mais dos órgãos federais envolvidos no processo de avaliação e registro, quando houver indícios de redução de eficiência agrônômica, alteração dos riscos à saúde humana ou ao meio ambiente, e
3. a pedido do titular do registro ou de outro interessado, desde que fundamentado tecnicamente.

Inconformada com a decisão judicial, a área de toxicologia da Anvisa mobilizou entidades e a imprensa, disseminando a informação caluniosa de que a indústria rejeitava a reavaliação, uma vez que tal prática significava a perda de produtos e, em consequência, de mercados e lucro.

Na ocasião, o comportamento da Anvisa foi também contestado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) que alegou ter sido alijado, assim

como o Ibama, do processo prévio do exame dos dossiês que seriam apresentados pelas empresas. O Mapa reclamou, ainda, de outra irregularidade praticada pela Anvisa com respeito à ausência de definição das atribuições dos membros da Comissão Técnica de Reavaliação.

Diante da força dos fatos, o autor deduz que o objetivo da Anvisa ao insistir no processo de reavaliação era restringir ao máximo, senão banir, o uso dos produtos sob reavaliação, sem, contudo, apresentar qualquer fundamentação técnica consistente que justificasse sua decisão, em oposição frontal a um dos valores defendidos pela instituição: a transparência. Nessa linha, a RDC 10 apresenta como motivo para a reavaliação de cada um dos ingredientes ativos, informações vagas e inespecíficas, tais como “estudos realizados demonstram resultados preocupantes...” ou “estudos realizados demonstram alta toxicidade...”

Luiz Guedes indaga, então, “por que, repentinamente, os produtos agroquímicos indicados para reavaliação tornaram-se tão perniciosos para agricultores e consumidores e que nova informação a Anvisa dispõe para indicar que esses produtos representam um risco coletivo?”

Na busca por uma resposta, o autor faz duas graves considerações: “(1) a Anvisa detém informações toxicológicas que implicam risco e não adotou as medidas necessárias para eliminar seus efeitos”, ou “(2) a Anvisa adotou um discurso exacerbado e contraproducente, desinformando a sociedade, contrariando seus valores, com o intuito único de denunciar um di-



reito adquirido pelo setor privado junto a uma instância judicial”.

Esta situação se agravou quando, de maneira surpreendente, a Anvisa publicou nova RDC, em 14/11/2008, suspendendo todos os procedimentos administrativos que visassem à concessão de informe de avaliação tecnológica, registro de agrotóxicos e de outros produtos afins dos ingredientes ativos em reavaliação.

A Anvisa cerceou, assim, o direito das empresas de produzir, formular, importar,

exportar e comercializar inúmeros produtos, com danos econômicos para os produtores e para os agricultores que terão que se valer de sucedâneos, muitos dos quais mais caros e sob patentes.

Causando ainda mais estranheza e perplexidade, a Anvisa fundamentou esta sua última decisão alegando o Princípio da Precaução, conceito adotado para questões ambientais, porém inaplicável ao presente caso, em que não há matéria geradora e produtos com os mesmos ingredientes ati-

vos permanecem no mercado sem qualquer restrição ao seu uso.

A ABIFINA, respeitando e defendendo o direito de resposta, divulga a seguir a replicação integral ao artigo de Luiz Guedes, assinada por José Agenor Álvares da Silva, Diretor da Anvisa e ex-ministro da Saúde e Luiz Claudio Meirelles, Pesquisador da Fiocruz e Gerente Geral de Toxicologia da Anvisa.

Reavaliação Toxicológica de Agrotóxicos: Um Exemplo de Ética e Maturidade na Prevenção e Promoção da Saúde da População

por José Agenor Álvares da Silva • Diretor da Anvisa, ex Ministro da Saúde e Luiz Claudio Meirelles • Pesquisador da Fiocruz, Gerente Geral de Toxicologia da Anvisa.

“...Eu quase que nada não sei. Mas desconfio de muita coisa.”

Guimarães Rosa

A principal função da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa é atuar no sentido de prevenir, eliminar ou minimizar o risco sanitário envolvido nas suas áreas de atuação, com vistas à promoção e proteção da saúde da população. Em função de seu papel regulador, suas atividades constituem um importante momento de articulação dos poderes governamentais em prol da população, e não, a substituição dos poderes legalmente constituídos, como muitas vezes, tem sido sugerido capciosamente por determinados grupos de interesse.

Como Agência de Regulação, no entanto, a Anvisa não tem entre suas atribuições a função legislativa. Essa função, em respeito ao Estado de Direito, é de responsabilidade exclusiva do Congresso Nacional. Dentro da divisão democrática de poderes, o papel da Agência é o de regular matérias específicas emanadas do poder legislativo e o caso da reavaliação de agrotóxicos é emblemático para dirimir esse “equivoco” a respeito.

Historicamente, antes da década de 60, os agrotóxicos eram vendidos e usados indis-

criminadamente, e avaliados apenas do ponto de vista da eficiência agrônômica, para o controle de pragas e doenças, e outros aspectos econômicos da produção rural.

Em 1961, a publicação do livro *Silent spring*, de Rachel Carson, causou um sobressalto mundial e, a partir dessa data e ao longo das décadas de 1970 e 80, a discussão dos riscos associados aos agrotóxicos passou por uma ampla reformulação a nível mundial, tanto na esfera científica, como técnica e jurídica. Ampliaram-se as pesquisas sobre a avaliação dos produtos, assim como os métodos de estudo dos efeitos associados à sua exposição, fundamentais para o estabelecimento de parâmetros de controle da saúde da população e do meio ambiente. Cresceu, também, a consciência sobre a necessidade de uma vigilância sanitária específica, dadas a gravidade das conseqüências do contato com esses produtos e a expressiva desinformação da população sobre os riscos.

Assim, a prevenção e o monitoramento dos riscos associados a agrotóxicos passaram a demandar uma atuação crescente das autoridades governamentais, espe-

cialmente das áreas de saúde e de meio ambiente. Em muitos países instituíram-se órgãos oficiais de regulação e fiscalização, e um número crescente de legislações pertinentes. Nos Estados Unidos criou-se a Environmental Protection Agency - EPA, em julho de 1970. Austrália, Japão e vários países da Comunidade Econômica Européia (CEE) desenvolveram seus regulamentos, e restringiram ou baniram inúmeros agrotóxicos perigosos à saúde, em processos de reavaliação que passaram a realizar-se de forma rotineira.

No Brasil, após expressivo movimento da sociedade civil organizada e amplo debate no congresso nacional, a legislação sobre agrotóxicos foi sancionada em 1989, estabelecendo critérios para promover a segurança da saúde de trabalhadores e consumidores e adotando parâmetros técnico-científicos para a avaliação, equiparáveis àqueles adotados pelos países desenvolvidos. Para o processo de registro de agrotóxicos, foram publicadas a Lei 7802/89 e o Decreto nº 98816/90, substituído posteriormente pelo decreto 4074/02 onde ficou estabelecido que estão incumbidos dessa

função o Ministério da Agricultura, da Pecuária e do Abastecimento - Mapa, o Ministério do Meio Ambiente, por intermédio do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama, e o Ministério da Saúde, por intermédio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Para a área específica da Saúde, a Portaria SVS nº 03/92 definiu os requisitos (estudos toxicológicos) necessários ao processo de registro de produtos técnicos (compostos a partir dos quais se fabricam os produtos comerciais), bem como os critérios para avaliação e classificação toxicológica de produtos formulados e equivalentes (produtos comerciais).

Nos últimos 10 anos, por esforço do governo e participação da sociedade, o marco legal brasileiro vem sendo aperfeiçoado de forma a garantir a qualidade dos procedimentos de segurança, de eficácia e de controle ambiental. Para executar esse trabalho, a Anvisa fundamentou-se na legislação em vigor, baseou-se nos protocolos científicos para estudos experimentais (OECD, EPA, FAO-Codex, CE) validados internacionalmente e aprovados pelo Brasil, articulou-se com os outros Ministérios envolvidos no registro de agrotóxicos, e estabeleceu uma estreita colaboração com instituições acadêmicas brasileiras. Por outro lado, ela tem investido fortemente na formação de um quadro multiprofissional, especializado em Toxicologia.

Diferentemente de outros produtos regulados pela Anvisa, como os medicamentos, o registro de agrotóxico não possui nenhuma previsão legal de prazo para renovação ou revalidação do mesmo. Uma vez concedido, sua validade se mantém ad eternum. Porém, como o conhecimento técnico-científico continua evoluindo mesmo após a autorização de uso destes produtos, a Lei nº 7.802/89, Art. 20, Parágrafo único, e o Decreto nº 4074/02, Art. 15º, enunciam expressamente que cabe, também, à Anvisa, ao Ibama e ao Mapa reavaliarem os agrotóxicos sobre os quais há novas suspeitas de risco para a saúde humana. O procedimento se baseia em conhecimentos científicos gerados por estudos experimentais e epi-

demiológicos que revelam efeitos nocivos anteriormente desconhecidos, assim como em alertas de organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil é membro integrante ou signatário de acordos bilaterais ou multilaterais.

Em fevereiro de 2008, a Anvisa publicou a Resolução RDC nº 10/08, listando os 14 ingredientes ativos que deveriam ser reavaliados nesse mesmo ano e expondo as justificativas referentes a cada substância (risco de câncer, de alterações do desenvolvimento fetal e de distúrbios no funcionamento da tireóide e outras glândulas, alta toxicidade aguda, etc.). Uma equipe de pesquisadores da Fundação Oswaldo Cruz foi contratada para analisar e aprofundar as informações técnico-científicas levantadas pelos profissionais de sua Gerência Geral de Toxicologia.

No entanto, e a despeito de todo esse cuidado com a objetividade e a acurácia do processo, a publicação da norma gerou uma forte reação por parte das empresas detentoras dos registros, que buscaram o poder judiciário para suspender, e mesmo cancelar, as reavaliações toxicológicas. Os argumentos apresentados aos juizes se referiam a questões procedimentais, mas contrariaram claramente as obrigações legais da Agência e não foram sustentados por aspectos técnico-científicos. Por meio de três diferentes ações judiciais, as empresas obtiveram decisões liminares favoráveis à suspensão dos procedimentos administrativos da Anvisa.

A situação foi revertida tão somente após a divulgação na imprensa de informações sobre importações realizadas pelo Brasil de agrotóxicos proibidos em outros países (Folha de São Paulo, junho de 2008), o amplo movimento de apoio da sociedade civil organizada (que ingressou, inclusive, com pedidos para assistência judicial ou como litisconsorte passivo ao lado da Anvisa), Moções de Apoio à reavaliação toxicológica pelo Conselho Nacional de Saúde e os recursos judiciais impetrados pela Advocacia Geral da União.

Assim, desde o final de 2008, a Anvisa já conseguiu reverter duas decisões judiciais e as atividades foram reiniciadas para a quase totalidade dos ingredientes ativos a serem reavaliados, somente um agrotóxico (acefato) ainda não teve as atividades reiniciadas. Vários meses de trabalho se perderam por obra daqueles que preferiram a litigância judicial à discussão dos procedimentos de reavaliação, apesar de ser do conhecimento de todos que a ponderação sobre os questionamentos da sociedade fazem parte da política da Agência, pois, além da proteção da saúde da população, ela tem responsabilidades junto ao setor produtivo e os agricultores que necessitam de produtos seguros para si próprios, seus trabalhadores e os consumidores de alimentos tratados.

É preciso destacar que a reavaliação toxicológica não é novidade no país. De 2001 a 2006, a Anvisa reavaliou 23 ingredientes ativos utilizados na fabricação de mais de 300 produtos formulados. Desses, alguns tiveram seu uso cancelado e outros tiveram sua aplicação severamente restringida. Mesmo assim, vez por outra, ainda se encontra algum agrotóxico proibido sendo utilizado, como demonstraram os resultados das investigações do Programa de Avaliação de Resíduos de Agrotóxicos - Para de 2008.

Em decorrência de tudo aqui apresentado e contrariamente ao que diz o Sr. Luiz Cesar A. Guedes, vice-presidente da ABIFINA (texto publicado na rubrica Artigo Assinado da revista FACTO ABIFINA, edição nº 16, nov/dez 2008), fica evidente que cabe a todo cidadão atender à legislação de agrotóxicos que, segundo a Lei de Introdução ao Código Civil Brasileiro (Decreto-Lei nº. 4.657/42, Art. 3º), não se pode "escusar-se de cumprir", nem alegar "que não a conhece". Logo, o processo de reavaliação de agrotóxicos não é "ausência de maturidade", mas, sim, o exercício ético das responsabilidades delegadas pelo Estado ao agente regulador. Não reavaliarem seria omissão, irresponsabilidade e imaturidade perante suas obrigações para com toda a sociedade brasileira.

FÓRMULA DE DESENVOLVIMENTO PARA O BRASIL

FABRICAÇÃO LOCAL

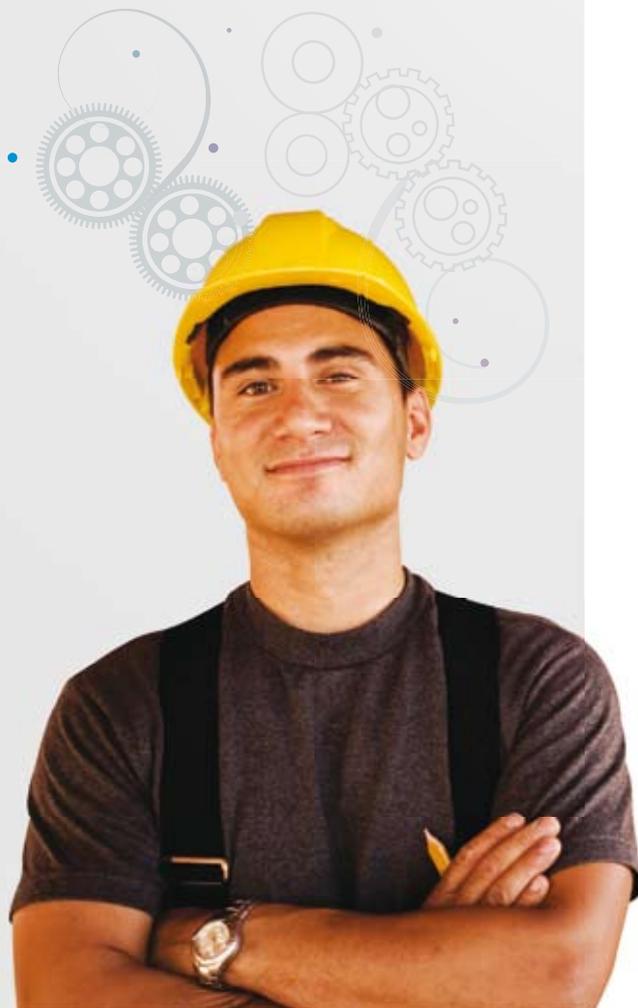
Componente Obrigatório

A ABIFINA, Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades, luta permanentemente por uma indústria nacional forte. Por uma política industrial comprometida com a inovação tecnológica, com os meios que conduzam produtos inovadores ao mercado e com o financiamento dos diversos setores produtivos do país. Porque só assim teremos uma economia independente, capaz de gerar empregos, inclusão social e riqueza. A ABIFINA atua para melhorar a discussão e o encaminhamento deste e de outros pontos fundamentais de uma agenda para o desenvolvimento que o Brasil necessita. Se você também tem compromissos com o Brasil de amanhã, visite nosso site www.abifina.org.br

SOBERANIA É GERAR EMPREGOS.



ABIFINA
FORMULAMOS SOLUÇÕES PARA O BRASIL DO FUTURO.



fármacos e medicamentos • defensivos agrícolas • defensivos animais • vacinas •
catalisadores e aditivos • intermediários de síntese • corantes e pigmentos orgânicos

ABIFINA comenta a notícia

Comércio global terá maior queda desde Segunda Guerra



Folha de SP,
24/03/2009

Efeitos da crise

A previsão da OMC de uma retração de 9% no comércio global em função da presente crise, que, se for confirmada, representará o maior recuo desde a Segunda Guerra Mundial, levou o diretor-geral do órgão, Pascal Lamy, a lançar um apelo dramático pela conclusão da Rodada Doha. Segundo ele, um acordo nesse nível poderá funcionar como “apólice de seguro” contra um recrudescimento do protecionismo que seria prejudicial para todos os países. Efetivamente, a retomada da Rodada Doha é o caminho certo e único, no âmbito do comércio multilateral, para a redução dos efeitos da crise financeira. Mas para isto acontecer é preciso que os políticos – principalmente eles – adquiram uma visão de conjunto e de futuro que não tem sido a tônica das atividades parlamentares nas últimas décadas. Todos teriam que ceder um pouco, a começar pelos países mais ricos, que mais se têm beneficiado das regras do comércio internacional construídas via Gatt e que resultaram na criação da OMC. Estados Unidos e Europa teriam que aceitar, por exemplo, os benefícios econômicos e sociais da ampla utilização do açúcar e do álcool provenientes da cana, mais que do milho e da batata produzidos domesticamente à custa de pesados subsídios. Sem grandeza de atitude nesse cenário, nada se construirá.

tenha uma modesta participação de 1,2% no comércio internacional, subiu no ranking dos países exportadores colocando-se agora em 22º lugar. Na verdade, neste momento de crise internacional não devemos nos ocupar prioritariamente com a melhoria de nossa performance no comércio exterior, pois depender do mercado externo torna-se um grande problema, como nos têm mostrado o Japão e outras nações asiáticas. A sociedade brasileira hoje vê que os governos que apostaram no nosso mercado interno agiram corretamente, tendo contribuído de forma indireta para minimizar os efeitos de crises globais como esta sobre a economia nacional.

“Não é promissor insistir em Doha”



Jornal do Brasil,
22/03/2009

Uma no cravo...

O diplomata e ex-ministro das Relações Exteriores Rubens Ricupero não acredita numa rápida solução para a Rodada Doha, e defende que o Brasil invista comercialmente em áreas “nas quais nos seria possível avançar rapidamente”, como os países da América Latina. Concorramos com a idéia do Ministro de uma diversificação pragmática de mercados, mas os efeitos dessa ação somente se farão sentir no longo prazo. As relações comerciais com a Argentina, por exemplo, são problemáticas e Ricupero reconhece isto, criticando “a falta de coerência do governo brasileiro, que combate o protecionismo e não reage às barreiras argentinas”. É importante, em sua opinião, evitar a repetição do que ocorreu no passado, “quando negociamos com a Argentina a redução voluntária de nossos produtos e eles acabaram importando do Chile. Então, em vez de serem ocupadas pela indústria argentina, as prateleiras foram tomadas por mercadorias importadas de outros fornecedores”. Nenhuma equação no comércio internacional é fácil. Sem abandonar suas iniciativas no âmbito da América Latina, não custa nada o Brasil persistir na batalha pela Rodada Doha, como tem feito o Ministro Amorim. Uma no cravo, outra na ferradura.

Brasil sobe de posição no ranking



Notícias Agrícolas,
24/03/2009

O que vale mais

Vem também da OMC a notícia de que o Brasil, embora man-

STJ muda entendimento sobre prazo de patentes



Valor Econômico,
18/03/2009

Decisão histórica

Um princípio jurídico que, no campo da propriedade intelectual, vinha sido bravamente defendido pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região, acaba de ganhar unanimidade no Superior Tribunal de Justiça. Em decisão referente a um recurso da empresa DuPont contra o INPI, a Terceira Turma do STJ, acompanhando integralmente o voto da relatora Ministra Nancy Andrighi, negou o pedido de extensão da patente do produto agroquímico Clorimuron, que vigorava no País antes da edição da Lei 9.279 (Propriedade Industrial), e decidiu que patentes concedidas no regime anterior (Lei nº 5.771) não podem ser entendidas até vinte anos, conforme determina a lei atual e o Acordo Trips. Trata-se, a rigor, de preservar na Justiça brasileira o consagrado princípio da não retroação da lei. Essa memorável decisão beneficia os produtores de soja e milho do País, consumidores do referido agroquímico, justamente num momento de pressão dos custos de insumos sobre o nosso agropêlo. E mais que isto, oferece ao Poder Legislativo brasileiro a oportunidade de virar mais rapidamente uma vergonhosa página de sua história: a injustificável submissão a interesses de grupos multinacionais consubstanciada no instrumento da patente *pipeline*.

Nafta tem primeira disputa da era Obama

Valor Econômico,
18/03/2009



México rebelde

O governo mexicano decidiu reagir à proibição dos Estados Unidos de que seus caminhões trafeguem pelo País e aplicou tarifas de importação sobre um montante de US\$ 2,4 bilhões em produtos norte-americanos. Isso já era de se esperar. Uma antiga máxima mexicana diz que o mal do México é que ele se encontra muito longe de Deus e muito perto dos Estados Unidos. O acordo Nafta foi uma verdadeira anexação dos países vizinhos pelos EUA. O Canadá, mais industrializado, sempre se constituiu numa espécie de extensão do território, dos interesses e das corporações norte-americanas, situando-se em posição complementar. Mas o México teve sua economia literalmente absorvida pela economia norte-americana, o que no curto prazo proporcionou certo desafogo mas impôs, em prazo mais longo, o elevado preço da perda de soberania. As previsões para a economia mexicana nesse momento são sombrias: no quarto trimestre de 2008 houve retração econômica de 1,6% e nos últimos seis meses a moeda mexicana desabou, desvalorizando-se em 32%, à medida que os EUA apertam o cerco sobre o País.

Banco Mundial: G-20 adotou novas restrições comerciais

Estadão,
17/03/2009



Aprendendo a jogar

Um relatório do Banco Mundial detectou aquilo que já se observa há algum tempo entre os países emergentes: eles aprenderam com o Primeiro Mundo o jogo do protecionismo. Afirma o documento que 17 países do G-20 implementaram novas restrições comerciais desde o segundo semestre de 2008. Não custa repetir: as barreiras ao livre comércio foram construídas no tempo do Gatt, que foi o precursor da OMC. Por meio desse acordo, os países desenvolvidos obtiveram do Terceiro Mundo uma total abertura para seus produtos industrializados ao mesmo tempo em que mantiveram fechados e fartamente subsidiados seus mercados agrícolas. Hoje, em ambiente de crise, todos querem preservar suas conquistas econômicas e evidentemente não há como estancar a onda de protecionismo dos países emergentes – leia-se emprego e renda internos – a menos que lideranças políticas mundiais que mereçam este nome, agindo com grandeza de propósitos, consigam estancar esse derrame.

Entrevista - José Gomes Temporão

Correio Braziliense,
16/03/2009



Contra a maré

O Ministro Temporão, um médico sanitário que sempre atuou em áreas do poder executivo dedicadas a atender necessidades da população, não contou com o apoio político necessário para aprovar no Congresso Nacional a prorrogação da CPMF e a Emenda 29, que proveriam seu Ministério com os recursos necessários para o PAC da Saúde. Mesmo assim, o Ministro teve a ousadia de levar adiante o projeto da cadeia produtiva de bens e serviços para a área da saúde, que representa uma enorme conquista para a saúde pública. O elenco de Decretos e Portarias emitidos para a viabilização desse projeto certamente produzirá inúmeros benefícios para a população brasileira.

Bio-Manguinhos participa do Medtrop 2009

Bio-Manguinhos participou, entre 8 e 12 de março, do 45º Congresso da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical – Medtrop 2009. O evento, que aconteceu em Recife, reuniu cerca de três mil participantes sob o tema “Perspectivas de controle das grandes endemias no centenário de descoberta da Doença de Chagas”.

Ensaio clínico e avanços no diagnóstico, tratamento e controle de doenças infecciosas e parasitárias que constituem grandes endemias, doenças negligenciadas, Aids, hepatites, enteroparasitoses, urbanização de endemias, avaliação de programas e ações, entre outros assuntos, constituíram a programação científica.

Bio-Manguinhos participa de pesquisa de leishmaniose

Três técnicos da Bio-Manguinhos Fio-cruz estão em Campo Grande dando continuidade aos estudos que vão revolucionar os testes de leishmaniose no Brasil. Campo Grande foi escolhida em setembro passado para sediar os primeiros estudos de testes rápidos para detectar a doença. O grupo está atuando no município com o apoio do Centro de Controle de Zoonoses (CCZ).

Quando estiver sendo usado na prática, o kit vai determinar na hora se o animal está ou não com a doença e, em caso afirmativo, uma coleta de sangue será feita na hora e levada ao laboratório para a contra-prova. Esta também será muito mais rápida que a habitual, cinco minutos, contra quatro dias do teste atual.

Cheminova lança novos produtos

A Cheminova reuniu na noite de terça-feira, dia 24 de março de 2009, sua rede

de distribuidores para lançar dois novos produtos para o mercado de Hortalças e Frutas, o fungicida acaricida Zignal e o inseticida Fentrol. O Fungicida acaricida Zignal (fluazinam 500 SC) é direcionado para controle de requeima em batata e tomate e controle de mofo branco em feijão, além de ser o único fungicida com efeito acaricida comprovado.

Cristália apóia programação do MAM em 2009

Visando o apoio à cultura em suas mais diversas expressões, o laboratório farmacêutico Cristália acaba de confirmar seu apoio à programação de 2009 do MAM – Museu de Arte Moderna de São Paulo. Uma das vantagens da parceria alcança especialmente os colaboradores da empresa e seus familiares, que terão direito a entrada gratuita no museu, em todas as mostras.

EMS Genéricos lança portal exclusivo para profissionais de Farmácia

A Divisão EMS Genéricos lançou no dia 20 de fevereiro, o portal www.na-farmacia.com.br, voltado especialmente a profissionais de farmácia. O site será um importante e diferenciado canal de relacionamento da EMS com esse público estratégico e irá oferecer acesso a tendências da área farmacêutica e notícias do segmento, além de cursos da Fundação Getúlio Vargas sobre Gestão, Atendimento ao Cliente e Negociação com certificado de participação emitido pela própria FGV. A nova ferramenta possibilitará, portanto, aprendizado e desenvolvimento profissional ao internauta.

EMS adota solução de BI para MicroStrategy

A EMS acaba de substituir a sua antiga ferramenta de BI por uma solução da

MicroStrategy. O processo de escolha teve origem na área de Inteligência de Mercado.

Farmanguinhos retoma projeto da Ucrânia

O laboratório oficial Farmanguinhos, ligado à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), está retomando em março o projeto de transferência de tecnologia com o laboratório Indar, da Ucrânia, para a produção local de insulina no país. “Já estamos retomando o projeto e devemos acelerá-lo”, disse o diretor-geral de Farmanguinhos, Eduardo Costa.

Milena tem projeto aprovado pela Finep

A empresa associada Milena Agrociências encontra-se entre um dos cinco projetos que foram aprovados pela Linha Três do programa, criada para fortalecer a competitividade, que prevê juros de 5,25% ao ano.

A Diretoria da Finep aprovou seis projetos no âmbito do programa Inova Brasil, que entrou em operação no início deste ano.

Com orçamento de R\$ 1 bilhão para operações de crédito este ano, O Finep Inova Brasil opera com taxas fixas e subsidiadas entre 4,25% e 5,25%, nos contratos de financiamento. O programa é aberto a empresas de todos os portes.

Patente é concedida à Quiral Química do Brasil

Foi concedida à indústria químico-farmacêutica Quiral Química do Brasil, voltada à produção de medicamentos para o tratamento do câncer, patente referente a um produto farmacêutico à base de docetaxel, indicado para diferentes tipos de câncer, no dia 8 de abril, por parte do Escritório Europeu de Patentes (EPO). Além do Brasil, a patente encontra-se em fase de análise nos Estados Unidos.

Desde 1996, a Quiral faz estudos sobre a síntese química do princípio ativo docetaxel e outras composições mais estáveis

quanto à sua validade. De acordo com o diretor-presidente da Quiral, Dr. Salustiano Machado, a composição conhecida e comercializada no mundo apresenta instabilidade, uma vez que o docetaxel se decompõe. “A decomposição leva à formação de contaminantes que a literatura científica internacional suspeita de promoverem resistência ao tumor atacado pelo próprio docetaxel”, explicou.

Vital Brazil planeja a construção de um museu científico

No último dia 28, foi realizado um café da manhã no Instituto Vital Brazil (IVB) para estreitar laços e discutir os caminhos da ciência fluminense. A pauta mais debatida foi o projeto de revitalização do prédio do IVB, com a criação do primeiro museu científico do estado.

A ideia da construção do museu, apresentada pelo presidente do IVB, passa pela instituição de um ambiente dentro do instituto para uma exposição permanente com animais peçonhentos vivos e empalhados, além das formas de combater e prevenir a intoxicação pelo veneno.

Oxitenos implanta projeto Mata Ciliar

O projeto Mata Ciliar surgiu diante da necessidade da Sabesp - Companhia de Saneamento Básico do Estado de São Paulo - de construir uma estação elevatória de água e instalar tubulações em uma área pertencente à unidade de Tremembé. Após negociações, foi decidido que a Oxitenos cederia o terreno à Sabesp e, em contrapartida, esta ficaria responsável pela implantação da mata ciliar e manutenção, por um ano, da área plantada.

Além da parceria com a Sabesp, a Oxitenos convidou estudantes de escolas públicas de Tremembé para participar do plantio. Foram cultivadas mais de 5.000 mudas de árvores nativas da Mata Atlântica em terreno da Oxitenos que faz

fronteira com Rio Paraíba do Sul e Ribeirão do Moinho, abrangendo uma área de 31.500 metros quadrados.

União Química e Biommm vão produzir cristais de insulina

A Biommm, empresa brasileira detentora de patentes para a produção do princípio ativo e sucessora da Biobrás, vai transferir à brasileira União Química a tecnologia de produção dos cristais de insulina.

A intenção da União Química é investir cerca de R\$ 150 milhões em uma nova unidade, que será erguida aproveitando a infraestrutura da recém-inaugurada fábrica do laboratório, no distrito industrial JK, em Brasília (DF).

A expectativa é que a produção, não só dos cristais, mas também da insulina formulada comece em até três anos, segundo Fernando de Castro Marques, presidente e dono da União Química.

Farmanguinhos e Cristália firmam parceria na produção de fármacos e medicamentos

O Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o laboratório Cristália Produtos Farmacêuticos firmaram parceria público-privada nas áreas de pesquisa, desenvolvimento, produção e distribuição de quatro medicamentos.

Desses produtos farmacêuticos, dois são protegidos por patentes: Helleva (Carbonato de Lodenafila), indicado para disfunção erétil, e Revia (Cloridrato de Naltrexona), para tratamento de alcoolismo. Os outros dois são o antiretroviral Ritonavir e o antiparasitário Mebendazol.

O acordo vem ao encontro de programas de saúde propostos pelo ministro Gomes Temporão, como o Programa de Saúde do Homem.

Opinião que faz diferença

por Inês Accioly • Jornalista, Contextual Comunicação



A mídia, como se sabe, é um poderoso polo de formação de opinião, com enorme influência sobre a política e a economia de qualquer país. No noticiário da TV, dos jornais e das revistas, muitas vezes se joga a sorte de um programa de governo. Ciente da importância estratégica do acesso à opinião pública, a ABIFINA vem há cerca de dez anos investindo no relacionamento com a imprensa através de artigos assinados por seus diretores em alguns dos principais jornais do País. Mais do que, simplesmente, dar visibilidade à nossa atuação, o que se pretende é despertar no público leitor o pensamento crítico acerca de alguns dos cânones do modelo econômico neoliberal que se enraizaram no senso comum durante as últimas décadas.

Cada artigo da ABIFINA, além de abordar um tema de interesse específico do setor de química fina, tem como objetivo desconstruir o paradigma neoliberal, que fez a economia brasileira retroceder a ponto de quase sucatear segmentos industriais inteiros, especialmente a partir dos anos 1990; bem como reconstruir o ideal da política industrial autônoma, soberana, voltada para o desenvolvimento econômico e social, nos moldes praticados justamente por aqueles que pretendem nos negar esse direito: os países de Primeiro Mundo. Em todo artigo

apresentamos velhos e novos argumentos para fundamentar essas idéias centrais, buscando repeti-las como um mantra. Se é por repetição incessante que as opiniões se convertem em verdades, como nos ensina

Cada artigo da ABIFINA, além de abordar um tema de interesse específico do setor de química fina, tem como objetivo desconstruir o paradigma neoliberal, que fez a economia brasileira retroceder.

a história, acreditamos ser possível ressuscitar, dessa mesma maneira, a verdade do paradigma desenvolvimentista.

Em 2008, a opinião da ABIFINA ocupou 3.573 cm de coluna nos jornais e o nome da entidade apareceu 88 vezes. Alguns dos artigos que alcançaram maior visibilidade foram A saúde em perigo, publicado no jornal O Globo (RJ); Na contramão do desenvolvimento, publicado nos jornais O Estado de São Paulo (SP) e O Estado de Minas (MG); Para o Brasil recobrar a saúde, pu-

blicado no jornal Correio Braziliense (DF); A nova regulação sanitária, Disfarçando o fiasco e Um pacto pela saúde, publicados nos jornais O Estado de São Paulo e O Estado de Minas.

Outros que mereceram destaque foram Separando o joio do trigo e Medicamentos e competição, ambos publicados em O Estado de São Paulo; Verdades e conveniências, publicado em O Globo e O Custo da responsabilidade, publicado na Gazeta Mercantil (SP). Além desses artigos e jornais citados, que são campeões de circulação no território nacional, outros artigos da ABIFINA foram também publicados em veículos de grande penetração regional, nos estados do Paraná, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Rio Grande do Norte, Amazonas, Tocantins, Piauí, Acre, Ceará e Maranhão, entre outros.

Por meio de um trabalho perseverante de argumentação bem fundada, que tem o cuidado de “traduzir” para a linguagem leiga os temas difíceis que a sociedade não pode ignorar, e que concentra o foco na chamada “grande imprensa” sem negligenciar a mídia regional, a ABIFINA vai contribuindo para reformar a opinião pública. Já avançamos bastante, mas ainda há muito por fazer.

Reavaliação de agroquímicos

O vice-presidente da ABIFINA, Luiz Guedes, tem mantido diversos contatos com os poderes Executivo e Legislativo do governo federal para criticar a forma monocrática como a reavaliação de produtos agroquímicos vem sendo conduzida pela área de toxicologia da Anvisa. As últimas audiências concedidas foram pela Casa Civil, com Tereza Campelo e Erico Feltrin, e pelo senador Valter Pereira (PMDB/MS), presidente da Comissão de Agricultura do Senado, que se fez acompanhar pela assessoria técnica dessa Comissão.

Em sua participação na XXII reunião do Fórum Nacional da Indústria, Luiz Guedes solicitou ao Presidente da CNI, Deputado Armando Monteiro, que enviasse correspondência da entidade ao Presidente da República e à Casa Civil sobre o assunto reavaliação. Foi solicitado, também, ao Sr. Edmundo Klotz, Presidente da Abia e membro do Conselho da Anvisa, que fizesse manifestação sobre o tema.

Em todas essas ocasiões, Luiz Guedes manifestou em nome da entidade suas preocupações com relação ao tema, por entender que o processo atual não possibilita o exercício pleno de defesa das moléculas objeto das reavaliações.

Secretário executivo do MCT recebe ABIFINA

Nelson Brasil e Marcos Oliveira, vice-presidentes da ABIFINA, foram recebidos por Luiz Antonio Elias, Secretário Executivo do Ministério da Ciência e Tecnologia, ocasião em que solicitaram apoio do MCT às atividades da ABIFINA na área de Propriedade Industrial, como já vem ocorrendo nos últimos anos.

Nesse encontro o Secretário Elias mostrou-se interessado em apoiar a realização da quarta edição do Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento, o SIPID, evento organizado anualmente pela ABIFINA com objetivo de discutir questões relacionadas com o sistema de propriedade industrial e seus reflexos na viabilidade do desenvolvimento de nosso país.

Comitê Agroquímico



A ABIFINA recebeu em sua sede o Coordenador-Geral de Agrotóxicos e Afins do Mapa, Luis Rangel. Nessa oportunidade, as empresas associadas da entidade puderam conhecer os resultados alcançados, em 2008, pelo Comitê Técnico de Assessoramento de Agrotóxicos – CTA, coordenado naquele ano pelo Mapa, e debater sobre os principais problemas que vêm impactando o setor industrial de agroquímicos.

ABIFINA articula com Sindag em defesa do setor agroquímico

No dia 16 de março, a gerente técnica da ABIFINA, Diva Arrepiá, participou de reunião na sede do Sindag, em São Paulo, quando empresas, ABIFINA e Sindag buscaram a identificação de dados a serem informados ao MDIC visando subsidiar aquele ministério na defesa da não inclusão de oito produtos agroquímicos no PIC (sigla em inglês para Procedimento de Consentimento Prévio) da Convenção de Roterdã. Como consequência dessa reunião, a ABIFINA e o Sindag participaram de encontro no MDIC, dia 19 de março, para a entrega dos dados preliminarmente levantados, bem como para o aprofundamento do tema junto aos representantes do MDIC e do MMA.

Câmara Temática de Insumos Agropecuários (CTIA)

Através da Portaria nº 175 do Mapa, a ABIFINA é mais uma vez designada a compor a Câmara Temática de Insumos Agropecuários. Ela será representada pelo seu vice-presidente, Luiz Guedes - na qualidade de membro titular - e no seu eventual impedimento pelo Diretor de Assuntos Regulatórios de Agroquímicos da entidade, Arnaldo Massariol - na qualidade de suplente.

Cumprindo o calendário de reuniões da Câmara, foram realizadas nos meses de fevereiro e março deste ano a 38ª e 39ª reuniões, das quais a ABIFINA participou ativamente, representada por Luiz Guedes, onde os temas *Conjuntura e Tendências do Mercado de Insumos Agropecuários, Plano Agrícola e Pecuário 2009/10, Fiscalização de Fertilizantes, Corretivos e Inoculantes* - dentre outros, foram amplamente discutidos.

ABIFINA e Emarf debatem Patentes Farmacêuticas, Biotecnológicas e o Acesso a Medicamentos



No dia 11 de março, sob a presidência do Desembargador André Fontes e coordenação da Juíza Marcia Maria Nunes, a Escola de Magistratura da 2ª Região, em parceria com a ABIFINA, realizou mais um de seus fóruns de discussão, desta feita sobre Patentes Farmacêuticas, Biotecnológicas e o Acesso a Medicamentos.

Convidado a participar da mesa, o vice-presidente da ABIFINA Marcos Oliveira falou da satisfação da entidade em poder colaborar com os estudos daquela Escola em função do importante papel que a ABIFINA credita ao poder Judiciário na solução das controvérsias que surgem no âmbito do sistema de patentes.

O principal palestrante da sessão, Professor João Paulo Remédio Marques, da Universidade de Coimbra, fez uma minuciosa apreciação das questões relativas ao patenteamento de produtos farmacêuticos, abordando os pontos mais sensíveis e controversos do sistema.

Claudia Chamas, pesquisadora da Fiocruz e representante do Ministério da Saúde, colocou questões importantes relacionadas aos efeitos sociais do sistema de proteção à propriedade industrial, particularmente a questão do acesso aos medicamentos, questão que deixou de ser problemática apenas nos países mais pobres, e que atinge agora fatias importantes da população de países desenvolvidos.

Encerrando a sessão o Professor Denis Borges Barbosa destacou que a apresentação do Professor Remédio Marques, bem ao estilo da Escola de Coimbra, constituiu-se numa magnífica aula de geografia descritiva dos mais relevantes temas tratados na atualidade no âmbito da propriedade intelectual, traçando com nitidez, em cada matéria, as faixas de interesses que são objetos dos debates entre direitos e deveres.

Reunião do Conselho da ABIFINA

No dia 13 de abril o Conselho da ABIFINA reuniu-se na sede da entidade para tratar de diversos temas de grande relevância para seus associados. A reunião foi conduzida pelo presidente Luiz Claudio Barone.



GT Cadastros Estaduais

A ABIFINA realizou na sede da empresa associada Cheminova a primeira reunião do GT Cadastros Estaduais, criado no âmbito do Comitê Agroquímico da ABIFINA. Foram estabelecidas, nessa ocasião, ações a serem conduzidas pela ABIFINA junto a diversos estados da federação, com vistas à solução de problemas identificados pelas empresas associadas.

ABIFINA nos Conselhos Empresariais da Firjan

No dia 18 de março o vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil, participou de reunião do Conselho Empresarial de Tecnologia da Firjan, ocasião em que teve a oportunidade de assistir a uma palestra do superintendente da Área de Pesquisa e Acompanhamento Econômico do BNDES, Ernani Teixeira Torres Filho, sob o título "Perspectivas de Investimentos 2009/2012 em um Contexto de Crise". O trabalho de pesquisa apresentado se contrapõe a diversas previsões feitas por bancos comerciais sobre a evolução da crise no Brasil.

No dia 26 de março, a analista de Comércio Exterior da ABIFINA, Noemy Padilha, participou da reunião do Conselho Empresarial de Relações Internacionais da Firjan. Na ocasião, a Secretária Executiva da Câmara de Comércio Exterior (Camex), Lytha Spindola, falou sobre *A Crise Internacional, o Brasil e as Ações da Camex*.

ABIFINA recebe USTR e USPTO

A ABIFINA recebeu a visita da Dra Tanuja V. Garde, assistente do U.S.Trade Representative - USTR para Propriedade Intelectual e Inovação, acompanhada da Dra. Maria Beatriz Dellore, especialista em Propriedade Intelectual do U. S. Patent and Trademark Office - USPTO, que cobre a região da América Latina. A Dra Tanuja mostrou-se interessada no trabalho que a ABIFINA realiza em propriedade intelectual e aventou a possibilidade da criação de um Conselho no qual representantes de empresas brasileiras e pessoal especializado dos governos do Brasil e dos EUA pudessem trocar idéias sobre inovação e o sistema de propriedade intelectual. Segundo ela tanto o USTR quanto o USPTO possuem grande experiência na formação e condução de políticas de PI capazes de induzir o processo de inovação e estariam prontos a colaborar com autoridades e empresas brasileiras nesta área.

Mobilização Empresarial pela Inovação

Luiz Guedes, vice-presidente da ABIFINA, participou de reunião realizada na sede da Abimaq, para tratar da Mobilização Empresarial pela Inovação, projeto da Confederação Nacional da Indústria (CNI) que tem por objetivo formular uma agenda positiva para a inovação que será apresentada no 3º Congresso de Inovação, que ocorrerá em 11 de agosto de 2009 em São Paulo.

O encontro foi restrito a um seleto grupo de representantes das associações setoriais e contou com a presença do professor João Carlos Ferraz, diretor de planejamento do BNDES, que apresentou a palestra "O papel estratégico da inovação para a competitividade da indústria". As contribuições desse encontro servirão de base para o posicionamento da indústria na agenda de inovação.

Informação Básica em Propriedade Intelectual



A ABIFINA, com o apoio do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), do Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP e do Instituto Carlos Chagas (ICC), realizou nos dias 01, 02 e 03 de abril, mais um de seus cursos sobre "Informação Básica em Propriedade Intelectual" - etapa regional Curitiba. O curso se propôs a apresentar uma visão atualizada do arcabouço legal do sistema de propriedade industrial, da importância da patente para

o processo de decisão empresarial, das formas de proteção das criações técnicas, da estrutura dos documentos de patentes, seu preparo e tramitação e sua utilização como fonte de informação tecnológica. Como introdução ao curso, o Vice-Presidente Marcos Oliveira pronunciou uma palestra sobre o tema "A importância da proteção intelectual nas atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico" para os alunos do curso, pesquisadores e a alta direção do IBMP. Em seguida, acompanhado do Diretor de IBMP, Samuel Goldenberg, Marcos Oliveira teve a oportunidade de percorrer as instalações do instituto e comprovar a alta qualidade das pesquisas que ali vêm se desenvolvendo. Longe de ser apenas um centro de pesquisa científica, o IBMP vem trabalhando com o objetivo de se aprofundar no desenvolvimento de produtos e tecnologias de alto padrão e complexidade, como proteínas recombinantes e monoclonais, de largo emprego no campo da medicina.

Regras de Origem e Barreiras Não Tarifárias

O Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), em parceria com a Federação das Indústrias de São Paulo (Fiesp) e o Centro de Indústria do Estado de São Paulo (Ciesp), promoveu, no dia 7 de abril, o seminário “Regras de Origem e Barreiras Não Tarifárias”. O evento contou com a participação do diretor do Departamento de Relações Internacionais e Comércio Exterior da Fiesp, Roberto Giannetti, da coordenadora-geral de Regimes de Origem da Secretaria de Comércio Exterior (Secex) do MDIC, Maruska Aguiar e do representante do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID), Rafael Cornejo.

Na ocasião foram feitas apresentações sobre acordos de comércio, convergência e verificação e controle de origem, bem como foram discutidos temas como a livre circulação de mercadorias sob a ótica do fortalecimento da união aduaneira, o Sistema Integrado de Comércio Exterior do Brasil (Siscomex) e a certificação de origem digital na Associação Latino-Americana de Integração (ALADI) e no Mercosul. Houve, ainda, um foco especial sobre o tema “barreiras não tarifárias”, que incidem sobre as exportações brasileiras. A ABIFINA esteve presente nesse evento através de sua Gerente de Comércio Exterior, Noemy Padilha.

Impactos do Reach sobre exportações brasileiras



O Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), a Agência Brasileira de Promoção das Exportações e Investimentos (Apex-Brasil) e a Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim) realizaram no dia 07 de abril o Workshop Internacional sobre o Reach, cujo objetivo principal foi de iniciar a articulação para o desenvolvimento de uma política nacional de substâncias químicas no país. Além disso, foram discutidas estratégias para diminuir os possíveis Impactos do Reach sobre as exportações de pequenas e médias empresas brasileiras e fortalecer a cooperação entre o Brasil e parceiros comerciais. Para discutir o tema e entender a dimensão internacional do Reach, participaram do evento representantes do Governo brasileiro, da União Européia, do Tratado Norte-Americano de Livre Comércio (Nafta) e do Mercosul. Representantes do setor químico brasileiro e argentino também participaram do encontro, assim como de entidades setoriais da indústria. A ABIFINA esteve presente através de André Landim, da Área Técnica da entidade.

ABIFINA participa de cerimônia de assinatura do Termo de Cooperação MS, MDIC, Inmetro, Fiocruz e Anvisa

O conselheiro da ABIFINA Lélío Maçaira esteve presente em cerimônia de assinatura de cooperação para garantir a qualidade de produtos na área da saúde, firmada entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), no dia 8 de abril, em Brasília. O acordo tem como objetivo possibilitar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Fundação “Oswaldo Cruz” (Fiocruz) e o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) tenham uma articulação mais forte e organizada em ações nos campos da saúde, ciência e tecnologia.

O ministro de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Miguel Jorge, ressaltou que a medida tornará os produtos fabricados no Brasil mais competitivos no mercado. “Atualmente, os produtores nacionais queixam-se da concorrência desleal dos importados, que muitas vezes não têm conformidade com as normas técnicas brasileiras”, explicou. Segundo Lélío Maçaira, com essa iniciativa, os laboratórios certificados pelo Inmetro poderão produzir análises de qualidade para a Anvisa, que obedeçam a regras e padrões internacionais. Além disso, a parceria vai beneficiar tanto o consumidor final, que faz uso desses equipamentos para recuperar a saúde, quanto os médicos e outros profissionais da área que poderão contar com produtos mais seguros.



Gecis - Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde

No dia 8 de abril reuniu-se em Brasília todo o Grupo Executivo do complexo Industrial da Saúde (Gecis) contando inclusive com seu Conselho Consultivo formado por entidades empresárias do setor e tendo por pauta, examinar proposta de projeto de lei versando sobre o uso de poder de compra do Estado.

A ABIFINA participou desse evento, representada pelo seu 1º Vice presidente Nelson Brasil e pelos Conselheiros Lélío Maçaira e Telma Salles. A entidade embora tendo afirmado que a Lei de Licitação já permite o uso desse Poder de Compra de Estado em favor de produção local, apoiou a iniciativa do Secretário Reinaldo Guimarães e, assim, está dando suas contribuições junto às demais entidades representativas do setor privado.

Encontre num único local oportunidades de parcerias internacionais e mais de 8 mil compradores e usuários



A continent of new growth

26 a 28 Agosto 2009

Transamérica Expo Center
São Paulo, SP, Brasil

- Ponto de encontro exclusivo dos principais fabricantes internacionais de matéria-prima na América Latina.
- Agora em São Paulo - maior pólo sul-americano da indústria farmacêutica
- 12 mil m² - Duas vezes maior que em 2008
- Mais de 250 expositores nacionais e internacionais
- Mais de 80 países participantes



Organização



United Business Media

Para mais informações sobre como expor ou visitar:

Tel (55 11) 4689-1935 - Fax (55 11) 4689-1926 - cphi@cmpi.com.br

www.cphi-sa.com.br

Apoio



O que a Oxiteno ajudou a desenvolver nesses 35 anos?

- xampus que deixam os cabelos mais sedosos
- uma nova geração de defensivos agrícolas
- um tipo de couro mais macio
- uma tinta mais fácil de aplicar
- todas as alternativas anteriores

A Oxiteno é hoje a maior produtora de óxido de eteno e derivados da América Latina. Sempre em busca de inovações, investe, inclusive, em fontes renováveis de matéria-prima.

Presente na América, Europa e Ásia, a Oxiteno trabalha em proximidade com seus clientes. O resultado é agilidade para desenvolver novos produtos, nos mais diversos segmentos da indústria.

Oxiteno, há 35 anos, a escolha certa.



Compromisso com a evolução