

FACTO

ABIFINA

ANO IV • SET/OUT • 2009 • Nº 21

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

A magnifying glass with a black handle is positioned over a document. Two capsules, one green and one gold, are lying on the document. A calculator is visible in the bottom right corner. The background is a light-colored surface with a grid pattern.

**Complexo Industrial
da Saúde:
O quanto avançamos**

Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento



IV SIPIID

**RESERVE
ESSAS
DATAS!**

5 e 6 Novembro 2009

Brasília | DF

Centro de Convenções do Naoum Plaza Hotel

**Informações e inscrições em
www.abifina.org.br**

As dimensões jurídicas, econômicas e sociais da propriedade industrial e as suas implicações com o processo de desenvolvimento baseado na inovação tecnológica.

O número de vagas é limitado, razão pela qual a ABIFINA reserva-se o direito de contingenciar o nº de participantes por empresa/instituição.

Realização e Organização:



Apoio Financeiro:



Patrocínio:



LIBBS



MILENIA
AGROCIÊNCIAS S. A.

achē

Apoio Institucional:



alanac



Bio-Manguinhos



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



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

Conheça mais duas empresas que fazem parte do segmento industrial de química fina.



O entrevistado Julio Gomes de Almeida fala sobre a expectativa brasileira frente a descoberta do pré-sal.

Brasil indústria política

Uma análise dos avanços e retrocessos da política de industrialização brasileira, no editorial.

EDITORIAL	04
CAPA	06
ARTIGO OPINIÃO	12
ENTREVISTA	14
ARTIGO OPINIÃO	18
ABIFINA COMENTA A NOTÍCIA	20
PAINEL DO ASSOCIADO	22
QUEM ESTÁ NA QUÍMICA FINA	24
ABIFINA EM AÇÃO	27



Publicação da:

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

A industrialização no Brasil

Avanços e retrocessos em um planejamento estratégico de nação

por Nelson Brasil de Oliveira • Vice-Presidente da ABIFINA

A industrialização no Brasil, como um processo orientado pelo poder público, somente foi iniciada em meados do século passado com a implantação de uma indústria de base pelo Estado, em especial na área siderúrgica nos anos 40 e na área do petróleo com a criação de Petrobras na primeira metade da década de 50. Na segunda metade da década de 50 ocorreu a internacionalização de nossa economia com a implantação de uma indústria automobilística multinacional, geradora de relevantes empreendimentos nacionais voltados para a fabricação de componentes para essa indústria montadora. Depois de uma década politicamente conturbada nos anos 60, sob uma forte vontade política de Estado, ao longo dos anos 70, ocorreu a retomada do processo de industrialização no país que atingiu seu ápice com as ações de uma agência reguladora (Conselho de Desenvolvimento Industrial – CDI) dessas políticas públicas, assegurando a implantação da indústria petroquímica segundo o modelo tripartite: o investidor externo aportou a tecnologia, o investidor nacional, apoiado pelo BNDES, criou a competência empresarial e a PETROQUISA, como empresa estatal subsidiária da PETROBRAS, conferiu segurança e liderança efetivamente nacional ao modelo.

Nos anos 80, com a edição da Portaria Interministerial nº 04/84, foram instituídas as bases de uma política industrial para o desenvolvimento da química fina no Brasil. O modelo utilizado pelo governo federal para desenvolver a indústria de fármacos e medicamentos no contexto

da química fina nacional foi centrado em uma reserva temporal do mercado nacional (criada através do CDI), no uso do poder de compra do Estado (efetivado através de operações da Central de Medicamentos – CEME) e no financiamento para investimentos (via BNDES/BNDESPAR). Em decorrência dessa política industrial, entre os anos de 1984 e 1990 foram investidos mais de US\$1 bilhão em novas unidades produtivas nessa área. O retrocesso na política industrial vigente, com a irresponsável e abrupta abertura comercial realizada ao longo dos anos 90, resultou no fechamento de mais de mil unidades produtivas de uma emergente indústria de alta densidade tecnológica criada no país, além de fragilizar amplos setores da indústria de base e de levar ao encerramento cerca de quinhentos projetos que se encontravam em plena execução. Embora a década dos anos 80 seja denominada pelos economistas simploriamente como a “década perdida” – devido aos altos índices de inflação atingidos, sendo por eles exaltado o retorno à estabilidade monetária atingido nos anos 90, em realidade a contenção do processo inflacionário foi realizada via um longo, doloroso e desnecessário período de desindustrialização do Brasil. Isso se deveu à idéia fixa de nossos economistas neoliberais no sentido de controlar a inflação sem considerar qualquer outro objetivo, em especial no período 1995/1999 quando, embalados pelos cânticos do Consenso de Washington, criaram uma taxa cambial artificialmente elevada e deixaram o mercado operar totalmente desregulado, ba-



seados na equivocada premissa de que “a melhor política industrial é não ter política industrial”.

Com a eleição de Lula em 2002, formularam-se as bases para uma política industrial, tecnológica e de comércio exterior (PITCE), democraticamente construída em fóruns de competitividade de cadeias produtivas definidas como prioritárias para o soberano desenvolvimento nacional. Infelizmente o primeiro mandato de Lula foi encerrado apenas com a realização dos diagnósticos setoriais, sem uma clara definição sobre os mecanismos para a implantação dessa política pública.

No segundo mandato de Lula, sob a liderança de Temporão no Ministério da Saúde, começou a ser examinada uma orientação política do governo federal, mais corretamente focada nos instrumentos específicos para viabilizar a implantação do complexo industrial da saúde. O marco regulatório nessa área foi definido em 2008, através da edição de Portarias e pela implantação de um Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), criado para gerir as ações que deverão transformar em realidade o que já foi detalhadamente planejado.

Economistas desenvolvimentistas, no entanto, atualmente têm alertado que a recuperação da atividade industrial, que começou a se visualizar a partir de 2006

e atingiu seu ápice em meados de 2008, frustrou-se devido à enorme apreciação cambial. A manutenção da política monetária exclusivamente focada em metas inflacionárias – que requerem o uso de elevadas taxas de juros domésticos – e, ultimamente, também o ingresso de capitais externos para a bolsa de valores seriam as causas dessa enorme apreciação do real, criando-se um ambiente econômico de estímulo das exportações de produtos manufaturados pelo Brasil. Ainda porque nessa área não ocorrem as grandes vantagens comparativas que existem para commodities agrícolas, bem como são incentivadas as importações. Em decorrência desses fatos foi inibido o crescimento do país que seria alcançado pela expressiva retomada de investimentos privados no setor industrial.

Nesse cenário é inegável que em alguns setores da indústria brasileira ocorre uma perda substituição da produção doméstica por produtos importados, criando-se assim uma indesejada e não anunciada política anti-industrial. A intervenção do Estado, via criação de um fundo estabilizador para o câmbio, tendo por objetivo permitir que o governo possa atuar como comprador no mercado de dólares para evitar uma sobrevalorização do real, tem sido sugerida por economistas que alertam para os problemas causados por tal apreciação cambial. O nosso Banco Central precisaria atuar como o Federal Reserve norte-americano que alia o controle da inflação a metas de crescimento e geração de empregos.

A contribuição da indústria para a geração de riquezas no Brasil, em especial em setores de alto valor agregado, tem caído assustadoramente nos últimos anos. Para ilustrar essa afirmativa pode ser lembrado que, a despeito dos esforços do governo federal para reduzir o déficit no comércio externo de produtos para a área da saúde, esse indicador elevou-se 50% nos últimos três anos somente na área de fármacos e medicamentos, passando de US\$3.172.264 para US\$4.753.600.

Situações desse tipo podem se verificar

em áreas não estratégicas nas economias maduras, onde o crescimento econômico proporcionalmente faz-se mais representativo na área de serviços com maior valor agregado. Ocorre que no Brasil o processo de desindustrialização tem ocorrido em áreas de elevado significado econômico e social, ou seja, com estratégico valor para o soberano crescimento do país, como na área de fármacos e medicamentos – resultando em desemprego qualificado e sem absorção da mão-de-obra ociosa por setor de serviços com maior valor agregado.

A pujança de uma economia nacional reflete o seu dinamismo industrial que

Nesse cenário é inegável que em alguns setores da indústria brasileira ocorre uma perda substituição da produção doméstica por produtos importados, criando-se assim uma indesejada e não anunciada política anti-industrial.

permite a fabricação e a exportação de produtos com alta tecnologia, resultando em indicadores favoráveis no balanço comercial. Essa não é, certamente, a situação brasileira que se caracteriza por uma sistemática queda nas exportações de produtos industrializados com alto valor agregado e com significado estratégico para o país.

Saldos comerciais estão sendo obtidos devido a uma aquecida demanda na área de commodities agrícolas, mas o Brasil não pode retornar ao início do século passado quando era definido, com equivocado ufanismo, como um país essencialmente agrícola.

Os setores industriais que atuam diretamente junto ao mercado, em especial aqueles que gozam de algum tipo de barreira ao ingresso de players provenientes do exterior – onde existem regulamentos para proteger determinadas áreas como a

defesa nacional, o meio ambiente e a saúde da população – ainda conseguem uma sobrevida a despeito das condições anti-competitivas a que são submetidos no mercado nacional.

Mas as fabricações domésticas de produtos intermediários de natureza química, mecânica ou eletrônica, componentes das diversas cadeias produtivas nacionais, certamente sumirão do mercado se não forem criados mecanismos específicos de sua proteção mercadológica para contrabalançar a iniquidade dessa apreciação cambial. Mecanismos desse tipo constituem instrumentos de proteção ao mercado doméstico, largamente utilizados pelas economias do primeiro mundo, e permanecem vivas até hoje a despeito da globalização das economias, como é o caso do Buy American Act, instituído pelo presidente Hoover em 1933, com o objetivo de conferir preferência nas compras públicas ao produto fabricado em território norte-americano.

As taxas de juros praticadas no Brasil pelo BNDES são bastante adequadas às necessidades do complexo industrial da saúde, mas a apreciação do real face ao dólar e, muito especialmente, devido à inexistência de um sistema que se utilize do poder de compra do Estado para promover a fabricação local, inviabilizam totalmente a retomada de investimentos na área de fármacos, como estratégica e corretamente é buscado pelo PAC Saúde.

A despeito de restar pouco mais de doze meses de governo Lula, ainda há tempo suficiente para efetivamente implantar o marco legal requerido para viabilizar o uso do poder de compra do Estado como um mecanismo promocional indispensável para o desenvolvimento do complexo industrial da saúde no país, nos moldes concebidos pelo Ministério da Saúde através das Portarias editadas em 2008.

Certamente a retomada do processo de industrialização do país é o caminho único e correto para a criação de empregos no Brasil, que somente surgirão em ambiente político propício para a realização de investimentos públicos e privados – inclusive através de parcerias público-privadas.

O retorno da confiança

Parcerias do Complexo Industrial da Saúde começam a se concretizar e a indústria farmoquímica brasileira demonstra confiança para voltar a investir no mercado doméstico. Mas ainda falta consolidar, em todas as esferas do sistema público de saúde, o princípio da preferência para o produto inovador fabricado no País.

Otimismo na indústria

No final de agosto, o diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde, Zich Moyses, apresentou, em evento promovido pela Abifina, o estágio atual da implantação do CIS. Entre as ações em andamento, destacam-se os investimentos na rede pública de laboratórios farmacêuticos de forma a prepará-los para a produção de medicamentos essenciais aos programas de saúde pública e para a nacionalização de produtos que, embora estratégicos, são supridos predominantemente por importações, tais como antirretrovirais e insulina.

Em decorrência desses investimentos, diversos laboratórios já estão trabalhando em parceria com o setor privado e a indústria fármaco-farmacêutica começa a se destacar nas estatísticas da produção industrial brasileira. No primeiro semestre deste ano, apesar da retração generalizada na indústria, o setor de medicamentos apresentou crescimento.

A situação ainda não é nada confortável, pois, paralelamente à recuperação da indústria local, o déficit comercial do País no setor farmacêutico continua perigosamente alto. As compras de medicamentos pesam cada vez mais no orçamento público. Nos últimos seis anos, as despesas do governo federal nessa área pularam de R\$ 2,8 bilhões para R\$ 6,8 bilhões, e nada indica que haverá uma mudança nesse viés em curto prazo. Mas as instituições e laboratórios públicos alinhados com o projeto do CIS estão confiantes na capacidade do País de recuperar o terreno perdido.

Carlos Gadelha, vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz, afir-

ma que o modelo criado pelo ministro José Temporão sinaliza um novo caminho para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde no Brasil. Entusiasmado com o clima de cooperação entre governo e setor privado, ele afirma que “poucas instituições foram tão ativas junto ao governo quanto a Abifina no esforço para desenvolver o Complexo Industrial da Saúde. Isto foi fundamental para avançarmos, e logo implantaremos uma política que é decisão também da sociedade, não só do governo”.

A idéia da Fiocruz é atuar em toda a cadeia produtiva farmacêutica e, de forma mais ampla, em todo o Complexo Industrial da Saúde. Além da liderança que vem sendo exercida por Farmanguinhos no processo de nacionalização de medicamentos essenciais ao programa nacional de DST-Aids, o laboratório de produção de vacinas da Fiocruz, Bio-Manguinhos, também tem novos planos de ampliação da produção própria.

Bio-Manguinhos já fornece cinco das oito vacinas que compõem o calendário de vacinação infantil do Ministério da Saúde e, segundo seu diretor Artur Roberto Couto, a partir de 2010, graças a um acordo de transferência de tecnologia com a Glaxo SmithKline, passará a fornecer também a vacina contra Pneumococos. Além disso, há estudos clínicos em fase de conclusão visando à produção da vacina Pentavalente (DTP/Hepatite B + Hib), e estudos em fase intermediária para a vacina para Meningite B e Meningite C conjugadas.

Em nível estadual, o Instituto Vital Brasil (IVB) também tem sido um agente pró-ativo no processo de concretização do CIS. Sua intenção, segundo o presidente Antônio Werneck, é “disponibilizar produtos para o

SUS, exportar o excedente da produção e transferir conhecimento científico com o incremento de pesquisas. Para isso, buscamos parcerias acadêmicas e com indústrias privadas, nacionais e internacionais”.

Na área de medicamentos, após licitação pública o IVB selecionou a Laborvida como parceiro privado produtivo e engajou no desenvolvimento de produtos o Laboratório de Farmacotecnia da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). “A gestão do parceiro privado imprime maior agilidade aos processos produtivos e na constituição da rede de fornecedores nacionais dos insumos farmacêuticos ativos”, reconhece o presidente do IVB.

Há várias novas frentes de trabalho. O Instituto tem encomenda do Ministério da Saúde para entregar em 2010 o medicamento Rivastigmina e constituiu um pool de desenvolvimento para antirretrovirais. Em



Telma Salles



Carlos Gadelha

consonância com a IN 06/08 do Ministério da Saúde, fará realizar processos licitatórios para selecionar parceiros privados detentores de registros de produtos relevantes para atendimento aos programas de saúde pública, e já está negociando parcerias com diversas instituições públicas - Fundação para o Remédio Popular, Farmanguinhos, Fundação Ezequiel Dias e Marinha - para intercâmbio de tecnologia.

No setor privado, a expectativa é que a injeção de ânimo representada pelo projeto do CIS tenha efeitos de longo prazo. O presidente da Libbs, Alcebíades Athayde, declara-se otimista “com o novo olhar do governo para com o setor farmacêutico e farmoquímico, considerando-o uma área estratégica para o avanço tecnológico do País e também uma área de forte geração de riqueza”. A diretora da EMS, Telma Salles, acrescenta que “tanto o setor produtivo quanto o governo têm se mostrado empenhados em fortalecer o Complexo Industrial da Saúde, beneficiando a população com a garantia de maior acesso a importantes medicamentos e outros itens terapêuticos”. O diretor da Microbiológica, Jaime Rabi, comemora a re-edição do poder de compra do Estado como mecanismo para alavancar o desenvolvimento da fabricação nacional de Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFAs), e afirma: “melhor, impossível”.

Os laboratórios privados vislumbram no

CIS a oportunidade de retomar um processo de verticalização da produção fármaco-farmacêutica nacional que se mostrou estrategicamente acertado algumas décadas atrás. Segundo Rabi, a Microbiológica, que inaugurou no País a fabricação nacional de nucleosídeos ARVs e desde seus primórdios investe na síntese química verticalizada em escala industrial, “nasceu como resultado de uma política industrial muito semelhante à que está sendo proposta agora pelo GECIS, como parte da nova Política de Desenvolvimento Produtivo”.

A Libbs, por sua vez, que sempre apostou na fabricação cativa de alguns IFAs para fabricar seus medicamentos, em 2010 completará trinta anos de atividade farmoquímica. O primeiro insumo fabricado internamente foi a Bromoprida, ingrediente ativo do Plamet, que ainda faz parte da linha de produtos da empresa. Segundo Athayde, a decisão de verticalizar a produção de alguns insumos necessários para a fabricação dos medicamentos “foi motivada, principalmente, pela preocupação com a qualidade, da síntese ao produto final. Acompanhar todo o processo produtivo dos medicamentos nos trouxe mais controle sobre cada etapa da produção”. Ele admite ser este um caminho difícil, “visto que nas últimas décadas grande parte do parque farmoquímico nacional foi desativado, mas acreditamos que nosso diferencial é justamente investir nas inova-

ções e ter profundo conhecimento dos nossos produtos”.

Ao longo do tempo, a Libbs investiu em tecnologia, aprimoramento de processos e recursos humanos, além de gestão da qualidade, o que lhe rendeu a certificação europeia de Boas Práticas de Fabricação. Este certificado abriu espaço para o laboratório exportar Gestodeno, Tibolona e Desogestrel para o mercado europeu, e com ele a Libbs se credencia a fornecer esses insumos para quase todos os países do mundo. “Para nós, essa é uma confirmação de que nossos produtos atendem aos mais altos padrões de qualidade” – orgulha-se Athayde.

Na área de fitoterápicos também há novidades. Segundo Elzo Velani, diretor da Bionatus, a Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos, aprovada pelo Decreto nº 5.813, de junho de 2006, é “a primeira boa notícia para o nosso segmento em muitos anos de atividades. O governo brasileiro, entendendo que a população já faz uso de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos há muito tempo, decidiu finalmente regulamentar o setor”.

Poliana Silva, vice-presidente do Laboratório Simões, garante que o incentivo à produção nacional de fitoterápicos é uma diretriz comercialmente promissora para o Brasil. Isto porque “o uso de remédios à base de ervas cresceu 380% nos Estados Unidos nos últimos cinco anos, e na Alemanha 70% das pessoas declararam, em pesquisa recente, recorrer à ‘medicina natural’ como primeira escolha no tratamento de doenças menos graves ou pequenas disfunções. 25% dos fármacos empregados atualmente nos países industrializados advêm, direta ou indiretamente, de produtos naturais. Para países detentores de grande biodiversidade, como o Brasil, isto representa uma oportunidade de ingressar no bilionário mercado farmacêutico mundial”.

Outra vantagem do desenvolvimento dos fitoterápicos, segundo Poliana, é que “a opção de conduzir pesquisas a partir da indicação de plantas utilizadas por comunidades encurta o percurso do desenvolvimento de uma nova droga, já que os pesquisadores, antes mesmo de iniciarem os estudos



Poliana Silva

científicos, dispõem de uma indicação de qual atividade biológica esta droga poderia apresentar”.

A vice-presidente do Simões acredita que a conjugação entre biodiversidade e capacitação tecnológica cria, no Brasil, uma sinergia entre desenvolvimento econômico, social e ambiental. “Com nosso amplo patrimônio genético e diversidade cultural, temos a oportunidade de estabelecer um modelo de desenvolvimento próprio e sobe-rano na área de saúde, que prime pelo uso sustentável dos componentes da biodiversidade e respeite princípios éticos e compromissos internacionais assumidos, como a Convenção sobre Diversidade Biológica, promovendo assim a geração de riquezas com inclusão social”.

Entre os laboratórios públicos, o IVB é um dos que incluíram os fitoterápicos em seus planos de expansão. Como medidas preliminares, o Instituto sediou a reunião de técnicos da Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil para a discussão deste assunto, e fechou parceria com o Laboratório Universitário Rodolpho Albi-no, da Universidade Federal Fluminense.

O desafio dos biofármacos

As novas rotas biotecnológicas de produção de princípios ativos constituem um dos maiores desafios para o futuro do setor

farmacêutico nacional, especialmente no que tange ao aproveitamento da pesquisa científica nessa área pelos laboratórios industriais.

Segundo Roberto Debom, diretor de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação do Laboratório Cristália, embora a maioria das pesquisas em biotecnologia ainda seja realizada no meio acadêmico, já existem empresas privadas, principalmente as que atuam no ramo veterinário, com linhas de produtos comerciais obtidos por rotas biotecnológicas. No que tange à saúde humana, ele destaca o trabalho das unidades de produção de vacinas dos laboratórios públicos e a mobilização do setor privado para iniciar a produção nacional de proteínas terapêuticas nos próximos anos.

A infraestrutura brasileira para investimentos em biotecnologia farmacológica está em fase de montagem, na avaliação de Debom. “Laboratórios de pesquisa já em funcionamento darão suporte tecnológico para as empresas que desejam investir na construção de plantas produtivas”. Quanto às universidades, ele afirma que ainda são poucas as que têm condições de prestar serviços para o setor produtivo privado e que, para isto, serão necessários investimentos em infraestrutura e recursos humanos, bem como “visão empreendedora”. Em sua opinião, o que precisa ser melhorado “é o modelo de gestão das universidades e dos centros de pesquisa para favorecer sua interação com o setor produtivo, seja como parceiros ou como prestadores de serviços. Para obtermos sucesso, é preciso que as duas partes consigam se comunicar com agilidade e clareza”.

Apesar das dificuldades, o diretor do Cristália acredita que o processo avança, pois universidades e empresas estão se esforçando para caminhar na mesma direção no desenvolvimento da biofarmácia. “A Universidade vem modernizando seu pensamento e investindo na estruturação de seus laboratórios, suas agências de inovação e seus departamentos jurídicos. O estabelecimento de acordos contratuais entre as partes não pode ser um entrave para a parceria, mas sim uma garantia de que ambos irão

usufruir dos benefícios gerados pela iniciativa conjunta” – assinala Debom.

Vanda Magalhães, gerente de Biotecnologia da Eurofarma, esclarece que os processos produtivos de biotecnologia são muito mais complexos que os de síntese química. São processos multidisciplinares que envolvem conhecimentos de biologia molecular, microbiologia, engenharia, purificação de proteínas, química e análise. Em sua avaliação, hoje existem poucos profissionais no Brasil capacitados em processos biotecnológicos industriais e, “no curto e no médio prazo, a indústria nacional da saúde irá enfrentar grandes desafios para se adaptar a esta nova rota, até porque, no longo prazo, o uso de processos biotecnológicos será obrigatório para garantir a competitividade da indústria nacional”.

Os laboratórios da Fiocruz e o Instituto Vital Brazil se mostram preocupados com a questão do domínio, pela indústria nacional, de rotas biotecnológicas para a produção de fármacos e medicamentos. Farman-guinhos tem nove projetos de biofármacos em andamento, sendo cinco de desenvolvimento com enfoque principal em proteínas terapêuticas e anticorpos monoclonais humanizados. Nesse segmento o laboratório mantém parcerias tecnológicas com duas instituições cubanas - o Centro de Engenharia Genética e Biotecnologia e o Centro de Imunologia Molecular - para a incorporação da Alfaeopetina Humana Recombinante e da



Alcebiades Athayde

Alfainterferona 2b Humana Recombinante, substâncias já fornecidas ao Ministério da Saúde, e para o desenvolvimento conjunto do Interferon pegulado, que entrará em fase de estudo clínico no próximo ano. Para atender a esta nova linha, o laboratório está construindo o Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para Diagnóstico Laboratorial, que deve iniciar suas operações em 2011.

O IVB implantou um setor de biomarcadores utilizando tecnologia de cultivo celular e está trabalhando no desenvolvimento tecnológico de biomarcadores para doenças crônicas. Reiterando a preocupação de Vanda Dolabela, Antônio Werneck reconhece que, nesses segmentos, “é necessária uma rede maior e mais complexa de parceiros do que nos empreendimentos produtivos de síntese química convencional”. Para contemplar o conjunto dessa cadeia, o IVB agregou como novos parceiros o Instituto de Bioquímica Médica da UFRJ, na atividade de cultivo celular, e o Instituto Butantan, nos estudos proteômicos e genômicos. Posteriormente agregou também a Hygeia, uma empresa incubada na UFRJ, para o desenvolvimento em escala de bancada dos medicamentos, que serão acreditados no Centro Nacional de Ressonância Magnética Nuclear da UFRJ.

Ainda na área de biotecnologia, o IVB firmou parceria com o Instituto Finlay, de Cuba, para a construção de monoclonais; e desenvolveu, em cooperação com a BTI Es-



Antônio Werneck

panha, empresa incubada na Universidade de Barcelona, pioneiros kits diagnósticos com tecnologia para coleta e armazenagem em papel de filtro para screening populacional para doenças crônicas. Além disso, o Instituto participa atualmente, junto com a empresa norte-americana Chembio, de estudos para o desenvolvimento de um teste rápido para detecção da tuberculose.

O que falta fazer

Institucionalizar em todas as esferas de governo e assim garantir a permanência dos mecanismos de estímulo à implantação do CIS é, basicamente, o que falta para a indústria nacional se afirmar e para o País reverter o crescente déficit na balança comercial de fármacos e medicamentos.

Segundo o presidente da Libbs, “a política do atual governo, que priorizou a área de fármacos e medicamentos, é fundamental para a manutenção das poucas indústrias farmoquímicas em atividade no País e também para a expansão do setor. Consideramos que a isonomia regulatória e tributária, a utilização do poder de compra do Estado, a definição dos medicamentos estratégicos inseridos na Política Nacional de Medicamentos, o estabelecimento de parcerias público-privadas e o engajamento de todas as áreas do governo em prol do desenvolvimento do parque farmoquímico nacional sejam ações que favorecerão a ampliação e a diversificação do setor”.

Para Telma Salles, da EMS, a implantação do novo modelo depende, especialmente, da “finalização do diálogo sobre o tema entre governo e entidades/setores afins, de modo a se desenhar e esclarecer em definitivo o papel e o compromisso de cada parte envolvida. O amadurecimento das estratégias e a articulação de forças e interesses em torno do Complexo Industrial da Saúde também são importantes passos para o sucesso das metas traçadas”.

Entendendo que “o sistema nacional de produção e inovação em saúde só pode se fortalecer mediante uma bem articulada parceria do setor público com o setor privado”, Carlos Gadelha, da Fiocruz, propõe que se aprofunde e amplie esse modelo em um



Nicolau Lages

marco jurídico mais confortável, já que o Ministério da Saúde, de forma inovadora, “colocou a agenda industrial dentro da agenda da política da saúde”. Isto, que não acontecia há pelo menos 25 anos, “vem do reconhecimento do fato de que o País não pode ficar vulnerável, dependente, na fabricação de produtos com alto conteúdo tecnológico na área da saúde”.

Gadelha acredita que a Portaria nº 128 estimulará a fabricação de IFAs por outros laboratórios oficiais (além de Farmangui-nhos), especialmente a partir do reforço da Portaria nº 3031, que estimula o estabelecimento de parcerias entre laboratórios públicos e o setor produtivo para a internacionalização da fabricação de produtos essenciais à saúde. Porém, como a maioria dos laboratórios públicos é estadual e apenas quatro são federais, o vice-presidente da Fiocruz reconhece que o avanço depende da adesão dos estados à política nacional de saúde. Em sua opinião, o caso de sucesso do Efavirenz representa uma contribuição para esse processo, pois deverá incentivar parcerias semelhantes em nível estadual.

Além de ser uma das mais importantes instituições farmacêuticas e de biotecnologia do País, a Fiocruz exerce papel fundamental na formulação de políticas de saúde e desenvolvimento social. Trata-se de uma instituição centenária que, nas palavras de Gadelha, “contribui para que políticas de

governo se tornem políticas de Estado. Sem vinte ou trinta anos de políticas permanentes à frente, não mudaremos o quadro atual". O que o governo fez até agora, afirma o vice-presidente da Fiocruz, foi plantar as sementes, mas será preciso dar o salto de qualidade – quantitativo e qualitativo – nos instrumentos e na implementação.

De acordo com Mario França, consultor do laboratório ABL, o que mais importa para serem efetivamente implantadas as parcerias público-privadas na área da saúde é que os projetos a serem desenvolvidos sejam relevantes e considerados prioritários dentro dos programas do Ministério da Saúde. Além disso, que sejam economicamente viáveis, o que pressupõe isonomia fiscal com o produto importado, e que atraiam e motivem o investimento das indústrias no desenvolvimento local dos produtos. "Se for assim - afirma França -, a ABL vai voltar a contribuir fortemente para o desenvolvimento da indústria farmoquímica nacional".

Para Nicolau Lages, diretor da Nortec, o uso do poder de compra do Estado e a isonomia tributária em favor da produção nacional são elementos centrais da nova política da saúde que ainda carecem de consolidação. "Os programas governamentais de disponibilização de medicamentos não terão garantia de continuidade e, principal-

mente, de uma necessária ampliação, se não houver desenvolvimento tecnológico local que garanta o fornecimento de IFAs a custos baixos" – adverte o empresário. Quanto aos tributos que devem ser considerados para uma efetiva isonomia tributária em licitações públicas, segundo Lages isto depende de uma definição clara dos objetivos do Estado: se quer apenas estabelecer uma justa isonomia tributária com o produto importado ou se, além da isonomia, pretende criar estímulos para desenvolver o parque industrial local. "No primeiro caso, devem ser cotejadas as cargas tributárias totais do produto fabricado no País e do produto importado, computando inclusive os benefícios concedidos aos exportadores nos seus países de origem. No segundo caso, além da isonomia tributária, o Estado deve criar um mecanismo que propicie o desenvolvimento da produção local" – explica Lages.

O Gecis ainda não concluiu uma proposta de desoneração tributária para produtos farmacêuticos. Atualmente a carga é desnecessariamente elevada e muito desequilibrada, principalmente em função do ICMS. A incidência dos principais tributos sobre produtos farmacêuticos - ICMS, IPI, Imposto de Importação e PIS/Cofins - desde intermediários de síntese até medicamentos acabados, passando pelos fármacos, pode chegar a 31% sobre o preço de fábrica para produtos com 19% de ICMS e 12% de PIS/Cofins. No que se refere ao ICMS, os medicamentos têm incidência tributária mais alta do que os produtos da cesta básica e tão alta quanto a maioria dos produtos consumidos no País.

Na área de fitoterápicos os obstáculos a vencer também não são pequenos. Segundo Elzo Velani, para atingir seus objetivos a política nacional definida para esse segmento deve ser mais "pragmática, ou seja, investir na ação". Ao Ministério da Saúde caberá atuar na definição das prioridades terapêuticas; ao da Educação, incluir disciplinas de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos na grade curricular dos cursos das áreas farmacêutica e médica; ao da Ciência e Tecnologia, aparelhar as universidades para que, em parceria com a indústria, de-

envolvam novos insumos fitoterápicos; ao da Agricultura, fornecer capacitação para plantio, colheita e secagem de plantas medicinais; e ao da Comunicação, divulgar à população informações relacionadas aos medicamentos fitoterápicos.

Outras ações necessárias, no entender de Velani, são a definição de um percentual de compras de medicamentos fitoterápicos pelas secretarias de saúde para distribuição nas unidades básicas de saúde, a priorização da produção de medicamentos fitoterápicos fornecidos ao Governo pelos laboratórios privados nacionais, e o incentivo à prescrição de medicamentos fitoterápicos pelos médicos em geral, especialmente por aqueles que respondem pelo abastecimento das secretarias de saúde. Com estas medidas, ele acredita que o setor crescerá significativamente e poderá até contribuir para a redução do déficit da balança comercial no setor farmacêutico.

Na área de biotecnologia, entre os problemas que dependem da ação do governo destacam-se questões de regulamentação, tais como limites de patenteabilidade de produtos e processos biotecnológicos. Segundo Roberto Debom, embora o texto das diretrizes do INPI para exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica defina um pouco melhor o conteúdo da Lei de Patentes, é necessário intensificar as discussões e promover maior participação dos envolvidos no assunto, por exemplo através de consultas públicas. "Isso é muito importante porque, para as empresas do ramo, devido ao número relativamente pequeno de pedidos de patente na área de biotecnologia, ainda é difícil avaliar qual a tendência de interpretação dos examinadores brasileiros. Muitas vezes não temos condições de prever qual escopo de proteção será concedido a pedidos de patente em andamento, o que causa grande insegurança para a empresa interessada em desenvolver tecnologias ou produtos relacionados".

A gerente de Biotecnologia da Eurofarma, Vanda Magalhães, conta que, há cerca de três anos, diversas empresas nacionais interessadas em biotecnologia juntaram-se para discutir os desafios que deveriam en-



Elzo Velani

frentar e as possíveis soluções, e “um dos principais gargalos detectados foi a regulamentação específica. Nossa legislação estava voltada para a importação de princípios ativos biotecnológicos, mesmo porque não havia produção nacional”. Diante disso, o grupo se uniu a outro mais amplo, liderado pelo Ministério da Saúde e integrado também pela Anvisa, para estudar formas de desfazer esse gargalo. A partir daí procedeu-se à revisão da legislação nacional na área da biotecnologia, mas, segundo Vanda, “ainda há um longo caminho a percorrer na questão do marco regulatório”.

O diretor da Anvisa, Dirceu Barbano, anunciou recentemente que ainda este ano serão publicadas três consultas públicas envolvendo o registro, pós-registro e testes (incluindo estabilidade) relativos aos produtos biológicos. Para se ter uma ideia da relevância desse assunto, dados do SUS indicam que os biofármacos, biomedicamentos e anticorpos monoclonais, apesar de responderem por apenas 2% do total de produtos para tratamentos terapêuticos (contra 98% de produtos sintéticos), são responsáveis por 41% dos desembolsos do SUS, contra 59% provenientes de produtos sintéticos.

A regulamentação dos biofármacos enfrenta um impasse. A RDC 315/05, que trata do Registro dos Produtos Biológicos Terminados, não inclui os conceitos de produto biossimilar e biogênérico, o que pode representar um entrave ao desenvolvimento do setor. A Anvisa tem recusado as definições utilizadas internacionalmente para essas categorias de produtos, por não haver ainda um consenso. Por outro lado, a definição de similar sintético existente no Brasil não pode ser estendida aos biossimilares, pois, diferentemente dos produtos obtidos por síntese química, o processo de obtenção do princípio ativo para os biofarmacêuticos é muito importante para o registro. Na área de biomedicamentos, o processo é o produto.

A definição de biossimilar ou biogênérico confronta os interesses dos detentores das patentes de produtos de base biotecnológica com os de fabricantes de medicamentos genéricos ou similares. Será preciso

criar uma regulamentação específica para a produção dos biológicos similares, caso contrário não será possível garantir padrões mínimos de qualidade, segurança e eficácia. Ao que tudo indica, a Anvisa está aguardando uma definição mais clara do assunto em nível mundial para estabelecer suas regras.

Além da regulamentação, outros problemas que afetam o desenvolvimento nacional na área de biotecnologia estão relacionados à importação de insumos e equipamentos, à determinação de preços dos medicamentos inovadores e às políticas públicas para o setor. Um exemplo mencionado por Vanda Magalhães é o fato de o governo, ao mesmo tempo em que incentiva a iniciativa privada a produzir medicamentos biotecnológicos, sinalizar com produção própria dos mesmos medicamentos.

Uma questão que concerne diretamente às novas rotas biotecnológicas de produção de medicamentos, mas que também contempla as rotas de síntese química, é a de como a nova política da saúde pode articular o incentivo à produção local com o incentivo à inovação tecnológica. Jaime Rabi assinala que “é muito importante não confundir o uso do poder de compra do Estado com a transferência desse poder de compra para a iniciativa privada”, pois nesse caso as empresas seriam meros intermediadores, importando insumos muito avançados e não estratégicos, sem agregar valor para a sociedade. “A indústria farmoquímica é intensiva em tecnologia e a inovação nessa área é intensiva em conhecimento e ciência”, enfatiza o diretor da Microbiológica. “Para a atual política ter sucesso e incorporar a inteligência que temos disponível no Brasil na forma de recursos humanos altamente qualificados, é fundamental avaliar o conteúdo científico-tecnológico e a experiência dos proponentes dos projetos que o Estado classifica como de valor estratégico”.

De acordo com Rabi, uma contrapartida necessária ao poder de compra do Estado, por parte das empresas, seria a realização de investimentos em inovação e tecnologia que garantiriam autossustentabilidade, inclusive fora do âmbito do governo e do mercado nacional, possibilitando que a



Roberto Debom

indústria nacional se exponha a mercados mais exigentes. As indústrias de IFAs terão necessariamente que se engajar em um processo de agregação de valor pelo conhecimento e tecnologia, afirma o empresário. E isto demandará maior interação com as universidades e centros de criação de conhecimento, além do desenvolvimento dentro das empresas de grupos de inovação de alto nível. “A política industrial precisa integrar formalmente o esforço produtivo com o esforço inovador”.

O diretor da Microbiológica sugere que, mais do que projetos, as empresas devem ser desafiadas com encomendas de produtos a serem fabricados num determinado período, com demonstração clara de agregação de valor no País, com rigorosa garantia da qualidade e com preços justos para a realidade do mercado brasileiro. “As empresas brasileiras protegidas e premiadas pelo poder de compra do Estado devem, em contrapartida, mostrar competitividade, baixos custos relativos, tecnologia e inovação como fatores de criação de futuro”.

Aludindo à experiência brasileira de industrialização nos anos 1970, Jaime Rabi afirma que a substituição de importações viabiliza a industrialização, mas “não necessariamente estimula a inovação, fonte de diferenciação e criação de futuro. A grande vulnerabilidade da indústria brasileira está na ‘comoditização’ da sua produção, isto é, na concentração em segmentos onde a competição é pelo menor preço, sem criação de valor agregado”.

Cenoura e porrete

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



Alguns dizem que foi De Gaulle quem primeiro disse que “as nações não têm amigos, têm interesses”. Outros dizem que o general apenas simplificou uma “boutade” célebre de Lord Palmerston. Seja de quem for a primazia, franceses ou ingleses, penso que nenhum país leva tanto a sério a defesa de seus interesses nacionais percebidos como os Estados Unidos da América, uma atitude que bem poderíamos copiar sem estar sujeitos a infringir quaisquer direitos de propriedade intelectual.

As relações internacionais são relações de poder, já se disse, e os EUA administram muito bem o seu poder na defesa de seus interesses, mesmo ao arpejo de tratados e convenções internacionais, mesmo ao arpejo de convicções que tentam vender mundo afora, como a da excelência dos mercados livres.

O caso do algodão é emblemático. Recorde-se que na Rodada Uruguay, cujo

objetivo era a liberação do comércio internacional e o fim dos subsídios, os países ricos impingiram aos mais pobres a famosa “Cláusula da Paz” pela qual os subsídios agrícolas americanos e europeus seriam mantidos e não contestados até 2003, desde que mantidos nos níveis de 1993. Os americanos aumentaram os subsídios aos seus produtores de algodão, violando a cláusula que os favorecia, e o Brasil, cumprindo todas as formalidades legais, entrou com um protesto na Organização Mundial do Comércio - OMC. Entrou e ganhou, em todas as instâncias.

O trágico nesta história do algodão é que as principais vítimas são alguns dos países mais pobres do mundo. O Brasil foi prejudicado, é claro, mas o algodão para nós não tem o caráter essencial que tem, por exemplo, para o Mali, Burkina-Faso, Benin, Costa do Marfim, Camarões, Togo, Chade e Senegal, os quais têm uma produção relativamente pequena em termos mundiais, mas é nesta produção que repousa a esperança de desenvolvimento destes países, em que a maioria da população vive à beira da miséria. Mais de um terço do valor das exportações deste grupo de países é proveniente das vendas de fibra de algodão. Cerca de dez milhões de pequenos agricultores africanos dependem diretamente da cultura do algodão que é responsável por dois terços do valor de suas exportações agrícolas que usam para comprar alimentos.

O Brasil ganhou, mas até hoje não levou, o que mantém a situação de calamidade para todos os pequenos produtores africanos. Os EUA, neste como em outros casos, negaceia, recusa, protela o atendimento aos seus compromissos internacionais assumidos. Agora que o Brasil se prepara para exercer seu direito de retaliar e cogita de aplicar sanções cruzadas, tocando no nervo sensível dos direitos de propriedade industrial de empresas americanas, os EUA resolvem tentar mais uma negociação para evitar a retaliação, e enviam ao Brasil o Sr Ronald Kirk, seu principal negociador comercial que traz como estratégia de negociação a surrada fórmula da cenoura do porrete.

Para começo de conversa Kirk sugeriu que o Sistema Geral de Preferências - SGP,

O trágico nesta história do algodão é que as principais vítimas são alguns dos países mais pobres do mundo.

que dá tratamento tarifário preferencial a pouco mais de 15% exportações brasileiras para os EUA, não poderá ser prorrogado indefinidamente. Fica subtendido que o SGP para o Brasil, que termina no fim do ano, poderá não ser prorrogado pelo Congresso se o Brasil aplicar sanções no caso do algodão. Bem, ainda não se chegou ao ponto de sugerir a inclusão do Brasil na lista prioritária da Super 301, mas a sombra do porrete já é visível.

Agora, o lado da cenoura. Kirk disse que era do interesse dos EUA fortalecer as relações comerciais com o Brasil e que os americanos estariam dispostos a discutir novos e criativos instrumentos jurídicos para este fim, como acordos bilaterais de investimento e comércio. Até aí nada de novo ou criativo. Os EUA sempre que veem seus interesses contrariados nos fóruns multilaterais apelam para a estratégia de acordos bilaterais onde seu poder de pressão é maior. Através destes acordos fazem algumas concessões comerciais, como redução de tarifas e cotas de importação ampliadas para produtos de interesse de seus parceiros mas, em contrapartida, exigem cláusulas duras de proteção sobre investimentos, concorrência, transparência nas compras governamentais e facilitação do comércio, os chamados “Temas de Cingapura” sobre os quais não se chegou a consenso nas negociações da OMC. Tem sido assim nos mais de vinte acordos bilaterais que assinaram com diversos países, inclusive aqui na América do Sul, com Chile, Peru e mais recentemente Colômbia.

Cenoura murcha não dá negócio e fez muito bem o Itamaraty em, sem fechar as portas a qualquer negociação, reafirmar nossa posição de insistir no cumprimento das decisões da OMC.

Usar o peso de seu poder para obter vantagens em relações internacionais não é privilégio dos EUA, longe disso. Agora mesmo o Brasil se prepara para mais um contencioso na OMC, desta vez contra atitudes intempestivas e unilaterais da União Europeia em relação ao trânsito internacional de mercadorias, mais especificamente sobre o trânsito de medicamentos genéricos.

Os países europeus estão apreendendo em seus portos e aeroportos medicamentos provenientes da Índia e destinados a

países em desenvolvimento sob a alegação de que os mesmos estariam violando direitos de propriedade industrial, medida que não tem guarida em nenhum tratado internacional de comércio. O precedente é grave, pois põe em risco, de um lado, a credibilidade dos acordos internacionais e, de outro, o atendimento à saúde de grandes contingentes populacionais.

O que esta por trás da atitude da

propriedade intelectual.

A iniciativa do ACTA pretende regulamentar o artigo 51 de TRIPS, mas excede de muito, as obrigações previstas naquele acordo. TRIPS obriga aos estados membros a tomar medidas de fronteira para coibir infrações a marcas e direitos autorais, mas apenas faculta aos membros tomarem medidas contra supostas infrações a outros direitos de propriedade intelectual.

Os países europeus estão apreendendo em seus portos e aeroportos medicamentos provenientes da Índia e destinados a países em desenvolvimento sob a alegação de que os mesmos estariam violando direitos de propriedade industrial, medida que não tem guarida em nenhum tratado internacional de comércio.

UE são os interesses comerciais de suas grandes empresas de medicamentos que estão vendo o crescimento do comércio mundial de genéricos abocanhar uma fatia crescente de seus mercados. O fato de que este crescimento da comercialização de genéricos está colocando medicamentos essenciais ao alcance de mais pessoas, especialmente nos países mais pobres, não é levado em conta, como também não é levado em conta que os produtos apreendidos não estavam ferindo quaisquer direitos de propriedade industrial, seja no país produtor, seja no país comprador. O que importa é o sucesso na guerra pelo mercado, e aí vale tudo..., ou quase.

Por iniciativa de países da OCDE e sob o pretexto do combate à pirataria e à contrafação, vem sendo discutido, no âmbito da Organização Aduaneira Mundial – OMA, a criação de um novo acordo internacional, o Anti Counterfeiting Trade Agreement – ACTA. A proposta deste acordo é dar poderes às organizações aduaneiras de todos os países para impedir a circulação internacional de mercadorias suspeitas de estarem infringindo direitos de

propriedade intelectual. Na discussão deste assunto há uma aparentemente intencional confusão entre produtos falsificados 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.

A posição firme da diplomacia brasileira, e de outros países em desenvolvimento, trouxe à luz as negociações do ACTA, que vinham sendo feitas em suspeito sigilo, bloqueando o seu prosseguimento.

A abertura de um contencioso na OMC contra as medidas ilegais de apreensão de mercadorias em trânsito é medida que se impõe em defesa do livre comércio internacional e do multilateralismo.

É esta fidelidade ao multilateralismo e ao estrito cumprimento das obrigações dele decorrentes que tem assegurado o respeito ao Brasil nos foros internacionais e coroado o inegável sucesso da diplomacia brasileira.

Entrevista com Julio Gomes de Almeida

“A química fina é candidata a um grande desenvolvimento com o pré-sal”

Julio Gomes de Almeida é Professor de Economia da Unicamp e ex-secretário de Política Econômica do Ministério da Fazenda



O Brasil vive a expectativa de entrar em um novo ciclo de desenvolvimento com a descoberta do pré-sal. Mas a disputa política já travada entre os municípios pelos recursos financeiros que, futuramente, serão gerados indica uma ameaça à oportunidade de o país implantar um projeto nacional de sustentabilidade econômica. O alerta é do professor de Economia da Unicamp, Julio Gomes de Almeida, ex-secretário de Política Econômica do Ministério da Fazenda. Para ele, o governo federal deve assumir a gestão da riqueza do pré-sal para aplicá-la em áreas prioritárias para o crescimento, como infraestrutura, educação, inovação e indústria.

*Segundo o especialista, a química fina está entre os setores que encontram grande possibilidade de expansão. “Porém, dependerá de nossa capacidade empresarial e de governo em articular esforços para desenvolver essa potencialidade”, ressalva. Nesta entrevista exclusiva à **Facto**, Almeida analisa como o governo está conduzindo a legislação do pré-sal, o estágio de desenvolvimento atual da indústria do petróleo e as perspectivas de o país, enfim, conseguir alavancar o crescimento.*

Por que as grandes reservas de petróleo e gás que a Petrobras está encontrando no pré-sal podem significar um futuro promissor ou um processo de empobrecimento do país?

Não seria exatamente um processo de empobrecimento, mas pode gerar um processo que não leve ao desenvolvimento como se gostaria. É uma riqueza grande – quanto grande ninguém sabe nem vai saber, pois dependerá do mercado, do preço do petróleo, e o que se sabe é que, no tempo de apenas um quinquênio, a Petrobras pode, talvez, produzir cerca da metade do que já produziu até hoje, só com as reservas do pré-sal.

A questão, então, é a boa gestão dos recursos. E será que teremos esse futuro promissor?

Nos países que descobriram o petróleo, cada caso é um caso. Tivemos casos em que essa riqueza ficou concentrada nas mãos de poucos, dos dirigentes, dos monarcas, das empresas, indo pouco para a população. Em muitos casos, a riqueza do petróleo não se traduziu em desenvolvimento e melhora do bem estar da população. Tem exceções, de países que souberam usar essa riqueza. É isso que o Brasil necessita. Existe uma riqueza? Sim. Ela vai trazer benefícios para a economia brasileira? Para alguém, sem dúvida. Mas o que gostaríamos é que fosse um benefício generalizado, para as pessoas, os setores econômicos, as regiões do país, de uma forma mais homogênea. Isto na história do petróleo não é garantido. Nem sempre os países que descobriram uma riqueza grande, como nós estamos des-

cobrindo agora, tiveram naturalmente o aumento do bem estar, da distribuição da renda, de seu desenvolvimento econômico e social. Devemos conquistar isso.

O senhor apontaria modelos, em outros países, de gestão dos recursos do petróleo em benefício do desenvolvimento?

Apontaria um e apenas um, que foi a Noruega.

É uma estatal também, certo?

É um modelo estatal. Essa coisa de estatal ou não estatal não existe muito no mundo do petróleo. No mapa do petróleo, em geral, as propriedades e a exploração da riqueza estão na mão dos Estados e de empresas dos Estados. Essa coisa de ser uma utilização pulverizada pelas empre-

sas não é exatamente a norma deste setor. É uma riqueza muito grande de que, em geral, os Estados tomam conta. Isto que está se fazendo no Brasil, no modelo do pré-sal, em que o Estado tem uma participação forte no comando desse processo de exploração da riqueza, não é coisa pouco usual no mundo. Pelo contrário. Não estamos inventando a roda.

No caso da Noruega, foi um modelo estatal no início, depois ela abriu seu capital. Hoje o modelo é mais aberto. Era até mais estatizado que a Petrobras, pois a norueguesa Statoil era 100% do Estado. Nossa Petrobras é uma empresa em que só 33% pertencem ao Estado. Segundo ponto: nosso modelo prevê a participação de qualquer outra empresa, em associação com a Petrobras, que deve ter, no mínimo, 30% de cada um dos projetos de exploração. Então nosso modelo permite a participação de outras empresas que não a Petrobras. No modelo deles não, é 100% a Statoil. O que significa dizer que nosso modelo começa com pouco mais de abertura, o que tem sido uma tradição brasileira.

Achei interessante a forma como o governo procurou encaixar um pouco da nossa realidade. Deve ser um modelo estatal, pois é uma riqueza da nação. Acomodou-se uma empresa nossa, a Petrobras, que começou tudo isso. E também aproveitou muitas empresas que estão aqui e têm mostrado sua competência para o desenvolvimento da indústria do petróleo.

Quero dizer outra coisa: a nossa indústria do petróleo – a que fornece para a extração do petróleo e a de transformação – já tem certo desenvolvimento. Achei interessante e criativa a forma como o governo procurou acomodar essa nova riqueza na mão do Estado, mas também acomodar as presenças da Petrobras e outras empresas.

Quando o senhor diz que as empresas de processamento têm considerável desenvolvimento, estão incluídas as indústrias da química fina?

Sem dúvida: da química fina, da petroquímica. E, antes disso, toda a atividade de refino do petróleo, consideramos para trás – que são os fornecedores para a indústria do petróleo – e para frente – a partir do petróleo bruto, a extração de seus produtos por transformações industriais. A transformação já representa 12% da nossa indústria. Ou seja, 12% de nossa indústria é petroleira. Então, temos uma história. No caso da extração, obtivemos, sem o pré-sal, a virtual autossuficiência.

Nem sempre os países que descobriram uma riqueza grande, como nós estamos descobrindo agora, tiveram naturalmente o aumento do bem estar, da distribuição da renda, de seu desenvolvimento econômico e social. Devemos conquistar isso.

Importamos uma parte, que é outro tipo de petróleo, mas o país é basicamente autossuficiente. E temos uma indústria de equipamentos e de serviços bastante desenvolvidas. Não estamos começando do zero. Isso é muito importante de se observar.

Não estamos partindo do zero, mas esta pode ser a oportunidade de se desenvolver ainda mais. Não seria mais estratégico para o país exportar produtos com maior valor agregado, como resinas, plásticos e mesmo medicamentos, do que a simples exportação dessa commodity e seus combustíveis?

Sem dúvida alguma. Isto também está previsto na proposta que o governo elaborou para a regulamentação do pré-sal. Evidentemente, existem dificuldades em se obter essa agregação de valor. Mas o objetivo é agregar valor. Em sendo possível, é melhor exportar o produto refinado.

Quais são as dificuldades?

A dificuldade é que todo mundo quer isso. Hoje não existe produtor de petróleo que não tenha política relevante para fazer etapas de transformação na sua

própria economia, até para agregar valor. Temos competência no processo. Precisaremos aprimorá-la em função do pré-sal.

O que o senhor está querendo dizer é que as empresas, ao se prepararem para o mercado externo, devem se pensar mais como setor, em vez de investir em ações isoladas?

Deve existir uma política de governo para os setores que possam se beneficiar

da transformação do petróleo, entendendo que é melhor produzir e exportar com maior agregação de valor do que o produto básico. Temos feito isso, mas será preciso um esforço adicional agora com o pré-sal. Deixe-me dar um exemplo do que é preciso fazer: construir mais refinarias. Coisa que, aliás, a Petrobras está fazendo. Nossa capacidade de refino ficou parada muito tempo e agora temos que expandir justamente para acomodar. São produtos transformados, com maior valor, com a perspectiva do pré-sal.

Tudo isso que a gente está falando significa política industrial, de financiamento, investimentos, enfim, é uma complexidade muito grande. É curioso estarmos conversando sobre isso, porque significa que a questão do pré-sal e do petróleo do Brasil não vai ficar restrita a tirar essa riqueza lá dos sete mil metros. A complexidade que o tema nos traz é, também, como transformar essa riqueza em valor ainda maior para a economia.

Vem sendo debatida também a possibilidade de financiamento de unidades produtivas voltadas para a verticalização da química fina baseada no petróleo?

Não conheço o tema nessa profundidade. Penso que sim. O BNDES está fa-

zendo o mapeamento de todas as oportunidades que o pré-sal traz – para trás: equipamentos, serviços etc necessários para extração – e para frente.

A química fina é candidatíssima a ter um desenvolvimento muito grande. Mas, de novo: vai depender de nossa capacidade empresarial e de governo de articular esforços e desenvolver essa potencialidade.

Temos que aguardar o resultado para saber como a química fina fica neste contexto.

Exatamente. A química fina é candidatíssima a ter um desenvolvimento muito grande. Mas, de novo: vai depender de nossa capacidade empresarial e de governo de articular esforços e desenvolver essa potencialidade. Existem outras potencialidades que também precisam se desenvolver, como equipamentos. Temos uma indústria que já produz equipamentos para a indústria do petróleo, mas ela precisa se desenvolver muito mais e baratear seu produto, ter uma competitividade de preço e de qualidade ainda maior. É um desafio gigantesco.

Como o senhor percebe o marco legal

brasileiro proposto para o pré-sal?

Em geral, é uma proposta correta. Em primeiro lugar, porque tem um comando estatal importante, pois se trata de uma riqueza da população brasileira, e não só a população de hoje, mas as futuras também, ou seja, é para as próximas gerações. Então, quem deve, em nome da sociedade, gerir esta riqueza, é o Estado. Isto acontece em outros países de alguma maneira. Acho interessante nosso modelo porque soube dar um espaço para os atores que já estão presentes em nosso mercado do petróleo: Petrobras, empresas que ganharam concessões...

Acho muito importante o governo ter decidido criar um fundo soberano com uma parcela dos recursos do petróleo, das importações, para que não gere aquele problema que outros países tiveram. De repente a sociedade descobre uma riqueza muito grande, que se transforma na principal do país, mas que acaba abafando as demais iniciativas, industriais e até agrícolas. E o país fica muito concentrado naquela riqueza e abandona as demais, aquelas que dependem de trabalho, de inovação, de um esforço muito grande, em prol dessa riqueza descoberta. Temos que tomar muito cuidado para não cair nisso que acabei de descrever, que se chama doença holandesa. Temos que fazer o fundo soberano juntamente para não cair nisso. O governo fez muito bem em decidir aplicar os recursos dessa riqueza em itens que nos darão uma sustentação de crescimento, na educação, por exemplo, na infraestrutura, na inovação. É o chamado fundo social que o governo está definindo. Ainda acho correta também a criação da Petrosal. É uma empresa estatal enxuta na concepção e espero que continue assim na execução. É uma representante da sociedade brasileira para tomar conta dessa riqueza, para ver se está sendo explorada direito, se o custo de exploração é correto, se está sobrando dinheiro para a sociedade a partir dessa exploração. Temos que ter como objetivo, acima de todos os demais, o benefício da sociedade. O governo fez bem com essa regulação? Acho

que fez muito bem.

Explique um pouco mais no que consiste o fundo soberano.

É um fundo do governo brasileiro, que não tem aplicações de nenhum agente. Existem fundos soberanos no mundo todo e a idéia de sua criação, no Brasil, é para aplicar lá fora parte dessa riqueza do pré-sal, que, se imagina, será muito expressiva.

Então, o objetivo seria não reter esse dinheiro no país para evitar o desestímulo à produção.

Exatamente. Para que esse dinheiro não venha com muita rapidez para o país, o que valorizaria demais nossa moeda, aumentando os custos de produção que não sejam dessa riqueza, e deixando de beneficiar outras atividades.

O governo fez muito bem em decidir aplicar os recursos dessa riqueza em itens que nos darão uma sustentação de crescimento, na educação, por exemplo, na infraestrutura, na inovação.

A Noruega, se não me engano, também criou seu fundo soberano.

A Noruega tem sua Petrosal, teve seu fundo soberano para aplicar no exterior. Outros países também. Hoje em dia

os países têm mais preocupação com os impactos internos da descoberta de uma riqueza como essa do que tinham no passado. Todos têm certa preocupação – até mesmo os países que não são produtores de petróleo, mas que têm riqueza oriunda do exterior. Eles têm um fundo soberano para escoar uma parcela desse recurso e modular a entrada desses recursos para evitar a valorização muito grande de sua própria moeda.

O que o senhor acha da proposta de alguns estados e municípios de haver uma redistribuição dos royalties?

Esse talvez seja o ponto mais delicado da regulamentação. Tenho uma opinião – absolutamente pessoal – sobre isso. Acho que, idealmente, resguardadas as áreas de concessão já concedidas, as novas áreas deveriam gerar recursos somente para um único dono, que é o governo federal. Se não estabelecermos uma centralização desses recursos, ou, pelo menos, regras muito rígidas para seu uso, você vai ter estados e municípios que vão gastar muito bem esse dinheiro – construindo escolas, tendo áreas de inovação, procurando fazer políticas industriais relevantes –, mas haverá casos, também, em que a aplicação de recursos será muito ruim, com o inchaço da máquina, em detrimento de investimentos que poderiam ser feitos para maior benefício da sociedade. Então, em princípio, é uma riqueza da nação. Esse recurso deve ser investido por meio de políticas discutidas por todo mundo: será a inovação, será a educação, será a infraestrutura? Mas não pulverizar esta riqueza em unidades de decisão de sua utilização, pois corremos o risco de, estando lá na frente, olhando para trás, vermos uma riqueza enorme tão pulverizada que não sobrou nada para a sociedade.

O ideal seria ter uma forte fiscalização do uso desses recursos ou, quem sabe, até uma lei que vinculasse sua aplicação?

Exatamente. Devemos pensar em to-

das as facetas dessa regulação, inclusive na distribuição dessa riqueza para estados e municípios. Nosso princípio deve ser pensar qual é a maneira de melhor estruturar a regulamentação do pré-sal. Como se usa essa riqueza que vai acabar um dia de forma permanente? Contratar pessoal para a máquina pública não é. Construir investimentos que não têm claro papel na formação de novas riquezas, não será a melhor utilização. Temos que cuidar muitíssimo dessa riqueza.

A Petrobras sofre questionamentos do TCU em função de licitações. Situações como essa no serviço público prejudicam o desempenho operacional das empresas estatais? Como conseguiríamos ter uma excelência diante desses problemas, de forma assemelhada à experiência da Noruega?

Esse é o grande desafio. É um país emergente, com muitos problemas de governança e no setor público, e que descobre uma grande riqueza. Como o país será alçado a um gestor primoroso dessa riqueza? Este é uma pergunta sem res-

razoável e, com o pré-sal, este processo melhorará mais ainda. O que me preocupa não é tanto o lado empresarial, pois acho que chegaremos a um consenso. Tenho grande receio é de que, na máquina pública, a riqueza não seja bem administrada, fiscalizada e aplicada. Se acontecer isso, vamos nadar, nadar e morrer na praia. Teremos grande riqueza e boa regulação para o envolvimento empresarial, mas não saberemos aplicar os recursos. Temos que pensar muito bem em que, como e através de que política vamos gastar esse dinheiro. Reforço: se for mantido o modelo atual de distribuição de royalties e participações especiais para estados e municípios – que já cumpriu seu papel –, correremos o risco sério de ter a má aplicação dos recursos.

Vou dar um exemplo: o governo transfere para os estados e municípios uma parcela do imposto de renda e IPI que arrecada, é o fundo de participações. Eles têm que aplicar uma parcela para a saúde, uma parcela para educação... Existem vinculações. Uma regra ainda mais rígida deve ser aplicada com a renda do petróleo. Ela

Como o país será alçado a um gestor primoroso dessa riqueza?

Este é uma pergunta sem resposta, mas acho que deveríamos fazer um esforço muito grande de concentrar esforços nessa riqueza e sua forma de utilização.

posta, mas acho que deveríamos fazer um esforço muito grande de concentrar esforços nessa riqueza e sua forma de utilização.

Não acho que a Petrobras vá ser prejudicada neste processo. Eventualmente, se tiver algum problema, será atribuído a pessoas e situações, e não à empresa. A Petrobras e nosso setor de petróleo é muito bom. Há uma regulação bastante

vai acabar um dia e não podemos desperdiçar nem um centavo. Não temos o direito de dilapidar uma riqueza que é da população brasileira de todos os tempos, não só desta geração.

O processo judicial como uma arma concorrencial

por Pedro Marcos Nunes Barbosa • Mestre em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Especialista em Propriedade Intelectual pela PUC/RJ, Professor e Coordenador da Pós-Graduação em Propriedade Intelectual da PUC/RJ, advogado associado do escritório Denis Borges Barbosa.

Não é recente a idéia do “jeitinho brasileiro”. No âmbito judicial, a postergação dos débitos e o retardamento das derrotas inevitáveis sempre fizeram parte das estratégias jurídicas empresariais.

Contudo, especialmente no ramo patentário farmacêutico, nos últimos dez anos os estratagemas se intensificaram pelos autores das demandas de prorrogação de patentes. Tais pleitos, ora fundados numa hermenêutica sobre o Acordo TRIPS, ora calcados em leituras exóticas sobre o combatido instituto do pipeline¹, tinham como premissa unívoca disputar um lapso temporal do qual não dispunham.

Se o INPI havia fixado o encerramento do privilégio para uma data, os titulares de patente ajuizavam – e ajuizam – demandas visando o enriquecimento de seu patrimônio por um, dois e, em casos esdrúxulos, até vinte e um anos².

O êxito ou a sucumbência processual, no entanto, jamais foram o objetivo imediato de tais artimanhas, posto que na apreciação da petição inicial, todos os juízos determinam a citação da Autarquia Federal (INPI), bem como a notificação ao seu nome de domínio para que a patente correspondente conste como se estivesse sub judice.

Pronto, a vitória foi consolidada. Nenhuma outra decisão se faz necessária!

Com o trâmite normal de uma ação judicial, entre a citação do demandado e o trânsito em julgado, a decisão de mérito sobre a prorrogação do prazo visado pelos autores se dará em momento póstumo ao lapso temporal querido.

Nesse ínterim, eventuais concorrentes, cientificados pela informação sub judice aposta à tecnologia, ficaram ressaobiados de investirem e jogarem o produto, processo, no mercado, tendo em vista

a pertinente batalha judicial. Conseqüentemente, toda sociedade fica privada dos benefícios trazidos pela competição, e o erário deixa de exercitar as licitações impostas pela Constituição e pela Lei 8.666/93.

Para majorar tamanha malícia, os processos desse gênero costumam ser ajuizados na véspera do domínio público³, trazendo enorme instabilidade aos atos administrativos, e ao mercado.

No entanto, pela primeira vez a Seção Judiciária Federal do Rio de Janeiro, em decisão de inédito conteúdo, multou tal prática pelo exercício da litigância de má-fé, nos termos do artigo 17, III, do Código de Processo Civil, pela utilização da medida processual como forma de se alcançar objetivo ilegal.

O precioso trecho extraído dos autos de nº 2008.51.01.817159-7, em trâmite perante a 37ª Vara Federal do Rio de

1. O artigo 230, da Lei 9.279/96, que constituiu a revalidação das patentes – já em domínio público - cujo objeto tinha a tutela expressamente negada pelo revogado Código da Propriedade Industrial, Lei 5.772/71, é hoje objeto de Ação Declaratória de Inconstitucionalidade ajuizada pelo Ministério Público Federal, e atuada no Supremo Tribunal Federal sob o nº 4.243. No que toca a questão da inconstitucionalidade patente, a doutrina alemã tem dedicado boas páginas à análise dos feitos: “Seria por certo imaginável em si colocar na base um outro conceito de arbítrio do que o do art. 3 BGG e concluir assim pela nulidade dos preceitos contraditórios. Isso levaria, no entanto o juiz a poder recusar obediência a uma norma que não atentasse contra a Constituição o que parece conciliável com a sua adstrição constitucional à lei e com o princípio da divisão de poderes, quando muito naqueles casos extremos de “injustiça legislativa”, expressos pela conhecida “fórmula de RADBRUCH”: o reconhecimento de um semelhante caso extremo não é, evidentemente, possível perante contradições de valores ligeiras, antes pressupondo “arbítrio evidente” ou em semelhante critério “extremo”, de tal modo que se chega assim ao mesmo resultado do artigo 3 GG. Aliás, trata-se aqui, particularmente a propósito da questão da desobediência legítima perante normas inconstitucionais, de um âmbito problemático próprio e altamente complexo, que não pode ser discutido no domínio deste trabalho”in, CANARIS, Claus Wilhelm. Pensamento sistemático e conceito de sistema na ciência do direito. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2002, 3ª Edição, tradução por CORDEIRO, Antonio Manuel da Rocha e Menezes, p. 229.

2. Algumas ações judiciais questionando atos de indeferimento de patente depositadas em 1979, pleiteavam a aplicação do artigo 40, § único, da Lei 9.279/96. Sobre o tema, permita-nos remeter ao nosso texto: “O art. 40 da LPI como propulsor de uma patente perene”. Revista Facto - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades, 9ª Edição, Setembro/Outubro 2007.

Janeiro, merece registro: “forçoso é reconhecer que, ao ajuizar a presente ação no último dia de vigência da patente, a parte autora obteve, de fato, a extensão do prazo de seu monopólio por um ano, eis que dificilmente alguma outra empresa lançará o mesmo produto no mercado, sob a ameaça de infringir indevidamente a patente da autora. Considero, assim, que a empresa autora agiu como litigante de má-fé”.

Poderíamos ir além, ainda que o pleito de prorrogação fosse legítimo, retardá-lo ao último dia útil cabível implicaria no abuso do direito de seu titular⁴.

Em outro feito, determinada multinacional ao se ver “sucumbente” no pedido de mérito, passou a interpor recursos evidentemente não cabíveis, de modo a ganhar “mais tempo”: “Constata-se, outrossim, que a embargante, na interposição dos presentes embargos de declaração, não age da forma como exigida pela legislação processual. Tenta, ao contrário, tumultuar o andamento do feito, trazendo os mesmos argumentos expostos em sua apelação, o que evidencia propósito meramente procrastinatório, a acarretar a correspondente penalidade”⁵.

Infelizmente, conforme exposto em outro rico precedente abaixo, o que deveria ser exceção passou a ser “regra”, e o costume ilegal se tornou comum: “A mim me parece que, em sede de propriedade intelectual, os causídicos decidiram opor

embargos de declaração, como regra, a todo e qualquer acórdão proferido por este Tribunal. Daí se observar que mesmo os acórdãos mais íntegros estão sempre sendo embargados, via de regra com argumentos de mérito, como se a petição de embargos pudesse revolver, a bel prazer

Se o Poder Judiciário parece estar mais atento ao uso abusivo das medidas processuais, os titulares de patente parecem ruminar um conhecido – e nada bemquisto – adágio popular: “o crime compensa”.

do peticionário, todas as razões do apelo novamente. Daí que no presente caso, a embargante parece ter “copiado” e “colado” suas razões de apelo na petição de embargos, sem nem atentar para o fato

de que o acórdão se fundou em razões de direito outras que não foram aquelas alinhadas por ela em sua apelação, reiterando-as a pretexto de esclarecimento daquilo que já se encontra, desde o julgamento, suficientemente esclarecido. Tenho que esta Primeira Turma Especializada deve começar a penalizar esse tipo de conduta, com vistas a não prejudicar o andamento dos seus trabalhos, tendo em vista que o tempo que temos já é suficientemente exíguo para julgar até mesmo as causas que realmente necessitam de um provimento jurisdicional e ainda não o têm. Tudo isso considerado, a par do dever processual de as partes agirem com lealdade e não provocarem incidentes infundados, nego provimento aos presentes embargos e condeno a embargante ao pagamento de multa de 1% (um por cento) sobre o valor da causa atualizado, a teor do disposto no art. 18 do CPC”⁶.

Na certeza de que tais decisões são escassas, mesmo eventualmente penalizadas pelo judiciário, a irrisória multa sobre o valor da causa não se aproxima do montante percebido a título de uma exclusividade mercadológica – ilícita, mas – factual, obtida pelo ajuizamento do feito.

Se o Poder Judiciário parece estar mais atento ao uso abusivo das medidas processuais, os titulares de patente parecem ruminar um conhecido – e nada bemquisto – adágio popular: “o crime compensa”.

3. As demandas não costumam ser ajuizadas em momento posterior, posto que a jurisprudência hoje é pacífica no sentido de que: “Assistiria ao apelante o direito de ter o prazo de vigência de sua patente de invenção prorrogado, tendo em vista que esta ainda se encontrava em vigor quando da entrada em vigência da LPI. Contudo, o prazo originalmente deferido ao privilégio já havia escoado por completo antes mesmo da interposição da ação, não sendo mais possível reverter tal circunstância decadencial, que não se suspende, interrompe nem se prorroga”. Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 2ª Turma Especializada, AC 2003.51.01.512296-6, Des. Liliâne Roriz, decisão unânime, DJ 03.09.2007.

4. “A <<supressio>> pode definir-se como o instituto pelo qual o direito que não seja exercido durante bastante tempo, não mais poderá ser actuado quando o seu exercício retardado seja contrário à boa fé. No Direito português, a <<supressio>> é uma subcategoria do abuso do direito” in, CANARIS, Claus Wilhelm. Pensamento sistemático e conceito de sistema na ciência do direito. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2002, 3ª Edição, tradução por CORDEIRO, Antonio Manuel da Rocha e Menezes, p. 105.

5. Autos de nº 2005.51.01.519679-0, em trâmite perante a 1ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região.

6. Autos de nº 2006.51.01.537945-0, em trâmite perante a 1ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região.

ABIFINA comenta a notícia

Novo risco às exportações brasileiras

Folha de SP,
11/09/2009



Golpe baixo

O projeto de lei Waxman-Markey (“American Clean Energy and Security Act”), que tramita aceleradamente no Congresso dos EUA, poderá afetar um terço das exportações brasileiras para aquele país, especialmente nos setores químico, siderúrgico, de cimento e de papel e celulose. Sob o pretexto de combater o efeito-estufa, os norte-americanos querem mesmo é combater seus competidores comerciais subsidiando ainda mais a indústria doméstica e gravando produtos estrangeiros com a obrigatoriedade da compra de licenças de importação. É conhecida a estratégia dos Estados Unidos de se escudar em causas justas para proteger sua não competitiva produção interna. Neste caso, em vez de exigir o cumprimento de metas de redução das emissões de carbono sob pena de pesadas sanções, como ocorre no Brasil, eles aproveitam para criar mais barreiras de acesso ao seu mercado. Essa iniciativa vai de encontro aos objetivos da OMC, fórum onde aparentemente somente países menos desenvolvidos são obrigados a cumprir regulamentos. Eis aí uma boa matéria para a Comissão de Relações Exteriores do Senado brasileiro.

País planeja novas restrições a produtos estrangeiros

Folha de SP,
11/09/2009



Sem perder a razão

De acordo com a OMC, o Brasil ocupa o nono lugar no mundo em número de sobretaxações definitivas adotadas contra importações, com 86 casos entre 1996 e 2008, além de 75 medidas de defesa comercial em vigor e 26 investigações em andamento. Apesar

de ser um dos países que mais aplicam sanções antidumping e outras medidas compensatórias e de salvaguarda, nenhum dos 24 países afetados, incluindo China, Índia, EUA e Argentina, além da União Européia, questionou essas nossas medidas junto à OMC. Isto apesar da notória dificuldade em fazer valer as regras do comércio internacional, sobretudo quando se trata de punir países desenvolvidos pela concessão de subsídios que infringem essas regras. Os recentes episódios do suco de laranja envolvendo os EUA; dos aviões da Embraer envolvendo a canadense Bombardier e dos subsídios norte-americanos ao algodão, evidenciam a disposição e a capacidade do governo brasileiro, tanto técnica quanto diplomática, para tocar os contenciosos com postura mais agressiva e, ao mesmo tempo, com a cautela necessária em consideração ao interesse maior do País.

País sobe pelo 2º ano seguido entre os mais competitivos

Estadão,
09/09/2009



Recuperando terreno

A notícia de que o Brasil logrou um “impressionante” avanço no ranking do Fórum Econômico Mundial das economias mais competitivas, subindo oito posições nos últimos dois anos, foi apresentada como um resultado “dos importantes passos tomados nos anos 1990 em direção à sustentabilidade fiscal assim como das medidas adotadas para liberalizar e abrir a economia”. Modus in rebus. Certamente o bem sucedido controle do processo inflacionário a partir do Plano Real deve ser louvado e destacado, mas não se deve esquecer que o custo da estabilidade monetária foi desnecessariamente elevado pela apreciação cambial ocorrida entre 1994 e 1999, que provocou o sucateamento da indústria nacional. Somente a partir de 2002 voltamos a falar em política industrial, assim mesmo timidamente; e na verdade só depois de 2006 começaram a vigorar efetivas medidas de incentivo à produção doméstica e à inovação tecnológica na indústria. Não é mera coincidência estarmos avançando em competitividade no mesmo momento em que voltamos a apostar no desenvolvimento econômico.

Vitória na OMC

Estadão,
03/09/09



A hora do contra-ataque

A atitude desafiadora do governo norte-americano frente às medidas compensatórias autorizadas pela OMC ao Brasil no caso do algodão foi tão flagrante que provocou comentários irônicos até da grande imprensa brasileira, freqüentemente omissa nesses casos. O Estado de São Paulo comentou que essa postura “retrata com fidelidade o modo como as autoridades de Washington encaram as decisões das instituições internacionais. Elas são aceitas, e até elogiadas, quando interessam ao país, mas ignoradas na prática, quando lhe são prejudiciais. Nisso o governo de Barack Obama não difere de seus antecessores”. Analistas brasileiros como o embaixador Rubens Ricúpero temem que qualquer retaliação brasileira tenha o efeito de “um tiro no pé”, mas outros crêem que o sucesso da iniciativa depende da habilidade na aplicação das sanções. Havendo efetivo interesse em retaliar, como permite a decisão da OMC, o Brasil poderá fazê-lo no terreno da propriedade intelectual, onde os Estados Unidos são extremamente sensíveis. Temos um enorme elenco de possibilidades na área de patentes que interessariam muito à economia brasileira.

Remédios devem ser o alvo da retaliação

Estadão,
29/08/09



Poder de fogo

A idéia de utilizar a licença compulsória de medicamentos patenteados como foco principal da retaliação cruzada contra os subsídios aos produtores norte-americanos de algodão representaria, efetivamente, uma resposta à arrogância que os EUA tem demonstrado em relação à decisão da OMC. Mas, se o Brasil fosse um país menos cartorial, poderia realizar isso sem necessidade de sancionar uma nova lei disciplinando a matéria. A Medida Provisória pode constituir reforço e motivo para tranquilidade do poder público, mas em essência ela não é necessária e nem contribui para a agilidade da contra-ofensiva brasileira.

Argentina é o parceiro comercial que mais questiona produtos brasileiros

O Globo,
22/08/09



Tem limite

Desde 2008, a Argentina instaurou oito processos contra o Brasil, a maioria por dumping, e apenas sete contra todo o resto do mundo. Isto evidencia que os argentinos são mais agressivos do que qualquer outro país ao proteger suas indústrias da concorrência brasileira. No mesmo período, o Brasil abriu apenas dois processos contra a Argentina, dando margem a pressões de setores do governo contra a atitude negociadora do Itamaraty. Tolerância tem limite. Por isso, a Abifina apoiou a decisão da CNI de recomendar ao governo a abertura de um painel na OMC contra a Argentina, questionando a adoção de licenças não-automáticas nas suas importações por tempo mais longo que o permitido por aquele organismo. Visto que os acordos de restrições voluntárias de exportações brasileiras são considerados esgotados e a adoção de medidas de retaliação, tais como licenças não-automáticas nas nossas importações, é um procedimento burocrático discricionário, que aumenta custos e incertezas para empresas brasileiras, neste caso o recurso ao mecanismo de solução de controvérsias da OMC é, sem dúvida, o mais apropriado.

Laboratórios: Droga contra Aids perde patente na Índia

Valor Econômico,
03/09/09



Sob a chancela de TRIPS

O licenciamento compulsório de patentes por interesse nacional ou como punição por abuso do poder econômico é previsto no acordo TRIPS. Sendo assim, não há o que contestar na decisão da Índia de recorrer a essa medida para fabricar internamente o Tenofovir e garantir o acesso de seus pacientes de AIDS ao tratamento. No Brasil, o Ministério da Saúde adotou o licenciamento compulsório do Efavirenz, outro antirretroviral importante no combate à AIDS, numa iniciativa que atendeu plenamente aos interesses e anseios da população brasileira.

Painel do associado

Laboratório Cristália é premiado como empresa mais inovadora do País

O Laboratório Cristália foi escolhido como empresa mais inovadora do País pela Sociedade Brasileira Pró-Inovação Tecnológica (Protec). Por isso, receberá o prêmio “Inovar para Crescer”, que será entregue durante o VIII Encontro Nacional de Inovação Tecnológica (ENITEC), em São Paulo, nos dias 19 e 20 de outubro.

Esta é a terceira vez que o Cristália é reconhecido por seus trabalhos que promovem a inovação tecnológica continuada e produtos cada vez mais competitivos.

O prêmio “Inovar para Crescer” é entregue pela Protec, com o apoio do SENAI (Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial) desde 2005. Este ano, reconhecerá o esforço continuado do Laboratório Cristália.

Cristália tem idoneidade reconhecida internacionalmente

O Laboratório Cristália foi certificado pela organização não-governamental americana Trace International. A Ong realiza auditoria nas corporações estrangeiras que se relacionam com os Estados Unidos, a fim de conferir se agem em conformidade com a lei federal americana International Anti Corruption Act. O reconhecimento coloca o laboratório brasileiro no seletivo grupo de empresas globais efetivamente comprometidas com ações anticorrupção. Atualmente, o Cristália relaciona-se com o mercado norte-americano por meio de importação de matérias-primas, mas prepara-se para exportar produto acabado para a América do Norte e Europa.

Eurofarma é uma empresa do bem

O Laboratório Eurofarma adotou uma nova medida para diminuir as emissões de gases de efeito estufa. No caso dos combustíveis, a meta é reduzir, em até 63%, as 6,6 mil toneladas de CO2 emitidas em 2008. Além de ajudar a melhorar a qualidade do ar, a companhia espera uma economia de 2,41% na conta de combustível. A ideia é estender esse monitoramento ao segmento industrial.

Aché estréia no mercado de diabetes

O laboratório Aché começou a tirar seus primeiros frutos da parceria com a mexicana Silanes e está ingressando no mercado para o tratamento do diabetes, lançando em outubro o Meritor, uma associação de dois princípios ativos - glicemipirida e cloridrato de metformina - num único comprimido, que pertence à empresa mexicana. A intenção é conquistar uma fatia de 8,5% do segmento de mercado das associações em diabetes, algo por volta de R\$ 7 milhões nos próximos 12 meses. O acordo permitirá também que o Aché venda no México seu remédio contra hipertensão Lotar, também uma droga “dois em um”. A exportação começará em abril de 2010, almejando receitas de R\$ 6 milhões no primeiro ano.

Linha animal: novo mercado da Eurofarma

A Eurofarma adotou uma estratégia para reforçar sua presença também no mercado de saúde animal. A empresa busca ampliar seu leque de marcas de medicamentos para o segmento. O laboratório fechou a compra de onze marcas que pertenciam à paranaense Allvet. Com a nova linha, que inclui, entre outros, antiparasitários, fortificantes e vitaminas, a empresa vai atuar também na prevenção de doenças que atacam bovinos. A aquisição foi apenas das marcas - a fabricação continuará a cargo da Allvet, que tem planta em Londrina (PR).

Compra da Quesada pela Eurofarma

A Eurofarma anunciou em julho seu primeiro passo rumo à internacionalização, ao adquirir a Quesada, um laboratório de pequeno porte da Argentina. A negociação inclui a compra de 95% do capital da Quesada e os 5% restantes deverão ser adquiridos no prazo de dois anos. A Eurofarma também informou que a negociação com a Quesada faz parte do seu objetivo de conquistar 90% do mercado da América Latina em quinze anos. Nos últimos quatro anos, a Eurofarma investiu R\$ 10 milhões em seu laboratório de biotecnologia.

Ciro Mortella é o novo contratado da Eurofarma

O ex-presidente da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, **Ciro Mortella**, acaba de assumir a diretoria de Assuntos Institucionais da Eurofarma. O executivo terá sob sua responsabilidade as áreas de Relações Governamentais, Assuntos Jurídicos e Patentes. A partir de agora a antiga diretora **Maria Del Pilar Muñoz** será responsável pela recém-criada diretoria de Sustentabilidade & Novos Negócios. As áreas de Comunicação Corporativa, Patrocínio & Eventos, Responsabilidade Social, Gestão Ambiental & Segurança do Trabalho, Central de Atendimento, Planejamento Estratégico e Novos Negócios serão contempladas pela nova diretoria da Eurofarma.

Elani 28: novo contraceptivo da Libbs

A Anvisa aprovou o primeiro contraceptivo para uso em regime contínuo com a formulação composta de etinilestradiol e drospirenona (progestagênio de quarta geração), o **Elani 28**. Produzido pela Libbs Farmacêutica, o medicamento proporciona à mulher a opção de alterar o ciclo menstrual com o objetivo de reduzir a frequência do sangramento mensal por meses ou até anos. O novo medicamento

promete fazer sucesso pois melhora sintomas relacionados ao ciclo menstrual.

Libbs se preocupa com a saúde do idoso

Com o patrocínio da Libbs Farmacêutica, a Federação das Unimed's do Estado de São Paulo - Fesp, por meio do Núcleo de Atenção à Saúde - NAS, promoveu no dia 8 de setembro mais um encontro gratuito com idosos. O evento foi ministrado por grupo interdisciplinar formado por médicos, enfermeiros e psicólogas e ofereceu ainda informações sobre as doenças mais comuns em idosos, como alzheimer, parkinson, osteoporose, esclerose múltipla, entre outras.

Lepecid incrementa a linha de mata-bicheiras da Ouro Fino Agronegócio

Para incrementar a linha de soluções destinadas a grandes animais, a Ouro Fino Saúde Animal está comercializando o mata-bicheira **Lepecid**, marca já conhecida no mercado agropecuário e que foi comprada recentemente pela Ouro Fino Agronegócio. O produto passou a ser fabricado pela empresa em setembro. Recomendado principalmente para bovinos, o **Lepecid** tem ação larvicida, bernicida, repelente e cicatrizante.

Biolab presente no 64º Congresso de Cardiologia

O 64º Congresso Brasileiro de Cardiologia aconteceu entre os dias 12 e 16 de setembro em Salvador - Bahia. A **Biolab** esteve presente no evento para expor os seus novos medicamentos do segmento. "O conhecimento evolui muito rápido e este evento nos favorece pontualizar este conhecimento para os médicos. Proporciona direcionar e divulgar as novidades de maneira mais intensiva", disse o representante da **Biolab**, **Ayrton Magistus**.

Oxitenos busca nova tecnologia

A Oxitenos tem interesse em dominar o processo de hidrólise do bagaço e da palha para a fabricação de produtos usados na indústria química e farmacêutica. O bagaço e a palha são constituídos por celulose, um polímero da glicose formado por seis carbonos, as hexoses; por hemicelulose, composta por açúcares de cinco carbonos, chamados de pentoses e não aproveitados ainda para a produção de açúcar; e pela lignina, um material estrutural da planta, associado à parede vegetal celular, responsável pela rigidez, impermeabilidade e resistência a ataques aos tecidos vegetais.

União Química recebe atestado do Pró-DF

A União Química recebeu o atestado de implantação definitivo do Pró-DF. Com o documento a empresa pode optar pela compra de uma área de 200 mil metros quadrados no Pólo JK junto à Companhia Imobiliária de Brasília (Terracap). Assim, a maior fábrica de insulina do Hemisfério Sul começa a ser construída em 2010. O laboratório terá a capacidade de produzir 800 quilos da medicação por ano.

"EMS. O genérico da caixa azul"

A nova campanha da EMS é assinada pela agência Pitanga Propaganda, do Grupo Accenda. Nesta primeira etapa, a estratégia abrange publicidade em mídia exterior, rádio, jornal e web e já pode ser vista em cidades do Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Paraná, São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais e Bahia. A campanha, idealizada regionalmente com abrangência nacional, tem como público-alvo os consumidores de todas as classes sociais.

Quem está na Química Fina

No presente número da Facto continuamos a apresentar as empresas associadas da ABIFINA que atuam no complexo industrial da química fina. Em sequência mostramos o que fazem no país um laboratório farmacêutico do setor privado e uma famosa empresa que explora minérios.

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A

achē

O Aché Laboratórios é uma empresa 100% brasileira, com mais de quarenta anos de atuação no mercado farmacêutico. Com foco nas expectativas dos profissionais de saúde e nas necessidades dos

consumidores, diferencia-se pelo respeito às pessoas e meio ambiente, inovação constante, ética nos relacionamentos, excelência e crescimento consistente por meio de um amplo e diversificado portfólio que traduz a confiança e credibilidade de sua marca.

Fundado em 1966, o Aché conta hoje com mais de três mil colaboradores, dois

complexos industriais, um em sua sede em Guarulhos (SP) e outro em São Paulo (SP), além de uma das maiores forças de vendas do mercado farmacêutico nacional. Em constante evolução, seu portfólio conta com mais de 250 marcas em cerca de 600 apresentações de medicamentos sob prescrição, genéricos e MIP (isentos de prescrição).



O Aché investe cerca de 10% ao ano do seu Ebitda em pesquisa, desenvolvimento e inovação, seja por meio de estudos próprios ou parcerias com universidades e centros de pesquisa nacionais e internacionais. A empresa busca desenvolver pesquisas radicais, incrementais, de novas associações de moléculas, de fitomedicamentos, de sintéticos e de produtos de origem em biotecnologia, área onde tem a meta de gerar conhecimento e capacidade técnica para criar, desenvolver e produzir – em médio e longo prazos – medicamentos biotecnológicos 100% nacionais.

Em 2003, adquiriu e incorporou a alemã Asta Médica do Brasil. Em 2005, adquiriu a Biosintética Farmacêutica, que possibilitou a entrada no segmento de genéricos – hoje estes produtos são comercializados sob a marca comercial Genéricos Biosintética – e complementaridade de portfólio em medicamentos sob prescrição e MIP. Em 2007, selou importantes acordos: com a mexicana Silanes para levar medicamentos da linha cardiometabólica ao México e com a alemã Beiersdorf para trazer ao Brasil a linha de dermocosméticos Eucerin. A parceria firmada no início de 2008 com a norte-americana RFI Ingredients marcou a entrada do creme anti-inflamatório Ache-



flan no mercado dos EUA e Canadá, sendo a primeira vez que um medicamento brasileiro chega àqueles países. No total, o Aché exporta seus produtos para doze países.

Acheflan: primeiro medicamento 100% nacional

Em 2005, o Aché revolucionou o mercado farmacêutico brasileiro ao lançar o anti-inflamatório Acheflan, primeiro medicamento pesquisado e desenvolvido

inteiramente no Brasil, a partir da flora brasileira. Atualmente comercializado em três apresentações, ele é líder no segmento de anti-inflamatórios tópicos sob prescrição médica. Acheflan é produzido a partir de uma planta brasileira, a cordia verbenacea, conhecida popularmente como erva-baleeira e encontrada na Mata Atlântica, e foi lançado após sete anos de estudo e mais de R\$ 15 milhões de investimentos.

CBL – COMPANHIA BRASILEIRA DE LÍTIO



Companhia Brasileira de Lítio

Pioneira em lavra subterrânea de pegmatito litinífero, de forma planejada e mecanizada, a Cia Brasileira de Lítio - CBL é uma empresa brasileira, com capital 100% nacional, fundada com o objetivo de realizar a exploração mineral do espodumênio e o aproveitamento industrial de seus derivados.

A história do lítio - o mais leve dos metais - no Brasil é fascinante. Trata-se

de uma sucessão de eventos envolvendo empresários pioneiros, tecnologia inovadora, minas subterrâneas, batalhas judiciais, disputas internacionais e desenvolvimento social regional até se chegar, no início dos anos 90, à conquista do mercado nacional.

A CBL desenvolveu a tecnologia para o beneficiamento químico do espodumênio encontrado no pegmatito litinífero de Araçuaí, transformando o minério nos principais compostos químicos de lítio: carbonato e hidróxido de lítio. Tais produtos são precursores de uma vasta família de derivados do lítio, com ampla aplicação comercial. As dificuldades da CBL foram imensas, principalmente por

se tratar de uma exploração subterrânea, cujas reservas são localizadas no Polígono da Seca, na região nordeste de Minas Gerais - Vale do Rio Jequitinhonha, uma das mais carentes do país.

A CBL vem disponibilizando os compostos de lítio - carbonato e hidróxido de lítio - para as empresas nacionais que se dispuserem a fabricar outros derivados químicos do lítio ou formulações feitas a partir deles.

A CBL desempenha um papel ímpar no desenvolvimento regional, pois além de contribuir com a geração de 320 empregos diretos, é responsável pela criação de inúmeros empregos indiretos nas áreas de educação, comércio, saúde, transporte,



etc., tanto em Araçuaí, como em Divisa Alegre (Planta Química), e recolhe significativos valores em impostos e tributos. A CBL vem participando diretamente de várias obras sociais nas cidades de suas unidades operacionais, destacando-se, entre elas: Alfabetização Solidária, importantes doações aos hospitais e escolas, doação de uma clínica e de uma escola à APAE de Araçuaí e doação de uma creche à Divisa Alegre.

Atualmente a capacidade produtiva da CBL atinge 1000 t/mês de concentrado de espodumênio, 90 t/mês de carbonato de lítio (utilizado principalmente na produção de outros derivados de lítio e nas indústrias de alumínio, cerâmica e farmacêutica), 50 t/mês de hidróxido de lítio (utilizado nas graxas lubrificantes de alto desempenho) e 120 t/mês do coproduto sulfato de sódio anidro (com aplicações em tinturarias, indústria de produtos de limpeza, etc.), bem como a geração de cerca de 800 t/mês de silicato de alumínio. Para ampliar sua competitividade dentro e fora do País, a CBL implantou uma unidade piloto de beneficiamento do silicato e vem buscando uma forma de utilização desse produto em aplicações nobres das indústrias de plásticos, tintas e borrachas.

Visando atingir um estágio de competitividade internacional a CBL continua investindo em desenvolvimento tecnológico e pretende retomar os testes de flotação do espodumênio e dos outros minerais que já foram bem sucedidos em escala de laboratório, para vir a implantar uma unidade piloto e, possivelmente, uma nova unidade industrial em Araçuaí.

Aspectos Estratégicos do Lítio

O lítio apresenta relevantes aplicações de caráter estratégico, tanto do ponto de vista energético nuclear como nas aplicações comerciais, com ênfase nas baterias de íon lítio que estão viabilizando os carros elétricos.

Vale lembrar que o Brasil, juntamente com EUA, China e Rússia, formam o seleto grupo de países que têm reservas de lítio e consomem tudo o que produzem em derivados do elemento. De fato existem outras fontes de lítio (salmouras) espalhadas pelo mundo, como Chile, Argentina e Bolívia, mas nesses países não existe consumo interno de derivados de lítio.

Quando o reator a fusão atingir a fase de viabilidade comercial (no momento países do primeiro mundo estão realizando pesquisa conjunta em Caradache* -França), ou seja, constituir-se numa forma absolutamente limpa e barata de se produzir energia nuclear, o lítio se transformará em combustível imprescindível para a humanidade. Nesse momento os países que tiverem reservas do mineral, essencial para a fusão termonuclear, e/ou dominarem a produção do combustível para esses reatores, desempenharão papel semelhante ao que hoje apresentam as nações produtoras de petróleo.

Como preocupação ambiental a Agência de

Energia Nuclear, em Paris, tem defendido a ampliação do uso mundial deste tipo de energia. Segundo a agência, para que se diminua a emissão dos gases que causam o efeito estufa, dos quais o principal é o gás carbônico, é necessário que a energia nuclear seja responsável por 20% de toda a produção mundial, enquanto, até o momento, ela só corresponde a 6%.

É importante ressaltar que o governo federal encarou de frente a importância estratégica do lítio, ao estabelecer uma política nacional para o lítio, com medidas visando monitorar o comércio externo de lítio e seus derivados do país - importação ou exportação - até o ano 2020. Até o final do prazo de vigência da medida, a direção da CBL está convicta que os produtores nacionais - em especial a própria CBL - estejam, em todos os níveis de exploração, beneficiamento e fabricação dos derivados do lítio, em estágio competitivo internacionalmente, dando, inclusive, destino sustentável aos rejeitos da exploração mineral do lítio no país.

() foi divulgado recentemente que a União Européia e mais seis países concordaram em gastar cerca de 10 bilhões de dólares nos próximos vinte anos para construir o ITER (Reator Termonuclear Experimental Internacional, na sigla em inglês), em Caradache, França. O acordo foi assinado entre UE, China, EUA, Índia, Japão, Coreia do Sul e Rússia.*





ABIFINA na inauguração do centro de pesquisa da Cristália

O Laboratório Cristália inaugurou, no dia 22 de setembro, suas novas instalações do Centro de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Itapira, na região de Campinas. Na solenidade de inauguração houve uma homenagem da empresa aos seus parceiros encontrados na academia, em empresas congêneres e em entidades, dentre estes a ABIFINA foi homenageada na pessoa de seu 1º vice-presidente, Nelson Brasil. A ocasião também contou com a presença do governador José Serra que ressaltou a importância do interior do estado para a produção tecnológica.

ABIFINA em reunião com BNDES

No dia 10 de setembro a ABIFINA, representada pelo 1º vice-presidente da entidade, Nelson Brasil, acompanhado pelos representantes da SERVATIS - Ulrich Méier, LABORVIDA - Lélío Maçaira, GLOBE - Jean Peter e FCC - Rodrigo Coelho Pinto, se reuniu com o vice-presidente do BNDES, Armando Mariante Carvalho, acompanhado pelo superintendente da Área Industrial do banco, Júlio Ramundo, e pelo gerente Luiz Batista, para apresentar uma Nota Técnica sobre dificuldades encontradas em operações com o BNDES, como é o caso do complexo industrial da química fina. A Nota Técnica foi solicitada à ABIFINA pelo vice-presidente do BNDES em reunião anterior.

ABIFINA na Ompi

Dirigentes da ABIFINA, ALANAC e PRÓ GENÉRICOS realizaram um encontro, no dia 19 de agosto, em Brasília, com o deputado Bruno Rodrigues para abordar assuntos relacionados ao sistema brasileiro de propriedade industrial. Na oportunidade o parlamentar brasileiro esclareceu que o motivo do convite da OMPI foi ter uma oportunidade para apresentar aos parlamentares brasileiros as vantagens para o país da adesão ao Protocolo de Madrid. Na reunião o deputado lembrou da importância desse protocolo para as empresas brasileiras protegerem suas marcas no exterior. Foram abordados diversos aspectos relacionados ao sistema de propriedade industrial e realçadas as preocupações dos industriais brasileiros com o eventual uso abusivo do sistema, em prejuízo do desenvolvimento da indústria de química fina nacional.

Seminário na Coppe/UFRJ

Foi realizado, nos dias 6 e 7 de agosto na COPPE/UFRJ, o seminário "Desenvolvimento de processos e aspectos regulatórios no setor biofarmacêutico". Bernardo Moreira, representante da área de produtos biológicos da ANVISA, apresentou toda a legislação vigente para biofarmacêuticos, ressaltando que a RDC 315/05, que trata do Registro dos Produtos Biológicos Terminados, não apresenta os conceitos de produto biossimilar e biogênico. Ainda no evento o diretor da ANVISA, Dirceu Barbano, apresentou as perspectivas em regulação para os produtos biológicos. Dirceu Barbano afirmou que, ainda em 2009, serão publicadas três consultas públicas envolvendo o registro, pós-registro e testes relativos aos produtos biológicos.

Na ocasião foram debatidos temas como: "A legislação brasileira relativa a medicamentos biológicos", "Aspectos regulatórios relacionados ao desenvolvimento da área biofarmacêutica no Brasil". A ABIFINA esteve presente através de André Landim, da área técnica da entidade.

Conselho Consultivo da EQ/UFRJ

Os vice-presidentes da ABIFINA, Nelson Brasil e Alberto Mansur, estiveram presentes, no dia 21 de setembro, na nova reunião do Conselho Consultivo da Escola de Química da UFRJ, do qual são membros representativos do setor industrial. O encontro debateu sobre a formação de engenheiros químicos e químicos industriais, bem como sobre características de pesquisadores, tecnólogos e engenheiros que atuam na área da química.

Judiciário destaca estratégia de litigância de má-fé em ações de patentes

Um pedido de patente que se refere à Eplivanserina, depositado como pipeline no INPI em 1997- mas como depósito original datado de dezembro de 1988 - deveria ter sua vigência final fixada em 2009. Nesse cenário a empresa multinacional, detentora do título patentário, ingressou com um pedido de dilatação do prazo dessa patente. A ABIFINA, através do seu sistema de acompanhamento de julgados - através do Escritório Denis Borges Barbosa - no âmbito judiciário, alertou as partes

nacionais envolvidas nessa matéria. Agora, por sentença da lavra da 37ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da desembargadora Márcia Maria Nunes de Barros, foi negado o pleito da autora e estabelecida multa por "litigância de má-fé já que a titular ingressou com seu pleito no último dia de vigência de seu privilégio, em nítida tentativa de turbar o mercado". Assim sendo, a ABIFINA espera que tal sanção se repita no futuro para a coibição dos abusos do direito.

Abifina participa de Missão Empresarial a Londres

Entre os dias 22 e 25 de setembro, a ABIFINA, representada pela conselheira Telma Salles, participou da missão empresarial a Londres, organizada pelo Ministério da Saúde. O evento teve a presença da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, FIOCRUZ, ANVISA, BNDES e outras entidades/associações do setor.

Os encontros e debates realizados foram de grande interesse para o setor farmacêutico, como os investimentos no setor de saúde brasileiro, a indústria e as grandes farmacêuticas no Brasil, o crescimento do mercado de genéricos, as políticas públicas de saúde, as experiências de parceria público-privada, além das questões regulatórias e de assistência e atenção em saúde no Brasil e na Inglaterra, permitindo a todos participantes o acesso a um universo particular e renovado de informações na área de saúde.

ABIFINA na Fiocruz

O vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil, acompanhado da conselheira da entidade, Telma Salles, participaram de um encontro realizado na FIOCRUZ, no dia 19, com o presidente daquela Fundação, Paulo Gadelha, seu vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde, Carlos Gadelha, e o diretor de Farmanguinhos, Hayne Felipe. O objetivo do encontro foi tratar de relevantes temas do âmbito industrial da saúde.

Seminário sobre Agrotóxicos

No dia 19 de agosto, a ANVISA realizou o seminário temático “Agrotóxicos: Regulação, Uso e Controle”. No evento foram apresentados os seguintes tópicos: a criação de um sistema informatizado e integrado entre ANVISA, MAPA e IBAMA que agilizará a análise dos pleitos de agrotóxicos; a otimização de ações como a realização de fiscalizações conjuntas; o desenvolvimento de uma política para o setor; a definição/identificação de um órgão que coordene a análise de agrotóxicos para que ocorra de forma simultânea nos três órgãos. A ABIFINA se fez representar nesse evento pela gerente técnica, Diva Arrepiá, e pelo diretor de Assuntos Corporativos da Milenia, Tarciso Bonachela.

Reunião CNA

No dia 15 de setembro, Luiz Guedes, vice-presidente da ABIFINA, participou de reunião nas instalações da Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil – CNA, juntamente com outras entidades do setor, para discutir o encaminhamento de pleitos visando à desburocratização de determinados procedimentos para o registro de agroquímicos.

ABIFINA na CNI:

A Coalizão Empresarial Brasileira (CEB) realizou no dia 9 de setembro, na sede da CNI, em Brasília, um encontro para discutir com representantes dos setores público e privado o encaminhamento que deve ser dado ao reinício das negociações do MERCOSUL e União Européia. O governo brasileiro promoverá uma ampla consulta a diferentes segmentos da atividade econômica para sentir as diferentes posições a respeito das vantagens e desvantagens desse reinício de

Conselho administrativo na ABIFINA

No dia 24 de agosto foi realizada, na sede da entidade, mais uma reunião do Conselho Administrativo da ABIFINA. A pauta desse encontro teve como tema central uma exposição a cargo de Reinaldo Guimarães, secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, acompanhado pelo diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde daquela Secretaria, Zich Moysés Júnior, versando sobre as atividades que vêm sendo conduzidas sob a responsabilidade daquela Secretaria – inclusive sobre as ações do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS).

Reunião no DEINT/MDIC

No dia 20 de agosto a gerente técnica da ABIFINA, Diva Arrepiá, e Sílvia Ligabó, do SINDAG, participaram de reunião no DEINT/MDIC com o analista de Comércio Exterior, Antônio José Juliani, que teve por objetivo subsidiar aquele ministério na elaboração de parecer contrário à inclusão do produto agroquímico Endosulfan no Anexo III da Convenção de Roterdã, que restringe o comércio de produtos químicos.

ABIFINA e INPI

No dia 31 de agosto, o Comitê de Propriedade Industrial da ABIFINA reuniu-se para receber a visita do vice-presidente do INPI, Ademir Tardelli. O objetivo do encontro foi o de conhecer os planos do INPI para a completa informatização de seus serviços na área de patentes e marcas e contribuir para sua otimização a partir de críticas e sugestões levantadas pelas empresas associadas da ABIFINA que são usuárias dos serviços do Instituto. Tardelli fez uma minuciosa exposição dos objetivos do programa de informatização, dos vários mecanismos de processamento on-line e dos mecanismos de busca e prestação de informação. Ressaltou que a maioria dos aplicativos que o INPI está implantando já foi aprovada em outros institutos, especialmente o EPO, e que estão apenas sendo adaptados para as condições legais e de procedimentos vigentes no Brasil. A ABIFINA passou às mãos do vice-presidente um documento relacionando uma série de problemas que as empresas encontram

ao acessar as informações contidas no site e nos bancos de dados do INPI e aproveitou para comentar diversos aspectos dos mesmos. Ademir Tardelli mostrou conhecer a existência da maioria dos problemas apontados - "o esforço do Instituto está sendo direcionado exatamente para a solução dos mesmos, o que depende não apenas da vontade do Instituto, mas também da criação das condições materiais para isto, seja em recursos de investimento, seja em recursos humanos para a completa operacionalização do sistema. O programa está em andamento e num prazo de doze meses os primeiros resultados já serão visíveis" afirmou ele.



Anvisa atende

No dia 16 de setembro de 2009, foi lançada pelo Diretor Presidente da ANVISA, Dirceu Raposo de Mello, e demais membros da Diretoria Colegiada, Dirceu Barbano e Rafael Aguiar Barbosa, a Central de Atendimento ANVISA Atende (0800 642 9782). Trata-se de um canal para solicitar informações, pedir esclarecimentos e orientações para os mais diversos assuntos de competência da ANVISA. A ABIFINA foi representada por Márcia Martini Bueno, membro do Comitê Farmoquímico da entidade e gerente de Assuntos Regulatórios e Farmacovigilância, da empresa associada LIBBS Farmacêutica.

ABIFINA no seminário internacional

O Seminário Internacional: A Hora e a Vez da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), que aconteceu nos dias 22 e 23 de setembro, reuniu dirigentes do BNDES, CEPAL, BID, CNI e OCDE. O presidente do BNDES ressaltou que as metas da PDP ficaram bastante prejudicadas pela crise econômica mundial, porém o Brasil iniciou o ciclo de recuperação e este é o momento de repensar a PDP e ajustar os rumos da mesma. A reunião debateu sobre a importância do BNDES e a necessidade de sua capitalização para consolidar sua atuação como principal agente financiador do desenvolvimento. A ABIFINA foi representada no seminário pelo vice-presidente, Marcos Oliveira.

Enifarmed

Realizou-se, nos dias 15 e 16 de setembro, no Centro de Convenções Rebouças, em São Paulo, o 3º ENI-FarMed - Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos, evento anualmente promovido pela PROTEC e que conta com o apoio da ABIFINA. Na ocasião foram tratados temas como: Inovação no Complexo Industrial da Saúde, Estudos pré-clínicos, Fitoterápicos, Parcerias entre ICTs e empresas, Novas moléculas, o Desenvolvimento biotecnológico e Guia de boas práticas clínicas e Adequação de pós-registro. O 4º ENI-FarMed já tem previsão para ocorrer em agosto de 2010.



Conselho na EMS

No dia 9 de setembro, na sede social da EMS, localizada em Hortolândia, São Paulo, reuniram-se dirigentes da FIOCRUZ, de FARMANGUINHOS, da ABIFINA e associados desta entidade. Na ocasião foram discutidos os seguintes temas: “Ações da FIOCRUZ visando atender as necessidades do Complexo Industrial da Saúde no contexto das políticas do Ministério da Saúde”, em apresentação feita por Carlos Gadelha, vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde da FIOCRUZ e “O significado de patentes para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional”, em apresentação feita por Marcos Oliveira, vice-presidente de Estudos e Planejamento da ABIFINA. Os participantes desse encontro foram recepcionados por Telma Salles, diretora de Relações Externas da EMS, que fez uma apresentação da história da empresa que é líder no ranking de faturamento entre os laboratórios produtores de medicamentos no Brasil.



Secretaria Geral do MRE

Os vice-presidentes da ABIFINA, Marcos Oliveira e Nelson Brasil, reuniram-se no dia 11 de setembro com o secretário geral de Relações Exteriores, o embaixador Samuel Pinheiro Guimarães Neto, acompanhado pelo conselheiro Leonardo de Athayde, assessor daquela Secretaria Geral, e pelo conselheiro Kenneth Nóbrega, da Divisão de Propriedade Intelectual (DIPI), com o objetivo de convidar representantes do Itamaraty para participar da 4ª edição do Seminário Internacional sobre Patentes, Inovação e Desenvolvimento – IV SIPID, evento tradicionalmente articulado pela ABIFINA, a ser realizado nos dias 5 e 6 de novembro de 2009, em Brasília.

Reunião ordinária da CTIA:

No dia 17 de agosto, o vice-presidente da ABIFINA, Luiz Guedes, representou a entidade na 42ª Reunião Ordinária da CTIA. A apresentação de conjuntura e tendências do mercado de insumos agropecuários para o setor de defensivos agrícolas foi um dos diversos temas abordados na ocasião.

Investe Rio na ABIFINA

No dia 27 de agosto foi realizada, na sede da ABIFINA, uma reunião dos associados da entidade que demonstraram interesses produtivos localizados no Estado do Rio de Janeiro com representantes da Secretaria de Estado de Desenvolvimento Econômico, Energia, Indústria e Serviços do Rio de Janeiro. Participaram do encontro, pela ABIFINA, o 1º vice-presidente, Nelson Brasil, os diretores Nicolau Lages e Poliana Botelho, o conselheiro Lélcio Maçaira, o analista técnico André Landim e David Tabak (pelo laboratório Farmanguinhos). E, pelo governo do Estado do RJ, o diretor de Operações do INVESTE RIO, Luciano Velasco, o assessor econômico do secretário do Estado do Rio, Luiz Octávio Casarin e o representante da Companhia de Desenvolvimento Industrial do Rio de Janeiro (CODIN), Edson Valadão. Os temas focados no encontro foram sobre o COMPERJ e o segmento de fitoterápicos.

Projeto Setorial Integrado de Farmoquímicos e Farmacêuticos

O conselheiro da ABIFINA, Lélcio Maçaira, representou a entidade, no dia 31 de agosto, na 1ª Reunião de Aproximação das Autoridades Sanitárias da América Latina, realizada na ANVISA, como parte do Projeto Setorial Integrado de Farmoquímicos e Farmacêuticos - PSI - Imagem Sanitária, apoiado pela Apex Brasil.

Os representantes das Vigilâncias dos demais países enfatizaram que a ANVISA está muito mais aparelhada e adiantada em relação a eles e estão convencidos que levarão para seus países excelentes informações para implantarem nos seus sistemas.

Participaram, representando a ANVISA, os diretores Dirceu Ra-

poso e Dirceu Barbano, o adjunto Norberto Rech e vários outros representantes da agência brasileira. Estiveram presentes também os representantes das Vigilâncias do Chile, da Colômbia e do Peru, da APEX, da ALANAC e de algumas empresas do setor farmoquímico/farmacêutico.

No final da reunião, o diretor-adjunto, Norberto Rech, comentou que a publicação do registro de IFAs no Brasil está em vias de acontecer e aproveitou para explicar aos demais membros dos Órgãos Reguladores Sul-Americanos o que significava esse registro para a Cadeia Farmacêutica Brasileira.



3º ENIFarMed – O IPD-Farma adverte: Inovação não tem contra-indicação

Quase 300 pessoas entre técnicos de indústrias, de centros tecnológicos, pesquisadores e representantes de agências de fomento e regulação discutiram uma agenda comum para a inovação tecnológica de fármacos e medicamentos, que devam ser desenvolvidos e produzidos no Brasil no Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos (ENIFarMed). A terceira edição, que teve como tema "Inovação no Complexo Industrial da Saúde", ocorreu nos dias 15 e 16 de setembro, em São Paulo.

Realizado pelo Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento em Fármacos e Produtos Farmacêuticos (IPD-Farma), o encontro integra o programa da Rede de Entidades Tecnológicas Setoriais (RETS) e contou com o apoio do Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), além da parceria entre entidades do setor, como a Sociedade Brasileira Pró-Inovação Tecnológica (PROTEC), a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina).

Foram debatidos estudos pré-clínicos e pesquisa clínica, políticas para o desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos e derivados da biodiversidade do Brasil, avanços da biotecnologia, tecnologia farmacêutica, aspectos da propriedade industrial, parcerias ICTs e empresas, novas moléculas, guia de boas práticas clínicas e adequação de pós-registro, fomento, preços, compras e encomendas, divididos em uma plenária internacional, oito painéis, seis sessões técnicas e duas sessões regulatórias. Outro destaque do evento foram os stands da **Zelus, Systems Links, Pharmaceutical Technology, Krypton Trade/ABCR, Instituto Racine e Cialyx Laboratórios e Consultoria**.

"Inovação no Complexo Industrial da Saúde"

4º ENIFarMed

4º ENCONTRO NACIONAL DE INOVAÇÃO EM FÁRMACOS E MEDICAMENTOS

A quarta edição do ENIFarMed já tem data marcada: será entre os dias 23 e 25 de agosto, no Centro de Convenções Rebouças, em São Paulo. Venha participar com propostas da sua instituição para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional com tecnologia própria!

"Inovação no Complexo Industrial da Saúde"



Patrocínio Ouro



Patrocínio Prata



Correalização



Apoio



Patrocínio Institucional





O VIII ENITEC ESTÁ CHEGANDO A SÃO PAULO ! Participe e dê a sua contribuição para um Brasil mais competitivo e sustentável !



**19 de outubro
Dia
da Inovação**

**Dias 19 e 20 de outubro de 2009
Espaço ABM
R. Antonio Comparato, 218
Campo Belo / São Paulo - SP - Brasil**

Realização



Patrocínio



Copatrocinio



Apoio institucional



Apoio



Ministério da
Ciência e Tecnologia

