

# FACTO

Abr-Jun 2012 • número 33 • ano VI

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

## RIO+20

DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL:  
INDÚSTRIA E MEIO AMBIENTE

06



PRODUTOS BIOLÓGICOS

13



ARTIGO ACHÉ

16



REVOLUÇÃO DAS VACINAS

# NORTEC QUÍMICA



## Há 30 anos produzindo Moléculas Ativas para a Indústria Farmacêutica e para os Sistemas de Saúde

Tudo começou com a determinação de garantir à População Brasileira medicamentos de qualidade com Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) 100% nacionais. O caminho foi o de unir o conhecimento dos principais centros de pesquisas nacionais à experiência da indústria química brasileira. Assim nasceu a Nortec Química.

Em nossa primeira planta, no estado do Rio de Janeiro, atividades de Pesquisa & Desenvolvimento se transformaram em Tecnologias Industriais, graças ao primeiro Acordo de Cooperação Tecnológica firmado com Farmanguinhos/Fiocruz. Passamos a fabricar Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) destinados a medicamentos prioritários para o Sistema de Saúde Pública.

Esse compromisso nos levou a sermos, atualmente, o único produtor no mundo de benznidazol, para tratamento da Doença de Chagas. Levamos ainda o título de maior produtor de antirretrovirais do Ocidente. Também nos destacamos como principal empregador, no nosso setor químico-industrial, de mão de obra qualificada, com 40% do total de colaboradores da Empresa com curso superior.

Passados 30 anos, a Nortec Química contabiliza o desenvolvimento e fabricação de mais de 50 IFAs, todos com tecnologia própria. A qualidade nos tornou conhecidos no mundo e hoje abastecemos 250 laboratórios farmacêuticos no Brasil e no exterior.

Nossa história de sucesso inspira novos sonhos. Por isso, em 2013 vamos finalizar a duplicação das atuais unidades de síntese; e, instalar a planta para Drogas de Alta Potência, investindo cada vez mais em Pesquisa & Desenvolvimento. Criaremos, com isso, mais de 300 empregos diretos e mais saúde para o Brasil.

A Nortec Química agradece e dedica este Momento Histórico a todos que nos têm ajudado a construir nossa História de Vida.

## //Corpo Dirigente

### ▼ Conselho Administrativo

Presidente: Ogari Pacheco

1o Vice-Presidente: Nelson Brasil

Vice-Presidente Planejamento: Marcos Oliveira

Vice-Presidente Farmacêutico: Dante Alario

Vice-Presidente Farmacêutico: Peter Andersen

Vice-Presidente Farmoquímico: Jean Peter

Vice-Presidente Farmoquímico: Nicolau Lages

Vice-Presidente Agroquímico: Luis Henrique Rahmeier

Vice-Presidente Cadeia Química: Lélío Maçaira

Diretores:

Relações Institucionais: Odilon Costa

Assuntos Parlamentares: Josimar Henrique

Propriedade Intelectual: Reinaldo Guimarães

Assuntos Regulatórios Farmo: Ricardo Marques

Assuntos Regulatórios Agro: João Alegre

Estudos da Biodiversidade: Vânia Rudge

Conselheiros Gerais:

Antonio Werneck | Artur Couto | Hayne Felipe

José Loureiro Cardoso | Rodrigo Pinto | Sergio Frangioni

Conselho Fiscal:

Fábio Marcelo de Souza | Mario França | Tarciso Bonachela

### ▼ Conselho Consultivo

Akira Homma

Alberto Ramy Mansur

Alcebiades Athayde

Eduardo Eugenio Gouvêa Vieira

Fernando Sandroni

Gabriela Mallmann

Jurandir Paccini

Paulo Cezar Aquino

Pedro Wongschowski

Poliana Silva

Telma Salles

Vinzenz Plorer

## //Expediente

### ▼ Coordenação Geral

Claudia Craveiro • claudia@abifina.org.br

### ▼ Colaboradores

Reportagens (Capa e ABIFINA Comenta): Inês Accioly

Jornalista: Natalia Calandrini

Assistentes: Camila Werneck e Lucielen Menezes

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

Central Telefônica: Tel.: (21) 3125-1400 / Fax: (21) 3125-1413

www.abifina.org.br



**18** Especial  
Rio +20



**Matéria Política**

Química fina brasileira entra na era dos produtos biológicos

**06**



**16**

A revolução das vacinas



**13**

**Aché**

A riqueza da biodiversidade brasileira e o desafio para um novo regime jurídico

## //Sumário

### Matéria Política

Produtos biológicos ..... 06

### Inovação

A revolução das vacinas ..... 16

### Especial

Rio + 20 ..... 18

## //Seções

Editorial ..... 04

Painel do Associado ..... 24

Saiu na Imprensa ..... 26

ABIFINA em Ação ..... 28

Patrocinaram esta edição as empresas:

Aché | Cristália | Biolab Sanus Farmacêutica | Blanver Farmoquímica | CYG Biotech Química e Farmacêutica | Nortec Química

# BIODIVERSIDADE UMA VISÃO DA INDÚSTRIA BRASILEIRA

Nelson Brasil • Peter Andersen | Vice-Presidentes da Abifina



**A**dequar a lógica dos negócios às necessidades planetárias de sustentabilidade foi o tema central do evento conhecido como Rio + 20. Mas como fazer isto?

Na teoria parece uma atividade simples: bastaria alinhar o progresso econômico, o equilíbrio ambiental e o desenvolvimento humano. Porém, a prática tem-se mostrado pontualmente insuficiente para enfrentar os desafios planetários, fato que exigirá da sociedade mudanças de paradigmas, desde os padrões de consumo, passando pelas relações humanas e processos produtivos, à metodologia de valoração do produto interno bruto dos países.

Internalizar os custos e impactos socioambientais decorrentes de uma atividade econômica e incorporá-los nas tomadas de decisão, transformando os desafios em oportunidades, já nos parece ser um caminho sem volta, porém na velocidade e abrangência que ainda demonstram ser insuficientes à capacidade de regeneração e ao equilíbrio do sistema terrestre.

Ganhos em eficiência e desenvolvimento de produtos menos impactantes já são temas bastante trabalhados no setor privado, dada sua estreita relação com redução de custos; julgar que a indústria não persegue tais objetivos é colocar em dúvida a racionalidade econômica empresarial. Os ganhos da associação das boas práticas em sustentabilidade à melhoria da reputação das empresas também é princípio bastante difundido no setor. Porém, da transformação resultante da melhoria da prática industrial e da reputação da empresa ao ganho de competitividade, há ainda um longo caminho a ser trilhado, até que venha a prevalecer

o critério de melhor preço, e não preço menor.

Para aprofundar sua contribuição ao desenvolvimento sustentável, a indústria necessita fundamentalmente contar com um ambiente institucional e um marco regulatório que sejam favoráveis às transformações de processos produtivos e, em decorrência, aos investimentos requeridos. Maiores compradores do país, os governos deveriam ser os principais protagonistas do consumo consciente. Nas compras governamentais, mesmo que de forma tímida, já começamos a observar nesse setor algumas iniciativas para promoção do desenvolvimento sustentável. Porém há, ainda, uma ampla oportunidade para que os governos assegurem a estruturação de uma nova lógica de mercado, condicionando exigências quanto a produtos, processos e condutas. A indução da sustentabilidade também passa pela desoneração de carga tributária, nas opções de investimentos e na adequação do marco regulatório expresso na legislação e nas práticas administrativas e fiscais.

Nos últimos 20 anos, desde a Eco-92, a indústria brasileira melhorou significativamente a eficiência de seus processos produtivos, minimizando o impacto de sua atividade no meio ambiente. Passou a internalizar práticas relacionadas a emissões de gases de efeito estufa, reciclagem, insumos renováveis e reaproveitamento de água. O Relatório da Confederação Nacional da Indústria (CNI), publicado no dia 14 de junho de 2012, alinha os avanços na conservação do meio ambiente alcançados por 16 setores da indústria, responsáveis por 90% do PIB industrial. Na indústria química, um balanço feito pelo setor sobre os resultados de ações de sustentabilidade, entre 2001 e 2010, mos-

tra evoluções importantes, como a redução de 47% das emissões de gases de efeito estufa. Isso ocorreu, principalmente, devido ao investimento na diversificação de fontes de energia (aumento do uso de gás natural) e aprimoramentos nos processos produtivos empregados. No período, houve uma queda de 65% no consumo de óleo combustível, que foi substituído por gás natural e outras fontes renováveis. Outro destaque do balanço feito pela CNI foi a racionalização do consumo de água, que recuou 34% por tonelada de produto químico entre 2001 e 2011. O setor industrial registrou avanços igualmente na reciclagem de efluentes – o índice de reciclagem passou de menos de 5% em 2001 para uma média próxima a 30% em 2010.

Em um mundo que precisa incorporar bilhões de pessoas à sociedade de consumo, destaca-se o Brasil com sua matriz energética limpa, cobertura florestal correspondente a 60% do território nacional e uma imensa biodiversidade, que constituem ativos que, se bem utilizados, transformam-se em inegáveis vantagens comparativas no mundo. Para a indústria brasileira, tais ativos representam inúmeras oportunidades e importantes desafios que ela se propõe a enfrentar em parceria com o poder público e a sociedade.

A abundância de recursos naturais faz do Brasil um líder, natural e necessário, no caminho da interação deste com o desenvolvimento econômico e social. Além disso, o Brasil tem o maior estoque de carbono do mundo armazenado na biomassa florestal, 15% do número de espécies conhecidas pela ciência, cerca de 30% das florestas tropicais no mundo e aproximadamente 12% da disponibilidade de água superficial do planeta. Estima-se que o Brasil abrigue cerca de 15% do número de espécies conhecidas pela ciência e cerca de 30% das florestas tropicais no mundo. Essas florestas, que ocupam menos de 7% da superfície da Terra, detêm mais da metade das espécies conhecidas da fauna e flora globais.

Para gerar riqueza a partir da sua biodiversidade, o Brasil deve caminhar para a integração da cadeia de valor de nossa indústria, no âmbito nacional e internacional, participando de fóruns que visam promover a remoção imediata dos obstáculos existentes na legislação brasileira que envolvem o desenvolvimento de produtos a partir da biodiver-

sidade. Nos atuais e novos usos de produtos oriundos do patrimônio genético e do conhecimento tradicional existentes no território brasileiro, há grandes oportunidades para aplicação, pelo setor, de preceitos de sustentabilidade. Mas para tanto, e se faz necessário destacar, é preciso que a sustentabilidade seja internalizada – e de forma eficaz – em nosso arcabouço legal. A urgência é evidente, e cabe como destaque negativo a problemática legislação de acesso aos recursos genéticos e ao conhecimento tradicional associado vigente. A elevada burocracia aliada à insegurança jurídica tem levado à paralisação de pesquisas com a biodiversidade brasileira no país, com evidentes prejuízos ao aproveitamento sustentável dessa riqueza. A inadequação e a instabilidade na aplicação das regras referente ao marco regulatório constituem um dos principais obstáculos à realização dos investimentos privados. Na área ambiental, as carências do marco legal e a falta de uma jurisprudência consolidada criam um ambiente de total insegurança jurídica. As normas infralegais que regem o licenciamento ambiental das atividades potencialmente poluidoras também se encontram defasadas.

Há ainda graves problemas de articulação entre diversas áreas de governo que interferem nas regulações, seja na esfera de um mesmo ente da Federação, seja em virtude da fragilidade do pacto federativo, levando à sobreposição de competências entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os municípios. Isso, não raro, mais confunde o empreendedor do que o auxilia na busca de sustentabilidade em seu negócio. Embora não se possa negar que o Brasil possua uma legislação ambiental considerada avançada na comparação a outros países – lógica da exigência de autorização prévia em praticamente todas as atividades com envolvimento ambiental – resulta em enormes dificuldades e aumento de custos, muitas vezes, de aplicação extremamente difícil, que acabam se transformando em obstáculos intransponíveis.

Uma nação que se orgulha de ter uma das maiores biodiversidades do planeta deve apresentar marco legal e práticas administrativas que se situem à altura dessa posição, através de uma legislação indutora do desenvolvimento sustentável e não simplesmente, e de forma preconceituosa, criminalizando a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico do país. O momento é já, agora, e não há mais tempo a perder!





**MATÉRIA POLÍTICA**  
**QUÍMICA FINA ENTRA NA ERA  
DOS PRODUTOS BIOLÓGICOS**

# “A BIOTECNOLOGIA AINDA TEM UM CAMPO ENORME A SER EXPLORADO E PODE TRAZER AVANÇOS MUITO ALÉM DAQUILO QUE HOJE ESTAMOS VISLUMBRANDO”

DANTE ALARIO

**A**pós um longo ciclo de exploração quase exclusiva de rotas de síntese química na produção de medicamentos e defensivos agrícolas, começam a ganhar espaço no mercado novas linhas de produtos obtidos a partir da biotecnologia. Em paralelo, cresce o interesse pelos princípios ativos oriundos da biodiversidade e pelos fitoterápicos desenvolvidos a partir deles. Nessas duas vertentes o Brasil tem vantagens comparativas – uma das mais ricas biodiversidades do planeta e uma indústria fármaco-farmacêutica dinâmica em fase de revitalização. Mas o desafio é imenso. Na área da biotecnologia será preciso competir com as big farma transnacionais, organizações com poder de fogo incomparavelmente superior ao de qualquer empresa brasileira. No segmento de fitoterápicos, a indústria nacional sofre inúmeras restrições para aproveitar a biodiversidade nativa, por força de uma regulamentação que inviabiliza tanto a pesquisa quanto a produção industrial. Nesta reportagem, empresários, pesquisadores e executivos das áreas pública e privada relatam o que está sendo feito para superar os obstáculos e apresentam suas expectativas e preocupações relativas à inserção do Brasil na era “bio”.

## BIOTECNOLOGIA UNE FARMACÊUTICAS NACIONAIS

No ano 2000, apenas um produto biotecnológico constava na lista das dez drogas que geravam mais receita para as grandes corporações farmacêuticas. Hoje eles são cinco, indicados principalmente para tratar doenças crônicas, degenerativas e autoimunes, além de vários tipos de câncer. Embora seja consenso, mesmo entre os biotecnólogos, que os medicamentos obtidos por síntese química continuarão respondendo por mais da metade do faturamento global do setor pelo menos até o ano 2016, ninguém tem dúvida de que a área biotecnológica é a melhor aposta que se pode fazer para o futuro.

Este cenário mercadológico promissor, considerado em conjunto com a iminência do término dos prazos de patente de alguns dos primeiros medicamentos biotecnológicos, está provocando uma verdadeira revolução na indústria farmacêutica brasileira. Duas novas empresas foram criadas para atuar nesse mercado: a Orygen, constituída pelos laboratórios Biolab, Cristália, Eurofarma e Libbs; e a BioNovis, formada pelos laboratórios Aché, EMS, Hypermarcas e União Química.

Cada uma dessas empresas receberá R\$ 500 milhões do Profarma/BNDES, o programa de apoio ao Complexo Industrial da Saúde. Criado em 2004, o Profarma está sendo reestruturado pela terceira vez, agora assumindo um perfil mais voltado para projetos de inovação, e terá sua carteira elevada para R\$ 5 bilhões. Esses recursos estarão disponíveis a partir de julho deste ano até 2016, para financiar projetos de inovação e expansão das indústrias farmacêuticas instaladas no País.

Segundo Dante Alario Junior, presidente técnico e científico da Biolab, o governo tem-se apresentado como um parceiro ativo e interessado na viabilização da “biotec” nacional em escala industrial. “Desde o começo, pensou-se num projeto prevendo a parceria do setor privado com o setor público em medicamentos de alto interesse do governo, uma vez que grande parte deles hoje tem custo muito elevado e se destina a pacientes idosos – uma faixa da população que tende a aumentar. Em conversa com o governo, que está muito preocupado com o assunto, nós da Biolab, Eurofarma, Libbs e Cristália decidimos nos unir para produzir esses medicamentos no Brasil”.

As novas empresas criadas com o apoio do BNDES apresentam uma tentativa do Brasil de acompanhar o ritmo de desenvolvimento da “biotec” e conquistar relativa independência tecnológica nessa área. “A biotecnologia está praticamente nos seus primórdios”, afirma o presidente da Biolab. “Eu diria que ela tem, no máximo, 40 ou 45 anos – isto em pesquisa, pois os primeiros produtos de uma biotecnologia mais avançada têm 15 anos ou um pouco mais. A biotecnologia ainda tem um campo enorme a ser explorado e pode trazer avanços muito além daquilo que hoje estamos vislumbrando. É importante iniciarmos agora para não correremos o risco, novamente, de perder o bonde”.

A metáfora do bonde traz, por outro lado, o inconveniente de promover algumas “falsas verdades”, na opinião do presidente do Conselho da Cristália, Ogari Pacheco. “A primeira delas afirma que o Brasil teria perdido o bonde da história no que se refere à indústria farmacêutica, o que é verdadeiro apenas quando se considera a produção de commodities farmacêuticas. Quando falamos de produção de moléculas mais elaboradas, de maior valor agregado, temos dado provas de que é possível, sim, a produção local. Capacidade, inequivocamente, existe. E a segunda diz que o Brasil não deve perder o bonde da história no que diz respeito à ‘biotec’, uma vez que a distância que nos separa dos países desenvolvidos seria pequena e a biotecnologia é uma ciência nova, recente. Na verdade a distância que nos separa é bastante grande, haja visto, por exemplo, que as moléculas que mais chamam a atenção no momento, os MABs (anticorpos monoclonais utilizados em biofármacos), estão em vias de perder suas patentes agora, cerca de 35 anos após o início do seu desenvolvimento”.

Pacheco está convicto de que é possível o Brasil entrar no seleto clube dos produtores de biotecnologia, mas prevê que decorrerá um tempo razoável para que isto se materialize. “Muito esforço, muito trabalho há que ser desenvolvido. A propósito, nenhum agrupamento de empresas nacionais poderá ser considerado uma superfarmacêutica, basta comparar com o tamanho das big farma internacionais. Só muita dedicação, suor e tempo nos levarão ao sonhado desenvolvimento tecnológico em biotecnologia”.

## “A IDEIA É FOMENTAR O DESENVOLVIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL E INCENTIVAR A INOVAÇÃO DE MEDICAMENTOS”

ODNIR FINOTTI

Passo a passo, sem precipitação. É assim que os empresários e executivos envolvidos na construção da Orygen concebem a tarefa de consolidá-la no mercado. Segundo Maria del Pilar Muñoz, diretora de Sustentabilidade e Novos Negócios da Eurofarma, “o objetivo deste consórcio é fazer foco inicialmente nos medicamentos biossimilares. Até 2021 importantes medicamentos perderão patente no Brasil. A Orygen trabalhará prioritariamente nestas moléculas, que hoje representam cerca de 70% do mercado de biotecnologia brasileiro. A proposta é garantir o atendimento à demanda pública com a internalização do conhecimento e da produção”.

Somente a partir de uma plataforma tecnológica instalada e da internalização do conhecimento, incluindo capacitação de técnicos e pesquisadores, é que o País poderá avançar nesta nova fronteira da pesquisa e ganhará autossuficiência, na opinião da diretora da Eurofarma. “Acreditamos que este seja o primeiro passo para futuramente podermos pensar em inovação incremental e radical nesta área. Os medicamentos oriundos da biotecnologia são os que mais crescem no mundo e, claro, mais acentuadamente nos países emergentes. A expectativa é que alcancem US\$ 170 bi até 2014, representando aproximadamente 23% do mercado farmacêutico global. Atualmente, entre os top 5 do mercado oncológico, quatro são oriundos de biotecnologia. O mesmo acontece na área de artrite reumatoide”.

A BioNovis também aposta na substituição de importações como estratégia para impulsionar a primeira etapa de suas atividades. Segundo seu presidente executivo, Odnir Finotti, “atualmente os biotecnológicos respondem por aproximadamente 45% do total de importações de medicamentos pelo Brasil. Através da BioNovis, a ideia é fomentar o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional e incentivar a inovação de medicamentos, colaborando com os poderes públicos para implementar soluções e políticas de saúde pública. Nosso objetivo é, num primeiro momento, produzir tais compostos em solo brasileiro, fruto inicialmente de um processo de transferência de tecnologia. Assim teremos, em curto espaço de tempo, a redução da nossa dependência de alguns produtos importados de alto valor agregado, contribuindo para melhorar a balança comercial da saúde e o acesso da população aos medicamentos. Paralelamente, treinaremos e qualificaremos profissionais e pesquisadores para, em futuro breve, podermos desenvolver nossos próprios produtos de origem biotecnológica”.

Além da pesquisa básica direcionada para diferentes tipos de câncer e doenças autoimunes, num primeiro momento a BioNovis pretende ingressar em dois mercados distintos com medicamentos de alto valor agregado: o Etanercepte, para artrite reumatoide, e o Rituximabe, para linfoma não Hodgkin. Mas a ideia, segundo Finotti, é estender a atuação a diversas outras patologias, de maneira sólida e estruturada.

Cada sócio da BioNovis detém 25% do capital e, pelos termos do acordo de acionistas, a empresa não poderá ser vendida a estrangeiros. “Acreditamos que a implementação de boas práticas de governança corporativa possibilitará



uma gestão mais profissionalizada e transparente, pois minimizará possíveis distorções de informações e conceitos”, explica Finotti. “Assim conseguiremos fazer convergir o interesse de todos os stakeholders, aumentando o valor da organização e contribuindo para sua sustentabilidade, rentabilidade e longevidade”.

## BIODIVERSIDADE E FITOTERÁPICOS: POLÍTICAS DIVERGENTES

Num país como o Brasil, que começa a compreender o perigo da desindustrialização de sua economia e a empreender esforços concretos para reverter a tendência deficitária de sua balança comercial, soa como um contrassenso que a indústria de medicamentos fitoterápicos precise recorrer à importação de espécies vegetais exóticas para desenvolver seus produtos. Mas é justamente isto o que ocorre, em decorrência de uma regulamentação de acesso ao patrimônio genético que, na prática, funciona como bloqueio, travando toda a cadeia da produção de fitoterápicos desde a pesquisa até a produção industrial, e afetando indistintamente laboratórios e instituições públicas e privados.

Respalhada na tese de que a questão primordial é a possibilidade de se obter produtos da biodiversidade com responsabilidade social e sustentabilidade, a ABIFINA vai trabalhar numa proposta para modificar a referida regulamentação, consubstanciada na MP nº 2.186-16/2001/CGEN. A proposta será elaborada em conjunto com o Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento de Fármacos e Produtos Farmacêuticos (IPD-Farma), comunidades tradicionais, universidades, indústria e outros segmentos representativos da sociedade civil.

Peter Andersen, presidente do Grupo Centroflora, afirma que os desafios à consolidação da produção de fitoterápicos no País são enormes, tanto do ponto de vista da pesquisa e desenvolvimento quanto da produção industrial. “A insegurança jurídica gerada pela legislação de acesso ao patrimônio genético é evidente e sentimos o reflexo disto no desinteresse de nossos clientes em trabalhar com a biodiversidade brasileira. Já na fase de escala industrial, precisamos avançar muito na simplificação dos processos de manejo florestal, de forma a alavancar a geração de emprego e renda a partir da floresta em pé. Os desafios são grandes, porém precisamos superá-los e com urgência, se quisermos ter, de fato, a valorização da biodiversidade brasileira”.

Em 2003 o grupo Centroflora criou uma divisão de Botânica e Sustentabilidade, com o intuito de viabilizar o suprimento de matéria-prima vegetal com rastreabilidade e em escala industrial, atendendo a critérios de qualidade e reduzindo a vulnerabilidade do Grupo e de seus clientes em suas matérias-primas mais estratégicas. “Com o tempo, fomos agregando outras responsabilidades à área, como inventário de gases de efeito estufa, relatório de sustentabilidade, articulação e desenvolvimento de projetos em rede”, conta Peter Andersen.

A divisão de Botânica e Sustentabilidade tem respondido também pela promoção, junto aos clientes, do programa

“Parcerias para um mundo melhor”. Por meio desse programa o grupo Centroflora viabiliza o fornecimento de matéria-prima vegetal em escala industrial, com rastreabilidade, livre de resíduos tóxicos, trazendo maior segurança a todos os elos da cadeia produtiva. “Ganham o agricultor e o extrativista por terem a garantia da venda de seus produtos e ganham, também, Centroflora e seus clientes, com a segurança e a qualidade decorrentes da rastreabilidade dos produtos e processos em campo”, comemora Andersen. Em alguns casos a Centroflora assume a responsabilidade perante o campo, “mesmo que os clientes não firmem contratos conosco. Temos avançado na sensibilização de nossos clientes sobre a importância do comprometimento com os elos da cadeia produtiva, bem como sobre os benefícios decorrentes deste comprometimento”.

Entre os laboratórios públicos, o Instituto Vital Brazil (IVB) é um dos mais atuantes na pesquisa e produção de insumos ativos e medicamentos com base na biodiversidade. Em outubro de 2010, em conjunto com a Universidade Federal Fluminense (UFF), a Empresa de Pesquisa Agropecuária do Estado do Rio de Janeiro (Pesagro) e a Secretaria de Ciência e Tecnologia de Niterói (SMCT), o IVB inaugurou o Parque Tecnológico da Vida, cujo objetivo é sediar empreendimentos de pesquisa e desenvolvimento de micro e pequenas empresas de base tecnológica, unidades de PD&I de empresas, unidades de produção, facilidades compartilhadas e centros de capacitação profissional.

Jorge Coelho, diretor industrial do IVB, também lamenta o fato de pesquisadores das instituições de ensino, indústrias farmacêuticas e institutos de tecnologia e inovação não disporem de segurança jurídica frente à legislação que regulamenta as atividades de acesso ao patrimônio genético. E comenta que, enquanto aguarda todo o processo necessário para solicitação de autorização junto ao CGEN e outros órgãos por ele credenciados, o IVB pretende dar prosseguimento às pesquisas e desenvolvimento de medicamentos oriundos de espécies exóticas.

“O desenvolvimento e produção de fitoterápicos com eficácia e segurança comprovadas irá contribuir de forma signifi-





ficativa para diminuir as importações, e abrirá perspectivas para o desenvolvimento de uma nova linha de produtos genuinamente nacionais para serem inseridos no SUS, consolidando o parque industrial farmacêutico brasileiro”, afirma Coelho. Para acelerar esse processo, o IVB vem se articulando com outros atores da cadeia de desenvolvimento e produção de fitoterápicos, visando à consolidação de parcerias para atender as demandas do Ministério da Saúde.

Até mesmo um programa de formação e pesquisa integrado por seis instituições públicas enfrenta dificuldades no acesso à biodiversidade brasileira. O Programa de Pós-graduação em Biotecnologia Vegetal, criado em 1993 na Decania do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Rio de Janeiro, tem caráter plurinstitucional e multidisciplinar, congregando docentes da UFRRJ, UERJ, UNIRIO, Embrapa e INPI, além da própria UFRJ. Até setembro de 2011, 168 alunos obtiveram o título, sendo 102 de Mestre e 66 de Doutor em Biotecnologia Vegetal. O Programa é composto de três áreas de concentração: Biotecnologia de Organismos Fotossintetizantes, Biotecnologia de Microrganismos Relacionados a Plantas, e Inovação e Gestão Estratégica em Biotecnologia.

“Para que realmente os programas de pós-graduação possam colaborar na concretização da produção a partir de nossa biodiversidade é preciso um arcabouço jurídico bem diferente do que temos, e é preciso também agilidade na avaliação dos pedidos de patente”, reclama Fernanda Reinart, coordenadora do Programa. “O empresário não tem segurança jurídica para investir e a carga tributária é uma covardia contra o desenvolvimento nacional. Nosso arcabouço jurídico vem devastando a pesquisa bioprospectiva

do País há uma década, desde o marco regulatório de acesso ao patrimônio genético; e o INPI está atrasado há mais de dez anos. O Brasil convida os brasileiros a deixar de lado a inovação, principalmente no campo dos medicamentos”.

O Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia Vegetal tem a particularidade de, há duas décadas, exercitar a multidisciplinaridade. “É uma palavra atraente, mas difícil de ser concretizada no cotidiano científico”, observa Reinart. “Acredito que estejamos conseguindo, é um permanente fazer”. O programa está estruturado com base nas seguintes linhas de pesquisa: Aproveitamento Biotecnológico dos Metabólitos Vegetais; Bases Moleculares em Genética Vegetal; Desenvolvimento e Melhoria Vegetal; Potencial Biotecnológico da Biodiversidade Vegetal; Bio-remediação por Xenobiontes; Produção de Metabólitos por Microrganismos; Seleção, Melhoramento e Caracterização Molecular de Microrganismos; Virologia Vegetal; Economia da Inovação; e Propriedade Intelectual.

No laboratório Farmanguinhos/Fiocruz, uma importante iniciativa de apoio à pesquisa, inovação e produção de fitoterápicos é a organização e manutenção de redes de informação nessa área. Para apoiar o Ministério da Saúde na coordenação do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápico e nas políticas públicas relacionadas à inovação de fitomedicamentos a partir da biodiversidade brasileira, foi criado em 2006 o Núcleo de Gestão em Biodiversidade e Saúde (NGBS), que tem como um de seus objetivos a gestão de um sistema nacional de redes construído a partir dos biomas brasileiros (Amazônia, Cerrado, Caatinga, Pantanal, Mata Atlântica RJ e SP, e Pampa).

Segundo Glauco Villas Bôas, coordenador do Núcleo, o Sistema Nacional de RedesFito, implantado em 2009, foi concebido a partir da constatação de que a biodiversidade brasileira constitui uma vantagem comparativa no que diz respeito à inovação de medicamentos de origem vegetal. Num workshop das RedesFito realizado em 2009, lembra Villas Bôas, a discussão do dispositivo capaz de dar concretude às ações das redes levou à conclusão de que a inovação deveria ser fomentada de baixo para cima, a partir de iniciativas denominadas de arranjos ou sistemas produtivos locais. “Estes arranjos organizam a interação entre os diversos atores (instituições) detentores de conhecimento em um determinado território. Eles constituem os nós das redes, são como pequenas redes locais, porém interligadas regionalmente e nacionalmente”.

A organização a partir da base é um aspecto importante dos arranjos produtivos, que, segundo o coordenador do NGBS, têm a peculiaridade de não serem criados artificialmente. “Eles são reconhecidos, estudados e articulados. O principal papel das RedesFito é promover a articulação en-

tre eles, apontando soluções relacionadas ao modelo de manejo agrícola adequado, certificação de plantas considerando os aspectos geográficos, botânicos, químicos e genéticos; discutindo soluções para o fortalecimento de atividades de P&D em rede; discutindo a integração das iniciativas público-privadas; mantendo o diálogo com as instâncias regulatórias para permitir, apoiar e compartilhar a construção deste caminho numa perspectiva integrada com o sistema nacional de inovação, de forma multissetorial e obviamente multidisciplinar; enfim, possibilitando a realização da vontade do Estado brasileiro, expressa nas suas políticas, no que diz respeito à importância da inovação neste setor”.

Numa perspectiva de médio prazo, segundo Villas Bôas, o NGBS poderá contribuir de forma efetiva para “a construção de uma via tecnológica capaz de reduzir drasticamente a dependência dos insumos farmacêuticos que compõem o atual cenário da assistência farmacêutica no Brasil, ao mesmo tempo promovendo um maior investimento do setor industrial nacional em ações de P&D e propiciando maior competitividade internacional num mercado controlado por grandes oligarquias, sob pressão e crises contínuas”. A atuação do Núcleo é pautada, afinal, nas mesmas premissas do Complexo Industrial da Saúde.

## AGROQUÍMICA: RUMO À SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

Conciliar o imperativo do aumento da produtividade agrícola para fazer frente à demanda dos mercados nacional e internacional com a necessidade de reduzir impactos ambientais e com a garantia da qualidade fitossanitária dos alimentos é um desafio sempre renovado para o agronegócio, principalmente num país-celeiro como o Brasil. A superação desse desafio depende em grande parte da evolução tecnológica, e nesse aspecto a biotecnologia tem trazido importantes contribuições; mas também depende, fundamentalmente, da fiscalização governamental quanto ao uso correto dos produtos agroquímicos, especialmente no caso dos defensivos.

Luís Eduardo Rangel, coordenador geral de Agrotóxicos e Afins do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), ressalta que o aumento da tecnologia no campo tem permitindo a redução sistemática dos problemas de abastecimento no Brasil nos últimos anos, transformando-nos também em grandes exportadores de alimentos. “A redução do preço da cesta básica e a mudança da base de sustentação da economia, com evidente superávit dependente do agronegócio, mostram o quanto é pujante este segmento e a própria aptidão brasileira para explorá-lo. Os insumos são ferramentas de sustentação deste modelo de produção agrícola advindo da revolução verde, e vêm sendo trabalhados para que, ao se tornarem mais sustentáveis, passem a contribuir melhor para o sucesso da produção de alimentos e fibras”.

O defensivo agrícola - ou agrotóxico, conforme definido na legislação - é um insumo diferente dos demais. En-

**“OS MEDICAMENTOS ORIUNDOS DA BIOTECNOLOGIA SÃO OS QUE MAIS CRESCEM NO MUNDO E, CLARO, MAIS ACENTUADAMENTE NOS PAÍSES EMERGENTES. A EXPECTATIVA É QUE ALCANCEM US\$ 170 BI ATÉ 2014”**

*MARIA DEL PILAR MUÑOZ*

quanto os fertilizantes e as sementes melhoradas são insumos que contribuem diretamente para a produtividade, os defensivos atuam na redução das perdas provocadas por agentes externos, possibilitando a melhor expressão genética das culturas agrícolas. Rangel chama atenção para o fato de que “os atuais insumos de controle de pragas são totalmente diferentes daquele de 30 anos atrás. A base do controle fitossanitário nos anos 1970/80 estava calcada nos inseticidas organoclorados, organofosforados e carbamatos, em herbicidas como o Paraquat e em fungicidas como os ditiocarbamatos. Houve uma revolução nos últimos 20 anos. As moléculas disponíveis hoje oferecem muito maior segurança, por serem toxicologicamente mais brandas e de menor impacto para o meio ambiente. Ainda contamos com alguns produtos antigos, mas espera-se o fim da era dos HHP (high hazard pesticides) até 2020”.

O coordenador de Agrotóxicos do Mapa esclarece que a eficiência dos produtos se manteve, enquanto o perfil de segurança aumentou. “E ainda houve a diversificação com foco na sustentabilidade, com a classificação e ampliação dos chamados produtos biológicos e produtos para a agricultura orgânica”. Em sua opinião, a maior garantia da eficácia e da redução da toxicidade dos produtos é a contínua e abundante produção de estudos e pesquisas nessa área.

Enquanto as regras para análises de substâncias químicas são muito difusas e não têm padronização internacional – somente agora, após décadas de baixo controle, os governos vêm propondo uma harmonização na rotulagem e novas exigências para registro e controle dessas substâncias –, no caso dos defensivos o quadro é completamente diferente, observa Rangel. “O alto nível de padronização e de exigência para registro destes produtos torna-os bastante seguros para os usos propostos. Mas temos que lembrar que se trata de uma ferramenta química, e como tal sua utilização deve

ser baseada na técnica agronômica para evitar os efeitos colaterais. O objetivo de um agrotóxico é controlar as pragas da lavoura, e não poluir o ambiente ou intoxicar as pessoas. Ocorrências como essas são acidentais e devem ser mitigadas com todo o empenho do governo, através de fiscalizações rigorosas”.

O professor Angelo Zanaga Trapé, coordenador da área de Saúde Ambiental da Unicamp, esclarece que a avaliação da segurança do trabalhador exposto de forma direta ou indireta ao produto, no contexto do registro, é feita com base no tipo de cultura e na tecnologia de aplicação do defensivo. “Defensivos registrados em nível mundial são seguros do ponto de vista ocupacional, desde que respeitada a orientação técnica para seu uso”.

Em relação à segurança alimentar existem valores padronizados globalmente para os defensivos, denominados LMRs (Limites Máximos de Resíduos), indicadores de níveis que podem estar presentes em um determinado alimento sem causar efeito prejudicial às pessoas que o consomem cotidianamente. Do ponto de vista da saúde pública ou de efeitos toxicológicos, explica o professor, “não tem nenhum

significado a detecção de um defensivo em uma cultura para a qual o mesmo não está registrado, desde que seja em níveis residuais (dose) que não possam determinar uma resposta adversa no organismo humano”.

Pode-se considerar um alimento contaminado se ele apresentar níveis superiores aos LMRs. Porém, afirma Angelo Trapé, dependendo dos valores detectados o risco para a saúde dos consumidores pode não ser relevante. “Deve-se tomar medidas técnicas para redução desses valores, mas medidas no campo da saúde ou alardes nos meios de comunicação tendo em vista evitar o consumo de algum alimento são prejudiciais, pois podem gerar tensões e desequilíbrios tanto por parte dos consumidores quanto dos produtores rurais”.

Os resultados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos da Anvisa em 2011 mostraram um cenário altamente positivo em termos de segurança química, garante o professor. “De 2.448 amostras de alimentos analisadas, somente 1,7% apresentou algum resíduo acima dos LMRs, e mesmo assim em níveis que descartam qualquer risco toxicológico para a saúde dos consumidores”.

Luís Rangel enxerga como positivas as cobranças da sociedade de aumento do controle e da segurança sanitária dos agrotóxicos, na medida em que elas estimulam o agronegócio a melhorar continuamente nessa área. “A postura de grande produtor e exportador deve ser inteiramente assumida pelo País. A percepção da sociedade é de que estes produtos são maléficis e dificilmente um consumidor urbano consegue estimar a importância ou o valor de um produto de controle de pragas. Portanto, tornar a agricultura brasileira um motivo de orgulho para nosso povo é fundamental. Capacitar nossos gestores públicos e privados para encarar de maneira profissional os desafios do mercado global também é necessário. Ao agricultor, resta manter o foco na atualização da tecnologia que é disponibilizada pelos órgãos de pesquisa e pelas empresas do setor, e lembrar-se sempre que sustentabilidade é uma obrigação daqueles que utilizam o ambiente como meio de geração de riquezas. O agricultor deve ser o primeiro ecologista”.

Na opinião de Rangel, o agronegócio e as indústrias que lhe fornecem insumos devem, sem dúvida, manter compromisso com a sustentabilidade ambiental. “Desenvolvimento sustentável é um conceito complexo e muitas vezes abstrato, mas que deve levar em consideração o contínuo crescimento de uma nação, o aumento da qualidade de vida da população e a perspectiva de que isto se perpetue. A agricultura hoje possibilita uma população de sete bilhões de habitantes no planeta. Mantê-los alimentados e saudáveis é obrigação de quem produz. A busca por práticas mais sustentáveis é uma obrigação sem a qual a própria produção se esvai. Sem o plantio direto já não teríamos mais solos férteis em muitas regiões do sul do Brasil, teríamos assoreado rios e comprometido a geração de energia da usina de Itaipu. Sem a preocupação com os insetos benéficos seria impossível ter laranjais e cafezais no Brasil. Portanto, buscar a tecnologia de defensivos, entre outras, para preservar esses fatores é o que torna viável uma agricultura longeva e sustentável”.

**“NENHUM AGRUPAMENTO DE EMPRESAS NACIONAIS PODERÁ SER CONSIDERADO UMA SUPERFARMACÊUTICA, BASTA COMPARAR COM O TAMANHO DAS BIG FARMA INTERNACIONAIS. SÓ MUITA DEDICAÇÃO, SUOR E TEMPO NOS LEVARÃO AO SONHADO DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO EM BIOTECNOLOGIA”**

*OGARI PACHECO*





ACHÉ

## A RIQUEZA DA BIODIVERSIDADE BRASILEIRA E O DESAFIO PARA UM NOVO REGIME JURÍDICO

Adriana Diaféria | Diretora Executiva do Grupo FarmaBrasil

### INTRODUÇÃO

Sabemos que a biodiversidade, além dos serviços ecossistêmicos imprescindíveis ao equilíbrio ecológico do planeta, também funciona como fonte básica na geração de insumos utilizados na economia – óleos, sementes, folhas, frutas e fibras usadas nas indústrias farmacêutica e de cosméticos, entre outras.

Apesar de sua importância para toda a sociedade brasileira, após 14 anos da internalização da Convenção de Diversidade Biológica no Brasil, por meio do Decreto nº 2.519, de 16/03/1998 e mesmo considerando todos os esforços para implantação da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23/08/2001, ainda há necessidade de aprofundamento sobre o regime jurídico de acesso ao patrimônio genético e a repartição justa e equitativa dos benefícios advindos da exploração econômica dos resultados obtidos a partir desse acesso, uma vez que a estrutura atual da legislação tem enfrentado grandes dificuldades na sua operacionalização prática.

### CASO PRÁTICO DO ACHEFLAN E A MP Nº 2.186-16, DE 16.08.2001

A MP 2186-16/01 institui uma série de exigências para o acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado (ou seja, a sua pesquisa), sendo a principal delas a exigência de obtenção de autorização de acesso ao patrimônio genético antes mesmo de o interessado em pesquisar poder iniciar seus estudos. Ainda para a concessão dessa autorização, o interessado precisa apresentar diversos documentos, dentre eles um projeto de pesquisa detalhando o que se pretende realizar quando for autorizado o acesso, além de ser exigido um termo de anuência prévia e a assinatura de contrato de repartição de benefícios com aquele que detém o patrimônio genético em sua propriedade (“provedor”) antes que qualquer acesso seja realizado. De acordo com o próprio órgão responsável por emitir as autorizações – o CGEN – o prazo de tramitação de um pedido de autorização pode variar de sete meses a um ano, podendo ser superior.

Contudo, como as empresas sediadas no exterior podem importar espécie da biodiversidade brasileira e realizar suas pesquisas fora do território nacional, sem possibilidade de aplicação da Medida Provisória ou de suas sanções, não raro o produto desse concorrente estrangeiro, com biodiversidade brasileira, é lançado e comercializado antes do produto desenvolvido pela indústria nacional, que precisou ter suas pesquisas sobrestadas por um ano para aguardar a autorização. Caso a empresa nacional não obtenha a autorização anteriormente ao acesso, está sujeita a severas sanções administrativas, como a aplicação de multa, ainda que deseje adequar o seu caso à complexa legislação em vigor, enquanto os concorrentes no exterior não enfrentam esses desafios. Isso tem gerado um grande desestímulo à indústria e também a pesquisa nas universidades e centros de pesquisa ao desenvolvimento de novos produtos advindos dessa biodiversidade.

O exemplo do laboratório Aché, empresa de capital 100% nacional, é emblemático na demonstração das dificuldades de conciliação da legislação atual com o desenvolvimento e comercialização de produtos advindos do acesso à biodiversidade. Obteve o registro de um fitomedicamento totalmente desenvolvido no Brasil, a partir das pesquisas da empresa sobre biodiversidade brasileira, sendo responsável pelo abastecimento de aproximadamente 10% do mercado em sua categoria.

O acesso ao patrimônio genético que deu origem ao Acheflan ocorreu antes da vigência da Medida Provisória. E justamente em função da insegurança jurídica causada pela falta de norma de transição desta medida, o Aché ingressou com ação judicial para obter a declaração de que esta legislação é inaplicável ao Acheflan. Não obstante, enquanto o Aché aguarda a definição judicial, foi surpreendida com o recebimento de um auto de infração do Ibama no valor de R\$25 milhões sob a alegação de que a empresa deixou de repartir benefícios em relação à comercialização do Acheflan.

No caso, a questão central é avaliar a partir de quando a MP passou a ter eficácia. Isso porque, a primeira edição da MP, qual seja a Medida Provisória nº 2.052, foi promulgada em 29/06/2000, mas sequer previa, nessa versão, a criação do CGEN. Este órgão somente foi previsto pela MP em sua versão de no. 2.186-11, em 24/04/2001 e foi essa edição que previu o artigo 34 da forma como hoje está vigente, fixando a necessidade de adequação à MP e a seu regulamento – não existente. Logo, somente a partir de 24/04/2001

passou a ser necessária a obtenção de autorização de acesso ao CGEN. Ocorre que, apenas em 25/04/2002 foi realizada a primeira reunião do CGEN. Ou seja, ainda que desde 24/02/2001 fosse necessária a obtenção de autorização de acesso, não seria possível sequer solicitá-la, pois somente após abril de 2002 o órgão foi constituído.

Além de todas essas dificuldades, em função do que dispõe a Resolução no. 207/2009 do INPI, passou a ser necessária a apresentação de autorização de acesso ao patrimônio genético ao INPI quando do exame do pedido de patente. Caso essa autorização não seja apresentada, o INPI poderá formular a exigência para a apresentação desse documento, que deverá ser atendida no prazo de 60 dias, sob pena de arquivamento do pedido de patente. Em caso de arquivamento, a inovação desenvolvida cairá em domínio público e poderá ser apropriada pelos próprios concorrentes do Aché.

Diante desse cenário de insegurança jurídica, as empresas têm optado em não mais realizar pesquisas envolvendo o patrimônio genético nacional. Com isso, perde a inovação do país e as comunidades que deixam de compartilhar amostras ou conhecimento para acesso e de receber repartição de benefícios.

## CONTRIBUIÇÕES PARA UMA NOVA PROPOSTA DE REGIME JURÍDICO

Como se vê, o cenário atual é de incerteza jurídica e dificuldade de compreensão e operacionalização da MP 2186-16/01, o que afasta as empresas brasileiras do desenvolvimento de fitoterápicos e cosméticos a partir da biodiversidade brasileira. Exemplo disso é que a grande maioria dos fitoterápicos vendidos no Brasil são importados.

Uma vez em andamento no Poder Executivo, discussão sobre a revisão da MP nº 2.186-16/2001 e considerando a suficiência de experiências adquiridas ao longo da última década na implantação desta Medida Provisória, há grande expectativa de que sejam adequados os conceitos de forma e conteúdo, aptos a facilitar a implantação das regras e tornar pleno o sistema no Brasil. Nesse sentido, a título de contribuição, sugerimos a reflexão sobre as seguintes propostas para o tratamento do tema no Brasil:

**a) revisão dos conceitos legais:** buscar aprimorar os conceitos para dar maior precisão legal do que seja coleta de material biológico, patrimônio genético, acesso a patrimônio genético, acesso a conhecimento tradicional associado, dentre outros, de forma a permitir a rastreabilidade do uso

da biodiversidade ao longo da cadeia produtiva de geração de produto ou processo a ser explorado economicamente, mediante a identificação clara da atividade desempenhada e garantir maior eficiência na operacionalização da legislação, com vistas a coibir práticas ilegais, quando identificadas;

**b) procedimento simplificado de coleta, acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado, notadamente aos nacionais, mediante sistema de informação:** buscar por estas alterações agilizar o procedimento de coleta e acesso, com proposta de substituir a atual Autorização, por ato auto-declaratório substanciado em Cadastro Informatizado, para as pessoas físicas e jurídicas nacionais. A manutenção da Autorização vigoraria apenas para coleta e acesso que envolva pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras, sem sede no território nacional, tendo em vista a necessidade de estabelecimento de procedimentos diferenciados em razão da distância para o controle das atividades. Isso para incentivar a produção e desenvolvimento local e facilitar o acompanhamento por parte do Estado das atividades realizadas sobre esse patrimônio nacional. Ao mesmo tempo, dará maior agilidade para que as pesquisas e o desenvolvimento tecnológico possam ocorrer, na busca por bons resultados. Esse sistema de informação propiciaria também uma maior liberdade para as pesquisas científicas, pois apenas necessitariam preencher o Cadastro, para acompanhamento pelo Estado, garantindo assim a rastreabilidade do uso da biodiversidade sem prejudicar o avanço da Ciência.

**c) facilitação e clareza na repartição de benefícios justa e equitativa, com a faculdade de escolha do modelo de repartição:** a repartição dos benefícios ocorreria somente no momento da identificação da possibilidade de exploração econômica do produto ou processo diretamente resultante do desenvolvimento tecnológico decorrente do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional a ele associado, mediante notificação ao CGEN, indicando a modalidade de repartição de benefícios: ou (1) a repartição monetária através de pagamento de contribuição incidente sobre a receita líquida anual obtida com a exploração econômica de produto oriundo diretamente do desenvolvimento tecnológico, a Fundos próprios da União. Espera-se que esse benefício seja preferencialmente revertido à localidade onde se deu o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, principalmente nas hipóteses em que não seja possível a identificação clara do provedor; ou (2) a

repartição via contrato de repartição de benefícios, que pode ter componente monetário e não monetário, quando fosse possível identificar com clareza todos os beneficiários da repartição. Este “modelo de escolha” poderia ser uma solução, uma vez que ainda perdura uma indefinição jurídica acerca dos mecanismos de controle por parte do Estado para declaração do que sejam os conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético acessado, e o fato do material biológico da biodiversidade brasileira ser considerado bem de uso comum do povo (art. 225 CF/88). Assim, a proposta de atribuir àquele que promoveu o acesso a possibilidade de escolha da modalidade a ser adotada para a repartição de benefícios, respeitando e reconhecendo os direitos das comunidades tradicionais, seria uma opção viável e em sintonia com os princípios insculpidos na CDB e na Constituição Federal brasileira, principalmente porque o Estado, com os recursos arrecadados nos Fundos, poderá promover programas públicos para conservação da biodiversidade, para sua fiscalização e para a proteção e preservação dos conhecimentos tradicionais. A modalidade contratual seria adotada somente nos casos em que se tivesse segurança jurídica para todos os envolvidos de que todos os direitos foram preservados;

**d) regularização das atividades de acesso:** considerando as dificuldades operacionais práticas da legislação em vigor e a insegurança jurídica causada pela indefinição dos montantes das multas a serem aplicadas, sabe-se que a maior parte das empresas e institutos de pesquisas que acessam a biodiversidade brasileira e os conhecimentos tradicionais associados encontra-se em dissonância com a MP nº 2.186-16/2001. Mesmo com a adoção da Resolução CGEN nº 35, de 23/05/2011, que objetivou permitir a regularização das instituições de pesquisa e empresas que realizam ou realizaram atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado nessas condições, a qual foi uma medida importante, ainda há necessidade de um mecanismo de regularização que afaste a incerteza da punição, porém garantindo a repartição dos benefícios decorrentes.

O momento é crucial. Nosso país precisa contar com novo marco regulatório de acesso a biodiversidade e aos conhecimentos tradicionais associados a este acesso, uma vez que as interações e projetos nesta área poderão permitir a efetiva consolidação de um modelo viável à promoção do desenvolvimento sustentável no Brasil.





Da esquerda para a direita: Carlos Gadelha, secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde; deputado Barros Munhoz, presidente da Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo; Geraldo Alckmin, governador de São Paulo; Alexandre Padilha, Ministro da Saúde; Ogari Pacheco, presidente do Cristália; e Giovanni Guido Cerri, secretário de Saúde do Estado de São Paulo

## CRISTÁLIA

# A REVOLUÇÃO DAS VACINAS

A primeira vacina contra hepatite B para administração oral deve ser liberada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nos próximos 18 a 24 meses. A inovação só se tornou possível graças a um novo adjuvante vacinal, que permite que vacinas antes administradas apenas de forma injetável possam ser usadas em gotas. A substância consiste em uma sílica nanoestruturada, desenvolvida pela equipe do pesquisador Osvaldo Sant'Anna, do Laboratório de Imunoquímica do Instituto Butantan, com a ajuda de técnicos do Laboratório Cristália. O produto promete revolucionar a imunização em massa.

“Essa descoberta vai permitir que crianças sejam vacinadas contra doenças graves de uma forma muito mais barata e com menos riscos de contaminação, mas com a mesma eficácia”, afirma Ogari Pacheco, presidente do Laboratório Cristália. “Quando uma população é imunizada, é comum que uma parte não fique protegida. Uma das inovações do adjuvante é aumentar essa proporção”, complementa.

Atualmente, apenas a vacina Sabin, contra paralisia infantil, é administrada oralmente. A dificuldade em se fazer uma vacina oral é que o suco gástrico destroi as partículas de proteínas respon-



sáveis pelo estímulo imunológico, o que foi resolvido com a sílica.

“Se eu coloco um folheto na caixa de correio, a pessoa pega e joga fora. Mas se divulgo a mesma propaganda dentro de um envelope, ela vai abri-lo e verificar o que tem dentro. A sílica faz o mesmo com o organismo, induzindo-o a ver o que é interessante em informação”, compara o pesquisador Osvaldo Sant’Anna.

Para ele, o estudo superou as expectativas. “Sinto-me extremamente feliz por um aspecto simples: ninguém no mundo pensou nisso. Nossa descoberta pode mudar a história da vacinação”, vibra o professor.

A pesquisa já recebeu o Prêmio Prof. Eric Roger Wroclawski, na categoria Pesquisa Clínica, concedido anualmente pelo Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa Albert Einstein. Durante estudos pré-clínicos, a sílica nanoestruturada apresentou resultados promissores. Os testes iniciais foram realizados com a vacina da hepatite B, mas a sílica pode ser usada em qualquer vacina. A equipe, agora, está elaborando o protocolo de pesquisa clínica para submetê-lo à Anvisa e iniciar, em breve, os estudos em humanos.

## PATENTE LIBERADA

A sílica nanoestruturada já tem patente concedida em quatro países – África do Sul, Índia, Coreia e México – e deve levar mais dois anos para ser aceita nos EUA e Europa. No Brasil, o processo também está ainda em tramitação.

“Estamos confiantes de que vamos conseguir todas as patentes. Tanto que a Cristália já cedeu sua parte nos direitos de propriedade industrial para o governo brasileiro e as nações para as quais o País presta ajuda humanitária, como a África Subsaariana. A tecnologia poderá ser usada no sistema público de saúde, como em campanhas de vacinação”, detalha Pacheco.

O laboratório direcionará sua estratégia comercial para vacinas veterinárias, para vacinas terapêuticas e para as vendas externas direcionadas a países desenvolvidos.

## NOVOS NEGÓCIOS

Diante de ótimas perspectivas no mercado internacional, o Cristália vai romper sua tradição de fechar parcerias com empresas de seu porte, de olho na Europa e nos Estados Unidos. A empresa de Itapira, interior de São Paulo, já está negociando parceria com uma gigante global de medicamentos para o licenciamento da patente da sílica nanoestruturada.

Pacheco não revela os nomes dos interessados, mas afirma que a movimentação financeira com os royalties deve chegar a US\$ 100 milhões por ano, turbinando o faturamento esperado para 2012, de inéditos R\$ 1



*Professor Osvaldo Sant'Anna recebe a homenagem do ministro da Saúde Alexandre Padilha*

bilhão, depois dos R\$ 600 milhões do ano passado. “O produto é um blockbuster”, garante. Tradicionalmente, o Cristália investe cerca de 6% de seu faturamento em pesquisa e desenvolvimento.

Tanta comemoração com o novo adjuvante nacional revela apenas uma ponta de tudo que vem pela frente, pois a inovação no Cristália não pára. Mais 40 projetos estão na linha de desenvolvimento atualmente, e boa parte deles têm base em nano e biotecnologia. “São produtos promissores, aos quais estamos nos dedicando com muito afincó”, diz Pacheco.

## HOMENAGEM À EQUIPE

O anúncio da concessão da patente para o governo federal, e também para o Governo de São Paulo, foi realizado no dia 5 de junho, na cerimônia em homenagem ao professor Osvaldo Sant’Anna, do Instituto Butantan, ao professor Jorge Kalil, diretor do Instituto, e à professora Regina Scivoletto. Em discurso, Ogari Pacheco reforçou que a aproximação entre o setor privado e a academia é essencial para se obter resultados em inovação.

O evento contou com a presença do ministro da Saúde, Alexandre Padilha; do governador de São Paulo, Geraldo Alckmin; do presidente da Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, deputado Barros Munhoz; do secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Carlos Gadelha; do presidente da Anvisa, Dirceu Barbano; e do secretário de Estado da Saúde de São Paulo, Giovanni Guido Cerri.



## RIO+20

### SUSTENTABILIDADE DEPENDE DE POLÍTICAS DE ESTADO

*Indústria mostra produção mais limpa, porém aponta que as soluções dos próximos 20 anos demandam envolvimento maior do poder público para o desenvolvimento tecnológico*

**A** pesar do tímido acordo final, a Rio+20 contabilizou um grande resultado: sensibilizou a sociedade civil para as transformações do sistema produtivo promovidas pela indústria desde a Eco-92. No entanto, também mostrou que o governo precisa oferecer incentivos para que o setor possa investir mais em inovação tecnológica. Precisa, além disso, conferir segurança jurídica para a produção agrícola se manter como fonte de alimento para milhões de pessoas no mundo, ao mesmo tempo preservando o meio ambiente. Com especialistas dos segmentos farmacológico, fitoterápico e agro, a ABIFINA participou de todo esse debate, na programação paralela à conferência de 18 a 22 de junho, contribuindo para que o Brasil se torne ainda mais sustentável nos próximos 20 anos, sem abrir mão do desenvolvimento econômico.

O maior símbolo do anacronismo das políticas públicas brasileiras no tema sustentabilidade ficou evidente com as dificuldades de acesso ao patrimônio genético nacional e ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa e desenvolvimento. Isso acontece em decorrência da insegurança jurídica da Medida Provisória (MP) 2.186/01. Visando a reformulação do marco legal, a Abifina lançou o projeto para consulta pública com o setor regulado e também no fórum Humanidade 2012, promovido pela Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (Firjan) e pela Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (Fiesp).

O trabalho foi apresentado por Ana Cláudia Oliveira, gerente de Biodiversidade e Propriedade Intelectual da ABI-FINA, no painel “Biodiversidade no contexto da sustentabilidade”. O documento com as propostas de mudança da MP 2.186/01 será aberto à contribuição de comunidades tradicionais, academia, indústria e sociedade civil. Trata-se de uma parceria com o Instituto Nacional da Inovação em Fármacos e Medicamentos (IPD-Farma).

O documento prévio será apresentado em agosto no 6º Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos (ENIFarMed), em São Paulo, e sua versão final será apresentada ao governo durante o Workshop de Biodiversidade, previsto para setembro, e em audiências agendadas com os diversos Ministérios envolvidos no tema.

Os projetos de pesquisa de medicamentos com recursos da biodiversidade brasileira, que antes da MP levavam de nove a dez anos do início da pesquisa até o registro do produto, hoje estão levando 12 anos ou mais para serem finalizados. Por essas e outras dificuldades, um estudo promissor da Universidade Estadual Paulista (Unesp) sobre medicamentos contra malária, na calha do Rio Negro, está prestes a parar.

“Atualmente um medicamento fitoterápico pode deixar de chegar ao Sistema Único de Saúde (SUS) devido aos entraves que a legislação de acesso tem ocasionado, tanto para universidades quanto para as indústrias”, disse Ana Cláudia durante a apresentação.

## BENEFÍCIOS EM CADEIA

Para a diretora de estudos da biodiversidade da ABIFINA, Vânia Rudge, a repartição de benefícios deve ser um importante instrumento para que a cadeia de abastecimento se organize no sentido de viabilizar o uso sustentável da biodiversidade. Esse foi um dos temas que a gerente de Sustentabilidade do Grupo Centroflora abordou no BioTrade Congress, evento organizado pela Conferência das Nações Unidas para Comércio e Desenvolvimento (Unctad).

“Muitas vezes trabalhamos com comunidades que têm baixo nível de instrução e organização social, distantes, com pouco acesso a informação e pouco conhecimento a respeito da formalidade do mundo dos negócios”, argumentou Vânia no painel “Repartição equitativa de benefícios no suprimento ético de biodiversidade”.

Ela apresentou a experiência da Centroflora na articulação de suprimento ético de matéria-prima vegetal pelo programa Parcerias para um Mundo Melhor. Por meio dele, todos os elos da cadeia produtiva se comprometem desde o planejamento do campo – visando a garantia da compra programada de safras, o pagamento de preços justos – até a sensibilização dos consumidores e prescritores sobre o biocomércio ético.

# “UM MEDICAMENTO FITOTERÁPICO PODE DEIXAR DE CHEGAR AO SUS DEVIDO AOS ENTRAVES QUE A LEGISLAÇÃO DE ACESSO TEM OCASIONADO, TANTO PARA UNIVERSIDADES QUANTO PARA AS INDÚSTRIAS”

ANA CLÁUDIA OLIVEIRA

“Seria importante que atividades desenvolvidas pelo setor privado como assistência técnica, capacitações, suportes administrativos e apoio a certificações oferecidas a comunidades locais também fossem encaradas como parte da repartição de benefícios. As discussões do novo marco legal de acesso e repartição de benefícios precisam internalizar esta demanda, uma vez que isto é essencial para viabilizar o uso sustentável da biodiversidade”, defende Vânia.

## PRESERVAÇÃO NO AGRONEGÓCIO

A produção agrícola, mesmo sendo a atividade que garante o superávit comercial brasileiro, também enfrenta barreiras a seu desenvolvimento. Segundo apresentação feita no Humanidade 2012 por Rodrigo Lima, gerente-geral do Instituto de Estudos do Comércio e Negociações Internacionais (Icône), um único funcionário é responsável por fiscalizar 186 mil hectares de unidade de conservação da Amazônia, e não há conselhos gestores, o que torna o sistema ineficaz tanto do ponto de vista da produção como da gestão ambiental.

Diante da falta de estrutura de fiscalização - o que pode vir a travar a produção agrícola -, Lima expressou preocupação com a forma como o Brasil vai aderir ao Protocolo de Nagoya, que prevê compromisso dos países signatários em aumentar as áreas terrestres protegidas (unidades de conservação) de 12% para 17%.

O mesmo evento discutiu, na mesa “Sustentabilidade no Agronegócio”, novas restrições à produção agrícola que devem surgir com o Código Florestal. Necessário para a preservação, ele deveria prever, no entanto, o financiamento pelo governo das medidas exigidas no documento, na visão do setor produtivo, como a recuperação das áreas de preservação.

O vice-presidente agroquímico da ABIFINA, Luis Henrique Rahmeier, diretor de Desenvolvimento e Registro da Nufarm, acompanhou os debates. Segundo ele, o setor demonstrou suas necessidades em políticas regulatórias, no seguro da lavoura, no incentivo às exportações e à produção de agroquímicos. “Outro fator importante é a logística de escoamento, pois há muita perda no transporte dos produtos da lavoura até o porto ou até o lugar de processamento”, detalhou.

Os defensivos agrícolas foram citados como importante ferramenta tecnológica para o aumento de produção, mas eles também necessitam de uma estratégia do governo para aumentar a competitividade do agronegócio brasileiro. Entre as medidas sugeridas no encontro, estão a fiscalização das fábricas no exterior para a garantia de qualidade dos produtos que, em sua maioria, são hoje importados prontos, e a exigência aos importadores de arcarem com eventuais problemas ambientais ocasionados por possíveis acidentes durante o transporte dos produtos.

## FALTA PLANEJAMENTO

No Humanidade, Roberto Rodrigues, ex-ministro da Agricultura, mencionou que o último planejamento estratégico para o agronegócio foi feito no governo Geisel (1974-79). Desde lá, as melhorias e inovações no setor foram pontuais, sem uma organização ou liderança que promovesse a convergência de todas essas ações para um objetivo comum.

Na intenção de retomar justamente o planejamento do setor em consonância com práticas sustentáveis, a presidente da Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil (CNA), senadora Kátia Abreu, entregou ao ministro da Agricultura,

Pecuária e Abastecimento, Mendes Ribeiro, um documento com o posicionamento do agronegócio brasileiro para a Rio+20. O fato aconteceu durante visita ao Espaço Agro-Brasil, no Píer Mauá.

Durante o evento, a senadora destacou o envolvimento cada vez maior dos produtores rurais com a preservação ambiental, devido às inovações tecnológicas implantadas no Brasil, que permitiram o aumento de produtividade. Já Mendes Ribeiro visitou as instalações do Espaço AgroBrasil e destacou as parcerias entre o ministério e a CNA em benefício da produção sustentável.

O ministro citou os exemplos do Projeto Biomas, desenvolvido pela Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), para garantir a proteção e o uso sustentável dos biomas brasileiros, e a Plataforma de Gestão Agropecuária, que permitirá a integração das informações sobre os principais produtos agropecuários do País.

## INVESTIMENTO EM INOVAÇÃO

No “Encontro da indústria para a sustentabilidade”, promovido pela Confederação Nacional da Indústria (CNI), representantes do setor produtivo questionaram como as empresas vão investir em inovação, se além do Custo Brasil enfrentam a enxurrada de importados baratos, favorecidos pelo câmbio e por custos de produção menores no exterior.

Carlos Calmanovici, representante da Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim), destacou que inovação e sustentabilidade estão intrinsecamente relacionadas neste setor, especialmente no que toca à busca de matérias-primas renováveis e ao desenvolvimento de produtos ecoeficientes em todo seu ciclo de vida. Porém, para que o movimento ganhe fôlego, o investimento público é determinante.

Segundo ele, por falta de políticas públicas adequadas o País perdeu a posição de terceiro produtor mundial de antibiótico, produto de alto valor agregado. Ele destacou, por exemplo, o chamado “vale da morte”, em que vários projetos de inovação sucumbem por falta de linhas de fomento que sustentem esta etapa de transição da pesquisa para o mercado. “A sustentabilidade pode agregar valor, mas não é um processo automático. Precisamos de um sistema de precificação adequado e de compras públicas”, avaliou.

Segundo os participantes do debate, o governo precisa compartilhar o risco da inovação. Não apenas isso: precisa usar seu poder de compras para estimular a tecnologia nacional, em vez de comprar produtos do exterior mais baratos e feitos, muitas vezes, por sistemas exploratórios. Da mesma forma, a sociedade precisa se conscientizar de que produtos sustentáveis carregam no preço o investimento feito em inovação. Sim, a sustentabilidade tem seu preço. E, nisso, cada um também precisa dar sua parcela de colaboração.

**“A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS DEVE SER UM IMPORTANTE INSTRUMENTO PARA QUE A CADEIA DE ABASTECIMENTO SE ORGANIZE PARA VIABILIZAR O USO SUSTENTÁVEL DA BIODIVERSIDADE”**

VÂNIA RUDGE



## RIO+20 AVANÇOS E RETROCESSOS

Ana Claudia Dias de Oliveira | Gerente de Biodiversidade e Propriedade Intelectual da ABIFINA

A Rio+20, Conferência destinada a comemorar os 20 anos do lançamento do programa da ONU, a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente (CNUMA), realizada na cidade do Rio de Janeiro em 1992 (Eco-92), trouxe poucos avanços e muitos retrocessos.

A Conferência foi composta, basicamente, por três momentos. Até o dia 15 de junho, o foco foi a discussão com representantes governamentais sobre os documentos que posteriormente poderiam ser convenionados. No período de 16 a 19, ocorreu a programação envolvendo a sociedade civil e, de 20 a 22, ocorreu o chamado Segmento de Alto Nível, com a presença de chefes de Estado e de governo dos países-membros das Nações Unidas.

Na Rio+20, o conceito de “sustentabilidade” foi apresentado diversas vezes, com diferentes enfoques. Etimologicamente, é a “capacidade de fornecer ou garantir o necessário

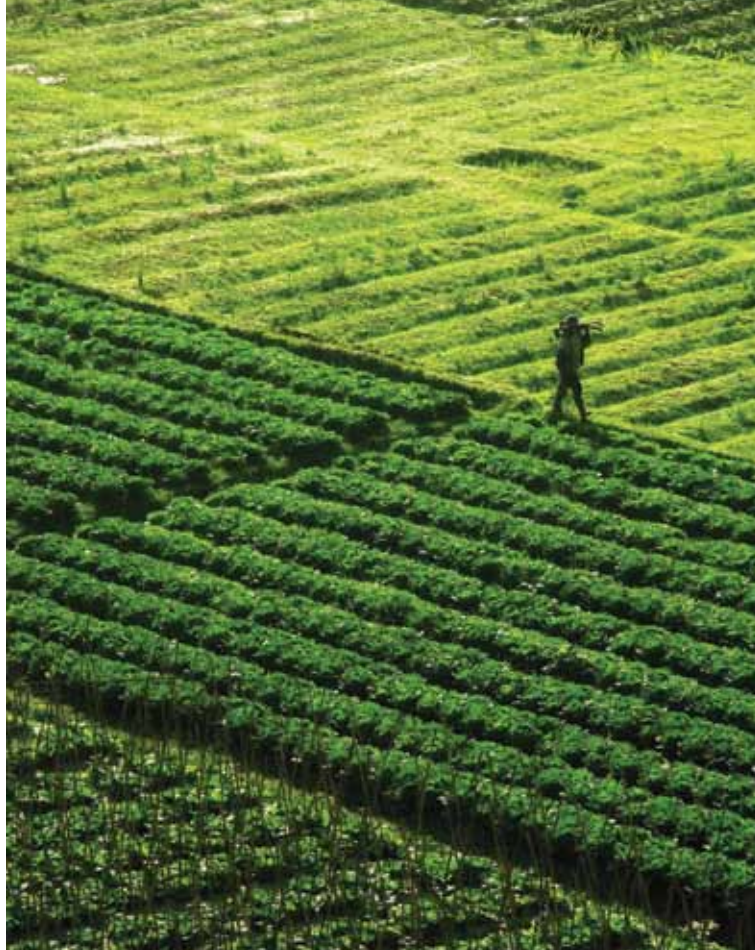
para a sobrevivência no planeta”. Segundo o relatório publicado pela ONU em 2010 atualmente cerca de um sexto da população mundial é responsável por quase 80% do que é consumido mundialmente. O crescimento demográfico e a concentração da população, em cerca de 80% nas grandes metrópoles, têm dificultado a concretização dessa sustentabilidade. Infelizmente, no documento chamado Esboço Zero, rascunho do documento final da Rio+20, a palavra demografia não foi sequer citada, o que agrava a situação e demonstra um claro retrocesso na discussão sobre o tema. Neste contexto, aliar o desenvolvimento sustentável de maneira a proporcionar condições de igualdade e inclusão social é o grande desafio das nações.

Se por um lado a discussão sobre sustentabilidade e aumento da população não resultou em soluções concretas no Documento Final, essa meta foi muito analisada e discutida na indústria nacional, principalmente nos setores químico e farmacêutico. Segundo o Relatório da Confederação Nacional da Indústria (CNI), entregue pelo presidente da entidade, Robson Braga de Andrade, à ministra do Meio Ambiente, Izabella Teixeira, no seminário Encontro da Indústria para a Sustentabilidade, no dia 14 de junho de 2012, a indústria química reduziu em 47% suas emissões de CO<sup>2</sup> em dez anos. O documento mostra que as indústrias brasileiras, cada vez mais, incorporam princípios de sustentabilidade nos planos de negócios. Mesmo com as boas notícias do Relatório da CNI, diversas empresas que participaram do fórum empresarial na Rio+20 fizeram questão de mostrar que têm respeitado o meio ambiente para atingir uma economia verde inclusiva.

Outra meta muito citada foi alcançar uma economia verde (*Green Economy*), inclusiva e de baixo carbono, em busca do desenvolvimento sustentável. Essa nova forma de entendimento da economia fez com que o Brasil tivesse que apresentar suas experiências com questões relacionadas ao etanol até questões como conservação e uso sustentável de regiões como a Amazônia. Essa discussão levou a outra questão. Como países subdesenvolvidos podem incorporar uma visão de sustentabilidade onde só se enxerga trabalho escravo, fome e pobreza? Neste contexto só existe uma resposta: uma economia verde que proporcione uma certa equidade, pelo menos para os países mais pobres. Durante a Eco-92 já havíamos falado dos limites do planeta. Agora, na Rio+20, a biodiversidade está intrinsecamente relacionada ao desenvolvimento das nações.

E aí surge mais uma pergunta: como aliar sustentabilidade se a equação da conservação deixa de fora o uso sustentável e a pesquisa e desenvolvimento de produtos e processos oriundos da biodiversidade nacional? Hoje o principal entrave para as indústrias que obtêm produtos da biodiversidade nativa é a atual legislação de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado. A Medida Provisória nº 2.186-16/01 estabelece as regras de acesso ao patrimônio genético brasileiro e vem sendo apontada como uma fonte de insegurança jurídica que ameaça o desenvolvimento das indústrias no Brasil. Uma das finalidades da referida MP é a repartição de benefícios com as comunidades detentoras do conhecimento tradicional, mas as regras atuais impõem muitas dificuldades, dentre elas a identificação do representante legal da comunidade local onde é feita a coleta da amostra, o acordo de repartição que inclui detalhes ainda obscuros para as partes envolvidas, e a possível reivindicação de direitos por outras comunidades alheias ao local da coleta e do acesso ao conhecimento tradicional. Embora nem sempre os resultados do desenvolvimento de um produto sejam promissores, a MP desconsidera essas etapas e onera ainda mais o processo, pois muitas vezes a empresa ou o pesquisador fica sem uma resposta concreta do CGEN por falta de regulamentações adequadas que contemplem todos os casos, fazendo com que o processo fique sobrestado até que haja uma nova normativa que contemple o escopo reivindicado.

Às vésperas da Rio+20, a área econômica do Governo havia comunicado que iria beneficiar empresas verdes. Entretanto o Governo tem



feito o oposto nos últimos anos, diminuindo impostos para a compra de automóveis, concedendo empréstimos a juros baixos para termelétricas a carvão, subsidiando empresas que descumpriram legislação ambiental, dando estímulos para indústria de alto carbono e subsidiando o uso de combustível fóssil.

O que foi visto durante e logo após a Rio+20 evidenciou ainda mais os retrocessos da Conferência. Ao mesmo tempo em que vimos uma sociedade civil preocupada com o futuro do planeta, comunidades tradicionais organizadas em prol do meio ambiente, e empresas querendo mostrar um desenvolvimento com sustentabilidade e responsabilidade social, vimos também grupos discutindo questões de direitos humanos que foram duramente retiradas do Documento Final, e chefes de Estado que aprovaram o texto da Conferência, escrito e finalizado de forma extremamente superficial.

O documento final da Rio+20 foi aprovado no final da Conferência, no dia 22 de junho, sem alterações pelos chefes de Estado e Governo e oficialmente adotado por mais de 190 países. O documento trouxe compromissos como o fortalecimento do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (Pnuma), a criação de um Fórum Político de Alto Nível Internacional e uma longa lista de promessas para avançar para uma “economia verde” com a diminuição da degradação do meio ambiente, combatendo a pobreza e reduzindo as desigualdades. Na Rio+20 (como na Eco-92), não foram apresentadas as origens dos recursos para se realizar essa transformação, ou seja, os meios de implementação, principalmente devido à crise econômica dos países desenvolvidos. O documento final, publicado no site oficial da Conferência, apresentou compromissos pouco ambiciosos, muitas promessas e propostas mínimas de soluções concretas.

Como bem escreveu a jornalista Miriam Leitão: “O governo (e o resto do mundo) não deveria(m) improvisar nesse tema. Quem entende do assunto não confunde maquiagem verde com transição para a economia de baixo carbono”<sup>1</sup>.



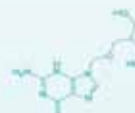


## Uma empresa 100% nacional, dedicada à produção de princípios ativos e medicamentos farmacêuticos

**CYG Biotech** is a brazilian company dedicated to the production of active pharmaceutical ingredients and pharmaceutical drugs. Established in 2010 by partners with extensive experience in the chemical and pharmaceutical fields. In addition to medications, product synthesis, laboratories, pilot plant, we also provide services to other industries of the branch always offering pharmaceutical solutions that provide improved quality of life.

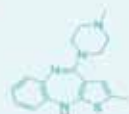
**CYG Biotech** é uma empresa brasileira de capital 100% nacional, dedicada à produção de princípios ativos e medicamentos farmacêuticos. Criada em 2010 por sócios com uma vasta experiência no mercado químico farmacêutico, a empresa além de medicamentos, síntese de produtos, laboratórios, planta piloto, presta serviços a outras indústrias do ramo sempre oferecendo soluções farmacêuticas que proporcionem melhoria da qualidade de vida às pessoas.

*Didanosine*  
Didanosina



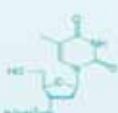
*Ganciclovir*  
Ganciclovir

*Clozapine*  
Clozapina

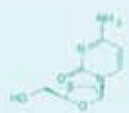


*Olanzapine*  
Olanzapina

*Zidovudine*  
Zidovudina



*Lamivudine*  
Lamivudina



*Lithium Chloride*  
Cloreto de Lítio

*Lithium Carbonate*  
Carbonato de Lítio

*Efavirenz*  
Efavirenz



*Atazanavir*  
Atazanavir



[www.cygbiotech.com.br](http://www.cygbiotech.com.br)

# PAINEL DO ASSOCIADO

## ► OUROFINO

### VACINA PIONEIRA CONTRA ESQUISTOSSOMOSE

A primeira vacina no mundo para esquistossomose, desenvolvida pelo Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz) em parceria com a Ourofino, acaba de ser aprovada nos testes clínicos de fase 1. A Sm14 se mostrou segura e eficaz na imunização contra a doença, que afeta 200 milhões de pessoas no mundo. A vacina, patenteada pelo IOC, também se mostrou eficaz para a fasciolose (verminose que afeta o gado) e poderá, potencialmente, ser usada como base para o desenvolvimento de imunizantes para outras doenças humanas causadas por helmintos.

A iniciativa também é um marco para a pesquisa em âmbito nacional, pois esta é a primeira vez em que são realizados no Brasil testes clínicos de fase 1 para uma vacina. Pelas normas internacionais, testes com pacientes devem obrigatoriamente ser realizados no país de origem da tecnologia.

A Sm14 inova, ainda, por ser a primeira parceria público-privada desenvolvida pela Fiocruz, estabelecida com a Ourofino, com apoio de agências de fomento.

## ► BIOLAB

### MOLÉCULAS QUIRAIS PRODUZIDAS NO BRASIL

A Biolab Farmacêutica e a indiana Emcure firmaram acordo no dia 13 de junho para criação de uma joint venture, que prevê uma fábrica em Taboão da Serra (SP) para fornecer matéria-prima para o desenvolvimento de moléculas quirais no País. O Novanlo será o primeiro produto comercializado pela Biolab com a tecnologia de quiralidade da Emcure. A previsão é que Novanlo esteja no mercado em 45 dias.

Segundo Cleiton de Castro Marques, CEO da Biolab, os investimentos para os próximos meses serão da ordem de US\$ 20 milhões, com foco em inovação. “Como é muito alto o

número de moléculas que terão suas patentes terminadas em 2012, em breve não haverá mais moléculas para se trabalhar. Precisaremos de moléculas novas e isso só ocorre com pesquisa e inovação”, afirmou Cleiton.

## ► ACHÉ, EMS E UNIÃO QUÍMICA

### BIONOVIS CONTRA O CÂNCER

A Bionovis prepara o lançamento de remédios para câncer e doenças autoimunes. Um dos primeiros projetos da nova joint venture, formada por Aché, EMS, União Química e Hypermarcas, será a molécula rituximab, produto conhecido como Mabthera, indicado para câncer. Contra a mesma doença, a empresa planeja ainda desenvolver a droga trastuzumab, ou herceptin.

Outro plano é a fabricação de etanercept, ou enbrel, e a molécula infliximab, do produto Remicade, para autoimunes. Além disso, a companhia deve começar a produção de biossimilares e novos remédios desenvolvidos do zero.



**BNDES REESTRUTURA O PROFARMA**

O BNDES está reestruturando o Profarma, programa de apoio ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. De julho deste ano até 2016, o banco vai disponibilizar R\$ 5 bilhões para financiar projetos de inovação e expansão das indústrias farmacêuticas instaladas no País, incluindo operações associadas ao braço de participações do BNDES, o BNDESPar.

No setor, já se fala que pelo menos três grandes projetos vão se beneficiar dos recursos. A gigante Bio-Novis – formada por Aché, EMS, Hypermarcas e União Química – busca um modelo de financiamento para complementar o aporte de R\$ 200 milhões dos acionistas. Devem ser investidos mais R\$ 300 milhões na construção de um laboratório e um centro de pesquisa e desenvolvimento.

Outro “superlaboratório” - cujos sócios são as nacionais Eurofarma, Cristália, Biolab e Libbs - também vai recorrer ao BNDES para prosseguir com o projeto. Já a multinacional suíça Novartis pretende iniciar em 2012 a construção de sua fábrica de vacinas em Pernambuco, orçada em US\$ 500 milhões.

**▶ OXITENO****MAIS UM PASSO NA INTERNACIONALIZAÇÃO**

Em operação no valor de US\$ 79 milhões, a Oxiteno comprou em maio a American Chemical, empresa uruguaia de especialidades químicas, com fábrica em Montevidéu. A capacidade de produção da planta é de 81 mil toneladas ao ano, em boa parte de tensoativos sulfonados e sulfatados para os mercados de cosméticos e detergentes e produtos para a indústria de couro.

**▶ IVB****PRODUÇÃO RECORDE DE SOROS**

O Instituto Vital Brazil (IVB) deverá bater recorde de produção em 2013. É que o órgão, em novo convênio com o Ministério da Saúde, entregará 283 mil ampolas de sete tipos diferentes de soros, em um investimento de R\$ 12,5 milhões do governo federal.

Serão fabricados soros antirrábico, antitetânico, antiofídicos e antiescorpionico para abastecer os polos de atendimentos de todo o País. Para avançar na produção, Vital Brazil está modernizando seu parque tecnológico, em Niterói.

Este ano, o IVB já está investindo R\$ 8,8 milhões para aumentar a capacidade de produção e atender a outra demanda do ministério, que encomendou 501 mil ampolas para os próximos dois anos. Este ano, o governo federal receberá 218 mil unidades.

**▶ ACHÉ****ÔMEGA-3 SUPERCONCENTRADO**

O Aché lançou em junho o Proepa Gesta, segundo nutracêutico de seu portfólio e o primeiro ômega-3 do mercado com alta concentração em uma pequena cápsula gelatinosa de 500mg. O produto contém a dose correta de DHA contido no óleo de peixe, apresentado em cápsulas gelatinosas, competindo com similares que entregam a mesma dose da substância, porém apenas se o consumidor tomar várias cápsulas do dobro do tamanho.

**▶ OUROFINO****DEPOIS DA RIO +20**

A Ourofino esteve entre os patrocinadores do Fórum Nacional de Agronegócios - Boas Práticas de Produção - estímulo à Indústria Nacional: Pós Rio + 20. O evento foi

realizado pelo Instituto Brasileiro de Ação Responsável, no dia 28 de junho, no auditório do Interlegis, Senado Federal. O objetivo foi estimular e fortalecer a discussão sobre a formação de políticas públicas que envolvam regulamentações e direcionamentos político-administrativos do governo.

**▶ BIO-MANGUINHOS E IVB****BIOTECNOLOGIA NACIONAL GANHA O MUNDO**

Bio-Manguinhos e IVB participaram da missão brasileira na BIO 2012, a maior convenção do mundo no setor de biotecnologia, entre 18 e 21 de junho, em Boston (EUA). A iniciativa foi do grupo BrazilianBiotech, que coordena ações de incentivo à internacionalização da biotecnologia nacional.

**▶ ACHÉ****ESTÍMULO À VIDA**

No Dia Mundial do Doador de Sangue, comemorado em 14 de junho, o Aché promoveu a campanha Aché Mais Vida, que incentiva colaboradores e a sociedade a doar sangue. Este ano, o projeto teve novidade: o apoio ao cadastro no Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea.

**▶ OUROFINO****DESTAQUE MUNDIAL**

A Ourofino é a única empresa brasileira a figurar entre as 20 classificadas no ranking mundial da Animal Pharm em 2011, ficando na 16ª colocação. De acordo com o levantamento, um dos mais importantes do mundo, a companhia teve um crescimento nas vendas de produtos veterinários de volume em relação a 2010, com um volume de vendas de R\$ 326 milhões.

## ▶ A FESTA DAS IMPORTAÇÕES

ESTADÃO, 13/06/12

### Não fomos convidados

O boom de consumo no mercado brasileiro continua servindo mais aos interesses dos países concorrentes do que a nós mesmos. Nesta arguta análise do quadro atual, o jornalista Rolf Kuntz afirma que o governo “insiste num diagnóstico falho e numa terapia errada para os problemas de crescimento da economia brasileira”. Segundo ele, falta uma estratégia coerente e “suficientemente audaciosa” para enfrentar o descompasso entre a evolução do consumo e a do emprego industrial. O governo “faz muito pouco para cuidar dos custos e das ineficiências mais importantes, limitando-se à política de pequenos remendos”.

Realmente há um processo desindustrializante em marcha no País, que decorre de vários problemas: taxas de juros e de câmbio irreais; “Custo Brasil” (carga e estrutura tributária, custo da infraestrutura); insuficiência das medidas compensatórias adotadas em nível macroeconômico; e falta de articulação governamental na implantação de políticas gerais e setoriais. Um exemplo é o conflito entre a atual política de proteção da biodiversidade brasileira e a política de apoio à produção de medicamentos fitoterápicos. A inviabilização da pesquisa e do aproveitamento econômico da nossa biodiversidade, em função da restritiva regulamentação do CGEN, obriga o País a importar fitofármacos, ou seja, nos impõe o uso de espécies exóticas em detrimento das espécies nativas. O radicalismo irracional de certos órgãos públicos impede a concretização de políticas públicas definidas pelo próprio governo.

## ▶ BRASIL VAI QUESTIONAR NA OMC SUBSÍDIOS DADOS PELA CHINA

ESTADÃO, 12/06/12

### Contraofensiva

O Brasil decidiu participar ativamente da sabatina realizada pela OMC sobre a política comercial chinesa, questionando, além dos fartos subsídios concedidos pelo governo chinês às exportações de suas empresas, barreiras que têm sido levantadas contra a importação de produtos brasileiros, tais como imposição de padrões, procedimentos burocráticos para investigação de dumping e morosidade alfandegária. Desde 2009, a China é o maior exportador do mundo e o maior parceiro comercial do Brasil.

É notório em todo o mundo que a China pratica uma “economia estatal de mercado”, o que extrapola todos os limites das políticas de defesa comercial aceitas pela OMC e adotadas pelos demais países. O governo chinês subsidia diretamente o setor produtivo para conquistar mercados e restringe os espaços para países parceiros no seu mercado interno apenas às áreas em que não dispõe de recursos ou capacidade suficientes, como na área de alimentação.

## ▶ UE ACUSA BRASIL E EMERGENTES DE AMPLIAREM MEDIDAS PROTECIONISTAS VALOR ECONÔMICO, 07/06/12

### Aprendemos com eles

Relatório da União Europeia acusa os países emergentes de terem ampliado de forma expressiva suas medidas protecionistas, no que o bloco chama de “nova tendência de política industrial”. Bem a propósito, o jornalista Assis Moreira, autor da reportagem, comentou que “Bruxelas só menciona as barreiras dos outros países, e não seus próprios instrumentos de proteção, que afetam negócios de emergentes, sobretudo de exportadores agrícolas como o Brasil e a Argentina”.

Com exceção da China, que pratica um capitalismo fortemente tutelado pelo Estado, os demais emergentes interferem no mercado bem menos do que os países desenvolvidos o fazem. A reclamação da União Europeia, nesse contexto, não se fundamenta em nenhum princípio de equilíbrio comercial. Trata-se, simplesmente, de mais um expediente para tentar justificar perante os eleitores europeus as desastrosas políticas que permitiram ao sistema bancário usufruir de total liberdade em seus movimentos especulativos, o que resultou na presente crise financeira.

## ▶ MEDIDAS RECENTES DA ARGENTINA DESAFIAM ACORDOS E O BOM SENSO

FOLHA DE SP, 05/06/12

### Jogada de efeito

Déficit fiscal de grandes proporções; índice oficial de inflação distante da realidade; fuga de capitais para o exterior; acelerada perda de competitividade da produção local. Diante desse quadro econômico aflitivo, o governo argentino está escolhendo o perigoso caminho de sufocar o seu comércio exterior, desrespeitando regras elementares dos acordos internacionais. Em mais uma frase de efeito, que apela para um nacionalismo sem lastro após décadas de retração eco-





## ABIFINA EM AÇÃO

### ABIFINA É MEMBRO DO CONSELHO DE COMPETITIVIDADE DO GECIS

Por sua expressiva representatividade nos setores farmacêutico e químico nacionais, a ABIFINA passou a integrar o Conselho de Competitividade Setorial do Complexo Industrial da Saúde (CIS), criado em abril como parte das novas medidas do Plano Brasil Maior. Na cerimônia de oficialização dos conselhos setoriais, a entidade foi representada pelo seu presidente, Ogari Pacheco. Os novos grupos ficaram responsáveis por promover uma interlocução entre o governo federal, representantes do setor empresarial e trabalhadores dos sistemas produtivos, contribuindo para o cumprimento das metas da política industrial.

Já na reunião de abril do Comitê Executivo e o Conselho de Competitividade do Complexo Industrial da Saúde, o ministro da Saúde Alexandre Padilha anunciou o investimento de cerca de R\$ 505 milhões na rede de unidades oncológicas do Sistema Único de Saúde (SUS). Ele também divulgou o investimento de R\$ 165 milhões em pesquisas na área para este ano, com destaque para terapias celulares e doenças negligenciadas. A reunião aconteceu durante o “Encontro com a comunidade científica 2012”, em Brasília.

O ministro apresentou ainda a montagem de uma parceria para o desenvolvimento produtivo (PDP) entre laborató-

rios públicos e privados, cobrindo transferência de tecnologia para a produção nacional do medicamento mesilato de imatinibe, usado no tratamento de leucemia mielóide crônica.

Os laboratórios públicos Farmanguinhos e Instituto Vital Brazil passam a produzir o medicamento a partir do segundo ano de execução do acordo, atingindo o pico de produtividade e autossuficiência em até quatro anos. Os laboratórios privados que transferem a tecnologia são Cristália, EMS, Laborvida, Globe Química e Alfa Rio, todos nacionais.

A ABIFINA foi representada pelo seu presidente Ogari Pacheco e por outros dirigentes da entidade e de empresas associadas: Telma Salles (ABIFINA e Aché), Odilon Costa (ABIFINA e Cristália), Luiz Carlos Borgonovi (EMS), Vinzenz Plorer (ABIFINA e EMS), Sergio Almeida (Laborvida) e Bernardo Horta (IVB).

Em 30 de maio, na reunião de alinhamento do Plano Brasil Maior, Odilon Costa voltou a representar o Conselho de Competitividade do Complexo Industrial da Saúde em nome da ABIFINA, desta vez exigindo melhor arcabouço jurídico para incentivar a produção de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) nacionais.

### VITÓRIA: ALÍQUOTA UNIFICADA DE ICMS

A ABIFINA participou, junto a outras entidades empresariais, da vitoriosa mobilização a favor da unificação do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) de produtos importados, aprovada em 24 de abril, com o objetivo de diminuir as vantagens competitivas sobre os produtos brasileiros, evitando a desindustrialização do país.

O senador Romero Jucá (PMDB-RR) havia proposto a unificação do ICMS com alíquota zero, mas foi aprovado o substitutivo do senador Eduardo Braga (PMDB-AM), que estabeleceu 4% de tributo, que entrará em vigor em 1º de janeiro de 2013.



## PROGRAMA SENAI DE APOIO À COMPETITIVIDADE

Odilon Costa, diretor da ABIFINA, participou em abril de cerimônia realizada na sede da Confederação Nacional da Indústria (CNI) para apresentação do Programa Senai de Apoio à Competitividade da Indústria Brasileira. O programa visa à formação de mão de obra profissionalizante na direção da inovação, tendo como destaque o Movimento Empresarial pela Inovação (MEI). A presidente Dilma Rousseff estava no evento e ressaltou a necessidade de uma indústria forte e inovadora para o crescimento do País.

## CONCENTRAÇÃO DE MERCADO

A ABIFINA, representada pela gerente da área química Diva Arrepiá, participou do seminário “Mercado de agrotóxicos e regulação”, realizado pela Anvisa em abril. O professor Victor Pelaez, do Departamento de Economia da Universidade Federal do Paraná (UFPR) e coordenador do projeto Observatório da Indústria de Agrotóxicos, apresentou trabalho feito a partir de dados sobre registros de defensivos agrícolas enviados pelas empresas à Anvisa. Segundo Pelaez, as dez maiores empresas do setor respondem por quase 80% das vendas no Brasil, e cerca de 50% dos produtos registrados no País não são comercializados.

## SEM MEDICAMENTOS

O Instituto Nacional do Câncer (Inca) enfrenta dificuldades para comprar medicamentos oncológicos no mercado. Por isso, reuniu no dia 24 de abril associações do setor farmacêutico e farmacêutico, como a ABIFINA, para verificar a possibilidade de parcerias público-privadas, especialmente nos casos de produtos que estão com a patente vencida. Nesse cenário, o Ministério da Saúde anunciou que formará um grupo de trabalho com entidades representativas do setor produtivo para futuras análises e implementação de novas medidas voltadas para a produção de medicamentos oncológicos.

## SUSTENTABILIDADE NO AGRONEGÓCIO

Crítérios e exigências para a classificação toxicológica de defensivos agrícolas, estabelecidos na Consulta Pública nº 2 da Anvisa (de janeiro de 2010), foram tema de debate da 60ª Reunião da Câmara Temática de Insumos Agropecuários (CTIA), realizada no dia 7 de junho.

Também estiveram em pauta assuntos relacionados à Conferência Rio+20, como a iniciativa do SustainAgro, que, representando o setor de insumos, ficará responsável pela divulgação da importância para a economia brasileira de práticas sustentáveis na agricultura. A ABIFINA participou do evento, representada pela gerente técnica da entidade, Diva Arrepiá.

## REUNIÃO COM CONSELHO EMPRESARIAL DE TECNOLOGIA DA FIRJAN

Nelson Brasil, 1º vice-presidente da ABIFINA, participou, em maio, da reunião do Conselho Empresarial de Tecnologia da Firjan. No encontro, foi apresentada a nova edição dos “Cadernos de Tecnologia 5 – Inovação nas empresas e a pesquisa aplicada”.



### CONSELHO ADMINISTRATIVO RECEBE ANVISA E BNDES

O presidente da Anvisa, Dirceu Barbano; o chefe do Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos do BNDES, Pedro Palmeira; e o assessor da Presidência da Anvisa, Norberto Rech, estiveram na sede da ABIFINA, em maio, para reunião do Conselho Administrativo da entidade.

A sessão foi aberta pelo presidente da ABIFINA, Ogari Pacheco. Em seguida, Barbano debateu a anuência prévia de pedidos de patente depositados no INPI. Palmeira apresentou o trabalho que vem desenvolvendo para propor à diretoria do banco uma reedição do Profarma – programa de investimentos a empresas sediadas no Brasil, inseridas no Complexo Industrial da Saúde.

### MDIC RECEBE REIVINDICAÇÕES DO SETOR DA QUÍMICA FINA

O Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior precisa promover o diálogo contínuo com o setor de defensivos agrícolas, visando modernizar o processo regulatório e estabelecer políticas de incentivo às exportações. Esta foi uma das principais demandas discutidas pelo 1º vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil, e a gerente de Biodiversidade da entidade, Ana Claudia Oliveira, com representantes do ministério, em maio.

No encontro, foi debatida a possibilidade de retomar as reuniões do Fórum de Biotecnologia, de forma a sugerir medidas para o desenvolvimento tecnológico das indústrias. A necessidade de se regulamentar os pedidos de patentes com pendência de autorização de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado também foi abordado, assim como pedidos depositados no INPI relacionados a medicamentos prioritários.

### GESTÃO DA QUALIDADE EM AGROQUÍMICOS

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento realizou, em maio, reunião para discutir a norma ISO 17025, de difícil adaptação imediata do setor agro. Ela prevê a implantação de um sistema de gestão de qualidade para fins de registro de diversos produtos, incluindo agroquímicos. O diretor de assuntos regulatórios agro da ABIFINA, João Henrique Alarcon Alegre, representou a entidade na reunião.

Luís Rangel, coordenador-geral de Agrotóxicos e Afins do ministério, ressaltou a importância da legislação por abrir caminho para as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e determinou a obrigatoriedade do cumprimento da normalização. Pelas dificuldades expostas, ele determinou ainda que as empresas que apresentarem certificados de análise das impurezas relevantes fora do padrão ISO 17025 receberão apenas uma advertência e serão orientadas para adequação.

### LOGÍSTICA REVERSA A CAMINHO

O grupo de trabalho técnico regional responsável pela implantação do Sistema de Logística Reversa de Resíduos de Medicamentos teve seu primeiro encontro em maio. Como membro do grupo, a ABIFINA foi representada por Marina Moreira, da área farmacêutica. No encontro, foram propostos estudos de viabilidade técnica e econômica para mensurar os resíduos medicamentosos residenciais, seu correto descarte e sua destinação final. O grupo espera lançar a campanha em nível nacional até o fim deste ano.

## COOPERAÇÃO BRASIL-ÁFRICA

O BNDES completou 60 anos promovendo no início de maio em sua sede, no Rio de Janeiro, o seminário “Investindo na África: oportunidades, desafios e instrumentos para cooperação econômica”, do qual a ABIFINA participou. O ex-presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, esteve presente no evento e ressaltou a importância de debater as questões entre o Brasil e a África em momento de crise econômica, destacando o Programa para o Desenvolvimento da Infraestrutura na África (PIDA, da sigla em inglês). “O tempo é de solidariedade entre as nações, não de opressão dos mais fortes sobre os mais fracos”, afirmou Lula.

## PATENTES E O FUTURO DA INDÚSTRIA NACIONAL DE FÁRMACOS

Patentes pipeline, de segundo uso e de polimorfos foram temas do seminário “As patentes e o futuro da indústria nacional de fármacos”, realizado pelo Conselho de Altos Estudos e Avaliação Tecnológica da Câmara dos Deputados, em maio. No evento, em que esteve presente o diretor de Propriedade Intelectual da ABIFINA, Reinaldo Guimarães, também foram discutidos a anuência prévia da Anvisa e a proteção de dados de teste.

O seminário, que deu continuidade a quatro outros realizados em 2011, foi coordenado pelo Deputado Newton Lima (PT-SP). Ele considera que, uma vez que os incentivos do Estado para pesquisa e desenvolvimento (P&D) são pouco expressivos no Brasil, a articulação de políticas de desenvolvimento científico-tecnológico, conectadas à proteção de propriedade intelectual, precisa fazer parte da agenda do Legislativo, de forma a criar estratégias para melhorar a competitividade das empresas brasileiras.

## ALEXANDRE PADILHA RECEBE DIRIGENTES DA ABIFINA

A ABIFINA foi recebida no Ministério da Saúde (MS), em maio, pelo ministro Alexandre Padilha, pelo diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, e pelo secretário de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS, Carlos Gadelha. No encontro, a entidade expôs seus pleitos relativos aos segmentos farmacêutico, farmoquímico, agroquímico, biotecnológico e de biodiversidade.

Os representantes da ABIFINA na reunião foram o presidente Ogari Pacheco; o 1º vice-presidente Nelson Brasil; os vice-presidentes Jean Peter, Luiz Henrique, Nicolau Lages e Peter Andersen; o diretor Reinaldo Guimarães; e os conselheiros Alberto Ramy Mansur e Telma Salles.

## FISCALIZAÇÃO E COMPROMISSOS NO ENFISA

O Encontro de Fiscalização e Seminário sobre Agrotóxicos (Enfisa) vem proporcionando avanços para o cadastro, fiscalização, comércio e uso dos produtos. Sua 10ª edição foi realizada entre 18 e 21 de junho, em Curitiba (PR), contando com a presença da gerente técnica da ABIFINA, Diva Arrepia.

No seminário sobre agroquímicos, foram abordados temas como resíduos de agrotóxicos em alimentos, políticas para redução do uso não autorizado e indevido desses produtos, e acordos internacionais na área.

Foram realizados, ainda, os encontros dos órgãos de fiscalização estaduais. Aenda, Andav e Mapa assinaram a Carta de Intenção para um sistema de alerta nacional sobre o desvio de defensivos agrícolas. Os participantes firmaram também as cartas de compromissos de trabalho dos encontros regionais e nacional deste ano e das próximas ações.

## COMITÊ DE SAÚDE REALIZA REUNIÃO

O Comitê de Cadeia Produtiva da Saúde (Comsaude) realizou, em maio, na sede da Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (Fiesp), uma reunião plenária para apresentar a nova estrutura da Anvisa e a regulação e inovação no Complexo Industrial da Saúde. O evento foi conduzido pelo diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Barbano. Odilon Costa, presidente da ABIFINA, representou a entidade.

## APROVAÇÃO DE FITOTERÁPICOS

A Anvisa realizou, em abril, reunião da Gerência de Medicamentos para apresentar as causas de indeferimento de pedidos de registro de produtos fitoterápicos. Foram discutidos o controle de qualidade de fitoterápicos e a norma proposta para o pós-registro desses medicamentos, colocada em consulta pública recentemente. Ana Cláudia Oliveira, gerente de biodiversidade da ABIFINA, e Lucy Vieira Rodrigues, da área de assuntos regulatórios do Aché, estiveram presentes na reunião.

## PROTEÇÃO AGRÍCOLA 20 ANOS À FRENTE

“Os aspectos regulatórios e as perspectivas de desenvolvimento do mercado brasileiro de agronegócio” foi o principal tema de debate no primeiro dia do Crop World South America 2012. O evento, que visa discutir a produção e proteção agrícola, foi realizado no Amcham Business Center, em São Paulo, em maio, e contou com a presença da ABIFINA, representada pela gerente técnica Diva Arrepia e pela assistente técnica Fernanda Costa. Outros temas em pauta foram o impacto das novas regras para defensivos agrícolas estabelecidas pela União Europeia, sustentabilidade, segurança nutricional e a oferta e a demanda mundial no mercado agrícola nos próximos 20 anos.

## ABIFINA PARTICIPA DE CONGRESSO DE FITOTERAPIA

No início de maio, foi realizado o 3º Congresso Iberoamericano de Fitoterapia, em Itaipu, Foz do Iguaçu (PR), com destaque para a apresentação do professor Emerson Queiroz, mostrando que medicamentos fitoterápicos poderão movimentar cerca de US\$ 93 bilhões em 2015.

“Toda a cadeia de produção de fitoterápicos no Brasil precisa se organizar e ‘caminhar junto’, se o país quiser participar do bilionário mercado das plantas medicinais. Entre eles, bioquímicos, biólogos, produtores e industriais”, disse Queiroz.

Ana Claudia Oliveira, gerente de Biodiversidade da ABIFINA, participou do evento abordando o tema parcerias de desenvolvimento produtivo, na mesa “Fitoterápicos e fitoterapia – possibilidades e prioridades em saúde pública”. Ricardo Dias, diretor científico da Centroflora, também esteve no congresso apresentando a pesquisa, o desenvolvimento e a comercialização de extrato na cadeia produtiva.

## GRUPO DE TRABALHO DISCUTE REGULAMENTAÇÃO DE IFAS

Juliana Cossa, gerente técnica da Nortec Química, representou a ABIFINA no XXXVIII Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho Nº 11 “Saúde” do Mercosul, realizada no mês de abril em Buenos Aires. O grupo avaliou a sugestão do Paraguai e do Uruguai de regulamentar as atividades de todos os estabelecimentos que trabalham com Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), tendo o apoio do Brasil e da Argentina.

O grupo sugeriu ainda a inclusão de um possível controle através de formulários para levantamento dos IFAs, a criação de uma oficina para discutir conceitos e estabelecer especificações e metodologias de trabalho, e a implementação de documentos, distribuição e fracionamento de Boas Práticas de Fabricação (BPF's).



## NOVO DIRETOR DE PI

Reinaldo Guimarães foi apresentado, em abril, como novo diretor de Propriedade Intelectual (PI) da ABIFINA, em reunião realizada com o Comitê de PI e com o Grupo de Apoio Jurídico (GAJ) da área. A apresentação foi realizada pelo 1º vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil. Guimarães comentou o andamento das atividades do Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), que promove a interlocução entre Anvisa e Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

No encontro, foi apresentado o relatório final do Grupo de Trabalho de Especialistas em Pesquisa e Desenvolvimento da Organização Mundial de Saúde (CEWG-OMS), e discutido o tema de patentes incrementais e radicais. Do GAJ, foi apresentado o relatório das atividades da equipe jurídica e resultados dos principais julgamentos realizados.



## CONSELHO DE HIGIENE PESSOAL

A Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) realizou, no dia 8 de maio, em Brasília, a segunda reunião do Conselho de Competitividade Setorial de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos do Plano Brasil Maior, para discutir os principais objetivos e iniciativas do grupo. Jean Peter, vice-presidente da ABIFINA, representou a entidade na reunião. Ao final do debate, foram produzidos os documentos “Estrutura analítica da agenda” e “Indicadores, metas e cronograma”, com detalhes das ações do conselho.

## FÓRUM NACIONAL DEBATE INOVAÇÃO NA SAÚDE

O Plano Brasil Maior e o incentivo à inovação tecnológica em saúde foram temas de discussão no IV Fórum Nacional sobre Inovação Tecnológica na Área de Saúde no Brasil, realizado no dia 10 de maio, no Senado Federal. Carlos Gadelha, secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, destacou que “25% do que é gasto no mundo é investido na saúde”, ressaltando que se trata de um setor estratégico para o crescimento econômico do País.

Complementando seu discurso, Luiz Elias, secretário executivo do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, frisou a importância da inovação tecnológica para o setor. Odilon Costa, diretor da ABIFINA, esteve no evento ressaltando também a importância da motivação do cidadão brasileiro para o crescimento do País.

## REUNIÕES DOS COMITÊS FITO E FARMO

O Comitê de Fitoterápicos da ABIFINA concluiu, em abril, o documento sobre entraves regulatórios e discutiu a legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. Já na reunião do Comitê de Farmoquímicos e Farmacêuticos, realizada com técnicos de empresas associadas, foi discutida a CP 14/12 – que trata de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) –, assim como as exigências de Boas Práticas de Fabricação para produtos intermediários.

Em maio, o Comitê Farmo debateu a participação da ABIFINA na reunião do Mercosul sobre produtos para a saúde, além da revisão da lista dos IFAs prioritários na legislação de pós-registro e a não obrigatoriedade de inspeção dos produtos intermediários utilizados como material de partida para a síntese dos IFAs.

## HONRA AO MÉRITO

Em solenidade promovida pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo (Sindusfarma), em abril, Alberto Ramy Mansur, presidente da Nortec Química e conselheiro da ABIFINA, foi prestigiado com a outorga do Colar Cândido Fontoura do Mérito Industrial Farmacêutico. Mais de 40 empresários, executivos, profissionais, parceiros e autoridades da indústria farmacêutica estiveram presentes no evento, entre eles Dante Alario, presidente técnico e científico da Biolab Sanus, e Odilon Costa, diretor de Relações Institucionais do Cristália, ambos dirigentes da ABIFINA.



O Colar Cândido Fontoura é um símbolo de reconhecimento e valorização de personalidades de destaque do setor farmacêutico no Brasil. Em edições anteriores outros dirigentes da ABIFINA foram homenageados: Ogari de Castro Pacheco (2008), Alcebiades de Mendonça Athayde (2009) e Dante Alario Júnior, José Loureiro Cardoso e Odilon Costa (2010).

## FIOCRUZ DEBATE ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

A gerente de biodiversidade da ABIFINA, Ana Cláudia Oliveira, participou, em maio, do debate “Acesso ao patrimônio genético: obstáculos a serem superados para o desenvolvimento de projetos inovadores”, discussão que fez parte do “3º Ciclo de debates do Sistema Gestec-NIT”, o sistema da Fiocruz de Gestão Tecnológica e Inovação.

O tema foi apresentado pela diretora do Departamento do Patrimônio Genético do Ministério do Meio Ambiente, Eliana Fontes, que informou as regras de acesso ao patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e bioprospecção no Brasil. Ela também debateu os atuais obstáculos e desafios para superar as dificuldades e avançar no desenvolvimento de projetos inovadores.

O evento também contou com representantes de empresas associadas da ABIFINA, como Cristina Ropke (Ybios), Rosângela Almeida (Eurofarma), David Tabak (Farmanguinhos), Patrícia Teixeira (NGBS/Farmanguinhos) e Pedro Bordeaux (EMS).

## INOVAÇÃO NO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

O diretor de Propriedade Intelectual da ABIFINA, Reinaldo Guimarães, expressou a posição contrária da entidade aos dispositivos Trips Plus, no “Seminário Complexo Industrial da Saúde: inovar é preciso”, realizado no fim de maio, no Ministério da Saúde, em Brasília. Ele também afirmou que os laboratórios oficiais precisam criar competência para alicerçar e consolidar as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs).

No evento, a deputada federal Jandira Feghali (PCdoB-RJ) apresentou o Relatório da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados sobre o Complexo Industrial em Saúde. O documento relaciona 60 recomendações construídas ao longo de seis

meses de trabalho, relativas à produção nacional, aos produtos consumidos pelo SUS e ao uso do poder de compra governamental para fomentar a inovação tecnológica do setor e contribuir para a ampliação do acesso da população aos medicamentos.

O deputado federal e atual presidente da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, Luiz Henrique Mandetta (DEM-MS), informou que a Comissão já apresentou emenda de aproximadamente R\$ 70 milhões para fomentar a pesquisa e impulsionar o avanço tecnológico. Também participaram do seminário pela ABIFINA Odilon Costa, Telma Salles, Sérgio Frangioni, Jean Peter e Nicolau Pires Lages.

## REUNIÃO DO SINDAG

A ABIFINA e outras entidades participantes da Comissão de Comunicação do setor de defensivos agrícolas participaram, em abril, de reunião realizada no Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Agrícola (Sindag). O objetivo foi discutir a política de comunicação do grupo, consolidar uma posição do setor e alinhar as atividades de divulgação. Diva Arrepiá, gerente da área química da ABIFINA, representou a entidade no encontro.

## DOENÇAS NEGLIGENCIADAS ENTRAM EM DEBATE

A Comissão de Seguridade Social e Família realizou, no dia 24 de maio, uma audiência pública para discutir a proposta de estabelecer a não patenteabilidade de medicamentos para diagnóstico e terapia das doenças negligenciadas. A proposta se encontra no anexo II do Relatório da Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e Outros Insumos. A ABIFINA, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e a Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI) consideraram a proposta desnecessária e ineficaz, uma vez que se trata de área

com poucas e antigas patentes. Gustavo Moraes, representante da ABPI, destacou ainda a provável insegurança jurídica que a proposta trará para o País, bem como possíveis retaliações da Organização Mundial do Comércio (OMC).

O único a se posicionar favoravelmente à proposta foi o representante da Fiocruz, Jorge Bermudez, que a considera imprescindível para a introdução no mercado de novos produtos para doenças negligenciadas. Ricardo Marques, membro titular do Comitê de Propriedade Intelectual da ABIFINA, explicou que hoje esses medicamentos são escassos devido à carência de inovação e à falta de mercado, e ressaltou a necessidade de se adotar medidas para fomentar o desenvolvimento de novos produtos.

## CONSELHEIRA DA ABIFINA À FRENTE DA PRÓ GENÉRICOS

Telma Salles, membro do Conselho Consultivo da ABIFINA, é a nova presidente da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró Genéricos). Segundo ela, a meta de sua gestão será consolidar os genéricos como instrumento de acesso e regulador de preços no mercado.

A agenda setorial da nova presidência inclui ainda o aprimoramento do marco regulatório, a contestação dos pedidos de extensão de prazo de patentes e a revisão da questão tributária. As medidas podem ajudar o setor, que hoje tem 25% de participação no mercado brasileiro de medicamentos, a chegar aos 30% previstos para 2013.

Com 20 anos de experiência no setor, Telma tem em sua trajetória passagem pelos laboratórios EMS, Hexal e Aché. Formada em administração, a executiva faz história sendo a primeira mulher a assumir o comando da Pró Genéricos.



# Confiança é algo que se conquista com o tempo

Empresa ganhadora do Prêmio SINDUSFARMA de qualidade 2012



Blanver, desde a década de 1970 parceira da indústria farmacêutica brasileira



## Serviços de Terceirização

- Laboratório Farmacotécnico
- Compressão
- Revestimento
- Encapsulamento
- Área de Produtos Especiais
- Efervescentes
- Ativos Coloridos
- Produtos Controlados (Port. 344)
- Embalagem Primária / Secundária
- Micronização

## Excipientes

- Microcel (Celulose Microcristalina)
- Tabulose SC (Celulose Microcristalina + Carboximetilcelulose Sódica)
- Solutab (Croscarmelose Sódica)
- Explosol (Glicolato de Amido Sódico)
- Sorb Cel (Base Efervescente)

**Unidade de Terceirização**  
Taboão da Serra – SP | (55 11) 4138-8200


**Unidade Farmoquímica**  
Itapevi - SP | (55 11) 4144-9400

**Distribuidor Exclusivo**

**Colorcon** 

**BLANVER**

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



TECNOLOGIA NANOPHOTON<sup>®</sup>

propaganda | arpg.com.br

## INVESTIMOS NO FUTURO, EM TODAS AS DIMENSÕES.

A parceria entre a **Biolab**, Centros de Pesquisas e Universidades proporciona o desenvolvimento de produtos inovadores, como o Photoprot FPS100. Com nanotecnologia e totalmente nacional, o produto oferece maior proteção contra os males causados pela exposição aos raios UVA e UVB.

Com uma visão orientada para o futuro, investimos em um ambiente colaborativo e participativo junto às Instituições de pesquisa, e fortalecemos um dos nossos pilares: Inovação.

Manter parcerias para compartilhar conhecimento é a fórmula da **Biolab**.

**BIOLAB**  INOVAÇÃO AO  
ALCANCE DE TODOS  
Pesquisa • Desenvolvimento • Inovação • Aprendizado

[www.biolabfarma.com.br](http://www.biolabfarma.com.br)