

# FACTO

Abr-Mai-Jun 2013 • número 36 • ano VI



## A INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NA EMPRESA NACIONAL

06



MATÉRIA POLÍTICA

12



MATÉRIA VITAL BRAZIL

16



ENTREVISTA

# Excipientes para a Indústria farmacêutica & alimentícia

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



## Excipientes

### Microcel

(Celulose Microcristalina)

### Tabulose SC

(Celulose Microcristalina +  
Carboximetilcelulose Sódica)

### Solutab

(Croscarmelose Sódica)

### Explosol

(Glicolato de Amido Sódico)

### Sorb-Cel

(Base Efervescente)

## Serviços de Terceirização

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

Empresa ganhadora do Prêmio  
Sindusfarma de qualidade 2012



## //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 Wongtschowski

Poliana Silva

Telma Salles

Vinzenz Plorer

## //Expediente

### ▼ Coordenação Geral

Claudia Craveiro • claudia@abifina.org.br

Jornalistas: Inês Accioly e Natalia Calandrini

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

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

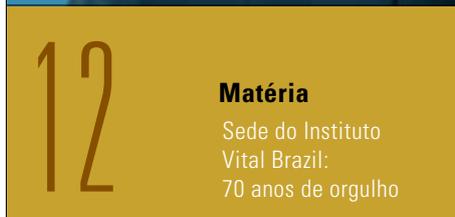
www.abifina.org.br



# 06

## Matéria Política

Por uma indústria mais competitiva



# 12

## Matéria

Sede do Instituto Vital Brazil: 70 anos de orgulho



# 16

## Entrevista

Por uma política industrial em um projeto nacional



# 33

## Especial

Genário das doenças negligenciadas na América Latina

## //Sumário

### Matéria Política

Por uma indústria mais competitiva .... 06

### Artigo

Overview de estudo técnico e jurídico ..... 14

### Entrevista

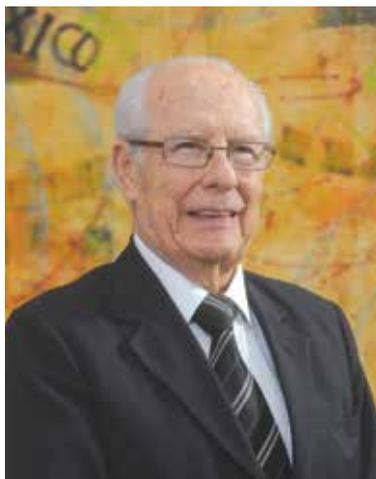
Luiz Antonio Elias ..... 16

## //Seções

Editorial ..... 04

Painel do Associado ..... 22

ABIFINA em Ação ..... 26



## FALTA UM PROJETO NACIONAL CONSISTENTE

Nelson Brasil de Oliveira | Vice-Presidente da Abifina

**A** despeito da crise internacional, o Brasil hoje mantém taxa de pleno emprego de dar inveja aos demais países emergentes e até mesmo ao primeiro mundo, e vem crescendo seu produto interno bruto, ainda que a níveis pouco expressivos tanto em termos de valor como de qualidade – visto que não vem ocorrendo uma desejável agregação de valor ao produto fabricado localmente.

Antes da crise financeira de 2008, analistas econômicos adeptos do *Consenso de Washington*, endeusados pela mídia, diziam que para se desenvolver o Brasil não poderia perseguir políticas focadas na industrialização pois esse espaço estaria irreversivelmente ocupado pelos países com mão de obra barata e custos reduzidos devido ao descompromisso com regulamentação trabalhista, sanitária e ambiental, como é verificado em alguns países asiáticos. Em vez da crítica e o combate a essa nociva prática asiática, marcantemente desumana e antiética, com arrogância esses arautos do mercado totalmente livre indicavam que o caminho para o desenvolvimento do brasileiro deveria ser o do agronegócio e o da prestação de serviços – como no período colonial sob o mandato de D. Maria I, a Louca, que proibiu qualquer atividade manufatureira no Brasil.

A história econômica, no entanto, veio a mostrar o enorme equívoco incorrido nessa forma de pensamento econômico. Se a queda do muro de Berlim em 1989 mostrou que, para o desenvolvimento econômico e social, era requerido o pleno exercício da democracia, a crise financeira internacional ocorrida 20 anos após demonstrou ser irreal pensar que o mercado livre definido pelo *Consenso de Washington* – totalmente liberto de amarras regulatórias e estímulos do Estado – gerariam pleno emprego e estabilidade econômica das nações.

Se por um lado um Estado não democrático - autoritário e intervencionista – retrai investimentos privados pela insegurança jurídica daí decorrente, por outro lado a total liberdade do mercado – “autorregulável” como enunciado pelos neoliberais – resulta no descontrole e no caos financeiro

bem conhecido pelo mundo desde 2008. Certamente a virtude se encontra no meio termo entre esses dois extremos, constituindo-se numa incessante busca desse equilíbrio a mais desejável forma de atuação dos governantes.

O próprio presidente Barack Obama não seguiu os mandamentos do *Consenso de Washington* ao intervir recentemente na economia do mercado dito livre, seguindo drásticos procedimentos que não eram usados desde os anos 70 pelos Estados Unidos. Assim, os bancos foram literalmente forçados a conceder empréstimos e a paralisar ações judiciais para a cobrança de hipotecas, bem como as fábricas de automóveis foram “induzidas” a produzir veículos que usassem tecnologias mais avançadas e econômicas. Bilhões de dólares do erário público foram canalizados para apoiar o desenvolvimento de novas tecnologias pela indústria, em especial a geração de fontes alternativas de energia, sendo, em contrapartida, severamente tributadas as indústrias poluentes como a carbonífera.

Assessores econômicos de Obama hoje tratam abertamente de política industrial como um relevante instrumento para aquele país superar a atual crise econômica. Inexoravelmente pode-se afirmar que a intervenção estatal norte-americana na economia de mercado atingiu de vez o cerne do capitalismo de mercado mundial. Para ilustrar esse fato, cabe lembrar que Jared Bernstein, Membro Senior do Centro de Orçamento e Políticas Prioritárias do presidente norte-americano, diz claramente que o país está utilizando uma política industrial de caráter emergencial para “corrigir falhas do mercado”.

Nesse novo cenário de pensamento econômico, parece bem claro que o caminho natural a ser perseguido pelos países em desenvolvimento, muito especialmente pelo Brasil – devido à abundância de recursos naturais, favorável relação população/área territorial e base industrial instalada – reside na formação de sólidas parcerias entre o ente público e o privado, na forma de um planejamento estratégico governamental.

No Brasil, baseadas em legislação do ano 2004, parcerias público-privadas (PPP) voltadas para a realização de investimentos em infraestrutura começaram a ser implantadas. Por intermédio de PPPs, a União, os Estados ou os Municípios passaram a selecionar e contratar empresas privadas que ficaram responsáveis pela prestação de serviços de interesse público por prazo determinado.

E na forma de um marco regulatório definido entre os anos de 2008 e 2012, foram criadas diversas parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) do Complexo Industrial da Saúde, em associações que reúnem empresas privadas fabricantes de produtos farmoquímicos (insumos farmacêuticos ativos), laboratórios privados e oficiais fabricantes de medicamentos. Tais arranjos produtivos são constituídos através de contratos plurianuais, firmados entre laboratórios oficiais e empresas privadas para fabricar localmente o princípio ativo e o medicamento - definido como estratégico para o SUS. Nesses contratos, são estabelecidas obrigações sobre preços a serem praticados e sobre a inovação tecnológica e a transferência de tecnologia do ente privado para o público no período de vigência contratual.

A utilização do poder de compra do Estado, representado pelas aquisições de produtos fabricados pelas 63 PDPs formalizadas que se encontram em processo de implantação pelo Ministério da Saúde, programadas pelo SUS para o período 2013-2017, deverá atingir R\$ 5,9 bilhões/ano nesse período em compras públicas, correspondendo a uma economia governamental estimada em R\$ 2,8 bilhões/ano e de US\$ 2,3 bilhões/ano como economia de divisas.

O modelo das PDPs implantadas pelo Ministério da Saúde é conceitualmente correto em seu desenho, com destaque para o fato de que os produtos objeto de tais PDPs são aqueles definidos pelo SUS como estratégicos para o acesso da população aos medicamentos essenciais à saúde humana. Assim o Brasil poderá realizar um extraordinário programa de desenvolvimento econômico e social em área de relevante valor estratégico para o País, criando uma indústria farmoquímica de ponta em um mercado interno internacionalmente expressivo, e onde atuam grandes empresas nacionais e multinacionais, mas que para investir pesadamente no País ainda carecem da articulação das políticas públicas pelas diversas agências governamentais.

A Presidente da República possui uma excelente visão nacionalista sobre os objetivos governamentais a serem perseguidos com essa área estratégica, tendo mesmo declarado em recente episódio ocorrido em Belo Horizonte que nos avanços verificados nas políticas industriais em curso deverá ser privilegiada a química fina, pela sua relevante importância econômica e social para o País. Verifica-se nitidamente que há uma estratégia nacional embutida nas políticas públicas concebidas pela Presidência da República. Mas essa estratégia ainda não se traduziu na forma de um Projeto Nacional definido claramente - contendo metas e cronogramas, bem como sendo operacionalizado de forma articulada entre as diferentes agências governamentais responsáveis pela sua condução, orientação e fiscalização. A

## **“HÁ UMA ESTRATÉGIA EMBUTIDA NAS POLÍTICAS PÚBLICAS CONCEBIDAS PELA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA QUE AINDA NÃO SE TRADUZIU EM UM PROJETO NACIONAL CONTENDO METAS E CRONOGRAMAS, ARTICULADA ENTRE AS AGÊNCIAS GOVERNAMENTAIS RESPONSÁVEIS PELA CONDUÇÃO, ORIENTAÇÃO E FISCALIZAÇÃO”**

bem da verdade deve ser destacado que, além dessa carência na delegação de competência e na definição de responsabilidades, observa-se nitidamente que ocorre certo temor de parte do agente público por ocasião da tomada de decisões, em virtude do exagerado, ou até mesmo infundado, rigor muitas vezes constatado em ações dos Tribunais de Contas e do Ministério Público. Em decorrência dessa situação real ocorrem postergações de decisões administrativas ou até mesmo inações de parte do ente público, que resultam em sinais ambíguos que certamente levam à retração dos investimentos privados.

Tais fatos requerem uma adequada correção de rumos que poderá ser alcançada se a máquina administrativa passar a atuar de forma mais coordenada, atenta às metas centrais das políticas públicas abrigadas no Projeto Nacional, com delegações de atribuições e cobranças de responsabilidades pelo não cumprimento de metas e cronogramas.

Acrescente-se a esse cenário que cada servidor público como cidadão brasileiro deve assumir forte compromisso com os superiores objetivos nacionais, colocando-os acima de quaisquer outros interesses - aceitando o fato de que a solução de nossos problemas depende fundamentalmente da atitude que for adotada por cada brasileiro em sua esfera de atuação pessoal.

Por último, mas não menos importante, as posturas dos parlamentares no Congresso Nacional têm que mudar radicalmente por pressão da sociedade, pois hoje elas não condizem com os objetivos de um Projeto Nacional, sendo integralmente dedicadas às pulverizadas ações conhecidas como “emendas parlamentares”. No Congresso Nacional predomina uma visão política focada em interesses cartoriais ou pessoais, até mesmo escusos, certamente tendo natureza totalmente descompromissada com um sério e efetivo Projeto Desenvolvimentista de uma Nação Soberana.





## POR UMA INDÚSTRIA MAIS COMPETITIVA

*A progressiva deterioração dos saldos da balança comercial brasileira, apesar da recente adoção de uma política de câmbio e juros mais favorável às exportações, vem evidenciando uma perigosa tendência: a perda de competitividade dos setores produtivos de maior valor agregado. Diante desse quadro, o governo federal percebeu a necessidade e a urgência de apoiar a indústria com medidas de caráter mais estrutural e lançou o Plano Inova Empresa, que pretende fomentar com recursos públicos projetos de inovação tecnológica em setores considerados estratégicos para o desenvolvimento econômico e social. A iniciativa foi lançada em março, durante reunião da Mobilização Empresarial pela Inovação (MEI), com a presença do presidente da ABIFINA, Ogari Pacheco, e do diretor de Relações Institucionais da entidade, Odilon Costa.*

**A** chancela de prioridade presidencial e o esforço de articulação institucional constituem, talvez, os maiores méritos do Plano, de resto composto por linhas de apoio já existentes em diversas agências e ministérios. Não é pouca coisa. Mas a prioridade e a coordenação de ações não resolvem todos os problemas. Será necessário superar entraves burocráticos persistentes na máquina governamental, gerados por eventuais carências de pessoal e, principalmente, pela intervenção cada vez maior das esferas de controle e auditoria no trabalho rotineiro dos ministérios e agências. Sob o pretexto genérico do combate à corrupção, o que se tem observado é uma propensão à criminalização profilática de qualquer esforço voltado para facilitar procedimentos, cujo resultado é o recuo dos servidores públicos para uma postura defensiva, que leva à morosidade e mesmo à inação.

Em suma, o principal desafio do governo na implementação do Plano Inova Empresa será azeitar sua própria máquina e inovar suas próprias práticas, de forma que esta louvável iniciativa tenha eficácia real na economia brasileira, mensurável na composição do PIB.

### ARTICULAÇÃO: NOVA ÓTICA NA AÇÃO GOVERNAMENTAL

O Ministério da Saúde (MS) irá trabalhar em conjunto com a Finep e o BNDES na implantação das duas novas modalidades de financiamento de equipamentos médicos, biotecnologia e fármacos, denominadas Inovamed e

Inova Saúde, incluídas no Plano Inova Empresa. Segundo o ministro Alexandre Padilha, uma das tarefas do Ministério da Saúde será participar da avaliação das propostas e da seleção dos melhores projetos que envolvam produtos prioritários para o Sistema Único de Saúde (SUS). O orçamento previsto é de R\$ 600 milhões para o Inovamed e R\$ 1,3 bilhão para o Inova Saúde.

Para agilizar a avaliação e o acompanhamento dos projetos a Finep está promovendo uma verdadeira revolução interna, segundo seu presidente Glauco Arbix. “As mudanças serão muito grandes, e a principal começará em 1º de julho: vamos responder a todo e qualquer pedido de financiamento a projeto em até 30 dias”. Para possibilitar o cumprimento dessa meta, a Finep está trabalhando com a USP de Ribeirão Preto, o Cedeplar, de Minas Gerais, e o Ipea na criação de *rankings* que irão facilitar o trabalho de avaliação dos projetos. A análise da saúde financeira das empresas será feita na Serasa.

Quanto à análise de risco, que é um aspecto sensível em se tratando de projetos orientados para inovação, Arbix garante que não será um complicador. “Fechamos um acordo para trabalhar com a central de risco de crédito do Banco do Brasil. Com isso, teremos segurança na análise do projeto e agilidade na liberação. Muitas vezes pedimos documentos que não são necessários, e isto significa custo, burocracia e tempo. Vamos reduzir tudo ao essencial. Não é razoável que alguém interessado em inovar demore 248 dias para conseguir o crédito, como ocorria em 2011, ou mesmo 112 dias como ocorre hoje, depois do enorme esforço que imprimimos. Agora tudo será veloz.”

É fundamental que essa nova dinâmica funcione bem, pois a ambição do governo não é modesta. Segundo o ministro Alexandre Padilha, com o objetivo de “reduzir a dependência tecnológica e apoiar a inovação em produtos, processos e serviços no Complexo Industrial da Saúde, o governo federal pretende apoiar iniciativas de alto impacto na política de saúde, que promovam desenvolvimento tecnológico para o País, redução dos preços e ampliação do acesso a produtos estratégicos, como, por exemplo, medicamentos oncológicos e para doenças cardiovasculares e negligenciadas”.

## OTIMISMO NA INDÚSTRIA

As indústrias de química fina, especialmente no segmento ligado à saúde, e de equipamentos médico-hospitalares comemoram o lançamento do Plano Inova Empresa, mostram-se otimistas quanto à recuperação do terreno perdido no mercado interno e voltam a se entusiasmar com a possibilidade de conquistar um lugar no mercado internacional. Segundo Nicolau Lages, diretor da Nortec Química, o Plano “tem como objetivo central investir em inovação para elevar a produtividade e a competitividade da economia brasileira. No seu modelo de gestão há uma concepção que, se for corretamente implementada, terá grande importância para as empresas: o uso coordenado do crédito, subvenção, renda variável e não reembolsável. Esses mecanismos, aplicados de forma simultânea e complementar em uma empresa inovadora, maximizarão sua capacidade de executar projetos bem-sucedidos, principalmente aqueles com risco tecnológico”.

## “MUITAS VEZES PEDIMOS DOCUMENTOS QUE NÃO SÃO NECESSÁRIOS, E ISTO SIGNIFICA CUSTO, BUROCRACIA E TEMPO. VAMOS REDUZIR TUDO AO ESSENCIAL”

GLAUCO ARBIX

Rodrigo Pinto, diretor da Fábrica Carioca de Catalisadores (FCC), elogia a escolha da Finep como principal órgão financiador do Plano, o que, em sua opinião, trará maior agilidade na avaliação dos projetos e velocidade na contratação e liberação de recursos. “Finalmente, a Finep tem mais experiência no trato com pequenas e médias empresas do que o BNDES, que tradicionalmente foi o principal órgão de fomento no País”.

O vice-presidente corporativo do laboratório EMS, Mário Nogueira, exalta o comprometimento do primeiro escalão do governo com a execução do Plano. “Nós, da indústria farmacêutica, recebemos com entusiasmo a disposição do governo federal de propor um plano como o Inova Empresa. Para um país como o nosso, que se ressentia da falta de iniciativas visando o incentivo à pesquisa e à inovação, são imprescindíveis o envolvimento e o engajamento por parte das altas esferas do poder público. Em suma, é bastante relevante a proposta de articular os programas de fomento, buscando maior agilidade e assertividade nos investimentos, tendo em vista os gargalos de cada setor, como o de saúde/farmacêutico”.

Franco Pallamolla, presidente da Abimo (associação da indústria nacional de equipamentos médicos e hospitalares), assinala que “o Plano Inova Empresa, de forma pioneira em nosso setor, destaca-se por induzir a capacidade inovativa das empresas nacionais em soluções custo-efetivas, o que poderá propiciar ganhos de competitividade no mercado local e mundial, impactando positivamente o cenário de P,D&I no País”. Segundo ele, a expansão das linhas de financiamento voltadas para pesquisa, desenvolvimento e inovação denota clara direção das ações governamentais em prol da melhoria das condições financeiras para o setor produtivo. Na opinião de Pallamolla, “a indústria nacional está vivendo um momento ímpar, em que os mecanismos de apoio à atividade empresarial estão estruturados de forma coordenada, integrada e voltada para resultados”.

O diretor da Divisão Farmoquímica do laboratório Cristália, Edson Lima, acredita que o Plano Inova Empresa ajudará a reverter o atual quadro de perda de conteúdo tecnológico na cadeia produtiva de medicamentos. “O conhecimento é a matéria-prima fundamental que viabiliza a indústria farmoquímica. Este conhecimento pode ser orientado, por exemplo, para substituir matérias-primas importadas por outras disponíveis no mercado nacional na produção de um determinado IFA (Insumo Farmacêutico Ativo), promovendo uma integração com a indústria de

química fina. Em um país que importa mais de 85% dos IFAs que consome, esta iniciativa pode alavancar o crescimento de outros setores da indústria química”.

Inovação tecnológica em fármacos tem efeitos multiplicadores, garante o diretor do Cristália. “Quando se fala no incentivo à inovação na indústria farmacêutica não se fala apenas na importância do aumento do acesso ao medicamento pela população, com ganhos importantes em qualidade e preço. Fala-se também em temas menos visíveis para o público, como automação industrial, criação de soluções ambientais para novos processos, capacitação do setor de serviços e muitos outros”. Quanto mais expressivos os investimentos, mais impactantes os resultados, afirma Lima. “A experiência do Cristália demonstra que a inovação sempre será premiada. Portanto, em caso de dúvida, inove!”

Para que o Plano Inova Empresa produza resultados consistentes, adverte Lima, é importante que a correção de assimetrias regulatórias continue avançando. “O marco regulatório da indústria farmacêutica tem evoluído significativamente. A RDC 57/2009, que dispõe sobre o registro de IFAs no País, constitui um marco importante, embora a exigência do registro tenha contemplado apenas 20 IFAs. A celeridade nas inspeções extra-zona demonstrada atualmente pela Anvisa faz crescer a expectativa pela ampliação dessa lista. Outro fato aguardado com grande anseio pela indústria farmacêutica é a publicação de uma RDC para o pós-registro de IFAs. A materialização destas duas normas colocará o setor industrial farmacêutico em melhores condições de competição”.

Reginaldo Arcuri, presidente executivo do grupo Farma-Brasil, vislumbra a conquista de um novo patamar tecnológico pela indústria farmacêutica nacional, que está “investindo cada vez mais em pesquisa e desenvolvimento, gerando inovações incrementais em seus produtos e a caminho de produzir inovações radicais”. Por outro lado, ele pondera que a inovação tecnológica é um processo longo e complexo, que demanda um elevado montante de recursos para sua realização e cujo retorno é incerto. “Programas e políticas de apoio à inovação tecnológica são uma condição fundamental para que o País atinja elevado nível de desenvolvimento econômico e social. O Plano Inova Empresa demonstra a preocupação do governo em garantir sustentabilidade ao desenvolvimento, tendo em vista o aumento da competitividade das empresas e o efetivo salto tecnológico que o País necessita”.

## BUROCRACIA: UMA AMEAÇA SILENCIOSA

A produção sustentada de inovações depende de um ambiente propício, receptivo, que não se constrói somente com políticas e planos de governo. É necessário que todos os agentes com poder de facilitar ou dificultar o fluxo das inovações em direção ao mercado atuem, no dia-a-dia, de forma cooperativa e sintonizada com os objetivos que se pretende atingir. Este será o maior desafio do governo no que concerne à implementação do Plano Inova Empresa,

pois as práticas predominantes na grande maioria dos órgãos públicos ainda seguem a direção contrária. Há uma produção abundante e incessante de normas e instruções, algumas desnecessárias ou até mesmo inúteis, mas que seguindo a lógica burocrática significa trabalho e eficiência.

Dante Alario e Marcio Falci, respectivamente presidente técnico científico e consultor de P.D.&I. do laboratório Biolab, sem deixar de reconhecer os méritos do Plano Inova Empresa, chamam atenção para a necessidade de o governo combater o poder paralisante da burocracia. “O Plano envolve a participação conjunta de vários ministérios, e todos eles devem priorizar atividades e investimentos em inovação tecnológica e científica. O montante de investimentos para os próximos dois anos é bastante relevante e procura atender aos variados tipos de empresas, desde startups até grandes empresas, em consonância com a atual política industrial. Desde sua inclusão na política industrial, o setor farmacêutico tem recebido apoio de entidades ligadas ao governo federal e também aos estaduais, especialmente no que tange a incentivos fiscais e investimentos, que continuam em pleno andamento. Entretanto, as indústrias não conseguem corresponder às expectativas, perdidas que estão na malha burocrático-legal criada para o setor. O difícil entendimento entre autoridades regulatórias e a indústria, as deficiências de interação e diálogo entre os vários ministérios envolvidos e a legislação inadequada para um país que faz inovação dificultam o avanço mais rápido do processo de capacitação de nossa indústria”.

Alario e Falci vislumbram “um movimento positivo, apesar de muito lento, por parte dos órgãos governamentais”, mas ainda assim entendem que há três grandes obstáculos à inovação no setor farmacêutico que poderão comprometer a eficácia do Plano Inova Empresa no setor farmacêutico: as dificuldades de acesso à biodiversidade nativa e de exploração dos produtos dela derivados, a regulamentação da pesquisa clínica e o controle de preços de medicamentos.

O primeiro obstáculo diz respeito à Medida Provisória nº 2186-16/01, que disciplina o acesso ao patrimônio genético nacional e a repartição dos benefícios decorrentes. “Esta legislação, estabelecida em clima de forte impacto emocional originado por escandaloso contrato de exploração da biodiversidade amazônica realizado no passado, concretizou uma política altamente lesiva aos interesses da indústria nacional”, afirma Alario. “Além disso, a Resolução 69 do CGEN (09/08/2004) estabelece um prazo máximo de 11 meses para analisar processos e autorizar o acesso ao patrimônio genético por parte da indústria, e de sete meses para acesso ao conhecimento tradicional. No decorrer desse prazo, que nunca, até o momento, foi respeitado, embora o CGEN esteja se empenhando em acelerar os processos de análise, o solicitante é impedido de iniciar qualquer atividade de pesquisa e desenvolvimento relativa à exploração da biodiversidade. Recebemos neste mês aprovações de processos submetidos em 2010 e 2011”.

O segundo obstáculo, pertinente à esfera de ação da Anvisa, diz respeito ao processo de autorização de ensaios

## “O DIFÍCIL ENTENDIMENTO ENTRE AUTORIDADES REGULATÓRIAS E A INDÚSTRIA, AS DEFICIÊNCIAS DE INTERAÇÃO E DIÁLOGO ENTRE OS VÁRIOS MINISTÉRIOS ENVOLVIDOS E A LEGISLAÇÃO INADEQUADA PARA UM PAÍS QUE FAZ INOVAÇÃO DIFICULTAM O AVANÇO MAIS RÁPIDO DO PROCESSO DE CAPACITAÇÃO DE NOSSA INDÚSTRIA”

DANTE ALARIO

clínicos. “Todo novo produto deve passar por uma avaliação de segurança e eficácia através de estudos clínicos em humanos, voluntários sadios e doentes que são o objeto do tratamento proposto com o fármaco”, explica Falci. “Para a realização de ensaio clínico, em cada fase é necessário que o projeto de pesquisa, conhecido como protocolo clínico, seja submetido e aprovado por um comitê de ética institucional (três a seis meses de espera). Uma vez obtida aprovação, prepara-se um processo de submissão à Anvisa, que deverá autorizar a realização do ensaio. Só após a obtenção dessa autorização será possível iniciar o ensaio. Tal procedimento leva cerca de seis a 14 meses para ser completado, e depois é repetido para os ensaios de Fase II e Fase III. Quando o ensaio envolve o emprego de produto biológico derivado da biodiversidade, ou de produto desenvolvido no exterior, deve ser acrescentada ao processo a autorização da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Em geral, esse conjunto de procedimentos se arrasta por 18 a 34 meses, período no qual fica vedado à empresa desenvolver qualquer atividade de produção”.

Mas o problema não termina com a obtenção da aprovação. Concluída com sucesso a fase clínica, um novo processo é iniciado, desta vez para registro e aprovação para comercialização do novo produto no mercado nacional, o que se consegue, segundo Falci e Alario, num prazo de 12 a 30 meses. “Com o passar do tempo, o que se tem visto, por excesso burocrático e carência de pessoal, é um constante acúmulo de processos, longas filas de espera e uma verdadeira fúria normativa. Nos últimos três anos, de 2009 até maio do ano passado, 22 novas resoluções e normas relacionadas à área de pesquisa clínica e ensaios de bioequivalência foram emitidas. Ou seja, a cada 55 dias, em média, ocorre uma alteração normativa”.

O terceiro grande entrave à inovação em fármacos no País concerne à atuação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). “O estabelecimento de uma política de teto de preço, com o passar do tempo, inviabiliza a indústria inovadora”, afirma o presidente do Biolab. “De acordo com a atual legislação de controle de preços é muito difícil, também, que uma inovação incremental desenvolvida no Brasil por empresa nacional consiga um preço que remunere seu investimento de modo adequado. Em geral, o processo de aprovação para o preço do novo produto demora até seis meses. Quando a empresa recorre, esse prazo pode se estender para até 18 meses”.

Esses gargalos burocráticos legais estão gerando distorções e desmotivando a indústria farmacêutica local para a pesquisa e o desenvolvimento de produtos inovadores. “Quando somamos os tempos de espera para as diversas aprovações e o tempo perdido sem que a empresa possa realizar atividades de desenvolvimento, chegamos a algo entre 51 e 85 meses para desenvolver um novo produto”, lamenta Alario. “Em muitos casos corremos ainda o risco de não poder comercializar um produto, por não recebermos autorização para praticar preço adequado, que permita o retorno do investimento. Acreditamos que, sem resolver esses constrangimentos burocráticos e de gestão processual, será muito difícil para o setor farmacêutico usufruir daquilo que foi disposto no excelente Plano Inova Empresa e seu desdobramento - o plano Inova Saúde”.

Mário Nogueira chama atenção para outro aspecto do Plano que poderá inibir a concretização de inovações, por deficiência de gestão e excesso de burocracia. Trata-se da execução de projetos de inovação de empresas em parceria com universidades e centros de pesquisa. “Os recursos financeiros do governo e das empresas a serem aplicados em projetos do Inova Empresa não devem ser gerenciados dentro das universidades, por intermédio de fundações. Na prática, isto significa que a execução dos projetos fica inteiramente nas mãos das universidades e o que nasceu como um projeto de empresa torna-se um projeto estritamente da universidade. Os trâmites burocráticos nas fundações são exaustivos e podem causar, de forma geral, uma grande lentidão na execução dos projetos, além da utilização dos recursos de forma não tão otimizada quanto se precisa”.

Para que se tenha adequado comprometimento dos pesquisadores envolvidos nas universidades e centros de pesquisa, o vice-presidente do EMS recomenda que a gestão dos recursos do Plano Inova Empresa seja realizada pelas próprias empresas, “que dispõem de metodologias de acompanhamento e execução de projetos sujeitas a auditorias e exigências de eficácia financeira”. Em sua opinião, a gestão empresarial é mais assertiva e focada em resultados, em produtividade e na aplicabilidade econômica. “Essa condição elevaria de forma geral a competitividade e o nível qualitativo dos projetos em parceria com universidades e centros de pesquisa”.

## “SE CONSIDERARMOS QUE A ARRECADAÇÃO DO FNDCT ULTRAPASSOU R\$ 4 BILHÕES EM 2012, CONCLUÍMOS QUE A OFERTA DO PLANO É DE APENAS 7% DO ARRECADADO, METADE DO QUE JÁ FOI ANTES. PORTANTO, O QUE NÃO FOR OFERECIDO TORNA-SE UM IMPOSTO DISFARÇADO, POSTO QUE O FNDCT É TOTALMENTE RETIRADO DA RECEITA DE EMPRESAS”

ROBERTO NICOLSKY

O presidente do Instituto Vital Brazil (IVB), Antônio Werneck, também detecta incompatibilidades entre a cultura acadêmica e a dinâmica da inovação, mas aborda o problema por outro ângulo. “Boa parte do investimento em pesquisa está nas universidades federais públicas, que *a priori* estão mais focadas no desenvolvimento de novos produtos intensivos em conhecimento. Hoje não existe nenhum incentivo estruturado para o desenvolvimento de inovação nas universidades. Logo, ou se mudam os critérios de priorização ou se adequa a cultura dos entes priorizados, pois os marcos regulatórios, apesar de existentes, não estão em consonância com o cenário”.

Ativo participante do programa governamental de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), o IVB tem se ressentido da rigidez burocrática e seus efeitos deletérios sobre a atividade inovadora. Na opinião de Werneck, os recursos públicos para inovação não são aplicados de forma estratégica, especialmente em segmentos de ponta como a biotecnologia, que exigem um comprometimento significativo de investimentos no médio e no longo prazo. “Determinados editais diluem os recursos por um número grande de projetos, e assim cada projeto recebe recursos insuficientes à sua execução. Outro problema dos editais de fomento é que a lógica de investimento está voltada para ativos da pesquisa, e não para os projetos de pesquisa e inovação propriamente ditos. Há editais que financiam só equipamentos, ou só bolsas, ou só obras. Entendo que a lógica de fomento deve contemplar o projeto de inovação de forma integral”.

Outro problema apontado por Werneck é que a Lei do Bem, para setores como o de biotecnologia, “quase não produz efeitos. Devido ao elevado risco do investimento, nesses setores são pequenas empresas de base tecnológica que implementam inovações, e em geral essas empresas não têm faturamento e/ou recursos para tal. Falta uma abordagem por segmento para entender as características e exigências de inovação em cada mercado”.

### O IMPERATIVO ECONÔMICO

Na opinião do diretor da Sociedade Brasileira Pró-Inovação Tecnológica (Protec), Roberto Nicolsky, “o Plano Inova Empresa expressa uma importante mudança no conceito do protagonismo na geração, desenvolvimento e

agregação de inovações tecnológicas: nele fica explícito que este é um papel desempenhado pela empresa, e não por universidades e outras instituições acadêmicas de pesquisa. Há também outra qualidade inegável: o estabelecimento de uma única porta de entrada para qualquer ação de fomento à inovação tecnológica, evitando-se a complexidade e a perda de tempo decorrentes da multiplicidade de acessos”. Por outro lado, um país que já sente na balança comercial os efeitos da perda de conteúdo tecnológico de sua produção industrial necessita medidas enérgicas, o que, no entender da Protec, não ocorreu. “A esse início auspicioso, infelizmente, não correspondeu uma ação inovadora e vigorosa para sairmos do impasse em que nos encontramos em termos da eficácia do estímulo ao desenvolvimento tecnológico pela agregação de inovações”, lamenta Nicolsky. “Quando olhamos para as ações e os recursos previstos, vemos que estamos muito aquém de impactar o quadro existente e promover um expressivo salto de eficiência. Na verdade, o Plano Inova Empresa é uma repetição sem ousadia das mesmas propostas dos planos e programas anteriores”.

Com base nas cifras divulgadas, o diretor da Protec conclui que o mecanismo de incentivo mais importante e com viés impactante – a subvenção econômica – ainda é tratado com preconceito e restrição. “Temos uma previsão de que venham a ser oferecidos editais num total de R\$ 1,2 bilhão para este ano e o próximo. Ora, se considerarmos que não houve oferta em 2011 e 2012, isto representa uma média anual de R\$ 300 milhões, bem abaixo do que se ofereceu em 2010, R\$ 500 milhões. E se considerarmos que a arrecadação do FNDCT ultrapassou R\$ 4 bilhões em 2012, concluímos que a oferta é de apenas 7% do arrecadado, metade do que já foi antes. Portanto, o que não for oferecido torna-se um imposto disfarçado, posto que o FNDCT é totalmente retirado da receita de empresas”.

A cota de cerca de R\$ 4 bilhões do Plano reservada a entidades sem fins lucrativos exclui as empresas, o que, na avaliação de Nicolsky, reafirma “uma velha concepção preconceituosa disfarçada de ampliação da base de laboratórios dessas entidades para possíveis usos por empresas. As empresas preferem, obviamente, ter apoio para estruturar seus próprios laboratórios”.

“Finalmente,” – prossegue o diretor da Protec – “dois terços do montante anunciado, ou seja, R\$ 21 bilhões, destinam-se a empréstimos. Ora, é sabido que empréstimo não pode

ser tratado como fomento, pois o risco tecnológico permanece com a empresa. O juro subvencionado é apenas uma redução de custos. Se o governo é o maior beneficiário de inovações bem-sucedidas, pelo recolhimento dos impostos no adicional de faturamento, é natural que compartilhe o risco tecnológico do desenvolvimento, como ocorre em todos os países que se caracterizam por competir incorporando inovações”.

O diretor de Propriedade Intelectual da ABIFINA, Reinaldo Guimarães, também lamenta esse viés do Plano. “Num ambiente de projetos de inovação, no qual quanto mais radicais as inovações maiores são os riscos envolvidos, o financiamento tradicional, mesmo em condições favoráveis de juros, carência e amortização, pode não se mostrar atrativo. Seria altamente desejável que uma parte substancial dos recursos destinados a crédito fosse concedida numa modalidade de participação no risco do projeto. Noutras palavras, que o reembolso estivesse vinculado ao sucesso do projeto e a integralidade do reembolso financeiro, nas condições contratadas, variasse de acordo com a receita do produto ou processo inovador no mercado”.

Para Luis Eugênio de Souza, presidente da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), uma política de apoio à inovação precisa levar em conta a complexidade dos fatores econômicos e políticos envolvidos. “A inovação emerge de sistemas, compostos por fluxos intensos e multidirecionais de recursos e informações entre inventores, investidores, empreendedores e agentes públicos responsáveis por apoiar a pesquisa, o investimento e o empreendedorismo. Nesse contexto, o Plano Inova Empresa é uma aposta promissora: parte de um diagnóstico atualizado da dinâmica econômica mundial, ao reconhecer a centralidade da inovação, e adota uma estratégia coerente com uma sólida teoria do desenvolvimento econômico, ao propor o fortalecimento dos sistemas de inovação”.

Por outro lado, Souza lembra que é preciso considerar a grave crise social e econômica do mundo atual, “cuja evolução ainda não tem um sentido claro, o que inibe os investimentos de risco ou de longo prazo. Soma-se a isso o baixo crescimento do PIB brasileiro nos últimos dois anos. Além das incertezas relativas ao contexto, o Plano Inova Empresa enfrenta as dificuldades de gestão do Estado brasileiro. Não é simples articular tantos programas de tão diversas instituições, ainda mais tendo em vista a complexidade do arcabouço legal e a fragilidade da tecnoburocracia nacional”.

Além da insuficiente capacidade diretiva do Estado, afirma o presidente da Abrasco, “o Plano Inova Empresa terá que lidar com a falta de práticas democráticas de gestão, aspecto pouco contemplado na sua formulação. Com efeito, tanto na esfera estatal quanto na esfera privada, não se valoriza a participação dos trabalhadores e dos consumidores ou usuários nas decisões sobre os investimentos, no seu acompanhamento e na sua avaliação. Não se reconhece que, além de decisões técnicas estritas, há opções políticas a se fazer sobre a adequação sociotécnica das inovações que devem merecer o investimento público”.

A questão da adequação das prioridades à realidade econômica também é uma preocupação de Nicolau Lages. “Para o setor da saúde está previsto o terceiro maior aporte de recursos (R\$ 3,6 bi). Especificamente na área de fármacos e medicamentos, percebo no Plano Inova Empresa um direcionamento estratégico, a meu ver equivocado, no sentido de priorizar os projetos por via biotecnológica em detrimento daqueles por via de síntese química. Hoje, mais de 82% dos medicamentos consumidos no mundo são fabricados com fármacos feitos por sínteses químicas, das quais a grande maioria é derivada do petróleo. A produção brasileira de fármacos tem crescido nos últimos anos, mas ainda assim importamos mais de 80% dos fármacos contidos nos medicamentos consumidos no País. Portanto, entendo que a estratégia mais correta deveria ser a de priorizar o desenvolvimento dos farmoquímicos sem deixar de incentivar a fabricação dos biofármacos, considerando não apenas a relevância da nossa soberania estratégica como também o equilíbrio da nossa balança comercial”.

Reinaldo Guimarães reforça este argumento assinalando que “há um sem número de produtos e processos altamente prioritários para os mercados público e privado em nosso País que envolvem rotas de síntese química. Se, por um lado, a atual fronteira tecnológica farmoquímica e farmacêutica em termos globais se concentra nas rotas biotecnológicas, para a indústria e o mercado brasileiros há também outros desafios a serem enfrentados”. Por isso, ele sugere que em algum momento se alargue o foco do Inova Empresa no eixo da saúde humana.

## “ALÉM DE DECISÕES TÉCNICAS ESTRITAS, HÁ OPÇÕES POLÍTICAS A SE FAZER SOBRE A ADEQUAÇÃO SOCIOTÉCNICA DAS INOVAÇÕES QUE DEVEM MERECE O INVESTIMENTO PÚBLICO”

LUIS EUGÊNIO DE SOUZA

Em que pesem as críticas, a opinião geral sobre as intenções contidas no Plano Inova Empresa é positiva. Mário Nogueira sintetiza as expectativas da indústria de que as ações previstas ganhem corpo no governo, para que se possam colher adiante resultados concretos, expressos em maior competitividade e produtividade da economia nacional. “Cabe torcer por uma gestão de fato eficiente, pela real ampliação da pesquisa e desenvolvimento com incremento de conhecimento e de recursos humanos competentes, pela aplicação do dinheiro com foco adequado e para que o parque empresarial brasileiro dê o tão desejado e necessário salto de qualidade, competitividade, tecnologia e produtividade”.





## SEDE DO INSTITUTO VITAL BRAZIL: 70 ANOS DE ORGULHO



*O prédio sede do Instituto Vital Brazil, um dos quatro únicos produtores de soros do País, é um orgulho da cidade de Niterói. O prédio comemora 70 anos neste ano. Projetado e construído por Álvaro Vital Brazil, filho do cientista Vital Brazil, que deu nome ao Instituto, a obra é um marco da arquitetura moderna brasileira. Álvaro é considerado um dos grandes arquitetos do País que marcaram as décadas de 30 a 60, ao lado de Oscar Niemeyer e Lúcio Costa, entre outros mestres do século XX.*

A atual sede foi inaugurada em 11 de setembro de 1943, pelo Presidente da República Getúlio Vargas. A construção do novo prédio coincidiu com o momento em que o Instituto encontrava-se numa próspera fase econômica. No final da década de 30 seus produtos atendiam não apenas o mercado estadual, mas também o nacional e o internacional. A construção foi feita com financiamento do Banco do Brasil, e o terreno foi doado pelo governo do estado do Rio de Janeiro, em troca do oferecimento à população de serviços de saúde pública.

## SOBRE O PRÉDIO

O prédio sede do Instituto Vital Brazil apresenta elementos característicos do modernismo, movimento do qual o arquiteto Álvaro Vital Brazil foi contemporâneo. A construção foi feita sobre grandes pilastras em formato cilíndrico, chamadas pilotis, bastante comuns em obras modernistas. Os pilotis, além do caráter estético, permitem uma melhor circulação do ar, tornando o ambiente mais arejado, qualidade que seria comprometida com a presença de paredes normais.

O uso do concreto nessas estruturas também é considerado uma inovação modernista. Embora hoje abrigue os setores administrativos, o prédio foi projetado para ser um grande laboratório. Portanto, Álvaro preocupou-se com a eficiência energética da sede. Os pequenos quadrados de vidro que enfeitam a fachada também funcionam como fonte de iluminação dos corredores e salas. Foram adotadas diversas técnicas para que os laboratórios ficassem permanentemente limpos, protegidos e saudáveis.

Durante 11 meses do ano, a fachada sul, onde ficam as janelas dos escritórios e laboratórios, fica totalmente protegida do calor do sol, e ao mesmo tempo, completamente iluminada até o fim da tarde. Sessenta e quatro anos depois de inaugurado, o prédio do Instituto Vital Brazil ficou como Álvaro imaginou: com uma grande escultura na marquise do prédio de administração.

## O PRÉDIO HOJE

Desde 2007, o instituto também recuperou as cores da época de sua inauguração, em 1943: branco e azul. A escultura de cobra é uma atração a mais do instituto, que faz parte do roteiro turístico de Niterói. O trabalho artístico foi do escultor Paulo Formaggini, que sente um orgulho especial por ter feito algo tão bonito e importante para a cidade onde mora. Está previsto para este ano um projeto de revitalização do prédio, com o objetivo de ressaltar sua importância histórica e cultural para a cidade de Niterói.

## O INSTITUTO

O cientista Vital Brazil é um dos mais importantes nomes da ciência médica brasileira, consagrado no cenário internacional. Médico formado na Faculdade de Medicina do



Rio de Janeiro, é mundialmente conhecido principalmente pela descoberta da especificidade dos soros antipeçonhentos. Isto estabeleceu um novo conceito na imunologia, e seu trabalho sobre a dosagem dos soros antiofídicos gerou tecnologia inédita.

A criação dos soros antipeçonhentos específicos e o antiofídico polivalente ofereceu à medicina, pela primeira vez, um produto realmente eficaz no tratamento do acidente ofídico que, sem substituto, permanece salvando centenas de vidas nos últimos 100 anos. Até hoje não existe tratamento mais eficaz para a picada de cobra. Vital Brazil também foi fundador do Instituto Butantan, em São Paulo.

O Instituto Vital Brazil é um dos laboratórios oficiais existentes no Brasil. Atende a todo o setor público, com a produção de soros e medicamentos de uso humano. Realiza estudos e pesquisas no campo farmacêutico, biológico, econômico e social. Serviços que vão dos diagnósticos laboratoriais e epidemiológicos a programas de controle de doenças que ameaçam a saúde pública do estado do Rio de Janeiro. É um dos quatro fornecedores de soros hiperimunes para o Ministério da Saúde, que os distribui por todo o Brasil.

No Instituto, são produzidos antídotos contra tétano, raiva e antipeçonhentos, usados no tratamento de acidentes com cobras, aranhas e escorpiões. Os soros produzidos nos laboratórios oficiais não podem ser encontrados em farmácias e não são vendidos a particulares. São aplicados nos Polos de Atendimento, rede de hospitais estrategicamente localizados, para atendimento gratuito aos acidentados.

O Instituto produz também medicamentos de alta complexidade, utilizados no tratamento do mal de Alzheimer, da leucemia mieloide crônica e do tumor do estroma gastrointestinal, produzidos e entregues às Secretarias Estaduais de Saúde desde 2012. Está em fase de desenvolvimento medicamento utilizado em pacientes com acromegalia e artrite reumatoide.





## OVERVIEW DE ESTUDO TÉCNICO E JURÍDICO:

### *Patentes nos Setores Farmacêutico e Agrícola com Prazo de Vigência Superior ao Limite Legal*

Por Katia Jane Ferreira Evangelista\*

Brasil é signatário de diversos Acordos Internacionais em matéria de Propriedade Intelectual. Entre eles, o Trips (do inglês “Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights”), ratificado pelo Decreto nº 1.355 em 30 de dezembro de 1994, que pode ser considerado um dos mais controversos no cenário recente.

Isso porque esse Acordo, em troca de benefícios comerciais, obrigou a legislação nacional em propriedade industrial a ser elevada a um patamar internacional, pactuando normas mais igualitárias mundialmente.

Como grande avanço, o Brasil reforçou a proteção em setores tecnológicos não previstos na legislação anterior, como fármacos, agroquímicos e alimentos, bem como aumentou o prazo de vigência de patentes de invenção de 15 anos para pelo menos 20 anos, em conformidade com a grande maioria dos países signatários do Trips.

O impacto desse Acordo sobre o cenário jurídico e econômico atual foi tão expressivo que vale lembrar que setores mencionados acima restaram sem a devida proteção patentária no Brasil por 51 anos período entre o antigo Código da Propriedade Industrial de 1945 e a atual Lei da Propriedade Industrial nº 9.279, de 1996.

Entretanto, com o Trips, o Brasil não só ratificou o compromisso de ampliar a proteção por patente para todas as áreas tecnológicas, como teve de introduzir exceções na legislação pátria em contrapartida aos prazos instituídos pelo Acordo para adequação nos países membros.

Buscando cumprimento às regras do Trips, a Lei da Propriedade Industrial nº 9.279 (LPI), de 14 de maio de 1996, em seu art. 229, dividiu o tratamento dado aos casos de patentes em trâmite administrativo por grupos, de acordo com o ano de depósito.

Assim, em adição aos grupos que incluem os pedidos de patente de invenção ordinários ou aqueles bem conhecidos como “pipelines” (arts. 230, 230, § 5º e 231, 231, § 4º, da LPI), a LPI estabeleceu outro grupo de exceção, o “black box”, que vem sendo pouco tratado pelos meios especializados nos últimos anos.

Nesse terceiro grupo estão incluídos casos de patente relativos a produtos farmacêuticos e químicos para a agricultura, depositados no Brasil pelo período compreendido entre a entrada em vigor do Trips (1º de janeiro de 1995) e a entrada em vigor da LPI (14 de maio de 1997).

Não há dados estatísticos oficiais em relação aos casos enquadrados na previsão do parágrafo único do art. 229, “black box”, assim como o acesso a esta informação é limitada em bases de dados de acesso público ou comercial. Entretanto, a partir de estudo realizado recentemente com base nos pedidos de patente depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, estima-se que, de um volume de mais de 37 mil pedidos de patente depositados neste período, pelo menos 25% reivindicam produtos farmacêuticos ou agroquímicos.

Os pedidos de patente de invenção “black box” receberam tratamento absolutamente distinto dos “pipelines”, em termos de abrangência, trâmite e critérios para concessão, nos termos do art. 229 da LPI, em sua

versão modificada pela Lei nº 10.196 de 14 de fevereiro de 2001 (instituída originalmente pela MP nº 2.104 de 31 de dezembro de 1999 e MP nº 2.105 de 26 de janeiro de 2001):

“Parágrafo único. Aos pedidos relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, que tenham sido depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aplicam-se os critérios de patenteabilidade desta Lei, na data efetiva do depósito do pedido no Brasil ou da prioridade, se houver, assegurando-se a proteção a partir da data da concessão da patente, pelo prazo remanescente a contar do dia do depósito no Brasil, limitado ao prazo previsto no caput do art. 40”.

Importante notar que esse dispositivo não estabelece que patentes devam ser concedidas de pronto, mas tão somente que os pedidos de patente enquadrados como “black box”, que versem sobre produtos farmacêuticos ou químicos para agricultura, devam ser submetidos ao exame de mérito.

Somente se cumpridos cumulativamente os requisitos de patenteabilidade previstos na LPI, é que as respectivas patentes deveriam ser concedidas. Portanto, diferentemente do “pipeline”, as patentes “black box” atualmente em vigor passaram por exame de mérito e por todas as demais etapas administrativas que outros pedidos de patente ordinários depositados a partir da nova lei (LPI).

O aspecto mais importante, e inédito no meio especializado (s.m.j.), diz respeito à identificação e apontamento de existência de um número expressivo de patentes “black box” em vigor concedidas administrativamente com prazo de vigência superior ao limite legal.

Essa divergência advém da aplicação inadvertida, pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), do parágrafo único, do art. 40 da LPI, ou seja, 10 anos a partir da data de concessão. Vejamos:

*A LPI impôs que os pedidos de patente “black box” deveriam ser decididos até o final de 2004 (art. 229-B da LPI).*

*Entretanto, em sentido oposto à previsão legal, o “backlog” (ou atraso no exame) alcançou também esses pedidos. No estudo realizado foram verificados inúmeros casos, enquadrados como “black box”, em que o exame se arrastou até os dias mais recentes.*

*A LPI, no parágrafo único, do art. 40, buscou minimizar os efeitos nocivos do “backlog” com o estabelecimento de algum prazo adicional de vigência, ou seja, de 10 anos contados da data de concessão para as patentes de invenção.*

*Ocorre que o “backlog” tem gerado impactos nas concessões de patentes, mais nocivamente pela aplicação constante de previsão legal que deveria se prestar tão somente à correção de casos pontuais e excepcionais. Em patentes ordinárias, à aplicação do parágrafo único, do art. 40, ou seja, a concessão de termo de vigência de 10 anos a partir da data de expedição da patente, persistirá isenta de dúvida enquanto tal dispositivo for mantido em vigor. De maneira diversa, a LPI é contundente em relação às patentes “black box”, no sentido de impor no parágrafo único, art. 229, que o termo de vigência deve ser aquele do caput do art. 40, ou seja, de 20 anos da data de depósito, não prorrogáveis.*

*A doutrina confirma essa assertiva:*

*“Quanto ao previsto no parágrafo único desse artigo, fica estabelecido que aqueles pedidos de patente relativos a produtos farmacêuticos e agrícolas com datas efetivas de depósito entre 01/01/1995 e 14/05/1997 devem ser examinados em conformidade com a Lei atual (ou seja, seriam em princípio patenteáveis), porém seu prazo*

*de vigência estaria limitado ao prazo regulado pelo caput do art. 40, não se aplicando a eles o prazo previsto no parágrafo único desse artigo (prazo mínimo de proteção de dez anos da data de concessão)”.*

*Fonte: IDS – Instituto Dannemann Siemsen de Estudos de Propriedade de Intelectual. Comentários à Lei da Propriedade Intelectual. Editora Renovar. 2005, pág. 491.*

A questão também já foi apreciada pelo Judiciário, e como consequência pelo INPI, que ratificaram o mesmo entendimento no processo nº 2009.51.01.812383-2, transitado em julgado na 13ª Vara Federal do Rio de Janeiro, que versava sobre pedido de patente “black box”.

Em estudo preliminar e não exaustivo realizado a partir das informações disponibilizadas pela base de dados pública do INPI, onde foram examinados pedidos de patente de invenção enquadrados temporalmente como “black box” e catalogados como fármacos (Classe Internacional A61K), identificou-se 186 patentes em vigor, com termo de vigência superior ao limite legal, com períodos adicionais variando de dias até sete anos. Ainda, oito pedidos recentemente deferidos, aguardando a concessão, cujo prazo adicional ilegal possivelmente também poderá ser atribuído.

Em estudo similar, a partir de processos catalogados como agroquímicos (A01N e particularmente C07C e D), localizou-se 112 patentes em vigor, com termo de vigência errôneo, com períodos adicionais variando de dias até seis anos. Ainda, dois pedidos recentemente deferidos, aguardando a concessão. Além de dez patentes arquivadas por falta de pagamento de anuidades, que podem vir a ser restauradas.

Portanto, constata-se pelo menos 298 patentes “black box” em vigor, de empresas nacionais e multinacionais, cujo prazo de vigência concedido parece maior do que o estabelecido em lei.

Verificam-se duas irregularidades legais nesse processo: a primeira seria não observar o limite temporal para decisão dos pedidos “black box” trazido pelo parágrafo único do art. 229 da LPI (que deveria ser até 2004 como previsão do art. 229-B) e a aplicação impensada do parágrafo único, do art. 40 da LPI, sendo que a segunda em decorrência da primeira, resulta em número expressivo de patentes em vigor em erro.

Nesse cenário, há que ainda se considerar um número de pedidos de patentes em trâmite administrativo ainda não finalizados e que, conseqüentemente, poderão também se beneficiar dessa “extensão” de vigência inapropriada. Além disso, há também ações judiciais em curso, baseadas em pedidos de patentes “black box”, requerendo a aplicação do parágrafo único do art. 40 da LPI. E, de maneira não menos grave, um número de patentes já extintas e que estiveram em vigor com período adicional indevido.

Esses casos, sem dúvida, impactam sobre a produção nacional e os efetivos esforços para o lançamento de produtos e, portanto, a correção em casos pontuais ou em grupo pode ser buscada judicialmente pelos interessados.

Cabe ainda levantar que o INPI, respaldado pela recente Súmula nº 473 do Supremo Tribunal Federal (STF), poderia tomar medida proativa para sanar a incorreção.

Esse artigo visa apenas apresentar resultados preliminares de trabalho colaborativo técnico e jurídico realizado pelas autoras e levantar questionamentos quanto à aplicabilidade do parágrafo único do artigo 229 da LPI. O estudo completo, incluindo todas as nuances do trabalho, será publicado em breve em meio jurídico especializado.





## LUIZ ANTONIO ELIAS

*O governo federal acaba de lançar o Plano Inova Empresa, que prevê o aporte de R\$ 32,9 bilhões para o estímulo à inovação tecnológica no País. Do total investido, R\$ 3 bilhões serão destinados à agropecuária e outros R\$ 3,6 bilhões, ao Complexo da Saúde, dos quais R\$ 1,9 bilhão destina-se ao Inova Saúde – parte do Inova Empresa, voltado ao desenvolvimento tecnológico da indústria de biofármacos, farmoquímicos e medicamentos e ao apoio à produção de equipamentos médicos no País. Paralelamente, acaba de ser criada a Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii), cujo objetivo é dinamizar os processos pré-competitivos da indústria. Todas essas ações, coordenadas pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), têm como objetivo tornar o País mais competitivo frente à economia global do século XXI. O Secretário-executivo do MCTI, Luiz Antonio Elias, conversou com a **Facto** e detalhou os planos do Ministério para estimular o avanço da ciência, tecnologia e inovação no Brasil.*

## *O que o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação vem realizando para alavancar a agenda da ciência, tecnologia e inovação no Brasil?*

Desde 2003, o Brasil vive um processo de inflexão em seu padrão de desenvolvimento. Uma visão moderna da macroeconomia, aliada a uma decisiva preocupação com a questão social, vem conduzindo o País a um ritmo de crescimento sustentado e à redistribuição da renda e do capital, com a eliminação da miséria e a inserção de mais de 30 milhões de pessoas à sociedade de consumo, além da integração do País ao cenário internacional.

Estes dez anos de persistência, dedicação e muito trabalho fizeram com que o Brasil esteja hoje economicamente mais forte e socialmente mais justo. E tem mostrado que ainda é possível fazer muito mais para o crescimento sustentável do País, das empresas e de todos os cidadãos brasileiros.

Estamos, sobretudo, atentos aos desafios globais, com sua dinâmica internacional de desenvolvimento, puxada, sobretudo, pelo progresso técnico, que gera assimetrias tecnológicas, organizacionais e produtivas entre as nações. A velocidade das transformações tecnológicas faz com que países como o Brasil tenham que, obrigatoriamente, adequar-se para avançar na geração e na utilização do conhecimento técnico-científico, trabalhando capacidades e competências em áreas estratégicas.

Por isso, avançar na estruturação de uma base econômica apoiada em um processo endógeno e dinâmico de inovação é um elemento decisivo para que o Brasil possa realizar o sonho de uma sociedade próspera, justa e soberana capaz de interferir à escala global, nos rumos e na gestão do desenvolvimento mundial.

Nesse sentido, a redução da defasagem científica e tecnológica em setores estratégicos e portadores do futuro, mediante a estruturação de núcleos dinâmicos de geração e difusão de inovações tecnológicas, direcionadas à elevação sistêmica da economia, à redução da heterogeneidade da estrutura produtiva e ao aumento sustentado da capacidade de investimento, tem sido o pilar dos planos voltados para a estratégia de ciência, tecnologia e inovação.

Para que possamos, portanto, corrigir as brechas tecnológicas e agregar conhecimento aos setores dinâmicos, ativamos iniciativas sólidas como a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação e o Plano Brasil Maior, para prover a economia de maior produtividade e competitividade, na busca, sempre, do desenvolvimento sólido e permanente.

Os números vêm mostrando a certeza dessas políticas. A estabilidade macroeconômica observada nos últimos anos, aliada à implantação de políticas públicas voltadas para a redução do custo de produção, melhoria da produtividade e a introdução do progresso técnico, permitiram que saíssemos de um patamar de cerca de US\$ 20 bilhões de investimento externo direto em 2006 para cerca de US\$ 70 bilhões em 2012, sendo que parte desses recursos foram investidos no estabelecimento ou na expansão de centros de P&D e na atividade produtiva.

Ademais, nota-se por força desse crescimento uma elevação da taxa de inovação, medida pela Pintec/IBGE, de 31,5%, em

2000, para 38,1%, em 2008, o que demonstra que, embora possa estar ocorrendo uma aceleração das fusões e aquisições, as empresas vêm inovando mais e agregando mais valor aos seus produtos.

Além disso, enquanto as principais economias internacionais amargam crescimento pífio nos últimos anos, sobretudo na zona do Euro, as nações emergentes, com o Brasil, vêm mantendo ritmo de crescimento, com uma taxa média de 5,4% ao longo de 2008-2010. A média dos EUA foi de -0,3% e da Europa foi de -0,7%.

Neste cenário, posso garantir que estamos prontos para dar o salto necessário para alavancar todos os setores da economia brasileira, despertando o Brasil para seu papel como um dos grandes *players* no tabuleiro geopolítico do século XXI.

## *Como essa política se traduz na prática?*

Os dados falam por si próprios. Estamos acelerando a evolução dos dispêndios em Pesquisa e Desenvolvimento na razão direta do PIB. Alcançamos um patamar de 0,61%, na área do governo, e 0,55% no universo das empresas. No ritmo de crescimento sustentado do Brasil, comparado ao encolhimento do PIB da maioria dos países da zona do Euro, deveremos atingir, sem sombra de dúvida, um índice substantivo antes do final da década.

A Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação que formulamos possui estreita articulação com a política industrial, refletida no Plano Brasil Maior, e indica que a opção pela inovação é uma decisão que veio para ficar.

Tanto que o governo da Presidenta Dilma, em parceria com o setor empresarial, acaba de lançar o programa Inova Empresa. Integrando diferentes fontes de recursos, o programa vai aplicar R\$ 32,9 bilhões apenas para investimento em inovação nos próximos anos.

O plano contém quatro linhas de financiamento a atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação. A primeira é a subvenção econômica, com R\$ 1,2 bilhão. A segunda é o fomento para projetos em parceria entre instituições de pesquisa e empresas, com R\$ 4,2 bilhões. A terceira é a participação acionária em empresa de base tecnológica, com R\$ 2,2 bilhões, e a última, linha de crédito para empresas.

Esta é sem dúvida uma das gratas consequências da uma ação integrada e sistêmica entre todos os atores do sistema nacional de ciência e tecnologia. Graças a uma visão de futuro e o compromisso com o desenvolvimento produtivo, esperamos passar de um estágio de R\$ 41,2 bilhões de investimentos no Plano de Ação em CT&I, de 2007-2010, para uma estimativa de R\$ 75 bilhões para o ENCTI no período de R\$ 2012-2015.

Veja que acabamos de criar, formalmente, a Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii). A criação da Embrapii tem o objetivo de aumentar os processos pré-competitivos da indústria. A partir de um modelo compartilhado de instituições de PD&I e empresas, o governo está assumindo o desafio de dividir o risco do desenvolvimento tecnológico.

Além disso, temos instrumentos e programas sólidos para impulsionar a inovação de forma estratégica. Financiadora de

Estudos e Projetos (Finep) e BNDES oferecem crédito com juros baixos e participação em fundos de capital de risco. O BNDES aposta ainda na participação acionária em empresas inovadoras.

Poderíamos falar um dia inteiro sobre isso, pois esta agenda envolve, por exemplo, um amplo conjunto de esforços nas *start ups*, nas incubadoras, nos parques tecnológicos e na legislação, além de um universo amplo de apoio ao desenvolvimento da inovação em mais de duas mil empresas do País por meio do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.

Isso tudo sem esquecer do Fórum Mundial da Ciência, que trouxemos para o Brasil, e que será realizado no final deste ano, em Brasília, e que debaterá, de forma central, a questão da produção do conhecimento como instrumento para o desenvolvimento global.

### *Qual é o papel do MCTI na condução do Plano Inova Empresa?*

O modelo de governança do Plano, acordado entre os ministérios parceiros, prevê a criação de um Comitê Gestor, apoiado por uma Secretaria Técnica. O Comitê Gestor deverá elaborar as diretrizes para a execução das atividades previstas no Plano, coordenar o monitoramento e avaliação dos programas, projetos e resultados e coordenar a articulação com entidades parceiras e com o setor privado. A Secretaria Técnica deverá transmitir as diretrizes e acompanhar a implementação do Plano Inova Empresa junto às agências operadoras, fazendo a gestão dos programas e dos portfólios do referido Plano, o que incluirá sistematizar os dados de monitoramento e avaliação para análise pelo Comitê Gestor.

O Comitê Gestor será presidido pela Casa Civil e contará com representantes dos Ministérios da Ciência, Tecnologia e Inovação, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e da Fazenda (MDIC), e da Secretaria da Micro e Pequena Empresa. A Secretaria Técnica será presidida pelo MCTI e contará com representantes do MDIC, da Finep, do BNDES e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), as principais agências operadoras do Plano.

A preocupação do MCTI, acima de tudo, é trabalhar para consolidar a Ciência, a Tecnologia e a Inovação como um eixo estruturante e sustentado de desenvolvimento da economia brasileira. Chegou a hora de o Brasil assumir seu papel de protagonismo internacional e desatar os nós que impedem uma política sólida de produtividade e competitividade a nível mundial.

### *Qual é o volume de recursos destinados às empresas do complexo industrial da química fina?*

O governo da Presidenta Dilma Rousseff está aportando o maior volume de recursos da história republicana para a área da inovação. No total, serão investidos R\$ 32,9 bilhões em

áreas estratégicas como a cadeia agropecuária, energia, petróleo e gás, complexo da saúde, complexo aeroespacial e defesa, tecnologias da informação e comunicação e sustentabilidade socioambiental. Do montante total de investimento, R\$ 3 bilhões serão destinados à cadeia agropecuária e outros R\$ 3,6 bilhões estarão à disposição para o Complexo da Saúde.

Os recursos destinados à cadeia agropecuária visam o apoio a empresas brasileiras no desenvolvimento e no adensamento das cadeias produtivas de insumos para a agropecuária, incluindo os agroquímicos e seus princípios ativos, o melhoramento genético animal e vegetal, as tecnologias associadas à saúde animal, bem como unidades de demonstração; o apoio ao desenvolvimento de produtos e processos da indústria de alimentos, incluindo inovações em alimentos funcionais, aditivos alimentícios e embalagens com novas funcionalidades; e o apoio ao desenvolvimento de máquinas e equipamentos para agropecuária e processamento de produtos agropecuários, incluindo rastreabilidade, novas tecnologias em implementos agrícolas, em armazenamento e logística de produtos agropecuários.

No caso do Complexo da Saúde, R\$ 1,9 bilhão será destinado ao “Inova Saúde”, que através de dois editais visa apoiar as empresas brasileiras no desenvolvimento e domínio tecnológico das cadeias produtivas de biofármacos, farmoquímicos e medicamentos e apoiar o desenvolvimento e a produção de equipamentos e dispositivos médicos no Brasil. Outro conjunto de ações voltado para este complexo, num valor de R\$ 1,7 bilhão, prevê investimentos para biotecnologia, além de oncologia e diagnóstico molecular.

### *Como ministérios e agências vão se articular para executar o Plano Inova Empresa?*

O Plano Inova Empresa foi concebido através de forte articulação entre doze ministérios que têm relação direta ou próxima aos temas ligados à Ciência, Tecnologia e Inovação, agências reguladoras (ANP, Anatel e Aneel), empresas estatais (Petrobras, Eletrobras e Embrapa), o Sebrae, a CNI/Mobilização Empresarial pela Inovação, sob a coordenação do MCTI e do MDIC, e o BNDES e a Finep. A sua operacionalização está sendo feita através do redesenho da política de financiamento das agências, fazendo uso coordenado e integrado de seus instrumentos (crédito, subvenção econômica, investimentos, equity e recursos não reembolsáveis), por meio de editais conjuntos, reduzindo os prazos, simplificando os procedimentos burocráticos e facilitando o acesso ao crédito. O Plano também trabalha com o uso do poder de compra do Estado para encomendas tecnológicas, com adoção de margens de preferência e de regimes especiais tributários.

A ampliação do patamar de investimentos previsto no Plano, que alcança no global cerca de R\$ 33 bilhões, fortalece as relações entre empresas e ICTs do setor público, define áreas estratégicas e procura elevar a produtividade e a competitividade da economia brasileira. Uma vertente importante do Plano é a articulação sistêmica das políticas, resultando em uma otimização das ações e implementação dos programas.

O modelo de governança do Plano, acordado entre os ministérios parceiros, prevê a criação de um Comitê Gestor, que

deverá elaborar as diretrizes para a execução das atividades previstas no Plano, coordenar o monitoramento e avaliação dos programas, projetos e resultados e coordenar a articulação com entidades parceiras e com o setor privado. Este modelo de governança contempla um ambiente para articulação com as empresas, a chamada “Sala de Inovação”, que funcionará como porta de entrada das demandas empresariais, a exemplo do Comitê de Articulação para a Promoção de Centros de Pesquisa e Projetos Estratégicos de Inovação (Comitê Pró-Inovação), instituído pela Portaria Interministerial nº 930, de 5 de novembro de 2010, assinada por MCTI-MDIC-MEC, que representa o primeiro espaço de articulação do Plano Inova Empresa a ser demandado por empresas ou grupo de empresas interessadas em implantar ou expandir seus centros de pesquisa e desenvolvimento ou em conduzir grandes projetos estratégicos.

### *O marco regulatório relacionado à propriedade intelectual, ao acesso à biodiversidade e à regulação sanitária também serão apreciados nessa agenda para a inovação tecnológica na empresa?*

Sim, esta apreciação está sendo realizada. A proposta do novo Código Nacional de CT&I, em tramitação na Câmara dos Deputados (PL nº 2.177/2011) e no Senado Federal (PLS nº 619/2011), aborda a revisão do marco regulatório em alguns pontos importantes como o acesso à biodiversidade e a Lei de Inovação.

### *A participação no risco tecnológico, como o mais forte indutor para a inovação na empresa, será expressivamente apoiada pelo plano?*

Com certeza. Uma de nossas principais preocupações é aumentar decisivamente o apoio para projetos de risco tecnológico. O maior volume de recursos para financiamento sinaliza este esforço no sentido de apoiar as empresas compartilhando o risco da inovação.

Uma das iniciativas que demonstram a intenção do governo em compartilhar o risco com as empresas é a Embrapii, constituída como uma Organização Social (OS) exatamente para que seja possível agilizar, dinamizar e flexibilizar o aporte de recursos para as empresas procederem ao processo de inovação. A política pública que norteia a Embrapii traz assim, exatamente, o princípio da rapidez e da desburocratização do processo inovativo. Os pressupostos do modelo da Embrapii, apresentados pela presidenta Dilma Rousseff, determinam o compartilhamento de gastos entre a Embrapii, os institutos de pesquisa e as empresas, bem como o princípio da constituição de uma estrutura ágil (*fast track*) e a total simplificação dos processos. A Embrapii se insere nas prioridades do Plano Brasil Maior e na Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. Seu modelo organizacional baseia-se no credenciamento de

instituições com alta capacidade de infraestrutura laboratorial, equipes técnicas e científicas capacitadas, com experiência no desenvolvimento de projetos em parceria com empresas, entre outros requisitos, cuja ênfase deve ser nas etapas pré-competitivas que envolvam maior risco técnico e financeiro.

Além disso, o governo está trabalhando na definição de linhas de financiamento adequadas para os projetos de inovação a serem apoiados, especialmente no quesito recurso reembolsável, no qual se pretende garantir condições favoráveis, na forma de taxas de juros mais baixas, períodos de carência maiores, prazos de pagamento maiores e percentual de alavancagem de capital elevado.

### *O apoio à formação dos quadros técnicos dedicados à inovação das empresas também será considerado na execução do Plano?*

É consensual a necessidade de uma política de Estado voltada à formação e à capacitação de recursos humanos em todas as áreas do conhecimento, não só como forma de reposição das diferentes categorias de profissionais envolvidas no processo de consolidação dessa base, mas também para sua ampliação. É cada vez mais visível a exigência de uma contínua definição de prioridades baseada na identificação de lacunas e deficiências, constritoras do processo de desenvolvimento.

Apesar da forte expansão do número de graduados do ensino superior nos últimos anos, a formação de engenheiros ficou aquém das necessidades do País, lacuna que ficou evidente com a recente aceleração do ritmo de crescimento da economia brasileira. O déficit existente nesse segmento é um dos obstáculos centrais para a dinamização do processo de inovação no âmbito das empresas.

Este cenário impõe que a concentração de esforços na ampliação do contingente de recursos humanos qualificados em domínios estratégicos dê um tratamento diferenciado e prioritário à grande área das engenharias, notadamente nas especialidades voltadas para a sustentação do processo inovativo e em atividades científicas fundamentais para o desenvolvimento de novas tecnologias.

Uma das iniciativas do Plano Inova Empresa é o fortalecimento do programa RHAÉ (Pesquisador na Empresa) com vistas à inserção de recursos humanos qualificados nas atividades de P&D nas empresas de pequeno e médio porte, com recursos da ordem de R\$ 100 milhões, visto que este é um importante eixo da infraestrutura de inovação necessária ao desenvolvimento brasileiro

Outra iniciativa diz respeito à formação de profissionais de nível médio, que está sendo enfrentada pelo Programa Nacional de Acesso ao Ensino Técnico e Emprego (Pronatec), um programa do MEC e que conta com recursos do Plano Inova Empresa.

Além da infraestrutura de inovação, a descentralização para micro e pequena empresa é outra ação transversal do Plano que contempla a capacitação de MPEs por entidades estaduais via extensionismo, para o que R\$ 50 milhões serão destinados.



# O RENASCIMENTO DA INDÚSTRIA BRASILEIRA DE QUÍMICA FINA

## A FABRICAÇÃO LOCAL DE PRINCÍPIOS ATIVOS

*O Conselho Administrativo da ABIFINA aprovou, no dia 4 de junho, a elaboração de um Projeto de Desenvolvimento Industrial da Química Fina no Brasil, em consonância com a orientação expressa pela presidenta da República em discurso pronunciado em abril, durante a inauguração de uma planta de insulina em Belo Horizonte. Na ocasião, Dilma Rousseff disse textualmente: “agora vamos ter de correr atrás da química fina”.*

A medida consistirá em um marco na retomada do desenvolvimento do setor, especialmente por ter nascido de decisão estratégica do governo federal. Esta é a primeira de uma série de reportagens em que a **Facto** apresentará a evolução do Projeto de Desenvolvimento Industrial, mostrando as oportunidades e o crescimento dos diferentes segmentos do complexo industrial da química fina.

### INVESTIMENTO

Algumas das principais fabricantes de produtos farmacêuticos brasileiras são justamente as que participam de 36 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs): Nortec Química, Laboratório Cristália, Globe Química, Microbiológica, Libbs Farmoquímica, CYG Byotech e ITF Chemical.

A Nortec Química, que há 30 anos atua no mercado com tecnologias desenvolvidas no País, participa de 13 PDPs, que contribuem para o crescimento da empresa, como se percebe em seus planos de investimentos. Juliana Cossa, gerente técnica da Nortec, ressalta o projeto de expansão da unidade que abriga a maior parte da produção de antirretrovirais e IFAs de grande demanda, como o citrato de orfenadrina e mucato de isometepto. Com isso, a capacidade de produção da planta de síntese química deve dobrar, passando das atuais 260 toneladas/ano para até 410-430 toneladas/ano.

Com foco em um futuro de oportunidades, a Nortec, de acordo com Juliana, já está construindo um novo almoxarifado e expandindo o laboratório de P&D para atender às futuras instalações da planta de insumos destinada à linha de oncológicos, que ainda se encontra em fase de projeto. Nos próximos dois anos, a Nortec estima investir cerca de R\$ 50 milhões nas expansões e na construção do almoxarifado, sem considerar a planta em desenvolvimento.

Participando da PDP para o tratamento de hiperfosfatemia aparece a ITF Chemical. Segundo seu diretor superintendente Ronald Rubinstein, a ITF – inicialmente voltada para o exterior – atende ao mercado local e possui

em sua linha de produção de IFAs produtos antibióticos, antidepressivos, antidiabéticos, insumos para tratamento de osteoporose, além de oncológicos.

Para atender às necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS), a ITF está finalizando a construção da unidade dedicada de Sevelamer, cuja entrada em operação está prevista para meados de 2013. Está prevista também a expansão das operações de produção de Sevelamer para o final deste ano, com o objetivo de atender integralmente às necessidades do governo brasileiro. A empresa poderá ainda duplicar sua capacidade produtiva em curto espaço de tempo para atender à demanda de outros países com esse IFA.

### VERTICALIZAÇÃO

A redução da dependência de produtos farmacêuticos é uma das metas do Laboratório Cristália. Hoje a empresa produz cerca de 50% dos farmacêuticos de que necessita em sua produção, contribuindo para reduzir o déficit da balança comercial brasileira. Participando de 21 PDPs, o laboratório investe em P&D, inovação e na ampliação de suas plantas químicas. Segundo Ogari Pacheco, presidente do Cristália, encontra-se em construção a planta de IFAs para oncológicos, visando verticalizar a produção e integrar a linha de medicamentos para esse segmento.

Na área de biotecnologia, a empresa recentemente inaugurou sua planta-piloto e iniciou as operações na nova unidade para produtos inovadores. Além disso, o Laboratório Cristália está duplicando a capacidade de sua planta produtiva principal para atender à demanda por produtos farmacêuticos clássicos. O investimento previsto para esta expansão é de R\$ 100 milhões.

A CYG Biotech também promete contribuir para a verticalização da cadeia produtiva de IFAs no Brasil, com a previsão de produzir moléculas intermediárias. Criada em 2010, a empresa se dedica à fabricação de princípios ativos e medicamentos farmacêuticos como antirretrovirais e estabilizantes de humor. Com uma fábrica mo-

derna e investimentos significativos, a CYG Biotech foca sua estratégia no fornecimento de moléculas prioritárias para o SUS, participando hoje de três PDPs, segundo o diretor José Loureiro Cardoso.

A Microbiológica é outra que se destaca na área. Andrea Schuchmann Yamagata, coordenadora de Garantia da Qualidade, conta que recentemente a empresa desenvolveu um novo procedimento de síntese verticalizada da zidovudina, que está em fase de conclusão para ser fabricada na planta de Jacarepaguá. Esta unidade poderá, também, produzir lamivudina e estavudina. Atualmente, além de suas atividades de P&D e da fabricação de promotores de crescimento vegetal e antisseptantes, a Microbiológica – pioneira na fabricação de antirretrovirais – atua basicamente em duas linhas de produção de fármacos: imunossupressores e antivirais.

## NOVOS IFAS

A Globe Química já atua com plena capacidade produtiva. E para atender à crescente demanda planeja expandir seu parque industrial e produzir novos IFAs ainda em fase de estudo laboratorial. A previsão de investimento é de aproximadamente R\$ 20 milhões nos próximos cinco anos. Paralelamente, a Globe iniciou há dois anos a produção de derivados terpênicos voltados para o mercado de domissanitários, aromas e fragrâncias, com planos de exportação para a Ásia.

Após resistir à forte desindustrialização dos anos 90, a empresa de síntese mantém hoje um grande parque farmoquímico.

## “AGORA VAMOS TER DE CORRER ATRÁS DA QUÍMICA FINA”

*DILMA ROUSSEFF, PRESIDENTA DA REPÚBLICA*

Na palavra de seu diretor superintendente Jean Peter, a empresa produz os principais IFAs antirretrovirais, anti-inflamatórios, oncológicos, entre outros, e está presente em quatro PDPs. No final de 2012, inaugurou a planta produtiva de insumos oncológicos, e já possui um estoque de mesilato de imatinibe disponível para entrega a partir de junho de 2013.

Com foco no desenvolvimento de IFAs ainda não disponíveis no mercado (ou seja, sob proteção patentária), a Libbs aposta em novas rotas para a produção de fármacos estratégicos, intensificando seus investimentos na área de desenvolvimento e inovação, segundo a diretora de Relações Institucionais Márcia Bueno. A Libbs destina, atualmente, de 5% a 6% do seu faturamento para o desenvolvimento de novos produtos. Recentemente inaugurou o Centro de Desenvolvimento Integrado (CDI), uma área dedicada à produção de conhecimento inovador aplicado ao desenvolvimento de medicamentos e de novas rotas para a síntese de fármacos. Atualmente o portfólio da empresa inclui desde inibidores da reabsorção óssea, antiarrítmicos e antidepressivos até anticoncepcionais e hormônios.

## A EVOLUÇÃO DAS POLÍTICAS DE APOIO AO SETOR FARMOQUÍMICO

“O setor farmoquímico nacional vem claramente diminuindo sua participação no Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) ao longo das últimas três décadas. Vários foram os fatores determinantes para este fato, com destaque para a ausência de uma política industrial para o setor, abertura indiscriminada do mercado, Lei de Patentes, pressão cambial etc.

A produção farmacêutica é fortemente dependente do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA). A dependência de importação de IFAs não só compromete a balança comercial como torna o País altamente vulnerável quanto ao suprimento de insumos estratégicos, no nosso caso para atender às demandas do SUS. Um dos exemplos da importância do País possuir uma base produtiva qualificada para IFA foi o licenciamento compulsório do Efavirenz, ocorrido em 2007, em que um ‘consórcio’ formado por três indústrias farmoquímicas nacionais (Nortec Química, Globe Química e Cristália) garantiu o desenvolvimento e produção do citado IFA.

Neste contexto, reconhecendo a importância do setor farmoquímico para a cadeia farmacêutica, vivenciamos algumas ações governamentais visando o fortalecimento

do setor. Entre essas ações, destacamos as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), normatizadas pela Portaria do Ministério da Saúde nº 837/2012, a qual define as diretrizes para o estabelecimento das PDPs. Atualmente são 63 PDPs formalizadas com a perspectiva de internalização da produção dos IFAs.

Em recente levantamento da capacitação das empresas farmoquímicas instaladas no País, realizado pela Fiocruz, foi possível constatar os resultados positivos das PDPs para as empresas farmoquímicas que participam desta iniciativa. A internalização de novas tecnologias com todas as atividades a ela inerentes vem propiciando uma dinamização nas estruturas fabris e de P&D das nossas indústrias farmoquímicas, adicionalmente ao aumento do faturamento.

Enfim, acredito que o setor farmoquímico atravessa um ciclo virtuoso. Cabe às empresas aproveitarem as oportunidades ora disponíveis para crescerem de forma sustentável. O desafio continua a ser produzir com qualidade e com competitividade, visando à conquista e consolidação do mercado privado, adicionalmente ao mercado público.”

*Jorge Costa, assessor técnico da Vice-Presidência de Inovação e Produção em Saúde da Fiocruz*

# PAINEL DO ASSOCIADO

## ► EMS

### PRÊMIO SINDUSFARMA

A EMS conquistou o Prêmio Sindusfarma de Qualidade 2013 na categoria especial “Indústria Farmacêutica do Ano”, repetindo os resultados de 2010 e 2012. Na categoria, fornecedores elegeram o laboratório farmacêutico que apresentou o melhor desempenho no ano anterior, considerando o processo de interação com a empresa, a promoção de melhorias no quesito de atendimento às especificações e o auxílio na implantação e adequação do Sistema de Gestão da Qualidade. A cerimônia de premiação foi realizada no dia 13 de maio, em São Paulo.

O prêmio reconhece a atuação dos fornecedores e prestadores de serviço da indústria farmacêutica que mais se destacaram, tendo em vista a elevação constante dos padrões de qualidade e segurança exigidos em todas as etapas de fabricação de medicamentos. Para a EMS, a nova conquista do prêmio é motivo de orgulho e representa a alta qualidade do trabalho conduzido dentro da empresa. Além disso, a premiação confirma a imagem da organização como o maior laboratório farmacêutico do Brasil e o terceiro maior da América Latina.

## ► MILENIA

### COMBATE A PRAGA

A Milenia lançou, em abril, o novo defensivo agrícola Galil, produto desenvolvido para combater a cochonilha do carmim, praga que tem sido a grande vilã do setor agropecuário na região Nordeste. A praga já afetou 150 municípios, e cerca de 50% da área plantada com a palma forrageira na Paraíba, impactando diretamente na atividade agropecuária da região com a queda da produção e perdas econômicas consideráveis para o Nordeste do país. O inseticida Galil é uma solução emergencial para o controle da praga nos campos de palma de todo o estado, evitando prejuízos ao produtor e ao meio ambiente.

## ► BIOLAB

### CONGRESSO INTERNACIONAL

A Biolab Farmacêutica, com apoio científico da Mayo Clinic, instituição de excelência em educação médica, realizou o 1º Congresso Internacional Biolab, de 5 a 7 de abril, em Florianópolis (SC). Primeiro congresso internacional idealizado e promovido por uma indústria farmacêutica no Brasil, o evento teve a

saúde cardiometabólica como principal tema da edição e contou com mais de 400 cardiologistas, endocrinologistas e pesquisadores de renome internacional.

Entre os especialistas convidados, o congresso apresentou o prêmio Nobel de Fisiologia/Medicina de 1998, Dr. Louis J. Ignarro, com o estudo “O Papel do Óxido Nítrico na Prevenção das Doenças Cardiovasculares”. Outros especialistas de reconhecimento mundial também foram destaque, como Atta Behfar, Giuseppe Cirino, Giuseppe Mancía e John Chapman, e alguns dos maiores nomes da medicina brasileira.

Foram debatidos temas como nebulizador: betabloqueador vasodilatador; o papel do exercício e da alimentação; o tratamento da hipertensão no paciente diabético; dieta e sal na hipertensão e novas terapias para redução do LDL-C; além do uso das células-tronco no tratamento e no diagnóstico de pacientes cardíacos.

## ► ACHÉ

### LABEL EM GOTAS

A Aché lançou, em abril, a exclusiva e inovadora apresentação em gotas de Label. Após anos de desenvolvimento, o laboratório obteve uma apresentação

## CBL É ELEITA A EMPRESA DO ANO DE 2012

A Companhia Brasileira de Lítio (CBL), empresa 100% nacional, foi eleita a Empresa do Ano de 2012 do Setor Mineral pela revista Brasil Mineral, na categoria Mineração de Pequeno Porte, através do voto direto de leitores.

A CBL explora o minério espodumênio - um mineral contendo lítio - no Vale do Jequitinhonha, em Minas Gerais. Possui, ainda, uma planta industrial que produz derivados do lítio - carbonato e hidróxido de lítio, além de subprodutos resultantes da lavra do espodumênio.



A empresa foi eleita pela excelência das operações na exploração e lavra de uma mina subterrânea com galerias que atingem 130 metros de profundidade e até 5 km de extensão. A votação considerou os padrões de segurança adotados como o uso de pás carregadeiras comandado por controle remoto, e estudos e acompanhamento geomecânico das aberturas durante a lavra (*veja foto acima*).

Por esta conquista, a ABIFINA parabeniza a associada pela excelência de seus trabalhos técnicos!

segura e eficaz do cloridrato de ranitidina, isenta de açúcar e álcool. O medicamento é indicado para o tratamento de refluxo, úlcera gástrica e duodenal, com forma farmacêutica exclusiva que facilita a posologia e a deglutição. A versão gotas, de 40 mg/ml, possui sabor cereja, e com isso proporciona aos pais facilidade na administração do produto nos bebês e crianças, garantindo a ingestão da dosagem correta.

### ATLAS HIPERTENSÃO

O novo aplicativo Atlas Hipertensão disponibiliza imagens ilustradas em alta resolução sobre as causas, complicações e fisiopatologia da hipertensão arterial. O aplicativo do Laboratório Aché voltado para facilitar o dia a dia dos profissionais da saúde é o primeiro do País a trazer um banco de imagens detalhadas em alta resolução a respeito de hipertensão arterial para o apoio a consultas, auxílio da prática clínica, e elaboração de apresentações. O Atlas Hipertensão foi desenvolvido para o sistema iOS (iPad, iPod e iPhone) e será oferecido gratuitamente à classe médica pelo laboratório.

### GASTRIUM VERSÃO 40MG

O medicamento Gastrium de 40 mg foi o lançamento da Aché em maio. A nova apresentação chega ao mercado para completar a família dos inibidores de bomba de prótons (IBP) da companhia, que já conta com as versões em 10 mg e 20 mg. O omeprazol do Aché proporciona qualidade e eficácia no tratamento a um preço acessível para os pacientes.

O Gastrium 40 mg está disponível em apresentações de 7 e 28 comprimidos e possui avançada tecnologia Eudragit, que faz com que a cápsula chegue intacta ao intestino delgado, garantindo a eficácia do tratamento.

### ► BIO-MANGUINHOS

#### DETECÇÃO DA AIDS

Um consórcio entre pesquisadores de Bio-Manguinhos, do Laboratório de Virologia Molecular da UFRJ, e do Instituto de Biologia Molecular do Paraná resultou em um teste capaz de detectar o vírus da Aids e da hepatite C em bolsas de sangue cujos doadores foram

contaminados apenas 10 dias antes. A diferença da técnica desenvolvida pelo consórcio é que, em vez do teste sorológico, é feita uma checagem molecular. A busca é por traços diretos do código genético do vírus e não do anticorpo. Por demanda do Ministério da Saúde, Bio-Manguinhos já produziu 8 mil kits para o teste, que deverá atender entre 2 milhões e 3 milhões de bolsas de sangue por ano, contou o diretor de Bio-Manguinhos, Artur Roberto Couto.

Até o fim do ano, 14 dos principais hemocentros do País serão equipados com a tecnologia, chamada de teste NAT. Cada hemocentro será capaz de fazer cerca de 1.100 testes em intervalo de 14 horas.

#### VACINAS

Bio-Manguinhos começará a trabalhar em 2015 com uma planta industrial que produzirá imunobiológicos a partir de plataformas vegetais - plantas que darão origem a uma vacina contra febre amarela. A tecnologia foi desenvolvida pela Fraunhofer Center for Molecular Biotechnology, parceira da Fiocruz nos Estados Unidos. A produção nacional

## //Painel do Associado

será em unidade a ser instalada em Eusébio, Ceará. Hoje, Bio-Manguinhos garante a produção de vacinas para o Sistema Único de Saúde (SUS) com um portfólio que inclui dez vacinas.

### ► CRISTÁLIA

#### VERTICALIZAÇÃO DA PRODUÇÃO

Apostando na verticalização do processo produtivo dos segmentos farmacêuticos e farmoquímico, a Cristália firmou uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com a Fiocruz, tendo a participação da AlfaRio. A iniciativa visa à produção do medicamento oncológico mesilato de imatinibe, indicado para o tratamento de leucemia mieloide crônica (LMC) e estroma gastrointestinal (tumor maligno do intestino).

A estimativa é de que, somente com esse medicamento, o Sistema Único de Saúde (SUS) obtenha economia de R\$ 337 milhões nos próximos quatro anos. Para o presidente da Cristália, Ogari Pacheco, as parcerias entre laboratórios públicos e privados é a expressão do poder de compra do Estado, e fundamental a redução no déficit da balança comercial na área de saúde.

A parceria com a Fiocruz se insere no contexto de ampliação do Cristália, que está investindo R\$ 160 milhões na produção de princípios ativos oncológicos (para tratamento de câncer) e peptídeos (biomoléculas) para medicamentos, além de um laboratório de biotecnologia, em sua planta industrial em Itapira (SP).

### ► FARMANGUINHOS

#### DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

Farmanguinhos foi citado na Revista O Globo em entrevista com Eric Stobbaerts, diretor executivo da Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas América Latina (DNDi, na sigla em inglês), como parceiro da entidade. A matéria abordou os desafios para enfrentar essas doenças que afetam os países pobres do planeta. O Brasil é o único país que possui uma política de acesso universal aos antirretrovirais, da qual Farmanguinhos é o principal parceiro.

#### ASSISTÊNCIA

A Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) concedeu a Farmanguinhos

o direito de fornecer o antimalárico Artesunato+Mefloquina (ASMQ) aos estados-membros do Fundo Estratégico (FE) da entidade. O anúncio foi feito em março por meio de comunicado oficial. A decisão representa um importante passo para a unidade, que busca a pré-qualificação do produto junto à Organização Mundial da Saúde (OMS).

Com validade de um ano, a outorga dá a Farmanguinhos o direito de fornecer o ASMQ, principal medicamento contra a malária recomendado pela OMS, ao Fundo Estratégico da Opas, instância responsável pela distribuição aos países que solicitam o medicamento. De acordo com o parecer, atualmente só existe uma fonte de ASMQ pré-qualificado pela OMS: o fabricado pela indústria indiana Cipla, que recebeu a tecnologia de Farmanguinhos mediante acordo assinado entre os dois laboratórios em 2008.

### ► LIBBS

#### INVESTIMENTO

A Libbs vai investir R\$ 200 milhões em uma fábrica para produzir medicamentos biossimilares e biológicos no País. Os aportes serão financiados, em parte, por capital próprio da companhia, além do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep). A fábrica deverá entrar em operação entre 2015 e 2016, e será erguida em Embu, Grande São Paulo. A nova unidade deverá produzir, inicialmente, sete medicamentos biossimilares (cópias de remédios biológicos). Dois deles (rituximabe e bevacizumabe), para tratamento de câncer, deverão ser negociados com o governo federal.

#### NOVO REMÉDIO

O Libbs lançou o Nactalis, anticoncepcional voltado para mulheres em fase de amamentação. A farmacêutica já possui um amplo portfólio nesse segmento, mas nenhum produto era voltado especialmente para lactantes.

### ► OXITENO

#### LANÇAMENTOS

A Oxiteno apresentou no International Symposium on Adjuvants for Agrochemicals (ISAA) a nova linha

de adjuvantes para glifosato, herbicida mais comercializado do mundo, e também solventes verdes para aplicação em concentráveis emulsionáveis (EC), que garantem maior desempenho no campo e apresentam um perfil eco-toxicológico. O tradicional encontro científico aconteceu de 22 a 26 de abril, em Foz do Iguaçu (PR).

Em destaque, segundo o coordenador de Pesquisa & Desenvolvimento da Oxiteno, Adriano Sales, os produtos Surfom CS 2581, 8177 e 8178 da empresa apresentaram desempenho agrônomo superior aos padrões de mercado. Além de divulgar suas inovadoras tecnologias para o mercado agroquímico, a Oxiteno, principal patrocinadora do simpósio, ainda apresentou duas palestras.

### ► EUROFARMA

#### RUMO À INTERNACIONALIZAÇÃO

Acompanhando a projeção exponencial do mercado brasileiro, a Eurofarma tem crescido em média 15% nos últimos sete anos, registrando vendas de R\$ 1,8 bilhão no ano de 2012. A incontestável relevância estampou-se mais uma vez na liderança da categoria Indústria Farmacêutica, do Top Hospitalar 2012.

Entre as iniciativas de destaque do ano passado, a empresa criou as posições de Vice-Presidência de Inovação e de Operações para otimizar a capacidade fabril e estabelecer uma inteligência industrial com a integração de plantas, dentro e fora do País. Outro projeto, parte da estratégia de internacionalização, foi a compra da Refasa Carrión, 25ª companhia do setor no mercado peruano, em março deste ano. De acordo com a diretora de sustentabilidade & novos negócios, Maria Del Pilar Muñoz, foi dado mais um passo no plano de internacionalização da companhia, visando a meta de cobrir 90% do mercado latino-americano até 2015.

Desde 2009, a empresa já adquiriu pequenas empresas na Argentina, Uruguai, Chile e Colômbia. Juntas, as operações internacionais representam apenas 8% das vendas, mas a empresa tem planos de continuar a expansão. A companhia tem um portfólio com 200 moléculas no Brasil e pretende vendê-las nos países vizinhos.



# 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.



# ABIFINA EM AÇÃO



## PDP CONTRA O MAL DE PARKINSON

O início do processo de transferência de tecnologia para a produção do medicamento dicloridato de pramipexol, utilizado no tratamento da doença de Parkinson, foi oficializado em 15 de março, na sede da Fiocruz. A produção será realizada através da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), firmada em 2011, entre o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), o laboratório Boehringer Ingelheim do Brasil e a Nortec Química, que

será responsável pela produção do insumo farmacêutico ativo. Ao longo de cinco anos, o acordo de transferência de tecnologia promoverá uma economia de R\$ 90 milhões aos cofres públicos. O medicamento será distribuído pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e, de acordo com o cronograma, em cerca de três anos o Brasil produzirá metade da demanda nacional. Já em 2018, Farmanguinhos e o laboratório Boehringer Ingelheim deverão atender integralmente ao SUS. Durante a cerimônia estiveram presentes: o 1º vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil; o presidente da Fiocruz, Paulo Gadelha; o diretor de Farmanguinhos, Hayne F. da Silva; o presidente da Boehringer Ingelheim do Brasil, Martin Nelzow; e os dirigentes da Nortec, Alberto R. Mansur e Nicolau Lages.

## INSUMOS E MEDICAMENTOS EM DEBATE

A ABIFINA participou da reunião convocada pela Gerência Geral de Medicamentos da Anvisa (GG-MED) no dia 06 de março. Participaram do encontro entidades do setor farmoquímico e farmacêutico, que debateram alguns tópicos como o estudo de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), a petição eletrônica de bula e rótulo, e o procedimento adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para indeferimento com o objetivo de dar celeridade aos processos. Em contrapartida, o setor produtivo reivindicou um canal de discussão com os técnicos da Agência antes da ocorrência do indeferimento. O gerente geral de Medicamentos da Anvisa, Antônio Mallet, se disponibilizou a debater o assunto. Para a conversa, Mallet foi recebido na sede



da ABIFINA durante a reunião extraordinária do Comitê Farmo, em 19 de março. Ele apresentou sua atuação à frente da GG-MED, e falou sobre as ações já executadas e projetos futuros, respondendo ainda a dúvidas e questionamentos sobre temas de interesse dos associados na área de insumos e medicamentos.



## ABIFINA PARTICIPA DA ENTREGA DO PRÊMIO NACIONAL DE INOVAÇÃO

O Prêmio Nacional de Inovação é uma iniciativa da Mobilização Empresarial pela Inovação (MEI) e visa o reconhecimento de empresas brasileiras que contribuem para o aumento da competitividade do País por meio da utilização de sistemas e técnicas voltados para o aprimoramento da gestão da inovação, bem como por meio da implementação de projetos inovadores. A cerimônia de entrega do prêmio aconteceu no dia 23 de abril, em Brasília, e contou com a participação do diretor de Relações Institucionais do Cristália e

da ABIFINA, Odilon Costa. O prêmio, que está na segunda edição, recebeu 981 inscrições de projetos desenvolvidos por pequenas, médias e grandes empresas de todo o País. Entre os inscritos, foram selecionados 31 finalistas que concorreram em três categorias: Gestão de Inovação, Modelo de Negócio e Projetos de Inovação Tecnológica. Dos vencedores, 12 representantes dos projetos foram contemplados com a participação em uma missão técnica internacional. Além disso, eles também farão cursos de educação executiva em uma escola de negócios reconhecida internacionalmente.

## FITOTERÁPICOS

A diretora de Biodiversidade da ABIFINA, Vânia Rudge, apresentou propostas de trabalho durante a reunião mensal do Comitê BIO, realizada no dia 08 de maio, na sede da entidade. Entre as propostas a serem executadas pelo Comitê está a elaboração de um projeto que visa aumentar a participação da oferta, para o SUS, de medicamentos fitoterápicos de empresas associadas.

## COMITÊ FARMO DEBATE ATIVIDADES

Norberto Rech e Jamaira Giori marcaram presença na reunião do Comitê Farmo de abril, juntando-se a 34 participantes da ABIFINA para debater temas do setor. Eles apresentaram as atividades conduzidas à frente do Comitê Técnico Regulatório, criado pela Anvisa, para acompanhar a evolução das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs). Também foram colocadas em pauta as ações da Anvisa quanto à Diretiva Europeia 62/11.

## RESULTADOS DOS CUSTOS E IMPACTOS DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

A ABIFINA participou da reunião da Rede Biodiversidade e Florestas da Confederação Nacional da Indústria (CNI) sobre o Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios, realizada no dia 08 de abril, em Brasília. Representada pela diretora de Estudos de Biodiversidade, Vânia Rudge, a entidade apresentou os resultados de um estudo sobre a composição dos custos em alguns setores e os impactos da repartição de benefícios em nome da Coalizão pela Biodiversidade.



## REDUÇÃO DO BACKLOG DE PATENTES

As reuniões do Comitê de PI e do Grupo de Apoio Jurídico (GAJ) realizadas em abril enfocaram as ações do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) para a redução do *backlog* de patentes. Foram analisadas em especial as medidas relativas ao processo de informatização para o recebimento e exame de pedidos. O diretor de Patentes do Instituto, Júlio Cesar Moreira, e a coordenadora do setor farmacêutico, Flávia Trigueiro, contribuíram para o debate.

## PANORAMA DA LEI DO BEM

A ABIFINA foi representada pelo 1º vice-presidente da entidade, Nelson Brasil, durante reunião do Conselho Empresarial de Tecnologia da Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (Firjan), em 20 de março. Na ocasião foi apresentado o panorama da Lei do Bem no Brasil em palestra de Sandro Machado, da Diretoria Jurídica da Firjan. A reunião contou ainda com uma mesa redonda para debater o Manual Frascati e a Lei do Bem, com participação de representantes da PSA Peugeot Citröen e da Nortec Química, além de apresentação de Anderson Rodrigues, da F Iniciativas.

## AVANÇOS NA BIOTECNOLOGIA

O panorama dos avanços, perspectivas e metas da biotecnologia para 2013 foi o tema da reunião mensal do Comitê de Biodiversidade da ABIFINA, em março. Na reunião, que contou com o presidente da Sociedade Brasileira de Biotecnologia, Luiz Antonio Barreto de Castro, também foram apresentados os últimos informes sobre a legislação de acesso ao patrimônio genético. Os participantes estabeleceram, ainda, os temas dos próximos encontros.

## ANUÊNCIA PRÉVIA DE PATENTES

A ABIFINA participou da audiência pública, promovida pela Anvisa, que discutiu a proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 45/08. A entidade foi representada pela gerente técnica Diva Arrepiá durante audiência realizada no dia 20 de março, em Brasília. Em substituição à RDC que estabelece os procedimentos para anuência prévia a pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, o coordenador de Propriedade Industrial da Anvisa, Antônio Carlos Bezerra, apresentou uma nova proposta de texto da CP nº 66/2012, que será encaminhada à Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) para deliberação da publicação. O diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, defendeu a norma a ser publicada. Para ele, a proposta esclarece o papel da agência no processo de anuência prévia, além de possibilitar maior transparência e segurança jurídica ao processo.



## INVESTIMENTO CONTRA A DIABETES

O Ministério da Saúde firmou, em parceria com Farmanguinhos e com a empresa brasileira Biommm, o compromisso de promover a retomada da produção de insulina no País. A insulina é um medicamento vital utilizado para o controle e tratamento de diabetes. O projeto contribuirá para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do aumento da oferta e da potencial redução de preços de medicamentos para a doença no mercado.

A previsão de investimento é de R\$ 430 milhões nos próximos cinco anos - R\$ 80 milhões do Ministério da Saúde e Fiocruz, e o restante através de financiamento do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES). O anúncio do projeto foi realizado

no dia 16 de abril, em Belo Horizonte (MG), durante cerimônia na Federação das Indústrias do Estado de Minas Gerais (Fiemg), e contou com a presença da presidente Dilma Rousseff, que ressaltou, pela primeira vez em discurso, a necessidade de revitalização da indústria de química fina no País.

O diretor de Relações Institucionais da ABIFINA, Odilon Costa, representou a entidade na ocasião. Também estiveram presentes no encontro o governador mineiro, Antônio Anastasia, o presidente do BNDES, Luciano Coutinho, o diretor-executivo de Farmanguinhos, Hayne Felipe, e os ministros da Saúde, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da Ciência, Tecnologia e Inovação, e da Educação.

## ABIFINA APRESENTA PLANO INOVA EMPRESA

O recém-lançado Plano Inova Empresa promete impulsionar a inovação no País. Para entender os detalhes dessa novidade, o Conselho Administrativo da ABIFINA recebeu em abril o presidente da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), Glauco Arbix.

O plano terá recursos no valor de US\$ 32,9 bilhões para investimentos em inovação. Do total, R\$ 20,9 bilhões serão ofertados por meio de crédito para empresas em linhas de financiamento do BNDES ou da Finep.

As subvenções econômicas às empresas representarão R\$ 1,2 bilhão, enquanto o fomento dessa categoria para projetos em parceria entre instituições de pesquisa e empresas, R\$ 4,2 bilhões. O Governo também vai aplicar R\$ 2,2 bilhões em participação acionária em empresas de base tecnológica.



Outros R\$ 4,4 bilhões virão das agências reguladoras do setor de petróleo e de energia e do Sebrae (órgão de apoio às pequenas e médias empresas).

Ainda na reunião, o embaixador Regis Arslanian fez uma apresentação das possibilidades de apoio da consultoria GO Associados às empresas da ABIFINA. A parceria tem a proposta de atender áreas que envolvam comércio exterior e política industrial.

## INOVA SAÚDE E PROFARMA III

Representada pelo presidente Ogari Pacheco, e os vice-presidentes Nelson Brasil, Jean Peter e Lélío Maçaira, além dos diretores, conselheiros e empresários associados, a ABIFINA participou, no dia 11 de abril, da reunião do Comitê Executivo e Conselho de Competitividade do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), realizada na sede da Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (Fiesp).

Aberto pelo governador Geraldo Alckmin, o encontro apresentou uma síntese das medidas adotadas na área de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) pelo secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), Carlos Gadelha. Também promoveu o lançamento de nova etapa do Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Profarma). Apresentado pelo presidente do BNDES, Luciano Coutinho, o Profarma III deverá ter um orçamento de R\$ 5 bilhões até 2017, com ênfase no desenvolvimento e produção de produtos biotecnológicos e apoio a planos estruturados de P&D e inovação na cadeia da saúde.



O encontro também promoveu o lançamento dos editais Inova Saúde - Biofármacos e Inova Saúde - Equipamentos Médicos.

Além disso, foram anunciadas novas iniciativas reguladoras pelos presidentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Dirceu Barbano, e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Jorge Ávila. Ainda foram assinados diversos atos e acordos, bem como foram anunciadas novas PDPs.

## 25ª FÓRUM NACIONAL

O diretor de Relações Institucionais do Cristália e da ABIFINA, Odilon Costa, participou da solenidade de abertura da 25ª edição do Fórum Nacional realizada em 13 de maio. A edição teve como tema central “O Brasil de amanhã. Transformar crise em oportunidade” e aconteceu no auditório do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), no Rio de Janeiro.

A sessão de abertura da solenidade foi presidida por João Paulo dos Reis Velloso, presidente do Fórum Nacional, e contou com a participação do diretor da área industrial e de mercado de capitais do BNDES, Júlio Ramundo, que deu as boas-vindas aos participantes.

## ENFISA DEBATE A REGULAMENTAÇÃO DE AGROTÓXICOS

O Encontro de Fiscalização e Seminário sobre Agrotóxicos (Enfisa) encerrou a fase regional, com a realização de sua 11ª edição. Principal fórum de discussão sobre temas ligados à regulamentação de agrotóxicos no Brasil, o evento é dividido em quatro etapas, sendo três regionais e uma nacional. A primeira foi a regional Norte, realizada de 5 a 7 de março, em Belém, Pará.

A segunda etapa regional Nordeste foi realizada de 09 a 11 de abril, em Petrolina, Pernambuco. Entre os temas em pauta foram debatidos a fiscalização de agrotóxicos nos estados do Piauí e Ceará, a participação do Ministério Público na fiscalização da Paraíba, os procedimentos em processo de multa, e o avanço e harmonização das legislações nordestinas e demais regiões. Também foi apresentado o aplicativo para consultas às cartas do Enfisa.

Já a terceira e última etapa reuniu os estados das regiões Sul, Sudeste e Centro-Oeste, de 07 a 09 de maio, em Florianópolis, Santa Catarina. O encontro teve entre os temas debatidos o comércio interestadual de agrotóxicos, a aquisição de agrotóxicos por órgãos públicos, a venda antecipada de agrotóxicos, o receituário agrônomico e os requisitos para autorização de aplicação do benzoato de emamectina em culturas no MT.

Os encontros regionais tiveram participação de representantes dos Conselhos Regionais de Engenharia e Agronomia (Creas) e das entidades representativas do setor privado, entre elas a ABIFINA, representada pela assistente técnica Fernanda da Costa.

## SETOR AGRO APRESENTA RESULTADOS DO 1º TRIMESTRE

A ABIFINA, representada pela gerente técnica Diva Arrepiá, participou no dia 06 de maio da 67ª Reunião Ordinária da Câmara Temática de Insumos Agropecuários (CTIA), que apresentou a conjuntura dos diversos setores que fazem parte do órgão. Pelo segmento de defensivos agrícolas, a Associação Nacional de Defesa Vegetal (Andef) apresentou, entre outros temas, dados levantados pelo Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Agrícola (Sindag). Segundo o estudo, houve um aumento de 2% nas vendas do primeiro trimestre de 2013 em relação ao mesmo período de 2012, sem mudanças no perfil de venda dos produtos.

## PROPRIEDADE INTELECTUAL: NOVAS PERSPECTIVAS

Em meio a novos entendimentos quanto ao direito de propriedade intelectual, a Lei n.º 9.279/96, que regula direitos e obrigações relativos à área, pode passar por mudanças. Os deputados federais Newton Lima Neto e Dr. Rosinha assinam um Projeto de Lei (PL) com a proposta de revogar e alterar artigos da lei.

O PL propõe ainda alterações na Lei n.º 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A mudança diz respeito ao artigo 7º, relativo à anuência prévia em pedidos de patente pela Anvisa.

O documento passou por profunda análise em reunião do Comitê de Propriedade Intelectual e do Grupo de Apoio Jurídico da ABIFINA, no segundo trimestre do ano. Foram apresentadas sugestões de modificação e expressa a intenção da entidade de participar de futuros debates sobre o tema.

### SEM EXTENSÃO

A posição contra a prorrogação de prazos de patentes vem sendo analisada e discutida intensamente na ABIFINA, por meio de debates nas reuniões do Comitê de Propriedade Intelectual e do Grupo de Apoio Jurídico. Na última reunião, foi divulgada a sentença da Justiça Federal em consonância ao entendimento da entidade, ao julgar improcedente o pedido da Bayer de estender o prazo de vigência de cinco patentes para 20 anos, contados das datas de depósito dos pedidos.

Sobre a mesma ação judicial, foi divulgado na reunião o parecer do Ministério Público Federal (MPF) quanto ao recurso especial interposto pela Bayer. O órgão concluiu que o prazo de proteção de 20 anos, previsto no Trips e na Lei nº 9.279/96, não se aplica às patentes concedidas sob a lei anterior (nº 5.772/71).

### PATENTES *CONTINUATION*

A ABIFINA acumula vitórias na defesa do interesse público. O Comitê de Propriedade Intelectual e o Grupo de Apoio Jurídico apresentaram a decisão da 4ª Turma do Supremo Tribunal de Justiça (STJ) de reformar o acórdão que havia concedido prorrogação de patentes do tipo *continuation*.

A decisão ocorreu após anos de tramitação do recurso. Ela se baseia na Lei de Propriedade Industrial, segundo a qual a proteção oferecida às patentes estrangeiras *pipeline* vigora “pelo prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido”, até o prazo máximo de proteção concedido no Brasil. No caso, de 20 anos, a contar da data do primeiro depósito no exterior, ainda que abandonado.

Inúmeras diligências foram realizadas pelo Grupo de Apoio Jurídico da ABIFINA junto a diferentes Tribunais de Justiça para acompanhar o elevado número de processos da indústria nacional cujo trâmite tem sido mais lento.

Além de entrevistas pessoais com juízes, desembargadores e ministros, o Grupo de Apoio Jurídico acompanhou diversas ações de grande importância, em assuntos como anuência prévia, nulidade de patentes e segundo uso farmacêutico. A estratégia vem mostrando resultados que contribuem para a inovação e a competitividade da indústria nacional.

## ABIFINA PALESTRA NO FCE PHARMA 2013

A 18ª edição do FCE Pharma, exposição internacional de tecnologia para a indústria farmacêutica, foi realizada de 14 a 16 de maio, em São Paulo. O evento contou ainda com a 2ª edição do seminário que apresentou importantes e renomados profissionais do setor para compartilhar experiências, tendências, soluções e inovações por meio de discussões, palestras, mesas redondas e painéis interativos.

No dia 14 de maio, o FCE Pharma recebeu o assessor especial da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Norberto Rech, que relatou o cenário político-regulatório no Brasil e no mundo, e os impactos da anuência prévia para patentes farmacêuticas realizada pela agência. Já no debate sobre as Políticas Públicas de Saúde e os novos desafios para incentivo à inovação no País, o evento contou com palestra do vice-presidente da ABIFINA, Lélío Maçaira, e de Pedro Bernardo, da Interfarma. Robert Haigh, do IMS Consulting, manifestou-se a respeito do Programa Farmácia Popular e seus desafios.

O FCE Pharma contou ainda com palestras sobre: o panorama atual da inovação tecnológica no Brasil; as formas de obtenção de uma produção reduzida de custos e com otimização no processo de desenvolvimento de produtos; os principais riscos e entraves regulatórios para produção de produtos oriundos da biodiversidade; os gargalos e soluções para a pesquisa de novos medicamentos fitoterápicos; o registro de novos medicamentos; e o panorama mundial sobre a produção de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) etc.

Também foram realizados dois workshops: Logística Farmacêutica e Biotecnologia, que encerraram a 18ª edição do FCE Pharma. Além da participação da ABIFINA com o palestrante Lélío Maçaira, a entidade foi representada pela trainee da área técnica Marina Moreira.

## REUNIÃO DA GG MED ENFOCA PRODUTOS CLONES

A Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) detalhou os principais motivos dos indeferimentos de processos submetidos por empresas, inclusive o percentual daqueles que ocorreram de forma sumária. As informações foram disponibilizadas durante reunião com entidades do setor produtivo farmoquímico e farmacêutico, entre elas a ABIFINA, representada pela gerente técnica Diva Arrepia.

Coordenado pelo gerente-geral da GG MED, Antônio Mallet, o encontro contou com a presença do assessor da presidência da Anvisa, Norberto Rech, e de técnicos da agência. O grupo apresentou ainda os temas métodos bioanalíticos e produtos clones.

Requerido pela ABIFINA, o debate sobre produtos clones levantou discussões entre os presentes. Outro tema de debate foi a fila de análise de processos da Anvisa, que estabeleceu um critério diferente daquele esperado pelos associados da ABIFINA e que deverá impactar todas as empresas do setor. A GG MED informou que o registro eletrônico de medicamentos se encontra em processo de construção.

Sobre o último tema pautado na reunião “medicamento de referência”, a Anvisa preferiu encaminhar um informe às entidades participantes.

## ABIFINA É *AMICUS CURIAE* NO CASO CYMBALTA

Após ser admitida como “informante” e como “assistente” em processos judiciais que correm no Tribunal Regional Federal – 1ª. Região (TRF-1), a ABIFINA foi finalmente aceita como *amicus curiae* (amigo da corte) no processo do medicamento Cymbalta (Cloridrato de Duloxetina), da empresa Eli Lilly, indicado para o tratamento do transtorno depressivo. O laboratório moveu ação contra a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para impedir que o órgão conceda registros sanitários a medicamentos genéricos e similares que tenham base nos dados confidenciais contidos no dossiê do Cymbalta. As informações haviam sido fornecidas pela empresa à Anvisa para obter o registro do medicamento.

Admitida na qualidade de assistente em primeira instância, a ABIFINA conseguiu ampliar sua atuação na causa. Dessa forma, a entidade poderá fornecer subsídios ao Tribunal com o objetivo de ajudá-lo na decisão deste caso que, segundo a desembargadora federal Selene Almeida, apresenta interesse maior da coletividade. Há mais de sete anos a ABIFINA acompanha processos no Judiciário buscando demonstrar o interesse público de ações na área de propriedade intelectual.

No processo do Cymbalta, o laboratório Eli Lilly argumenta que o Acordo sobre os Aspectos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Trips) impôs a obrigação internacional para a concessão de direitos de exclusividade em favor do titular do registro sanitário, contra o uso comercial desleal. Além disso, no ordenamento jurídico brasileiro, não há impedimento à concessão desse direito por dez anos (prazo para o caso de nova identidade química), como forma de proteção aos dados aportados ao processo de registro.

Outro argumento colocado pela Eli Lilly no processo é que a Anvisa estaria violando seus direitos de propriedade intelectual ao não exigir das empresas de genéricos ou de similares a apresentação de testes para o registro dos medicamentos. Dessa forma, a agência incorreria em crime de concorrência desleal pela modalidade “utilização”, ainda que sem acesso físico ao conteúdo do dossiê de registro.

A Anvisa contestou a ação. Inicialmente alegou que o Acordo Trips não determina a edição de direitos de exclusividade em favor do titular do registro perante as autoridades sanitárias. A legislação brasileira de dados proprietários (Lei nº 10.603/2002) é clara ao excluir dessa proteção os medicamentos de uso humano. A agência acrescentou ainda em sua defesa que a legislação brasileira de medicamentos genéricos permite o registro desses produtos pela simples apresentação de dados de bioequivalência e biodisponibilidade, sem que o solicitante tenha acesso aos dados do medicamento de referência, neste caso o Cymbalta. A Anvisa, por fim, rebateu o argumento de concorrência desleal, uma vez que a agência não atua na produção de medicamentos.

## LANÇAMENTO DO MAPA ESTRATÉGICO DA INDÚSTRIA 2013-2022

Empresários brasileiros sugeriram mudanças para aumentar a competitividade do setor produtivo durante o lançamento do Mapa Estratégico da Indústria 2013-2022, em maio. O evento, promovido na sede da Confederação Nacional da Indústria (CNI), em Brasília, teve a participação do diretor de Relações Institucionais da ABIFINA, Odilon Costa.

Sobre o lançamento, representantes da indústria afirmaram que há muito a fazer da porta da fábrica para fora, como investir em infraestrutura e logística e eliminar impostos em cascata, além de melhorar a segurança jurídica com fiscalizações mais transparentes. Segundo eles, no chão de fábrica, o empresário sente falta de mão de obra qualificada, obstáculo que deve ser vencido com investimentos em educação. Os participantes manifestaram que, sem essas mudanças básicas, o Brasil continuará com dificuldades para competir no mercado mundial.

## ABIFINA PARTICIPA DO SEMINÁRIO “INDÚSTRIA QUÍMICA, UMA AGENDA PARA CRESCER”

Para debater o panorama e os desafios da indústria na busca pela competitividade nacional foi promovido, em maio, o seminário “Indústria Química, uma agenda para crescer”. O evento organizado pelo Valor Econômico, com o patrocínio da Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim), aconteceu na Câmara dos Deputados, em Brasília.

No encontro foi discutida a agenda do setor para a implementação de medidas emergenciais recomendadas pelo Conselho de Competitividade da Química para que o segmento possa dinamizar os investimentos e atender à demanda crescente prevista para os próximos anos. O evento contou com a participação do presidente-executivo da Abiquim, Fernando Figueiredo; do presidente do Conselho Diretor da entidade, Henri Slezzynger; e do presidente da Câmara dos Deputados, André Vargas. A ABIFINA foi representada pelo diretor de Relações Institucionais, Odilon Costa.

## INOVAÇÃO PILOTO EM FÁRMACOS

A ABIFINA, representada pela gerente técnica Diva Arrepia, participou da oficina “Fármacos: Focos Estratégicos para Programa de Inovação Piloto”, realizada no dia 23 de maio, no Centro de Gestão de Estudos Estratégicos (CGEE), em Brasília. A oficina é parte da subação “Plataformas Tecnológica para Fármacos: Articulação Empresarial com o Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI)”, em desenvolvimento pelo CGEE por solicitação do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

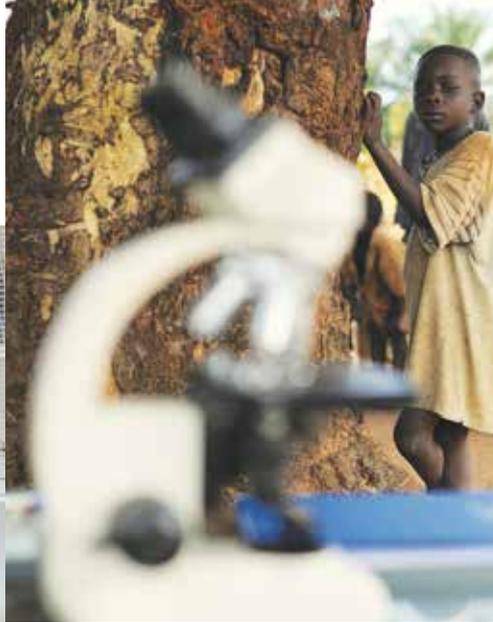
O objetivo da subação é desenhar, em parceria com empresas e instituições do setor farmacêutico, um programa de inovação no segmento da cadeia produtiva de fármacos, a ser selecionado em função de sua importância para o Sistema Único de Saúde (SUS) e para a redução do déficit da balança comercial. Os trabalhos realizados na oficina focaram-se na análise de critérios para seleção do segmento da cadeia produtiva de fármacos que deverá ser objeto de um Programa de Inovação no âmbito da subação, e na identificação de segmentos candidatos. Além da ABIFINA, participaram representantes do Ministério da Saúde e do MCTI, e consultores convidados.

## DIÁLOGO SOBRE CONTROLE E REGULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

A ABIFINA esteve presente no seminário “Diálogos Setoriais sobre o Controle e Regulação de Substâncias Químicas”, realizado nos dias 22 e 23 de maio, em Brasília. Promovido pelo Ministério do Meio Ambiente (MMA), o evento faz parte da ação intitulada “Controle e Regulação de Químicos”, executada no âmbito do “Projeto Apoio aos Diálogos Setoriais Brasil-União Europeia”, que é coordenado pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG) e pela Delegação da União Europeia (Delbra).

Representada pela assistente técnica Fernanda da Costa, a entidade contribuiu para o debate que tratou de questões ligadas ao Reach e GHS e às experiências internacionais e desafios para a criação de uma política de segurança química nos países europeus e no Brasil. Ao longo do seminário foram discutidos temas como a visão geral da regulação de químicos no Brasil; Reach (regulamento europeu, registro, avaliação de substâncias e autorização e restrição); GHS (regulamento, CLP, notificação, inventário, implementação no Brasil); experiência da Suécia na implementação do Reach; e a gestão de substâncias químicas em outros países como China e Canadá.

Ainda participaram do evento representantes da Agência Sueca de Químicos (Kemi), do Ministério do Meio Ambiente, MPOG, MDIC, Anvisa, PNUMA, Inmetro, e Abiquim.



## CENÁRIO DAS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS NA AMÉRICA LATINA

*Eric Stobbaerts, diretor executivo da iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas América Latina (DNDi, na sigla em inglês), fala sobre saúde, desenvolvimento e inovação em países onde as doenças mais esquecidas do mundo são endêmicas, como o Brasil. Ele também convida empresários e executivos visionários para unirem-se ao fundo de emergência contra as doenças negligenciadas no País.*

### *O que são doenças negligenciadas?*

São algumas das doenças mais esquecidas do planeta e que atingem o maior número de pessoas: cerca de 1 bilhão. Só no Brasil, a doença de Chagas, a negligenciada entre as negligenciadas, mata cerca de 6 mil pessoas por ano e acarreta uma perda de produtividade que chega a US\$ 1,7 bilhão por ano. Estimamos que menos de 1% dos infectados são tratados. Situação incompatível em um país no estágio de desenvolvimento em que está o nosso.

### *E qual é o trabalho da DNDi?*

Essas doenças são negligenciadas pelo que mais poderia fazer por elas: inovação científica, com diagnóstico, novos tratamentos e medicamentos. Aqui entra a DNDi. Há dez anos, realizamos um esforço global contra essas doenças. Em uma década, foram seis novos tratamentos, sendo dois no Brasil: um contra malária e uma formulação pediátrica contra doença de Chagas. Projetos que renderam à DNDi América Latina o Prêmio Carlos Slim em Saúde este ano. Nossa meta é chegar a 13 novos medicamentos até 2018.

### *Como uma organização sem lucro financia projetos tão avançados de P&D?*

Com recursos públicos, dos sócios-fundadores, como Médicos sem Fronteiras (MSF), e de fundações como Wellcome Trust e Bill e Melinda Gates, para citar alguns. No Brasil, temos uma parceria com o Ministério da Saúde e a Fiotec e estamos construindo uma rede de empresas em um fundo de emergência contra as doenças negligenciadas. Mais do que uma doação, trata-se de uma parceria, pois fazemos inovação científica com viés humanitário, o que requer visão para a construção de um futuro possível, mais saudável e com mais desenvolvimento para o País.

### *Como esses recursos são administrados?*

Cerca de 90% são destinados exclusivamente às atividades de P&D na DNDi. Além disso, nosso balanço tanto global, como da América Latina, é auditado e publicado anualmente em ambos os relatórios anuais. No Brasil, o Título Oscip também é um mecanismo importante, ao permitir que doações sejam descontadas no IR e comprovar o cumprimento de certos requisitos, como normas de transparência administrativa.

Para mais informações, visite:

[www.dndi.org.br](http://www.dndi.org.br)



# CPhI south america

where pharma intelligence gathers

## Mais de 700 MARCAS EM UM SÓ LUGAR!



**CPhI south america**  
where pharma intelligence gathers

+



**Fi** Food ingredients  
South America

+



**Hi** Health ingredients  
South America



# 6a8

## AGOSTO 2013

**13h às 20h**  
**EXPO CENTER NORTE**  
**SÃO PAULO - BRASIL**  
PAVILHÃO VERMELHO

Faça parte do maior encontro de ingredientes **pharma e food** já realizado na América Latina.

- + de 700 marcas de ingredientes
- + de 50 empresas internacionais procurando novos distribuidores no Brasil
- Distribuidores de ingredientes alimentícios que fornecem também para a indústria farmacêutica
- Desenvolvimento de suplementos e nutracêuticos
- Programa de conferências com preços acessíveis

Faça seu credenciamento gratuito pelo site: [www.cphi-sa.com.br](http://www.cphi-sa.com.br)

Apoio Exclusivo:



Apoio Informações e Pesquisa:



Apoio Inteligência em Biotecnologia:



Transportadora Aérea Oficial:



Realização:



Apoio:



Mídias Parceiras:





## Trajetória de Pioneirismo, Qualidade e Inovação

Ao longo de quase 50 anos, a EMS vem construindo uma sólida história de pioneirismo e investimentos em tecnologia de ponta na indústria farmacêutica.

Hoje, possui a mais moderna unidade de embalagem de medicamentos sólidos do Brasil e, este ano, partiu para novas conquistas na área de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos inovadores, tornando-se o primeiro laboratório 100% nacional a entrar em solo norte-americano.

**EMS:** líder há sete anos consecutivos. A empresa que reinventa o mercado farmacêutico.





# CONFIANÇA ONTEM, HOJE E SEMPRE

A **Biolab**, farmacêutica 100% brasileira, dá novos passos na sua história.

Em 15 anos, consolidamos a liderança em medicamentos sob prescrição médica na área de Cardiologia e conquistamos relevância em Ginecologia e Dermatologia.

Também nos destacamos em Ortopedia, Reumatologia, Pediatria, dentre outras especialidades.

A **Biolab** tornou-se referência em medicamentos inovadores, frutos de significativos e contínuos investimentos em pesquisas e desenvolvimentos genuinamente nacionais e de sólidas parcerias com empresas internacionais, ao redor do mundo.

Crescemos com o Brasil e estamos comprometidos com os avanços de nosso país.

Hoje, somos uma empresa global.

É hora de apresentar a nossa nova marca, que nos permitirá dar novos e audaciosos passos e nos acompanhará rumo ao futuro.

Somos a **Biolab** de sempre, feita por brasileiros, oferecendo cada vez mais confiança, qualidade e inovação a médicos e pacientes.

**biolab**  
FARMACÊUTICA

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