

FACTO

Jul-Ago-Set 2013 • número 37 • ano VII

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

PROJETO PARA DESENVOLVER A QUÍMICA FINA BRASILEIRA



14



O SUS E A FARMA NACIONAL

16



CARLOS GADELHA

21



CRISTÁLIA

Confiança é algo que se conquista com o tempo

Blanver, desde a década de 1980 parceira da indústria farmacêutica brasileira

Serviços de Terceirização

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

Excipientes

Microcel

(Celulose Microcristalina)

Tabulose SC

(Celulose Microcristalina + Carboximetilcelulose Sódica)

Solutab

(Croscarmelose Sódica)

Explosol

(Glicolato de Amido Sódico)

Sorb-Cel

(Base Efervescente)

Distribuidor Exclusivo

Colorcon

Unidade de Terceirização

Taboão da Serra - SP | (55 11) 4138-8200

Unidade Farmoquímica

Itapevi - SP | (55 11) 4144-9400

BLANVER

www.blanver.com.br

//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

Alcibiades 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

Jornalista: Inês Accioly

Assistente: Lucielen Menezes

Projeto e Produção Editorial: Scriptorio Comunicação

21 2532 8858 - www.scriptorio.com.br

Os artigos assinados e as entrevistas são de responsabilidade do autor e não expressam necessariamente a posição da ABIFINA. A entidade deseja estimular o debate sobre temas de relevante interesse nacional, e, nesse sentido, dispõe-se a publicar o contraditório a qualquer matéria apresentada em seu informativo.

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

Av. Churchill, 129 / Grupo 1102 e 1201 • Centro

CEP 20020-050 • Rio de Janeiro • RJ

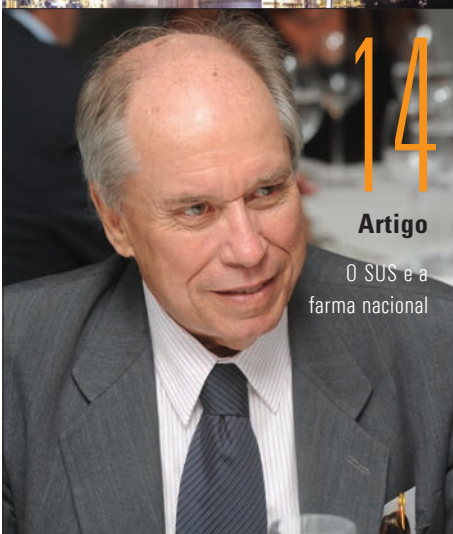
Central Telefônica: Tel.: (21) 3125-1400 / Fax: (21) 3125-1413

www.abifina.org.br

08

Matéria Política

Projeto para desenvolver a química fina brasileira



14

Artigo

O SUS e a farma nacional



Entrevista
Carlos Gadelha

16



21

Especial

Presidente Dilma inaugura planta de biotecnologia do Cristália

//Sumário

Matéria Política

Projeto para desenvolver a química fina brasileira 08

Artigo

O SUS e a farma nacional 14

Entrevista

Carlos Gadelha 16

//Seções

Editorial 04

Painel do Associado 24

ABIFINA em Ação 30

A ABIFINA E O DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL DA QUÍMICA FINA

Nelson Brasil de Oliveira | 1º Vice-Presidente da ABIFINA



A ABIFINA é uma entidade empresarial de caráter nacional, fundada em 1986 na cidade de São Paulo, tendo inicialmente por objetivo a representação de indústrias de caráter estratégico para o País, dedicadas à fabricação de insumos farmacêuticos, sob os estímulos criados pelo Conselho de Desenvolvimento Industrial (CDI).

Em 1991 a sede da ABIFINA foi transferida para o Rio de Janeiro, sendo nessa ocasião transformada numa entidade com atuação bem mais abrangente, cobrindo não somente os fabricantes de princípios ativos para medicamentos, mas também de princípios ativos e as respectivas especialidades finais de todo o complexo industrial da química fina, como sejam, cadeias farmacêuticas, defensivos agrícolas, aditivos, catalisadores etc.

Desde o início de suas atividades, a ABIFINA teve uma atuação reconhecidamente muito relevante no trato de políticas visando à industrialização do País – com destaque aos temas propriedade intelectual, desenvolvimento tecnológico e comércio exterior. Assim, em 1989 a ABIFINA participou de uma missão empresarial à Genebra, constituída pela Confederação Nacional da Indústria (CNI), destinada a debater temas constantes da Rodada do Uruguai do acordo internacional conhecido pela sigla GATT, que resultou na criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) em 1994. Nesse cenário a ABIFINA desempenhou marcante atuação nas discussões envolvendo a disciplina propriedade intelectual, tendo contribuído para a aprovação do acordo TRIPS na forma contida no Relatório Dunkell, que foi a base do Acordo GATT.

A internalização desse acordo TRIPS na legislação brasileira constituiu-se numa ação pioneira da ABIFINA realizada através do deputado Luiz

Henrique, ao apresentar ao Congresso Nacional em 1990 uma proposta de alteração do Código de Propriedade Industrial que era vigente no Brasil desde 1971. Posteriormente o então presidente da República, Fernando Collor de Mello, enviou para ser apreciada pelo Congresso Nacional, em caráter de urgência urgentíssima, uma proposta pesadamente contrária aos interesses nacionais. A firme posição da ABIFINA contrária a esse projeto, contando com o apoio da Alanac e de alguns deputados da oposição, resultou na rejeição da urgência no exame dessa matéria, levando os debates sobre esse projeto até a transição do poder governamental, ocorrida em 1992. Sob o governo Itamar Franco e contando com seu firme apoio, em memorável decisão por consenso foi aprovado em 1993, na Câmara dos Deputados, um projeto de lei centrado nas sugestões da ABIFINA. No governo FHC implantado em sequência, pressionado pela *bigpharma* norte-americana, o Senado alterou o PL aprovado pela Câmara dos Deputados, abrigando requisitos TRIPS Plus, ou seja, contendo obrigações adicionais àquelas que havíamos assumido no âmbito desse acordo internacional, constituindo-se em decorrência desse fato um expressivo retrocesso no processo industrializante do Brasil.

Ainda não satisfeita, a *bigpharma* norte-americana a partir de 1994 levou o governo dos Estados Unidos a defender, no âmbito do acordo de livre comércio para as Américas (Alca), propostas com o objetivo de recuperar posições não alcançadas no âmbito do Acordo GATT, em especial em propriedade intelectual, investimentos e compras governamentais – as duas últimas disciplinas não haviam sido subscritas pelo Brasil. Nesse período a ABIFINA participou intensamente da formulação das posições brasileiras, sendo inclusive portavoza da CNI no tema propriedade intelectual nas reuniões internacionais destinadas à construção

do referido acordo, a partir de Belo Horizonte, e passando por Costa Rica, Canadá, Argentina, Equador e Miami. Temos a convicção de que as firmes posições da ABIFINA em defesa dos mais elevados interesses nacionais no trato dessas três disciplinas, em especial em propriedade intelectual, contribuíram decisivamente para arrefecer o ânimo norte-americano na formalização do acordo Alca, o qual foi abandonado em 2005, em decorrência de não serem atingidos tais objetivos perseguidos pelos Estados Unidos.


Durante os anos 90, a economia brasileira atravessou um período tutelado pelos ditames do *Consenso de Washington*, quando se entendia que “a melhor política industrial é não se ter política industrial”. A desindustrialização do País daí resultante, em especial nos setores com alto valor agregado como a química fina, constitui-se em um grande atraso para o nosso desenvolvimento, que ainda não foi revertido. Foram 12 anos de atraso no processo de industrialização do País, posto que somente a partir de 2003, com a posse de Lula na presidência da República, começou o renascimento de políticas públicas dedicadas à reversão do processo desindustrializante do País. Nesse novo cenário foi inicialmente construída uma Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) voltada para os setores de softwares, semicondutores, bens de capital, fármacos e medicamentos, definidos como estratégicos para o desenvolvimento nacional. Para tais setores industriais foram elaborados diagnósticos específicos, tendo a ABIFINA oferecido uma marcante contribuição nesse sentido. Porém, afora o programa Profarma do BNDES, realizações decorrentes dessas políticas públicas surgiram somente durante o segundo mandato do presidente Lula.

No período de 2007 a 2010 o Ministério da Saúde, usando o Poder de Compra do Estado e contando com a articulação empresarial conduzida pela ABIFINA, incentivou os laboratórios oficiais a contratarem a fabricação local de fármacos, em vez da singela aquisição desses produtos via licitações internacionais – sistema em que o produtor brasileiro não podia competir devido à falta de isonomia nessas concorrências. Com base na experiência de sucesso realizada por Farmanguinhos, contando com a ação da ABIFINA articulando empresas nacionais e tendo por guia as parcerias público-privadas definidas pelo Programa de Aceleração do Crescimento (PAC), o Ministério da Saúde implantou através de decreto e portarias o sistema

de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) no Complexo Industrial da Saúde (CIS).

No início de 2011 a presidente Dilma Rousseff lançou o Plano Brasil Maior, visando aprofundar a PITCE nos setores estratégicos para o desenvolvimento do País. Nesse contexto o governo federal passou a buscar instrumentos legais mais fortes, definindo-se então um novo marco regulatório para o setor através da Lei nº 12.715/2012, ao criar margens de preferência nas compras públicas. Assim também ocorreu através do Projeto de Conversão nº 18/2012, que introduziu uma modificação na Lei de Licitações para permitir a dispensa de licitações na contratação da fabricação nacional quando houver transferência de tecnologia para a fabricação local de produtos estratégicos para o SUS. Para a construção desse novo marco legal a ABIFINA deu uma efetiva contribuição nos duros embates públicos envolvendo a alteração na Lei de Licitações, iniciativa então contestada pelos que se opõem ao desenvolvimento soberano da indústria local através de parcerias entre o agente público e a empresa nacional.

Face à sua história acima sumariamente relatada, entendemos que a ABIFINA possui legitimidade para levar à Presidência da República um Projeto de Desenvolvimento Industrial da Química Fina no Brasil como resposta ao desafio lançado pela presidente em Belo Horizonte, no sentido de privilegiar a química fina no contexto das políticas públicas dedicadas à retomada do processo industrializante do Brasil. Essa declaração presidencial não se constituiu em uma formulação inconsequente, simplesmente como fruto de marketing publicitário – como a mídia costuma atribuir às suas manifestações. Em realidade a presidente da República possui uma excelente e clara visão de caráter nacionalista sobre os objetivos estratégicos a serem perseguidos pelo governo federal na área de política industrial.

Nesse cenário decidiu-se dedicar a presente edição da revista **FACTO** ABIFINA à apresentação dos objetivos e características do Projeto de Desenvolvimento Industrial da Química Fina no Brasil, na forma que foi encaminhada pela entidade à Presidência da República e, assim, melhor divulgar os propósitos dessa relevante iniciativa. Estamos certos de que a leitura dos depoimentos, da entrevista e dos artigos publicados na presente edição desta revista servirá para uma melhor compreensão da importância do Projeto de Desenvolvimento Industrial da Química Fina para o Brasil. 



VITAL BRAZIL INAUGURA O PRIMEIRO BIOTÉRIO ESPECIALIZADO EM MICRURUS NO BRASIL

O biotério tem a missão de estudar e desenvolver o manejo e reprodução das cobras-corais

No dia 30 de julho, o Instituto Vital Brazil inaugurou o primeiro biotério especializado para a criação de micrurus no Brasil. O objetivo é obter condições para o desenvolvimento e manejo adequado da cobra-coral para produção de veneno, fabricação do soro e reprodução do gênero.

“Atualmente o Vital Brazil não produz o soro contra a picada de cobra-coral por falta do veneno dessa espécie”, disse Carlos Corrêa Neto, pesquisador do instituto e coordenador do projeto. Acidentes com micrurus são raros, porém perigosos. O instituto recebeu R\$ 40 mil da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (Faperj) para financiar o projeto.

As serpentes do gênero micrurus, chamadas de cobra-coral, são serpentes pequenas e de colorido intenso disposto em anéis, das cores vermelho, preto, branco e amarelo. A espécie possui uma peçonha neurotóxica, ou seja, atinge o sistema nervoso, com dormência na área da picada, problemas respiratórios e caimento das pálpebras, o que pode levar uma pessoa adulta a óbito em poucas horas. De acordo com dados da Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde, acidentes com corais correspondem a 0,7% dos 26.905 casos registrados no Brasil (incidência de acidentes ofídicos registrados no Brasil, 2008).


Segundo o pesquisador, “o ponto principal é a criação de um ambiente climatizado que propicie a sobrevivência das espécies, que ainda é muito baixa no País. O insucesso em criar essas espécies pode estar muito mais relacionado à falta de um ambiente

favorável para mantê-las com umidade e temperatura controladas”. Segundo ele, as variações térmicas no Rio de Janeiro são muito altas quando comparadas com as da Costa Rica (onde se consegue manter a cobra-coral por longos períodos em cativeiros). Lá em quase todo ano a temperatura se mantém próxima a 27° C e parece ser o ponto chave para a criação dessas espécies em cativeiro.

Além da reprodução, espera-se construir um plantel de serpentes do gênero micrurus representativo da região Sudeste do Brasil. Esses animais serão usados para a produção de veneno, que deverá suprir outros novos projetos no campo da toxicologia e também como material científico para estudos da biologia geral dessa serpente.

Sobre as corais

A espécie têm hábitos noturnos. Vive sob folhas, galhos, pedras, buracos ou dentro de troncos em decomposição. Alimenta-se, principalmente, de outras serpentes e anfisbenídeos (cobras-cegas). Os reduzidos tamanhos das presas (por onde sai o veneno) e a pequena abertura bucal podem explicar o baixo número de acidentes registrados por esse gênero.

O Instituto Vital Brazil (www.vitalbrazil.rj.gov.br) é uma empresa de ciência e tecnologia do Governo do Estado do Rio de Janeiro ligada à Secretaria de Estado de Saúde. É um dos 21 laboratórios oficiais brasileiros, um dos quatro fornecedores de soros contra o veneno de animais peçonhentos e um produtor de medicamentos estratégicos para o Ministério da Saúde. 



ITF CHEMICAL LTDA.

A ITF Chemical está instalada no Polo Industrial de Camaçari na Bahia. Suas operações se iniciaram em meados de 2000. Inicialmente a ITF Chemical teve como foco o mercado externo, exportando seus princípios ativos para os Estados Unidos, Europa, Ásia e Oriente Médio.

Abaixo alguns dos principais IFA's produzidos pela ITF na sua fábrica de Camaçari: Moxifloxacina, Paroxetina, Rosiglitazona, Tolterodina, Succinilato de Proteína Férrica, Levofloxacina, Alendronato de Sódio, Risedronato de Sódio, Acido Zoledrônico, Bupropiona, Sevelamer, Fosfomicina Trometamol e Maleato de Doxazosin, dentre outros.

Já na área de produtos nutricionais, a ITF produz a família completa de Fosfatidilserina, produtos estes a base de lecitina de soja com certificação Kosher.

Em meados de 2011 a ITF Chemical deu início a produção de IFA's na área oncológica, após construção de sua unidade dedicada a produtos oncológicos. Dentre os produtos já validados e em curso de validação estão Temozolomida, Pemetrexed, Bendamustina, Bortezomibe, e outros.

A ITF Chemical atende aos mais altos requisitos de qualidade nacionais e internacionais, sendo portadora de Certificados de BPF emitidos pela Anvisa, US-FDA, AFSSAPS-

France/UE e COFEPRIX-México.

Recentemente a estratégia de negócios do Grupo Chemi SpA – Itália se alterou, visualizando a oportunidade de negócios no mercado brasileiro.

Aliando a alta tecnologia já existente com a sua presença no Brasil a ITF começou a se voltar também para o mercado local.

A primeira oportunidade se concretizou com a formalização de PDP - Sevelamer em parceria com os Laboratórios Cristália e o estatal BahiaFarma.

A ITF está finalizando a construção de unidade dedicada de Sevelamer para atender as necessidades do SUS. A entrada em operação desta nova unidade está prevista para meados de 2013. Está também prevista a extensão das operações de produção de Sevelamer para o final do ano em curso.

A nova unidade de fabricação do IFA Sevelamer atenderá a totalidade das necessidades do Governo Brasileiro, podendo ter a sua capacidade dobrada em curto espaço de tempo, visando atender também a demanda de outros países para este IFA. A alta tecnologia com equipamentos de ponta estão presentes também nesta nova unidade.



MATÉRIA POLÍTICA

PROJETO PARA DESENVOLVER A QUÍMICA FINA BRASILEIRA

O governo federal tem demonstrado uma firme disposição de apoiar a revitalização da indústria farmacêutica/farmacêutica nacional, no intuito de aumentar a segurança e reduzir os custos do sistema público de saúde. Entretanto, o boom verificado nos últimos anos nesse segmento não resultou em fortalecimento da base da cadeia produtiva de medicamentos – ao contrário, as importações de insumos estratégicos não param de crescer, e hoje respondem por mais de 90% das necessidades do País.

Diante desse quadro, a ABIFINA elaborou um Projeto de Desenvolvimento Industrial da Química Fina, para ser proposto à Presidência da República e contendo um elenco de medidas objetivas visando verticalizar as cadeias produtivas e diversificar os processos industriais utilizados no País em todo esse complexo industrial. Este seria o caminho mais indicado para estimular a produção de base da química fina e criar sinergia entre diversos segmentos estratégicos, incluindo o agroquímico.

O Projeto foi organizado a partir de seis eixos principais, alguns dos quais, embora já estejam contemplados em políticas públicas, precisam ser reforçados e ampliados: incentivos fiscais para investimentos privados do complexo industrial da química fina; financiamentos governamentais com reduzidas taxas de juros e subvenção econômica para a inovação tecnológica; uso do poder de compra do Estado para alavancar a produção local; formação de novas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) visando à inovação tecnológica e à agregação de valor em contratos plurianuais de fornecimento ao setor público; marco regulatório sanitário e de propriedade intelectual afinados com políticas públicas dedicadas ao desenvolvimento econômico e social do País; e defesa quanto à desnacionalização de ativos fabris.

Na presente reportagem, empresários e executivos de diversos segmentos da química fina avaliam os efeitos das políticas governamentais em andamento e opinam sobre as medidas que poderiam corrigir seus efeitos colaterais negativos.

É PRECISO AVANÇAR MAIS

Segundo José Loureiro, presidente da CYG Biotech Química, a química fina brasileira está vivendo uma situação preocupante. “Os produtos que fabrica não têm competitividade frente aos similares asiáticos, nem no mercado interno nem no externo. O déficit na balança comercial do setor farmacêutico, que vem aumentando a cada ano, foi de aproximadamente US\$ 6,7 bilhões em 2012. Destes, US\$ 1,8 bilhão se referem aos IFAs. O Brasil importa cerca de 90% dos insumos farmacêuticos de que necessita. Numa eventual crise mundial de abastecimento nós não teríamos capacidade de suprir minimamente as necessidades do mercado nacional”.

Nicolau Lages, diretor da Nortec Química, observa que, considerando a gravidade do problema, a dosagem de incentivos concedidos pelo governo está abaixo da necessária. Ele sugere que o Ministério da Saúde participe mais, “como diligenciador dos cronogramas de execução das PDPs; e que seja ampliado o programa de subvenções econômicas, principalmente para pesquisas a serem desenvolvidas por empresas em conjunto com centros de pesquisas de universidades e ICTs independentes, uma vez que isto favorecerá o desenvolvimento dessas instituições e permitirá que as empresas possam assumir os riscos quando não houver garantia de mercado”.

Ronald Rubinstein, diretor da ITF Chemical, entende que a PDP é uma forma inteligente de incentivar a produção local. “Temos exemplos de países que, no passado recente, buscando momentaneamente menores custos de produção, optaram por fechar fábricas no seu território e reabri-las onde era aparentemente mais ‘barato’. Este ‘barato’ se tornou caro devido à perda de empregos locais, transferência de tecnologia e mesmo à criação da dependência no fornecimento de produtos, que anteriormente não existia”.

Por outro lado, Rubinstein entende que não se deve perder de vista as condições macroeconômicas. “Enquanto não houver melhores condições estruturais na nossa economia e na política industrial em geral, a garantia de compra pelo Estado - assegurando volume e preço - ajuda muito o produtor local. Entretanto, a saída não é o protecionismo, mas sim a criação de condições locais de investimento e produção compatíveis com o mercado internacional”.

Dante Alario, presidente da Biolab Sanus, na mesma linha do diretor da ITF, prefere uma abordagem global do problema. Ele argumenta que “não podemos ficar reféns da ideia de realizar nossas atividades econômicas e de mercado lastreados unicamente no nosso mercado. As empresas devem entender que o Brasil representa apenas 2 a 3% do mercado mundial e, portanto, nossa visão deve focar também nesse objetivo maior. O ganho de escala de produção é relevante para diferentes setores industriais e a química fina não foge dessa lógica”.

O presidente da Biolab postula que tanto o sistema regulatório quanto a propriedade intelectual deveriam ser pautados por diretrizes da política industrial e de inovação tecnológica do governo, “mirando a internacionalização de nossa indústria.

Se tal balizamento político não acontecer, continuará havendo dissociação entre o desejo do governo e o que é executado pelos seus órgãos. Este é o quadro que hoje temos”.

Lélio Maçaira valoriza os avanços obtidos na área regulatória, embora reconheça que os prazos de análise da Anvisa são demasiadamente longos, que há dificuldades de diálogo rápido com os técnicos da agência para esclarecimento de dúvidas, principalmente em se tratando de inovações tecnológicas, e que a lista de IFAs para registro obrigatório é muito modesta. “A Anvisa deve ser apoiada e incentivada a continuar atuando como barreira técnica contra a entrada de concorrentes sem qualidade, a exemplo das inspeções internacionais de fabricantes de IFAs, iniciadas em 2011. É positiva, também, a criação do Comitê Técnico Regulatório para acompanhamento das PDPs, que deverá ser estimulado a agilizar os registros de produtos gerados por essas parcerias”.

Se a dependência de insumos importados figura na política industrial para a área da saúde como um problema ainda a ser equacionado, no setor agroquímico ela nem chega a ser enxergada pelo governo como um problema, conforme relata o presidente da Ourofino Agrociência, Jurandir Paccini. “O Brasil é considerado o celeiro agrícola do mundo. A cada ano ocupa uma posição de maior relevância na produção de *commodities* agrícolas e de carnes. É o maior exportador de diversas *commodities* e está entre os três ou quatro principais exportadores de quase todas as demais. No entanto, mesmo tendo um papel de tamanha relevância no agronegócio, hoje o mercado brasileiro de defensivos, fundamental para a produção agrícola, é composto quase que 100% de produtos importados. Chegamos a ter no passado uma parcela dos defensivos agrí-

“SE A ANVISA PRIVILEGIAR O REGISTRO DO PRODUTO ELABORADO COM MATÉRIA-PRIMA NACIONAL EM DETRIMENTO DO MESMO PRODUTO FEITO COM MATÉRIA-PRIMA IMPORTADA, E IMPUSER UM LAPSO DE TEMPO, UM PERÍODO DE GRAÇA EM QUE A EMPRESA QUE ASSIM TENHA PROCEDIDO POSSA EXPLORAR ESSE MEDICAMENTO NO MERCADO, O GOVERNO ESTARÁ OFERECENDO UM ESTÍMULO A CUSTO ZERO PARA O ERÁRIO, ATRAVÉS DO MERCADO PRIVADO. ISTO AJUDARIA A ALAVANCAR A INDÚSTRIA DE BASE DO SETOR FARMACÊUTICO”

OGARI PACHECO

“O SISTEMA REGULATÓRIO SANITÁRIO, TANTO QUANTO A PROPRIEDADE INTELECTUAL, DEVERIAM SER PAUTADOS POR DIRETRIZES DA POLÍTICA INDUSTRIAL E DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA DO GOVERNO, MIRANDO A INTERNACIONALIZAÇÃO DE NOSSA INDÚSTRIA”

DANTE ALARIO JR.

colas – algo em torno de 30 a 40% – sintetizada no País, e hoje não temos praticamente mais nada. Regredimos, e do ponto de vista financeiro e estratégico temos uma posição delicada. A balança comercial no setor de defensivos agrícolas é extremamente desfavorável.”

Paccini assinala que, hoje, não apenas inexistem incentivos à nacionalização da produção de defensivos como, muitas vezes, ocorre até o inverso. “Por incrível que pareça, o imposto de importação para produtos acabados chega a ser, em alguns casos, menor que o cobrado sobre o produto técnico. Devido à política do governo de não conceder nenhum incentivo, acabou-se toda a produção de síntese no Brasil e agora estamos perigosamente próximos de liquidar também com a produção de agroquímicos formulados no País.”

Como ação de curto prazo para reverter esse quadro, o presidente da Ourofino recomenda que se conceda proteção à indústria de formulação de defensivos instalada no Brasil, “habilitando-a a competir com a indústria chinesa, que goza de vários incentivos governamentais. Como este setor é fortemente regulamentado, deve-se também priorizar a indústria nacional no que diz respeito à obtenção de registros de produtos. E numa visão de longo prazo, há que se promover uma integração da Petrobras com as indústrias brasileiras de defensivos tendo em vista a geração de intermediários para síntese.”

VERTICALIZAÇÃO: ANTÍDOTO CONTRA DEPENDÊNCIA

Alcançar um grau de verticalização da indústria de química fina que proporcione relativa segurança no abastecimento de matérias-primas, especialmente na área da saúde, é uma preocupação generalizada entre os empresários e executivos do setor. Não há consenso sobre os meios a serem empregados para se atingir tal fim, mas todos estão de acordo quanto aos riscos de uma excessiva dependência de insumos importados para a sustentabilidade da cadeia produtiva.

Na visão de Ogari Pacheco, presidente do Cristália, a melhor proteção que se pode oferecer à indústria farmacêutica é a garantia de mercado. “Como fazer isto? Antes de reduzir imposto, antes de criar ou aumentar qualquer

tipo de benefício, deveríamos estudar mecanismos que assegurem um mercado para a indústria nacional. Não estou inventando absolutamente nada, isso é uma prática usual, que os países mais desenvolvidos utilizam desde sempre”.

“Evidentemente algumas regras e condições de qualidade precisam ser observadas”, ressalva Pacheco. “Nós não deveríamos proteger qualquer produto só porque é nacional, mas o nacional deve ter prioridade para abastecer o nosso mercado. No meu entendimento as demais medidas, como a Lei do Bem, Lei das Preferências etc, são muito bem-vindas e apropriadas, mas não são suficientes por si só e nem tão fortes como o estímulo do mercado”.

O presidente do Cristália frisa que, com o advento da Lei dos Genéricos, o Brasil experimenta há 12 anos um *boom* no desenvolvimento da indústria farmacêutica. “Capacitamo-nos a produzir medicamentos de qualidade e mais baratos que os medicamentos de referência. Diversas indústrias brasileiras foram alavancadas e cresceram a ponto de competirem internamente com as multinacionais. Mas toda essa produção foi feita à custa da importação de princípios ativos. Se de um lado a indústria farmacêutica se desenvolveu, de outro lado é preciso reconhecer que foi um desenvolvimento limitado, na medida em que dependemos inteiramente da importação de princípios ativos”.

Pacheco acredita que as PDPs com viés de verticalização podem imprimir a mesma força de alavancagem ao segmento farmoquímico. “No ritmo em que essas parcerias vêm se desenvolvendo, acredito que chegaremos a um patamar equivalente à independência alcançada pela indústria de genéricos no mesmo lapso de tempo. Se projetarmos para daqui a 12 anos, acredito que ocorra algo comparável no campo dos princípios ativos e, conseqüentemente, as indústrias farmacêutica e farmoquímica nacionais terão musculatura tecnológica e econômica muito maior”.

Menos otimistas neste aspecto estão José Loureiro e Lelio Maçaira. O presidente da CYG afirma que não existe uma política definida em direção à preferência para o insumo farmacêutico nacional, e o presidente do Laborvida lembra que os mecanismos existentes se restringem ao mercado governamental. “A Política de Genéricos abriu o mercado para a indústria farmacêutica nacional, mas a verticalização da cadeia produtiva é muito reduzida no segmento dos genéricos. Por outro lado, as indústrias farmacêuticas verticalizadas no Brasil não são grandes produtoras de genéricos e fabricam IFAs estratégicos de alto valor agregado para consumo cativo em suas linhas de medicamentos não genéricos”, esclarece Maçaira.

“Não temos fontes de matérias-primas em quantidade minimamente suficiente para a produção de intermediários de síntese destinados a IFAs no Brasil, e dificilmente reverteremos esta condição em curto prazo”, acrescenta o presidente do Laborvida. “Por isso, defendo a escolha de ‘nichos’ de IFAs estratégicos nos quais devemos investir para ter autonomia de produção no Brasil, por questões de garantia das políticas públicas de saúde, segurança sanitária e independência tecnológica”.

Hoje, segundo Maçaira, a situação é a seguinte: como o governo brasileiro tem dado preferência ao produto final fabricado no País, indianos e chineses nos vendem os intermediários químicos em estágio bem próximo ao dos IFAs, e – aí está o problema – a preços de IFAs. “Temos que montar uma estratégia de mercado para chegar aos fornecedores de insumos básicos. É difícil e custoso estabelecer laços comerciais desse tipo, pois muitos desses fornecedores não falam inglês, mas precisamos fazer um esforço para viabilizar a produção autônoma, e a custos competitivos, de IFAs estratégicos para a saúde pública do Brasil”.

Além disso, Maçaira defende uma política generalizada de preferências para o IFA nacional, que vá além das compras governamentais e PDPs. Ele propõe que a Anvisa passe a atuar de forma mais enérgica como agente de política industrial, ampliando a lista de registro de fármacos e privilegiando IFAs nacionais estratégicos nos processos de registro e pós-registro de medicamentos. “Quanto mais verticalizada a produção, maior deve ser o grau de preferência”.

O presidente do Cristália também defende um sistema de preferências mais abrangente. “O marco regulatório impacta fortemente e é cerceador. Se a Anvisa privilegiar o registro do produto elaborado com matéria-prima nacional em detrimento do mesmo produto feito com matéria-prima importada, e impuser um lapso de tempo, um período de graça em que a empresa que assim tenha procedido possa explorar esse medicamento no mercado, o governo estará oferecendo um estímulo a custo zero para o erário, através do mercado privado. Isto ajudaria a alavancar a indústria de base do setor farmacêutico”.

Ogari Pacheco está convencido de que a preferência para o IFA nacional na fila de registro não irá encarecer o produto final. “Na composição do custo físico do medicamento, a matéria-prima geralmente representa um percentual relativamente pequeno, e se o produto feito localmente custar, como prevê a Lei das Preferências, 20 a 25% mais, o impacto sobre o produto final será em torno de 2%, o que é praticamente insignificante”.

“NOS ÚLTIMOS ANOS AS GRANDES MULTINACIONAIS FARMACÊUTICAS VOLTARAM A ATENÇÃO PARA A ÁREA DE VACINAS E, NESSE PROCESSO, HOUVE VÁRIAS AQUISIÇÕES E FUSÕES DE LABORATÓRIOS. ESTE MOVIMENTO TORNA A ÁREA DE VACINAS MAIS FORTEMENTE OLIGOPOLIZADA EM NÍVEL MUNDIAL”

AKIRA HOMMA

O especialista farmoquímico do Instituto Farmanguinhos/Fiocruz Mario Pagotto também sugere um mecanismo desse tipo como forma de estimular a indústria farmacêutica local. “Para se fazer o registro de um medicamento é preciso ter três fornecedores de matéria-prima credenciados. Se um deles for obrigatoriamente uma empresa nacional, valerá como incentivo”.

Empresas como Biolab e CYG, por outro lado, preferem apostar em instrumentos de promoção da isonomia ao invés de sistemas de preferência para o insumo nacional. “Na nossa visão, em uma empresa que se dedica ao desenvolvimento de novos produtos a partir de pesquisa própria ou em parcerias dos mais variados tipos, o conceito clássico de verticalização não seria aplicável, uma vez que o mundo caminha atualmente para uma produção global integrada”, explica Dante Alario. “Isto não quer dizer que abdicamos da química fina, mas que necessitamos adequá-la ao momento em que hoje vivemos”.

“Entendemos que o complexo da química fina é importante para o desenvolvimento de uma indústria farmacêutica inovadora”, reitera Alario. “Se no presente devemos estruturá-la para o salto da inovação, precisamos discutir a proteção fiscal e a desoneração tributária, bem como uma forte desburocratização dos processos envolvidos na pesquisa e na produção de fármacos. A importação de reagentes, intermediários, insumos, equipamentos etc, aliada a um inteligente ambiente legal, são medidas fundamentais para reduzir desigualdades competitivas com os grupos internacionais.”

Também na opinião de Mario França, diretor da CYG, “não há como produzir IFAs ao preço dos importados sem uma isonomia no trato, por isso é preciso fazer desoneração ao nível do produto importado. O governo deveria criar incentivos fiscais para equalizar, tornar competitiva a produção através de redução de impostos - PIS, Cofins, ICMS e folha de pagamento das empresas”.

PESQUISA DESLANCHA EM LABORATÓRIOS OFICIAIS

Na área pública, o viés de verticalização que caracteriza algumas PDPs tem dado grande impulso à inovação tecnológica. “As PDPs envolvem não só a tecnologia da produção do medicamento, mas também a produção do princípio ativo, ou seja, a internalização de toda a tecnologia. Assim se fortalecem as empresas, que passam a ter mais mercado”, afirma Mario Pagotto. Farmanguinhos tem um parque instalado em Jacarepaguá com capacidade para atender grandes volumes, e graças às PDPs tem fornecido ao SUS medicamentos de alto valor agregado.

O papel indutor do Estado no desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, por meio de PDPs, foi assimilado com entusiasmo pelos gestores de laboratórios oficiais. “No Brasil, o setor saúde representa 8% do PIB, movimentando R\$ 160 bilhões e empregando cerca de 10% da

população ativa. Esta relevante posição exige que o poder de compra pública seja priorizado”, assinala Antônio Werneck, presidente do Instituto Vital Brazil (IVB).

A agilidade no desenvolvimento de medicamentos pelos laboratórios públicos só foi possível, na opinião de Werneck, através das parcerias e articulações com o setor privado, que também envolveram no jogo produtivo instituições - universidades e outras de ciência e tecnologia -, “com isso agregando mais conhecimento aos processos”. Assim como Farmanguinhos, o IVB hoje fornece ao SUS medicamentos de ponta, tais como Rivastigmina (Alzheimer) e Mesilato de Imatinibe (leucemia mieloide crônica e tumor gastrointestinal).

As instituições universitárias sabem que têm muito a ganhar com uma política industrial e tecnológica robusta na área da química fina. Na opinião de Elba Bon, professora do Instituto de Química da UFRJ, é hora de pensar na criação de um ambiente físico apropriado para o escalonamento e a transferência das tecnologias na área de biotecnologia e química fina – ou seja, um parque tecnológico, com capacidade inclusive para “congregar e orquestrar as atividades e procedimentos inerentes à propriedade intelectual e o acesso a fundos de investimento que sustentem a implantação de novas tecnologias”.

A biotecnologia tem sido uma pródiga fonte de inovações em Bio-Manguinhos, o laboratório de pesquisa e produção de vacinas da Fiocruz. Segundo o presidente do seu Conselho Político e Estratégico, Akira Homma, a tecnologia de DNA recombinante, uma importante vertente dessa linha de pesquisa, permitiu criar novas vacinas como a contra HPV, que o Ministério da Saúde decidiu recentemente introduzir no Calendário Básico de Imunizações.

Outros aspectos importantes no desenvolvimento de novas vacinas são os seguintes, de acordo com o consultor científico de Bio-Manguinhos, Reinaldo de Menezes Martins: os novos adjuvantes, que permitem melhor eficácia das respostas das vacinas; o desenvolvimento de vacinas combinadas, que na formulação possuem vários antígenos vacinais, a exemplo da vacina trivalente viral (sarampo, caxumba e rubéola), da trivalente bacteriana (difteria, tétano e pertussis - DTP), da tetravalente (DTP+ Hib), da pentavalente (tetra + hepatite B) e da hexavalente (pentavalente + pólio inativada); e a substituição da injeção por outras formas da aplicação da vacina como a via oral, caso da vacina contra poliomielite, e a via nasal, caso de uma das vacinas contra influenza existentes no mercado internacional.

Atento ao cenário mundial, Akira Homma está ciente da importância do domínio estratégico da tecnologia. “Nos últimos anos as grandes multinacionais farmacêuticas voltaram sua atenção para a área de vacinas e, nesse processo, houve várias aquisições e fusões de laboratórios: Johnson adquiriu o laboratório Crucell, Pfizer adquiriu o laboratório Wyeth, Sanofi comprou a Mériem/Pasteur. Este movimento torna a área de vacinas mais fortemente oligopolizada em nível mundial”.

A Fiocruz já há mais de dez anos criou um programa para indução de projetos de desenvolvimento tecnológico de vacinas e reativos para diagnóstico laboratorial. Outra importante iniciativa, assinala Homma, é a implantação do Centro de Desenvolvimento Tecnológico de Saúde (CDTS), cujo edifício encontra-se em construção. Segundo Reinaldo Martins, este centro tem o propósito de desenvolver pesquisas translacionais, ou seja, transformar os resultados de pesquisas em protótipos de produtos, com demonstração de prova de conceito. As atividades subsequentes, como estudos de escalonamento e finalização em produto experimental para estudos clínicos, serão realizadas no Laboratório de Protótipos, que está em fase final de instalação no prédio do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para Diagnóstico (CIPBR).

Bio-Manguinhos produz atualmente dez tipos de vacinas para o Programa Nacional de Imunizações (110 milhões de doses), 11 reativos para diagnóstico (dez milhões de testes) e três biofármacos (11 milhões de frascos), sendo o laboratório público nacional mais importante na produção de imunobiológicos. Segundo Homma, os investimentos em atividades de desenvolvimento tecnológico vêm aumentando gradativamente. “Estamos apoiando mais de 30 projetos de vacinas bacterianas, virais, biofármacos e reativos para diagnóstico laboratorial por um grupo de mais de 150 profissionais. Além disso, objetivando aumentar a capacidade de inovação tecnológica, estamos preparando um projeto para a ampliação dos nossos laboratórios de desenvolvimento tecnológico”.

BIODIVERSIDADE: OBSTÁCULOS À EXPLORAÇÃO SUSTENTÁVEL

Um projeto consistente para o desenvolvimento da indústria de química fina instalada no País precisa incluir avanços na questão do aproveitamento econômico da biodiversidade brasileira, que é uma rica fonte de matéria-prima tanto para a produção de fitoterápicos quanto para pesquisas de ponta na área da biotecnologia.

Segundo Peter Andersen, presidente do Grupo Centoflora, o desafio é transformar a biodiversidade brasileira em um ativo indutor de desenvolvimento social e econômico. Na área da química fina, há potencial para desenvolvimento de novas moléculas, enzimas, fitoterápicos, biofármacos, controles biológicos etc.

Nesse contexto, mecanismos já instituídos na área da saúde, como PDP e preferência em compras governamentais, além de incentivos fiscais e subvenção econômica a projetos de inovação, deveriam ser estendidos ao uso industrial da biodiversidade. Seria positivo, também, na opinião de Andersen, ampliar a lista de fitoterápicos com registro simplificado; conceder isonomia regulatória, garantindo que as normas sanitárias sejam aplicadas aos produtos importados; criar manuais para orientar pesquisas no atendimento a regulamentos, e padronizar procedimentos nos órgãos reguladores.

Segundo Vânia Rudge, gerente de Botânica e Sustentabilidade do Centoflora, a legislação ambiental brasileira fixa todos os seus controles na autorização prévia e pouco na fiscalização de atividades. “Ações que beneficiam a biodiversidade precisam ser promovidas e, da parte dos órgãos ambientais, deve haver maior empenho no seu acompanhamento, ao invés de se fixarem exigências quase inatingíveis que muitas vezes inviabilizam a atividade”.

“É fundamental para que se alcance êxito no fomento à biodiversidade brasileira entender a complexidade e a transversalidade das cadeias produtivas relacionadas a ela, que incluem desde as mais modernas tecnologias até as demandas sociais mais básicas de subsistência de povos das florestas”, argumenta Vânia. “É importante, por exemplo, promover o manejo florestal não madeireiro, por meio de regras simplificadas de estímulo, pois uma forma de fomentar o uso da biodiversidade como mecanismo de combate ao desmatamento é trabalhar para que a floresta em pé seja mais valiosa do que derrubada.”

O valor da biodiversidade para a química fina é inestimável. Segundo a pesquisadora de Farmanguinhos Maria Antonieta Ferrara, “a fonte primária de todas as enzimas é o código genético das células de microorganismos, animais e plantas. Assim, muitas enzimas de uso industrial ainda são extraídas de tecidos animais e vegetais ou, majoritariamente, obtidas por fermentação microbiana”.

A partir destas fontes primárias, ferramentas poderosas como a metagenômica, proteômica e bioinformática podem ser utilizadas na construção de bancos de genes que codificam diferentes enzimas visando a sua produção em grandes quantidades através de clonagem e expressão, explica Ferrara. “Nesse contexto, a biodiversidade brasileira é uma fonte de genes riquíssima para o desenvolvimento da biocatálise industrial”.

“O IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO PARA PRODUTOS ACABADOS CHEGA A SER, EM ALGUNS CASOS, MENOR QUE O COBRADO SOBRE O PRODUTO TÉCNICO. DEVIDO À POLÍTICA DO GOVERNO DE NÃO CONCEDER NENHUM INCENTIVO, ACABOU-SE TODA A PRODUÇÃO DE SÍNTESE NO BRASIL E AGORA ESTAMOS PERIGOSAMENTE PRÓXIMOS DE LIQUIDAR TAMBÉM COM A PRODUÇÃO DE AGROQUÍMICOS FORMULADOS NO PAÍS”

JURANDIR PACCINI

A pesquisadora de Farmanguinhos explica que as enzimas são catalisadores de grande eficiência e elevada especificidade. “Assim, os chamados processos de bioconversão, que utilizam enzimas isoladas, microrganismos ou células de plantas para converter uma molécula precursora em produtos de alto valor agregado, apresentam vantagens técnicas, econômicas e ambientais em comparação com a síntese química tradicional”.


Entre as vantagens, Ferrara cita a produção de substâncias com químio, régio e enantiosseletividade, que permitem minimizar ou mesmo abolir a formação de subprodutos, com ganhos no rendimento do produto de interesse e diminuição dos gastos com separação e purificação. Outra vantagem é o uso de condições reacionais brandas, com consequente diminuição do consumo de energia. “Ressalta-se também o menor impacto ambiental dos efluentes gerados nos processos enzimáticos e o fato de as próprias enzimas serem biodegradáveis, não acumulando no ambiente, ao contrário do que ocorre com os catalisadores químicos, muitas vezes poluentes e de difícil degradação”.

O PESO DA MACROECONOMIA

Políticas públicas setoriais são indispensáveis para alavancar o desenvolvimento da química fina, mas um cenário macroeconômico adverso pode frustrar expectativas quanto aos seus resultados econômicos.

Nicolau Lages lembra que a diferença de preços entre produtos chineses e similares fabricados no Brasil chega a ultrapassar 70%. “Na realidade, o principal fator é ainda o cambial. A subvalorização do Yuan e a sobrevalorização do Real frente ao Dólar, que é a moeda da transação, comprometem a competitividade do produto nacional frente ao chinês”.

Na avaliação do diretor da Nortec, o conjunto de incentivos econômicos hoje oferecidos ao setor é insuficiente para compensar a desvantagem competitiva em relação à China. “Para haver isonomia efetiva, as políticas governamentais deverão promover as seguintes ações: compensar, por um período de dez anos, os fatores cambial e tributário com o Imposto de Importação para os produtos que forem fabricados no País; conceder incentivos fiscais para os investimentos privados no complexo industrial da química fina; e manter financiamentos governamentais com reduzidas taxas de juros para investimentos em novas fábricas e/ou expansões”.

Ronald Rubinstein vai ainda mais longe em suas expectativas para a política industrial. “O Brasil precisa gerar as condições para ter uma indústria competitiva e que não dependa de incentivos fiscais. Esses incentivos, isoladamente, podem aliviar em curto prazo sintomas de um mal que demanda ações transformadoras mais amplas. Precisamos de uma estrutura fiscal que não onere tanto o setor industrial, e de uma política cambial que não privilegie as importações de produtos de química fina e fármacos”. 



O SUS E A FARMA NACIONAL

Reinaldo Guimarães | Médico e Diretor de Propriedade Industrial da ABIFINA

Há uma década, a participação dos gestores do Sistema Único de Saúde na construção e desenvolvimento de políticas para a cadeia produtiva farmoquímica e farmacêutica era muito tênue, para não dizer inexistente. Foi no desenrolar desta última década que esse quadro começou a mudar. A política pública de saúde, paulatinamente, incorporou às suas responsabilidades um conjunto de temas que no Brasil era, anteriormente, de interesse exclusivo dos ministérios da área econômica e de comércio exterior. Isso foi feito mediante a construção de uma política para o Complexo Industrial da Saúde que se estruturou a partir de uma articulação de vários componentes, até então isolados ou mesmo ausentes no âmbito da política de saúde. Foram eles: (1) a pesquisa e desenvolvimento em saúde; (2) a avaliação tecnológica em saúde e a coordenação das ações sobre a incorporação de tecnologias no SUS; (3) a reforma da Assistência Farmacêutica no SUS; (4) o fomento e a regulação no âmbito do Complexo Industrial da Saúde. Por limitações de espaço editorial, neste artigo, pretendo tocar apenas nesse último componente.

Em 2007, o Ministério da Saúde definiu como estratégia prioritária o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS), mediante

uma visão integrada de desenvolvimento econômico e desenvolvimento social, abordagem que também foi incorporada nas duas últimas versões da política industrial do governo federal (Política de Desenvolvimento Produtivo e Brasil Maior). Em ambas, o segmento industrial voltado à saúde humana foi incluído entre os setores estratégicos e portadores de futuro.

Com o objetivo de coordenar as ações voltadas ao fomento do Complexo Industrial da Saúde, em particular o seu componente dedicado ao mercado público, foi criado o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), por Decreto Presidencial de 12 de maio de 2008. O Gecis tem como objetivo promover medidas e ações concretas para implantação do marco regulatório brasileiro que atendam aos objetivos estabelecidos pela política industrial e a política de saúde. Ele é um órgão de articulação intragovernamental que incorpora também um Fórum de Articulação, cujo objetivo é promover o diálogo entre o governo e as entidades representativas das empresas que compõem o CIS.

No processo de implantação dessa estratégia, foi gerado um conjunto de decisões normativas governamentais, entre elas as seguintes:

Portaria Interministerial nº 128/08 (MS, MCTI, MDIC e MPOG) – Estabeleceu diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS (qualidade de insumos utilizados nos laboratórios públicos).

Portaria MS nº 3.031/08 – Dispôs sobre critérios a serem considerados pelos laboratórios oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima (orientação para a compra de insumos em farmoquímicas nacionais).

Portaria MS nº 374/08 - Instituiu, no âmbito do SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde.

Portaria MS nº 978/08 – Dispôs sobre a lista de produtos estratégicos prioritários para o CIS e o SUS (orientação para o mercado - CIS), cuja revisão foi publicada em 26 de maio de 2010 pela Portaria MS nº 1.284/10.

Lei nº 12.349/10, de 15/12/2010 – Introduziu alterações na Lei de Licitações para incluir entre seus objetivos a promoção do desenvolvimento nacional sustentável em áreas estratégicas, para tanto admitindo a utilização de margens de preferências nas licitações públicas destinadas às aquisições de produtos manufaturados no País, e que foi regulamentada para produtos destinados à área da saúde pelo Decreto nº 7.713, de 03 de abril de 2012.

Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que através de seu artigo nº 73 alterou o artigo nº 24 da Lei de Licitações (Lei nº 8.666) para incluir, entre as situações em que poderão ser dispensadas licitações públicas, a contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde, no âmbito da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica.

No processo de construção da política, destaque-se também a ampla articulação entre produtores públicos e privados que possibilitou o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) de medicamentos essenciais para o mercado público. Entre a criação do Gecis e o final do governo Lula foram estabelecidas 20 PDPs, envolvendo nove laboratórios oficiais e 17 parceiros privados, sendo sete estrangeiros e dez nacionais, que contemplavam a produção de 25 produtos. A continuidade da política no governo da presidenta Dilma Rousseff se expressa, atualmente, na concentração total de 88 PDPs. Na última reunião do Gecis, em 18 de junho passado, foram anunciadas 27 parcerias envolvendo produtos biológicos. Numa estimativa conservadora, apenas essas últimas representam um mercado de R\$ 1,8 bilhão/ano. A importância dessa iniciativa para a indústria nacional é autoexplicativa. O mercado público de medicamentos representa quase 30% do florescente mercado brasileiro e o desenvolvimento das rotas produtivas biotecnológicas – com a devida incorporação de novos produtos nos protocolos e diretrizes terapêuticas do SUS – fará com que o segmento público possa superar em alguns anos os 50% do mercado brasileiro.

A despeito de seus inequívocos sucesso e relevância para o SUS e para o desenvolvimento industrial, o estabelecimento das PDPs tem ainda alguns desafios a superar. Entre eles, podemos citar:

A necessidade de maximizar a taxa de sucesso das parcerias estabelecidas no que se refere à entrega de produtos. Entre o estabelecimento de uma parceria e a efetiva entrega dos produtos ao SUS há uma série de etapas (detentoras de graus variados de risco) a serem devidamente cumpridas. Parcerias anunciadas e não efetivamente estabelecidas, ou parcerias estabelecidas que não tenham sucesso em atingir os seus objetivos, podem vir a fragilizar a estratégia, dando argumentos aos que a ela se opõem.


A necessidade de maximizar a taxa de sucesso no efetivo desenvolvimento autóctone ou na efetiva transferência de tecnologia aos produtores nacionais, privados e públicos. Do ponto de vista das empresas e da política industrial, as parcerias têm

como objetivo mais nobre a elevação da competitividade das firmas. Para isso, a capacitação tecnológica das empresas torna-se um componente essencial posto que, entre outros aspectos, é mediante essa capacitação que as empresas impulsionarão sua capacidade de inovar, bem como aumentarão a qualidade das suas atividades de inovação.

A necessidade de verticalizar, no País, o processo produtivo dos componentes farmacêuticos e farmacêuticos envolvidos nas parcerias. É verdade que as cadeias produtivas de medicamentos são cada vez mais globalizadas e caberá aos parceiros produtores e aos órgãos governamentais a definição sobre quais deverão ser os componentes essenciais e estratégicos a serem verticalizados, em particular do ponto de vista de agregação de valor ao produto final. Pretender produzir localmente tudo pode vir a ser uma opção tão ruim quanto contentar-se apenas com o acabamento de produtos.

A necessidade de garantir a qualidade dos produtos envolvidos nas parcerias estabelecidas. Este é o desafio máximo quando se olha o programa do ponto de vista do SUS e do destino final dos produtos envolvidos, isto é, dos pacientes. Ao estabelecimento de requisitos regulatórios equilibrados e eficientes, deve sempre se corresponder uma especial atenção dos produtores com o controle de qualidade dos produtos *ex-fabrica*.

A necessidade de manter uma permanente trajetória de baixar custos e preços finais dos produtos envolvidos, de modo a diminuir a pressão sobre o orçamento do SUS. Em 2003, os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos atingiram pouco menos de R\$ 2 bilhões, então correspondentes a 5,8% do seu orçamento. No ano de 2012, o ministério comprometeu R\$ 9,6 bilhões, correspondentes a 13% do orçamento. Não se deve esperar que parcelas orçamentárias acima dessa venham a ser comprometidas com medicamentos. Por outro lado, a entrada dos biológicos – de custo por vezes muito elevados – nas diretrizes terapêuticas do SUS não ajudará a diminuir a pressão sobre os gastos com medicamentos.

Esses e outros desafios são perfeitamente contornáveis, em particular num ambiente de colaboração entre os diversos atores envolvidos nas parcerias como, aliás, vem ocorrendo desde o início das PDPs. Não obstante, uma atitude vigilante deve estar permanentemente na ordem do dia dos mesmos. A ABIFINA acredita que a criação de mecanismos de acompanhamento das PDPs por iniciativas que envolvam órgãos governamentais e laboratórios públicos e privados, através de suas entidades corporativas, poderiam se tornar instrumentos poderosos de enfrentamento dos desafios, com vistas ao fortalecimento do programa. 



CARLOS GADELHA
RESULTADOS DAS PDPs NA POLÍTICA
INDUSTRIAL E TECNOLÓGICA

“MIGRAMOS DE UMA PARCERIA DE SUBSTITUIÇÃO CLÁSSICA DAS IMPORTAÇÕES PARA UMA PARCERIA QUE ENTRA NA TECNOLOGIA DE FRONTEIRA E NA INOVAÇÃO”

Consideradas um modelo nacional e internacional de política integrada de desenvolvimento econômico e social, já foram firmadas 88 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), destinadas a desenvolver e produzir 77 produtos para saúde. O Sistema Único de Saúde (SUS) já adotou 14 deles. A economia anual prevista para as 88 PDPs é de R\$ 3 bilhões para o Ministério da Saúde. E o País assimilou tecnologia para produzir vacinas e medicamentos para câncer, AIDS, saúde mental, entre outros. Segundo o secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Carlos Gadelha, para dar continuidade ao trabalho os projetos com cronograma atrasado, cuja justificativa não foi aceita pelo comitê interministerial, podem ter a parceria reaberta, visando preservar a trajetória de desenvolvimento tecnológico. Para isso, o Ministério da Saúde começou a avaliar as parcerias em andamento, como o secretário conta a seguir.

Como o senhor avalia o andamento das PDPs enquanto incentivo à indústria nacional?

O balanço é altamente favorável. Posso dizer que a política de desenvolvimento produtivo e de inovação mais avançada no Brasil é a da área da Saúde, porque estamos integrando as políticas industrial, tecnológica, social e de saúde. Diria que é a política mais abrangente e transformadora, não só no Brasil, mas internacionalmente. O Brasil está sendo pioneiro ao ver a saúde como um setor estratégico para o desenvolvimento. Essa estratégia nos permitiu mudar a legislação de compras brasileira (Lei 8.666), que incorporou a possibilidade de fazer encomenda tecnológica no caso de produto estratégico para a saúde. Temos uma política que realmente aplica a Constituição brasileira, pois o mercado é visto como patrimônio nacional, a saúde é entendida como direito e é papel do Estado promover a ciência e a tecnologia. Estamos avançados na aplicação dos princípios e dispositivos de nossa Constituição.

O SUS recebeu quantos produtos desenvolvidos pelas PDPs?

Quatorze produtos estão no mercado registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), incluindo vacinas e medicamentos para câncer, saúde mental, imunossuppressores, entre outros. Temos 88 parcerias formalizadas entre 17 instituições públicas e 53 privadas. Sete parcerias envolvem vacinas (dentre elas Hepatite A, Influenza, Alergênica, HPV) e as demais, produtos para saúde e atividades de Pesquisa e Desenvolvimento. São ao todo 77 produtos, sendo 64 medicamentos, que aparecem como carro-chefe da política, mas também vamos avançar na área de equipamentos.

Esta não é só uma política bem concebida, mas uma política que está em prática. Eu costumo dizer que todo cidadão brasileiro que consome vacina de alguma forma tem a política tecnológica e industrial de saúde dentro dele. Porque 96% das vacinas que o Brasil produz são fruto dessa iniciativa. Estamos em processo acelerado de implantação de uma política inovadora, que envolve uma articulação pesada de governo. São 14 ministérios ou agências articulados pelo Ministério da Saúde para promover o desenvolvimento da tecnologia e da produção no País.

Qual é o impacto das parcerias na balança comercial?

O valor aplicado atualmente na compra dos medicamentos já ofertados no SUS está na ordem de R\$ 8 bilhões/ano. É o poder de compra de maior envergadura no País usado para desenvolver tecnologia nacional, e a economia de divisas é da ordem de US\$ 3 bilhões ao final dos projetos. Ou seja, essas PDPs vão permitir diminuir o déficit comercial entre 25% e 30% no setor da saúde. Só na área de medicamentos, reduziremos em 40%.

O grande mote dessa política é reduzir a vulnerabilidade do SUS. Sem tecnologia nacional, não poderemos ter uma política para vacinação, câncer, AIDS, saúde mental. Não teremos condição de garantir a saúde como direito que está na Constituição. Ter capacidade tecnológica vai desde o medicamento até o cuidado domiciliar pela telemedicina. É dessa forma que poderemos enfrentar todas as questões que vão emergir em uma sociedade na qual a expectativa de vida nos próximos 10 anos vai passar de 80 anos.

Estamos avançando de forma importante para a soberania tecnológica. A farmoquímica brasileira estava morrendo. Incorporamos uma política de Estado. Há depoimento de empresa que, antes da política atual, trabalhava em um turno, precisando demitir pessoas, e hoje está com três turnos seguidos de trabalho, produzindo fármacos, empregando engenheiros químicos, gerando riqueza no País.

Quais são os próximos passos nessa política?

Na última reunião do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), em junho, falamos do que estamos chamando de segunda geração das PDPs. A primeira geração foi uma política clássica de substituição de importação. Na segunda geração, que coincide com o lançamento de um pacote de parcerias para biotecnologia, o foco passa a ser também a inovação e o desenvolvimento tecnológico nessa área de fronteira.

Com isso, estabelecemos mecanismos competitivos entre as distintas PDPs – quem for mais eficiente, conseguir

chegar primeiro e fazer tecnologia mais rápido e com mais qualidade para o Brasil, terá vantagem no atendimento da demanda do SUS. Migramos de uma parceria de substituição clássica das importações para uma parceria que começa a entrar no mundo da tecnologia de fronteira e na inovação. Nessa segunda geração, se insere também uma nova frente que vai se expandir na área de equipamentos e materiais.

Na reunião do Gecis, foram apontadas algumas parcerias que ainda não haviam identificado os fornecedores de tecnologia. Houve avanços?

A PDP é um compromisso do Ministério da Saúde com a instituição pública que apresenta um projeto considerado promissor e que atenda aos critérios de internalizar a tecnologia no Brasil – não fazemos parceria para empacotador de produto, pois para isso existe a licitação. O produtor precisa cumprir todo o ciclo tecnológico no País. Nesse sentido, a instituição pública às vezes está em negociação tecnológica de alguma etapa do processo produtivo e ainda não pode divulgar. Uma parceria dessas pode, por exemplo, ser fato relevante para a Bolsa de Valores. Antes de o contrato estar assinado, a instituição não pode divulgar porque isso poderia gerar ganhos ou perdas econômicas.

As parcerias mencionadas na reunião estavam em negociações avançadas. Agora entramos em um processo profundo de avaliação das PDPs. Aquelas com cronograma atrasado – e em processo de inovação, isso pode ocorrer –, vamos acompanhar de perto.

O que acontece nos casos de não cumprimento do cronograma?

Vamos reabrir a parceria. Isso é um processo natural. O desenvolvimento tecnológico envolve risco, envolve acordo entre agentes públicos e privados, e muitas vezes o que parecia um arranjo promissor pode ter dificuldades entre os parceiros.

As parcerias não estão fechadas para o futuro. Se alguma PDP tiver resultados atrasados e sua justificativa não for aceita pelo comitê interministerial, ela poderá ser reaberta para não interromper o processo de avanço tecnológico. Isso é muito importante: as parcerias não são reserva de mercado. Elas são uma estratégia de desenvolvimento tecnológico, aberta para quem conseguir alcançar as metas fixadas pela política pública.

Os recursos financeiros relativos a vários produtos oncológicos das PDPs estão, atualmente, incluídos nos procedimentos de oncologia. O Ministério estuda centralizar a compra desses produtos pelo SUS?

Todas as parcerias que lançamos são passíveis de centralização de compra. Os estados e municípios muitas vezes querem que o governo federal centralize as compras

“SE ALGUMA PDP TIVER RESULTADOS ATRASADOS E SUA JUSTIFICATIVA NÃO FOR ACEITA PELO PELO COMITÊ INTERMINISTERIAL, ELA PODERÁ SER REABERTA PARA NÃO INTERROMPER O AVANÇO TECNOLÓGICO. AS PDPs NÃO SÃO RESERVA DE MERCADO”

“NÃO HÁ QUALQUER TIPO DE DISCRIMINAÇÃO QUANTO ÀS EMPRESAS ESTRANGEIRAS. BASTA ESTAREM COMPROMETIDAS COM A PRODUÇÃO E A INOVAÇÃO NO BRASIL”



porque conseguimos um poder de barganha muito maior. Só na área de oncologia tivemos economia de cerca de R\$ 200 milhões pela centralização das compras. Se considerarmos todas as Parcerias assinadas do Ministério da Saúde como um todo, a economia estimada será de R\$ 3 bilhões/ano. O importante é que não fazemos a centralização pela centralização. Ao mesmo tempo em que centralizamos, usamos o mercado público para estimular a produção nacional.

Como o senhor vê o processo de transparência das PDPs?

As PDPs talvez sejam um dos processos mais abertos de política industrial já vivenciados no País. Para você ter uma ideia, no Gecis da biotecnologia os ofícios que chamaram cada laboratório público a apresentar projetos foram publicados na internet. A avaliação dessas propostas envolveu não só o Ministério da Saúde, como o do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, o da Ciência, Tecnologia e Inovação, o BNDES e a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP). Depois divulgamos no Gecis todas as parcerias firmadas, inclusive as demandas do SUS ainda não atendidas. Há espaço para novas parcerias.

Não há qualquer tipo de discriminação quanto às empresas estrangeiras. São 53 empresas privadas que já participam, e mais de 50% são estrangeiras. Basta estarem comprometidas com a produção e a inovação no Brasil.

Nosso critério é colaborar para o Brasil reduzir a dependência, ter capacitação tecnológica e produtiva na Saúde. Outro ponto importante: o ministro Alexandre Padilha publicou a Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012, que regulamenta as PDPs, colocando claramente as regras e critérios. Aprovamos a Lei de Compras na Câmara e no Senado, sancionada pela Presidente Dilma. Ou seja, temos uma lei que permite fazermos as PDPs. Há um processo transparente, claro e competitivo na definição das parcerias. E estamos abertos para contribuições.

Outro programa fundamental do Ministério é o Farmácia Popular. Quais são os impactos para a população?

Nosso objetivo não é o medicamento. É o cidadão. O Programa Farmácia Popular tem sido sucesso absoluto nesse sentido, porque está permitindo melhorar a qualidade de vida por meio da capilaridade. Mais de 20 milhões de brasileiros foram beneficiados pelo programa desde a criação da ação Saúde Não Tem Preço, em fevereiro de 2011. Conseguimos reduzir as internações de paciente por conta de complicações da diabetes em 6,6 mil pessoas entre 2010 e 2012. Com 551 unidades próprias e 25.624 farmácias credenciadas, o número de pacientes diabéticos beneficiados aumentou 426% e de hipertensos, 571%, entre janeiro de 2011 e junho de 2013. O Programa Farmácia Popular é um belo exemplo do alicerce de nossa política. ●●●



Se depender da gente,
o futuro da biotecnologia
vai estar cada vez
mais presente.

O CRISTÁLIA ACABA DE INVESTIR R\$ 80 MILHÕES NA AMPLIAÇÃO DO SEU COMPLEXO INDUSTRIAL.

O laboratório Cristália tem 40 anos. É uma história de muito investimento em pesquisa e desenvolvimento na área farmacêutica, que mostra que em nosso DNA está a inovação. Mas não é do passado que vamos falar agora. É do futuro.

Acabamos de fazer importantes investimentos em nosso complexo industrial: inauguramos uma unidade de biotecnologia. Isso quer dizer que, agora, podemos produzir o hormônio do crescimento humano e a proteína interferon, importante no combate ao câncer e à leucemia. E ampliamos a área de farmoquímica, para fabricar princípios ativos oncológicos. Investimos R\$ 80 milhões. Mas ainda achamos pouco. E queremos mais. Por isso, uma fábrica para a produção de medicamentos biológicos começa a funcionar.

Somos um dos principais parceiros do SUS, o Sistema Único de Saúde, para produzir remédios de alta complexidade. E também trabalhamos junto com 31 centros de pesquisa nacionais, como o instituto Butantan, a USP e a Fiocruz, em busca de novas descobertas e medicamentos mais baratos. Porque a gente sabe que investir em inovação faz o futuro chegar muito mais rápido.

Roberto Stuckert: Filho/PR



A inauguração contou com a presença da presidente Dilma Rousseff e dos ministros Fernando Pimentel, do MDIC, Alexandre Padilha, da Saúde, e Marco Antônio Raupp, do MCTI. Na foto com Ogari Pacheco, presidente do Cristália.

CRISTÁLIA
SEMPRE UM PASSO À FRENTE

CRISTÁLIA

“O CRISTÁLIA É UM COMPLEXO INDUSTRIAL 100% BRASILEIRO, E ISSO NOS ENCHE DE ORGULHO”

Com a presença da presidente Dilma Rousseff, do governador Geraldo Alckmin, e do prefeito de Itapira, José Natalino Paganini, o laboratório Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos inaugurou, no dia 13 de agosto, a sua planta de biotecnologia, a primeira fábrica privada de produtos biológicos do País.

O evento marcou também a expansão da área de farmoquímica da empresa e o lançamento das pedras fundamentais de uma fábrica de princípios ativos oncológicos e outra de peptídeos, moléculas sintetizadas a partir de aminoácidos, para a produção de medicamentos para o tratamento do câncer, doenças degenerativas e metabólicas.

“Essa planta de biotecnologia demonstra a capacidade do nosso País de atuar na fronteira do conhecimento, e a expansão da farmoquímica mostra que temos todas as condições de nos credenciar para sermos um grande

produtor. O Cristália é um complexo industrial 100% brasileiro, e isso nos enche de orgulho”, enalteceu a presidente Dilma Rousseff em seu discurso.

A planta de biotecnologia consumiu investimentos de R\$ 80 milhões, valor que será duplicado até 2014, com as duas unidades que virão. Elas serão instaladas no complexo industrial de Itapira, onde já funcionam duas unidades farmacêuticas, uma farmoquímica e uma de produtos oncológicos, além de um centro de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I). Fora do complexo, o Cristália mantém uma fábrica de injetáveis em São Paulo e outra planta industrial em Itapira.

Na planta de biotecnologia serão produzidos, de início, o hormônio do crescimento humano; o interferon, utilizado no tratamento da esclerose múltipla, de alguns tipos de câncer e de infecções virais; dois anticorpos monoclonais (mAb, na sigla em inglês),



A presidente Dilma Rousseff e o governador Geraldo Alckmin, de SP, descerraram as placas comemorativas de inauguração das novas unidades e de lançamento das pedras fundamentais de uma fábrica de princípios ativos oncológicos e outra de peptídeos, para a produção de medicamentos para o tratamento do câncer e de doenças degenerativas e metabólicas



A presidente Dilma Rousseff parabenizou os funcionários do laboratório Cristália pela nova unidade de biotecnologia



A presidente Dilma Rousseff e o ministro Alexandre Padilha, da Saúde, tiveram a oportunidade de conhecer a nova planta de biotecnologia

o trastuzumabe, empregado no câncer de mama, e o etanercepte, no combate à artrite reumatoide; e a colagenase, para a eliminação de tecidos necrosados.

A presidente lembrou que a inovação tem sido apontada como um dos itens mais importantes na composição dos investimentos dos países e ressaltou que atuar em uma área tão estratégica, que exige tanta tecnologia, representa mais um passo em direção à criação de um complexo industrial da saúde no País.

“Fiquei muito impressionada com o fato de que o Cristália produz a metade dos princípios ativos que usa na cadeia produtiva, enquanto, no Brasil, este índice ainda é de 14%. Além disso, investe em diversas parcerias com universidades e centros de pesquisa, o que vai ao encontro de nossa política de desenvolvimento produtivo na área de saúde, definida no Plano Brasil Maior.”

PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

Das 88 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) já formalizadas pelo Ministério da Saúde (que compreendem 77 produtos, sendo 64 medicamentos, sete vacinas, quatro produtos para a saúde e quatro de pesquisa e desenvolvimento), o Cristália participa de

31, contribuindo de forma efetiva para a maior autonomia do País na produção nacional de medicamentos.

O Cristália mantém parcerias com laboratórios públicos e privados, como Unicamp, USP, UFRJ, UFMG, Instituto Butantan, Bio-Manguinhos e Farmanguinhos na Fiocruz, entre outros.

Sete dos produtos em processo de transferência de tecnologia que envolvem o Cristália já possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e cinco deles estão sendo distribuídos aos pacientes do SUS: o imatinibe, para leucemia, os antipsicóticos clozapina, olanzapina e quietipina, e o antirretroviral Tenofovir.

A transferência de tecnologia e a produção local da matéria-prima, ou Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), são pré-requisitos das PDPs. O Ministério da Saúde, em contrapartida, adquire os medicamentos do laboratório privado por cinco anos para atender à demanda dos SUS.

O governador Geraldo Alckmin também elogiou as parcerias que o governo do estado de São Paulo desenvolveu com o laboratório.

“Com isso, é possível realizar as mais promissoras pesquisas científicas e transformá-las em medicamentos de alta performance, apropriados ao mercado brasileiro”, destacou Alckmin.

O Cristália comercializa atualmente cerca de 180 medicamentos, com mais de 300 apresentações. O laboratório emprega mais de 2.100 colaboradores, sendo 120 cientistas, que trabalham no Centro de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I). Inaugurado em setembro de 2009, o PD&I recebeu investimentos da ordem R\$ 30 milhões em estrutura.

Anualmente o Cristália investe cerca de 7% do seu orçamento em PD&I.

Também estiveram presentes à solenidade os ministros Alexandre Padilha, da Saúde, Fernando Pimentel, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, e Marco Antonio Raupp, da Ciência, Tecnologia e Inovação, de secretários de Estado, os deputados federais Nilton Lima e Paulo Freire, o secretário de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, Carlos Gadelha, o secretário de Estado da Saúde, Giovanni Guido Cerri, os deputados estaduais Antônio Mentor e Barros Munhoz, o vereador Carlos Sartori, presidente da Câmara Municipal de Itapira, além dos presidentes da Finep, Glauco Arbix, e da Fiocruz, Paulo Gadelha, do diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, do diretor-geral do Instituto Nacional do Câncer (Inca), Luiz Santini, e do presidente do Sindicato dos Químicos, Odair Antonio Bortolozzo.

ÁGUAS QUE FAZEM SONHAR

O presidente do Cristália, Ogari Pacheco, em seu discurso, emocionou a plateia, ao se referir à sua época de estudante de medicina e às pesquisas que o motivaram no início de sua carreira. A presidente Dilma Rousseff não deixou que o fato passasse despercebido ao afirmar que acreditava “que as águas fazem sonhar e realizar os sonhos.” Após agradecer ao público presente, que “forma o Sistema Cristália”, registrou que é preciso valorizar “nossas histórias vencedoras”.

“O Brasil tem de cultivar e valorizar experiências de homens e mulheres que têm uma contribuição fundamental em diferentes setores no nosso País. O doutor Ogari Pacheco mostra e prova que sempre acreditou em nosso País”, concluiu a presidente. 🍀

A presidente Dilma Rousseff, o governador Geraldo Alckmin e os ministros Alexandre Padilha, da Saúde, Fernando Pimentel, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, e Marco Antonio Raupp, da Ciência, Tecnologia e Inovação, foram recebidos pela Diretoria e pela equipe do Cristália



PAINEL DO ASSOCIADO

► EMS

EMS VAI GERENCIAR FÁBRICA DA FURP

A EMS firmou uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com a Fundação para o Remédio Popular (Furp). O laboratório farmacêutico constituiu uma nova empresa, chamada Concessionária Paulista de Medicamentos (CPM), para cuidar da gestão de produção, desenvolvimento e registros de novos produtos da unidade fabril localizada em Américo Brasiliense (SP), com investimento de R\$ 130 milhões nos próximos cinco anos.

Com o acordo, a produção de medicamentos da Furp deve crescer 740% em dois anos. A EMS planeja o desenvolvimento de 96 novos registros, que serão produzidos nos próximos 15 anos, sob a expectativa de compras pela Furp no valor de R\$ 200 milhões por ano. Os parceiros calculam gerar cerca de 500 empregos diretos e indiretos.

INTERNACIONALIZAÇÃO

Brace Pharma é o nome da nova farmacêutica criada pela EMS para atuar nos Estados Unidos, come-

çando com um caixa de US\$ 300 milhões. O objetivo é investir em projetos a partir de moléculas consideradas promissoras. No Brasil, a empresa também planeja se expandir, com investimentos de aproximadamente R\$ 600 milhões na construção de quatro fábricas.

PLANTA EM MANAUS

Subsidiária da EMS, a farmacêutica Novamed teve aprovado seu projeto de instalação no polo industrial de Manaus, e vai investir US\$ 197 milhões, gerando quase 500 empregos. Na cerimônia para oficializar a liberação, esteve o ministro do Desenvolvimento Fernando Pimentel.

► ACHÉ, BIOLAB, CRISTÁLIA, EMS, EUROFARMA E LIBBS

MEDICAMENTOS COMPLEXOS

O Brasil está mais perto de iniciar a produção de medicamentos biossimilares em território nacional. A Bionovis (*joint venture* formada por EMS, Aché, Hypermarcas e União Química) e a Libbs receberam autorização prévia da Agência Nacional

de Vigilância Sanitária (Anvisa) para testar o Etanercept (combate a artrite reumatoide) e o Rituximabe (contra câncer linfático).

Os estudos clínicos devem começar entre o fim deste ano e início de 2014, com investimentos de até R\$ 200 milhões. A previsão é que os produtos cheguem ao mercado brasileiro nos próximos 24 meses.

Já a Orygen (que reúne a Biolab, Eurofarma e Cristália) aguarda o aval da Anvisa para prosseguir com os testes do Trastuzumabe (câncer de mama), com aporte estimado em cerca de R\$ 50 milhões nesta etapa.

► EUROFARMA

CRESCIMENTO NACIONAL E MUNDIAL

A Eurofarma acaba de publicar seu relatório anual, que apresenta os panoramas econômico, social e ambiental de suas atividades em 2012. No Brasil, quase todas as Unidades de Negócios registraram crescimento, como foi o caso da Unidade de Prescrição Médica, que ocupa o segundo lugar no ranking brasileiro de receita. No varejo, a Eurofarma cres-

ceu 18,78%, acima da média do setor, de 15,75%. Nos segmentos hospitalar, oncológico e de licitações, o aumento foi de 4,82% acima do mercado.

Além disso, a empresa finalizou o desenvolvimento de 21 moléculas, que resultarão no lançamento de 30 produtos. Em mais uma demonstração de seu crescimento, a companhia apresentou cinco projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo ao Ministério da Saúde.

A empresa também ampliou a internacionalização do negócio, que absorveu o investimento de R\$ 1,5 bilhão nos últimos quatro anos e incluiu a conclusão da fase de transição na Colômbia no ano passado. Em 2013, a Eurofarma iniciou uma nova operação no Peru e, com isso, passou a cobrir 64% do mercado latino-americano. Mais recentemente, ocorreu a compra do laboratório Laprin, na Guatemala, o que facilitará a entrada nos mercados do Panamá, Nicarágua, Honduras, El Salvador, Costa Rica, República Dominicana e Belize. Os planos da empresa, agora, são construir uma fábrica na Venezuela e fazer uma aquisição no México até 2015.

► OUROFINO

TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

A Universidade Federal de Ouro Preto (Ufop) fará a transferência de tecnologia da vacina contra leishmaniose visceral canina para a Ourofino Saúde Animal, para criar a patente do produto. Com a parceria, a Ourofino poderá vender a vacina para o governo federal visando o controle de zoonoses, devido ao baixo custo de produção. O prazo para começar a comercializar o produto está previsto para dois a três anos.

CADA VEZ MELHOR

Em setembro, a Ourofino Agromercado foi eleita a melhor empresa do setor farmacêutico para trabalhar no Brasil, segundo a edição deste ano do guia “As Melhores Empresas para Você Trabalhar”, da revista Você S/A. A publicação identificou que, dos mais de 1200 colaboradores da Ourofino, 92,7% se identificam

com a companhia e mais de 80% estão satisfeitos e motivados, especialmente em relação à qualidade no ambiente de trabalho.

O reconhecimento veio também de outros prêmios, oferecidos pela Great Place to Work (GPTW). A companhia recebeu em agosto pela sexta vez o título de “Melhores Empresas para Trabalhar” no Brasil, mas agora com classificação inédita entre as 20 principais na categoria “Grandes Empresas” (mais de mil funcionários). O grupo brasileiro concorreu com as 70 maiores companhias do País.

A empresa também recebeu destaque em outras categorias, ficando entre as melhores do “Setor de indústria” e “As empresas que mais cresceram” em quantidade de vagas abertas. Conduzida em parceria com a revista Época, a pesquisa “Melhores Empresas para Trabalhar - GPTW Brasil” premiou 130 organizações corporativas.

AMPLIAÇÃO DOS NEGÓCIOS

O mercado ganhou uma nova marca para soluções em sanidade animal e vegetal: a Ourofino Referência. Criada pela Ourofino Agromercado, a empresa oferecerá uma variedade superior de tecnologias para o produtor rural, por meio de parcerias com grandes empresas do setor.

Os primeiros produtos da Ourofino Referência estão no mercado por meio da parceira com a empresa Chr. Hansen, o que insere a Ourofino no mercado de aditivos funcionais. As primeiras soluções com o novo selo são: Silobac, inoculante para silagens variadas; Silobac 5, indicado para silagens de milho e cana-de-açúcar; Bio-Plus PS (pó-solúvel), aditivo microbiano natural para bezerros; e Probios Precise, produto único no mercado para manejo ruminal em vacas no período pré-parto e em lactação.

► ACHÉ

NOVOS MEDICAMENTOS

O Aché lançou Ekson, para tratamento da Doença de Parkinson.

Constituído pela associação de levodopa e benserazida, o medicamento oferece maior eficácia na redução dos sintomas da doença em relação a outros produtos do mercado.

Já com o objetivo de facilitar a rotina de quem adota a suplementação alimentar, o laboratório desenvolveu um suplemento de cálcio com vitamina D: o Inellare. A novidade se diferencia pela apresentação em tabletes mastigáveis com sabor de chocolate, fáceis de armazenar e que podem ser consumidos em qualquer hora do dia.

Outra inovação foi Adinos Gen, formulação para tratamento de lesões de dermatite infecciosas. O produto apresenta associação entre um corticóide de baixa potência e um antibiótico tópico (desonida com sulfato de gentamicina), além de formulação em gel creme, que facilita a absorção.

► ACHÉ, BIOLAB E LIBBS

SAÚDE E SEGURANÇA

A Libbs recebeu em agosto o VI Prêmio Excelência em Gestão de Saúde e Segurança do Trabalho, concedido pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma). No mesmo evento, os laboratórios Aché e Biolab levaram o I Prêmio Programa Educacional Sindusfarma, concedido às empresas com o maior número de participantes nos workshops promovidos pela entidade desde 2005.

► FARMANGUINHOS

PESQUISAS PREMIADAS

Os pesquisadores de Farmanguinhos Maria das Graças Henriques e Marcus Vinicius Nora foram contemplados com o prêmio Cientista do nosso Estado, concedido pela Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (Faperj). Esta é a primeira vez que dois funcionários da unidade recebem o prêmio. Além deles, a Fiocruz teve outros sete trabalhos premiados, entre as 100 bolsas ofe-

recidas pela Faperj, ocupando, assim, a terceira colocação no ranking.

Maria das Graças foi premiada pelo estudo “Mecanismos inflamatórios envolvidos em doenças negligenciadas e na artrite reumatóide: busca de alternativas terapêuticas”. Já o pesquisador Marcus Vinicius teve reconhecimento pelo trabalho “Síntese e avaliação tuberculostática de substâncias baseadas no fármaco mefloquina”.

CONTRA DIABETES

Farmanguinhos e a ucraniana Indar iniciaram, em agosto, mais uma etapa do cronograma de transferência de tecnologia da insulina recombinante humana ao laboratório público brasileiro. Usado no tratamento da diabetes, o produto será fruto de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) envolvendo as duas instituições. Durante um encontro no Rio de Janeiro, foi entregue a documentação para iniciar a importação das cepas de insulina a ser desenvolvida e produzida em Farmanguinhos, bem como as informações técnicas sobre o produto.

MEDICAMENTO ESSENCIAL

O Artesunato + Mefloquina (ASMQ), desenvolvido por Farmanguinhos, foi incluído na quarta versão da Lista de Medicamentos Essenciais para Crianças, da Organização Mundial de Saúde (OMS). O produto é fruto de parceria com a Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi, na sigla em inglês). Trata-se de uma formulação inovadora que pode curar a malária em até três dias, quando usada em dose fixa combinada. O ASMQ foi adicionado ainda à 18ª Lista de Medicamentos Essenciais para Adultos (LME).

► BIO-MANGUINHOS

AMPLIAÇÃO DAS ATIVIDADES

As pesquisas mais recentes desenvolvidas por especialistas do Instituto Bio-Manguinhos foram apresentadas em meados de agosto no Seminário Anual Científico e Tecnológico,

promovido pela unidade, no Rio de Janeiro. Entre os temas abordados, estiveram as tendências tecnológicas na produção de vacinas, de diagnósticos laboratoriais e também as parcerias público-privadas no setor.

No evento, foram destacadas duas novidades para este ano. Uma é a inauguração do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para Diagnóstico, na zona Norte do Rio; a construção do Centro de Processamento Final, em Santa Cruz, na zona oeste da cidade; e o Polo Industrial e Tecnológico de Saúde, na cidade de Eusébio, no Ceará.

► OXITENO

BUSCANDO TALENTOS

Produtora global de tensoativos e especialidades químicas, a Oxiteno participou em agosto da 14ª edição da Talento, maior feira de recrutamento de Campinas (SP) e região. O evento contou com 65 companhias e mais de 9 mil visitantes.

PLANO DE EXPANSÃO

A Oxiteno planeja expandir a planta dos Estados Unidos adquirida no ano passado, para fabricar 70 mil toneladas de tensoativos, matéria-prima usada em cosméticos, fármacos e produtos de limpeza. A empresa está em processo de obter as licenças ambientais para as obras. Outra expansão está prevista na fábrica do México para produção adicional de 30 mil toneladas.

► BIOLAB

PELA SAÚDE

Visando à promoção da saúde, a Biolab mantém para seus colaboradores o “Programa Sorria”, que realizou em agosto a 2ª Caminhada Biolab, contando com atividades de medição de pressão arterial, orientação sobre higiene bucal, massagens e aulas sobre postura. A iniciativa tem gerado resultados positivos e atraído cada vez mais adeptos. Entre os impactos positivos da ação, estão a redução no número de afastamentos por doenças e acidentes de trabalho,

com melhora simultânea no clima organizacional e na produtividade.

► BLAU FARMACÊUTICA

PRODUTOS MAIS ACESSÍVEIS

A Blau Farmacêutica participou do XVIII Congresso Brasileiro de Infectologia, entre 31 de agosto e 4 de setembro, no Ceará. “Apresentamos as nossas linhas de antivirais, antirretrovirais e antibióticos, buscando demonstrar a qualidade de nossos produtos. Outro fator que destacamos são nossos preços mais acessíveis, que proporcionam maior inclusão e manutenção de pacientes em diversos tipos de tratamentos”, conta Moacir Sánchez, gerente de Marketing da Blau Farmacêutica.

► IVB

PELA SAÚDE


O Instituto Vital Brazil (IVB) participou, no início de agosto, da abertura da 21ª edição do Congresso Nacional de Saúde, que teve como tema o panorama da saúde no Brasil. No evento, realizado no Rio de Janeiro, o presidente do IVB Antônio Werneck destacou a necessidade do trabalho cooperativo entre as instituições que atuam na melhoria da saúde.

VITAL PARA O BRASIL

Em setembro, a cidade de Niterói foi sede do I Encontro Internacional Vital para o Brasil, que debateu os acidentes com animais peçonhentos. Promovido pelo IVB, o evento teve entre seus objetivos estimular o debate entre pesquisadores de instituições nacionais e internacionais, representantes das políticas públicas e estudantes.

► MILENIA E NUFARM

PRODUTOR RURAL

A Nufarm e a Milenia estiveram entre os patrocinadores da Expotécnica 2013, exposição de máquinas e implementos agrícolas, na cidade de Sabáudia, no Paraná, em julho. O evento visa atender às demandas dos produtores rurais da região. 

UM GRANDE VISIONÁRIO DA FARMOQUÍMICA NACIONAL

“A maioria dos alagoanos sai e volta. Fui aventureiro. Saí de uma vez”, costumava dizer Alcebiades de Mendonça Athayde, que faleceu em julho, aos 85 anos, em São Paulo. Nascido em Anadia, numa família de 10 irmãos, sua história tinha tudo para ser como a de milhões de conterrâneos que deixam a terra natal para tentar a sorte e se diluem no anonimato da grande metrópole.

Movido por sua determinação, ainda bem jovem, na década de 50, e depois de uma longa viagem instalou-se numa modesta pensão próximo à região central de São Paulo em busca de trabalho. O que apareceu de oportunidade foi o emprego num laboratório farmacêutico, como propagandista. Para muitos teria sido o começo de uma trajetória profissional para levar a um cargo de chefia, mas para Athayde foi o ponto de partida para se tornar um dos brasileiros mais importantes para a indústria farmacêutica nacional.

Como outros propagandistas do seu tempo, gastou muita sola de sapato visitando uma infinidade de consultórios médicos para mostrar os remédios que representava. Apaixonou-se pelo que fazia e, como era da sua natureza, foi deixando a mentalidade de empregado e se tornou empreendedor. Assim, no início dos anos 60, já casado e com os filhos Junior e Álvaro, ainda crianças, decidiu abrir sua própria distribuidora de medicamentos e escolheu Recife para dar o primeiro passo como empreendedor. Na sua avaliação, Recife, na época, era uma capital relativamente grande e tinha uma situação econômica interessante: as usinas de açúcar eram prósperas e compravam muitos medicamentos, principalmente, da distribuidora do Athayde, graças a uma estratégia bem-sucedida. Ele identificou na região um jornalista muito bem relacionado com os usineiros e o contratou para sua equipe. O resultado não poderia ter sido melhor. “Toda minha economia eu fiz no Recife”, diria Athayde anos depois.

Com esta economia (e àquela altura, com mais uma criança, a filha Ana Lucia) ele retorna a São Paulo, desta vez com capacidade de ousar, investir e realizar. E foi isto que fez, em 1965, quando comprou o Laboratório Industrial Brasileiro de Biologia e Síntese, que tinha sido criado por um professor de medicina, em 1958, e era praticamente desconhecido. Embora tivesse gostado do nome, Athayde achou longo demais e resolveu modificá-lo, passando a chamá-lo de Libbs. Com o tempo viriam muitas outras modificações. Athayde foi conduzindo o negócio deixando marcas que



hoje correspondem aos valores da empresa, como empreendedorismo, inovação, solidez, ética, excelência e integridade. Lançou produtos que se tornaram referência, como o Ancoron, criou marcas, estabeleceu um relacionamento com base na mais alta confiança com a classe médica, construiu uma fábrica de medicamentos, um centro de pesquisas e uma unidade de farmoquímica para a produção nacional de insumos farmacêuticos ativos. Deixou um legado inestimável para a indústria farmacêutica brasileira e preparou os filhos para darem continuidade à sua obra.

Hoje, a Libbs é uma empresa com faturamento anual próximo de R\$ 1 bilhão. Gera mais de 2.200 empregos diretos e está presente em 1.133 municípios brasileiros. Mantém um complexo industrial em Embu das Artes, na Grande São Paulo, produz e comercializa 75 marcas e 171 apresentações de medicamentos para tratamento cardiovascular, ginecológico, dermatológico, oncológico, respiratório e do sistema nervoso central. Exporta hormônios para países da União Europeia e América Latina.

Recentemente, a companhia anunciou investimentos da ordem de R\$ 560 milhões até 2018 para a fabricação de medicamentos biológicos. Parte desses medicamentos será produzida sob o modelo de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), que consiste na internalização de tecnologias e produção de insumos farmacêuticos ativos (IFA), além da transferência de tecnologias de produção para os laboratórios públicos Instituto Butantan e BahiaFarma.

Uma parceria já realizada com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fiocruz (Farmanguinhos) resultou, em março de 2012, na entrega, para o Ministério da Saúde, do primeiro lote do Tacrolimo, imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados. Ele é distribuído para aproximadamente 19 mil pacientes de um total de cerca de 26 mil transplantados de fígado e rim no País.

A determinação de investir no setor farmacêutico para tornar o Brasil mais independente da tecnologia internacional, ampliando o acesso da população a medicamentos seguros e eficazes, é compartilhada pelos filhos Alcebiades de Mendonça Athayde Junior e Álvaro Athayde, que assumem o comando da empresa para continuar a missão de produzir soluções farmacêuticas inspirando uma comunidade comprometida com a saúde.



GLOBE QUÍMICA

Produzindo no Brasil



ONCOLÓGICOS NOVA PLANTA DE INSUMOS ATIVOS

Em 2011 a GLOBE QUÍMICA iniciou a construção da Planta de Insumos Ativos para Medicamentos Oncológicos, tornando-se pioneira nesta área.

A nova unidade foi concluída em tempo recorde e em 2012 a GLOBE QUÍMICA produziu os primeiros lotes de Mesilato de Imatinibe (produto nacional).

Novos insumos ativos para Medicamentos Oncológicos já estão em desenvolvimento e a GLOBE QUÍMICA prevê a ampliação da nova unidade, podendo triplicar sua capacidade de produção.



INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

O complexo industrial de Cosmópolis (SP) é formado por cinco plantas de síntese química com Padrão GMP para produção de Insumos Ativos.

A GLOBE QUÍMICA investe consistentemente no desenvolvimento de rotas de síntese para produção de novos insumos.

GLOBE QUÍMICA S.A.

Tel: (55-19) 3872-8700 | Fax: (55-19) 3872-8701

PESQUISA E DESENVOLVIMENTO: NOVOS PRODUTOS

Os novos insumos ativos produzidos no Brasil pela GLOBE QUÍMICA são:

Fumarato de Tenofovir D. (TDF)	Antiviral	CAS No. 202138-50-9
Rivastigmina	Tratamento de Alzheimer	CAS No. 123441-03-2
Hemitartarato de Rivastigmina	Tratamento de Alzheimer	CAS No. 129101-54-8
Topiramato	Anticonvulsivo	CAS No. 97240-79-4
Mesilato de Imatinibe	Antineoplásico	CAS No. 220127-57-1

O setor de P&D da GLOBE QUÍMICA atua de forma efetiva em pesquisa aplicada voltada à síntese de insumos farmacêuticos ativos de várias classes terapêuticas, dentre as quais se destacam Anti-retrovirais, Oncológicos, Antipsicóticos, Nootrópicos, Anti-depressivos, Anti-arrítmicos, Analgésicos e Anti-hipertensivos.

Contando com uma equipe com vasta experiência em síntese orgânica, onde mais de 80% de seus colaboradores possuem nível superior, o setor desenvolve até quatro produtos por ano. Encontram-se em desenvolvimento:

Ganciclovir	Antiviral	CAS No. 82410-32-0
Darunavir	Antiviral	CAS No. 206361-99-1
Capecitabina	Antineoplásico	CAS No. 154361-50-9
Hidroxiuréia	Antineoplásico	CAS No. 127-07-1
Olanzapina	Antipsicótico	CAS No. 132539-06-1

PRÊMIO SINDUSFARMA 2013 FABRICANTE NACIONAL DE INSUMOS ATIVOS

Em Maio deste ano, a GLOBE QUÍMICA recebeu o prêmio Sindusfarma de melhor fabricante nacional de insumos ativos para a indústria farmacêutica. Além de um valioso reconhecimento, trata-se de um grande incentivo aos novos investimentos.



Vencedores do Prêmio Sindusfarma de Qualidade





ABIFINA EM AÇÃO

ABIFINA VAI LEVANTAR O CENÁRIO DA QUÍMICA FINA NO BRASIL

O enorme déficit na balança comercial de produtos manufaturados, especialmente em produtos químicos, parece ter, finalmente, despertado a atenção do governo federal para o processo de desindustrialização seletiva que vem ocorrendo há anos no Brasil, afetando especialmente os setores mais intensivos em tecnologia. Em pronunciamento recente, a presidente Dilma Rousseff manifestou sua preocupação com a fragilidade brasileira na área industrial de elevado conteúdo tecnológico e mencionou especificamente o setor da química fina.

A ABIFINA vem, há muitos anos, chamando atenção para o desmonte sofrido pelo parque industrial de química fina no País e sua extrema dependência das importações de produtos de elevado interesse estratégico, seja para a área social, seja para a agronomia, seja ainda para os demais setores industriais – todos, em maior ou menor grau, consumidores de especialidades químicas.

Nesse contexto, a entidade decidiu atualizar os estudos existentes sobre o assunto e oferecer ao governo uma visão atualizada do complexo da química fina. Serão analisados sua abrangência e complexidade, suas tendências de expansão, seus principais atores e estratégias para, dentro de um cenário prospectivo, situar a posição desse ramo industrial no Brasil.

Objetivos

O objetivo do novo estudo será identificar os pontos cruciais de uma política industrial a ser implementada para aumentar o parque manufatureiro da química fina no País, reduzindo a fragilidade estratégica e contribuindo para equilibrar a balança comercial.

O assunto foi discutido com os associados em reuniões do Conselho Administrativo da ABIFINA em junho, julho e agosto. Os critérios para elaboração do projeto, a apresentação do andamento das atividades e o exame do relatório preliminar foram assuntos dos encontros.

Participaram o coordenador do projeto, Marcos Oliveira, vice-presidente de Planejamento, Reinaldo Guimarães, diretor de PI, Nelson Brasil, 1º vice-presidente, além dos relatores dos grupos de trabalho: Nicolau Lages (Nortec), Lélío Maçaira (Laborvida), Ricardo Marques (EMS), Vânia Rudge (Centroflora) e José Loureiro (CYG Biotec).



FIOCRUZ, FARMANGUINHOS E DNDI EM REUNIÕES DO COMITÊ FARMO

A reunião do Comitê Farmo de julho recebeu a pesquisadora do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS) da Fiocruz, Claudia Chamas. A pesquisadora apresentou o tema “Coordenação e financiamento de pesquisa: uma discussão internacional” e seus desdobramentos para os associados. Os participantes debateram ainda sugestões dos laboratórios públicos apresentadas pelo pesquisador de Farmanguinhos, Mário Pagotto, que puderam ser incorporadas ao “Projeto de Química Fina da ABIFINA”, recém-elaborado.

Na reunião anterior, o Comitê Farmo discutiu a criação do Centro de Referência Nacional em Fármacos (Fiofarma), apresentado pelo vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz, Jorge Bermudez, e a chefe do Laboratório de Síntese Química de Farmanguinhos, Núbia Boechat. Já Eric Stobbaerts, representante da Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi) no Brasil, relatou suas atividades internacionais.

BIOLÓGICOS

A Anvisa realizou, no dia 25 de junho, um workshop sobre os diferentes aspectos técnicos de medicamentos biológicos. Participaram do evento órgãos governamentais, empresas e entidades do setor. No evento, a ABIFINA foi representada pela gerente técnica Diva Arrepia.



ABIFINA NO 7º ENIFARMED

A sétima edição do Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos (ENIFarMed) contou com grande participação da ABIFINA. O evento foi realizado em São Paulo, nos dias 20 e 21 de agosto, pelo Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento em Fármacos e Medicamentos (IPD-Farma), em conjunto com a Sociedade Brasileira Pró-Inovação Tecnológica (Protec).

A sessão de abertura teve a presença de Dante Alario, vice-presidente da ABIFINA, enquanto Ogari Pacheco, presidente da entidade, foi moderador da plenária “Definição dos rumos da saúde”, com o secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Carlos Gadelha. Ele apresentou perspectivas positivas para o desenvolvimento industrial e o avanço no domínio de novas tecnologias e processos.

Sob a moderação da gerente técnica da ABIFINA, Diva Arrepia, a sessão temática “Inovação em síntese química” recebeu o professor Eliezer Barreiro, da UFRJ, que falou da importância dos farmoquímicos sintéticos, cujo desafio, segundo ele, é fazer um *blockbuster* inovador (inovação radical). Já Sergio Falomir, da Nortec Química, destacou o fluxograma de P&D da empresa e as PDPs nas quais está envolvida. Por sua vez, Sergio Frangioni apresentou a trajetória de sucesso da produtora de excipientes Blanver. A empresa teve que buscar economia de escala e inovação para se tornar mais competitiva no mercado internacional.

Outra atuação marcante da ABIFINA no ENIFarMed ocorreu na sessão temática “Acesso à biodiversidade e o novo marco legal”, cuja debatedora foi Vânia Rudge, diretora de Biodiversidade da ABIFINA. Na mesa de debate, Henrique Dolabella, do Ministério do Meio Ambiente, abordou o processo de negociação e os princípios norteadores da proposta em construção de um novo marco legal para a área. Vânia enfatizou a necessidade de se reduzir os custos de transação, inclusive com a criação de incentivos fiscais vinculados à repartição de benefícios.

Nos debates sobre o tema “Marco regulatório sanitário e propriedade intelectual”, participaram Nelson Brasil, 1º vice-presidente da ABIFINA, e Telma Salles, conselheira da associação. A mesa enfocou as discussões sobre a anuência prévia pela Anvisa e as atividades do Grupo Interministerial da Propriedade Intelectual.

CIÊNCIA E TECNOLOGIA NA SAÚDE

Nos últimos 100 anos, as práticas de saúde estão ligadas à tecnologia de base científica, e isso dá origem a alguns dilemas. Esse foi o mote da apresentação do diretor de PI da ABIFINA, Reinaldo Guimarães, no 7º Encontro Preparatório para o Fórum Mundial de Ciência, realizado no dia 22 de agosto, em Brasília. Ele abordou o desenvolvimento de tecnologias e infraestruturas de produção de insumos para a saúde. “Toda novidade é uma luz que lança sombras, portanto essa penetração de ciência e tecnologia nas práticas de saúde gerou também problemas, dilemas morais que precisam ser discutidos”, alertou o professor.

ONCOLÓGICOS

A gerente técnica da ABIFINA, Diva Arrepia, participou em julho da oficina “Programa de Inovação Piloto Fármacos Oncológicos”, que faz parte da sub-ação “Plataformas tecnológicas para fármacos: articulação empresarial com o SNCTI”, em desenvolvimento pelo Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE).

No primeiro dia do encontro, foram definidos os tópicos tecnológicos por agrupamento de fármacos oncológicos. Já o segundo dia foi dedicado à construção do *roadmap* tecnológico estratégico e a posterior consolidação do Programa de Inovação de Fármacos Oncológicos.

BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS

A ABIFINA esteve em julho na audiência pública realizada pela Anvisa para discutir a proposta de resolução de Boas Práticas Regulatórias, colocada em consulta pública (CP n° 13/13). Representada pela gerente técnica Diva Arrepia, a entidade acompanhou a apresentação da proposta, realizada pelo chefe do Núcleo de Regulação em Boas Práticas Regulatórias (Nureg), Gustavo Silva.

INICIATIVA BRASILEIRA DE NANOTECNOLOGIA

O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação lançou, em 19 de agosto, a Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia (IBN), que consiste em ações para criar, integrar e fortalecer o desenvolvimento científico e tecnológico do setor, com foco na inovação. A IBN visa aproximar a infraestrutura acadêmica e as empresas, fortalecendo os laços entre pesquisa, conhecimento e setor privado. O presidente da ABIFINA, Ogari Pacheco, esteve presente na cerimônia.

ENAEX 2013

A ABIFINA participou, nos dias 22 e 23 de agosto, no Rio de Janeiro, de mais uma edição do Encontro Nacional de Comércio Exterior (Enaex). O primeiro dia do evento contou com a participação do recém-empossado secretário de Comércio Exterior do Mdic, Daniel Godinho, que destacou as políticas para a área. Jorge Ávila, presidente do INPI, falou sobre a importância da inovação para a exportação, enquanto o embaixador Rubens Gama, diretor-geral do Departamento de Promoção Comercial do Ministério das Relações Exteriores, abordou os avanços na internacionalização das multinacionais brasileiras. No segundo dia de evento, estiveram em foco os temas de facilitação de comércio, logística aeroportuária, comércio internacional de serviços, integração regional e o Mercosul. Fernanda da Costa, assistente técnica, representou a ABIFINA no Encontro.

MAIS TECNOLOGIA

O diretor de Bio-Manguinhos, Artur Roberto Couto, mostrou como o uso do poder de compras do estado pela unidade, ligada à Fiocruz, foi importante para o crescimento de seu portfólio de produtos. A apresentação aconteceu em agosto no 1º Seminário Anual Científico e Tecnológico de Bio-Manguinhos (SACTBio), no Rio de Janeiro. O presidente da ABIFINA e do Laboratório Cristália, Ogari Pacheco, apresentou o cenário da produção de farmoquímicos no País. Outros dirigentes da ABIFINA também prestigiaram o evento, como o 1º vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil.

FÓRUM NACIONAL DA INDÚSTRIA

O presidente da Confederação Nacional da Indústria (CNI), Robson Braga, abriu a 2ª reunião do Fórum Nacional da Indústria, em meados de agosto, em São Paulo, com uma mensagem otimista, ao lado do ministro da Fazenda, Guido Mantega.

“Sabemos que há questões a serem resolvidas, como as jurídicas, o financiamento e os editais de concessão, mas estamos mostrando que os investimentos devem ser retomados de maneira mais forte em todos os setores. O País começa a ter uma retomada do crescimento industrial”.

Na ocasião, a CNI divulgou o Índice de Confiança do Empresário Industrial (Icei). O estudo revelou que, depois de cair em julho ao nível mais baixo desde abril de 2009, a confiança do empresário da indústria voltou a subir em agosto em 2,6 pontos percentuais, atingindo 52,5 pontos (valores acima de 50 indicam empresários confiantes).

A ABIFINA foi representada no Fórum por seu presidente Ogari Pacheco e pelo seu diretor de Relações Institucionais, Odilon Costa.



DIVERSIFICAR A INDÚSTRIA QUÍMICA

O BNDES está desenvolvendo um estudo sobre a diversificação da cadeia produtiva da indústria química, com orientações do Conselho de Competitividade da Presidência da República. Em julho, a ABIFINA reuniu representantes do banco com empresas associadas à entidade para apresentar sugestões. O engenheiro e coordenador da área de Insumos Básicos do Departamento de Indústria Química do BNDES, Martim Francisco de Oliveira e Silva, mostrou o andamento da pesquisa para o grupo.

ABIFINA ACOMPANHA NOVA DIRETIVA EUROPEIA

A União Europeia realiza a partir de setembro uma auditoria em atividades da Anvisa, como a emissão de certificados de Boas Práticas de Fabricação, Visas estaduais e municipais, e a inspeção em empresas fabricantes de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) no Brasil. Serão analisadas entre quatro e seis fábricas, localizadas em até quatro diferentes estados. A ação responde à nova Diretiva Europeia 2011/62/EU, que entrou em vigor em 2 de julho.

Com essa norma, os IFAs deverão ser exportados para os países europeus com uma declaração por escrito da Anvisa, comprovando os requisitos de boas práticas de fabricação equivalentes aos exigidos na Europa. No entanto, há a expectativa de inclusão do Brasil na Lista de Exceção dessa Diretiva, que dispensará as empresas da apresentação dessa declaração, segundo informação da Anvisa fornecida em agosto.

A agência anunciou ainda no mesmo mês a aprovação da nova lista de IFAs para registro, com o total de dez, a maioria para a produção de antibióticos, além de incluir sais e derivados. Foi aprovada também a Consulta Pública para pós-registro de IFAs.

A ABIFINA está acompanhando de perto o encaminhamento dos temas. No começo de junho, o 1º vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil, e o diretor superintendente da ITF Chemical, Ronald Rubinstein, analisaram os assuntos em audiência com o presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, e Bianca Zimon Tito, do Núcleo de Assuntos Internacionais da agência.

REUNIÃO DE TRABALHO COM A ANVISA

A Anvisa realizou em meados de agosto uma reunião com as associações representativas do setor farmacêutico para discutir uma série de temas em definição pela agência. Foram tratadas as Orientações de Serviços (OS) relativas ao indeferimento sumário para petições de pós-registro de medicamentos (OS 04), petições de medicamentos fitoterápicos e dinamizados (OS 05), e petições de registro de medicamentos genéricos e similares (OS 06).

Outro tema foi a Nota Técnica 03/2013, que dispõe sobre a avaliação da solubilidade de fármacos e o desenvolvimento de métodos de dissolução para estudos de equivalência farmacêutica e perfil de dissolução comparativo.

Por fim, foi discutida a Certidão e Autorização de Fabricação para fins Exclusivos de Exportação (AFFEE), além de outros pontos apresentados pelos representantes das entidades. Foi o caso da publicação da lista de prioridades que, segundo a Anvisa, terá por base de elaboração a fila do dia 15 de abril de 2013. A gerente técnica da ABIFINA, Diva Arrepia, representou a entidade na oportunidade.

CONGRESSO NACIONAL CRIA SUBCOMISSÃO DO CIS

Foi criada a Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e Outros Insumos. A Subcomissão irá avaliar as políticas e proposições para o setor. Na ocasião, o secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Carlos Gadelha, informou ter executado 100% das encomendas públicas de fármacos e medicamentos definidas para o ano de 2012.

O vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz, Jorge Bermudez, apresentou uma síntese do Relatório sobre o Diagnóstico do Setor Farmoquímico Brasileiro, que traz um mapeamento sobre a capacitação das empresas farmoquímicas instaladas no Brasil e atualiza os dados apurados na edição de 2007. A cerimônia aconteceu em junho, com a participação da gerente técnica da ABIFINA, Diva Arrepia.

USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) reuniu representantes do setor para criar medidas de estímulo ao uso racional dos medicamentos. A ABIFINA contribuiu para o debate, com a participação do diretor de Relações Institucionais da ABIFINA, Odilon Costa, no sub-grupo de trabalho sobre levantamento de dados.

Com foco na exigência de prescrição no ato da dispensação, o grupo apresentou temas como o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados; a Portaria 344/1998, que aprovou o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial; o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica e Farmácia Popular (Sistema Hórus); e o comportamento das receitas nas redes independentes de farmácias.

ABIFINA PARTICIPA DA ETAPA NACIONAL DO ENFISA

A 11ª edição do Encontro de Fiscalização e Seminário sobre Agrotóxicos (Enfisa), em sua etapa final, teve como principais temas: “Fiscalização de comércio e uso de agrotóxicos no Brasil”; “Registro de produtos para cultivos orgânicos e culturas de suporte fitossanitário insuficiente”; “Defesa Agropecuária em regiões de fronteira internacional” e “Pragas exóticas com histórico recente de entrada pela região Norte do Brasil”. O evento foi realizado em junho, em Porto Velho, Rondônia. A assistente técnica da ABIFINA, Fernanda da Costa, representou a entidade.



HAYNE FELIPE É REELEITO PARA A DIRETORIA DE FARMANGUINHOS

Com 73% dos votos, Hayne Felipe foi reeleito para seu segundo mandato como diretor do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos). Na cerimônia de posse, ele relembrou que a história de Farmanguinhos está ligada ao acesso da população brasileira a medicamentos, valorizando a pesquisa e a produção. Presente na cerimônia, o vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil, destacou a cooperação entre Farmanguinhos e a entidade, o que chamou de “parceria leal pela saúde pública do País”.

DEBATES EM PI

A área de Propriedade Intelectual (PI) apresenta novidades recentes que provocam dúvidas e muito debate. Por isso, em agosto, o Comitê de PI enfocou os temas dos dados proprietários e das patentes *black box*. No encontro anterior, em junho, o advogado da ABIFINA Denis Borges Barbosa analisou a nova lei antitruste (nº 12.529) no que toca às patentes farmacêuticas. Na reunião do Grupo de Apoio Jurídico (GAJ), foi apreciado o relatório mensal das atividades da equipe apresentado pelo advogado Pedro Barbosa.

NOVAS CPS DA ANVISA

Os associados da ABIFINA tiveram a oportunidade, em agosto, de analisar as Consultas Públicas (CP) nº 20 e 22, da Anvisa, após reuniões técnicas internas realizadas em julho. A primeira CP trata dos critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de empresas. Já a CP 22 propõe normas para modificar o pós-registro de insumos farmacêuticos ativos sintéticos registrados no Brasil e utilizados na produção ou comercialização de medicamentos em território nacional.



MINISTÉRIO DA SAÚDE ANUNCIA NOVAS 27 PDPs

O Ministério da Saúde (MS) anunciou, em junho, 27 novas parcerias entre laboratórios públicos e privados, que vão resultar na produção nacional de 14 biológicos. Durante as apresentações feitas na 5ª Reunião do Comitê Executivo e Conselho de Competitividade do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), o secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS, Carlos Gadelha, detalhou o novo modelo competitivo de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), que envolverá vários laboratórios para a fabricação de cada produto. A ideia é gerar competitividade e acelerar o processo de transferência de tecnologia.

Participaram também da cerimônia os ministros da Saúde, Alexandre Padilha, e da Ciência, Marco Antonio Raupp, além do presidente da Confederação Nacional da Indústria (CNI), Robson Andrade. Estiveram presentes ainda o presidente da ABIFINA, Ogari Pacheco; o 1º vice-presidente, Nelson Brasil; os vice-presidentes setoriais Jean Peter, Nicolau Lages e Lélío Maçaira; e os diretores Odilon Costa e Reinaldo Guimarães.

PANORAMA DO SETOR AGROQUÍMICO NA CTIA

A 68ª Reunião Ordinária da Câmara Temática de Insumos Agropecuários (CTIA), em julho, apresentou a conjuntura dos diversos setores que compõem o órgão e o cenário para registro e reavaliação de produtos. Carlos Venâncio, da Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins, falou sobre a situação atual da restrição imposta pelo Ibama para o uso em pulverização aérea dos defensivos agrícolas Imidacloprido, Tiametoxan, Clotianidina e Fipronil. A ABIFINA foi representada no encontro pela gerente técnica Diva Arrepiá.

COMITÊ BIO ANALISA ASSUNTOS PRIORITÁRIOS

Valcler Rangel, vice-presidente de Ambiente, Atenção e Promoção da Saúde da Fiocruz, mostrou as ações da Fundação na área de fitoterápicos. A apresentação aconteceu na reunião do Comitê Bio de julho, na sede da ABIFINA. Na edição do mês anterior, a diretora de Biodiversidade da ABIFINA, Vânia Rudge, comentou a reunião com o Ministério do Meio Ambiente sobre a repartição de benefícios de produtos da biodiversidade.

Os participantes apresentaram ainda sugestões sobre a Consulta Pública (CP) nº14/13 da Anvisa, que propõe uma Instrução Normativa contendo a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”. O assunto também foi debatido pela ABIFINA, por meio da gerente técnica Diva Arrepiá, com entidades do setor, em São Paulo. A expectativa é de que seja apresentada para a Anvisa uma única versão com as manifestações sobre o texto da CP.

CEB DEBATE AGENDA BRASILEIRA DE NEGOCIAÇÕES

O Brasil está se preparando para a Conferência Ministerial de Bali, que será promovida pela Organização Mundial do Comércio (OMC) em dezembro de 2013, além de uma agenda de negociações entre Mercosul e União Europeia. A Coalizão Empresarial Brasileira (CEB) fez a reunião preparatória com seus membros em julho, em Brasília. A ABIFINA foi representada pela assistente técnica Fernanda da Costa.

Para a questão agrícola existem três ideias em discussão: a proposta do G-20 agrícola sobre administração de quotas tarifárias (TRQs); a proposta do G-33 sobre composição de estoques públicos para segurança alimentar; e a proposta do G-20 sobre competição nas exportações. Quanto à facilitação de comércio e às negociações entre Mercosul e União Europeia, porém, o debate não tem tido avanços concretos.

PROJETO DE LEI BUSCA SIMPLIFICAR A INOVAÇÃO

O Projeto de Lei 2.177/11 visa criar o Código Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. A proposta procura simplificar a vida do pesquisador no Brasil e ampliar o campo de ação das instituições públicas envolvidas na busca do conhecimento em ciência. A ABIFINA esteve em seminário sobre o tema em junho, representada pelo 1º vice-presidente, Nelson Brasil, e pelo diretor de Propriedade Intelectual, Reinaldo Guimarães.

O governo federal deverá enviar uma proposta de emenda constitucional (PEC) para dar respaldo às mudanças, e para isso deverá disciplinar melhor as contratações públicas, além de editar uma Medida Provisória (MP) para tratar do acesso à biodiversidade.

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.



A INOVAÇÃO GUIA NOSSOS PASSOS

Ao longo de 16 anos de história, comprometida com a evolução, com foco em pesquisa, desenvolvimento e inovação, a **Biolab** tornou-se uma das 10 maiores farmacêuticas de prescrição médica do país.

Com relevante atuação global - assegurada por nossas parcerias estratégicas com empresas, universidades e instituições de pesquisa no mundo todo -, a **Biolab** pesquisa, desenvolve, produz e comercializa medicamentos com o propósito de participar das conquistas humanas, porque as pessoas são o meio e o fim dos nossos esforços.

Para a **Biolab**, evoluir é criar, ousar, crescer. É inspirar conquistas, realizações e sonhos. É imprimir nossa presença amiga e nosso compromisso com a excelência em tudo o que fazemos. É nossa vida!

biolab
FARMACÊUTICA

www.biolabfarma.com.br