

FACTO

Out-Nov-Dez 2013 • número 38 • ano VII

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

BIOFÁRMACOS: UM HORIZONTE DE OPORTUNIDADES

06



DIRCEU BARBANO

08



MATÉRIA POLÍTICA

16



LUCIANO COUTINHO

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

BLANVER

www.blanver.com.br

Unidade de Terceirização

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

Unidade Farmoquímica

Itapevi - SP | (55 11) 4144-9400

//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 Alegro

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

Alcibíades Athayde

Eduardo Eugenio Gouvêa Vieira

Fernando Sandroni

Gabriela Mallmann

Jurandir Paccini

Paulo Cezar Aquino

Pedro Wongtschowski

Poliana Silva

Telma Salles

Vinzenz Pflorer

//Expediente

▼ Coordenação Geral

Claudia Craveiro • claudia@abifina.org.br

Jornalista: Inês Accioly

Assistente: Lucielen Menezes

Projeto e Produção Editorial: Scriptorio Comunicação

21 2532 6858 - www.scriptorio.com.br

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

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

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

CEP 20020-050 • Rio de Janeiro • RJ

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

www.abifina.org.br

06

Entrevista

Dirceu Barbano



Matéria Política

As oportunidades em biofármacos

08



16

Entrevista

Luciano Coutinho



26

Homenagem

85 anos lutando pela indústria nacional

//Sumário

Entrevista

Dirceu Barbano 06

Matéria Política

As oportunidades em biofármacos 08

Artigo

Vitórias da ABIFINA no judiciário..... 14

Entrevista

Luciano Coutinho..... 16

//Seções

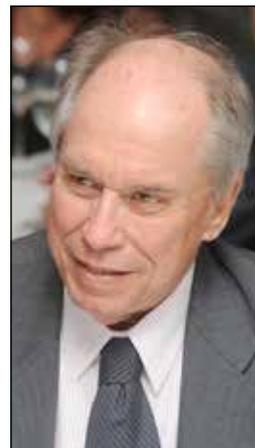
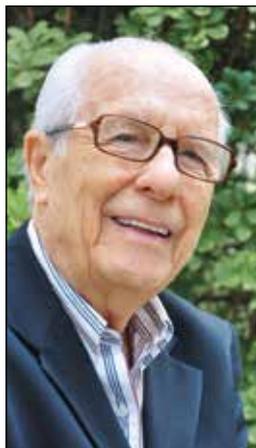
Editorial 04

ABIFINA em Ação 31

Painel do Associado 37

O REAL SIGNIFICADO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Nelson Brasil, Marcos Oliveira e Reinaldo Guimarães (*)



Não existe um direito natural à propriedade intelectual. E bens intangíveis – como o conhecimento – têm características distintas de bens materiais. Na sua origem, no século XVI, a proteção à propriedade intelectual visava incentivar inventores a colocar produtos inovadores no mercado para melhor satisfazer as necessidades sociais de um determinado país. Tratava-se, pois, de um mecanismo político objetivando a proteção aos inventores para acelerar o desenvolvimento via colocação no mercado de novos produtos. Essa visão, adotada pela maioria dos países, foi incorporada ao único tratado internacional que tratava da matéria até o final do século passado – a Convenção da União de Paris (CUP). Essa Convenção valia-se do tratamento nacional, em que os países signatários eram livres para oferecer aos inventores as condições de proteção que julgassem convenientes, embora não pudessem discriminar quanto à origem dos inventores – nacionais ou estrangeiros.

Os Estados Unidos seguiram uma filosofia diferente, aproximando a proteção concedida aos bens intangíveis daquela ofertada a bens materiais, ou seja, para eles o fundamental era a proteção aos direitos do inventor. O conflito entre estas duas visões persiste até hoje e esteve subjacente a todas as revisões feitas na CUP.

No início dos anos 70, a administração da CUP passou para a Organização Mundial da Propriedade Industrial (OMPI), criada para esse fim no âmbito da Organização das Nações Unidas (ONU). Os Estados Unidos continuaram pressionando para que a OMPI adotasse regras harmonizadas para conceder patentes a que todos os países deveriam obedecer, mas sem sucesso diante da resistência oferecida por países em desenvolvimento. Diante disso, mudaram a estratégia procurando associar proteção à propriedade intelectual como uma possível barreira ao crescimento do livre comércio internacional, levando as discussões sobre propriedade intelectual da OMPI para uma organização relacionada ao comércio.

Após a segunda guerra mundial, o Conselho Econômico e Social da ONU sugeriu a criação de uma Organização Internacional do Comércio (OIC), destinada a regular o comércio entre nações, sendo em decorrência assinado em 1948 um Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT), ao qual aderiram 23 países, sendo dez em desenvolvimento – incluso o Brasil. O GATT seria um acordo provisório até que a OIC fosse organizada, mas ficou permanente, pois a OIC nunca foi aprovada porque os Estados Unidos temiam que um órgão internacional pudesse ameaçar sua liderança nos fluxos internacionais de comércio.

Com o fracasso na criação da OIC, a atuação do GATT ficou até meados da década de 1980 restrita às negociações sobre tarifas. Em 1986 foi lançada a 8ª rodada de negociações do GATT – Rodada Uruguai, tendo os EUA finalmente anuído com a criação de uma Organização Mundial do Comércio (OMC), desde que essa organização envolvesse não apenas o comércio de bens (GATT), mas também serviços (GATS), investimentos (TRIMS) e propriedade intelectual (TRIPS), além de outros acordos específicos para regular solução de controvérsias, medidas antidumping etc. Caberia, então, à OMC garantir a aplicação dos citados acordos.

Sob forte pressão de mega empresas da área farmacêutica, de entretenimento e de comunicação, os Estados Unidos e alguns países desenvolvidos da Europa e o Japão procuraram incluir no acordo TRIPS regras harmonizadas bastante rígidas, estendendo os conceitos de patentabilidade, duração da proteção, extinção da caducidade e licenças compulsórias, entre outros. A reação dos países em desenvolvimento foi bastante forte e o acordo final alcançado, por inspiração de Arthur Dunkel, então diretor geral do GATT, incluiu no texto de TRIPS flexibilidades destinadas a preservar a possibilidade de desenvolvimento de países retardatários.

Na Carta Constitucional de 1988, no tocante à Propriedade Industrial, foi estabelecido pelo Art. 5º, alínea XXIX, que “a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização (...) tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”. Noutras palavras, a propriedade

intelectual, na forma definida pela Constituição brasileira, nada mais é do que um instrumento de política pública dedicada ao desenvolvimento econômico e social do País, sendo mantido o Código da Propriedade Industrial vigente no país desde 1971.

A internalização desse acordo TRIPS na legislação brasileira ocorreu pela edição da Lei 9.279/1966 que, no entanto, não usou integralmente as flexibilidades contidas em TRIPS e, pior ainda, cedeu às pressões realizadas pela Big Pharma internacional, introduzindo na lei brasileira requisitos tipo TRIPS Plus, ou seja, contendo obrigações adicionais àquelas que havíamos assumido no âmbito daquele acordo internacional.

As seguintes matérias foram colocadas na nova Lei de Patentes brasileira, sem encontrar abrigo no acordo TRIPS: possibilidade de ampliação do prazo de vigência da patente definido em TRIPS, através do disposto no parágrafo único do artigo 40 dessa lei, por dez anos adicionais; introdução do sistema de patentes do tipo *pipeline*, ou seja, cujos produtos já haviam sido colocados no mercado na data da assinatura do acordo; tornar crime de concorrência desleal divulgar, explorar ou utilizar, sem autorização, resultados de testes destinados à comercialização de produtos farmacêuticos ou agroquímicos.

Ainda não satisfeita, a Big Pharma a partir de 1996, 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 TRIPS. A forte reação contrária de países sul-americanos, com destaque para Brasil e Argentina, contribuiu decisivamente para arrefecer o ânimo norte-americano para formalizar o acordo, o qual foi abandonado em 2005, por não terem sido atingidos os objetivos perseguidos pelos Estados Unidos nessa área.

Devido às reações por parte dos países em desenvolvimento no âmbito da OMC, os norte-americanos abandonaram as negociações multilaterais. Eles sentiram que seria muito difícil impor condições ainda mais duras nessas negociações, passando a buscar acordos bilaterais ou regionais de comércio. Através desses acordos, eles têm conseguido ampliar o rol de países que adotam condições TRIPS Plus, como nos casos da Coreia do Sul e de alguns países andinos. Um dos objetivos de maior ambição dos Estados Unidos é conseguir introduzir medidas TRIPS Plus no acordo regional ainda em negociação conhecido como Trans Pacific Partnership (TPP), ao qual têm aderido alguns países dessa área geográfica.

Nesse contexto, alguns países em desenvolvimento, como Argentina, Índia, Tailândia e Malásia, adotaram uma estratégia radicalmente oposta, no sentido de fortalecer as legislações nacionais aproveitando as flexibilidades de TRIPS para coibir a adoção de medidas TRIPS Plus. Na Câmara de Deputados do Brasil já tramita um projeto de lei com o mesmo objetivo, sendo oportuno senão seu endosso integral, pelo menos a ampla discussão dessa matéria.

Nesse cenário, a primeira reivindicação de TRIPS Plus está relacionada ao que é patenteável (artigos 10 e 18 da lei brasileira).

Diferentemente do Brasil, os EUA reconhecem a patenteabilidade de seres vivos – no todo ou em parte, descobertas, métodos etc. –, entre outras coisas que nem mesmo países adiantados reconhecem integralmente.

O segundo objetivo diz respeito às condições de patenteabilidade, em que se aplicam critérios fracos de análise, especialmente relacionados à atividade inventiva. Essa é uma matéria complicada porque, se de um lado a fragilidade do sistema patentário favorece o ingresso de países menos desenvolvidos, por outro lado fica criada a possibilidade do *evergreening*, qual seja, a existência de múltiplas patentes cobrindo diferentes aspectos de uma mesma inovação. Se adotadas medidas como pretendem os Estados Unidos, a concorrência será muito restringida, bloqueando o lançamento de produtos genéricos.

A terceira demanda TRIPS Plus está relacionada à possibilidade de extensão do prazo da patente em função da demora em conceder por parte dos institutos. Quanto ao instituto do *pipeline*, trata-se de um caso particular brasileiro, já tendo sido questionada, inclusive, sua inconstitucionalidade junto ao sistema Judiciário nacional.

“A LEI ASSEGURARÁ AOS AUTORES DE INVENTOS INDUSTRIAIS PRIVILÉGIO TEMPORÁRIO PARA SUA UTILIZAÇÃO (...) TENDO EM VISTA O INTERESSE SOCIAL E O DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E ECONÔMICO DO PAÍS”

Dados proprietários são geralmente tratados no mundo por legislação independente e não interferem nas legislações de patentes. As recomendações de TRIPS são vagas quanto a essa matéria, pois apenas é recomendado que tais dados sejam protegidos. Nessa área, os EUA fixaram os prazos de proteção e estabeleceram o chamado *linkage*, atribuindo à agência responsável pela liberação do comércio de produtos farmacêuticos e agrícolas (FDA) também a tarefa de examinar se o produto submetido ao registro sanitário estaria infringindo algum direito patentário, caso em que o registro não seria concedido. Ai se insere mais uma medida tipicamente TRIPS Plus.

Pelo cenário acima apresentado verifica-se que pairam sérias ameaças ao sistema patentário, como é definido pela Constituição brasileira: instrumento para o desenvolvimento econômico e social do País. Se por um lado a correta aplicação do sistema constitui importante instrumento de política para o desenvolvimento, o desvirtuamento do mesmo pode resultar em um grande impedimento ao soberano processo de crescimento econômico e social do País. 

(*) Vice-presidentes e diretor da ABIFINA



DIRCEU BARBANO | Presidente da ANVISA
**O REGULATÓRIO SANITÁRIO
EM BIOTECNOLOGIA**

Nesta entrevista, Dirceu Barbano relata os esforços da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para aprimorar a regulação dos medicamentos biotecnológicos, segmento portador de futuro e área prioritária na política tecnológica do governo. Ele comenta a principal norma existente na área, a RDC 55/2010, que em sua visão está em consonância com a regulamentação internacional e precisa ser incorporada pela indústria brasileira. O presidente da Anvisa fala ainda sobre os guias técnicos editados para complementar e esclarecer o normativo na intenção de ajudar as empresas a avançarem na área.

Como o senhor vê a evolução da análise de registro de produtos biotecnológicos para os próximos anos? O senhor prevê um cenário otimista?

O cenário é bastante otimista. O esforço que tem sido empreendido na atualização dos marcos regulatórios e na busca por cenários que permitam a indústria se desenvolver nos trazem uma sensação muito clara de que temos inúmeras oportunidades para crescimento nesse setor.

Devido ao interesse crescente das indústrias temos convicção de que as demandas nesta área tendem a aumentar nos próximos anos. Isso exige da Agência uma capacidade de diálogo e entendimento sobre os caminhos da tecnologia e o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. A Instrução Normativa atual para registro de produtos biológicos no Brasil é a RDC 55/2010, que está em consonância com a regulamentação internacional das principais agências reguladoras. Para a Anvisa é fundamental que os regulamentos sejam incorporados pelas indústrias, pois isso pode significar produtos mais modernos à disposição da população. Quando detectamos algumas necessidades regulatórias adicionais, a área técnica elaborou quatro guias técnicos* específicos para o setor, novamente buscando uma clareza regulatória sobre as normas da Anvisa. Os guias estão disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa no link “produtos biológicos”.

Pretendemos manter o racional de trabalho para que o cenário otimista vislumbrado pela Agência também possa ser percebido pelos demais atores envolvidos na área de biotecnologia, principalmente diante da possibilidade de produção nacional dessa classe de produtos.

(* Guia para realização do exercício de comparabilidade para registro produtos biológicos; Guia para elaboração de relatórios de estudos clínicos para fins de registro e/ou alterações pós-registro de produtos biológicos; Guia para registro de heparinas pela via da comparabilidade; Guia para registro de alfainterferona pela via da comparabilidade.)

A indústria tem participado ativamente das consultas públicas nas áreas de fitoterápicos, por exemplo, as CP 14, CP 34 e CP 35. O senhor acha que essa participação mais ativa tem trazido boas contribuições e mais temas para discussão? A Anvisa pretende interagir da mesma forma na área biotecnológica?

Entendemos que a participação do setor regulado por meio de suas associações é essencial na construção de boas regulamentações para a Anvisa. No caso específico de fitoterápicos, essas consultas foram construídas conjuntamente desde sua concepção. Desde janeiro de 2012, a ABIFINA, juntamente a outras três associações, participou das discussões sobre o registro de fitoterápicos, sendo o texto da Consulta Pública resultado dessas discussões. Como resultado desse processo, as novas normas retratam a realidade da indústria de fitoterápicos, bem como possibilitam a utilização da biodiversidade nacional. Fica a ressalva de que tal sistemática pode, em muitos casos, retardar consideravelmente o processo de elaboração/revisão normativa, principalmente quando existe grande diversidade de atores envolvidos e, dessa forma, não poderá ser aplicada em todas as consultas públicas.

Na área regulatória, a interação é fundamental para que as medidas adotadas pela Anvisa sejam capazes de surtir os efeitos

desejados, o que significa buscar formas de regulação inovadoras e capazes de convergir para um mesmo ponto o desenvolvimento econômico do País e o atendimento às necessidades sociais. Há um desafio claro que é a capacidade da regulação em acompanhar o ritmo do desenvolvimento tecnológico e a Anvisa tem um compromisso muito firme com isso.

A experiência vivida pela área de fitoterápicos foi utilizada como referência da coordenação responsável pela análise de solicitação de registro de produtos biológicos, quando percebeu-se a necessidade de revisão da RDC 315/2005.

Desde 2009, temos uma interação entre os especialistas da área e os representantes da indústria para que fosse elaborada de forma transparente e participativa uma resolução que acompanhasse os marcos regulatórios e guias de diferentes agências no mundo, como Health Canada (Canadá), EMA (Europa), CECMED (Cuba), KFDA (Coreia). Outra referência é o guia publicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) específico para registro de produtos bioterapêuticos similares (WHO SBP *guideline*).

“ENTENDEMOS QUE A PARTICIPAÇÃO DO SETOR REGULADO POR MEIO DE SUAS ASSOCIAÇÕES É ESSENCIAL NA CONSTRUÇÃO DE BOAS REGULAMENTAÇÕES PARA A ANVISA”

Outro passo importante foi a publicação da Consulta Pública 49/2010, que trazia a proposta de revisão do marco regulatório para registro de produtos biotecnológicos. O processo contou com ampla participação do setor produtivo nacional, incluindo realização de reunião técnica para discussão das contribuições realizadas durante o processo de consulta pública. A reunião de Diretoria Colegiada para deliberação de publicação da norma foi uma demonstração deste esforço e contou com a presença de representantes do setor produtivo nacional.

Nossa intenção é manter a conduta quanto à elaboração de novas resoluções e guias e sempre que necessária a atualização do tema ou regulamentação de algum critério técnico que ainda não está contemplado na coletânea de bases legais e guias já elaborados pela área.

O que a indústria pode fazer para cooperar no processo de análise e registro?

O trabalho de qualificação da equipe regulatória é imprescindível para que os dossiês encaminhados atendam aos requisitos básicos necessários a um processo de registro ou pós-registro. Ainda é frequente o indeferimento de solicitações devido à ausência de documentos essenciais ao registro ou ainda devido ao não atendimento de questões básicas relativas a temas como validação, estabilidade ou controle de qualidade. 



MATÉRIA POLÍTICA
BIOFÁRMACOS UM HORIZONTE
DE OPORTUNIDADES

Os progressos da biotecnologia vêm alargando a fatia do mercado farmacêutico destinada aos biofármacos. Embora 80% dos medicamentos provenham ainda de síntese química, tratamentos para doenças complexas como as autoimunes e o câncer têm demonstrado o poder terapêutico desses novos produtos. A política brasileira de estímulo à produção local, através de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs), tem atraído novos players para este e outros segmentos igualmente inovadores, embora ainda persistam gargalos, como a escassa infraestrutura nacional para produção em escala piloto e para as indispensáveis etapas iniciais dos testes clínicos. O sistema regulatório, por sua vez, que nos últimos anos vinha sendo apontado como um obstáculo à inovação nacional em fármacos e medicamentos, está avançando gradativamente a partir de consultas públicas e discussões entre a Anvisa e a indústria. As perspectivas são animadoras. Nesta reportagem, executivos, empresários e especialistas discutem os rumos da pesquisa, inovação e da produção de biofármacos no País.

A BIOTECNOLOGIA NA AGENDA DA INDÚSTRIA

A Biolab Sanus Farmacêutica demonstra otimismo diante da evolução do campo biofarmacêutico no Brasil, mas com reservas. Segundo seu presidente Dante Alario e o assessor científico Marcio Falci, “estamos chegando um pouco atrasados no contexto geral que envolve a biotecnologia relacionada à área de saúde humana. É recente o interesse governamental em desenvolver uma indústria farmacêutica forte em nosso País. Esse interesse tem permitido o crescimento de algumas importantes indústrias, possibilitando que elas dêem passos mais arrojados no sentido de passarem a dominar a produção futura de biotecnológicos. Isto significa que todos os atores - universidade, sistema de escolas e faculdades de tecnologia, indústria e governo - devem coordenar atividades relativas à infraestrutura, recursos humanos, suporte financeiro, compartilhamento de risco, remoção das travas burocráticas e segurança legal e normativa, no sentido de abreviar nossa capacitação no campo biotecnológico”.

Alario e Falci afirmam que será preciso fazer um enorme esforço nos próximos 10 a 15 anos para que o Brasil recupere o atraso e esteja em condições de desenvolver moléculas próprias de produtos biotecnológicos. Mas é imperativo enfrentar esta tarefa, “caso contrário, seremos eternos dependentes da tecnologia externa”.

A Biolab Sanus não tem dúvida de que o papel das Instituições Científicas e Tecnológicas – as chamadas ICTs – será relevante para o desenvolvimento da biotecnologia brasileira. Mas tão importante quanto isto, argumentam Alario e Falci,

é termos a contrapartida da indústria através de seus próprios centros de pesquisa e desenvolvimento. “Trata-se inicialmente de adquirirmos capacitação. Em seguida, nossos centros de excelência irão realizar pesquisas visando à criação de novas tecnologias, novos conceitos, novas descobertas e, da parte da indústria, novos produtos. Creio que temos para os próximos dez anos uma árdua missão a enfrentar”.

A vice-presidente executiva do Grupo FarmaBrasil, Adriana Diaferia também, antes de expressar seu otimismo frente às oportunidades criadas pela biotecnologia: “os medicamentos biotecnológicos demonstram os resultados do avanço da medicina, superando desafios científicos, permitindo o desenvolvimento industrial em novas rotas tecnológicas e estimulando o dinamismo do mercado”.

No Brasil, explica Diaferia, os chamados produtos biotecnológicos de primeira geração (insulina e hormônios de crescimento, entre outros) estão em fase de desenvolvimento e registro por empresas nacionais e por Bio-Manguinhos. “Os de segunda geração, especialmente os anticorpos monoclonais, representam o futuro da indústria farmacêutica no mundo. As primeiras patentes dos biotecnológicos de segunda geração já expiraram e outras expirarão até 2020, o que vem estimulando uma corrida mundial para desenvolvimento, registro e produção dos chamados ‘biológicos não novos’, com base em regulamentações específicas para esses produtos. Essas regulamentações vêm sendo estabelecidas desde 2005 (inicialmente pela agência regulatória da União Europeia - EMA) e ainda estão em construção e revisão nos principais mercados regulados (EUA e União Europeia) e em mercados emergentes (Coreia do Sul, Índia, China e Israel), dada a complexidade técnica e a relevância econômica e financeira desse segmento”.

“NO SISTEMA POLÍTICO BRASILEIRO DE HOJE, AS INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DE ALTA DENSIDADE TECNOLÓGICA SE TORNARAM ELABORADORAS E GUARDIÃS DO PROJETO DE DESENVOLVIMENTO COM SOBERANIA, TRANSCENDENDO OS GOVERNOS”

EDUARDO COSTA

A base legal para registro e produção dos biotecnológicos no Brasil vem se consolidando, de forma alinhada com as normas internacionais, desde 2010. Atentas a esse processo, as empresas brasileiras associadas ao Grupo FarmaBrasil e outras tomaram a decisão de explorar as oportunidades oferecidas pelos biológicos não novos, ao mesmo tempo investindo na sua capacitação tecnológica tendo em vista a produção de *bio betters* (produtos de inovações incrementais), sem perder de vista a possibilidade de desenvolverem também inovações radicais.

“NO BRASIL, A VERTICALIZAÇÃO DA CADEIA DE MEDICAMENTOS NÃO É UM PROBLEMA CIENTÍFICO OU TECNOLÓGICO. É UM PROBLEMA EXCLUSIVAMENTE ECONÔMICO, E MAIS ESPECIFICAMENTE DE CUSTOS, O QUE IMPOSSIBILITA A COMPETITIVIDADE COM OS PRODUTOS ASIÁTICOS, PRINCIPALMENTE DA CHINA”

NICOLAU LAGES

Na opinião da executiva do Grupo FarmaBrasil, o poder público tem se mostrado sensível às dificuldades enfrentadas pelas empresas que investem nessa nova frente tecnológica. “É notório o grande desafio que as indústrias nacionais estão enfrentando para o desenvolvimento de medicamentos por meio de novas rotas tecnológicas, como a biotecnologia. No entanto, o governo federal tem empreendido esforços para contribuir com a superação dessas deficiências, permitir o fortalecimento da indústria nacional e, ao mesmo tempo, promover uma ampliação das políticas de acesso a medicamentos e ampliação do atendimento pelo SUS. O Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), instância do Ministério da Saúde que se insere no âmbito do Plano Brasil Maior na condição de Comitê Executivo para a área da saúde, vem adotando ao longo dos últimos anos algumas importantes medidas nesse sentido, o que tem proporcionado o crescimento da produção de medicamentos e das atividades de P&D no País”.

As PDPs são um exemplo claro de convergência de ações bem-sucedidas que têm trazido resultados positivos para os laboratórios públicos, para a sociedade e para a indústria farmacêutica instalada no País, segundo Diaferia. “Além de impulsionar a produção e o desenvolvimento dos laboratórios públicos e privados, esse modelo permitiu ao Ministério da Saúde economizar R\$ 2 bilhões desde 2011 na oferta de medicamentos e produtos oferecidos gratuitamente pelo SUS. As PDPs têm reduzido a vulnerabilidade da política social brasileira e fortalecido o Complexo Industrial e de Inovação em Saúde, associando o aprofundamento dos objetivos do SUS com a transformação necessária da estrutura produtiva e de inovação do País, de forma a torná-la compatível com o novo padrão de consumo em saúde e com novos padrões tecnológicos”.

A Recepta Biopharma, empresa criada em 2006 com o propósito de desenvolver biofármacos para o tratamento do câncer, embora se mostre igualmente estimulada pela política governamental para o segmento, alerta para os custos decorrentes de um gargalo que, na realidade, afeta toda indústria farmacêutica inovadora instalada no País: a insuficiência da infraestrutura de produção em escala piloto. Segundo José Fernando Perez, pre-

sidente da empresa, “o projeto da Recepta não seria viável sem o grau de incentivo que nós recebemos. Conseguimos apoio de projetos de subvenção econômica, tivemos empréstimos subsidiados da Finep, apoio da Fapesp em dois projetos (Pipe e Pite) e o BNDES investiu como sócio, recentemente, por reconhecer a importância estratégica do nosso projeto”.

O problema da produção em escala piloto diz respeito a uma etapa crucial do desenvolvimento do fármaco. Significa produzir em quantidade suficiente para a realização da prova de conceito, que é uma etapa anterior à da produção industrial para o mercado. “A produção em escala piloto, que permite fazer os testes pré-clínicos e clínicos de fases 1 e 2, é a fase inicial da inovação”, esclarece Perez. “É a partir dela que a indústria tem interesse em investir. No mundo inteiro, a indústria investe cada vez menos em produtos que estejam em estágios muito preliminares de pesquisa”.

Países desenvolvidos e aqueles que ainda estão buscando uma afirmação em tecnologia, como Estados Unidos, Reino Unido e Austrália, têm algumas infraestruturas nacionais que servem de apoio ao processo de inovação e que são compartilhadas, assinala o presidente da Recepta. No Brasil, se a indústria puder dispor dessa infraestrutura ela terá grande utilidade para capacitar pessoal técnico. “Veja, por exemplo, o estímulo que atualmente o governo está canalizando para a produção de biossimilares. Vai faltar gente competente para trabalhar nisso. Então, é preciso ter locais onde se possa treinar pessoal, mas com a mão na massa, e não um treinamento meramente teórico. É preciso, numa visão de médio e longo prazo sobre esse processo, criar infraestruturas que possam fazer a ponte sobre a lacuna hoje existente, para criar uma oferta de produtos que possa depois ser objeto de inovação e investimento”.

Na avaliação de Perez, a existência dessa lacuna está diretamente relacionada com as dificuldades de cooperação entre universidades e empresas no Brasil. “Temos uma competência acadêmica muito grande, mas esse potencial se esgota dentro da própria academia. Não há canais de saída. A pesquisa acadêmica não consegue se comunicar e nem oferecer oportunidades interessantes para o investimento da indústria farmacêutica”.

E a biotecnologia, sublinha o presidente da Recepta, é uma área crítica para a sustentabilidade das políticas de saúde pública, não só no Brasil. “O tratamento de doenças autoimunes e de câncer demanda drogas caríssimas. Por exemplo, um anticorpo monoclonal da Bristol-Myers que está entrando agora no mercado brasileiro, chamado Yervoy, cujo nome técnico é Ipi-imumab, é vendido nos Estados Unidos por US\$ 26 mil cada ampola. E o ciclo inicial de tratamento em diversos níveis com esse anticorpo é de 26 ampolas. Importar esse tipo de medicamento vai sangrar o sistema de saúde e a balança comercial. Por isso, é importante para o País desenvolver não só biossimilares, como também drogas novas”.

Seguindo sua linha de raciocínio, Perez acredita que a infraestrutura de produção em escala piloto pode ser a chave para a almejada integração universidade-empresa no Brasil. “Essa integração é um processo. Penso que estamos vivendo um bom

momento para criar espaços de parceria integrando pequenas empresas e o ambiente acadêmico com o objetivo de gerar uma produção em escala piloto desses biofármacos. Esses espaços permitirão que a pesquisa avance e capacite pessoas, ao mesmo tempo em que se resolvem gargalos da cadeia de inovação”.

Enquanto persiste esse gargalo de infraestrutura, a Recepta tem optado por uma atitude pragmática: “o que é possível fazer no Brasil nós fazemos, e o que não é possível contratamos fora. Por exemplo, conseguimos fazer no Brasil a linhagem celular, mas no momento de produzir em escala piloto para os testes de fases 1 e 2 tivemos que mandar o material para a Holanda, porque não temos ainda no Brasil nenhum laboratório que consiga produzir com a qualidade necessária para uso em humanos. Há também estudos de toxicidade e de segurança que não podem ser feitos aqui. Antes de realizar testes clínicos em humanos, é preciso verificar em macacos se o produto não é tóxico e esse tipo de teste não se faz no Brasil”. Mas recorrer a prestadores de serviço no exterior tem um custo enorme, lamenta Perez. Sobre tudo com tributação de importação, mesmo que o produto não se destine à comercialização e sim à pesquisa. “É possível conseguir isenções, mas à custa de processos extremamente trabalhosos, em que se perde um tempo enorme”.

Uma infraestrutura local de produção de fármacos em escala piloto teria clientela garantida entre empresas inovadoras, a começar pela Recepta. A empresa está em fase inicial de desenvolvimento de três anticorpos monomoduladores. “Serão moléculas novas, patenteadas. Não serão biossimilares, mas terão a mesma funcionalidade de outras moléculas disponíveis no mercado. Por serem diferentes, não precisamos esperar pelo término de patentes. É uma alternativa fascinante não tentar reinventar a roda e nem precisar aguardar expiração de patente para obter um produto com a mesma funcionalidade”.

Na opinião do presidente da Recepta, a demanda atual já justifica tentar convencer agências como BNDES e Finep a apoiar projetos que permitam eliminar essa falha na cadeia produtiva de fármacos e medicamentos. “Por exemplo, com uma infraestrutura adequada podemos pensar em pesquisadores na universidade desenvolvendo o anticorpo e fazendo os testes com animais em laboratório. Se os resultados forem bons, as etapas seguintes são a linhagem celular e a produção em escala piloto”.

FARMANGUINHOS INVESTE EM ESCALA PILOTO

A lacuna apontada por José Fernando Perez está longe de ser um problema específico da indústria de medicamentos biotecnológicos. Ela é uma preocupação generalizada entre as farmacêuticas inovadoras instaladas no País. Segundo o presidente da Nortec Química, Nicolau Lages, cerca de 80% dos medicamentos produzidos no mundo utilizam Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) fabricados por síntese química. “A viabilidade econômica dos processos biotecnológicos frente ao processo de síntese, salvo algumas exceções, só ocorre para moléculas muito complexas, com centenas de milhares de átomos, o que justifica os altos preços dos medicamentos fabricados com essas moléculas no mercado mundial”. Nessa mesma linha de raciocínio,

o presidente da Laborvida, Lelio Maçaira, prevê que “medicamentos de origem de síntese química continuarão sendo utilizados para a maioria das enfermidades”.

Tal prognóstico é compartilhado por Jorge Costa, assessor técnico da vice-presidência de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz. “Ainda que os produtos de base biotecnológica tenham um espaço garantido, hoje e no futuro, não deverá ocorrer uma substituição de 100% dos medicamentos de base química, para os quais sempre haverá espaço. O desenvolvimento dessa área é crescente e nela se pode seguir a mesma estratégia dos biofármacos, de buscar estruturas com alta seletividade de atuação. Isto é possível”.

Por outro lado, em sua opinião, o cenário é mais dinâmico do que se poderia supor a princípio. “Penso que o Brasil não pode ficar eternamente dependendo da transferência de tecnologia de biofármacos, principalmente em virtude da clara tendência de que cada vez mais produtos de base biotecnológica sejam integrados a nossa terapêutica. Isto porque, em farmacologia e na medicina, procuram-se cada vez mais medicamentos que atuem em alvos específicos. Sabemos que os medicamentos de base sintética, mesmo sendo ainda maioria, são pouco específicos e por isso provocam efeitos colaterais indesejáveis. Por outro lado, os produtos de base biotecnológica apresentam uma especificidade maior, prejudicando bem menos o metabolismo humano, por atuarem em alvos específicos. Há uma tendência crescente de incorporação desses medicamentos de base biotecnológica pelo SUS, o que pode acarretar um problema bastante grave de sustentabilidade, porque são produtos de altíssimo valor agregado”.

“HÁ UMA TENDÊNCIA CRESCENTE À INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE BASE BIOTECNOLÓGICA PELO SUS, O QUE PODE ACARREAR UM PROBLEMA BASTANTE GRAVE DE SUSTENTABILIDADE, PORQUE SÃO PRODUTOS DE ALTÍSSIMO VALOR AGREGADO”

JORGE COSTA

Ao menos no que se refere a medicamentos prioritários para o Sistema Público de Saúde, a lacuna que fragiliza a cadeia produtiva poderá ser eliminada em breve. O Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fiocruz – Farmanguinhos - apresentou ao Ministério da Saúde o projeto de implantação do Centro Nacional de Referência em Síntese de Fármacos, que terá como objetivo viabilizar a *scale up* de fármacos desenvolvidos no País. O projeto básico e executivo desse empreendimento absorverá, em 2014, investimentos no valor de R\$ 20 milhões. Segundo o diretor de Farmanguinhos, Hayne Felipe, o local para a constru-

ção do Centro dependerá do orçamento final aprovado, e uma das possibilidades em estudo é o uso de um terreno da Fiocruz em Santa Cruz (RJ).

O projeto contempla três atividades, explica Felipe. A primeira delas é o aumento de escala para a obtenção de IFAs, aproveitando projetos de pesquisa com forte potencial, de maneira a fomentar os ensaios pré-clínicos. A segunda atividade é o escalonamento industrial de princípios ativos para doenças negligenciadas, que têm baixo valor agregado mas alta importância estratégica para a saúde pública. A terceira linha de atuação será a capacitação de pessoal, um dos grandes gargalos da cadeia de inovação, especialmente na área da química fina. “A ideia é que os profissionais aprendam fazendo. Nosso primeiro desafio será montar a equipe, pois há poucos profissionais com as competências necessárias no mercado. Já estamos de olho, em busca dessas pessoas”, afirma Felipe.

A proposta do Centro não é ser mais um competidor no mercado, e sim uma plataforma tecnológica para a Fiocruz e as indústrias instaladas no País, explica o diretor de Farmanguinhos. Isto coincide com as expectativas da indústria. Para Lelio Maçaira, a criação do Centro terá sentido “se for para atender ao objetivo de servir a empresas da cadeia farmoquímica que tenham compromissos de parcerias no setor”. Em sua opinião, também se deve considerar nesse projeto a possibilidade da verticalização de etapas de síntese de intermediários estratégicos, de forma a garantir a independência da produção nacional.

“TEMOS UMA COMPETÊNCIA ACADÊMICA MUITO GRANDE, MAS ESSE POTENCIAL SE ESGOTA DENTRO DA PRÓPRIA ACADEMIA. NÃO HÁ CANAIS DE SAÍDA. A PESQUISA ACADÊMICA NÃO CONSEGUE SE COMUNICAR NEM OFERECER OPORTUNIDADES INTERESSANTES PARA O INVESTIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA”

JOSÉ FERNANDO PEREZ

O projeto do Centro está em sintonia com o papel que a Fiocruz se atribui há pelo menos três décadas, de contribuir para a maior autonomia da indústria fármaco-farmacêutica nacional. “Tenho acompanhado as ações da Fiocruz na área de saúde pública desde 1981, quando Farmanguinhos iniciou o projeto pioneiro de síntese química em laboratório de quatro IFAs da lista de medicamentos essenciais do sistema público de saúde”, conta Nicolau Lages. “Na época, havia uma dificuldade com o suprimento local desses medicamentos e consequentemente

uma preocupação estratégica do Ministério da Saúde quanto a sua disponibilização no mercado brasileiro. Depois desses quatro IFAs, vieram outros, sempre tendo como critério de seleção a fabricação local dos IFAs e dos medicamentos para doenças negligenciadas e a redução dos custos de importação. O objetivo da Fiocruz era desenvolver em laboratório os processos de fabricação dos IFAs em Farmanguinhos e repassá-los a uma empresa para produção local”.

A Nortec nasceu dessa parceria com a Fiocruz, sendo hoje a maior produtora de IFAs da América do Sul e que, por ser independente, abastece o mercado brasileiro com mais de 53 IFAs, afirma, orgulhosamente, Nicolau Lages. “Acredito que o Centro de Referência que está sendo construído em Farmanguinhos é mais uma importante contribuição da Fiocruz para a saúde do Brasil”. Na avaliação do presidente da Nortec, esse empreendimento permitirá a continuidade do projeto de desenvolvimento de processos de fabricação de IFAs, “desta vez repassando as tecnologias dos processos já na escala piloto para reduzir os riscos de insucessos dos parceiros”. Frente à escassez de unidades pilotos para sínteses no Brasil, ele acredita que Farmanguinhos deverá contribuir com a redução desta deficiência, “além de produzir alguns poucos fármacos de alto valor agregado e pequenas demandas para o Ministério da Saúde”.

Lages não teme que esse novo empreendimento de Farmanguinhos possa representar uma ameaça para os laboratórios privados. “Competir com o setor privado não está no código genético da Fiocruz, portanto tenho a convicção de que ela nunca fará isso. Por outro lado, contribuir através de parcerias com o setor privado para o bem da saúde pública, acredito que isto ela continuará fazendo, inclusive por instinto”.

Ao contrário de Lelio Maçaira, Nicolau Lages entende que a verticalização da cadeia produtiva de IFAs não faz parte das melhores competências de Farmanguinhos. “Ademais, no Brasil essa verticalização não é um problema científico ou tecnológico. É um problema exclusivamente econômico, e mais especificamente de custos, que impossibilita a competitividade com os produtos asiáticos, principalmente da China”.

A questão da verticalização no âmbito das PDPs é esclarecida em detalhes por Jorge Costa. “Vamos considerar o exemplo do Efavirenz. Farmanguinhos desenvolveu o medicamento e se responsabiliza pela etapa final de produção para o SUS, mas adquire o IFA das farmoquímicas nacionais. A política de PDPs adotada desde 2009 pelo Ministério da Saúde contempla a obrigatoriedade da produção verticalizada em território nacional, tanto do IFA de base sintética quanto do medicamento. Funciona assim: faz-se, em paralelo, a internalização da tecnologia de produção do medicamento e da tecnologia de produção do IFA. Em seguida, a fabricação do IFA é negociada com uma indústria farmoquímica local, que irá fornecer ao laboratório oficial para ele produzir o medicamento e distribuir ao SUS”.

Na avaliação de Jorge Costa, a manutenção do modelo das PDPs é que poderá garantir, no longo prazo, o acesso da população aos biofármacos. “Com certeza o valor pago pelos medicamentos biológicos será reduzido nos próximos anos. Quando

um laboratório público formaliza uma PDP com um laboratório privado, o preço inicial já deve ser menor que o preço de referência adotado pelo Ministério da Saúde. E se estabelece também que, ao longo de cinco anos, haverá uma queda linear desse preço”.

O IMPERATIVO DA SOBERANIA

O médico sanitário Eduardo Costa, membro titular do Conselho Nacional de Saúde (CNS), chama atenção para uma premissa que deve nortear todas as políticas públicas de apoio à inovação em fármacos e medicamentos: o compromisso com a saúde da população. “Em se tratando de saúde humana, o Brasil apresenta um quadro bastante desafiador. Temos uma situação sanitária ainda precária, comparada à de outros países, mesmo latino-americanos. Por isso, afirmamos que não são satisfatórios os horizontes da saúde só com novas tecnologias, sem desenvolvimento econômico e social do País”.

Costa é profundamente otimista em relação à capacidade do País de mobilizar seus recursos – naturais, humanos, financeiros – em prol de um desenvolvimento não apenas tecnológico como também socioeconômico soberano e justo. “O Brasil é um país privilegiado do ponto de vista da biodiversidade, o que representa um manancial de oportunidades para o desenvolvimento de produtos e processos inovadores. Além disso, tem tradição em pesquisa e desenvolvimento biotecnológico ao longo de sua história. Fomos inovadores em muitos produtos, especialmente até a década de 1960. A vacina contra a febre amarela da década de 1930 é exemplar. Desenvolvemos também uma vacina oral contra a tuberculose, demonstrada de alta eficácia e efetividade contra a meningite pelo *Mycobacterium tuberculosis*, que, no entanto, foi substituída por uma vacina injetável desenvolvida no exterior. Outro elemento crucial para a efetivação de nossas potencialidades em desenvolvimento tecnológico é que temos pesquisadores bem formados em inúmeras instituições nacionais. Bolsas de estudo e financiamento a pesquisas são providos por instituições nacionais e regionais de peso, inclusive com programas de apoio à inovação. E temos o BNDES, um banco poderoso voltado para o desenvolvimento industrial”.

O conselheiro do CNS não tem dúvida de que o Ministério da Saúde, tradicionalmente, tem contribuído para incentivar o desenvolvimento de produtos biotecnológicos necessários aos serviços de saúde. Um passo crucial, em sua opinião, foi o financiamento a fundo perdido, orçamentário, dos laboratórios nacionais, em particular os estatais e paraestatais, há cerca de três décadas. “Ainda que se adotassem preços de referência, não havia competição entre públicos e privados no campo das vacinas. A pesquisa e a produção se distanciaram naquele período, o que inibiu a capacidade de inovação. Nossos produtos foram ficando defasados dos desenvolvidos alhures. A solução inicial para esse problema foi o estabelecimento de contratos para desenvolvimento local de novos produtos, originários, via de regra, dos grandes laboratórios multinacionais, oferecendo-se o mercado público indireto, durante alguns anos, como moeda de troca. Esse movimento propiciou a modernização tecnológica das instituições nacionais e a qualificação de pessoal no domínio industrial das técnicas envolvidas”.

Mas o passo decisivo para a inovação, afirma Eduardo Costa, estava por ser dado e “foi propiciado, já na primeira década de 2000, pelo desenvolvimento *out of the track*, não em vacinas. Ou seja, a utilização de PDPs para produtos biotecnológicos seguiu o esforço para se desenvolver uma política na área de medicamentos de alto custo. A necessidade era óbvia: havíamos quintuplicado os gastos na importação de medicamentos em pouco mais de uma década. E o ambiente estava impregnado de políticas da década anterior que minavam os esforços nacionais: a extinção da CEME, a adoção das patentes com *pipeline*, liberalização das importações, inclusive com retirada de impostos de medicamentos de alto custo, além da total ausência de uma política industrial para o setor”.

Essa recente virada na política industrial para a saúde encontrou no programa de combate à AIDS sua janela de oportunidade, prossegue Eduardo Costa. “A ampla mobilização internacional de ativistas sociais em torno desse programa, no qual o Brasil era uma referência mundial, sensibilizou órgãos internacionais. Mas havia um obstáculo: depois do AZT, desenvolvido localmente por uma empresa brasileira, no setor público fazíamos apenas a formulação e importávamos a matéria-prima, embora algumas empresas nacionais estivessem capacitadas a produzi-la, ou com poucos estímulos pudessem vir a fazê-lo. O episódio da licença compulsória do Efavirenz neutralizou a resistência das empresas estrangeiras e o Ministério da Saúde pode iniciar o programa de desenvolvimento produtivo em arranjo inovador com o setor privado nacional e os laboratórios públicos”.

Na mesma linha de argumentação de Jorge Costa, o conselheiro do CNS, Eduardo Costa, entende que o modelo das PDPs deve ser ampliado e aplicado ao desenvolvimento de produtos biotecnológicos no País. “A decisão inicial de promover arranjos produto a produto, uma opção lógica do Ministério da Saúde para viabilizar, em seguida, uma etapa de arranjos por processos produtivos (extrativos, fermentativos, engenharia genética, síntese etc), precisaria de uma estratégia de governo, compartilhada entre MDIC, MCTI, MS e seus órgãos. A velocidade do processo de soberania nesse campo dependerá de sua condução política. A condução restrita ao Ministério da Saúde, ainda que com a aquiescência global dos diferentes ministérios, reduz possibilidades de saltos em termos de integração latino-americana e fortalecimento regional. Houve início de entendimentos para a criação de uma binacional Brasil-Argentina, que poderia ser desenvolvida justamente com o foco biotecnológico”.

Mesmo considerando a complexidade do problema, Eduardo Costa se mantém confiante e acredita que o princípio da soberania prevalecerá sobre interesses puramente comerciais. “Estou convencido hoje de que no sistema político brasileiro as instituições públicas de alta densidade tecnológica se tornaram elaboradoras e guardiãs do projeto de desenvolvimento com soberania, transcendendo os governos. Isto é, detêm a possibilidade de um projeto nacional estratégico, que inexistia na administração direta e nos governos, em vista das injunções econômicas a que precisa responder o Poder Executivo, além dos legítimos, mas dispersantes, projetos eleitorais. É preciso que elas fortaleçam a consciência disto e suas comunidades avancem do campo corporativo para a construção do Brasil do futuro”.



RESULTADOS POSITIVOS DAS AÇÕES DA ABIFINA NO JUDICIÁRIO

Decisão inédita no TRF-2 prestigia a realização das PDPs com empresas nacionais

Ana Claudia Oliveira, Fernanda Costa e Marina Moreira | Gerência Técnica da ABIFINA

Em uma decisão inédita, o Tribunal Regional Federal da 2ª Região negou provimento ao agravo de instrumento interposto pelas empresas Astellas Ireland Co. Limited e Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda em desfavor da Fiocruz e da Libbs, visando a declaração de nulidade do ato administrativo que resultou na publicação do aditivo contratual firmado entre a Fiocruz e a Libbs.

A decisão histórica prestigiou a realização de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) com empresas nacionais, uma vez que o contrato impugnado estava inserido em um contexto das PDPs dentro da política estatal que abrange medicamentos de caráter estratégico para o SUS, como o Tacrolimo. Isso porque, a partir de 2008, o Ministério da Saúde passou a buscar a verticalização das tecnologias de produtos estratégicos, visando racionalizar o poder de compra pública, fomentar o desenvolvimento tecnológico local, focar na fabricação dos produtos estratégicos no País e reduzir despesas. As multinacionais alegavam que a Fiocruz havia violado a Constituição uma vez que o contrato original (firmado em 2010 com a Libbs) não poderia ter sido objeto de dispensa licitatória fundada em transferência de tecnologia.

O Tacrolimo é o princípio ativo utilizado como imunossupressor que evita rejeição em casos de transplantes de fígado e rim, contando da lista de medicamentos estratégicos do SUS, conforme Portaria MS 978/2008.

A Astellas produz, em Count Kerry-Irlanda, o medicamento Prograf, que utiliza o Tacrolimo em sua fórmula, importado pela Janssen-Cilag. O produto é comercializado em cápsulas de 1 mg, com 50 cápsulas, no valor de R\$ 529,46, ou de 5 mg, 50 cápsulas, vendido a R\$ 2.647,26.

A decisão diz que a produção do aludido medicamento, que integra a lista de produtos estratégicos do SUS, foi objeto de Acordo de Cooperação Técnica para transferência de tecnologia firmado entre a Fiocruz e Libbs em 2010 e é fundamentado no art. 24, inciso XXV, da Lei nº 8.666/93 (é dispensável a licitação na contratação realizada por Instituição Científica e Tecnológica – ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida). A possibilidade de dispensa de licitação, na hipótese, é corroborada pelo inciso XXXII do mesmo artigo, introduzido pela Lei nº 12.715/12, que diz que é dispensável a licitação na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, no âmbito da Lei nº 8.080/90.

A Libbs possui a atuação simultânea nas áreas farmacêutica e farmoquímica. Trata-se de empresa nacional de capital privado com mais de 50 anos de experiência, produz o IFA Tacrolimo, e detém o certificado de Boas Práticas de Fabricação da Anvisa, além de certificação internacional de sua planta. Através da parceria será

possível nacionalizar a tecnologia, produzir localmente, e economizar, substancialmente os valores gastos, pois se estima a minoração de R\$246.389.705,87. Ou seja, o acordo celebrado visa o fomento à Indústria Nacional, representando larga economia aos cofres públicos e melhorando o fornecimento de medicamentos do SUS.

Em sua decisão, a Relatora ressalta que “ao contrário do que sustentam as agravantes, a dispensa de licitação de que trata o dispositivo deve ser aplicável nas duas hipóteses de transferência de tecnologia, isto é, figurando o ente público na função de fornecedor da tecnologia ou receptor desta, como bem sustenta Denis Borges Barbosa: ‘a norma faculta a dispensa de licitação nas contratações ativas e passivas das ICT’s e das agências de fomento para a transferência de tecnologia.’”

A exceção ao princípio da licitação é mais um incentivo do constituinte para que o Estado, através de suas Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs) e agências de fomento, busque sempre a vanguarda das inovações científicas, permanecendo atualizado no objetivo de fornecer à população a melhor Administração possível.

Por unanimidade, a Turma negou provimento ao recurso, tendo ficado averbado que: “o fornecimento do Tacrolimo, na hipótese, não pode ser visto no contexto de uma simples compra de medicamentos, mas de uma política governamental de desenvolvimento técnico do Estado envolvendo a saúde pública para absorção de tecnologia, liberando-se da dependência externa na contratação de medicamento considerado estratégico. Na verdade, é nítido o interesse econômico das agravantes em obstar o fornecimento do acrolimo pela Libbs, já que, só no ano de 2013, o Governo está pagando pela aquisição dos medicamentos 170 milhões de reais. Sucede que, a teor da cláusula oitava do Acordo, estava previsto, na previsão da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP entre a Fiocruz e a Libbs, farmacêutica e farmoquímica nacional, o fornecimento de medicamentos como forma de remunerar a absorção tecnológica”.

Conforme concluiu o magistrado, não se pode obstar a aquisição de medicamento para realização de transplantes renais sem gerar no âmbito da saúde pública consequências nefastas, razão pela qual o contraditório aqui é imprescindível.

OUTROS CASOS DE SUCESSO ENVOLVENDO A ABIFINA NO JUDICIÁRIO

A ABIFINA, através da sua equipe técnica, tem substanciado suas ações de *amicus curiae* com laudos técnicos sobre os requisitos de patenteabilidade. Recentemente tivemos três feitos nos quais a anexação do laudo da Entidade repercutiu positivamente na perícia.

O primeiro caso foi do processo envolvendo a patente PI 9914288-0 (Forma de Sal de Pantoprazol – Tecta, da Nycomed), em que a conclusão do perito foi que, com base nas considerações expostas no laudo, a matéria reivindicada na patente PI 9914288-0 não é patenteável porque decorre de “maneira evidente ou óbvia do estado da técnica para um técnico no assunto”, não envolvendo assim uma atividade inventiva como estabelecido no art. 13 da Lei 9.279/96 e não satisfazendo, portanto, um dos requisitos de patenteabilidade exigidos no art. 8º daquela lei, não sendo assim o Dihidrato de Magnésio de Di-pantoprazol patenteável. Houve intervenção da ABIFINA pleiteando sua admissão no feito na qualidade de *amicus curiae*, anexando um parecer técnico da própria Entidade corroborando com o parecer do INPI quanto à inexistência dos requisitos legais para a concessão da patente. A decisão admitiu a entidade no feito e o perito reconheceu a ausência do preenchimento dos requisitos legais na patente da Nycomed, conforme laudo técnico da ABIFINA.

O segundo foi o caso do processo envolvendo a patente PI 9703603-0 (uso de Sal de Pantoprazol para a produção de composições farmacêuticas pretendidas para o tratamento de artrose), de titularidade do Les Laboratoires Servier. A causa versava sobre a falta de atividade inventiva e de suficiência descritiva. A ação foi contra ato administrativo da Anvisa que negou anuência ao seu pedido de patente. A Diretoria de Patentes do INPI defendeu a não patenteabilidade da substância, bem como a inexistência de suficiência descritiva pela ausência dos resultados dos testes “in vivo”. A perícia concluiu pela presença de novidade, mas ausência de atividade inventiva. Após perícia, a ABIFINA entrou no processo, na qualidade de *amicus curiae*, ajuizando laudo técnico confirmando a falta de atividade e de suficiência descritiva da patente.

O terceiro caso foi o processo referente à patente do medicamento Vastarel, também de titularidade do Les Laboratoires Servier (PI 0005915-3). O medicamento Vastarel MR é indicado para o tratamento de insuficiência coronariana, vertigens de origem vascular e patologias coriorrentianas. A ABIFINA novamente entrou no processo, como *amicus curiae*, anexando laudo pericial que concluiu pela presença de suficiência descritiva e aplicação industrial, mas inexistência de novidade e atividade inventiva.

Assim, a ABIFINA vai robustecendo a sua imagem já construída junto ao Judiciário na qualidade de *amicus curiae*, e a partir de agora embasada pelos laudos técnicos preparados pela sua equipe técnica. 



LUCIANO COUTINHO | Presidente do BNDES
**INCENTIVO AO POTENCIAL
DA QUÍMICA FINA BRASILEIRA**

Historicamente, o BNDES tem sido uma das agências governamentais que mais apoiam a reestruturação da indústria da química fina. Exemplo clássico nesse sentido foi a criação do programa de fomento Profarma, em 2004. A partir do intenso diálogo com o setor produtivo, o banco busca outras soluções para os gargalos do setor. O presidente Luciano Coutinho avalia a seguir a situação atual da estrutura produtiva brasileira e as possibilidades de suporte por parte do BNDES, como o estudo a ser lançado em 2014 sobre as oportunidades de diversificação e atração de novos investimentos nas diversas cadeias produtivas da indústria química.

Como o senhor vê a possibilidade de recuperação da indústria de química fina brasileira, considerando o pouco espaço para os insumos farmacêuticos ativos nacionais no mercado interno?

Houve, de fato, uma desmobilização da cadeia produtiva farmoquímica e farmacêutica na década de 1990, por uma conjugação de fatores conjunturais e estruturais. A despeito desse processo, grande parte dos produtos de química fina foram objeto de forte commoditização no mercado internacional com a ascensão de China e Índia nos últimos 20 anos. Assim, do ponto de vista estrutural, a indústria farmoquímica e farmacêutica brasileira só poderá se fortalecer no País se ampliar seus esforços de inovação, dedicando-se seletivamente aos itens de maior valor agregado e desmarcando-se da concorrência internacional da maior parte dos produtos, baseada principalmente em preço. Essa percepção tem guiado a atuação do Banco desde a criação do BNDES Profarma, em 2004.

Nesse sentido, as políticas públicas de saúde têm buscado fortalecer a indústria de química fina utilizando especialmente duas principais políticas, o forte incentivo à inovação tecnológica e a utilização das compras públicas em saúde como elemento indutor do desenvolvimento industrial brasileiro. Em primeiro lugar, há que se incentivar a ampliação dos esforços de pesquisa e desenvolvimento no País, como forma de ampliar gradativamente as competências fundamentais para que a indústria seja competitiva no longo prazo. A ação do BNDES Profarma busca ampliar esse processo. Por sua vez, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), realizadas entre laboratórios públicos e privados, têm sido um instrumento importante de estímulo à produção de medicamentos e insumos farmacêuticos considerados estratégicos para a Política Nacional de Saúde.

Como perspectiva, acredito que o desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil em direção a produtos de maior valor agregado tende a demandar insumos de maior conteúdo tecnológico, em que a escala não é fator crucial. As empresas farmoquímicas devem estar atentas para ocupar esses espaços competitivos. Essa me parece ser a estratégia mais viável e adequada para criar as condições de recuperação de nossa indústria farmoquímica.

A indústria de defensivos agrícolas passa por um momento ainda pior que a farmoquímica. A fabricação nacional de princípios ativos foi paralisada, assim como a formulação dessas substâncias. O que fazer para que o segmento retome a produção local?

O mercado brasileiro de defensivos agrícolas alcançou em 2012 vendas de aproximadamente US\$ 8 bilhões em um mercado global de US\$ 47 bilhões. Ou seja, o Brasil representa cerca de 17% desse mercado mundial. Entretanto, temos um elevado e crescente déficit com a balança comercial no segmento, que alcançou US\$ 5,5 bilhões em 2012.

Tais números refletem a existência de um mercado grande, sofisticado e promissor, como o agronegócio brasileiro, e a necessidade de incentivar a produção local.

Um importante esforço do governo foi efetuado em 2012, com a revisão da legislação sobre preços de transferência, por

meio da Medida Provisória 563/2012, que foi convertida em lei no mesmo ano. Uma segunda frente de trabalho se localiza na questão da velocidade de obtenção de registros de produtos no país, o que seria importante para incentivar investimentos produtivos locais. Esse tema pertence à agenda do Conselho de Competitividade da Indústria Química, do Plano Brasil Maior, e já está sendo discutido no governo pela Casa Civil, com o apoio do MDIC, da Anvisa, do Ibama e do Ministério da Agricultura.

“SERÁ NECESSÁRIO DESENVOLVER EMPRESAS BRASILEIRAS CAPACITADAS E COMPETITIVAS PARA OCUPAR O GRANDE MERCADO DA INDÚSTRIA QUÍMICA. SE CRIADAS CONDIÇÕES SETORIAIS DE INCENTIVO E RENTABILIDADE, O BANCO APOIARÁ”

Finalmente, o BNDES contratou um estudo destinado a avaliar oportunidades de diversificação e atração de novos investimentos nas diversas cadeias produtivas que compõem a indústria química, a fim de avaliar aquelas em que o Brasil tem as melhores condições competitivas para se tornar um *player* global relevante. Entre esses segmentos, estão os de química fina, seus insumos e produtos formulados. O estudo ficará pronto até junho de 2014. Além dos instrumentos clássicos de defesa comercial e da produção local, que já vêm sendo aplicados pelo governo - tarifas, investigações anti-dumping etc -, o estudo também deverá indicar outras políticas públicas que incentivem ainda mais a produção local. Será necessário, sem dúvida, desenvolver empresas brasileiras capacitadas e competitivas para ocupar esse grande mercado. Se criadas condições setoriais de incentivo e rentabilidade, o Banco apoiará.

Quais as medidas na área de fármacos e químicos desenvolvidas pelo BNDES sob sua Presidência que V.Sa. destacaria como as mais importantes de sua gestão?

Destacaria todo o esforço que o BNDES vem empreendendo de fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde em estreita parceria estratégica com o Ministério da Saúde e com a Anvisa. Desde 2007, o BNDES Profarma foi ampliado duas vezes, contanto agora com orçamento de R\$ 5 bilhões e foco especial nos medicamentos biotecnológicos. Enxergamos nessa rota uma grande oportunidade e temos nos empenhado em induzir estratégias inovadoras por parte das empresas brasileiras. 

PRODUTO VETERINÁRIO, UM MERCADO PROMISSOR

Ana Claudia Oliveira e Marina Moreira | Gerência Técnica



Produto veterinário é “toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada, cuja administração se faça de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com o alimento, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, inclusive os aditivos, suplementos, promotores, melhoradores da produção animal, anti-sépticos, desinfetantes de uso ambiental ou em equipamentos e instalações pecuárias, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, e os produtos destinados à higiene e ao embelezamento dos animais” (Art. 25 do Decreto 5.053, de 22 de abril 2004).

A indústria de saúde animal é responsável por manter a sanidade e a produtividade dos diversos rebanhos e animais domésticos em todo o mundo, bem como por assegurar a qualidade e a produção do alimento que produzem. Nesse mercado, o Brasil é um dos cinco maiores do mundo. O faturamento da indústria brasileira de produtos animais em 2012 foi de R\$ 3.660 milhões, evidenciando um acréscimo em relação aos anos anteriores. As classes terapêuticas mais produzidas foram antiparasitários, biológicos e antimicrobianos (veja o gráfico na página a seguir).

Até 2010, o mercado mundial de saúde animal estava estimado em U\$ 20,1 bilhões. O setor vem apresentando crescimento graças ao aumento das exportações; maior fiscalização sanitária; critérios exigentes para a comercialização e maior conscientização dos criadores. Segundo a Coordenação de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinários (CPV), em maio de 2013 existiam 6652 produtos veterinários com suas licenças em vigor.

Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) a publicação de normas referentes à fabricação, controle de qualidade, comercialização e emprego dos produtos

de uso veterinário, além de demais medidas pertinentes para a normalização do Regulamento, incluindo as aprovadas no âmbito do Mercosul. A CPV é quem fiscaliza a fabricação, o comércio e o uso de produtos veterinários, orientando assim os produtores, veterinários e consumidores, para que seja possível incentivar o uso correto e consciente dos produtos legalizados.

Dentre as inúmeras legislações pertinentes a este setor, podemos destacar:

- Decreto-Lei nº 467/1969 - dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabricam e dá outras providências;
- Decreto nº 5.053/04 - aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências;
- IN/SDA nº 4/2008 - aprova as Normas Técnicas para a Fiscalização da Produção, Controle, Comercialização, Modo de Utilização de Produtos Uso Veterinário destinados a diagnosticar Doenças dos Animais;
- IN/SDA nº 6/2012 - define os critérios a serem cumpridos para fins de concessão de renovação de licença de produtos veterinários importados;
- IN/SDA nº 26/2008 - Produto de Uso Veterinário de Natureza Farmacêutica;
- Ato nº 4/2007 - estabelece o Procedimento para Preenchimento e Encaminhamento do Formulário de Solicitação, Alteração ou Cancelamento de Registro de Produtos de Uso Veterinário;
- Atos nº 10/2005 e 7/2006 - apresentam os Roteiros para Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Veterinários de Natureza Farmacêutica e de Natureza Biológica, respectivamente.

PETS

MERCADO DE PETS CRESCEU QUASE 70% SÓ ESTE ANO E O BRASIL JÁ OCUPA O SEGUNDO LUGAR NO RANKING



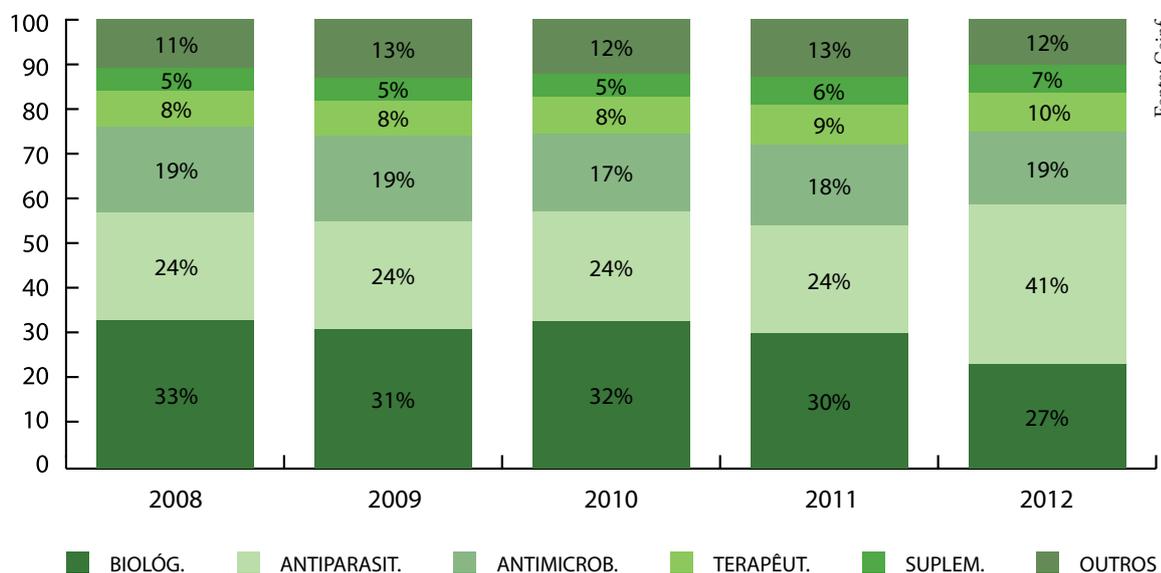
O Brasil é o segundo maior no mundo em população de cães (35,7 milhões) e gatos (19,8 milhões) e é o quarto maior em população de animais de estimação, com 101,1 milhões de animais. O mercado cresce de forma significativa em todo o território nacional. Hoje em dia, os pets ganharam direito a um tratamento diferenciado que exige profissionais qualificados e produtos cada vez mais sofisticados. Nessa perspectiva, a ABIFINA pretende mostrar aos associados, através de um diferenciado estudo de prospecção tecnológica, que a indústria de saúde e alimentação pet possui oportunidades ainda desconhecidas, que podem produzir pesquisas e inovações no setor e, conseqüentemente, gerar um grande potencial de crescimento deste mercado no País.

Adicionalmente, no Brasil, há diversos Projetos de Lei tramitando no Congresso e no Senado. Um dos mais relevantes é o PL-7827/2010, de autoria do senador César Borges (PR/BA), que altera artigos do Decreto-Lei nº 467/1969, no qual pretende que seja válida por 10 anos a licença que habilita a comercialização de produtos de uso veterinário no País.

Em 2014, a ABIFINA, através de sua equipe técnica, pretende publicar um amplo estudo, restrito a seus associados, sobre o mercado veterinário no Brasil e no mundo. Neste, alguns assuntos como novas oportunidades de negócio, o ambiente

regulatório mundial e entraves mercadológicos serão abordados. O estudo, iniciado em 2013, com uma busca em bases de dados de patentes, resultou em 4.203 documentos referentes apenas aos medicamentos veterinários. Esse levantamento evidenciou a grande quantidade de informação tecnológica disponível para consulta, uma vez que apenas 23 documentos foram depositados por brasileiros. Desse resultado, serão extraídas as informações sobre indicações terapêuticas e produtos protegidos no País e/ou no exterior, bem como as oportunidades e prospecções que poderão ser almejadas. 🍯

CLASSES TERAPÊUTICAS PRODUZIDAS





FARMANGUINHOS

**CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE
AO ALCANCE DA POPULAÇÃO**

Maior laboratório público farmacêutico do Brasil, o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) planeja ser reconhecido como centro estratégico na produção de medicamentos, pesquisa e desenvolvimento tecnológico até 2022. A instituição está trabalhando para isso. Em 2012, Farmanguinhos atendeu a aproximadamente 55% da demanda do Ministério da Saúde (MS), tendo produzido 624 milhões de unidades farmacêuticas.

“Farmanguinhos tem se reorientado para produzir menor variedade de produtos, porém com maior valor agregado, especialmente por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs). Em 2014, pretendemos reforçar ainda mais o apoio à política pública brasileira de desenvolvimento produtivo”, declara Hayne Felipe, diretor do Instituto.

Ao longo dos últimos anos, a instituição se consolidou na produção de antirretrovirais para o Sistema Único de Saúde (SUS), ganhou destaque no desenvolvimento de medicamento contra a malária e agora trabalha no projeto do Centro Nacional de Referência em Síntese de Fármacos.

Com capacidade instalada de 6,5 bilhões de unidades farmacêuticas, Farmanguinhos tem sua sede em Jacarepaguá, no Rio de Janeiro, onde conta com uma área de construção de 40 mil m². Lá estão instaladas plantas industriais para a produção de medicamentos comuns e antirretrovirais, uma área de penicilínicos, laboratórios de pesquisa e as áreas administrativas.

O fato de Farmanguinhos ser uma unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), centro de referência em ciência e tecnologia em saúde, coloca a unidade na posição de centro gerador de conhecimentos para a Política Nacional de Saúde. Dessa forma, articula dois pilares essenciais à estratégia atual: a atenção à saúde (conferindo disponibilidade e qualidade assegurada aos medicamentos) e o Complexo Industrial da Saúde.

As atividades do Instituto são desenvolvidas por projetos próprios, em parceria com o setor público e privado, em acordos de transferência de tecnologia com países da Europa e da África, além de Índia e EUA. Mantém ainda acordos com organismos internacionais, como a Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas).

Para cumprir sua missão institucional, Farmanguinhos oferece também atividades de ensino para qualificar pro-

fissionais para a indústria farmacêutica. Estão incluídos o Mestrado Profissional e cursos de especialização, aperfeiçoamento e atualização.

SÍNTESE DE FÁRMACOS

O ano de 2014 é de grande expectativa para Farmanguinhos, quando poderá começar a desenvolver o projeto (caso aprovado o orçamento pelo MS) do Centro Nacional de Referência em Síntese de Fármacos. Trata-se de parceria entre o Ministério da Saúde e a Fiocruz visando à soberania tecnológica na área da farmoquímica, uma iniciativa classificada como “o renascimento da farmoquímica no Brasil” pelo secretário de Ciência e Tecnologia do MS, Carlos Gadelha.

O Centro pretende desenvolver processos sintéticos de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) que atendam à demanda do SUS, especialmente relacionados a doenças negligenciadas. Com isso, espera-se reduzir custos do MS, favorecer a produção pública de medicamentos, formar pessoal qualificado, produzir novos protótipos em escala piloto e incorporar novos conhecimentos.

Entre os fármacos que serão produzidos inicialmente estão o anti-helmíntico Dietilcarbamazina; os antimaláricos Mefloquina, Primaquina e Cloroquina; e os antituberculosos Isoniazida, Pirazinamida e Etionamida. Também se pretende, com o Centro, acompanhar os processos envolvidos nas PDPs em andamento em Farmanguinhos.

PESQUISA

Os pesquisadores de Farmanguinhos desenvolvem projetos nas linhas de pesquisa de doenças negligenciadas (Chagas, tripanossomíase, leishmaniose, malária, tuberculose e hanseníase), doenças de alto custo (Aids, câncer e diabetes) e doenças de alta incidência (problemas cardiovasculares e infecções respiratórias). Além das PDPs, a área de pesquisa presta serviço para empresas, outras unidades de Fiocruz e outras áreas de Farmanguinhos.

Das atividades relativas à biodiversidade brasileira, o Instituto busca princípios ativos e atua na formação de Arranjos Produtivos Locais (APLs) para o desenvolvimento de fitoterápicos. São desenvolvidos estudos de ingredientes ativos, métodos para trabalho, padronização de extratos, controle de qualidade e validação de espécies de plantas medicinais. Essa linha de pesquisa se articula à Política Nacional de Plantas e Fitoterápicos e fornece apoio ao SUS.

A área de Pesquisa conta com uma plataforma de métodos analíticos, com equipamentos complexos, alguns únicos no Brasil. As atividades têm suporte ainda do laboratório da farmacologia, que avalia a eficácia de novos fármacos através de testes *in vitro* e *in vivo*. “Temos iniciativas importantes em nanotecnologia e em pesquisa em câncer, tanto na síntese química como em produtos naturais”, ressalta Marcia Coronha, vice-diretora de Ensino, Pesquisa e Inovação da unidade.

Dois casos de sucesso foram o desenvolvimento pela equipe de Farmanguinhos do Bioinseticida BTI, que não causa prejuízos ao meio ambiente e à saúde humana, e desenvolvimento do Artesunato + Mefloquina (ASMQ), medicamento revolucionário para malária, por simplificar o tratamento com apenas um comprimido contendo os dois princípios ativos.

DESENVOLVIMENTO

Já na área de desenvolvimento, estão em andamento medicamentos com IFAs de síntese química e medicamentos de biotecnologia, incluindo inovações incrementais, medicamentos genéricos e novas apresentações. Um escritório de projetos gerencia as PDPs, cuidando para que as etapas sejam realizadas no prazo estimado. Hoje são 17 parcerias fechadas para absorver tecnologias.

Segundo Daniela Moulin, responsável pela divisão de Gestão de Desenvolvimento Tecnológico, neste momento está sendo desenvolvida uma formulação para paramomixina (contra leishmaniose) em forma tópica que pode causar menos efeitos adversos, um projeto iniciado na área de Pesquisa de Farmanguinhos.

Entre as atividades de desenvolvimento, estão formulações, validação de metodologias analíticas, atendimento a especificações das farmacopeias, estudos do estado sólido e aplicação de técnicas de análises térmicas, polimorfismo, tamanho da partícula e outras técnicas de ponta, equivalência farmacêutica e bioequivalência.

O desenvolvimento da insulina humana recombinante, para tratamento de diabetes, é um bom





exemplo dos esforços de Farmanguinhos para atender às necessidades do SUS. A unidade buscou a parceria do Instituto Indar, da Ucrânia, para a transferência de tecnologia.

O IFA será produzido por Farmanguinhos a partir de 2015 e o medicamento por uma empresa terceira, a ser escolhida pelo Instituto e o Indar. Hayne explica que o desenvolvimento teve outros resultados. “Quando anunciamos o projeto, empresas do segmento baixaram os preços. Isso mostra que Farmanguinhos também atua como regulador do mercado”, afirma.

PRODUÇÃO

Farmanguinhos possui uma linha de 41 produtos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), entre eles antibióticos, anti-inflamatórios, anti-infecciosos, medicamentos para o sistema cardiovascular, diabetes e hipertensão. Em 2012, o Instituto incorporou ao seu portfólio o medicamento Tacrolimo, fruto da primeira Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) de Farmanguinhos.

De acordo com Elda Falqueto, vice-diretora de Operações e Produção, o Instituto se destaca especialmente na produção de antirretrovirais, tendo distribuído em 2013 quase 200 milhões de unidades farmacêuticas, que devem aumentar 10% em volume em 2014.

Há 14 anos, Farmanguinhos começou a produção de seu primeiro antirretroviral, a Zidovudina. Hoje fabrica sete dos 23 medicamentos que compõem o coquetel anti-aids.

Elda antecipa que Farmanguinhos está adaptando a fábrica de Jacarepaguá para inserir novos produtos no portfólio. “Estamos em fase de adaptações, com muitos projetos de melhoria. Vamos adotar espaços que hoje estão fora de uso para fabricar produtos de maior valor agregado, como Tacrolimo e Atazanavir”.

QUALIDADE

As ações de Farmanguinhos têm preocupação também com a qualidade. A coordenação responsável pela atividade atua nas áreas regulatória, de controle e garantia da qualidade, desenvolvimento de embalagem, SAC e farmacovigilância. Além disso, faz as análises dos produtos e materiais, documentação de produção e legal, desenvolvimentos e controles. Este ano, Farmanguinhos está no páreo para conquistar o Prêmio da Qualidade do Rio de Janeiro (Ciclo 2013). Segundo a coordenadora Shirley Trajano, todas as conquistas da área da Qualidade são resultado da competência técnica e do comprometimento da equipe. 



Alinhado às diretrizes do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Bio-Manguinhos investe em parcerias, desenvolvimento tecnológico e inovação.

Entre as necessidades apontadas pelo Ministério da Saúde (MS) em termos de novos produtos, e a entrega aos programas de saúde pública existe um longo caminho permeado por diversas etapas e com diferentes direções. No entanto, o objetivo é sempre o mesmo: oferecer imunobiológicos de qualidade à população brasileira, ampliando o seu acesso. Para isso, é traçada a melhor rota – o que inclui avaliar interesse público, tecnologia disponível, investimentos e economia futura – para melhorar os serviços prestados pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

BIO-MANGUINHOS INOVANDO PARA A SAÚDE PÚBLICA BRASILEIRA



Bio-Manguinhos, enquanto maior laboratório público do País e com papel estratégico no âmbito do SUS, tem destacada importância no Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Para entregar produtos na quantidade e nos prazos solicitados pelo MS – este ano (até novembro), foram 94 milhões de doses de vacinas; 4,4 milhões de reações de reativos para diagnóstico; e 9,2 milhões de frascos de biofármacos –, além de ofertar outros de alto valor agregado, o Instituto investe fortemente na sua cadeia de inovação. “Obviamente que o nosso produto final são vacinas, reativos e biofármacos, que entregamos na ponta da cadeia. Mas para isso há um grande trabalho em Bio-Manguinhos na parte de inovação e a busca por parceiros”, afirma o diretor Artur Roberto Couto.

As parcerias são comuns e firmadas com outras unidades da Fiocruz, universidades, instituições públicas e empresas privadas. O investimento em projetos alinhados ao quadro de prevenção da saúde nacional é contínuo. Os recursos são alocados em pesquisa, desenvolvimento tecnológico e qualificação de pessoas. “Não só prospectamos como também somos procurados por empresas de ponta, principalmente

aquelas voltadas a produtos biofarmacêuticos (ou biofármacos), que veem Bio-Manguinhos como um laboratório com potencial e infraestrutura para desenvolvimento e produção”, explica Couto.

Em junho, ele esteve em Brasília para uma cerimônia do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), que reuniu os principais atores da indústria farmacêutica nacional (incluindo as multinacionais instaladas no país) além de seis ministérios, a Anvisa, Fiocruz e o BNDES. Na ocasião foram assinadas 27 Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre laboratórios públicos e privados. Destas, dez envolveram Bio-Manguinhos. As PDPs indicam o início de um entendimento para futura incorporação, por meio de acordos, de um novo produto pela rede pública. No mesmo dia, o Instituto assinou um contrato de transferência de tecnologia para a produção do biofármaco Alfataliglicerase, que trata a doença de Gaucher. “Parcerias como essa não podem ser olhadas apenas como uma simples incorporação de um produto. Essas iniciativas nos proporcionam estar sempre atualizados com o que há de mais inovador no mundo, dentro das nossas atividades, além de nos trazer novos conhecimentos e insumos ao País”, explica Couto.

As PDPs, que segundo ele são feitas por Bio-Manguinhos desde a sua fundação em 1976, é uma forma de atender rapidamente às demandas do SUS, mas não são o único modelo para ofertar novos produtos. “Também trabalhamos com desenvolvimento próprio”. Nesse aspecto, o Instituto tem casos exitosos em seu portfólio: o teste de microarranjo líquido (diagnóstico molecular que detecta um conjunto de patógenos em uma só amostra), interferon peguilado (biofármaco usado no tratamento da hepatite C), vacinas meningite B e C (que estão em fase 2/3 de desenvolvimento) e o Kit NAT HIV/HCV, apontados por muitos como o melhor exemplo de desenvolvimento nacional, pois envolveu uma universidade (UFRJ), a Fiocruz, por meio do Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP) e Bio. O teste de diagnóstico molecular, que detecta os vírus da aids e hepatite C nas bolsas de sangue dos hemocentros brasileiros, está no mesmo nível dos que são produzidos pelas empresas privadas. “Esse é o modelo que temos que buscar sempre”, diz Couto.

Porém, na prática, projetos de desenvolvimento interno demandam tempo, e nem sempre o Ministério da Saúde pode esperar. “Desenvolvimento tecnológico é um processo que parece simples: parte-se de uma ideia, prova de princípio ou descoberta para gerar um produto, mas é algo extremamente complexo”, afirma o vice-diretor de Desenvolvimento Tecnológico de Bio-Manguinhos, Marcos Freire. Entre a pesquisa de bancada e a produção em larga escala há um longo caminho: testes em animais, desenvolvimento do processo e prova de princípios, em baixa escala, para avaliação da viabilidade técnica do produto. “Para entrar na fase clínica, o lote piloto, com formulação definida, precisa de um estudo pré-clínico final, com elaboração de um dossiê que vai para o órgão regulatório”, acrescenta ele.

Para que toda essa complexa engrenagem opere, parcerias são imprescindíveis. Como Bio-Manguinhos não atua na fase de



Fotos: Banco de Imagens ASCOM/Bio-Manguinhos

pré-descoberta, ou seja, pesquisa básica, iniciando o trabalho já na fase de desenvolvimento produtivo, é fundamental contar com o apoio de outras unidades da Fiocruz. “Queremos buscar uma maior aproximação e integração com as áreas de pesquisa das outras unidades, para atender às demandas do SUS”, afirmou Couto. No ano passado, foram assinadas doze novas parcerias com outras instituições da Fiocruz.

Paralelamente, o Instituto vem fazendo investimentos de vulto em infraestruturas modernas e tecnologias de ponta, como a nova fábrica para a produção de princípios ativos vacinais e biofármacos em plataforma vegetal, no Polo Industrial e Tecnológico da Saúde, no Ceará. “Na parte produtiva, vamos ampliar a capacidade de produção para atender integralmente às demandas de saúde e as políticas internacionais do governo brasileiro, além das agências das Nações Unidas”, explica Couto. Para isso, um novo centro de processamento final será erguido no novo campus de Bio-Manguinhos em Santa Cruz (RJ).

INOVAÇÃO NO DIA A DIA

Para trazer as discussões sobre gestão da inovação para o cotidiano, o Instituto lançou, em março, o Ciclo de Inovação, um fórum que reúne colaboradores de diversas áreas da unidade. “Hoje temos uma discussão constante de como podemos ser mais fortes no campo da inovação”, explica o diretor.

O plano é definir objetivos específicos da gestão da inovação e a discussão sobre a estratégia do desenvolvimento tecnológico, considerando novos produtos, transferência de tecnologia, prestação de serviços e a elaboração de diretrizes que subsidiarão a revisão da estrutura organizacional da nova empresa pública Bio-Manguinhos, que começará a operar em 2014.

O projeto possui um grupo de trabalho dedicado, que tem visitado empresas para conhecer experiências inovadoras. As observações e aprendizados sobre os cases são compartilhados nos encontros. ●●●



NELSON BRASIL DE OLIVEIRA: 85 ANOS E UMA HISTÓRIA DE LUTA PELA INDÚSTRIA NACIONAL

Líder perseverante, que trabalha por um ideal sem abrir mão de resultados práticos. Que consegue unir algumas das principais cabeças do País para pensar no desenvolvimento econômico e na ética. Mas também um homem generoso, que ensina e sabe valorizar aqueles que acompanham sua trajetória. O 1º vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil de Oliveira, marcou gerações. Marcou também a história da entidade, à qual dedicou mais de vinte de seus 85 anos, completos no dia 13 de outubro, mostrando que é possível fazer um Brasil diferente. Para homenageá-lo, amigos e familiares se reuniram no dia 21 de novembro, na sede da Firjan, no Rio de Janeiro, onde relembrou, em um ambiente de descontração e emoção, momentos especiais.



O presidente da ABIFINA, Ogari Pacheco, entregou para Nelson Brasil uma medalha em reconhecimento à sua “maratona” em favor da indústria nacional. “Quando jovem, eu sonhava ser jogador de futebol. Hoje gostaria de ser Nelson Brasil, uma das poucas pessoas que muito me impressionaram na vida. É um homem destemido e batalhador, que tem Brasil até no nome”, brincou Pacheco.



A noite garantiu também uma homenagem conduzida por Odilon Costa, diretor de Relações Institucionais da ABIFINA, que comandou a festa e entregou um buquê de flores a Marta Azambuja, companheira de Nelson Brasil há 62 anos. Ele destacou a união que garantiu forças para Nelson cumprir seus objetivos. “Marta se dedicou demais a mim. Posso dizer que fui o projeto de uma mulher!”, completou o vice-presidente, orgulhoso.



E esse foi um projeto reconhecidamente bem-sucedido. Nelson Brasil acumulou atuações vitoriosas pela ABIFINA, desde que começou a colaborar para a instituição, nos anos 80, a tendo representado nas negociações do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT) e outras missões internacionais para negociar barreiras tarifárias e propriedade intelectual.

Foi ainda uma das principais vozes contra as propostas norte-americanas para a Área de Livre Comércio das Américas (Alca), no que toca à propriedade intelectual, e o sucateamento da base industrial brasileira, incentivado perversamente pelos preceitos do Consenso de Washington (série de propostas do Fundo Monetário Internacional para ajustar as economias dos países em desenvolvimento).

Mais recentemente, Nelson foi uma das figuras fundamentais para a articulação das atuais políticas de desenvolvimento tecnológico-industrial, das encomendas tecnológicas e do uso do poder de compras do Estado. Em todas essas causas, empregou o conhecimento acumulado como engenheiro químico, com especialização no País e no exterior, ex-diretor da Carbonor e ex-diretor da Divisão de Petroquímica e Polímeros do Centro de Pesquisas e Desenvolvimento (Cenpes) da Petrobras, onde se aposentou. O respeito e a estima que acumulou no setor o fez ser eleito presidente da ABIFINA em 1994, tendo que se afastar do cargo no ano seguinte devido a problemas de saúde. No entanto, até hoje é forte sua presença como 1º vice-presidente da entidade, um compromisso realizado com firmeza, sabedoria e vitalidade.

DEPOIMENTO DE AUTORIDADES E AMIGOS



“Há mais de 10 anos acompanho as contribuições do Nelson para o setor. Brinco que quero chegar à idade dele com a metade da disposição!”

Pedro Palmeira | chefe do departamento da área farmacêutica do BNDES

“Nelson é muito especial. Foi a primeira pessoa a acreditar em mim ainda muito jovem. Ele me apresentou ao universo das associações de indústria e me abriu muitas portas”

Poliana Silva | vice-presidente do Laboratório Simões e diretora da ABIFINA foto Poliana



“Nelson é uma personalidade única, um lutador incansável com uma visão muito clara de onde quer chegar. Ele sempre tem uma palavra animadora para quem precisa”

Roberto Nicolisky | diretor-geral da Protec

“Admiro Nelson por ser uma pessoa firme e ao mesmo tempo amável. Ele tem a capacidade de sempre apresentar uma proposta para os problemas que identifica”

Adelaide Antunes | coordenadora de Pesquisa e Inovação em PI do INPI



“Falar de Nelson Brasil é falar dos esforços para desenvolver tecnologia na indústria farmacêutica e farmoquímica nacional”

Jorge Bermudez | vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz

“A ABIFINA e a indústria nacional devem muito a Nelson. Fico honrado por trabalhar com ele”

Reinaldo Guimarães | ex-secretário do Ministério da Saúde e diretor da ABIFINA





“Sempre perseverante, ele dedicou a vida à causa da soberania nacional por meio da indústria da saúde”

Hayne Felipe | diretor de Farmanguinhos/Fiocruz

“Desde que passou a ser dirigente da ABIFINA, Nelson é o grande lutador que todos conhecem”

Fernando Sandroni | presidente do Conselho de Ciência e Tecnologia da Firjan



O TALENTO DE UM GRANDE MESTRE

Institucionalmente, a contribuição de Nelson Brasil de Oliveira foi tão relevante quanto a oferecida ao setor da química fina. Ao longo do tempo, ele se mostrou um grande professor, preparando os profissionais de sua equipe para a gestão da entidade. “Formar recursos humanos faz parte do compromisso com a evolução da ABIFINA”, costuma dizer. Mas Nelson Brasil foi além e deixou para gerações de colaboradores diferentes lições de vida.

“Jovem e sem maturidade, no início tive medo de não corresponder às expectativas do Dr. Nelson. Eu não sabia que estava diante de meu futuro mentor, um homem que me ensinou tantas coisas: devemos ser corretos até nos pequenos atos, toda função dentro de uma empresa é importante e merece dedicação, dar satisfação é uma forma de respeito, e devemos ser humildes para reconhecer e corrigir os próprios erros. O aniversário é dele, mas os presenteados somos nós, que temos o privilégio de conviver com esse grande exemplo de vida”, conta Luciana Bittencourt, secretária executiva da ABIFINA, que trabalha na entidade há 21 anos.



Já a gerente de administração e finanças da entidade, Claudia Craveiro, que está há 23 anos na instituição, foi a primeira funcionária do atual time. “Dr. Nelson sempre foi um líder brilhante, justo e correto. Sou muito grata pela oportunidade de trabalhar ao lado de um chefe dedicado às grandes causas nacionais, mas também a formar jovens profissionais para darem o melhor de si e vestirem a camisa, como ele sempre diz. Muito do que sou hoje aprendi com ele, que sabe ser firme, cobrando resultados, mas também sabe reconhecer um trabalho bem feito, valorizando a sua equipe e colaboradores. Mais que um gestor, ele foi e é muito importante na vida de cada um de nós”.

“Dr. Nelson é um exemplo a ser seguido pela sua competência, sua constante luta pelo País, sua honestidade, sua grandeza de espírito, e principalmente pela sua generosidade em ensinar tanto a tantas pessoas. Sem dúvida somos muito abençoados por tê-lo como mestre, chefe e amigo”, diz a gerente técnica Ana Claudia Oliveira, há sete anos na equipe da ABIFINA.

FLASHES



ABIFINA EM AÇÃO

ABIFINA DESTACA GRANDES INICIATIVAS INOVADORAS NA INDÚSTRIA BRASILEIRA

Iniciativas inovadoras capitaneadas por 22 grandes empresas atuantes no Brasil, por meio de parcerias com fornecedores, instituições de pesquisa e outros, foram tema de estudo da Diretoria de Inovação da Confederação Nacional da Indústria (CNI). A pesquisa intitulada “Inovação em cadeia de valor” foi apresentada no 5º Congresso Brasileiro de Inovação na Indústria, realizado no início de setembro, em São Paulo.

O presidente do laboratório Cristália e da ABIFINA, Ogari Pacheco, e o diretor de Relações Institucionais das duas instituições, Odilon Costa, detalharam o estudo para mais de 600 empresários e diretores de diferentes segmentos produtivos participantes do evento. Eleito pela Mobilização Empresarial pela Inovação (MEI) como âncora do segmento da saúde, o Cristália se destacou com o case sobre o domínio das etapas de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos.



Além do presidente da CNI, Robson Braga de Andrade, estiveram presentes no Congresso o ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Fernando Pimentel; o ministro da Ciência, Tecnologia e Inovação, Marco Antonio Raupp; e os presidentes do BNDES Luciano Coutinho; da Agência Brasileira de Inovação (Finep), Glauco Arbix, e do Sebrae, Luiz Barretto.

ESTUDO PARA DIVERSIFICAR A INDÚSTRIA QUÍMICA

Dirigentes da ABIFINA participaram do 2º Seminário do Estudo da Diversificação da Indústria Química, realizado no BNDES, em setembro. Elaborado pelo consórcio Brain&Company – Gas Energy, o estudo propõe a segmentação da indústria química em 65 segmentos de produtos, de acordo com suas principais características, e sugere a análise detalhada de 23 segmentos considerados de alta e média prioridade, segundo seu potencial de atração de investimentos. O objetivo é identificar oportunidades e propor políticas de desenvolvimento para o setor.

BIODIVERSIDADE PARA VIABILIZAR OPORTUNIDADES DE NEGÓCIOS

A diretora de Biodiversidade da ABIFINA, Vânia Rudge, foi palestrante no seminário “Indústria e biodiversidade: construindo uma relação sustentável”, promovido pela Firjan em 19 de setembro, no Rio de Janeiro. Ela abordou as perspectivas para o acesso a recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil.

Com o objetivo de debater o panorama atual da biodiversidade e dos serviços ecossistêmicos nos cenários internacional e nacional, o evento teve como foco a identificação de riscos e oportunidades de negócios. Ana Claudia Oliveira, gerente técnica da ABIFINA, também esteve presente no seminário.



PROPRIEDADE INTELECTUAL EM FOCO NO COMITÊ FARMO

A nova política europeia de propriedade intelectual (PI) nas aduanas foi o tema da apresentação da pesquisadora da Fiocruz Claudia Chamas na reunião da área farmoquímica/farmacêutica da ABIFINA, na primeira quinzena de setembro. Ela abordou o histórico dos países desenvolvidos na elaboração de estratégias e iniciativas que visam fortalecer a proteção dos direitos de PI e valorizar as medidas de *enforcement*.

Entre essas iniciativas, está a correlação entre proteção da PI e trânsito aduaneiro; a apreensão de bens em trânsito na Europa; as apreensões de medicamentos no continente europeu por conta da legislação local; e a nova política europeia sobre o tema.

Já Maria Hermoso, também pesquisadora da Fiocruz, enfocou a pesquisa clínica de medicamentos no Brasil, apresentando o panorama de P&D no contexto mundial, no Brasil e na Fiocruz.

No fim do dia, o grupo técnico analisou a CP n° 22/13 (pós-registro de IFAs), discutindo as contribuições da entidade com a gerência de Projetos de Insumos Farmacêuticos Ativos da Anvisa.

TEMAS ESTRATÉGICOS EM COMÉRCIO EXTERIOR

A agenda brasileira de negociações internacionais esteve em foco na reunião da Coalizão Empresarial Brasileira, realizada em setembro, na sede da CNI, em Brasília. A pauta incluiu a apresentação de estudo confidencial feito pela CNI sobre a China, esclarecimentos sobre operações de importação e exportação pela ACE Brasil-Venezuela e a Consulta Pública Mercosul-Índia.

Também foram tratados os últimos informes sobre as negociações Mercosul-União Europeia. Sem se chegar a uma decisão, foram discutidos temas relacionados às listas de ofertas brasileiras, às compras governamentais e às ofertas do Paraguai e Argentina.

A ABIFINA participou da reunião com a assistente técnica Fernanda Costa. Estiveram presentes representantes do Ministério das Relações Exteriores, Ronaldo Costa Filho, e do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Márcio Lima.

CNI ARTICULA REDE SETORIAL DA INDÚSTRIA

Como aumentar a competitividade da indústria brasileira? Esse foi o desafio lançado pelo primeiro encontro da Rede Setorial da Indústria, ocorrido em São Paulo, em setembro. Atendendo ao convite da CNI, a ABIFINA participou representada pela então gerente técnica Diva Arrepia. A rede, formada por representantes da indústria, tem por objetivo aperfeiçoar o acompanhamento dos setores industriais e promover um ambiente dinâmico para discussões técnicas.

Nessa oportunidade, a CNI apresentou o desenho da futura Rede Setorial da Indústria, uma avaliação da situação econômica brasileira, uma síntese da situação setorial da indústria e uma lista dos entraves à competitividade.

REUNIÃO COM A GG MED

A ABIFINA participou de reunião com a Gerência-Geral de Medicamentos da Anvisa (GGMED) para discutir a Nota Técnica 03/2013. A norma 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.

Realizado em São Paulo, no começo de setembro, o encontro reuniu Rebeca Tortoretto, da associada Cristália; o gerente de Tecnologia Farmacêutica, Ricardo Ferreira Borges, e a coordenadora de Equivalência Farmacêutica, Raquel Lima e Silva, ambos da Anvisa; e representantes de outras empresas e entidades do setor farmacêutico.

BIORREFINARIAS E SUSTENTABILIDADE SÃO DESTAQUES EM EVENTO

Lélio Maçaira, vice-presidente da ABIFINA, coordenou a mesa “Potencial econômico de novos produtos e sua sustentabilidade” no II Simpósio Nacional de Biorrefinarias, realizado em Brasília nos dias 25 e 26 de setembro. O destaque do evento foi a discussão sobre a melhor destinação para a Lignina, com defensores tanto de seu aproveitamento como combustível, quanto de sua utilização na produção de *building blocks* e intermediários para a química fina.

Foi destacado, também, que o setor de biorrefinarias apresenta problemas regulatórios semelhantes aos da cadeia químico-farmacêutica, especialmente quanto aos longos prazos para aprovação de projetos e à multiplicidade de organismos controladores. Importantes discussões ocorreram ainda sobre a sustentabilidade e a escolha de tecnologias mais adequadas para a operação das biorrefinarias nos diversos segmentos de utilização de biomassa como matéria-prima.

FOMENTO AO SETOR DE FITOTERÁPICOS

Em setembro, o Comitê de Biodiversidade da ABIFINA se reuniu na sede do BNDES, no Rio de Janeiro, para estudar modalidades de fomento do banco para empresas e entidades de classe dentro da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF). Na ocasião, estiveram presentes membros das Secretarias Estadual e Municipal do Rio de Janeiro que atuam na área de fitoterápicos.

OFICINA DESTACA POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE

A ABIFINA promoveu nos dias 17 e 18 de outubro a oficina “Acesso, desenvolvimento e inovação em saúde”, conduzida por José Gomes Temporão, ex-ministro da Saúde brasileiro e atual diretor-executivo do Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde (Isags). O secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Carlos Gadelha, foi um dos palestrantes. A ABIFINA participou com seu diretor de PI, Reinaldo Guimarães, que apresentou o tema políticas públicas em saúde. Além disso, o 1º vice-presidente da entidade, Nelson Brasil, coordenou o painel “Estrutura de produção: desenvolvimento industrial articulado com o interesse público”.

ENCONTRO DEBATE REGISTRO DE FITOTERÁPICOS

A reunião da Coordenação de Fitoterápicos e Dinamizados (Cofid) da Anvisa aconteceu em meados de setembro, em São Paulo, com representantes de entidades e empresas da área. O objetivo do encontro foi discutir as novas normas propostas para o registro de medicamentos fitoterápicos, de acordo com as Consultas Públicas nºs 34 e 35, já encerradas.

A coordenadora da Cofid, Ana Cecília Carvalho, apresentou as contribuições recebidas do setor produtivo analisadas pela Anvisa, aprofundando a discussão sobre temas ainda não finalizados. A então gerente técnica da ABIFINA, Diva Arrepia, representou a entidade na ocasião.

REUNIÃO DA REDEFITO MATA ATLÂNTICA

Foi realizada em 17 de outubro a reunião da RedeFito Mata Atlântica, que desta vez discutiu temas como interação academia-indústria, fornecimento de matéria-prima para produção de fitoterápicos, cursos de capacitação de produtores e a produção do seminário da Rede, que foi realizado em dezembro, no Rio de Janeiro. Ana Claudia Oliveira, gerente técnica da ABIFINA, acompanhou os debates.

REGULAÇÃO DO SETOR DE DEFENSIVOS COMEÇA A SER DEBATIDA

As discussões da ABIFINA com o BNDES renderam frutos: a entidade conseguiu inserir na agenda da Casa Civil uma reunião da indústria de defensivos agrícolas com representantes do governo para tratar da regulação do setor. O encontro ocorreu em Brasília, em setembro, com Charles Capella de Abreu, assessor-chefe da Casa Civil; Martim Francisco Silva, do Departamento da Indústria Química do BNDES; Mariana Lucena, coordenadora do Setor de Acompanhamento do Poder Executivo; e Marcus de Freitas Simões, coordenador-geral do Complexo Químico e da Saúde, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio.

METODOLOGIA DA PINTEC

O 1º vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil, participou no dia 16 de outubro de mais uma reunião do Conselho Empresarial de Tecnologia da Firjan, do qual é membro titular. No evento, Priscila Koeller, coordenadora de Estatísticas Econômicas e Classificações do IBGE, apresentou a metodologia de coleta de dados estatísticos realizada pelo Instituto, em especial no que se refere à Pesquisa de Inovação (Pintec).

NOVO SECRETÁRIO ESTADUAL DE SAÚDE EM SÃO PAULO

O médico infectologista David Everson Uip assumiu a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo no dia 5 de setembro. A cerimônia contou com a presença do presidente da ABIFINA, Ogari Pacheco, acompanhado pelo diretor de Relações Institucionais da entidade, Odilon Costa.

ABIFINA EM HOMENAGEM AOS 60 ANOS DA PETROBRAS

Em seu aniversário de 60 anos, a Petrobras foi homenageada por entidades representativas da sociedade brasileira em reunião-almoço no Clube de Engenharia do Rio de Janeiro. O vice-presidente de Planejamento da ABIFINA, Marcos Oliveira, esteve na cerimônia representando a entidade.

O evento também lançou uma campanha em defesa da Petrobras e a criação do Comitê Nacional em Defesa do Petróleo e do Fim dos Leilões. Ao longo da reunião, oradores destacaram a inconveniência e a ilegalidade do leilão do campo de Libra.

EM DEBATE, MUDANÇAS NA LEI DE PATENTES

A revisão da Lei de Patentes é um dos principais temas da agenda industrial hoje. A ABIFINA acompanha o debate e esteve no lançamento do livro “A revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional”, na Câmara dos Deputados, em Brasília, no dia 9 de outubro. A obra foi coordenada pelo deputado federal Newton Lima (PT-SP).

O evento teve o objetivo de apresentar o Projeto de Lei 5.402/2013, dos deputados Newton Lima e Dr. Rosinha (PT/PR), que propõe alterações na legislação brasileira. Algumas delas são a limitação de 20 anos para a vigência do prazo das patentes, a proibição do patenteamento de segundos usos médicos e polimorfos, o aumento do rigor do requisito de atividade inventiva e a criação do mecanismo de oposição contra pedidos de patentes.

Ogari Pacheco, presidente da ABIFINA, e Odilon Costa, diretor de Relações Institucionais, representaram a entidade no evento, que também contou com representantes dos governos da África do Sul, Argentina e Índia na mesa redonda internacional.

COMITÊ DE PI DECIDE PRÓXIMAS AÇÕES

O Comitê de Propriedade Intelectual de setembro analisou os Projetos de Lei 5.402/2013 (alterações na Lei de Patentes) e 316/2013 (define prazo máximo para o exame de pedidos de registro de marcas e de patentes), além de definir as ações da ABIFINA junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) quanto aos pedidos de patentes não anuídos pela Anvisa.

PALESTRA ABORDA PROTEÇÃO AOS RESULTADOS DE PESQUISAS

Ana Claudia Oliveira, gerente técnica da ABIFINA, ministrou no começo de outubro a palestra “Propriedade intelectual e biotecnologia - como gerar inovação e proteger os resultados de suas pesquisas”. A iniciativa foi dentro de um workshop sobre desenvolvimento de produtos de base biológica no âmbito da biologia vegetal. O objetivo foi estimular a criatividade dos pesquisadores e alunos de pós-graduação para a atividade.

REGULAÇÃO DA BIOTECNOLOGIA

O Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) lançou, em outubro, o livro “Propriedade intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia”, organizado por Graziela Zucoloto e Rogério Freitas, pesquisadores da instituição. Ana Claudia Oliveira e Fernanda Costa estiveram no evento representando a ABIFINA.

ANVISA AVALIA CAPACIDADE DE PRODUÇÃO DO SETOR FARMOQUÍMICO

Um relatório sobre a capacidade produtiva e tecnológica da indústria nacional foi apresentado no dia 9 de outubro, no auditório da Anvisa, em Brasília, durante um seminário. O evento foi realizado em parceria da Anvisa com a Fiocruz e a Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde.

O estudo identificou que, das empresas instaladas no Brasil e visitadas por pesquisadores, 23 têm perfil farmoquímico. Desse total, 89% têm capital totalmente nacional, 4% são mistas e 7% são multinacionais.

A iniciativa contou com a presença de representantes de grande parte das empresas farmoquímicas brasileiras. Participaram pela ABIFINA o presidente Ogari Pacheco, o diretor de Relações Institucionais, Odilon Costa, e o diretor de Propriedade Intelectual, Reinaldo Guimarães.

Nelson Brasil, 1º vice-presidente da ABIFINA, contribuiu por meio de um vídeo especialmente gravado para a ocasião. O seminário teve ainda a participação da Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi).

FITOTERÁPICOS EM FOCO

A diretora de Biodiversidade da ABIFINA, Vânia Rudge, apresentou o tema “Programa Parcerias: 10 anos de rastreabilidade na cadeia de insumos fitoterápicos” no seminário Regulamentação e Uso Clínico de Fitoterápicos no começo de novembro. A gerente técnica da ABIFINA, Ana Claudia Oliveira, participou representando a entidade. O evento foi organizado pela Sociedade Brasileira de Medicina Farmacêutica (SBMF).

PATENTES EM DEBATE

A ABIFINA vai desenvolver um estudo mais aprofundado sobre patentes *black box*, além de patentes não anuídas pela Anvisa e não arquivadas pelo INPI. Foi o que ficou decidido na reunião de outubro do Comitê de PI e do Grupo de Apoio Jurídico (GAJ). A intenção é que o estudo dê subsídios a possíveis ações futuras. Na Reunião do Comitê de PI, esteve presente Antônio Carlos Bezerra, da COOPI/Anvisa.



PARCERIA ESTRATÉGICA

A reunião de novembro do Conselho Administrativo da ABIFINA recebeu Pedro Palmeira, chefe do Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos do BNDES. Ele mostrou as atividades conduzidas até hoje pelo Departamento e os caminhos para tentar contemplar, no próximo ano, a agenda da ABIFINA. O 1º vice-presidente da entidade, Nelson Brasil, apresentou o programa de atividades a ser conduzido até o final do primeiro trimestre de 2014.

INOVAÇÃO EM QUÍMICA

O Senai e a Firjan estão desenvolvendo o plano de atividades do Instituto Senai de Inovação em Química Aplicada (ISI). Para isso, o engenheiro Georg Weinberg se reuniu com representantes da ABIFINA para levantar sugestões das empresas do complexo industrial da química fina. Os pontos que merecem maior atenção, segundo Weinberg, são os processos e os extratos da biodiversidade.

Estiveram presentes na reunião o 1º vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil; a gerente técnica da entidade, Ana Claudia Oliveira; Antônio Carlos, da Cristália; Gabriela Padilha e Marilene Carvalho, da Firjan; Luiz Roberto Pietroluongo, da FCC; José Barros da Fiocruz e Roberto Moreira, do Instituto Vita Nova.



LIVRO ABORDA LEGISLAÇÃO SOBRE A BIODIVERSIDADE

A Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) lançou em novembro o livro “Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil”. A obra conta com 30 textos com diferentes visões sobre o tema, escritos por 40 autores, entre eles representantes da academia, órgãos federais, empresas, comunidades tradicionais e organizações não governamentais.

Um dos artigos é da gerente técnica da ABIFINA, Ana Claudia Dias de Oliveira, intitulado “Os dez anos da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e as consequências para as indústrias nacionais de fitoterápicos”. O livro já está disponibilizado no site da SBPC em formato eletrônico (ePub e PDF).

COMÉRCIO INTERNACIONAL

A Confederação Nacional da Indústria (CNI) e o Instituto Brasileiro de Estudos de Concorrência, Consumo e Comércio Internacional (Ibrac) realizaram no dia 5 de novembro, em Brasília, o 1º Seminário sobre Comércio Internacional. O evento reuniu especialistas mundiais para abordarem temas como cadeias globais de valor e política comercial, o Brasil nos novos acordos de comércio e a agenda da OMC. A ABIFINA esteve presente no evento com a assistente técnica, Fernanda Costa.

MEDICAMENTOS NO BRASIL

O V Fórum Nacional sobre Medicamentos no Brasil – Acesso e Inovação discutiu, no início de novembro, em Brasília, a produção e o acesso a medicamentos estratégicos. Também estiveram em destaque os desafios para o desenvolvimento e a produção dos medicamentos considerados de alto valor agregado no País. A ABIFINA foi representada no evento por Marina Moreira, trainee da área técnica.



BIODIVERSIDADE

Glauco Villas-Bôas, do NGBS/Farmanguinhos, foi o convidado do Comitê de Biodiversidade em novembro. Na reunião, Glauco apresentou a inovação a partir da biodiversidade, considerando a preservação de ecossistemas. O encontro promoveu ainda apresentações sobre o Projeto de Inserção de Fitoterápicos no SUS (BNDES/ABIFINA/Fiocruz), os últimos acontecimentos relacionados à MP 2.186-16/01 e o mercado de fitoterápicos veterinários.

PAINEL DO ASSOCIADO

► IVB

PDP PARA TRANSPLANTE

O Ministério da Saúde (MS) prevê para 2014 novos investimentos na indústria brasileira e a ampliação da lista de equipamentos, medicamentos e materiais ofertados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da criação de novas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs). Um dos acordos envolve o Instituto Vital Brazil (IVB) e o laboratório privado Institut Georges Lopez (IGL) para padronizar a qualidade e ampliar o acesso à solução usada para preservar órgãos destinados a transplante, para a qual existem poucos produtores mundiais.

Ao todo serão firmadas com diferentes laboratórios e empresas 15 novas parcerias para produção nacional de 15 equipamentos e quatro medicamentos. Com isso, o MS aumentará para 97 os itens desenvolvidos no País, o que deve gerar, em cinco anos, uma economia de R\$ 5,5 bilhões aos cofres

públicos. Isso reduzirá os gastos com importação para 14% a 25%, dependendo do produto.

Outros itens que serão produzidos pelas PDPs são a vacina HPV e a dTpa (difteria, tétano e coqueluche), assim como o medicamento Biotina e o Citrato de Sildenafil. Entre os equipamentos que serão produzidos, estão dois para hemodiálise (filtro dialisador e máquina).

A economia com a produção nacional permitiu que o Ministério da Saúde ampliasse em 156% a lista dos produtos considerados estratégicos para o SUS, entre eles, vacinas, antirretrovirais, medicamentos oncológicos, fármacos para doenças negligenciadas e os de alto valor tecnológico, como os produtos biotecnológicos.

Com as novas PDPs, a lista de produtos para o SUS passará de 118 para 303: 187 medicamentos e 116 equipamentos que apoiam o diagnóstico e o tratamento dos pacientes.

INCENTIVO ÀS CIÊNCIAS

O IVB dedicou a última semana de novembro à sua Jornada de Iniciação Científica, evento que divulgou trabalhos desenvolvidos por estagiários e bolsistas da instituição, ressaltando a importância do incentivo à pesquisa desde o início da formação profissional. Com uma programação multidisciplinar, profissionais e pesquisadores puderam compartilhar, no decorrer da semana, experiências com jovens que iniciam na carreira científica.

Além da Jornada de Iniciação Científica, o IVB realiza uma série de ações e eventos de incentivo à pesquisa nas diferentes fases de formação profissional. Um exemplo é o projeto Jovem Cientista, que visa oferecer condições a alunos de escolas públicas com interesse pelas ciências a se desenvolverem e seguirem carreiras ligadas à área.

EXPEDIÇÃO SAÚDE

Em novembro, o Instituto Vital Brazil participou da 25ª Expedição – Amazonas (AM), com o fornecimento de testes rápidos em papel de filtro para HIV, sífilis, hepatites B e C, toxoplasmose, malária, leishmaniose, bilirrubina, entre outros, além de soros antiofídicos.

O evento é organizado pela Associação Expedicionários da Saúde, que contou com a participação do IVB em outras ações. Em abril, o IVB ofereceu treinamento sobre como lidar com animais peçonhentos, e fez doações de soros e papel de filtro para análise laboratorial.

A Associação Expedicionários da Saúde é uma organização não governamental que reúne médicos voluntários em expedições que levam medicina especializada, principalmente atendimento cirúrgico, às populações indígenas da Amazônia brasileira. A ONG já realizou mais de 20 expedições e 3 mil cirurgias, tendo a parceria de empresas na forma de doações financeiras, de serviços e de materiais.

► ITF CHEMICAL

CONTRA INSUFICIÊNCIA RENAL

A ITF Chemical inaugurou no dia 28 de novembro sua planta farmoquímica para produção do cloridrato de Sevelamer, no polo Petroquímico de Camaçari (BA). O medicamento será produzido por meio de PDP com o laboratório nacional Cristália e o laboratório público BahiaFarma.

O cloridrato de Sevelamer será o primeiro medicamento fabricado pela BahiaFarma, reaberta no atual governo depois de fechada durante 12 anos. O produto será fornecido aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) com insuficiência renal crônica (cerca de 9 mil só na Bahia).

O medicamento será totalmente fabricado no Brasil, evitando o

fornecimento de insumos por empresas estrangeiras. Segundo o secretário de Saúde da Bahia, Jorge Solla, a distribuição dos remédios começará no início de 2014.

► EMS

INTERNACIONALIZAÇÃO

A EMS investirá US\$ 200 milhões na empresa norte-americana de biotecnologia Gliknik, dedicada à inovação em câncer e doenças autoimunes, com produtos em fase de desenvolvimento clínico. A companhia avalia ainda outros projetos inovadores nos Estados Unidos para investir.

O aporte será feito por meio da Brace Pharma, subsidiária criada pela EMS em Maryland (EUA), controlada pelo empresário Carlos Sanchez, para desenvolver medicamentos para doenças complexas. A subsidiária faz parte da Nord, associação que reúne organizações de saúde voluntárias para ajudar pessoas com doenças raras, especialmente de origem genética.

PERFORMANCE PREMIADA

A EMS ganhou o prêmio Lupa de Ouro na categoria “Performance Empresarial Genéricos”, que reconhece as empresas que mais ampliaram sua participação de mercado no segmento em 2012. A premiação é organizada pelo Grupo dos Profissionais Executivos do Mercado Farmacêutico (Grupemef) desde 1976 e é considerada a mais importante do marketing farmacêutico nacional.

► LIBBS

NOVA PLANTA

A Libbs iniciou a construção de sua nova fábrica de medicamentos biológicos, em Embu das Artes

(SP). No lançamento da obra, o laboratório anunciou a produção de um imunossupressor para pacientes transplantados, a ser produzido com tecnologia 100% nacional.

► BIOLAB

COMUNICAÇÃO RENOVADA

Buscando reforçar o conceito de inovação inerente a seu negócio, a Biolab criou nova logomarca, mudou as embalagens dos produtos e remodelou os canais de comunicação. Essas mudanças fazem parte de um amplo projeto de gestão de marca, em consonância com o crescimento da empresa, que tem hoje um portfólio de mais de 100 produtos e atuação cada vez mais global.

O azul da companhia foi substituído pelo branco – a principal modificação visual nas embalagens, deixando-as ainda mais modernas e arrojadas. A tipografia ganhou mais leveza, o que, junto com outras modificações, melhorou a visibilidade dos produtos nas gôndolas.

► OXITENO

RECONHECIMENTO

A Oxiteno marcou forte presença na 21ª Edição do Prêmio Qualidade Flexo Prof. Sérgio Vay, organizado pela Associação Brasileira Técnica de Flexografia (Abflexo). Na categoria Solventes, a empresa conquistou o prêmio “Fornecedor Premium”. Em “Projeto Inovador”, a Oxiteno ficou em segundo lugar, com o case Novo Sistema Solvente para Tintas Flexográficas para Impressão de Embalagens Flexíveis. 

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.

NOVA MARCA, NOVAS EMBALAGENS



Em breve, as embalagens dos medicamentos **Biolab** irão mudar. A mudança acompanha a nossa nova marca, lançada no início de 2013. São novas cores e grafismos especiais, que expressam nossa evolução contínua e estão alinhadas à jovialidade e ao jeito de ser da **Biolab**.

As embalagens antigas serão utilizadas até esgotarmos os estoques, convivendo, durante alguns meses, com as novas.

As fórmulas, apresentações e a qualidade inconfundível dos medicamentos **Biolab** continuarão as mesmas, conquistando ainda mais adesão do paciente, agora com embalagens modernas e atraentes.

SAC 0800 724 65 22

www.biolabfarma.com.br

Rua Olimpíadas, 242 • 3º andar • 04551 000 • São Paulo SP • Tel.: 55 11 3573 6000

biolab
FARMACÊUTICA