

FACTO

Jan-Fev-Mar 2014 • número 39 • ano VIII

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

PARCERIAS SUSTENTAM DESENVOLVIMENTO NA ÁREA DA SAÚDE

08



MATÉRIA POLÍTICA

14



POSSE DA NOVA DIRETORIA

20



ENTREVISTA

Excipientes para as Indústrias farmacêutica & alimentícia

Blanver, uma empresa global, há 30 anos no mercado, líder na América Latina e com presença em mais de 100 países



Excipientes

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



Serviços de Terceirização

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



**Vencedora do Prêmio
Sindusfarma de
Qualidade 2013**

//Corpo Dirigente

▼ Conselho Administrativo

Presidente: Ogari Pacheco
1º Vice-Presidente: Nelson Brasil
2º Vice-Presidente: Reinaldo Guimarães
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 Cadeia Química: Lélío Maçaira
Vice-Presidente Biotecnologia: Akira Homma

Diretores:

Relações Institucionais: Odilon Costa
Assuntos Parlamentares: Antônio Werneck
Propriedade Intelectual: Ricardo Marques
Regulatório Farmo: Márcia Bueno

Conselheiros Gerais:

Artur Couto | Hayne Felipe | José Loureiro Cardoso
Rodrigo Pinto | Ronald Rubinstein | Sergio Frangioni
Conselho Fiscal:
Fábio Marcelo de Souza | Mario França | Milton Olympio

▼ Conselho Consultivo

Alberto Ramy Mansur	Luiz Carlos Borgonovi
Alcebiades de Mendonça Athayde Júnior	Marcelo Rodolfo Hahn
Eduardo Eugenio Gouvêa Vieira	Pedro Wongschowski
Fernando Sandroni	Poliana Silva
José Gomes Temporão	Telma Salles

//Expediente

▼ Coordenação Geral

Claudia Craveiro • claudia@abifina.org.br

Jornalista: Inês Accioly

Assistente: Lucielen Menezes

Reportagem sobre a nova diretoria: Luana Rocha

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

08

Matéria Política

Parcerias sustentam desenvolvimento na área da saúde



20

Entrevista

Política industrial para o complexo industrial da química fina



14

Especial

Nova diretoria da ABIFINA tem o desafio de aprofundar conquistas na política industrial



32

Matéria

A partir de PDP, ITF Chemical pretende ampliar vendas para o mercado interno

//Sumário

Artigo	
Claudia Chamas	06
Artigo	
Reinaldo Guimarães	18
Matéria	
Tecnologia e inovação, o diferencial do Laboratório Cristália	24
Artigo	
Pedro Marcos Nunes Barbosa	27

//Seções

Editorial	04
Matéria Política	08
Entrevista	20
Painel do Associado	28
ABIFINA em Ação	34

AS PARCERIAS PÚBLICO-PRIVADAS COMO INSTRUMENTO DE POLÍTICA INDUSTRIAL

Nelson Brasil de Oliveira e Marcos Henrique Oliveira (*)



A indústria de transformação brasileira vem, há alguns anos, demonstrando uma inquietante fragilidade no seu processo de desenvolvimento. As importações de bens industriais vêm num crescendo contínuo enquanto que nossas exportações patinam. O fenômeno é mais agudo para os itens de maior conteúdo tecnológico, no qual os produtos importados vêm substituindo a produção local, até mesmo em subsectores em que éramos competitivos até alguns anos atrás. O fenômeno tem sido caracterizado por alguns analistas econômicos como um sinal evidente de um processo de desindustrialização, causado, em grande parte, por desequilíbrios em variáveis macroeconômicas importantes, como juros e câmbio. Outros analistas veem na carência de dinamismo em inovação e ganhos de produtividade os fatores mais relevantes.

Sejam quais forem as razões para essa perda de dinamismo industrial, o fato é que ela vem gerando um enorme déficit na balança comercial do setor indústria. Em 2013, o déficit comercial da indústria de transformação atingiu o valor anual recorde de US\$ 59,7 bilhões. O setor de alta intensidade tecnológica gerou um déficit de US\$ 32 bilhões e o de média-alta intensidade um resultado negativo de nada menos do que US\$ 61,4 bilhões. Apenas o setor de baixa intensidade tecnológica foi capaz de gerar um superávit de US\$ 40,8 bilhões, pois até mesmo o de média-baixa intensidade foi responsável por um déficit de US\$ 7,1 bilhões.

O complexo industrial da química fina, que se situa nas faixas de alta e média-alta intensidade tecnológica, é um bom exemplo da enorme dependência do Brasil nas importações de produtos industrializados. As importações totais de produtos de química fina somaram, em 2013, cerca de US\$ 17 bilhões, dos quais US\$ 3,7 bilhões em medicamentos acabados, US\$ 3 bilhões em defensivos agrícolas e US\$ 7 bilhões em princípios ativos e intermediários de síntese.

Diante desse quadro geral, causa certa surpresa o desempenho da indústria local de medicamentos, que vem crescendo aceleradamente nos últimos anos. Segundo dados da consultoria internacional IMS Health, o mercado brasileiro de medicamentos deve, em 2015, atingir o valor de R\$ 110 bilhões, alcançando a posição de sexto maior mercado do mundo.

O fator determinante para o bom desempenho do setor de medicamentos é, sem dúvida, a existência de uma política governamental de atenção à saúde, calcada nos pressupostos constitucionais do Sistema Único de Saúde (SUS), portanto uma política de Estado e não de governo, e que vem sendo mantida e aperfeiçoada ao longo das últimas décadas por todas as administrações, embora com nuances e prioridades por vezes distintas.

Uma das preocupações maiores dessa política tem sido a de ampliar o acesso da população aos medicamentos. Este objetivo vem sendo paulatinamente alcançado em função da atuação do SUS, e de seu enorme poder de compra e capacidade de distribuição de medicamentos. A adoção da política de medicamentos genéricos, em 1999, através da Lei 9.787, foi um marco importante para a indústria nacional. A produção de uma vasta gama de medicamentos a preços pelo menos 35% mais baixos que os produtos de marca provocou uma economia significativa nas compras governamentais, permitindo a alavancagem de programas como o da Farmácia Popular, de grande sucesso. O êxito alcançado na área farmacêutica, entretanto, ainda não alcançou a área farmacêutica. Já há várias indústrias nacionais investindo no setor com bastante sucesso, mas estamos ainda longe de uma posição confortável na produção local de fármacos.

Recentemente, a partir da preocupação não somente com a questão do acesso, mas também e principalmente com a da garantia de fornecimento através da fabricação local, foi montada uma Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) do Complexo Industrial da Saúde, aí compreendido o desenvolvimento tec-

nológico e a fabricação local de medicamentos e seus insumos ativos, extratos vegetais para fins terapêuticos, hemoderivados, imunobiológicos, kits diagnóstico, equipamentos e materiais médico-hospitares. Para acompanhar essa política governamental, foi criado o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), que conta com a participação do setor privado atuante nesse segmento industrial no País. Ao abrigo dessa nova política, passam a ter caráter prioritário a capacitação e a inovação tecnológica, bem como a produção de fármacos, inclusive biofármacos.

A ideia central da PDP está baseada no mecanismo das parcerias público-privadas (PPPs) e se orienta para a capacitação tecnológica da indústria brasileira, seja através de transferência de tecnologia, seja através da geração própria de inovações. O sucesso alcançado com as primeiras PPPs, orientadas para a capacitação tecnológica e produção local de antirretrovirais necessários aos programas de combate à AIDS, pavimentaram o caminho para o estabelecimento da PDP com objetivos mais ambiciosos.

Parcerias público-privadas não são uma novidade e muito menos uma “jabuticaba”. Elas se tornaram muito populares no mundo inteiro, a partir dos anos 80. O Reino Unido, em 1992, criou um programa específico, o *Private Financing Initiative*, para incentivar de forma sistemática a criação de PPPs voltadas para infraestrutura, a mais ambiciosa das quais foi a formada para a modernização do metrô de Londres. Seguindo o modelo inglês, o Canadá estabeleceu o *Canadian Council for Public-Private Partnerships* e a Austrália criou o programa *Partnerships Victoria* para coordenar várias PPPs, em ambos os casos voltadas para infraestrutura. Japão, Índia e Rússia foram outros países que adotaram PPPs. Na União Europeia, entre 1990 e 2009, estima-se que cerca de 1.400 PPPs foram criadas nos diferentes países do bloco. As formas de organização e as áreas de atuação das PPPs variam largamente entre os vários países que as adotam.

Os Estados Unidos têm uma larga tradição de cooperação entre os setores público e privado, e não somente para infraestrutura. Os EUA usam o poder de compra do Estado para estabelecer programas de pesquisa em parceria com o setor privado, nas áreas de energia e de saúde, por exemplo.

O programa norte-americano denominado *NIH Public-Private Partnerships* vem, há muitos anos, desenvolvendo relevantes atividades, em especial envolvendo arranjos produtivos entre indústrias farmacêuticas e de biotecnologia com instituições acadêmicas e de pesquisa, com o objetivo de promover a pesquisa científica, tecnológica e a transferência de tecnologia em áreas estratégicas para a saúde pública.

A ideia fundamental quando se trata de organizar uma PPP não é voltada apenas para produção, mas também para o desenvolvimento e a inovação tecnológica, contando com a participação do governo, visando à redução do risco. A diminuição do risco pode ser alcançada por diferentes meios, pelo aporte

de recursos do Estado a fundo perdido, por financiamento subsidiado, por garantia mínima de compra, por preferência no mercado e assim por diante. Outro fator importante é a seleção do parceiro privado levando-se em conta, muito especialmente, a sua capacitação para enfrentar o desafio tecnológico a ser superado pela PPP e não apenas fatores econômicos. Devido a esse relevante fato, foi sábio o Congresso Nacional ao aprovar a introdução da alínea XXXII no artigo 24º da Lei de Licitações, quando trata da dispensa de licitações, aplicando a referida dispensa na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica. A faculdade conferida ao ente público nacional por esse dispositivo impede o exercício de ações internacionais simplesmente interessadas em exportar para o Brasil.

As PPPs para a produção de medicamentos, inovadores ou não, têm se tornado comuns pelo mundo afora, inclusive em programas patrocinados ou coordenados por entidades multilaterais, como a Organização Mundial da Saúde (OMS). Muitas destas PPPs estão direcionadas para doenças negligenciadas prevalentes em países de baixa renda e que por isto não atraem investimentos das empresas privadas isoladamente.

O elevado volume das importações de fármacos mostra que o Brasil precisa prosseguir e ampliar o seu programa de produção local de princípios ativos e intermediários de síntese, e as PPPs têm um papel extremamente relevante a desempenhar neste processo. E mais: elas não devem se limitar ao setor farmacêutico. Há um enorme vazio a ser preenchido na produção local de insumos químicos para a agricultura. Em 2013, importamos nada menos de US\$ 3 bilhões em defensivos agrícolas acabados. A agricultura brasileira tem se expandido bastante e em bases tecnológicas muito avançadas, mas apenas da porteira da fazenda para dentro. Nossa fragilidade derivada da dependência de insumos importados – defensivos, fertilizantes, sementes – é rigorosamente inaceitável para um setor que é um dos pilares da economia nacional.

Infelizmente não há uma política de Estado voltada para a agricultura, nem mesmo uma coordenação unificada, como na saúde. Mas não é impossível formatar uma política de desenvolvimento que faça uso da pujança do setor produtivo agrícola e da excelente capacitação tecnológica da Embrapa para desenvolver a produção local dos insumos químicos que hoje maciçamente importamos. Mecanismos como o das PPPs poderiam ser adequadamente usados para isto. 

(*) Vice-presidentes da ABIFINA



Foto: Ana Limp

MEDICAMENTOS ESSENCIAIS E PROPRIEDADE INTELECTUAL: O DEBATE NA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

Claudia Chamas, pesquisadora do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde da Fiocruz e do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Inovação em Doenças Negligenciadas

Na reunião do Conselho Executivo da Organização Mundial de Saúde (OMS), em janeiro passado, a proposta para o “Acesso a medicamentos essenciais” provocou discussões acaloradas, mas não tão novas. O texto foi apresentado pela China, Líbia, Coreia do Sul e África do Sul. Austrália, Bangladesh e Brasil também apoiaram o documento.

Além de destacar o acesso a medicamentos seguros, eficazes, custo-efetivos e de grande relevância em termos de saúde pública, o documento possui um ponto muito importante – a referência ao amplo uso das flexibilidades do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS), em alinhamento com a Estratégia Global e Plano de Ação para Inovação, Saúde Pública e Propriedade Intelectual (Resolução WHA61.21). Sem dúvida, a possibilidade de se lançar mão das flexibilidades como justo recurso foi suficientemente esclarecida na Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, de 2001, que aclamou as prioridades de saúde pública prevalentes aos objetivos de comércio. O direito à saúde, tão bem defendido pela diplomacia brasileira nos fóruns internacionais, é, sobretudo, uma condição para o desenvolvimento.

Ainda que a interseção entre saúde pública, inovação e propriedade intelectual tenha sido abordada por várias resoluções e iniciativas na OMS, o tema está longe de ser pacífico. O debate foi marcado por várias intervenções de países em desenvolvimento. O ponto alto foi certamente o discurso de Malebona Precious Matsoso, diretora-geral do Departamento de Saúde da África do Sul. A especialista emocionou a audiência e fez duras críticas às ações da indústria farmacêutica multinacional, que tenta impor obstáculos à renovação da política de propriedade intelectual daquele país. O processo deverá trazer profundos impactos para a política de medicamentos por meio da construção de normas compatíveis com seu ambiente desafiante, marcado por epidemias e produtos de alto custo.

Atualmente, o país não realiza o exame de mérito para a concessão de patentes, dificultando a concorrência e a entrada de genéricos. Uma das medidas visa estabelecer procedimentos

de exame, levando à rejeição de pedidos de má qualidade ou que não preencham adequadamente os requisitos de patenteabilidade. Outra disposição diz respeito ao estabelecimento de sistemas de oposição antes e após a concessão, o que ajudará a manter sob monopólio apenas invenções realmente valorosas.

A posição sul-africana recebeu solidariedade da Argentina, do Brasil, da Índia, entre outros. O debate não se deu sem manifestações discordantes dos Estados Unidos, que argumentaram sobre a pertinência de uma linguagem adequada à importância da proteção patentária para o desenvolvimento de novos medicamentos.

Ao final, o texto aprovado, que deverá ser apreciado pelos países na Assembleia Mundial da Saúde, em maio próximo, traz progressos. Entre as proposições, se sobressai a assistência técnica aos países-membros nas atividades de implementação das flexibilidades do Acordo TRIPS, inclusive em colaboração com outras organizações internacionais competentes, objetivando promover o acesso a medicamentos essenciais. Caso a proposta seja vitoriosa, será um passo necessário e fundamental para a disseminação de práticas que promovam o justo equilíbrio entre a proteção patentária e o direito dos pacientes a tratamentos eficazes e preços acessíveis. Será uma revalorização das conquistas alcançadas pela Declaração de Doha, concretizando uma vontade política em um avanço de cunho humanitário.

Essa questão parece crucial para diversos países do Sul que envidam esforços para harmonizar as carências da saúde pública, frequentemente pautada por recursos insuficientes para o desafio da demanda, com as obrigações geradas a partir da internalização de TRIPS. A escolha e aplicação das flexibilidades são decisões políticas complexas, que requerem competências específicas e nem sempre facilmente disponíveis nas nações em desenvolvimento. O suporte técnico de uma organização na esfera do sistema multilateral será de grande valia e contribuirá para uma agenda positiva e equilibrada, que privilegie as necessidades das pessoas e o desenvolvimento socioeconômico em detrimento das soluções de conveniência.





ABIFINA DÁ INÍCIO AO PROGRAMA DE CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA PARA EMPRESAS

Atualmente, as indústrias farmacêuticas, cosméticas e químicas possuem grandes desafios. Os três maiores são o fortalecimento do elo farmoquímico nacional na cadeia produtiva, o aumento da capacidade inovativa das empresas em direção a moléculas inovadoras e a entrada dessas empresas no desenvolvimento de rotas produtivas biotecnológicas. O enfrentamento desses desafios inclui várias dimensões ligadas ao metabolismo de cada empresa, ao ambiente regulatório e de propriedade intelectual, bem como às políticas industrial e de saúde.

Para serem enfrentados, esses desafios requerem um aprofundamento da capacitação técnica, haja vista a crescente complexidade do ambiente produtivo e regulatório que envolve aquelas dimensões. É nesse contexto que são necessários projetos de capacitação tecnológica para as empresas farmoquímicas e farmacêuticas.

O programa de capacitação tecnológica para empresas associadas da ABIFINA, aprovado pelo MCTI, será constituído de um conjunto de oficinas em áreas/temas que fundamentam o desenvolvimento de atividades de P&D&I, notadamente nas empresas, tais como: prospecção tecnológica, propriedade intelectual, inteligência competi-

tiva, inovação, P&D de produtos oriundos da biodiversidade (fitoterápicos, fitocosméticos e nutracêuticos) e ferramentas da inovação tecnológica aplicadas às empresas.

As palestras e cursos concebidos pelo programa serão gratuitos para as empresas associadas. As oficinas visam a desenvolver uma compreensão mais ampla e objetiva do processo de inovação e das diferentes perspectivas do processo dinâmico de gestão do conhecimento como parte da estratégia das organizações, abordando novos parâmetros para o desenvolvimento de produtos inovadores - com a compreensão das diferentes etapas e áreas do conhecimento que são envolvidas no processo de validação científica e desenvolvimento tecnológico, bem como a discussão de políticas públicas e aspectos jurídicos relacionados à área de propriedade intelectual.

A primeira oficina, realizada no dia 26 de março, teve como tema as oportunidades através da pesquisa em Propriedade Intelectual: "Learn by doing" e "learn by research". O Programa realizará 24 oficinas em 2014 e 2015. O cronograma abaixo apresenta as 12 oficinas previstas para 2014. O cronograma de 2015 será fornecido posteriormente, de acordo com sugestões das empresas associadas.

TEMAS E DATAS DAS OFICINAS 2014

- | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 • Oportunidades através da pesquisa em propriedade intelectual: "Learn by doing" e "Learn by research".
26/03/2014 (quarta-feira)</p> <p>2 • Ferramentas para Inovação: técnica de brainstorming aplicada à indústria e ICTs, técnicas de questionamentos de suposições para inovação e técnica de scamper aplicada à indústria, NITs.
16/04/2014 (quarta-feira)</p> <p>3 • Prospecção tecnológica de documentos de patentes e documentação científica.
21/05/2014 (quarta-feira)</p> | <p>4 • Inovação Tecnológica e a Lei do Bem: incentivos fiscais para P&D.
11/06/2014 (quarta-feira)</p> <p>5 • Redação de patentes.
23/07/2014 (quarta-feira)</p> <p>6 • Gestão integrada do conhecimento: suas interfaces para o incremento e a sustentação da Inovação.
21/08/2014 (quinta-feira)</p> <p>7 • Valoração de tecnologias nas áreas Farma e Biotec.
10/09/2014 (quarta-feira)</p> <p>8 • Aspectos regulatórios de produtos veterinários.
25/09/2014 (quinta-feira)</p> | <p>9 • Logística farmacêutica.
15/10/2014 (quarta-feira)</p> <p>10 • Aspectos regulatórios para produção farmacêutica.
30/10/2014 (quinta-feira)</p> <p>11 • Boas Práticas de licenciamento e tech transfer.
13/11/2014 (quinta-feira)</p> <p>12 • Pesquisa clínica como fonte de novos produtos: fator chave no bom planejamento de desenvolvimento.
03/12/2014 (quarta-feira)</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



**MATÉRIA POLÍTICA
PARCERIAS SUSTENTAM
DESENVOLVIMENTO
NA ÁREA DA SAÚDE**

Criado pela Portaria nº 837 do Ministério da Saúde (MS) em 18 de abril de 2012, o programa *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)* é produto de um processo evolutivo de revalorização da indústria farmacêutica nacional que já dura uma década. Articulado com um princípio constitucional da maior relevância, o de que o acesso à saúde é um direito de todos os cidadãos e um dever do Poder Público, o programa teve seu escopo ampliado em 2013, o que resultou na formação de PDPs para produzir também dispositivos e equipamentos médicos até então importados.

Mais de cem acordos de parceria já foram firmados sob a supervisão do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), e a partir deste ano os primeiros medicamentos e dispositivos estarão sendo disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) à população. A lista de produtos essenciais para o SUS passou a contar com quase 200 itens, a serem fabricados no País e com tecnologia preferencialmente nacional. Esta medida gerou uma intensa procura por financiamento a projetos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Segundo Carlos Gadelha, secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS, a área da saúde foi a que mais cresceu na Finep/MCTI. “A demanda de projetos foi três vezes maior que a disponibilidade de recursos, e 95% das propostas apresentadas à Finep se referem à lista dos produtos estratégicos no âmbito do Gecis”.

Em outra vertente, mas em total sintonia com o estabelecimento das PDPs, devem ser destacadas a Lei 12.349, de 15 de dezembro de 2010, e a sua regulamentação pelo Decreto 7.713, de 3 de abril de 2012, que estabeleceram margens de preferência nas aquisições públicas de produtos manufaturados no País destinados à área de saúde, bem como a Lei 12.715, de 17 de setembro de 2012, que alterou o artigo 24 da Lei de Licitações (8.666/93) pela introdução neste de um inciso (XXXII) que inclui entre as situações passíveis de dispensa de licitação as contratações nas quais haja transferência de tecnologia envolvendo produtos estratégicos para o SUS. Cumpre ressaltar que, evidentemente, esses dispositivos vêm a fortalecer sobremaneira as políticas de desenvolvimento produtivo do País e de assistência farmacêutica do SUS. Esse conjunto de normas objetiva equilibrar as condições de concorrência, fortemente desequilibradas em favor dos importadores durante o período da abertura comercial descontrolada nos anos 1990.

Nesta reportagem, empresários e executivos da área da saúde, atuantes nos setores público e privado, apresentam suas expectativas e sugestões para o aprimoramento da gestão do programa.

2013: AVANÇOS E DESAFIOS

Na percepção da indústria, o programa das PDPs produziu avanços expressivos em 2013. Segundo Alcebiades Athayde Junior, presidente do laboratório Libbs, “a atuação sinérgica de diversos agentes - Ministério da Saúde, MDIC, Anvisa, BNDES, Finep, laboratórios oficiais e privados - está criando um ecossistema voltado para o desenvolvimento de produtos

e tecnologia que vai se tornar a base para o estabelecimento de uma indústria nacional forte e competitiva”. O mecanismo essencial desse sistema, explica Athayde, é “o uso do poder de compra do Estado para gerar benefícios duradouros à comunidade, por meio de um ciclo virtuoso de desenvolvimento e crescimento que permitirá o salto tecnológico para a esfera mais cobiçada da inovação”.

O presidente da Libbs enfatiza que houve um progresso contínuo, nos últimos governos, nas políticas de desenvolvimento para a área da saúde. Ações como a publicação de diretrizes para a Política Nacional de Medicamentos, a criação da Anvisa, a promulgação da Lei de Medicamentos Genéricos, o marco regulatório de 2003 (adequação dos medicamentos similares) e linhas de fomento para o desenvolvimento do setor, como o Profarma do BNDES, revolucionaram o parque industrial e o mercado farmacêutico brasileiro. “Vale a pena destacar, também, a intensa formação de recursos humanos em áreas técnicas como P&D, garantia de qualidade, produção e controle, pesquisa clínica, assuntos regulatórios, farmacovigilância, bioequivalência e desenvolvimento analítico, todos praticamente inexistentes há 15 anos”.

Por outro lado, Athayde lembra que 2013 foi também um ano marcado por grandes questionamentos das PDPs, através da imprensa e dos poderes Legislativo e Judiciário, “movidos por empresas que não acreditaram no sucesso dessa política e foram surpreendidas pela perda de mercados importantes. No entanto, o governo tem agido com rigor para manter e fortalecer essa exitosa política de ampliação de acesso com desenvolvimento tecnológico do setor industrial farmacêutico nacional”.

Os números confirmam que em 2013 o programa avançou, na avaliação do presidente da Nortec Química, Nicolau Pires Lages. “Primeiramente porque se alcançou o expressivo número de 104 PDPs, das quais 81 para medicamentos, e também porque se ampliou a lista de produtos farmacêuticos considerados essenciais para o SUS, que em 2010 tinha 83 produtos e passou para 187 em 2013”. O melhor de tudo, em sua opinião, é que o Gecis aprimorou a definição dos critérios para que determinado produto possa ser objeto de uma PDP.

Do lado dos laboratórios públicos também se observa uma grande satisfação quanto à condução das PDPs. Bernardo Horta, vice-presidente do Instituto Vital Brazil (IVB), assinala que “o programa Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo veio para fomentar a produção nacional de medicamentos estratégicos de forma verticalizada. Por meio das parcerias, os laboratórios públicos poderão adquirir a competência tecnológica necessária para produzir medicamentos de alta complexidade e alto valor agregado”.

Entre as novas parcerias firmadas em 2013, oito incluem o IVB, que aumentou sua participação para 13 PDPs. “As parcerias em vigor destinam-se à produção de 97 produtos de saúde em território brasileiro, envolvendo 19 laboratórios públicos e 60 privados - sendo metade de capital nacional e a outra metade de estrangeiros. A expectativa é que, em cinco anos, a produção nacional desses itens gere economia de R\$ 5,5 bilhões para os cofres públicos”, comemora Horta.

Segundo Carlos Gadelha, o programa tem sido considerado uma das políticas mais bem sucedidas no âmbito do governo federal, uma vez que permite a mobilização coordenada do poder de compra do Estado com financiamento, infraestrutura tecnológica e atividades regulatórias. “Há uma articulação virtuosa, tendo o SUS como fio condutor de toda a política. Porque o maior risco para a inovação é o de mercado. Na medida em que conseguimos, por uma mudança na lei de compras, dar estabilidade ao uso do poder de compra do Estado, essa política se torna um modelo de política pública para o desenvolvimento industrial”.

Em 2013, dois grandes marcos merecem destaque, na opinião de Gadelha. O primeiro foi o lançamento do Gecis da Biotecnologia, que envolve 15 ministérios e instituições públicas. “Esse grupo executivo provocou uma inflexão na política para o Complexo Industrial da Saúde, levando a questão tecnológica e da inovação a ganhar prioridade frente à estratégia anterior focada na substituição de importações. Sob essa nova diretriz foram formalizadas 27 parcerias para desenvolver e produzir 14 produtos biotecnológicos”.

Esses produtos estão em fases diversas de desenvolvimento e os resultados serão praticamente imediatos, garante o secretário. “Logo que nos capacitamos, podemos começar a produzir para a população brasileira. Por exemplo, neste semestre meninas na faixa etária entre nove e 11 anos começaram a ser imunizadas contra HPV. Em vez de investirmos em pesquisa para ter o produto daqui a dez anos, estabelecemos parcerias com quem tem a melhor tecnologia no mundo e nos colocamos mais rapidamente em condições de oferecer o medicamento à população. É um processo de internalização que nos confere autonomia tecnológica em todo o ciclo produtivo. Conjugamos a política de inovação com a de desenvolvimento industrial. É uma estratégia inédita no complexo da saúde.”

Nesse tipo de parceria o Ministério da Saúde introduziu mecanismos de competição. Muitas vezes mais de uma PDP concorre para o desenvolvimento e fabricação de um mesmo produto. “Dessa forma nos diferenciamos da política dos anos 1970 e entramos numa segunda geração de política industrial, com foco na inovação e na competitividade tecnológica”, assevera Gadelha.

O segundo grande marco de 2013, de acordo com o secretário do MS, foi o lançamento de PDPs na área de equipamentos e materiais para saúde. “Estamos lidando com um complexo produtivo e isto significa que os setores são interdependentes. Por exemplo, um equipamento faz o diagnóstico utilizando um produto biotecnológico que permite conhecer o antígeno e o anticorpo, ou o DNA de um vírus ou bactéria. Foi então lançada uma segunda rodada envolvendo 11 PDPs e 15 produtos aprovados, tais como marcapasso e stent, e até equipamentos sofisticados como tomógrafo computadorizado. São iniciativas que têm grande importância para a população. Dois produtos nessa área – o DIU e o aparelho auditivo – já estão registrados na Anvisa e têm entrega prevista para 2014”.

Enxergar o setor de saúde como um elo vital para a política de desenvolvimento industrial é uma grande virtude da ação

do atual governo, na opinião do presidente da Anvisa, Dirceu Barbano. “O programa das PDPs tem sido eficiente na garantia de oferta de medicamentos e dispositivos médicos nas compras públicas, diminuindo vulnerabilidades no acesso aos produtos e gerando importante redução nos preços concedidos. Tornou-se uma importante ferramenta de fortalecimento dos laboratórios farmacêuticos oficiais, que recebem as tecnologias transferidas por indústrias farmacêuticas privadas, nacionais e estrangeiras. As PDPs estimulam, ainda, a verticalização da cadeia produtiva e a consolidação do ambiente de negócios para a indústria farmoquímica. Ou seja, oferta organizada em torno das necessidades da política pública de saúde, estruturada na transferência de tecnologias do setor privado para o público, e indutora de novas capacidades para a indústria de medicamentos, insumos e dispositivos médicos”.

EM 2014, OS PRIMEIROS FRUTOS

O presidente da Anvisa espera, para 2014, a ampliação do número de PDPs, envolvendo outros medicamentos e dispositivos médicos, bem como a consolidação das parcerias já formalizadas e iniciadas. “Há um conjunto de registros de produtos, cujas parcerias já se encontram em andamento, que deverão ser obtidos em 2014, permitindo a oferta aos usuários do SUS”.

As PDPs já contabilizam 17 produtos registrados na Anvisa e 11 sendo oferecidos à população, entre eles oncológicos, psicoativos, imunossupressores e quatro vacinas. Segundo Gadelha, ao final de 2014 o programa deverá totalizar 25 produtos registrados. “Será um excelente resultado, pois as parcerias têm um horizonte que varia de cinco a dez anos e 20% dos produtos importantes já estarão em uso pela população brasileira”.

Sintonizado com o ritmo de trabalho do Ministério da Saúde, o IVB tem mais projetos em vista. A ideia, segundo Bernardo Horta, é nacionalizar medicamentos para diminuir gastos do País com importações, aumentar o poder de compra e a concorrência entre os laboratórios, e ampliar o atendimento ao público de acordo com a demanda.

“As PDPs são destinadas à transferência de tecnologia entre instituições públicas e privadas e a encomendas tecnológicas vinculadas às demandas de produtos estratégicos para o SUS”, sublinha o vice-presidente do IVB. “O alvo são produtos essenciais aos programas de saúde, tais como vacinas, medicamentos para câncer, saúde da mulher, saúde mental e doenças crônicas, entre outros. Um exemplo é o Mesilato de Imatinibe, primeiro oncológico nacional produzido por uma PDP para tratamento da leucemia mieloide crônica, proporcionando ao País, em 2013, uma economia de R\$ 31,5 milhões em relação às aquisições efetuadas em 2012.”

A Globe Química participou, como fornecedora do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), da nacionalização do Mesilato de Imatinibe. Segundo seu presidente, Jean Peter, seria importante haver novos avanços no processo de verticalização da produção local de medicamentos oncológicos. “Temos as instalações, temos produtos aprovados, agora é uma questão de inclusão de fornecedor junto à Anvisa por parte dos nossos potenciais clientes, uma etapa que deverá estar concluída até o segundo

trimestre deste ano. A partir daí nós teremos completado o ciclo desse produto. A indústria farmacêutica já está produzindo no Brasil o medicamento, ainda não através dos laboratórios públicos, mas a tendência é que isto venha a ocorrer mais adiante”.

Alcebiades Athayde comenta que este será um ano desafiador para o programa de PDPs. “Acreditamos que a pressão para que o Brasil volte ao estágio anterior irá continuar, e até aumentar. Por outro lado, a maior garantia para a consolidação dessa política será, do lado da indústria, o cumprimento dos cronogramas de transferência de tecnologia, e do lado do governo, o cancelamento das PDPs que não estiverem cumprindo as metas acordadas”.

O presidente da Libbs entende, também, que é fundamental o governo concentrar atenção e ampliar sua atuação na nacionalização de medicamentos de nova geração, para tratar doenças em que o arsenal terapêutico convencional está desatualizado. “Seriam PDPs bem mais ousadas, em que o projeto se iniciaria antes mesmo de o laboratório privado dominar a tecnologia produtiva”.

De forma geral, o empresariado brasileiro do setor farmacêutico está motivado e vê boas perspectivas de mercado para 2014. O presidente da Nortec considera que o aumento ocorrido na taxa cambial, “se estabilizado no nível atual de R\$ 2,40 (tudo indica que a tendência será subir ainda mais), vai estimular a criação de novas PDPs. Isto porque o Programa tem como princípio fundamental a garantia de acesso aos produtos pelos usuários do SUS, e o aumento da taxa cambial gera aumento do custo das importações, além de também agravar o déficit na balança comercial, que hoje é uma preocupação generalizada e oportuna na esfera governamental.”

UM PROGRAMA EM CONSOLIDAÇÃO

O ex-ministro da Saúde José Gomes Temporão, que inscreveu seu nome na história da indústria farmacêutica nacional ao criar os primeiros mecanismos institucionais de revalorização da produção nacional após duas décadas de políticas neoliberais que desarticularam o setor, acredita que o programa veio para ficar. Hoje diretor-executivo do Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde (Isags), ele entende que 2013 foi um ano de grandes avanços para o programa de PDP, “com incorporação de novas tecnologias, incluindo equipamentos e reagentes para diagnóstico, e de consolidação da política”. Para 2014, sua expectativa é que ela se afirme como uma política de Estado, “e que se estabeleçam estratégias de avaliação e acompanhamento de resultados das parcerias em vigor”.

“Hoje, creio que os riscos de retrocesso são pequenos”, avalia Temporão. “Houve um grande avanço na visão do governo como um todo sobre a importância dessa política. O mesmo vale para o conjunto da indústria, principalmente a de capital nacional”.

Para Carlos Gadelha, do MS, embora o programa esteja consolidado, “é preciso um alerta permanente. Todas as forças contrárias ao desenvolvimento e à soberania tecnológica do País vão continuar agindo para destruir essa política. Por isso, é

“NACIONALIZAR MEDICAMENTOS PARA DIMINUIR GASTOS DO PAÍS COM IMPORTAÇÕES, AUMENTAR O PODER DE COMPRA E A CONCORRÊNCIA ENTRE OS LABORATÓRIOS, E AMPLIAR O ATENDIMENTO AO PÚBLICO DE ACORDO COM A DEMANDA”

BERNARDO HORTA, VICE-PRESIDENTE DO INSTITUTO VITAL BRAZIL

necessária uma luta incessante tendo em vista a consolidação e a manutenção dos avanços”. Uma frente importante dessa luta, em sua opinião, é a mudança da cultura jurídica e da visão de controle do governo à luz da Constituição brasileira, cujo artigo 96 afirma que a saúde é um direito. “Só teremos acesso a esse direito se desenvolvermos tecnologia em saúde neste nosso País continental, habitado por 200 milhões de pessoas. A Constituição qualifica, ainda, o nosso mercado como patrimônio nacional e determina que é dever do Estado incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico. Mas precisamos mudar uma cultura de 20 anos de neoliberalismo, contrário à política industrial e de desenvolvimento. Ela ainda é muito presente na sociedade e no Estado brasileiro. Estamos empreendendo uma mudança de paradigma”.

Reforça o alerta do secretário o teor do Projeto de Lei do Senado Federal, protocolado como PLS 367/2012, apresentado pela senadora Ana Amélia, do PP do Rio Grande do Sul. O referido PLS propõe a revogação do inciso XXXII do artigo 24 da Lei de Licitações. Na eventualidade de ser aprovado e sancionado representará um grande retrocesso nos avanços já obtidos.

Dirceu Barbano reconhece a existência desses obstáculos, mas pondera que o programa tem caráter estruturante para as políticas de saúde e de desenvolvimento industrial, “inserindo-se, por isso, numa zona de proteção enquanto ação do Estado”. Os desdobramentos no campo regulatório, segundo ele, reforçam a consistência do programa. “Tanto os Comitês Técnicos Regulatórios quanto o registro de produtos em desenvolvimento estão institucionalizados em atos formais da Anvisa, em franca consolidação. Há um trabalho em andamento, em parceria com a vice-presidência de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz, com o objetivo de estabelecer uma matriz de avaliação permanente do processo da parceria, o que vai permitir uma ação ainda mais proativa por parte da Anvisa”.

Na perspectiva da indústria, ainda é cedo para se considerar consolidado o programa de PDPs na área farmacêutica. Segundo Nicolau Lages, tendo em vista que o ciclo de maturação de uma PDP é de três a quatro anos, tempo necessário para que o IFA e o medicamento passem a ser totalmente fabricados no Brasil, será necessário mais um ano ou dois para a consolidação do programa. “Por outro lado, ele vem demonstrando ser o mais

eficaz ato de política industrial visando o desenvolvimento da produção interna em setores de alta tecnologia. A transferência de tecnologia, que até então era praticamente impossível, fará a diferença em curto e médio prazo para a garantia da manutenção dos programas de saúde pública do País”.

Na mesma linha de pensamento, Alcebíades Athayde entende que a política das PDPs está longe, ainda, de ser um processo consolidado, “visto que estamos na metade do processo de transferência de tecnologias e, em alguns casos, ainda na etapa de desenvolvimento. Os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, bem como os agentes públicos e privados envolvidos nos processos de PDPs, devem permanecer atentos para identificar e neutralizar ações articuladas de grupos contrários ao avanço da autonomia nacional no setor de medicamentos”.

“SERIA IMPORTANTE HAVER NOVOS AVANÇOS NO PROCESSO DE VERTICALIZAÇÃO DA PRODUÇÃO LOCAL DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS. TEMOS AS INSTALAÇÕES, TEMOS PRODUTOS APROVADOS, AGORA É UMA QUESTÃO DE INCLUSÃO DE FORNECEDOR JUNTO À ANVISA POR PARTE DOS NOSSOS POTENCIAIS CLIENTES”

JEAN PETER, PRESIDENTE DA GLOBE QUÍMICA

Na opinião de Jean Peter, o que pode ameaçar a consolidação do programa é um eventual afrouxamento do controle sobre os cronogramas de execução. “Eu diria que o programa está consolidado do ponto de vista da produção de projetos. Mas minha grande preocupação é a possibilidade de retrocesso em decorrência do não cumprimento real de compromissos assumidos. O perigo de retrocesso existe, se não houver maior fiscalização”. Um processo permanente de auditoria, segundo o presidente da Globe, verificaria *in loco* se o cronograma de um contrato está sendo respeitado e se de fato a produção existe. “Acho que os recursos alocados pelo MS para essa tarefa são modestos e que é preciso fortalecer a atividade de auditoria”.

Consideramos que, tornado Lei Federal, o PLS 367/2012 provocará danos importantes em políticas do Ministério da Saúde com profundos reflexos na capacidade de fornecimento de produtos industriais de saúde para o SUS, bem como para o desenvolvimento das indústrias de capital nacional de produtos farmacêuticos, farmacêuticos e biofarmacêuticos.

TRANSPARÊNCIA GERA CREDIBILIDADE

Tanto a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS como a Anvisa estabeleceram procedimentos

para o acompanhamento das PDPs, no intuito de monitorar problemas e resultados. A agência estabeleceu os Comitês Técnicos Regulatórios com o papel de acompanhar passo a passo o cronograma do desenvolvimento e/ou transferência de tecnologia entre os entes envolvidos. Isto, segundo Dirceu Barbano, visa garantir a perfeita instrução documental para viabilizar o registro dos produtos. “A RDC nº 50/2012 criou o registro de produtos em processo de desenvolvimento, permitindo que os produtos objetos de PDPs sejam devidamente acompanhados pela Anvisa”.

O MS, por sua vez, organiza visitas periódicas de avaliação e trabalha para garantir a transparência de todas as etapas do processo que resulta na formação de uma PDP. Carlos Gadelha recorda que a Portaria nº 837/2012 “regula de maneira clara e transparente todas as PDPs, estabelecendo as normas e critérios para a seleção dos parceiros. Outra coisa importante é que lançamos a nova lista de produtos estratégicos, prioritários na política de compras do governo. Quando um produto se torna prioridade no Gecis, ele também se torna prioridade na Finep e no Profarma/BNDES. Esta lista, que resulta de uma ampla consulta pública, é completamente transparente. Tivemos diversas contribuições de 15 órgãos governamentais e das entidades que fazem parte do conselho do complexo da saúde”.

Só na área farmacêutica a lista mais que duplicou, aumentando de 83 para 187 produtos. Na área de equipamentos e materiais, de 35 cresceu para 116. “Fica tudo na internet” – ressalta Gadelha. “Cada apresentação do Gecis, tudo que foi aprovado. A seleção dos produtos envolve, além do MS, dois agentes externos. Na última avaliação dos equipamentos e materiais de biotecnologia, além do MS tivemos como agentes externos o MCTI, o MDIC, a Finep, o BNDES e a Anvisa. Montamos um grupo interministerial que avalia cada parceria quanto a sua importância para o SUS e para o desenvolvimento tecnológico, além da viabilidade. O resultado consta de uma ata pública”.

O presidente da Globe Química reitera que, no plano do monitoramento, é preciso reforçar a auditoria dos projetos executivos. “Sei que o Ministério da Saúde está ciente disso, mas o progresso que vejo na área de IFAs é muito modesto quando comparado com o volume de papel que já foi impresso”, pondera Jean Peter. O presidente da Libbs também alerta para problemas nessa área. “O Ministério da Saúde e a Anvisa têm feito um ótimo trabalho de acompanhamento das PDPs por meio dos comitês regulatórios”, reconhece Athayde, “porém é importante cancelar parcerias que não estejam comprovando efetivas ações de integração tecnológica e produção local, tendo em vista manter a credibilidade do programa”.

Nicolau Lages chama atenção para a complexidade da execução de projetos no contexto das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. “Como cada PDP é formada por um ou dois parceiros privados mais um parceiro público - o laboratório oficial -, e como cada um dos parceiros precisa executar as suas tarefas seguindo um cronograma físico de execução interdependente dos cronogramas dos demais parceiros, sugiro as seguintes medidas: que a equipe encarregada do acompanhamento da PDP, periodicamente, reúna as partes envolvidas para que possam ser avaliadas possíveis necessidades de adequação do cronograma de um determinado parceiro, em função dos cronogramas dos demais, objetivando evitar que haja atraso nos

compromissos assumidos; e que todos os parceiros recebam um relatório periódico do andamento do cronograma físico de execução da PDP relativo aos demais parceiros”.

AMBIENTE REGULATÓRIO E INVESTIMENTOS

Em paralelo à estruturação das PDPs, o governo vem desenvolvendo um arcabouço normativo tendo em vista reforçar a transparência, prover segurança jurídica e, principalmente, garantir a adequação permanente do programa aos objetivos do SUS. Para José Temporão, ainda se fazem necessárias medidas nos campos legal, tributário e de regulação, além de uma maior ênfase nas questões de inovação e desenvolvimento. O presidente da Anvisa, por sua vez, lembra que, diante da ampliação recente do escopo das PDPs, será preciso adotar normas sanitárias voltadas aos dispositivos médicos, uma vez que aquelas adotadas inicialmente ficaram restritas aos medicamentos.

Mais do que medidas regulatórias, Carlos Gadelha considera importante uma política de implementar as já existentes “de forma republicana, como temos feito. Abandonar a tática de defesa e parar de ter vergonha de dizer que o nacional é bom. Os Estados Unidos, a Coreia, o Japão e a Europa fazem isso. O Brasil ainda tem que superar o complexo de vira-lata.”

Entre os representantes da indústria as opiniões sobre a necessidade de novas normas se dividem. Segundo o presidente da Libbs, seria positivo para o País que as normas de seleção de parceiros para PDPs evoluíssem no sentido de ampliar as exigências relativas ao parque farmacêutico e à linha de produção local, “evitando-se que empresas produzam no País somente produtos relacionados às PDPs e continuem importando o restante de seu portfólio”.

Na visão dos presidentes da Globe e da Nortec não há necessidade de mais normas, mas sim de ajustes e fiscalização. Segundo Jean Peter, “um assunto que sempre preocupa é o tempo que leva todo o processo de registro na Anvisa. Um dos grandes desafios do programa das PDPs é a lentidão, que por sua vez está associada a certas normas que poderiam ser simplificadas. Se existe alguma coisa a fazer nessa área, acho que seria um estudo de normas que possam acelerar o processo”. Nicolau Lages, por sua vez, entende que “é preciso uma constante vigilância para proteger os dispositivos legais existentes e evitar que eles possam ser modificados ou revogados pelo Legislativo”.

De acordo com o presidente da Nortec, “no segmento farmacêutico, não é exagero dizer que o grande desafio são os investimentos que, para algumas PDPs, precisam ser feitos tendo em vista atender a contratos com durações, garantidas por lei, de apenas dois anos”. É uma corrida contra o tempo. Os investimentos financiados pelo BNDES, Finep e MS totalizam R\$ 8,2 bilhões, e, com a contrapartida das empresas, chegam a R\$ 13 bilhões, calcula Carlos Gadelha. “Estamos em pleno processo de alavancagem dos investimentos no Complexo Industrial da Saúde”.

A Nortec tem investimentos expressivos em andamento: ampliação de 85% da capacidade das plantas industriais; ampliações proporcionais nas instalações de P&D e de controle de qualidade; projeto e implantação de plantas de média e grande capacidade para IFA e HPD (Drogas de Alta Potên-

cia); treinamento de equipes próprias para transferência das tecnologias em escalas de laboratório e industrial nas fábricas de parceiros europeus.

A Libbs está investindo cerca de R\$ 550 milhões em estrutura e capacitação para PDPs na área farmacêutica e de biotecnologia. Em 2013, concluiu a produção do primeiro lote industrial 100% verticalizado do medicamento imunossupressor Tacrolimo e lançou a pedra fundamental de uma planta industrial de biotecnologia.

“2013 FOI UM ANO DE GRANDES AVANÇOS PARA O PROGRAMA DE PDP, COM INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS, INCLUINDO EQUIPAMENTOS E REAGENTES PARA DIAGNÓSTICO, E DE CONSOLIDAÇÃO DA POLÍTICA”

JOSÉ GOMES TEMPORÃO, EX-MINISTRO DA SAÚDE E INTRODUTOR DA POLÍTICA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

A Globe tem previsão de investimentos para este ano que podem chegar a R\$ 10 milhões, basicamente com recursos próprios. “Estamos trabalhando com uma lista de produtos oncológicos, e só a etapa de desenvolvimento desses produtos em laboratório consumirá cerca de R\$ 6 milhões”, destaca Jean Peter.

O progresso do programa de PDPs é visível e significativo, mas há desafios à frente que não deixam espaço para acomodação. Na opinião de Carlos Gadelha, um dos mais importantes é o de se criar uma base de sustentação para essa política de Estado, que deve ser duradoura. “Como na época do ‘Petróleo é Nosso’, precisamos afirmar que a ‘Saúde é Nossa’. Outro desafio é o da inovação. Não podemos ficar confortáveis fazendo o que os outros já fazem. Ultrapassamos a fase de substituição de importações, estamos entrando na etapa de agregação de conteúdo tecnológico e temos agora que acelerar, para ingressar na fase de exploração da fronteira da inovação tecnológica”.

Alcebiades Athayde expressa esta mesma preocupação. “O segmento de biotecnologia na área farmacêutica é incipiente no País e, se dependermos da iniciativa da Bigfarma, continuaremos onde estamos. Penso que a única forma de mudar esta situação é manter e ampliar as PDPs. Hoje há uma grande sintonia no governo, porém ainda necessitamos desenvolver recursos humanos, trazendo de fora e ao mesmo tempo promovendo uma maior integração com universidades, para que a dependência externa de pessoal especializado dure o menor tempo possível”.

Jean Peter, por sua vez, insiste na necessidade de um permanente ajuste das políticas públicas às metas de produção e desenvolvimento do País. “O desafio maior é o de produzir no Brasil. Não é fácil. Nós temos um regulatório sueco em uma realidade tropical.”



NOVA DIRETORIA DA ABIFINA TEM O DESAFIO DE APROFUNDAR CONQUISTAS NA POLÍTICA INDUSTRIAL

Fotos: André Telles

A indústria brasileira de química fina entra em 2014 com perspectivas animadoras, mas em alerta. Em um ano eleitoral, a expectativa é que o próximo governo preze pela manutenção da maior conquista das últimas décadas: a implantação de políticas públicas voltadas para o estímulo à produção local e à inovação tecnológica. É diante deste quadro que a nova diretoria da ABIFINA, eleita em março, assume a entidade, mantendo o presidente Ogari Pacheco. A prioridade para o biênio 2014-2016 é seguir trabalhando com transparência, ética e compromisso com o desenvolvimento econômico nacional, mas intensificando o olhar para a inovação e a biotecnologia.



Da esquerda para a direita: Odilon Costa, Marcos Oliveira, Akira Homma, Reinaldo Guimarães, Ogari Pacheco, Nelson Brasil, Telma Salles, José Loureiro Cardoso, Dante Alario e Mario França

A composição atual da diretoria reflete a bem-sucedida estratégia histórica da ABIFINA em articular o setor com o governo. Tendo no currículo diferentes posições assumidas no Ministério da Saúde, Reinaldo Guimarães ocupa o recém-criado cargo de 2º vice-presidente da entidade. Akira Homma, ex-diretor de Bio-Manguinhos e ex-vice-presidente de Tecnologia da Fiocruz, assume o também novo posto de vice-presidente de Biotecnologia. Os dois são parceiros de longa data da ABIFINA na busca de soluções para reestruturar a indústria nacional de química fina, esforço do qual resultam, por exemplo, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs).

O modo de articulação com o governo é um grande capital da entidade que, mais uma vez, está sendo reforçado com a nova direção, mas vai além dela. Tanto que fazem parte do quadro de associados empresas privadas e laboratórios públicos, o que intensifica o diálogo entre as duas esferas.

Outro ponto é que, mais que negociar com lideranças políticas, a entidade conta com a participação ativa de analistas de governo em seus cinco comitês técnicos (Grupo de Apoio Jurídico, Farmoquímico-Farmacêutico, Biotecnologia, Propriedade Intelectual e Agro), nos quais podem expor uma visão realista dos limites e das possibilidades da estrutura governamental. Os comitês se



Ogari Pacheco e Nelson Brasil



Ogari Pacheco e José Loureiro

consolidaram, portanto, como espaços de debate sobre temas críticos e de estabelecimento de posições dos associados para o governo.

Ao reassumir a Presidência na cerimônia realizada na sede da ABIFINA, no Rio de Janeiro, dia 27 de março, Pacheco destacou as conquistas da entidade, resultantes dessa linha de atuação. Mas ressaltou: ainda há muito a ser feito. “Demos os primeiros passos para alcançar a independência da indústria, mas ainda precisamos avançar para sedimentar, por exemplo, o

“O grupo que assume a nova gestão é extremamente competente. A ABIFINA já vinha realizando grandes projetos visando à ampliação do setor de IFAs, tanto em síntese química como em biotecnologia. Tenho certeza de que a entidade alcançará resultados ainda melhores”

José Loureiro Cardoso, diretor-presidente da CYG Biotech e conselheiro da ABIFINA



“Além de dar continuidade às ações iniciadas na antiga gestão, é importante o diálogo da ABIFINA com o governo, para que a indústria possa atender às demandas governamentais e desenvolver remédios a partir de novas tecnologias a preços acessíveis. É o momento também de internalizar profissionais que haviam saído do País e agora podem retornar, trazendo os conhecimentos adquiridos lá fora”

Dante Alario Junior, presidente técnico-científico da Biolab Sanus e vice-presidente farmacêutico da ABIFINA



Robert Caggiano e Ricardo Delocco



Akira Homma e Odilon Costa

setor farmoquímico, que apesar de representativo ainda é altamente dependente. A biotecnologia, nossa aposta de futuro, precisa ser desenvolvida”, afirmou o presidente.

Mantido no cargo de 1º vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil pontuou a necessidade de se manter um diálogo próximo e aberto com o governo, para que as políticas públicas voltadas para o setor sejam continuadas no longo prazo. “A ABIFINA tem um longo histórico de atuação junto ao governo e a nova diretoria se compromete a dar continuidade às ações já iniciadas, prática rara num país que tem por hábito criar programas a cada nova gestão”, defendeu.

Nelson Brasil também comemorou a formação plural da diretoria do biênio 2014-2016, integrada por nomes representativos de todos os setores associados. Defendeu ainda a criação do núcleo de biotecnologia e a chegada de Akira Homma. “Akira figura entre os nomes internacionais de maior importância na biotecnologia. A nossa expectativa com sua chegada

é desenvolver e estimular empresas nascentes brasileiras nessa área e desenvolver a biotecnologia no País”, afirmou o 1º vice-presidente. “Estou muito honrado de assumir esse cargo e vou trabalhar para atender às expectativas”, complementou Homma.

“A ABIFINA é a principal entidade representativa do setor farmo no Brasil. Além de sua tradicional inserção no subsetor farmoquímico, conta hoje com muito significativa participação nos subsetores farmacêutico e biotecnológico em saúde”

Reinaldo Guimarães, 2º vice-presidente da ABIFINA

O novo 2º vice-presidente, Reinaldo Guimarães, aproveitou a ocasião para apresentar a proposta da Fiocruz de realizar parceria com a ABIFINA para fortalecer a produção de antibióticos no Brasil, e também falou de suas expectativas quanto à nova gestão. “A ABIFINA é a principal entidade representativa do setor farmo no Brasil. Além de sua tradicional inserção no subsetor farmoquímico, conta hoje com muito significativa participação nos subsetores farmacêutico e biotecnológico em saúde. A P&D e a biotecnologia são os novos desafios para o desenvolvimento da química fina no País e me empenharei para ajudar a indústria a superar esses desafios”, declarou.

Na mesma cerimônia, foram apresentados os resultados do biênio 2012-2014 e os planos para a próxima gestão. Entre os eixos estratégicos, estão o apoio a empresas nascentes (especialmente no campo da biotecnologia), a proximidade com o governo, o acompanhamento de decisões no Congresso Nacional e a continuidade do apoio e fortalecimento das PDPs.



Na mesa: Reinaldo Guimarães, Ogari Pacheco e Nelson Brasil

“Integramos o quadro de associados da ABIFINA com muita satisfação, pois nos sentimos muito bem representados pela entidade. A gestão é transparente e nos mantém informados dos processos em andamento em Brasília”

Edson Kleiber, diretor-superintendente da FCC



Plenário



Equipe Abifina



Roberto Nicolsky e Dante Alario



Telma Salles e Ogari Pacheco



O USO DO SISTEMA DE PDPs PARA O INCENTIVO À PRODUÇÃO NACIONAL E AO ACESSO A MEDICAMENTOS - O PAPEL DO SUS

Reinaldo Guimarães | 2º Vice-Presidente da ABIFINA

Desde fevereiro passado, a Política de Desenvolvimento Produtivo em Saúde, inscrita como prioritária na política industrial desde 2008, está sob o comando de um novo (o terceiro consecutivo) ministro da pasta. A contar com as declarações publicadas pela imprensa, que dão conta de que a missão de Arthur Chioro estará centrada na continuidade e no aperfeiçoamento das políticas deixadas por Alexandre Padilha, não é difícil imaginar que as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), uma das mais bem sucedidas políticas no campo da saúde nos governos do presidente Lula e da presidenta Dilma, continuarão tendo o apoio do novo ministro. E nos parece uma evidência cabal dessa assertiva o fato de as PDPs seguirem sob a condução do secretário Carlos Gadelha, que as coordena desde 2011.

Segundo as últimas declarações do secretário, já são mais de 100 parcerias entre medicamentos, equipamentos de saúde, vacinas e diagnósticos. O sucesso integral desse conjunto resultará em uma economia de cerca de

R\$ 2 bilhões anuais no Programa Nacional de Imunizações, na assistência farmacêutica e na assistência à saúde do Sistema Único de Saúde (SUS).

A política de desenvolvimento produtivo foi concebida e implantada a partir de um deslocamento conceitual importante ocorrido no âmbito do Ministério da Saúde, que se expressou numa compreensão ampliada das relações entre saúde e desenvolvimento. Recuando elementos importantes na obra de pensadores brasileiros nessa área, tais como Josué de Castro e Celso Furtado, aquelas relações foram assumidas em sua dupla direção: o desenvolvimento como gerador de saúde e a saúde como geradora de desenvolvimento. A valorização dessa determinação em seus dois sentidos forneceu as bases para uma ação política do Ministério e de outras instâncias do SUS em direção à política industrial no que se refere ao Complexo Industrial da Saúde. E a principal expressão operativa desse enquadramento foram as PDPs.

Nesse contexto, as PDPs devem ser compreendidas também como tendo um duplo impacto. De um lado, sobre o estado de saúde da população, mediante a ampliação do acesso ao uso racional dos medicamentos e outros dispositivos industriais de saúde. De outro, sobre a esfera da produção industrial, fortalecendo o Complexo Industrial da Saúde em particular (mas não exclusivamente), o seu componente sob o controle de capitais nacionais. Eu ousaria afirmar que houve dois momentos históricos cruciais para a consolidação de um parque industrial de medicamentos no Brasil. Seguindo a cronologia, o primeiro deles foi quando a política de medicamentos genéricos foi implantada; o segundo foi a instituição das PDPs.

A produção local de medicamentos no Brasil vive hoje uma situação de transe. Temos um mercado que se poderia chamar de “em situação de *catching up*”, quando comparado com os mercados maduros dos países desenvolvidos. E com a vantagem de apresentar taxas de crescimento anual muito acima das que se apresentam naqueles países, em função da inclusão de imensos contingentes populacionais no mercado de consumo de massas ocorrido na última década. Entendo que, para o amadurecimento completo de nosso mercado, será necessário que as nossas taxas de inovação cresçam consistentemente nos próximos anos, seja em nichos bem identificados no terreno da síntese química, seja na capacitação tecnológica e produtiva no terreno dos biológicos. E creio que, nessa nova etapa, o aprofundamento da política das PDPs poderá ter um papel ainda mais relevante, haja vista a atuação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis) no terreno dos biológicos em sua penúltima reunião.

É a própria centralidade da política das PDPs no presente e no futuro da produção local de medicamentos e outros dispositivos industriais de saúde que permite enfatizar desafios que se colocam para aquela política. Permito-me relembra alguns deles, que já haviam sido publicados em outro número da **FACTO**.

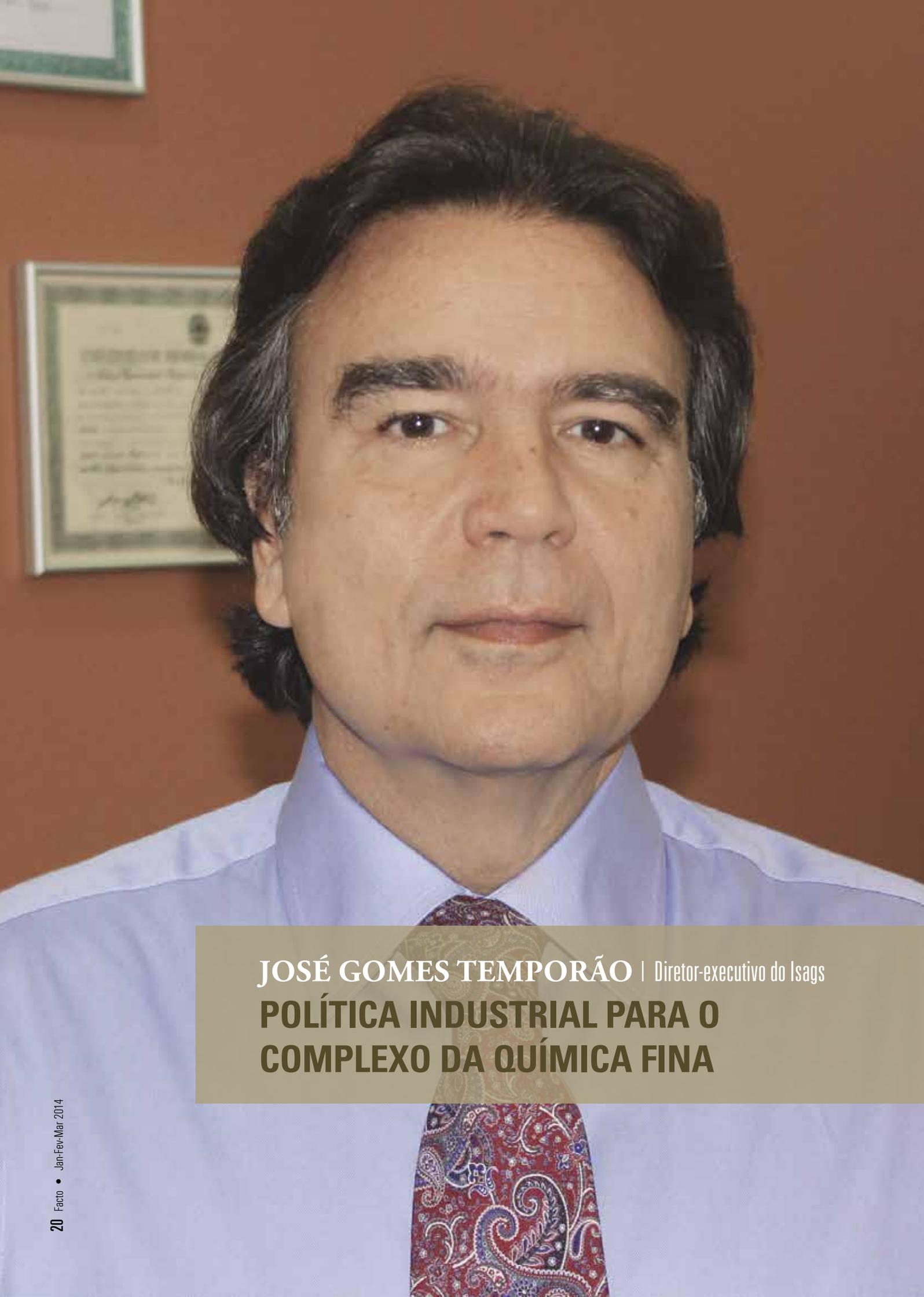
1 • A necessidade de maximizar a taxa de sucesso das parcerias estabelecidas no que se refere à entrega de produtos. Entre o estabelecimento de uma parceria e a efetiva entrega dos produtos ao SUS, há uma série de etapas (detentoras de graus variados de risco) a serem devidamente cumpridas. Parcerias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

2 • A necessidade de maximizar a taxa de sucesso no efetivo desenvolvimento autóctone ou na efetiva transferência de tecnologia aos produtores nacionais, privados e públicos. Do ponto de vista das empresas e da política industrial, as parcerias têm como objetivo mais nobre a elevação da competitividade das firmas. Para isso, a capacitação tecnológica das empresas torna-se um componente essencial, posto que, entre outros aspectos, é mediante essa capacitação que as empresas impulsionarão sua capacidade de inovar, bem como aumentarão a qualidade das suas atividades de inovação.

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

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

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



JOSÉ GOMES TEMPORÃO | Diretor-executivo do Isags
**POLÍTICA INDUSTRIAL PARA O
COMPLEXO DA QUÍMICA FINA**

A atual política de ampliação do acesso a medicamentos, que tem por trás o incentivo ao Complexo Industrial da Saúde para fornecimento a preços equilibrados, vem em uma trajetória crescente. Mais de uma centena de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) foram consolidadas, com produtos já fornecidos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Porém, para ampliar ainda mais o rol de medicamentos incluídos na internalização da produção, falta o Ministério da Saúde conseguir maior orçamento disponível e sem sofrer contingenciamento. Trata-se de uma questão de vontade política. O ex-ministro da Saúde e diretor-executivo do Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde (Isags), José Gomes Temporão, faz um balanço da atual estratégia de saúde e analisa sua possível continuidade após as eleições. Para ele, não há “qualquer força que se coloque claramente contra” a política em andamento.

O Ministério da Saúde já chegou à marca de mais de 100 PDPs. Como o senhor avalia a evolução dessa política?

De um lado, ainda persiste uma visão limitada de setores importantes da sociedade brasileira de que o setor saúde impacta apenas os gastos governamentais e os custos das famílias. Essa visão ainda é hegemônica e não percebe que a saúde tem uma dimensão muito mais importante, seja do ponto de vista de uma política fundamental para o desenvolvimento humano, seja para as condições de vida da população brasileira, mas também para uma dimensão econômica de inovação e desenvolvimento. Aí está o grande avanço dos últimos anos, garantindo ao mesmo tempo a base produtiva e tecnológica para que o setor saúde possa funcionar adequadamente.

É exatamente o contrário do que a Índia e a China estão fazendo: construíram uma infraestrutura produtiva importante, mas não há qualquer relação entre a política industrial e a de saúde. Ou seja, não tem sentido investir numa política de assistência sem ter essa visão do conjunto de tecnologias necessárias para garantir o direito à saúde.

Não tenho dúvida de que estamos num patamar diferenciado. Mas não sei se podemos dizer com tranquilidade que já temos uma política de Estado e não de governo, porque para ter uma política de Estado é preciso consolidar dimensões como a questão da avaliação tecnológica, a gestão de tecnologias, uma integração maior com a Anvisa.

O senhor acredita que, mesmo com uma mudança de governo, a política de incentivo à indústria da saúde será continuada?

Minha perspectiva é que sim. Não percebo qualquer força política que se coloque claramente contra isso, embora possa haver visões distintas, porque na verdade a discussão remete a outro debate, que é o tipo de desenvolvimento econômico que que-

remos para o Brasil. Queremos que o Brasil continue centrado na produção de commodities, de alimentos, de produtos de baixo valor agregado para exportação, ou queremos transformar o Brasil numa potência industrial, num país com grau de desenvolvimento diferenciado que se insira de maneira inovadora na economia internacional? Acho que esta última é a visão que desejamos.

Então, sou razoavelmente otimista no sentido de termos uma continuidade dessa política, até porque ela já chegou ao Ministério da Indústria e Comércio e ao BNDES, sendo o Ministério da Saúde uma liderança importante nesse processo.

A política de saúde brasileira é modelo para outro país?

Não diria modelo, porque França, Inglaterra e outros países fizeram isso no passado. Mas essa nova política passa a ser vista com curiosidade e com atenção. Por exemplo, há um grande espaço de trabalhar essa visão brasileira na América Latina. No Isags, estamos colocando esse tema em pauta. Recentemente, o conselho de ministros da saúde dos 12 países da América do Sul colocou que um dos temas mais preocupantes é o preço e o acesso a medicamentos. Então há um grande espaço para que o Brasil possa aparecer como liderança.

Considerando essa evolução, como o senhor vê os setores farmacêutico e farmoquímico nacionais hoje?

O setor farmacêutico, comparado ao desempenho de outros segmentos da indústria de transformação, é o que tem tido um dos melhores resultados. A ampliação do acesso vem sendo puxada por políticas como a da Farmácia Popular, mas avalio que ainda temos um longo caminho a percorrer, principalmente entre as famílias de mais baixa renda.

Uma das principais limitações é o financiamento do setor saúde. Se você olhar o conjunto de medicamentos que o “Aqui Tem Farmácia Popular” entrega hoje, ainda é um grupo muito limitado. O ideal seria que esse elenco de medicamentos pudesse ser ampliado significativamente para outras classes terapêuticas de amplo uso pela população brasileira.

No caso do setor farmoquímico, o mais importante foram as PDPs, que criaram um processo de reversão, ou seja, uma indústria que praticamente foi destruída nos anos 90, no governo Collor e depois no governo Fernando Henrique Cardoso, pela primeira vez ganha um novo fôlego. Reduzimos a velocidade de importação de insumos e começamos a internalizar pela primeira vez em décadas a produção de princípios ativos no Brasil, praticamente todos eles alavancados pela política de genéricos, ou por programas importantes do governo como o DST/Aids, ou pelas PDPs. A própria ABIFINA, que é uma liderança nessa luta de fortalecimento de uma indústria de base nacional, compreende que houve avanço, embora ainda exista muito por avançar.

Onde é preciso avançar no financiamento, uma vez que as agências de fomento já ampliaram seus recursos, especialmente o BNDES, com o Profarma?

O que impede que a lista de medicamentos subsidiados ou distribuídos gratuitamente cresça? Simplesmente o orçamento do Ministério da Saúde. Estou me referindo basicamente a essa restrição, e não à disponibilidade de recursos para a política industrial pelo BNDES, Finep ou CNPq, embora também seja importante aumentar esses recursos. Falta capacidade do orçamento do Ministério para alavancar o mercado através do poder de compra do próprio Ministério. Sem superar esse problema, vamos continuar com medidas tímidas: positivas sem dúvida, mas limitadas na sua capacidade, no seu potencial de transformar realidades.

Seria um problema majoritariamente de vontade política? A cobrança da Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira (CPMF), por exemplo, não contribuiu para a melhoria do sistema de saúde como esperado.

Tivemos a CPMF e recentemente conseguimos uma emenda com 2,5 milhões de assinaturas, garantindo 10% das receitas da União para financiamento da saúde, mas o Congresso não a aprecia. Ou seja: sim, esse problema depende de grande vontade política.

E ainda existe o risco de a receita acabar atendendo ao contingenciamento feito pelo governo.

Exatamente. A educação já conseguiu se livrar desse contingenciamento, a saúde ainda não. Entra aí uma questão que é a falta de visão da sociedade brasileira sobre a importância de se ter um sistema universal e de qualidade em um país em desenvolvimento como o Brasil. Uma visão que é muito clara, por exemplo, no Canadá, na Inglaterra, onde a sociedade defende de maneira muito forte o sistema universal, porque percebe nesse sistema um patrimônio construído por gerações. No Brasil, há uma visão fragmentada e ilusória de que o mercado privado vai resolver a questão da saúde.

Como avalia o licenciamento do Efavirenz depois de seis anos?

O licenciamento compulsório interferiu positivamente no próprio desenho das PDPs e do Complexo Industrial da Saúde. Aconteceu em abril de 2007, um mês após eu ter assumido o Ministério da Saúde. A partir dali toda essa questão ganhou força, porque o licenciamento compulsório do Efavirenz exigiu uma parceria entre um laboratório público, Farmanguinhos, e farmoquímicas nacionais, que trabalharam de maneira conjunta e articulada para podermos ter autonomia completa em todo o ciclo produtivo desse medicamento. Foi uma medida corajosa do presidente Lula, com repercussão mundial: pela primeira vez um país da dimensão do Brasil usou as flexibilidades do Acordo TRIPS. Foi realmente um marco.

Há espaço hoje para outros licenciamentos?

Naquela época, havia muitas vezes queda-de-braço entre o governo e a indústria na questão do preço. Hoje, a partir da política das PDPs, temos outra estratégia de ampliação do acesso, acrescentando ao País tecnologia, conhecimento e capacidade produtiva. Mas isso não quer dizer que o licenciamento com-

pulsório como instrumento de garantia do acesso não continue tendo seu espaço e seu papel. Por exemplo, se olharmos hoje para a questão de medicamentos para tratamento de câncer de alto custo, e de outras patologias, ele continua sendo um instrumento importante. Não vejo porque não utilizá-lo caso seja necessário.

As doenças negligenciadas poderiam estar nesse caso?

Sim. Mas o licenciamento deve ser usado em situações muito específicas.

Como conciliar o crescimento dos genéricos com a inovação?

Nos mercados americano e inglês, a participação dos genéricos é de 40 ou 50%. No Brasil, ainda está em 25% a 30%. Portanto, há espaço para crescimento, mas ele não pode se dar apenas através do processo de cópia, sem se tentar agregar inovações. Existem questões políticas e culturais que impedem o avanço da pesquisa e desenvolvimento, que está principalmente no espaço acadêmico. Como aproximá-lo do mundo da produção? Como aproximar indústria e universidade?

O Brasil hoje está em 13º lugar entre os países que mais publicam artigos em revistas indexadas internacionais de alta qualidade. Agora, quando você olha o número de patentes registradas pelo Brasil, é quase uma reta. Não é expressivo. Ou seja, o Brasil não está conseguindo transformar esse conhecimento acadêmico em produtos.

Não pesa aí a curva de aprendizagem, considerando um setor que estava quase se extinguindo?

Sim, é como se estivéssemos começando do zero. E há muita burocracia. Por exemplo, há uma gritaria dos pesquisadores quanto à dificuldade de ter acesso a insumos básicos para pesquisa por conta de uma série de barreiras burocráticas da Receita Federal, da Anvisa e de outros órgãos. Então, é um conjunto de medidas que tem que ser tomado.

Como analisa a entrada dos biológicos no mercado nacional?

É uma tendência inexorável. Quando você analisa a curva de introdução de novas drogas no mercado, essa curva despencou. Isso aponta que as rotas tecnológicas anteriores teriam esgotado sua capacidade de inovar. Os biológicos aparecem como a nova rota tecnológica, e é importante que o Brasil se prepare para isso. Destaco a importância do governo ter apoiado a criação de duas grandes empresas de biofármacos de capital nacional, envolvendo dez grandes empresas brasileiras, com o apoio do BNDES.

O Brasil também está fazendo parcerias importantes com Cuba nessa área. Os biológicos são medicamentos de altíssimo custo, que impactam profundamente o orçamento do Ministério da Saúde, e acho que não tem volta. É um novo espaço de crescimento e desenvolvimento de novas tecnologias para atender às necessidades da saúde do Brasil. 

19ª edição

FCE PHARMA

12 A 14
MAIO DE 2014

2014 – MAY
12th to 14th

POWTECH
ARENA

CIRCUITO DE
CONHECIMENTO
E INOVAÇÃO

FCE
PHARMA

SEMINÁRIO
FCE
PHARMA

1º CIRCUITO DE CONHECIMENTO E INOVAÇÃO!

1st KNOWLEDGE AND INNOVATION CIRCUIT!

PARTICIPE DA MAIS COMPLETA FEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
JOIN THE MOST COMPLETE TRADESHOW OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Conheça a proposta inédita da FCE Pharma. Proporcionamos um espaço único para você trocar experiências, criar perspectivas, conectar-se à pessoas e conhecer produtos, inovações e tecnologias!

Meet the newest proposal of FCE Pharma. We provide an unique space for you to share experiences, create prospects, connect people and know other products, innovations and technologies!

Acesse o site e conheça detalhes do projeto e como se inscrever em cada um deles:

Access our website and know all the projects and how to subscribe for each one:

www.FCEPHARMA.com.br



TRANSAMERICA EXPO CENTER
São Paulo - Brasil
13h às 20h / from 1pm to 8pm

3º SEMINÁRIO
FCE
PHARMA

EVENTO PARALELO
PARALLEL EVENTS
POWTECH

FCE COSMETIQUE

REALIZAÇÃO
REALIZATION
M&D
Consultoria

APOIO DE MÍDIA
MEDIA SUPPORT
BOAS PRÁTICAS
www.boaspraticasnet.com.br

ORGANIZAÇÃO
ORGANIZER
NÜRNBERG MESSE

APOIO INSTITUCIONAL
INSTITUTIONAL SUPPORT

ABEQ

ABIFINA

ABIMIP

abiquifé

alanac

ANFARLOG

Anfarmag

Grupemef

IPI

PróGenéricos

SACC

SINDRATAR

SINDUSFARMA

IOQA

TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, O DIFERENCIAL DO LABORATÓRIO CRISTÁLIA



A inovação está no discurso, nas ações e nos resultados do Cristália, que se destaca no mercado como um dos laboratórios farmacêutico-farmacêuticos que mais investem em pesquisa e desenvolvimento (P&D) no Brasil. São 5,5% do faturamento investidos anualmente na área, o que levou à surpreendente média de uma patente a cada 12 dias em 2013. Desde 2004, ano da primeira patente, o laboratório vem num crescente, tendo acumulado 71 registros até agora. As novas instalações da planta de Biotecnologia e Citostáticos, em Itapira (SP), reforçam a aposta na inovação, especialmente em tecnologia de ponta.

Mas as soluções inovadoras do Cristália não se limitam às patenteadas. Tanto que a primeira inovação veio muito antes do primeiro registro de patente. Em 1976, o laboratório conseguiu produzir o antipsicótico Haloperidol, feito então por apenas uma multinacional. Com isso, reduziu o preço do produto e passou a vendê-lo para a Central de Medicamentos do Ministério da Saúde, fazendo com que chegasse a milhares de brasileiros.

Esse é, aliás, mais um diferencial dos produtos desenvolvidos pelo Cristália: a alta relevância para a saúde pública. Foi o caso também do medicamento dantrolene, único agente que combate a hipertermia maligna (reação a anestésicos, que precisa ser tratada em até duas horas, sob o risco de morte). Antes monopólio de uma empresa estrangeira, hoje o produto é exportado para 40 países.

ESTRUTURA DE PESO

A estratégia do Cristália para inovar engloba um centro de P&D formado pelos Departamentos de Pesquisa e Inovação (P&I), de Desenvolvimento de Novos Produtos (DNP), de Biotecnologia e a Divisão Farmoquímica (DF). Atualmente, há mais de 450 colaboradores internos e externos. Quem seleciona a maior parte dos projetos é o Conselho Científico, formado também por membros de dentro e de fora da empresa. Além disso, o Cristália dispõe de parcerias com universidades, centros de pesquisa e agências de fomento.

O laboratório realiza a cadeia completa de PD&I - concepção do projeto, desenvolvimento do princípio ativo farmacêutico ou biotecnológico, prospecção da propriedade intelectual e industrial, tecnologia farmacêutica, estudos de estabilidade, e testes clínicos para comprovação da eficácia e segurança.

“Acreditamos e investimos na inovação desde sempre. Esse é nosso caminho tanto para entrar em um mercado como novo competidor, como para suprir carências da população em demandas não atendidas. Outras vezes, melhorar um produto funciona como defesa de mercado. Até licenciamos medicamentos de outras empresas para comercialização, mas

o Cristália prioriza desenvolver seus próprios produtos”, explica Ogari Pacheco, presidente do laboratório.

Nesse último ponto, a empresa se destaca pela participação em Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) com o Ministério da Saúde – o que demonstra também o reconhecimento pelo sucesso acumulado no desenvolvimento de produtos.

PRESENÇA GLOBAL

A prática inovadora levou o Cristália a licenciar mais de 100 produtos próprios no exterior, compreendendo 240 registros concedidos principalmente em países da América Latina (Argentina, Bolívia, Chile, Equador, Costa Rica, Guatemala, Jamaica, México, Panamá, Paraguai, República Dominicana, Uruguai e Venezuela).

Além disso, a empresa vem tendo bons resultados em exportação (relativa a 6% da produção). Os principais produtos desenvolvidos e exportados pelo Cristália estão nas linhas de anestésicos e analgésicos: Sevocris, Fentanest, Propovan e Dormire (sedativo).

PRÊMIOS

A capacidade inovadora, o empreendedorismo e a posição destacada no setor farmacêutico do Cristália são reconhecidos em mais de 15 prêmios recebidos. Em inovação especificamente, são sete deles, destacando-se o Prêmio Finep (Agência Brasileira de Inovação) de Inovação Tecnológica (2007) e o Prêmio Época Negócios “As empresas mais inovadoras do País” (2009).

Em 2013, o laboratório foi a única farmacêutica escolhida pela Confederação Nacional da Indústria (CNI) entre 22 casos de inovação em cadeia de valor de grandes empresas que atuam no País.



PRINCIPAIS PATENTES

Ketamin-S (+) • Anestésico, reduz os efeitos colaterais da Cetamina Racêmica. Foi a primeira patente do Cristália, em 2004, relativa à tecnologia de produção do Cloridrato de S-cetamina, concedida nos EUA. No Brasil, a concessão saiu em 2013.

NovaBupi • Potencializa os efeitos anestésicos com menos reações adversas.

Helleva • Voltado para disfunção erétil, foi a primeira molécula inovadora de origem sintética criada no Brasil.

Sevocris • Anestésico que obteve patente mundial, no que diz respeito ao preservante.

Alimax • Produto inovador no mundo para tratamento de queimaduras.

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente...



Novas plantas receberam investimento de R\$ 160 milhões

Medicamentos biológicos produzidos no Brasil já estão em testes clínicos

Já estão em funcionamento as novas plantas de Biotecnologia e Citostáticos, inauguradas em agosto de 2013 no Cristália, em Itapira (SP). Pela primeira vez no Brasil estão sendo produzidos os medicamentos biológicos Hormônio do Crescimento Humano, Colagenase (tratamento de feridas e queimaduras), Trastuzumabe (tratamento de câncer de mama) e Etanercept (tratamento de doenças autoimunes). Os medicamentos estão em fase de testes clínicos, após os quais serão lançados no mercado mundial. É mais uma demonstração do pioneirismo do *Complexo Industrial Farmaquímico, Farmacêutico e de Biotecnologia Cristália*, capaz de realizar a cadeia completa de um medicamento, desde a concepção da molécula até o produto final.

A cerimônia de inauguração contou com as presenças da presidente da República, Dilma Rousseff, do governador de São Paulo, Geraldo Alckmin e de três ministros.

“O Cristália é um complexo industrial 100% brasileiro, e isso nos enche de orgulho”

Presidente Dilma Rousseff



“Dr. Pacheco, empreendedor que sonha e realiza, para que tudo isso pudesse avançar”

Governador de São Paulo, Geraldo Alckmin



“Isso aqui é São Paulo, é Brasil. E agora podemos produzir aqui o que antes só podia ser produzido em outros países”

Ex-ministro da Saúde, Alexandre Padilha



Cristália é case de inovação em livro na CNI

A Confederação Nacional da Indústria (CNI) escolheu o Cristália como um dos 22 principais casos de inovação em cadeia de valor de grandes companhias que atuam no País. A empresa é a única do segmento farmaquímico, farmacêutico e de bio-

tecnologia apontada pela CNI para compor um livro sobre inovação, com o capítulo "Cristália: Inovação através do domínio da cadeia de P&D e da relação de confiança com a Academia".



DESAFIOS DE 2014: A ABIFINA EM JUÍZO

Pedro Marcos Nunes Barbosa, sócio de Denis Borges
Barbosa Advogados

O ano de 2013 trouxe resultados expressivos no tocante à atuação da ABIFINA como “amiga da corte”, junto ao judiciário federal do Rio de Janeiro e Brasília. Com um índice de admissões acima de 85% nas intervenções *amicus curiae*, a ABIFINA logrou êxito em edificar suas primeiras admissões em segunda instância, junto ao Tribunal Regional Federal (TRF) da 1ª Região, além de manter sua posição proeminente no TRF-2.

No total, foram oito novas intervenções em juízo, trazendo dados técnicos, jurídicos e de mercado sobre produtos estratégicos, tais como Arcoxia, Arava, Evista, Faslodex, Loxonin, Tecta e Vastarel, entre outros. Não obstante, os laudos técnicos colacionados pela equipe da ABIFINA nos últimos dois produtos, além de outro feito envolvendo a PI 9703603-0, corroboraram com os experts dos juízos, resultando numa colaboração simbiótica para a não concessão destas três patentes.

Por sua vez, o ano passado também representou um crescimento vertiginoso nas diligências para despachos com os ministros do Superior Tribunal de Justiça (feitos envolvendo patentes *pipeline*, nulidade de ato administrativo, *data protection*), do Supremo Tribunal Federal (a ADIN 4234, das patentes *pipeline*), além das costumeiras diligências no TRF1 e TRF2 (sobre todos os tipos de causa). Tal se deu pelo interstício costumeiro de pelo menos dois anos entre a interposição de um recurso especial ou extraordinário, e seu trâmite perante as cortes superiores.

De outro lado, nos últimos 12 meses mais de 50 novas ações judiciais pertinentes foram ajuizadas, boa parte delas de iniciativa do INPI, questionando a aplicação do parágrafo único do artigo 40, da Lei 9.279/96, nas patentes depositadas sob o regime transitório do *mail box*. Vale lembrar que o dispositivo em questão está sendo, por sua vez, impugnado pela própria ABIFINA na ADI5061 perante o STF.

Tal espécie de contenda – ao lado das disputas sobre anuidade prévia, *data protection*, pelo registro sanitário e pseudo

conflito com direitos de propriedade industrial, além das corriqueiras ações impugnando a denegação de patentes pelo INPI – constitui o paradigma dos teores judiciais de que a ABIFINA participará nos próximos anos.

No tocante às ações que versam sobre o indeferimento de patentes, na sua essência debatendo o requisito da atividade inventiva, o subsídio trazido (nos laudos realizados) pela ABIFINA mostra-se essencial ao bom deslinde das causas, e conta com o respeito e a confiança dos auxiliares do juízo e do próprio órgão julgador.

Ainda que os estratagemas utilizados pelos titulares de tecnologia variem de ano para ano, o discurso é repetitivo: a expansão contínua de direitos de propriedade intelectual em detrimento do domínio público, a briga por mais prazo de direitos de exclusividade, e a minoração, ou eliminação, da concorrência.

Em 2014, as duas mais novas intervenções judiciais se deram nos feitos em que se debate direitos de exclusividade sobre o Noxafil e o Glivec. Em ambos os processos se discute o ato administrativo do INPI. No segundo deles, que cuida do não preenchimento dos requisitos legais para a concessão da patente, a ABIFINA subsidiou o juízo com sólido laudo que conclui pela ausência de atividade inventiva e de suficiência descritiva.

O ano corrente também marcará uma série de intervenções discutindo o mérito, estritamente jurídico, das ações sobre o *mail box*, de modo a poder colaborar com o democrático debate sobre os prazos de tais patentes.

Portanto, no intuito de manter os bons resultados do Grupo de Apoio Jurídico (inaugurado em 2006) nos últimos anos, a ABIFINA preservará as marcas de sua atuação judicial: proatividade, tecnicidade, e um bom direito na defesa de seus interesses institucionais. 

PAINEL DO ASSOCIADO

► NOVOS ASSOCIADOS

A ABIFINA ganhou três novos associados entre janeiro e março deste ano. A Fundação Ataulpho de Paiva (FAP) atua na fabricação da vacina BCG, contra a tuberculose, e do medicamento Imuno BCG, para o tratamento do câncer de bexiga superficial. Já a Indústria Química do Estado de Goiás (Iquego) é uma sociedade de economia mista, dedicada a produzir e comercializar medicamentos a preços competitivos para o governo. Completa a lista o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (Lafepe), segundo maior laboratório público do Brasil. Sejam bem-vindos!

► BIO-MANGUINHOS E IVB

TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

O Ministério da Saúde (MS) autorizou a ampliação da oferta do Rituximabe para pacientes em tratamento no Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse sentido, será de grande valor a parceria para transferência de tecnologia do medicamento para o Instituto Vital Brazil, Bio-Manguinhos e Butantan. Até então o SUS atendia apenas o tipo mais agressivo do linfoma não-Hodgkin folicular.

Em cinco anos, os três laboratórios públicos terão domínio sobre a cadeia produtiva do medicamento para produzi-lo com menor custo. A economia para o MS deve chegar a R\$ 85,3 milhões.

O rituximabe é um medicamento destinado a portadores da doença, que levou à morte de 3.737 pessoas em 2011. A medida garantirá maior assistência à população, beneficiando cerca de 1,5 mil pessoas.

► BIO-MANGUINHOS

COMBATE À DENGUE

O Brasil avança nas vacinas contra a dengue e, agora, o Ministério da Saúde financia um estudo para indicar as áreas e os públicos prioritários para imunização, com recursos de R\$ 5,3 milhões. Desde 2009, Bio-Manguinhos está pesquisando uma nova vacina com apoio do Ministério da Saúde e parceria do laboratório privado GSK. A previsão é que a vacina seja concluída no

prazo de cinco anos. O Instituto Buntantán é outro que investe em pesquisa na área.

DIAGNÓSTICO RÁPIDO DA AIDS

A partir de março, o Ministério da Saúde vai oferecer um novo teste rápido de Aids, feito por meio de fluido oral. Inicialmente, 40 organizações não governamentais usarão o teste e, no segundo semestre, ele será incorporado pelo SUS. Bio-Manguinhos produz o kit para fazer o diagnóstico rápido.

► OXITENO

EM CONGRESSO

A Oxiteno foi destaque no congresso das empresas mais influentes do mundo de Home & Personal Care. Esta foi a primeira vez que a Oxiteno participou do encontro, com dois espaços: a Sala Oxiteno, de 75 m², que explorou a sustentabilidade em cada detalhe, e outra sala, de 210 m², destinada a recepcionar parceiros e clientes.

EXPANSÃO DOS NEGÓCIOS

A Oxiteno, braço de especialidades químicas da Ultrapar, será a segunda empresa do Grupo a receber o maior aporte de 2014, no valor de R\$ 244 milhões. Os investimentos estão destinados a dar suporte ao crescimento da capacidade em Pasadena, nos Estados Unidos, e ao término da expansão das operações em Coatzacoalcos, no México. As melhorias no negócio mexicano devem começar em 2014 e

acrescentar 30 mil toneladas por ano em capacidade.

No total, o Grupo Ultrapar planeja investir R\$ 1,48 bilhão este ano, continuando a expansão nos postos de gasolina e redes de franquia correlatas, principalmente no Centro-Oeste, Nordeste e Norte do País. Também pretende renovar contratos e reformar unidades, além de ampliar a infraestrutura logística.

► LIBBS

TACROLIMO VERTICALIZADO

O primeiro lote totalmente verticalizado do Tacrolimo (imunossupressor contra rejeição a órgãos transplantados) começa a ser produzido no Brasil este ano. O feito é resultado de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre Libbs, Farmanguinhos/Fiocruz e Ministério da Saúde (MS). A Libbs, responsável pela fabricação local, investiu R\$ 7,5 milhões na compra de tecnologias e equipamentos de última geração.

A empresa passa a fabricar o princípio ativo, o imunossupressor e a deter o processo de embalagem do medicamento. Neste primeiro momento, a fabricação do princípio ativo ainda não será suficiente para dar conta da demanda integral do SUS, o que deve acontecer até 2015.

Serão distribuídas 30 milhões de unidades do Tacrolimo, beneficiando mais de 25 mil brasileiros transplantados de fígado e rim que precisam do

medicamento para toda a vida. A verticalização do medicamento vai resultar em economia de R\$ 280 milhões em cinco anos para o MS, substituindo a importação do produto.

► FARMANGUINHOS

PDP: MAIS UM REGISTRO

O antirretroviral Sulfato de Atazanavir obteve seu registro no início do ano. Farmanguinhos está responsável pela produção do medicamento no Brasil para o SUS. Trata-se de uma PDP, que envolve ainda o Ministério da Saúde e o laboratório Bristol-Myers Squibb. Segundo o acordo firmado, haverá transferência de tecnologia, fabricação e distribuição do medicamento por cinco anos.

ANTIRRETROVIRAL INFANTIL

O Ministério da Saúde colocou em consulta pública, em março, a proposta de um novo protocolo de tratamento de crianças e adolescentes com HIV. O objetivo é reduzir de seis para quatro semanas o tratamento com o coquetel antiaids AZT para recém-nascidos de mulheres soropositivas que se trataram durante a gravidez.

Como parceiro estratégico do Ministério da Saúde no enfrentamento da Aids, Farmanguinhos produz uma série de antirretrovirais. Para os pacientes pediátricos, o Instituto desenvolve uma nova formulação de antirretroviral que associa três princípios ativos: Lamivudina 30mg + Zidovudina 60mg + Nevirapina 50mg.

//Painel do Associado

O medicamento, em fase de testes, trará benefícios com a formulação em dose fixa combinada, uma vez que facilitará a administração para crianças. A iniciativa está em consonância com a política da Organização Mundial da Saúde (OMS) de estimular o estudo de formulações mais adequadas aos pacientes pediátricos.

► ACHÉ, EMS E EUROFARMA

LIDERANÇA EM GENÉRICOS

Levantamento da consultoria IMS Health apontou que o grupo nacional EMS concluiu o ano de 2013 com participação de 31,07% no mercado de genéricos. O segundo lugar ficou com a Medley, do grupo francês Sanofi, com 19,35%. A terceira no ranking foi a Hypermarchas, com participação de 12,61%. Até 2011, o mercado era majoritariamente dominado pela Medley.

Outra nacional que cresce no segmento é a Eurofarma, que subiu para a quinta posição, contra a sexta registrada em 2012. As companhias Aché, Prati-Donaduzzi, Novartis, Nova Química e Merck, respectivamente, completam as dez maiores.

Dados da Pró Genéricos indicam que até o fim do ano dez novos medicamentos de referência (que hoje garantem receitas estimadas em R\$ 750 milhões) devem ter suas patentes vencidas.

► EUROFARMA

PLANOS DE INTERNACIONALIZAÇÃO

Reforçando a aposta na internacionalização, a farmacêutica nacional Eurofarma pretende comprar ativos no México, segundo maior mercado da América Latina. A intenção é ter operações no país até 2015. O México é considerado um mercado desafiador para a empresa, não só pelo grande porte, mas por dispor de uma variedade de marcas próprias.

A meta da Eurofarma é atingir 90% do mercado latino-americano, indicador que hoje está em 70%. A internacionalização da Eurofarma começou em 2009, com a compra de uma operação na Argentina. Hoje, a empresa tem atividades no Uruguai, Bolívia, Chile, Colômbia, Peru e Guatemala.

Um possível novo alvo é a Venezuela. Ainda estão em estudo alternativas como a construção de uma fábrica local ou a compra de uma operação em outro país que atue no mercado venezuelano. No Brasil, a Eurofarma deve investir R\$ 1,2 bilhão nos próximos sete anos na expansão das operações.

► CRISTALIA

FOCO NA BIOTECNOLOGIA

As perspectivas de novos negócios devem atrair investimentos em medicamentos biotecnológicos no Brasil da ordem de R\$ 10 bilhões até o fim de 2016, segundo projeção do BNDES. A

aposta é que os primeiros medicamentos brasileiros sejam produzidos entre 2016 e 2017.

O Cristália é um dos laboratórios que estão de olho na fabricação local dos biotecnológicos. No ano passado, a empresa inaugurou em Itapira (SP) uma fábrica que custou R\$ 120 milhões, além de estar investindo em outras duas unidades, de peptídeos e outra de oncologia.

Em caráter experimental, o Cristália já faz dois produtos que estão em fase de testes clínicos: o hormônio humano do crescimento e o Interferon, proteína produzida pelo organismo usada no combate ao câncer sistêmico e à leucemia.

PRODUÇÃO DE BIOSSIMILARES

O Cristália acaba de se tornar o primeiro laboratório no Brasil a obter o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para produzir princípios ativos biotecnológicos. São eles o Trastuzumabe (para câncer), o Etanercept (artrite reumatóide e psoríase) e a Somatropina (hormônio do crescimento humano). A fabricação já foi iniciada na segunda quinzena de março, no complexo industrial de Itapira (SP).

Os princípios ativos foram desenvolvidos com o laboratório coreano Alteogen durante mais de dois anos e terão como destino inicial os estudos clínicos, que devem ser finalizados em até dois anos e meio. Atendendo principal-

mente à demanda do governo federal, o laboratório prevê um faturamento de R\$ 300 milhões a R\$ 400 milhões por ano. A capacidade instalada é suficiente para atender às necessidades do País.

A novidade faz parte da estratégia do laboratório de colocar no mercado medicamentos biossimilares brasileiros. Nesse sentido, o Cristália também está iniciando o pedido de certificação da Anvisa para produzir uma enzima terapêutica em sua unidade de biotecnológicos em construção. Voltado para o mercado externo, o produto já tem interesse de multinacionais nos EUA, Japão e Europa.

► FAP

CONTRA A TUBERCULOSE

O Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT), do Ministério da Saúde, começa a aplicar no Brasil o novo exame rápido que identifica a doença em menos de duas horas. As primeiras cidades atendidas são Rio de Janeiro, Manaus, Recife, São Paulo, Porto Alegre e Brasília.

No ano passado, foi feito nos estados do Rio e do Amazonas um teste piloto para avaliar a implantação do exame. A Fundação Atauilho de Paiva (FAP) deu grande contribuição no processo, ao participar do piloto por meio de parceria com o PNCT e a Fundação Bill e Melinda Gates, dentro do projeto “Inovação no controle da tuberculose no Brasil”.

► EMS

NOVA UNIDADE PRODUTIVA

O laboratório Novamed, do grupo controlador da EMS, receberá financiamento de R\$ 190,2 milhões do BNDES para implantar uma nova fábrica em Manaus, dedicada à produção de medicamentos sólidos. A operação está no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (BNDES Profarma), com participação do banco de 90% dos itens financiáveis.

A fábrica terá três andares e será construída como um projeto sustentável. A nova unidade permitirá à EMS ampliar a produção de comprimidos e cápsulas com maior economia de escala, chegando a triplicar a capacidade produtiva atual.

A expectativa é que a planta da Novamed inicie as operações em abril de 2014 e que esteja plenamente operacional até dezembro de 2015. A implantação da nova estrutura produtiva prevê a geração de aproximadamente 400 empregos diretos e 2 mil indiretos.

► ACHÉ

LANÇAMENTO DE ANTITUSSÍGENO ORAL

Chega ao mercado o antitussígeno oral Notuss TSS, que tem como princípio ativo a dropropizina, inibidor de ação periférica no alívio da tosse seca. A marca Notuss, do Aché Laboratórios, tem mais de 20 anos de tradição. Como diferenciais, Notuss TSS

não apresenta corante na formulação, oferecendo mais segurança contra reações alérgicas, além da seringa dosadora na apresentação pediátrica, facilitando a adesão da criança ao tratamento.

SEMENTE DE ATITUDE

Um clique na internet pode se transformar em mais saúde para o meio ambiente e a população. Essa é a campanha Semente de Atitude, do Aché Laboratórios. A cada clique dos internautas no site www.inspiracaoverde.com.br, uma árvore será plantada pela ONG SOS Mata Atlântica. O site traz ainda informações científicas e dicas de sustentabilidade sobre saúde respiratória.

A iniciativa faz parte do projeto Inspiração Verde – que promove uma série de ações visando melhorar a relação do homem com o meio ambiente como forma de minimizar os impactos nocivos da degradação ambiental à saúde da população.

► BIOLAB

COMUNICAÇÃO RENOVADA

O site da Biolab Farmacêutica (www.biolabfarma.com.br) ganhou layout mais moderno e atraente. A mudança, que inclui conteúdo mais amplo e dinâmico, agregou um canal voltado para a imprensa. O novo site resulta do processo de gestão de marca da Biolab, que busca alinhar a imagem da companhia de uma forma ainda mais estratégica e condizente com seu posicionamento. 



ITF CHEMICAL

**A PARTIR DE PDP, ITF CHEMICAL
PRETENDE AMPLIAR VENDAS PARA
O MERCADO INTERNO**



Foram mais de dois anos de pesquisas para desenvolver a rota própria do Sevelamer. Agora a produção nacional do insumo farmacêutico ativo (IFA) é uma realidade. Após a entrada em operação da nova planta dedicada ao produto no Polo Industrial de Camaçari (BA), em dezembro do ano passado, a ITF Chemical está prestes a iniciar a fabricação, com previsão de entregar o primeiro lote em meados de 2014. O diretor-presidente da ITF Chemical, Ronald Rubinstein, destaca que a planta construída para produzir o Sevelamer já obteve o Certificado de Boas Práticas de Fabricação da Anvisa.

O desenvolvimento e a produção do IFA pela ITF faz parte de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), que envolve o laboratório privado Cristália, responsável pela formulação, e o laboratório público BahiaFarma, que fará a produção do medicamento. O produto será destinado a pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) com insuficiência renal crônica em diálise.

A estimativa da Sociedade Brasileira de Nefrologia é que 10 milhões de brasileiros sofram de alguma disfunção renal e que cerca de 100 mil passam por diálise no País. Para atender a 100% da demanda do SUS, o volume contratado na PDP é de 50 toneladas de Sevelamer, equivalentes a 63 milhões de unidades de produto formulado.

O Sevelamer será o primeiro IFA produzido na fábrica da ITF em Camaçari que atenderá ao mercado local. E a empresa prevê ainda ampliar a produção para exportar. A partir do investimento de R\$ 30 milhões em sua construção, a nova fábrica está instalada em uma área de 800 metros quadrados, que se somam a outras quatro plantas industriais, todas com equipamentos de ponta.

“A PDP é um projeto com altíssimo interesse do Ministério da Saúde, pois todo o Sevelamer consumido no SUS hoje é importado de um único fabricante mundial a alto custo”, explica Rubinstein.

ESTRATÉGIA DE NEGÓCIO

A ITF Chemical está no Brasil desde 2000, sendo o braço brasileiro da produtora de IFAs Chemi S.p.A., que faz parte do grupo Italfarmaco, um dos maiores do segmento farmacêutico de origem italiana. O grupo tem operações e está presente em todos os continentes. Alguns dos principais produtos feitos pela ITF Chemical no Brasil estão nos segmentos oncológico e nutricional.

A ITF Chemical dispõe da primeira planta de oncológicos já em operação regular e com Certificação BPF emitida pela Anvisa e Cofepri (autoridade sanitária mexicana). Entre os IFAs na área oncológica, destacam-se o pemetrexed, bendamustina, temozolomida e outros.

Mais de 15 insumos são produzidos no Brasil. Além disso, há produtos concentrados nas linhas Ferrolat, à base de caseína

do leite (para tratamento de anemia), e Fosfatidil Serina, da lecitina de soja (para melhora da memória e controle do Mal de Alzheimer).

A estratégia inicial da ITF foi ter uma base brasileira para exportar. Mais de 90% da produção é vendida para EUA, Europa e Oriente Médio. Com o avanço da política de incentivo ao Complexo Industrial da Saúde, a empresa percebeu novos atrativos no mercado nacional.

“O negócio da Chemi são os genéricos e a lei de patentes na Itália é muito restritiva ao desenvolvimento de rotas próprias. Com a política de genéricos e as condições oferecidas no Polo Industrial de Camaçari, o grupo identificou no Brasil um conjunto de fatores favoráveis a uma nova unidade produtiva, com foco no mercado externo. Hoje, vemos a oportunidade de ocupar espaço também no mercado interno”, conta Rubinstein.



QUALIDADE

O diretor-presidente da ITF Chemical aponta a importância das parcerias para o sucesso do negócio. A holding Italfarmaco recebe químicos brasileiros em seu centro de pesquisas na Itália para troca de informações. A ITF estabelece ainda acordos com parceiros privados no Brasil para desenvolver outros projetos ligados às PDPs.

Na área de controle, as unidades de produção da ITF no Brasil se destacam pela aprovação em auditorias da Anvisa e da *Food and Drug Administration* (FDA), órgão norte-americano responsável pela regulação e controle de alimentos e medicamentos, bem como das autoridades sanitárias mexicana e europeia e ainda de seus clientes internacionais.

Além disso, as unidades seguem as regras da Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registro de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano, que engloba normas compartilhadas pelas autoridades reguladoras dos EUA, Europa e Japão. Nela, são considerados procedimentos em relação aos ensaios clínicos, pesquisa e avaliação. Dessa forma, a ITF busca seguir as mais elevadas referências para garantir a qualidade de seus produtos.



ABIFINA EM AÇÃO

NOVO PRESIDENTE DO INPI RECEBE DIRIGENTES DA ABIFINA

O presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Otávio Brandelli, recebeu no dia 17 de janeiro uma delegação de dirigentes da ABIFINA, liderada pelo presidente Ogari Pacheco, juntamente com o vice-presidente Marcos Oliveira e os diretores Reinaldo Guimarães e Odilon Costa. Pacheco ressaltou a estreita colaboração entre o INPI e a ABIFINA ao longo dos anos, especialmente no período de 2004 a 2006, em que o Instituto foi também dirigido por um diplomata como Brandelli, com larga vivência nas questões relativas à propriedade industrial (PI).

Durante a reunião, o grupo trocou pontos de vista sobre questões relativas à PI discutidas em instâncias administrativas, legislativas ou judiciais. A atuação da ABIFINA na esfera judicial foi bem recebida pelo presidente Brandelli, que se interessou em tomar conhecimento das posições da entidade em relação a pontos específicos da legislação patentária brasileira.

Brandelli enfatizou que as carências estruturais do INPI se refletem no seu desempenho e que sua principal missão será dotar o Instituto dos meios necessários para reduzir as pendências existentes, que atingiram nível inaceitável.

TESTE *IN SILICO* PARA FÁRMACOS E COSMÉTICOS

O Laboratório Nacional de Biotecnologias do Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais (LNBio/CNPEM) e a Rede Nacional de Métodos Alternativos (Renama) promoveram, no dia 12 de março, em Campinas, o evento “Testes *in silico* na pesquisa e desenvolvimento de fármacos e cosméticos”. O encontro abordou as principais características e aplicações dos testes *in silico*, com destaque para os softwares disponíveis no LNBio para realizar os ensaios, as informações obtidas por meio desses programas e o método de docking molecular, utilizado para prever a interação entre pequenas moléculas e um alvo biológico. A ABIFINA esteve representada na ocasião pela gerente técnica Ana Claudia Oliveira.



ANVISA E INPI SÃO DEBATIDOS EM NA REUNIÃO DE PI

A situação atual da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a possível interação entre a agência e o INPI foram os temas principais da reunião do Comitê de Propriedade Intelectual da ABIFINA, em fevereiro. Estiveram presentes representantes da Coordenação de Propriedade Intelectual da Anvisa para debater o assunto. No mesmo dia, o Grupo de Apoio Jurídico relatou as atividades de dezembro e janeiro, além das próximas ações do Grupo no judiciário.

ABIFINA ANALISA CONSULTAS PÚBLICAS SOBRE MEDICAMENTOS

A ABIFINA enviou para a Anvisa em 28 de janeiro suas contribuições para a Consulta Pública (CP) nº 55/2013, que trata do procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos.

A entidade também encaminhou análise sobre a CP nº 54/2013, sobre os critérios para a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos. As propostas para as duas CPs foram discutidas anteriormente com a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e a Farmabrazil.

Ainda em janeiro, entidades do setor farmacêutico – entre elas a ABIFINA, por meio de seu diretor de Relações Institucionais, Odilon Costa – se reuniram com o então ministro da Saúde, Alexandre Padilha, o secretário da pasta, Carlos Gadelha, e o presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, para discutir possíveis contribuições para a Consulta Pública nº 01, de 16 de janeiro de 2014 (CP 01/2014).

A CP 01/2014 propõe uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) sobre as medidas para intercambialidade de medicamentos similares com os de referência. Padilha informou que será instituído Grupo de Trabalho para formular as contribuições.

Outra CP em discussão com o governo é a de número 52, sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos. As contribuições da ABIFINA foram enviadas para a Anvisa no dia 7 de fevereiro.

TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA VACINA CONTRA HPV

A Merck Sharp & Dohme (MSD) iniciou o processo de transferência de tecnologia da vacina contra o HPV para o laboratório público brasileiro Instituto Butantan, que passará a produzi-lo em território nacional. A Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) possibilitou uma economia estimada de R\$ 78 milhões na compra da vacina em 2014 pelo Ministério da Saúde, que pagará cerca de R\$ 30 por dose. Este é o menor preço já praticado no mercado – 15% abaixo do valor do Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas).



Foto: Karina Zambirana

O início da transferência de tecnologia foi anunciado pelo então ministro da Saúde, Alexandre Padilha, em São Paulo, no dia 10 de janeiro, quando visitou a nova área de formulação e envase do Instituto Butantan, reinaugurada com instalações mais modernas. Ogari Pacheco, presidente da ABIFINA, e Odilon Costa, diretor de Relações Institucionais, representaram a entidade no evento.

O Ministério da Saúde recebeu o primeiro lote da vacina contra o HPV, com quatro milhões de doses, distribuídas gratuitamente na Campanha de Vacinação deste ano, em março, no Sistema Único de Saúde (SUS).

ANVISA REALIZA REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO

A ABIFINA participou da 16ª reunião aberta ao público da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizada em Brasília. Um dos temas abordados foi a avaliação do relatório sobre a implementação e finalização da Agenda Regulatória 2013/2014.

Também foi apresentada a proposta de resolução sobre os parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas. Outra proposta entrou na pauta, dessa vez sobre a resolução que irá dispor sobre a priorização da análise técnica das petições. A ABIFINA foi representada na reunião pela *trainee* da Gerência Técnica, Marina Moreira.



REUNIÕES DO CONSELHO ADMINISTRATIVO

O Conselho Administrativo da ABIFINA recebeu, no dia 31 de janeiro, o diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Barbano. Ele apresentou o panorama das atividades da agência nos últimos anos e as projeções para 2014.

Em fevereiro, foi a vez do gerente de Tecnologia Farmacêutica da Anvisa, Ricardo Borges, participar da reunião, mostrando as perspectivas para a área de medicamentos e farmoquímicos com a nova estrutura que está sendo implementada na agência.

Ao fim da apresentação, os dirigentes sugeriram a criação de um Grupo de Trabalho com a finalidade de priorizar novos IFAs para implantação de registro, conforme a RDC nº 57/2009.



EM BUSCA DE SOLUÇÕES PARA TESTES ALTERNATIVOS

A Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) requisitou ao setor produtivo a apresentação de demandas que tenham potencial para serem atendidas pela Rede Nacional de Métodos Alternativos (Renama). O órgão estudará as soluções possíveis. A decisão foi divulgada na reunião da ABDI do dia 17 de março, em Brasília, quando foram apresentados os laboratórios que fazem parte da Rede e os métodos alternativos já realizados no Brasil. Estiveram presentes representantes da Anvisa e de entidades do setor farmacêutico. Ana Cláudia Oliveira, gerente técnica da ABIFINA, representou a entidade.

SETOR DEBATE MELHORIAS NA FARMACOPEIA BRASILEIRA

Para ganhar autonomia regulatória, o Brasil precisa ter em sua farmacopeia monografias eficientes, que acompanhem as necessidades do País e da sua internacionalização. A fala é do presidente da Farmacopeia Brasileira, Norberto Rech, em apresentação no 7º Encontro Anual da Farmacopeia Brasileira. O evento aconteceu nos dias 16 e 17 de dezembro de 2013, em Brasília. Promovido pela Anvisa, teve o objetivo de definir as especificações para o controle de qualidade de medicamentos e insumos para saúde. A ABIFINA participou por meio da *trainee* da Gerência Técnica Marina Moreira.

REUNIÃO DOS COMITÊS FARMO/BIO

Os Comitês Farmo/Bio, reunidos em 20 de março, na sede da ABIFINA, receberam Daniel Kolbar, representante do Cônsul Comercial de Israel. Ele relatou a missão econômica de Israel no Brasil e a visita técnica que o País fará ao Estado israelense, ainda este ano. Eduardo Pagani, da LNBio, explicou aos presentes o funcionamento da Renama. Também foi discutida a formação do Grupo de Trabalho sobre priorização de novos IFAs para implantação do registro, conforme definido na RDC nº 57/2009.

VALIDADE DE PRODUTOS ESTÁ EM ESTUDO

A ABIFINA participou em março, com a analista técnica Fernanda Costa, da 3ª reunião do Fórum de Discussão de Validade de Produtos Químicos. Realizado em São Paulo pela Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim), o evento teve por objetivo estudar a legislação nacional e internacional sobre o assunto e propor melhorias para que produtos ainda em condições de uso sejam passíveis de aproveitamento, promovendo a menor geração de resíduos químicos e a sustentabilidade.

Como a discussão ainda está em fase inicial, as primeiras reuniões foram usadas para buscar informações internacionais. Desta vez, ficou decidida a formação de dois Grupos de Trabalho: um composto por advogados (que avaliarão se o Código de Defesa do Consumidor se aplica ao comércio entre empresas) e outro de perfil mais técnico (para estudar as datas de reteste, validade e revalidação).

GGMED PASSA POR REESTRUTURAÇÃO

A Anvisa apresentou em 21 de março o cronograma de seus workshops para o ano e o organograma atual da agência, contemplando a reestruturação da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED). Em 2014, serão quatro workshops: Fitoterápicos (14/05), IFAs (28 e 29/05), Peticionamento eletrônico (16/09) e Estabilidade (12/11). Ana Claudia Oliveira, gerente técnica da ABIFINA, representou a entidade na reunião.

CONFERÊNCIA DE PI DISSEMINA NOVIDADES EM PESQUISA

Os principais avanços e tendências em PD&I, com destaque para a gestão de propriedade intelectual em plataformas de inovação aberta, foram destaque na Conferência Internacional de Propriedade Intelectual e Inovação na Indústria da Tecnologia da Informação e Comunicação. O evento foi realizado nos dias 19 e 20 de março, no Rio de Janeiro. As experiências dos centros de pesquisa e desenvolvimento de países emergentes também foram compartilhadas. A analista técnica da ABIFINA, Fernanda Costa, acompanhou os debates.

AGENDA INTERNACIONAL PARA SETOR O FARMOQUÍMICO

Foi lançado em março o Projeto de Internacionalização dos Setores Farmacêutico e Farmoquímico 2013-2014, conduzido pela Abiquifi em parceria com a Apex-Brasil. A iniciativa tem o apoio das entidades representativas desses setores, entre elas a ABIFINA. Na reunião de lançamento, foram discutidos temas de inteligência comercial, qualificação e capacitação, os eventos a serem realizados em 2014 e o planejamento estratégico para 2015-2016. A analista técnica da ABIFINA, Fernanda Costa, representou a entidade.



Foto: Rômulo Vellizo

POLÍTICA DE SAÚDE SERÁ MANTIDA, DIZ NOVO MINISTRO

A equipe e as políticas implementadas por Alexandre Padilha terão continuidade na gestão do novo ministro da Saúde, Arthur Chioro, como ele afirmou no discurso de posse, no dia 03 de fevereiro, em Brasília. Permanecem, inclusive, os principais assessores da pasta, como o secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Carlos Gadelha. A ABIFINA acompanhou a cerimônia de posse por meio de seu diretor de Relações Institucionais, Odilon Costa.

SETOR DISCUTE REGULAÇÃO DA NANOTECNOLOGIA

A Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) coordenou a 5ª Reunião do Comitê Interministerial para regulação da nanotecnologia no Brasil. A ABIFINA, representada pela analista técnica Fernanda Costa, participou do encontro, contribuindo para aprofundar as discussões sobre o tema.

SISTEMA ELETRÔNICO AGILIZA REGISTRO NA ANVISA

Ogari Pacheco, presidente da ABIFINA, e Odilon Costa, diretor de Relações Institucionais da entidade, participaram no fim de janeiro do lançamento do Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Com o novo sistema, todas as etapas de análise dos processos de cosméticos serão feitas de forma eletrônica pela Anvisa, tornando a atividade mais ágil.

ANTIDUMPING E INTERESSE PÚBLICO

A ABIFINA, representada pela analista técnica Fernanda Costa, participou do seminário "Antidumping e interesse público: um equilíbrio muito delicado", em fevereiro, no Rio de Janeiro. O evento contou com a participação do secretário executivo da Câmara de Comércio Exterior (Camex), André Alvim, que falou sobre a estrutura do Grupo Técnico de Avaliação de Interesse Público (GTIP). Já o diretor do Departamento de Defesa Comercial (Decom), Felipe Hees, tratou do tema *lesser duty* e interesse público, e Josefina Guedes, da Associação de Comércio Exterior do Brasil (AEB), abordou o acordo antidumping na Organização Mundial do Comércio (OMC).



REUNIÃO SOBRE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Os Comitês Bio e Farmo promoveram reunião conjunta no início de fevereiro para analisar a produção de medicamentos veterinários. O encontro contou com apresentação de Lourdes Cristina, da Divisão de Produtos Farmacêuticos da Coordenação de Produtos Veterinários do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa).

PREPARATÓRIO PARA DIÁLOGO COMERCIAL COM EUA

A ABIFINA participou em janeiro da Reunião Preparatória para o Diálogo Comercial Mdic-DOC, realizado em São Paulo pela Confederação Nacional da Indústria (CNI). O objetivo foi identificar questões de interesse do setor privado que podem ser levadas aos Grupos de Trabalho do Diálogo Comercial entre o Ministério do Desenvolvimento (Mdic) e o *Department of Commerce* (DOC) dos Estados Unidos.

O Diálogo Comercial Mdic-DOC, instalado em 2006, visa promover a execução de medidas que facilitem transações entre Brasil e EUA. A reunião preparatória contou com a presença de representantes do Conselho Empresarial Brasil-Estados Unidos, do Mdic e do setor produtivo. A ABIFINA foi representada na ocasião pela analista técnica Fernanda Costa.

GT SOBRE POLÍTICA DE MEDICAMENTOS COMEÇA A ATUAR

Intercambialidade, rastreamento na cadeia dos produtos farmacêuticos, logística reversa, venda sob prescrição e registros. Essas são algumas das agendas incorporadas pelo Grupo de Trabalho (GT) instituído pela Portaria 185/2014, dedicado a avaliar os impactos de normas e medidas regulatórias relacionadas à política de medicamentos. Já em operação, o GT se reuniu no dia 19 de março, no Ministério da Saúde (MS), para apresentar os resultados da Consulta Pública nº 01/2014, que estabelece medidas a serem adotadas junto à Anvisa para a intercambialidade de medicamentos similares com os de referência.

O grupo relatou ainda as últimas informações sobre o tema de logística reversa de medicamentos e sobre o Comitê Gestor de Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. A ABIFINA foi representada pelo diretor de Relações Institucionais Odilon Costa, membro titular da entidade no GT.

Em fevereiro, a ABIFINA participou da reunião do Grupo por meio do presidente Ogari Pacheco e de Odilon Costa. Com a presença do ministro da Saúde, Arthur Chioro, o encontro foi conduzido pelo secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS, Carlos Gadelha, e o diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Barbano.

ALMOÇO COM MINISTRO MAURO BORGES

O novo ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Mauro Borges, discutiu o acesso à biodiversidade em fevereiro com ABIFINA, Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza e Afins (Abipla), Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim) e Grupo Farmabrazil. Também participaram os secretários da pasta Nelson Fujimoto e Heloísa Menezes. A diretora de Biodiversidade da ABIFINA, Vânia Rudge, e a gerente técnica Ana Claudia Oliveira estiveram presentes em nome da entidade.

Os principais pontos de preocupação apontados pelas entidades foram os conceitos de patrimônio genético e de conhecimento tradicional difuso; o dispositivo final que revoga somente as disposições em contrário, mantendo a Medida Provisória 2186-16 em vigor; e a prescrição do direito a indenização por danos civis.

ABIFINA NEGOCIA MELHORIAS PARA SETOR DE EXTRATOS VEGETAIS

Os requisitos para envio ao exterior de amostras de extratos vegetais foram debatidos em fevereiro entre ABIFINA, Ibama, Mdic e Câmara de Comércio Exterior (Camex). O IBAMA informou que tem interesse em estabelecer diálogo constante com a ABIFINA para aperfeiçoar seus procedimentos visando cumprir os requisitos legais estabelecidos pela lei de acesso ao patrimônio genético.

A intenção é revisar as exigências da lei às práticas de negócio vigentes e à dinâmica do comércio internacional. A ABIFINA convidou os participantes a conhecerem melhor a realidade do setor de extratos vegetais por meio de visita técnica a instalações das empresas. Estiveram presentes representando a ABIFINA a diretora de Biodiversidade, Vânia Rudge, e a gerente técnica Ana Claudia Oliveira. 

INVESTINDO HOJE PARA GARANTIR SEU BEM-ESTAR AMANHÃ



NORTEC QUÍMICA

Há 30 anos produzindo moléculas ativas para a indústria farmacêutica de medicamentos de marca e genéricos, a Nortec Química iniciou uma nova fase. Listada na BM&FBovespa desde 2013, a companhia atingiu um grau de excelência em Gestão e Governança Corporativa, que faz jus a qualquer empresa com capital aberto. Mas os planos de crescimento não param por aí. Está em andamento um amplo projeto de duplicação da sua capacidade produtiva e de atendimento a laboratórios farmacêuticos no Brasil e no exterior, mantendo o know how de ser a empresa de maior dinamismo tecnológico-industrial do setor químico-farmacêutico.

Além da construção de novas dependências para atender com excelência a indústria de insumos farmacêuticos ativos (IFA's), está no escopo desenvolver um plano de sustentabilidade que envolve diversas soluções sofisticadas, com destaque para uma nova unidade de tratamento de efluentes.

Como parte da filosofia de inovação e pesquisas, estão sendo desenvolvidas pela Nortec Química 33 novas moléculas, sendo 14 com o Ministério da Saúde via PDP, programa do governo para o desenvolvimento produtivo. Tudo isso revela parte do compromisso para garantir à população brasileira o acesso a medicamentos de qualidade e diversificar mercados em diversas aplicações terapêuticas, com responsabilidade sócio ambiental.



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