

# FACTO

Abr-Mai-Jun 2014 • número 40 • ano VIII

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

## INSUMOS ATIVOS E INTERMEDIÁRIOS QUÍMICOS: O ELO FRÁGIL DAS CADEIAS PRODUTIVAS DA QUÍMICA FINA

12



MATÉRIA POLÍTICA

18



ENTREVISTA

30



ENTREVISTA

O MUNDO ESPERA O QUE VOCÊ PRODUZ.



A GENTE PRODUZ O QUE VOCÊ ESPERA.

*Na sua missão de produzir e prover alimento e energia às pessoas, você não está sozinho. A Ourofino está ao seu lado levando soluções para garantir produtividade com segurança e qualidade à sua lavoura.*



**ourofino**  
agrociência

## //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

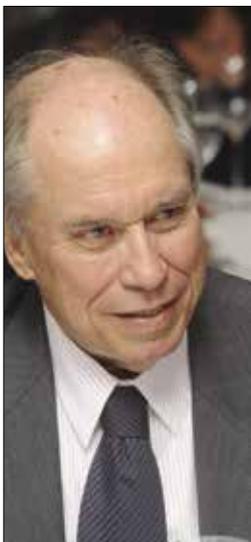
### ▼ Coordenação Geral

Claudia Craveiro • claudia@abifina.org.br  
 Jornalista: Inês Accioly  
 Assistente: Lucielen Menezes  
 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

### Artigo

Os dilemas da  
*Big Pharma*



### Matéria Política

Insumos ativos e intermediários químicos: O elo frágil das cadeias produtivas da química fina

# 12



# 22

### Especial

Instituto Vital Brazil:  
Desde 1919 em  
defesa da saúde,  
da ciência e da vida



# 18

### Entrevista

Luiz Antonio Elias:  
Os avanços na Política Industrial e Tecnológica do Brasil

## //Sumário

### Artigo

Dr. Akira Homma e Dra. Cristina Possas ..... 06

### Matéria

Os 28 anos da ABIFINA ..... 11

### Entrevista

Denis Barbosa ..... 30

## //Seções

Editorial ..... 04

Painel do Associado ..... 25

ABIFINA em Ação ..... 34

## A ABIFINA NO PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO NACIONAL

Ogari Pacheco e Nelson Brasil (\*)



Fundada em São Paulo no ano de 1986 como entidade empresarial de caráter nacional, a ABIFINA inicialmente teve por objetivos representar indústrias nacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, ao abrigo dos estímulos governamentais então existentes, criados pelo Conselho de Desenvolvimento Industrial (CDI). Nos anos 90, a ABIFINA teve sua sede transferida para o Rio de Janeiro, sendo então transformada numa entidade com atuação bem mais abrangente, cobrindo não somente os fabricantes de princípios ativos para medicamentos, mas também de outros intermediários químicos de uso e suas correspondentes especialidades do complexo industrial da química fina, como sejam, cadeias farmacêuticas, defensivos agrícolas, aditivos, catalisadores etc.

Com base no sucesso alcançado pelo modelo usado para desenvolver a indústria petroquímica nos anos 70, o CDI pretendeu nos anos 80 incentivar a verticalização da cadeia farmacêutica constituída por produtos de uso medicinal consagrado, a partir da base química que fora criada nos anos 70, para tanto se valendo do poder de compra do Estado que era exercido pela Central de Medicamentos (Ceme). Visava-se, assim, atender exclusivamente à demanda nacional com medicamentos conhecidos, sem se cogitar da fabricação de produtos com lançamento recente no mercado internacional.

Com a abertura comercial realizada nos anos 90 – e o consequente encerramento das atividades da Ceme –, não foi possível a continuidade operacional dessa incipiente

indústria da química fina, posto que ela não foi concebida para ser internacionalmente competitiva. Para ser evitada a ocorrência de similar fragilidade na política industrial que está sendo implantada, é imperioso que os incentivos para o crescimento da cadeia produtiva objetivem a fabricação de produtos inovatórios no mercado e, a partir daí, sejam fabricados os intermediários químicos com maior valor agregado para se atingir, passo a passo, intermediários com menor agregação de valor e tecnologia.

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

A internalização desse acordo TRIPS na legislação brasileira constituiu-se numa ação pioneira da ABIFINA ao apresentar ao Congresso Nacional, em 1990, uma proposta de alteração do Código de Propriedade Industrial que era vigente no Brasil desde 1971. Posteriormente, a Presidência da República enviou para apreciação do Congresso Nacional um projeto de lei excessiva-

mente concessivo no mercado local, contrário aos interesses nacionais. A firme posição da ABIFINA contrária a esse projeto, contando com apoio da Alanac e de parlamentares nacionalistas, levou à rejeição da urgência no exame dessa matéria, postergando os debates sobre esse projeto até a transição do poder governamental, ocorrida em 1992. Sob o novo governo, e contando com seu firme apoio em memorável decisão por consenso, foi aprovado em 1993 pela Câmara dos Deputados um projeto de lei centrado nas sugestões apresentadas pela ABIFINA. No governo implantado em 1994, no entanto, o Senado alterou o PL aprovado pela Câmara dos Deputados, passando a abrigar requisitos TRIPS Plus, ou seja, contendo obrigações adicionais àquelas que havíamos assumido no âmbito desse acordo internacional, constituindo-se, em decorrência, sério constrangimento ao soberano processo industrializante do Brasil.

A partir de 1994, a ABIFINA passou a atuar no âmbito da pretendida Área de Livre Comércio das Américas (Alca), cenário em que um dos grandes objetivos dos Estados Unidos era a recuperação de posições não alcançadas no âmbito do Acordo GATT, em especial nas áreas de propriedade intelectual, investimentos e compras governamentais – as duas últimas disciplinas não haviam sido subscritas pelo Brasil. Nesse contexto, a ABIFINA atuou como porta-voz da CNI no tema propriedade intelectual nas reuniões internacionais havidas em Belo Horizonte, Costa Rica, Canadá, Argentina, Equador e Miami. As firmes posições da ABIFINA em defesa dos mais elevados interesses nacionais no trato dessas três disciplinas, em especial em propriedade intelectual, contribuíram decisivamente para arrefecer o ânimo norte-americano na formalização do acordo Alca, o qual foi abandonado em 2005, em grande parte devido a não terem sido atingidos os referidos objetivos perseguidos pelos Estados Unidos.

Com a abertura comercial realizada nos anos 90, iniciou-se um perverso processo desindustrializante no País, em especial nos setores com alto valor agregado, como a química fina, constituindo-se em grave impedimento ao desenvolvimento econômico nacional, situação que ainda não foi revertida. Embora a partir de 2003 ressurgissem políticas públicas dedicadas ao desenvolvimento industrial, ainda não ocorreu como desejada a reversão do processo desindustrializante do País. Nesse novo cenário, foi inicialmente construída uma Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) voltada para os setores de softwares, semicondutores, bens de capital, fármacos e medicamentos, definidos como estratégicos para o desenvolvimento nacional. Para tais setores industriais, foram elaborados diagnósticos específicos, tendo a ABIFINA oferecido uma marcante contribuição nesse sentido. Porém, afora o programa Profarma do BNDES, realizações decorrentes dessas políticas públicas surgiram somente a partir de 2006.

No período de 2007/2010, o Ministério da Saúde, usando o poder de compra do Estado e contando com a articulação empresarial conduzida pela ABIFINA, incentivou os laboratórios oficiais a contratarem a fabricação local de fármacos, em vez

da singela aquisição desses produtos via licitações internacionais – sistema em que o produtor brasileiro não podia competir devido à total falta de isonomia nessas concorrências. Com base na experiência de sucesso realizada por Farmanguinhos, contando com a ação da ABIFINA para articular empresas nacionais e tendo por guia o modelo das parcerias público-privadas definidas pelo Programa de Aceleração do Crescimento (PAC), o Ministério da Saúde implantou o excelente sistema de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) no Complexo Industrial da Saúde (CIS).

No início de 2011, foi lançado o Plano Brasil Maior, que visou aprofundar a PITCE nos setores estratégicos para o desenvolvimento do País. Nesse contexto, o governo federal passou a buscar uma maior estabilidade jurídica através de instrumentos legais mais fortes, como o novo marco regulatório que criou margens de preferências nas compras públicas, através da Lei nº 12.715/2012. Assim também ocorreu através do Projeto de Conversão nº 18/2012, que introduziu uma modificação na Lei de Licitações para permitir a dispensa na contratação da fabricação nacional quando houver transferência de tecnologia para a fabricação local de produtos estratégicos para o SUS. Para a construção desse novo marco legal, a ABIFINA deu uma efetiva contribuição nos embates públicos envolvendo as alterações que seriam introduzidas nesse marco legal.

Face à sua participação histórica na construção da política de desenvolvimento econômico e social do País, a ABIFINA demonstrou possuir legitimidade para sugerir à Presidência da República o Projeto de Desenvolvimento Industrial da Química Fina, como resposta ao desafio lançado, em Belo Horizonte, no sentido de privilegiar a química fina no contexto das políticas públicas dedicadas à retomada do processo industrializante do Brasil.

Nesse cenário, a nova administração da ABIFINA, eleita em março de 2014, propõe-se a lutar em prol da implantação do referido Projeto de Desenvolvimento Industrial da Química Fina, que foi submetido e aprovado após diversas reuniões de seu Conselho Administrativo no último trimestre de 2013. O documento contemplou de forma legítima cada um dos setores industriais representados pela entidade.

Estamos certos de que essa contribuição da ABIFINA ao processo de desenvolvimento econômico e social do País servirá para orientar o governo federal na concepção de futuros programas governamentais.

(\*) presidente e 1º vice-presidente da ABIFINA 



## PANORAMA DA BIOTECNOLOGIA EM SAÚDE

Dr. Akira Homma | Presidente do Conselho Político e Estratégico de Bio-Manguinhos e Vice-Presidente de Biotecnologia da ABIFINA  
Dra. Cristina Possas | Assessora científica sênior de Bio-Manguinhos

O cenário internacional nas áreas científica e tecnológica vem sendo marcado pelo acelerado avanço em campos diversos relacionados à biotecnologia. Essas extraordinárias conquistas, além de expressivas mudanças nos paradigmas tecnológicos e em procedimentos, têm propiciado o rápido desenvolvimento de novos produtos biotecnológicos com ampla aplicação, em setores diversos como saúde, energia, agricultura, pecuária, meio ambiente e outros.

Nos países desenvolvidos, o setor público é o principal investidor na ciência básica, gerando novos conhecimentos e descobertas, concentrando-se no setor privado as atividades relacionadas ao desenvolvimento de produtos. As grandes empresas farmacêuticas chegam a investir 20% do faturamento líquido, alcançando neste setor US\$ 2 bilhões anuais, fazendo com que 50% dos medicamentos hoje em desenvolvimento no mundo sejam de base biotecnológica.

Em 2008, a venda de biofármacos no mercado mundial já totalizava US\$158 bilhões, com um crescimento de 10%, representando 14% do mercado total de medicamentos. Atualmente, mais de 350 biofármacos já estão sendo testados para prevenção e terapêutica de cerca de 150 doenças, o que permite, em um futuro próximo, prever o surgimento de novos e importantes produtos biotecnológicos com grande impacto na saúde da população.

As multinacionais farmacêuticas já estão dominando e investindo crescentemente neste novo segmento de produtos biotecnológicos. Além de altos investimentos em

inovação e desenvolvimento tecnológico, essas empresas procuram, de forma altamente competitiva, assegurar crescente espaço no mercado por compras de laboratórios biotecnológicos nascentes, que detêm tecnologia de ponta. Também vêm investindo na aquisição de companhias consolidadas: a Pfizer comprou a Wyeth; a GSK comprou a Novartis/vacinas e vendeu a sua parte de oncologia para a Novartis, em uma estratégia de fortalecimento e consolidação de áreas de atuação; a Bayer comprou da Merck & Co. a divisão de bens de consumo e saúde por US\$ 14,2 bilhões. É claro o avanço do oligopólio e o controle da tecnologia e do mercado global nesta área.

O Brasil tem razoável capacidade instalada para produção de vacinas – Bio-Manguinhos/Fiocruz e o Instituto Butantan atendem a 90% das necessidades do setor público, o que corresponde a 90% da demanda de vacinas do País. Esta situação decorreu do importante apoio governamental pelo Programa de Autossuficiência Nacional de Imunobiológicos (PASNI), criado em meados da década de 80, e que por mais de 10 anos deu apoio à modernização dos laboratórios produtores, resultando em produtos concretos. Hoje, outros investimentos que estão sendo realizados nestes laboratórios públicos, quando concluídos, colocarão esta área em novo patamar tecnológico.

Neste contexto, Bio-Manguinhos vem investindo no desenvolvimento e produção de kits para diagnóstico laboratorial de ponta, e tem fornecido para todo o sistema de saúde e bancos de sangue do País o kit NAT (*nuclear acid testing*), teste rápido para diagnóstico de HIV e de outras doenças infecto-contagiosas.

Em biofármacos, no entanto, persistem ainda grandes desafios em nosso País, tanto no campo da inovação e

desenvolvimento tecnológico, como na produção. Este desafio foi claramente apontado pela Fundação Bio-Minas em um levantamento de cerca de 300 empresas de biotecnologia no Brasil, mostrando que, apesar dos avanços, a maioria delas é de pequeno porte. Na mesma direção, o estudo Cebrap/Apex/Bio-Rio, em 2011, mostrou o quanto ainda é incipiente a indústria biotecnológica no País, o que preocupa pela importância estratégica deste setor para a competitividade nacional. Esta situação, entre outros entraves, vem contribuindo para aumentar o déficit da balança comercial brasileira, que em 2012 chegou a US\$ 12,2 bilhões.

Do total de medicamentos adquiridos pelo MS, apenas 4% são de base biotecnológica, mas consomem 43% de todo gasto em medicamentos, cerca de R\$ 9 bilhões, demonstrando a fragilidade da capacidade tecnológica e industrial do País nesta área. Este cenário expõe a população à possibilidade de desabastecimento e cria uma situação de alta vulnerabilidade. A política governamental constituindo “Parcerias para Desenvolvimento Produtivo” (PDPs) buscou equacionar e superar esta situação crítica, e certamente representa um importante passo para a busca da capacitação tecnológica industrial do País.

No entanto, são vários os desafios que se impõem no processo da organização e constituição das PDPs, como a definição de parcerias inovadoras e, sobretudo, a identificação do parceiro que deverá transferir a tecnologia de produção. Neste contexto, é necessário que o receptor tenha conhecimento dos aspectos tecnológicos envolvidos na produção, como aqueles relacionados à propriedade intelectual; dados sobre rendimento, processos e procedimentos de produção; e estudos pré-clínicos, clínicos e de pós-marketing, que avalizam a qualidade do produto. A participação de profissionais com domínio das técnicas e com experiência em negociação é também muito

importante para a obtenção de benefícios e direitos, além das vantagens econômicas, no contrato de transferência de tecnologia.

É fundamental assegurar a gestão estratégica na implementação das PDPs, como a organização de grupos específicos focados na busca de resultados. A competência e a celeridade são necessárias para criar, organizar, estruturar, fortalecer ou construir novas instalações de produção nas instituições envolvidas, sobretudo nas instituições receptoras de tecnologia. Requer a preparação, em regime de urgência, de um grande número de profissionais especializados nos campos da inovação, desenvolvimento tecnológico, produção e gestão. Requer também mecanismos sustentáveis de financiamento a médio e longo prazos, criando incentivos expressivos para a inovação e o desenvolvimento tecnológico de novos produtos e processos biotecnológicos.

É necessário ainda superar importantes desafios na área da regulação (Conep e Anvisa), assegurando agilidade na avaliação da ética e procedimentos dos estudos clínicos, considerando a complexidade e a especificidade dos requerimentos exigidos para o desenvolvimento destes produtos inovadores, sendo fundamental assegurar a simplificação dos procedimentos.

No contexto das políticas públicas, é fundamental também assegurar o apoio às incubadoras e *start ups* em biotecnologia, que são os embriões de futuras empresas.

Para concluir, destacamos que o desenvolvimento autóctone de novos produtos biotecnológicos requer a construção de efetiva competência nacional em todas as etapas do fluxo necessário à pesquisa translacional, assegurando infraestruturas laboratoriais específicas, recursos humanos especializados, insumos e equipamentos certificados. ●●●





## OS DILEMAS DA BIG PHARMA

Reinaldo Guimarães | 2º Vice-Presidente da ABIFINA

*"We try never to forget that medicine is for the people. It is not for the profits. The profits follow, and if we have remembered that, they have never failed to appear. The better we have remembered it, the larger they have been". George Wilhelm Merck (1952)*

[http://todayinsci.com/M/Merck\\_George/MerckGeorge-Quotations.htm](http://todayinsci.com/M/Merck_George/MerckGeorge-Quotations.htm)

*"We did not develop this medicine for Indians. We developed it for western patients who can afford it."*  
*Bayer Chief Executive Officer Marijn Dekkers (2014)*

<http://www.techdirt.com/articles/20140124/09481025978/big-pharma-ceo-we-develop-drugs-rich-westerners-not-poor.shtml>

Que voltas o mundo deu no tempo que separa essas duas frases - tão opostas em seu conteúdo -, ambas ditas por presidentes de grandes companhias farmacêuticas hoje globais? Nesse intervalo, a indústria farmacêutica dos Estados Unidos e da Europa gerou o que hoje se denomina *Big Pharma*. O mercado farmacêutico global vale hoje cerca de US\$ 1 trilhão. Em 2013, as 10 campeãs de vendas responderam por 45% desse mercado. Se agregarmos as 10 seguintes, chegaremos a quase dois terços. Mas a despeito dessa potência econômica e do poder político que a ela se associa, a *Big Pharma* vive hoje a maior crise de sua história que se iniciava naqueles anos da frase do Sr. Merck.

Os indicadores da crise são vários, em primeiro lugar o enxugamento das folhas salariais. A compra da Wyeth pela Pfizer em 2009 gerou, até 2013, a demissão de mais de 51 mil empregados. A compra da Schering-Plough pela Merck, 24 mil. Na AstraZeneca, que não foi comprada (ainda), houve 13,5 mil demissões (*Fierce Pharma*).

Os investimentos em P&D vêm oscilando, havendo firmas em que estes aumentaram e outras em que diminuíram. No agregado, prospecta-se um crescimento de 1,8% a.a. entre 2012 e 2018 (*Fierce Pharma*), o que é muito pouco para uma indústria que se assenta sobre descoberta e inovação. No que se refere às vendas, algum incremento se espera, mas nos mercados maduros, que são a fonte da maior parte das receitas da *Big Pharma*, o crescimento será muito pequeno (EUA entre 3% e 5% a.a. e Europa entre 1% e 3% a.a.). Para comparação, nos mercados emergentes nos quais outros atores estão atuando (em particular produtores locais), o crescimento esperado está acima de 10% a.a. (*IMS Health Market Prognosis*). No Brasil em 2013, a alta foi de 16% sobre o ano anterior.

Se esses são, sinteticamente, os indicadores, vale a pena explorar os porquês da crise. Há razões relevantes no lado da oferta, da demanda e nas instâncias que articulam uma e outra. No lado da oferta, o principal determinante tem sido o cruzamento da escassez no lançamento de novas

moléculas inovadoras (*New Molecular Entities*, no jargão do FDA) com o término recente do período de proteção patentária de medicamentos altamente rentáveis.

No lado da demanda, tanto na Europa quanto nos EUA, o desemprego e o consequente empobrecimento das populações provocado pela crise de 2008 podem ter criado gargalos no acesso a medicamentos. Os resultados são conflitantes. Num estudo contratado pela OMS, eles apontam para efeitos muito suaves em termos de diminuição de acesso a medicamentos<sup>1</sup>. Em outro estudo, sobre a crise econômica e o uso de serviços de saúde nos EUA, Canadá, Grã-Bretanha, França e Alemanha, constatam-se efeitos consistentes no sentido da diminuição do acesso<sup>2</sup>. Os dois estudos mostram ainda que nos países com sistemas universais de saúde (ou com cobertura universal), a diminuição do acesso foi menor.

No campo das instâncias articuladoras entre oferta e demanda, tem sido parte constitutiva da crise o aumento do rigor dos critérios regulatórios pelas agências nacionais, bem como a atuação do poder judiciário na proteção dos sujeitos de pesquisa clínica e nas práticas comerciais das farmacêuticas, tema este ao qual voltarei mais adiante. Esses fatos, entre outros, têm como resultante o aumento exponencial de custos relativos aos novos projetos de medicamentos que chegam às fases finais de desenvolvimento.

O altamente complexo modelo de negócios da *Big Pharma* é resultado de um desenvolvimento histórico que, grosso modo, teve início ao final da 2ª Guerra e que, com razoável variação entre firmas e países, passou por três etapas. Quando falo em etapas, refiro-me a decisões organizacionais e estratégicas que, a cada vez, se tornaram dominantes. É muito provável, entretanto, que remanescentes de modelos anteriores tenham permanecido vivos em cada firma após a introdução de um novo modelo.

Cada uma dessas etapas se constituiu em torno de um modo específico de organização do processo de pesquisa e desenvolvimento, elemento que passou a ser central na vida das empresas<sup>3</sup>. A primeira delas (*Random Screening*) seguiu-se à descoberta, desenvolvimento e produção de antibióticos, a partir da penicilina. Nela, na medida em que nem as trajetórias metabólicas envolvidas com as patologias-alvo nem os mecanismos de ação das substâncias eram adequadamente conhecidos, a busca por princípios ativos era fundada em tentativa e erro sobre centenas de amostras oriundas de inúmeras fontes. Mais do que qualquer conhecimento codificado, os caminhos da síntese eram trilhados a partir da experiência e intuição dos químicos.

Em meados da década de 1970, o modelo de negócios modificou-se com a articulação entre as descobertas da biologia celular, farmacologia, fisiologia etc., turbinadas pelo financiamento público à pesquisa nas universidades, com os processos de desenvolvimento e produção indus-

trial. Nesse novo modelo (*Rational Drug Design*), os princípios ativos passam a ser imaginados e desenvolvidos a partir do conhecimento dos processos patológicos e da ação desses princípios sobre eles.

O terceiro e atual modelo, que está em crise, foi instituído a partir dos desenvolvimentos biotecnológicos mais recentes vinculados a conhecimentos no campo da biologia molecular. Importante mencionar que essa sucessão de modelos de negócios foi ancorada em oferta de conhecimento de base científica, como costuma ocorrer nos segmentos industriais intensivos em P&D em sistemas de inovação maduros.

O modelo atual apresenta uma distinção importante: nos anteriores, a oferta de conhecimento esteve disponível ao tempo e à hora para ser absorvida pela indústria, enquanto agora parece haver algum descompasso nesse processo. A promessa das “ômicas” (genômica, proteômica etc.), a despeito da colossal quantidade de dinheiro a apoiá-las, em particular nos EUA, ainda não está respondendo às necessidades da indústria, pelo menos na velocidade e intensidade que a escassez de moléculas inovadoras estaria a exigir.

Entre os esforços governamentais destinados a adensar e apressar a oferta devida pela academia às indústrias destacam-se as iniciativas de fomentar uma “pesquisa translacional” como modo canônico de fazer pesquisa em saúde nas universidades norte-americanas<sup>4</sup>. Outra evidência a esse respeito é o recente (abril de 2014) acordo estabelecido entre o NIH, algumas ONGs e 10 empresas da *Big Pharma* denominado *Accelerating Medicines Partnership*, cujo objetivo é aproximar pesquisadores e farmacêuticas (<http://www.nih.gov/science/amp/index.htm>).

Quais têm sido as respostas das empresas à crise? A primeira foi uma onda de fusões e aquisições de empresas cujo objetivo era o de adquirir os *pipelines* das empresas fundidas ou compradas. A segunda foi a decisão de diminuir a verticalização nos processos de desenvolvimento e produção, com o objetivo de compartilhar riscos com terceiros. A terceira foi a entrada no mercado de genéricos, que deixaram de ser “criminalizados” no marketing das companhias junto aos médicos. Além disso, radicalizaram-se as estratégias no terreno da propriedade intelectual visando fortalecer interesses comerciais, mesmo que em detrimento do interesse público. No Brasil, essa radicalização tem estado bastante ativa nos últimos anos e conta com a colaboração da nossa mais que permissiva Lei de Patentes.

Houve, finalmente, uma radicalização nas estratégias comerciais. O objetivo foi o de fazer crescer receitas e margens, missão permanente de qualquer empresa com fins lucrativos. O problema se colocou quando, nesse processo, foram rompidas as fronteiras da legalidade. Nesse aspecto, a britânica GSK tem a indiscutível liderança. Em 2012, já havia sido multada em US\$ 3 bilhões pela Jus-

tiça dos EUA por vender medicamentos para uso *off-label* e atualmente está sob pesada investigação na China, por alegada prática de suborno a médicos e hospitais.

Mas não é só ela. Recentemente, a norte-americana Johnson&Johnson fez acordo com a Justiça dos EUA declarando-se culpada de procedimentos pouco éticos de marketing. A multa é de US\$ 2,2 bilhões. Há alguns meses, a suíça Novartis foi multada em US\$ 422 milhões e a norte-americana Pfizer em US\$ 1,3 bilhão, também nos EUA e por razões parecidas. As acusações mais comuns têm sido a comercialização de produtos *off-label*, práticas incorretas no desenvolvimento de ensaios clínicos, além de suborno a médicos e gestores para alavancar a compra ou prescrição de produtos.

A onda de fusões e aquisições parece estar chegando a um limite, na medida em que a concentração do mercado faz com que as empresas compradoras estejam se tornando grandes demais para serem, por sua vez, compradas. Além disso, os impactos já mencionados sobre a mão de obra decorrentes das fusões e aquisições começam a entrar no rol de preocupações dos governos nacionais, tanto dos países-sede das compradoras quanto das compradas. Por exemplo, as recentes propostas da norte-americana Pfizer para a compra da britânica AstraZeneca vêm provocando declarações governamentais de preocupação nos dois lados do Atlântico. No lado inglês, pela possibilidade de demissões e pela perda de patrimônio tecnológico construído com recursos financeiros britânicos, e, no lado norte-americano, pela suspeita de que a movida da Pfizer se destina a procurar maior conforto tributário nos impostos britânicos, menores do que os norte-americanos.

Com o esgotamento dos *pipelines* disponíveis para compra, uma nova estratégia que está sendo desenhada é a focalização em nichos nos quais cada companhia entende ter melhores condições de competir. Não se trata de comprar *pipelines*, mas de comprar ou trocar ativos específicos. Nesse capítulo, há vários negócios em curso, mas chama a atenção o acordo entre a GSK e a Novartis, no qual a divisão de oncológicos da primeira está sendo trocada pela divisão de vacinas da segunda.

A curiosidade é aguçada porque os oncológicos são a classe terapêutica que lidera o mercado mundial de medicamentos e não é fácil compreender como uma compa-

nhia que compete pela liderança no mercado mundial abre mão do segmento mais promissor. Uma hipótese é que os problemas judiciais da GSK podem estar envolvidos na decisão. A competição nos oncológicos exige uma enorme força de vendas que, na GSK, está no centro de suas dificuldades judiciais, tanto nos EUA quanto na China. Vacinas exigem força de vendas muito menor, haja vista a grande participação governamental em seu mercado. Nessa hipótese, pode-se esperar uma demissão em massa de representantes comerciais da GSK pelo mundo afora, a começar pelos EUA.

Com exceção da radicalização comercial – ilegal e, em alguns casos, criminosa – e das ações visando estender o período de monopólio – nocivas ao interesse público –, as demais reações da *Big Pharma* são compreensíveis e, provavelmente, surtirão algum efeito. Entretanto, uma nova era de prosperidade para elas está refém de algo muito pouco controlável, que é a tradução de conhecimento científico no terreno da biologia molecular em moléculas candidatas a medicamentos realmente inovadores, como já houve no passado. Hoje isso não existe, pelo menos na intensidade necessária para um novo ciclo de crescimento sustentado.

Em 1951, o físico Robert Oppenheimer era o diretor do Laboratório de Energia Atômica em Los Alamos, no qual havia sido gerada a bomba atômica dos EUA. Escrevendo sobre essa trajetória, ele comentou que:

“as coisas que aprendemos [durante a 2ª guerra] não são muito importantes. As coisas verdadeiramente novas foram aprendidas em 1890, 1905 e 1920 [os avanços da física], em todos os anos que conduziram à guerra, e nós pegamos essa árvore carregada de frutos maduros e a sacudimos e dela caíram o radar e as bombas atômicas... O espírito [durante a 2ª Guerra] era o de uma exploração frenética e um pouco inescrupulosa do conhecido; não o de uma tentativa sóbria e modesta de penetrar o desconhecido”.<sup>5</sup>

Voltando ao campo dos medicamentos, talvez seja esse o grande dilema atual da *Big Pharma*. A falta dos frutos científicos maduros capazes de permitir o desenvolvimento de novos caminhos (e produtos). 

1 I.M. Buysse (UU) Supervised by: R.O. Laing (WHO) A.K. Mantel (UU). Impact of the economic recession on the pharmaceutical sector. WHO Collaborating Centre For Pharmacoepidemiology & Pharmaceutical Policy Analysis. February 2010. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17419e/s17419e.pdf> I.M. Buysse (UU) Supervised by: R.O. Laing (WHO) A.K. Mantel (UU). Impact of the economic recession on the pharmaceutical sector. WHO Collaborating Centre For Pharmacoepidemiology & Pharmaceutical Policy Analysis. February 2010. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17419e/s17419e.pdf>

2 Lusardi, Annamaria; Schneider, Daniel; Tufano, Peter. The economic crisis and medical care usage. The Open Access Publication Server of the ZBW – Leibniz Information Centre for Economics. CFS Working Paper, No. 2010/10. <http://www.econstor.eu/bitstream/10419/43230/1/630564221.pdf>

3 Franco Malerba and Luigi Orsenigo - Innovation and Market Structure in the Dynamics of the Pharmaceutical Industry and Biotechnology: Towards a History Friendly Model. Industrial and Corporate Change (2002) 11 (4): 667-703. <http://icc.oxfordjournals.org/content/11/4/667.full.pdf+html>

4 GUIMARAES, Reinaldo. Pesquisa Translacional: uma interpretação. Ciênc. saúde coletiva. 2013, vol.18, n.6, pp. 1731-1744. <http://www.scielo.br/pdf/csc/v18n6/24.pdf>

5 First Annual Report of the National Science Foundation: 1950-1951 (GPO, 1951, p. 10) – Citado por Stokes, D.E., O quadrante de Pasteur: a ciência básica e a inovação tecnológica. Trad. José Emilio Maiorino. Campinas, SP. Editora da UNICAMP, 2005, p.35.

## COM 28 ANOS, ABIFINA DIVERSIFICA AÇÕES E OFERECE MAIOR SUPORTE AO ASSOCIADO

É cada vez mais madura na luta pelo desenvolvimento da indústria nacional que a ABIFINA completou 28 anos no dia 18 de junho. A trajetória até aqui é de grandes conquistas: o marco legal para C,T&I, a ação como amicus curiae no sistema judiciário em apoio ao INPI e em defesa da produção nacional, o apoio ao Complexo Industrial da Saúde e às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) são algumas delas. Agora a entidade firma novos passos focada em benefícios para o associado, capacitação tecnológica de empresas e formulação de políticas públicas.

Nesse sentido, a ABIFINA entra em sua nova fase mais moderna. Em breve, estará com novo site no ar e terá um centro de processamento de dados para atender o associado com eficiência ainda maior. Junto a isso, depois do bem-sucedido piloto de 2012, oferece este ano o Programa de Oficinas, com apoio do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação/CNPq, que proporciona treinamento em áreas técnicas, com vantagens para os sócios. Ao todo, 500 profissionais já foram capacitados.

Firme também na agenda de conversações com o Governo, a entidade está atuante nos desafios impostos pela biotecnologia. Regu-

lação e incentivos à inovação são temas-chaves nesta e em outras áreas, como a biodiversidade brasileira.

Outros assuntos prioritários na atual agenda da ABIFINA, contemplando os diferentes segmentos da química fina, são a ação judicial pela inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (leia entrevista na pág. 30), a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em patentes farmacêuticas, os processos de registro e pós-registro de produtos e a harmonização internacional de normas.

As posições institucionais são firmadas com a ativa participação dos associados nas reuniões periódicas dos comitês setoriais e temáticos, sob a orientação do Conselho Administrativo da entidade. Vale destacar o suporte do Grupo de Apoio Jurídico em Propriedade Intelectual, cujas teses defendidas obtiveram 90% de decisões favoráveis em temas de interesse nacional.

Nestes 28 anos e nos próximos que virão, o esforço da ABIFINA é de unir forças no segmento da química fina para impulsionar a fabricação local, com ética e compromisso com o desenvolvimento econômico-social do Brasil.

## CONFIRA AS MENSAGENS DE HOMENAGEM ENVIADAS POR PARCEIROS E SÓCIOS DA ABIFINA

◆ *“De toda minha trajetória no setor industrial, uma das ações que mais me orgulha é contribuir para o trabalho da ABIFINA, representante dos mais legítimos interesses nacionais há décadas”*  
Ogari Pacheco, presidente da ABIFINA e do Laboratório Cristália

◆ *“A ABIFINA, ao longo de seus 28 anos, demonstrou como é valioso e necessário para o Brasil ter entidades da nossa indústria capazes de lutar pelas causas nacionais e construir as propostas que articulem os objetivos estratégicos do País com a energia do setor privado. E ninguém melhor simboliza isso do que o Dr. Nelson Brasil. Parabéns a toda equipe e longa vida à ABIFINA”*  
Reginaldo Arcuri, presidente-executivo do Grupo FarmaBrasil

◆ *“Parabenizo a ABIFINA pelos seus 28 anos de atuação em defesa do setor produtivo nacional, conquistados através da luta incansável de seus dirigentes e dedicação de sua equipe permanente, em especial nosso querido Nelson Brasil”*  
Telma Salles, presidente da Progenéricos

◆ *“A Funed se sente honrada em fazer parte dos associados da ABIFINA na defesa do desenvolvimento tecnológico e industrial brasileiro. Parabenizamos pelos 28 anos de atuação competente no mercado. Nossos cumprimentos são extensivos a toda equipe, desejando que os próximos anos sejam positivos no fortalecimento de novas parcerias e na expansão da sua trajetória de realizações. Votos de muito sucesso!”*  
Francisco Antônio Tavares Júnior, Presidente da Funed

◆ *“Congratulações pelos trabalhos desenvolvidos nestes 28 anos de vida, na certeza de que novas vitórias ocorrerão no futuro”*  
Franco Pallamolla, presidente da Abimo

◆ *“Parabenizo a ABIFINA pelos 28 anos de luta pela indústria química brasileira”*  
Pedro Palmeira, chefe do Departamento de Produtos para Saúde do BNDES

◆ *“Parabéns à ABIFINA e seus colaboradores pelo aniversário e pelo desempenho em prol da indústria nacional”*  
Paulo Renesto, diretor da Companhia Brasileira de Lítio (CBL)

◆ *“Parabéns por estes 28 anos de muita lutas e realizações”*  
Leodonio Francisco Schroeder, diretor da Sama Biotecnologia e ex-presidente da ABIFINA

◆ *“Um abraço a todos da ABIFINA pelo aniversário e parabéns especiais para Dr. Nelson Brasil, Claudia Craveiro e Luciana Bitencourt, que aí estão desde o início e que construíram essa grande associação”*  
Luiz Eduardo Maia Forte Gonçalves, gerente comercial da Fábrica Carioca de Catalisadores (FCC)

◆ *“Parabéns por todas as conquistas da ABIFINA! Que permaneça na luta para um ambiente regulatório que propicie o desenvolvimento do Brasil de forma segura e com qualidade”*  
Celia Yoko Sasaki, gerente-executiva de Assuntos Regulatórios da Biolab

◆ *“Parabenizamos e enalteçemos essa valiosa associação pela imensa contribuição e feitos a todos seus associados nestes seus 28 anos de atividades”*  
Mario Pagotto, Especialista Farmoquímico do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos/FIOCRUZ



**MATÉRIA POLÍTICA  
INSUMOS ATIVOS E INTERMEDIÁRIOS  
QUÍMICOS: O ELO FRÁGIL DAS CADEIAS  
PRODUTIVAS DA QUÍMICA FINA**

O governo brasileiro instituiu e vem implantando um conjunto de políticas públicas voltado para a conquista de maior autonomia na cadeia produtiva do setor farmacêutico. Cerca de cinco anos decorridos do início do programa Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), entretanto, observa-se que a cadeia produtiva continua vulnerável no seu elo mais estratégico: a produção local de princípios ativos. Há um descompasso entre a produção de medicamentos para o sistema público de saúde no âmbito das PDPs e a nacionalização dos respectivos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs).

A revitalização da indústria farmoquímica após o desmantelamento provocado pelas políticas neoliberais dos anos 1990 é, inevitavelmente, um processo lento, na medida em que requer instalações e tecnologias novas. Porém, se o poder público se empenhar mais na eliminação dos persistentes gargalos burocráticos e regulatórios, e aprofundar sua Política de Desenvolvimento Produtivo do Complexo Industrial da Saúde, esse processo poderá ganhar velocidade, o setor farmoquímico agregará valor aos medicamentos produzidos no País e passará a contribuir, como se espera, para a redução do progressivo déficit da balança comercial brasileira, que tem na área química um lamentável destaque.

## “PELA FALTA DE INFRAESTRUTURA NO PAÍS QUE POSSIBILITE SERMOS COMPETITIVOS, SÓ NOS RESTA TRABALHAR COM MOLÉCULAS EXCLUSIVAS, SOB PROTEÇÃO PATENTÁRIA”

DANTE ALARIO

A perda de valor agregado na cadeia produtiva se manifesta de maneira ainda mais acentuada no setor de defensivos agrícolas. Segundo o presidente da Ourofino Agrociência, Jurandir Paccini, o Brasil está em franco retrocesso nessa área. “A síntese foi reduzida drasticamente nos últimos dez anos, a ponto de responder hoje por uma ínfima parcela da produção de defensivos comercializada no País. O mesmo problema começa a afetar também os produtos formulados”.

No ano passado, o volume de importação de defensivos formulados aumentou 44%, chegando a 250 milhões de litros, o que representa um faturamento médio de US\$ 2,5 a 3 bilhões, impactando negativamente a balança comercial brasileira. O déficit da balança no setor de defensivos, que há cinco anos era próximo de zero, hoje supera US\$ 5 bilhões, sendo que os produtos formulados respondem por metade desse valor. “Esta tendência precisa ser revertida, e rapidamente”, adverte Paccini. “De acordo com um estudo feito pelo BNDES, o setor de de-

defensivos é um dos que mais contribuem para o déficit da balança comercial da área química brasileira. Por outro lado, segundo o mesmo estudo, este é o setor de maior viabilidade para uma intervenção corretiva. Algumas ações, principalmente no campo tributário, podem alterar esta situação, pelo menos no que diz respeito aos produtos formulados. A área de síntese é mais complexa e requer um pouco mais de discussão, de estudo”.

Nesta reportagem, empresários e especialistas apontam os gargalos que obstruem o desenvolvimento dos setores fármaco-farmacêutico e agroquímico e discutem estratégias para fortalecer as respectivas cadeias produtivas.

## ESTRATÉGIAS PARA A FARMOQUÍMICA: DAS COMMODITIES À INOVAÇÃO

Uma vez reativada a produção de fármacos no País, há que se pensar sobre as estratégias possíveis para sustentar e ampliar essa produção no futuro. Os caminhos mais evidentes são os seguintes: 1º) produção em grande escala de moléculas de baixo valor agregado, ou seja, *commodities* farmoquímicas; 2º) desenvolvimento e produção dirigidos a novas entidades químicas, ou seja, inovações radicais; 3º) desenvolvimento e produção de variações de moléculas de maior valor agregado, isto é, inovações incrementais (ou “novas entidades moleculares”, segundo o jargão da FDA norte-americana); e 4º) desenvolvimento e produção de moléculas livres de proteção patentária que constituam prioridades estabelecidas pelo setor público de saúde, em sintonia com a política de preferência à indústria nacional consubstanciada nas PDPs.

As opiniões dos entrevistados divergem em alguns aspectos na avaliação dessas estratégias. Para Dante Alario, presidente técnico-científico da Biolab, a primeira estratégia deve ficar a cargo do governo, “que ainda acredita que estatizar o setor farmacêutico é a solução para tudo”. A segunda e a terceira estratégia são as praticadas pela Biolab, pois “entendemos que, pela falta de infraestrutura no País que possibilite sermos competitivos, só nos resta trabalhar com moléculas exclusivas, sob proteção patentária”. Ele se refere especialmente à falta de produção de intermediários de síntese no Brasil. “Comprando quase tudo lá fora, nunca seremos competitivos - daí a necessidade de buscar o rumo dos produtos patenteados”.

Alario considera que a inovação, seja radical ou incremental, é o melhor caminho para a indústria farmoquímica local, e reivindica que as moléculas geradas por esse processo tenham tratamento diferenciado por parte dos órgãos financiadores, da Anvisa, da CMED e do MS, sob forma de compras preferenciais. “A indústria retribuiria o incentivo através de contratação de mão de obra qualificada - mestres, doutores e especialistas -, geração de impostos, exportações, internacionalização etc”.

A quarta estratégia, segundo o presidente da Biolab, foi a implementada pela antiga CEME e não deu bom resultado, “pois as necessidades dos governos muitas vezes não são compatíveis com o mercado. Mesmo que se garanta um mercado através de compras governamentais, quando estas acabam os produtos tendem a acabar junto, pois não há mercado para eles fora do

## **“A INSERÇÃO COMPETITIVA DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA BRASILEIRA REQUER A IDENTIFICAÇÃO E/OU A CRIAÇÃO DE OPORTUNIDADES EM NICHOS DE MERCADO DE MOLÉCULAS DE MAIOR VALOR AGREGADO, NOS QUAIS SEJA POSSÍVEL EXPLORAR VANTAGENS QUE A INDÚSTRIA BRASILEIRA POSSA OFERECER, BUSCANDO O EQUILÍBRIO ENTRE PREÇO E QUALIDADE”**

PEDRO PALMEIRA

sistema público. É o atual caso dos produtos biotecnológicos, em que é preciso fazer pesquisa em paralelo para não se ficar dependente unicamente dos biossimilares, que serão trocados por novos produtos”.

O presidente da Cristália, Ogari Pacheco, entende, ao contrário, que esta última estratégia é das mais viáveis. “Parece-me ser o caminho menos difícil, pois os alvos estão claramente delineados, conhecidos e são de fácil comparabilidade. Por outro lado já existem consumidores ávidos por estes princípios ativos, o que torna mais certa a colocação da produção. Com o advento da lei da preferência à produção nacional, temos uma vantagem não negligenciável”.

Na avaliação de Pacheco, a produção em larga escala de moléculas de baixo valor agregado seria uma política errada, “pois teríamos que competir com produtores de alta eficiência, detentores de grandes plantas, já amortizadas, praticando preços de *commodities*. Seria uma decisão desastrosa!”. Quanto à segunda estratégia, “em princípio, para quem dispuser de tempo e dinheiro suficientes, parece-me uma alternativa válida. No entanto, entendo ser um caminho árduo, longo e difícil”. Menos árdua seria, em sua opinião, a terceira estratégia, considerando-se o fator atenuante de que “se parte de entidades já conhecidas e, portanto, teoricamente, o desenvolvimento seria mais fácil. Ainda assim é um trabalho e tanto”. Um caminho que deve merecer mais atenção, segundo ele, é o de se buscar produção para nichos, “em que normalmente há baixa oferta de princípios ativos e margens mais convenientes”.

A estratégia de nichos é apontada como uma das mais promissoras por Pedro Palmeira, chefe do Departamento de Produtos para Saúde do BNDES, e, no seu entender, tem pautado inclusive as prioridades do setor público. “A inserção competitiva da indústria farmoquímica brasileira requer a identificação e/ou a criação de oportunidades em nichos de mercado de moléculas de maior valor agregado, nos quais seja possível explorar vantagens que a indústria brasileira possa oferecer, buscando

o equilíbrio entre preço e qualidade”. Entre as oportunidades existentes, segundo ele, podem ser exploradas as vantagens relacionadas à proximidade entre o produtor do IFA e a empresa farmacêutica brasileira, IFAs de medicamentos com oferta controlada tais como produtos constantes da Portaria nº 344/98, IFAs considerados de alta potência, com janela terapêutica estreita ou IFAs de classes terapêuticas destinadas ao tratamento de doenças que atingem o sistema nervoso central ou cardiovascular.

Do ponto de vista do mercado público as iniciativas têm caminado nesse sentido, afirma Palmeira. “Medidas do Ministério da Saúde como a Portaria nº 3031/08 (que incentiva a compra de IFAs produzidos no País pelos laboratórios públicos), além das PDPs, têm se mostrado importantes para impulsionar a produção nacional, embora possuam alcance limitado ao portfólio de produtos estratégicos do SUS”. Uma estratégia mais ampla de diferenciação em nichos passa, no seu entender, pelo fortalecimento da reputação da indústria farmoquímica brasileira com base na qualidade do produto e nas Boas Práticas de Fabricação (BPF) reconhecidas em âmbito nacional e internacional.

Assim como o presidente da Cristália, o executivo do BNDES não acredita na viabilidade econômica da primeira estratégia. “O parque industrial farmoquímico brasileiro atualmente é pequeno se comparado à indústria global de IFAs. Uma estratégia com o objetivo de melhorar a inserção dos produtos brasileiros deve levar em consideração as condições de competitividade da indústria frente à concorrência internacional. Existem segmentos de IFAs nos quais a indústria brasileira parece não ser competitiva, e as moléculas de baixo valor agregado exemplificam bem esse caso. A dinâmica recente do mercado internacional de IFAs, caracterizada pela concentração da produção em países asiáticos, como China e Índia, tornou a elevada escala de produção um importante fator de competitividade da indústria, contribuindo, em boa medida, para um processo de commoditização do mercado”.

O presidente da Globe Química, Jean Peter, manifesta certa decepção com a maneira como tem sido gerida a quarta estratégia para o setor farmoquímico. E suas razões são baseadas na experiência concreta da empresa, que, em parceria com o Instituto Vital Brazil (IVB), desenvolveu o IFA Imatinibe, molécula do ativo principal de um oncológico, mas até hoje não teve seu produto registrado na Anvisa para efeito de substituição de importações. O laboratório farmacêutico privado, engajado na PDP, continua fornecendo ao governo o medicamento fabricado com IFA importado.

“Garantia de mercado é algo muito relativo”, pondera Jean Peter. “Eu preferiria que nós tivéssemos algumas vantagens competitivas em termos de custo. Produzir no Brasil é caro, muito caro. Esta é uma desvantagem muito grande que a indústria farmoquímica enfrenta. E depois, para iniciar um processo que demandará a construção de uma unidade e viabilizar esse investimento, os cinco anos garantidos pelas PDPs são muito pouco tempo. No caso do Imatinibe, por exemplo, nós iniciamos no final de 2011 o investimento. Estamos em 2014 e ainda

não vendemos comercialmente nem um quilograma. Estamos nos preparando, já produzimos mais de 150 kg, com padrão internacional de qualidade. E estamos preparados para, tão logo ocorra a inclusão de fornecedor pela Anvisa, passar a fornecer imediatamente para que o Brasil pare de importar o produto”.

A Globe Química tem apostado firme na quarta estratégia, mas ainda não conseguiu colher os frutos. “Nós já desenvolvemos e temos em laboratório toda a formulação do Capecitabina e do Hidroxiuréia, ainda não em produção industrial mas já em condições de iniciar a produção dos lotes pilotos para colocar em estabilidade. Esses produtos são oncológicos que ainda não têm parceria definida. Eles faziam parte da consulta pública do Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica (LA-QFA), feita há um ano e meio e que foi impugnada. Ao que nos consta, agora o LAQFA está relançando o projeto para ser o laboratório público produtor desses medicamentos oncológicos”.

## ISONOMIA REGULATÓRIA: META AINDA DISTANTE

Indagado sobre eventuais gargalos e dificuldades no desenvolvimento das PDPs voltadas para farmoquímicos, o presidente da Cristália repete, sempre que surge uma oportunidade: “melhor, só se for verdade - ou seja, se tiver vindo para ficar”.

Mas essa visão otimista não é um consenso. Ao contrário, para a maioria dos entrevistados o Brasil ainda está distante da isonomia regulatória indispensável à inserção competitiva dos farmoquímicos produzidos localmente. A lista de fármacos com registro obrigatório na Anvisa ainda é muito restrita, o que favorece importações, e o processo de registro, mesmo em se tratando de produtos prioritários para o sistema público de saúde e desenvolvidos no sistema das PDPs, portanto destinados a substituir IFAs importados, continua emperrado pela burocracia.

A natureza do processo é lenta, e também é lenta a fase de inclusão de fornecedores, constata o presidente da Globe. No caso do Imatinibe, “demos entrada no pedido de inclusão de fornecedor - nós não, o IVB - no final de março/abril e ainda estamos aguardando uma manifestação da Anvisa. Tudo foi feito em conformidade com os padrões técnicos. Concluímos todo o processo de desenvolvimento, incluindo análise de estabilidade e de impurezas do IFA. Produzimos o medicamento dentro dos conformes. Agora é uma questão de burocracia”.

A inclusão do fornecedor nacional junto à Anvisa não é responsabilidade da empresa farmoquímica, e sim da empresa farmacêutica compradora do IFA. “Para incluir um produtor nacional é uma demora tremenda. Nós deveríamos ter um processo super rápido, desde que atendessem aos padrões de qualidade do IFA e do medicamento, mas não é o que ocorre na prática. Tem inclusão de fornecedor que leva até dois anos. Evidentemente, pode ser que alguns não atendam aos padrões necessários. Mas se tudo está dentro dos conformes, não é razoável demorar tanto tempo. O Brasil perde com isso. Perde divisas, deixa de

produzir, e as empresas deixam de ter recursos para investir em novos projetos. É um processo em que supostamente temos um *fast track*, mas esbarramos no traço cultural brasileiro do ‘é amanhã, amanhã, amanhã...’, lamenta Jean Peter.

Comparando com o número de PDPs aprovadas, o presidente da Globe considera que o volume de fármacos efetivamente produzidos no Brasil é muito pequeno ainda. “Evidentemente existem aspectos técnicos que precisam ser analisados em detalhes, mas, na minha ótica, poderíamos ter avançado mais rapidamente. Há que se reconhecer que a indústria brasileira de IFAs não cresceu na proporção dos projetos aprovados”.

A morosidade do processo de registro de fornecedores, na opinião de Jean Peter, tem implicações na própria viabilidade econômica das PDPs. “Construímos a unidade fabril em tempo recorde, desenvolvemos em laboratório lotes pilotos para as análises de estabilidade e posteriormente lotes pilotos do produto farmacêutico com a nossa matéria-prima. Esse processo, lento e intensivo em investimento, foi concluído em março deste ano, e até hoje o rendimento desta unidade é zero”. De acordo com o presidente da Globe, os cinco anos estabelecidos nas PDPs não atendem às necessidades do produtor do IFA, porque entre a construção da unidade e a conclusão de todos os testes decorrem no mínimo dois a três anos e, dependendo do caso, até quatro anos.

**“GARANTIA DE MERCADO É ALGO MUITO RELATIVO. EU PREFERIRIA QUE NÓS TIVÉSSEMOS ALGUMAS VANTAGENS COMPETITIVAS EM TERMOS DE CUSTO. PRODUZIR NO BRASIL É CARO, MUITO CARO. ESTA É UMA DESVANTAGEM MUITO GRANDE QUE A INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA ENFRENTA”**

JEAN PETER

“É um processo que requer visão de longo prazo. São pontos que nós vamos ter que examinar de novo, pois qualquer empresário vai considerá-los antes de investir. Para amortizar um investimento dessa natureza é preciso um período de pelo menos cinco anos de vendas. Se o empresário investe, faz um projeto de dois a quatro anos, e depois tem só um ano de vendas para recuperar o investimento, não será viável. Esta é uma questão que precisa ser repensada. Outra questão que deverá ser analisada é a econômico-financeira, porque tem inflação vindo aí, desvalorizações. De uma forma ou de outra, a gente queira ou não, nenhum produto é totalmente verticalizado. Sempre há uma parcela de custo em dólar, e esta é uma variável que precisamos considerar”, argumenta Jean Peter.

Zich Moysés Júnior, consultor sênior do setor farmoquímico-farmacêutico, concorda que a persistente desvantagem competitiva da indústria farmoquímica nacional se deve em grande parte à morosidade da análise para substituição de um fármaco importado pelo fármaco produzido no Brasil. “O principal gargalo é a área de regulação sanitária. As exigências de BPF para empresas sediadas no Brasil são extremamente importantes, mas devem obrigatoriamente atingir todas as empresas que exportam fármacos ou medicamentos para o Brasil. Há também a questão de exigências ambientais, trabalhistas e fiscais, aqui bem mais restritivas do que na maioria dos países que nos fornecem. Além disso, alguns países subsidiam, mesmo contra a OMC, a venda de produtos para outros países, algumas vezes via OMS. De forma a evitar qualquer possibilidade de desabastecimento, esse controle pode e deve começar pelos fármacos já produzidos no Brasil”.

## **“ESPERAMOS QUE HAJA INCENTIVO DO GOVERNO PARA FORTALECER AS INDÚSTRIAS EXISTENTES E PROPICIAR A CRIAÇÃO DE NOVAS EMPRESAS, AUMENTANDO A PROCURA POR MÃO DE OBRA ESPECIALIZADA. OU SEJA, QUE A RODA VOLTE A GIRAR, CRIANDO UM PROCESSO DE GERAÇÃO DE MÃO DE OBRA ESPECIALIZADA PARA OS SETORES QUÍMICO, FARMOQUÍMICO E FARMACÊUTICO NO NOSSO PAÍS”**

*JOSÉ LOUREIRO*

O presidente da Nortec Química, Nicolau Lages, igualmente entende que a ausência de um canal de priorização de análise de registro para medicamentos fabricados com IFA nacional, bem como para inclusão de fabricante de IFA nacional em registros já existentes, é um grande obstáculo ao desenvolvimento da farmoquímica nacional. E acrescenta ao rol de dificuldades o fato de que muitos IFAs produzidos localmente não integram a lista obrigatória de registro (IN nº 15), “o que faz com que fiquem expostos à concorrência desleal dos produtores asiáticos”. A este rol se somam, ainda, outros entraves burocráticos, tais como lentidão nas atividades de inspeção de cargas importadas sujeitas ao controle da Anvisa em portos e aeroportos, “o que pode gerar pagamento de elevadas taxas de armazenagem dessas cargas”, e lentidão também na liberação de exportações de IFAs controlados pela RDC nº 344.

A área pública não ignora os gargalos regulatórios. Para Pedro Palmeira, “a ampliação da lista de IFAs da RDC nº 57/09, que regula o registro de insumos farmacêuticos no País, e o fortale-

cimento das ações de fiscalização da Anvisa sobre fornecedores de IFAs estrangeiros, constituem importantes passos no sentido da consolidação de um sistema regulatório rigoroso no que diz respeito à conformidade dos IFAs consumidos no Brasil”. Ele comenta que, nos Estados Unidos, estão em curso ações mais severas de fiscalização da FDA sobre fornecedores asiáticos de IFAs, o que poderá abrir oportunidades para a indústria brasileira na ocupação de parte desses espaços de mercado.

A Anvisa, por sua vez, declara estar atenta ao problema e empenhada em solucioná-lo. Segundo Antônio Mallet, responsável pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) da agência, “pode-se adiantar que a estratégia prevê um escalonamento de modo a delimitar prazos para a solicitação do registro sanitário e prazos limites para a importação de produtos cujo registro sanitário ainda não teve aprovação pela Anvisa. A expectativa é que em 2018 todos os IFAs já tenham registro para comercialização no País”.

No setor agroquímico, as dificuldades para a implantação de uma indústria local de princípios ativos são incomparavelmente maiores do que no setor farmacêutico, a começar pelo fato de que ele não conta com uma política de preferência para o insumo nacional. Ao contrário, as políticas públicas nessa área sinalizam na prática para uma preferência às importações, e não apenas de ingredientes ativos como também, cada vez mais, de produtos formulados.

Segundo Jurandir Paccini, da Ourofino, o primeiro obstáculo é “uma política tributária completamente irracional, em que o imposto de importação do produto formulado muitas vezes é zero e o imposto de importação dos ingredientes ativos desse mesmo produto chega a 12%. Portanto, economicamente é mais viável importar o produto já pronto do que fabricar. Então, a primeira ação seria evidentemente ajustar essas tarifas de importação para inverter o incentivo”.

São várias as medidas que precisam ser tomadas, na opinião de Paccini, e com urgência. “O caso da formulação é mais crítico, porque o País tem todas as condições de manter essa produção. Existem plantas industriais e a cadeia química não é complexa, consistindo basicamente no fornecimento de solventes, adjuvantes e embalagens. Ou seja, temos aqui todos os componentes necessários”.

Tal como os medicamentos produzidos no País, os agroquímicos sofrem ainda com a falta de isonomia regulatória, conforme relata o presidente da Ourofino. “Os produtos importados prontos não são fiscalizados pelos órgãos regulatórios da mesma maneira que os produzidos localmente. Não é errado a Anvisa, Ibama e Mapa realizarem essas fiscalizações, obviamente que não. É o papel de direito que esses órgãos tem, mas há uma discrepância enorme de tratamento entre o produto importado e o de fabricação local”.

A falta de isonomia se faz sentir também quando a indústria nacional necessita fazer alterações pós-registro, como inclusão de embalagens, fabricantes, formulador, culturas e componentes das formulações. Se por algum motivo a indústria entende

ser conveniente um ajuste na sua fórmula, inclusão de novo fabricante para aumentar a competitividade no mercado, incluir uma nova embalagem de mais fácil manuseio e outras alterações que não necessitam de análise técnica, isso implica dispêndio de tempo e trabalho para conseguir o aceite da alteração junto aos órgãos regulatórios, ao passo que o produto importado submetido às mesmas mudanças entra no País sem que seja exigida a rastreabilidade de produção”.

## PERDA DE COMPETÊNCIA TÉCNICA

Pedro Palmeira identifica outro tipo de gargalo que, em sua opinião, é dos mais relevantes. Trata-se da internalização de novas competências técnicas “que possam tornar a indústria de IFAs mais preparada para o desenvolvimento e produção de entidades moleculares de maior valor agregado, sejam novas moléculas ou variações de moléculas existentes. A farmoquímica brasileira domina os processos químicos considerados clássicos, mas apresenta fragilidades em tecnologias mais sofisticadas, como por exemplo, nos processos enantiosseletivos ou naqueles que envolvam faixas de temperaturas de trabalho mais extremas”.

A garantia de qualidade na produção e o desenvolvimento de novas competências técnicas, segundo o executivo do BNDES, devem ser conjugados com maior investimento em inovação por parte das empresas farmacêuticas brasileiras, “que devem criar uma demanda importante de IFAs de maior desafio tecnológico e, conseqüentemente, de maior valor agregado. Esta é uma boa oportunidade para elevar a indústria farmoquímica brasileira a um novo patamar, de forma sustentável e competitiva”.

A questão da competência técnica também é vista como um gargalo pelo presidente da Biolab, mas não especificamente em segmentos de ponta. Ele detecta no setor farmoquímico uma falta generalizada de mão de obra especializada “na quantidade e qualidade que o País necessita”. Essa deficiência preocupa igualmente o presidente da Cyg Biotech, José Loureiro Cardoso, para quem “já não se fazem técnicos no Brasil como se faziam no passado, principalmente aqueles ligados ao nosso setor químico, químico-farmacêutico e farmacêutico. A começar pela disponibilidade de escolas, que já foi bem grande e hoje é cada dia menor. Atualmente não existem técnicos de nível médio, bem formados, disponíveis no mercado”.

Loureiro observa ainda: “Os técnicos em nossa área perderam muito da sua qualificação. Décadas atrás, um técnico químico tinha um nível muito bom de informações teóricas e práticas. Geralmente essas pessoas empregavam-se já no primeiro ano de curso, como foi o meu caso, estudando à noite e trabalhando durante o dia. O curso técnico era de quatro anos e havia alta demanda para esse tipo de profissional”.

O presidente da Cyg Biotech recorda escolas famosas de química industrial, como Mackenzie, Rio Branco, Eduardo Prado e Oswaldo Cruz, entre outras. “Os químicos formados ou em

formação nessas escolas percorriam todos os segmentos dentro da indústria: laboratórios químicos, microbiológicos, áreas de hipodermia, áreas estéreis, embalagem, armazém e distribuição, almoxarifados químicos, fermentações, extrações, purificações, pois a indústria, em sua grande maioria, desenvolvia todas essas atividades”.

Com o desmantelamento das indústrias químicas, farmoquímicas e farmacêuticas no Brasil, esse tipo de técnico que conhecia profundamente todas as operações, ou quase todas, já não existe mais, lamenta Loureiro. “Hoje ficamos surpresos ao contratar técnicos já formados ou em formação que não preenchem os requisitos mínimos para o trabalho em laboratório, quer na área de síntese, quer na área de planejamento e controle de produção, enfim, em qualquer área técnica. Hoje as empresas atuam apenas em um ou outro segmento das atividades mencionadas, o que concorre para tornar os profissionais ainda mais limitados”.

Para sanar tais deficiências, a Cyg Biotech tem mantido a prática de contratar estagiários e dar-lhes a formação que eles não têm na escola. “Ficamos satisfeitos ao saber que nossos estagiários são tratados como diferenciados pelo mercado, pois atingem um nível superior aos demais alunos em virtude da complementação de conhecimentos proporcionada pela empresa. Esperamos que haja incentivo do Governo para fortalecer as indústrias existentes e propiciar a criação de novas empresas, aumentando a procura por mão de obra especializada. Ou seja, que a roda volte a girar, criando um processo de geração de mão de obra especializada para os setores químico, farmoquímico e farmacêutico no nosso País”.

Reinventar uma indústria realmente não é uma tarefa simples. “A farmoquímica foi dizimada no Brasil na década de 1990”, afirma o presidente da Globe Química. “Esse período foi muito difícil, porque a indústria ficou totalmente exposta à competição internacional e a maioria das fábricas foi fechada. Isto resultou não somente na perda de muitas unidades em operação, em construção ou em projeto, como também na perda de muitos profissionais, que saíram do ramo. A indústria não é feita só de dinheiro e fábricas, é feita de gente também. O Brasil já teve plantas de fermentação, já produzimos antibióticos no passado. Hoje não há mais empresas nacionais nesse ramo”.

Na prática, assegura Jean Peter, ainda estamos imersos num processo de desindustrialização. “E não são professores de universidade que vão recriar a indústria. São empresários, operadores, mecânicos, gente que sabe trabalhar e pôr a mão na massa. Se olharmos o número de empresas farmoquímicas existentes no País, podemos contá-las nos dedos de uma mão. Não se cria tudo novamente do dia para a noite. É um processo complexo. Os incentivos estão aí. Inegavelmente, a PDP é um instrumento essencial e muito poderoso para criar uma indústria, mas para isso tem que ter gente que entenda do ramo. E tem pouca gente, poucas indústrias, poucos profissionais. Estou falando de pessoas, de técnicos, de gestores, de pessoas que entendem do ramo. Precisamos criar tudo de novo”.



A portrait of Luiz Antonio Elias, a man with dark, wavy hair, wearing a white pinstriped shirt and a light-colored tie. He is sitting in an office chair, smiling slightly, with a window showing greenery in the background.

**LUIZ ANTONIO ELIAS** | Ex-secretário-executivo do MCTI

**OS AVANÇOS NA POLÍTICA INDUSTRIAL  
E TECNOLÓGICA DO BRASIL**

Luiz Antonio Elias acompanhou a formulação da atual política tecnológica e industrial brasileira. Secretário de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) em 2006 e secretário-executivo da pasta de 2007 a 2014, é com grande experiência que Elias concedeu esta entrevista à **Facto** na primeira quinzena de abril, na qual avalia a evolução dos incentivos governamentais à indústria nacional. Hoje pesquisador titular do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), ele considera que a indústria de transformação vem respondendo aos estímulos. O especialista destaca os desembolsos de R\$ 7 bilhões do BNDES para incentivar a inovação nas empresas. A atenção para a formação de recursos humanos, a construção de uma estrutura de desenvolvimento biotecnológico e as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) são outros pontos estruturais, como aponta o entrevistado a seguir.

*Como o senhor, que é um ator político relevante na área, percebe nos últimos dez anos o avanço da ciência, tecnologia e inovação no sentido de se tornarem política de Estado?*

Os governos do presidente Lula e o atual, da presidenta Dilma Roussef, implementaram uma estratégia de desenvolvimento socioeconômico de longo prazo, de forma consistente e bem-sucedida. Os avanços obtidos pelo sucesso das políticas implementadas permitiram a redução da nossa vulnerabilidade externa e da fragilidade fiscal. A relação dívida líquida/PIB em 2013 girou em torno de 35%. E o fortalecimento do mercado interno o tornou vetor dinâmico do crescimento – mais de 40 milhões de pessoas retiradas da condição de pobreza nos últimos anos. Tais fatores foram decisivos para superarmos a crise internacional de 2008.

No período mencionado, nossas reservas internacionais saíram de US\$ 37,8 bilhões para cerca de US\$ 373 bilhões em 2013, sendo que o Investimento Externo Direto (IED) saltou de US\$ 16,6 bilhões para cerca de US\$ 65 bilhões, tornando o Brasil no quinto País em termos de fluxo a nível global. Soma-se a isso o fortalecimento de instrumentos de planejamento e regulação econômica do Estado brasileiro. Inaugurou-se, portanto, um novo ciclo de desenvolvimento com crescimento e distribuição de renda.

A diretriz estratégica para as próximas décadas é combinar cada vez mais educação universal de qualidade, pesquisa científica e ampliação da infraestrutura laboratorial, com inovação e inclusão social. Nesse sentido, os avanços obtidos são significativos: expansão da liderança brasileira na economia do conhecimento natural; ampliação das bases para uma economia de baixo carbono; incremento da formação

de recursos humanos com a expansão das universidades federais; ampliação da rede de ciber infraestrutura; criação de 123 Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCTs); implementação do programa Ciência Sem Fronteiras, com a meta de 101 mil bolsas de estudo no exterior; apoio à inovação com a criação da Embrapii e o programa Inova Empresa, com a meta de investir R\$ 32,9 bilhões até dezembro de 2014.

Portanto, o fortalecimento do Sistema Nacional de C,T&I é um dos pilares de uma política de competitividade sistêmica. Tanto o setor público quanto as empresas desempenham papel-chave no fortalecimento desse sistema.

*Um dos fatos mais marcantes a partir de 2004 foi a elaboração e revisão periódica de políticas industriais explícitas. Como avalia o desempenho das mais recentes, que são as PDPs e o Plano Brasil Maior?*

Três fatores foram importantes como motores do investimento no País: crescimento com distribuição, via produção e consumo de massa – o que proporcionou um forte impacto nas cadeias produtivas internas; a expansão da matriz centrada em infraestrutura e em petróleo; e o incremento do uso dos recursos naturais, com mais intensidade tecnológica, tanto na via de utilização dos insumos como na dos implementos agrícolas.

Como menciona o pesquisador da UFRJ R. Bielschowsky, aliou-se, com as políticas implementadas, dois “turbinadores” aos três vetores que mencionei: inovação, educação e um processo dinâmico de encadeamento, com intensidade em média e alta tecnologia nas cadeias produtivas tradicionais, visando gerar maior valor agregado ao produto final. Adicionalmente duas outras dimensões críticas foram tratadas nos objetivos das políticas públicas (em especial, no Plano Brasil Maior e na ENCTI), que são a integração territorial e a sustentabilidade ambiental.

Assim, o fortalecimento dos investimentos, aliado a um sistema nacional de C,T&I mais robusto com a participação decisiva das Fundações de Amparo à Pesquisa dos Estados da Federação (FAPs), permitiu estreitar os vínculos entre o setor produtivo e o aparato universitário de ciência e tecnologia, as agências de fomento, e os laboratórios públicos e privados de P&D. Isto de modo a não somente corrigir nossas assimetrias, como também ampliar o financiamento no longo prazo de projetos inovadores.

Portanto, a variedade de mecanismos de apoio e instrumentos criados nos últimos anos elevou sobremaneira a formação de recursos humanos em áreas estratégicas. Também permitiu a ampliação e consolidação de um modelo decisivo para a geração de maior conhecimento no País, com a construção de laboratórios multiusuários. Um exemplo é o projeto do reator multipropósito, com forte impacto na medicina nuclear.

*Sob o estímulo das políticas industriais, o Ministério da Saúde incluiu em sua pauta a relação entre saúde e desenvolvimento do País. Como foi a experiência de relacionamento do MCTI com o MS?*

O governo federal tem realizado articulações estratégicas entre o setor público e privado, numa parceria exitosa entre o MCTI e o MS para a construção e ampliação de laboratórios no Brasil e formação de RH. Mais recentemente, com o lançamento do Plano Inova Empresa e as PDPs, temos reforçado em muito os investimentos para promover o desenvolvimento tecnológico, inovação e substituição de importação de medicamentos, de modo a reduzir a dependência tecnológica nacional.

A profícua articulação entre o MS e o MCTI tem proporcionado o desenho conjunto de programas e ações de C,T&I desde 2007, das quais podem se destacar a consolidação de redes de pesquisa em áreas prioritárias como a Rede Nacional de Terapia Celular (RNTC), a Rede Malária e a Rede Brasileira de Pesquisa sobre o Câncer, além de projetos de grande porte como o Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA) e o Estudo de Riscos Cardiovasculares em Adolescentes (ERICA).

## **“A PROFÍCUA ARTICULAÇÃO ENTRE O MS E O MCTI TEM PROPORCIONADO O DESENHO CONJUNTO DE PROGRAMAS E AÇÕES DE C,T&I DESDE 2007”**

Outra iniciativa importante dessa parceira, no âmbito do Plano Inova Empresa, foi o lançamento dos editais do Inova Saúde para fármacos (biofármacos, farmoquímicos e medicamentos) e para equipamentos médicos (equipamentos, materiais e dispositivos). As chamadas públicas disponibilizaram recursos na ordem de R\$ 1,9 bilhão e receberam uma demanda qualificada de R\$ 4,7 bilhões para o apoio às atividades de inovação do Complexo da Saúde. Outro passo decisivo na interface MCTI e MS foi a criação de empresas nacionais para atuar em biofármacos, com o apoio do BNDES.

O governo federal tem atuado ainda para utilizar o poder de compra do Estado, construir um arcabouço regulatório moderno e apoiar financeiramente projetos estruturantes. Integrar os diversos “elos” do processo de desenvolvimento e produção de medicamentos é fundamental para dar sustentação, no longo prazo, para a indústria de fármacos e biofármacos no Brasil. Ou seja, investimos em uma estratégia ativa, dirigida a criar, ampliar e manter a competitividade sistêmica.

*Como avalia o desempenho da inovação na indústria de transformação brasileira?*

O Brasil vem progredindo rapidamente na maturação do processo de inovação industrial. Um exemplo é o volume de recursos para inovação, que cresceram muito fortemente. No

BNDES, os desembolsos para inovação passaram de R\$ 322 milhões em 2007 para mais de R\$ 5 bilhões (R\$ 7 bilhões, se considerados os desembolsos para a Finep) em 2013. Destes, mais de R\$ 2 bilhões foram aplicados diretamente na indústria de transformação. Outro exemplo importante é o crescimento percentual do conhecimento no valor agregado da indústria de transformação brasileira, em detrimento de uma matriz intensiva em trabalho.

Além disso, observam-se inovações na concepção comercial dessas indústrias. Os serviços relacionados à manufatura, que em 1996 representavam cerca de 36% de todo o valor adicionado, pulou para cerca de 60% em 2011, o que nos coloca em linha com os modelos de produção adotados por indústrias globais maduras. Isto é especialmente importante se considerarmos que vem sendo observado um aumento na produtividade do setor de serviços relacionados à indústria. Outra importante inovação institucional foi a articulação da Política de C,T&I com a Política Industrial, da qual a indústria de transformação foi um importante foco.

*Na política atual, o que o senhor destaca referente ao complexo da química fina?*

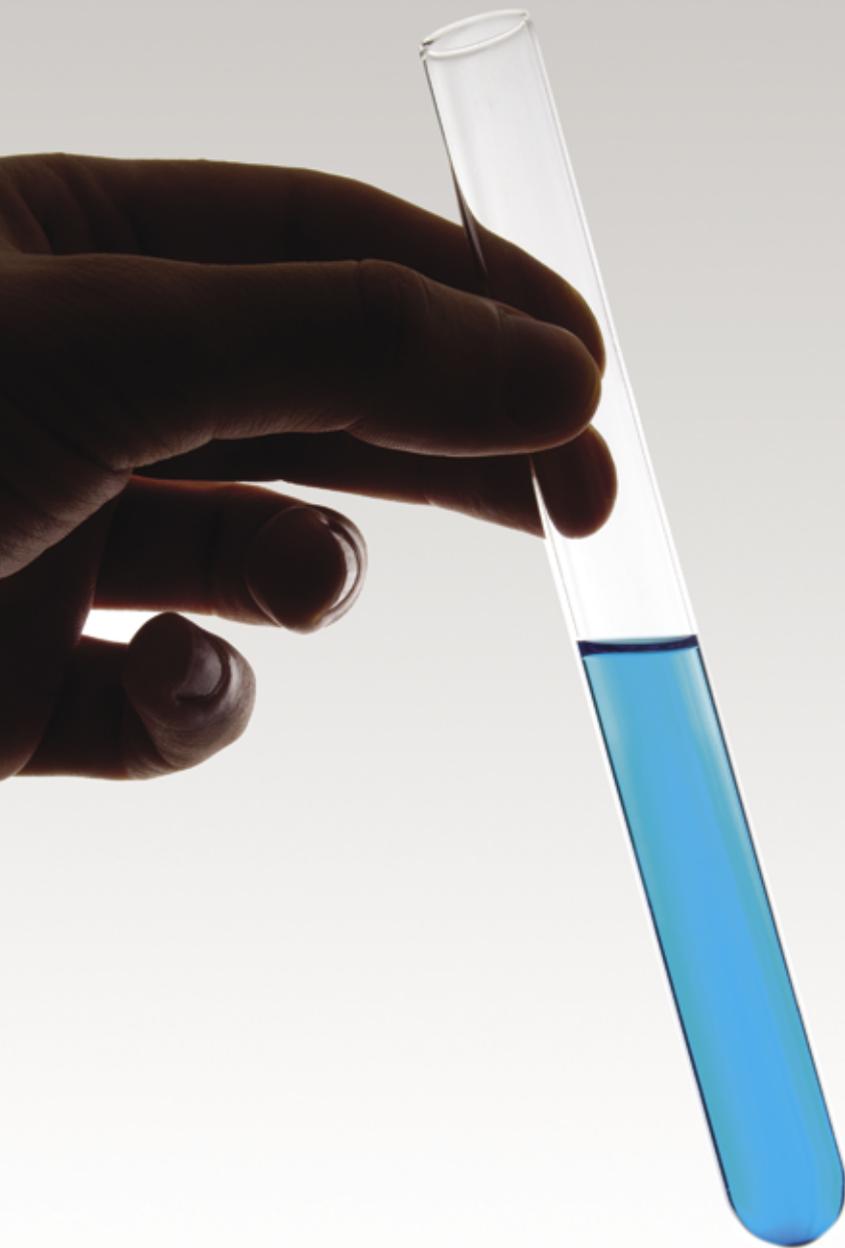
Para o complexo da química fina, além dos grandes laboratórios farmacêuticos implantados, diversos avanços foram observados, sobretudo no tocante à priorização do setor. O Plano Inova Empresa, por meio do Inova Saúde, que conta com recursos da ordem de R\$ 1,9 bilhão, contemplou as frentes de farmoquímica e novos materiais. O Inova Agro, com recursos de R\$ 1 bilhão, busca estimular, entre outros, os investimentos em inovação na agroquímica. Além disso, estima-se maior financiamento ao setor químico como um todo – um crescimento de 23,8% para o período de 2014 a 2017, quando em comparação com 2009 a 2012.

*Caso aprovada pelo Senado e sancionada pela Presidência, que impactos terá na indústria a PEC 290/13, oriunda da proposta do Código de Ciência, Tecnologia e Inovação?*

A proposta acolhida e debatida de forma exaustiva pelas instâncias de governo tem forte impacto no setor produtivo e na academia, ao destravar procedimentos e estabelecer diretrizes mais flexíveis para a área. Temas como a revisão da Lei das Fundações (sancionada recentemente), a legislação sobre importação de insumos para a pesquisa, o acesso à biodiversidade e um regime diferenciado de compras são relevantes tanto para o setor produtivo quanto para a academia.

A proposta resultou no PL nº 2.177/2011, na Câmara dos Deputados, e no PLS nº 619/2011, no Senado Federal. A PEC 290/2013 traz importantes aperfeiçoamentos no texto constitucional, em especial: explicita mais claramente as expressões ciência, tecnologia e inovação; explicita mais claramente o papel do Estado no incentivo a essas áreas; estimula a interação entre entes públicos no desenvolvimento tecnológico e inovação; e permite a legislação concorrente entre os entes federativos nessa área, entre outros tópicos relevantes.





A NORTEC QUÍMICA, maior produtora de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) da América Latina, dá um salto para garantir o bem-estar da população: **coloca em prática um amplo projeto de duplicação da sua capacidade produtiva e modernização tecnológica.**

Com o compromisso de assegurar o acesso a medicamentos de qualidade em diversas aplicações terapêuticas, sempre com responsabilidade socioambiental, a **NORTEC QUÍMICA** tem a satisfação de anunciar a:

- Ampliação de sua unidade fabril, com a construção de um novo almoxarifado, o que aumentará sua armazenagem em 90%;
- Modernização do Laboratório de Controle de Qualidade, com a compra e instalação de equipamentos, alinhado às mais rígidas normas de Boas Práticas de Laboratório;
- Expansão e reestruturação do Laboratório de Pesquisa e Desenvolvimento com a inclusão de novos equipamentos e aumento da área em 30%.

As novas dependências e instalações vão ao encontro da filosofia da **NORTEC QUÍMICA** de inovação e pesquisa e fazem jus a sua missão de utilizar a ciência experimental – aliada a mais alta tecnologia e ao conhecimento disponível – para as necessidades de todos.

**COMPROMETIDA COM O BEM ESTAR  
DOS SERES HUMANOS.**

**Nortec Química S A.**

Rua Dezesete, nº 200 - Distrito Industrial Duque de Caxias - Xerém - Duque de Caxias - RJ - Brasil CEP: 25250-612

Tel.: 21 3501 7300 | Fax.: 21 3651 7323

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



**INSTITUTO VITAL BRAZIL: DESDE 1919 EM DEFESA DA SAÚDE, DA CIÊNCIA E DA VIDA**



**H**á 95 anos, em 3 de junho de 1919, nascia o Instituto de Higiene, Soroterapia e Veterinária, criado pelo cientista Vital Brazil Mineiro da Campanha, que deu origem ao Instituto Vital Brazil. O Instituto já vinha como referência na área de soros antipeçonhentos, pois o cientista foi fundador do Instituto Butantan, em 1899. Vital Brazil foi o descobridor da especificidade da soroterapia antipeçonhenta, marco na história mundial, e, até hoje, a forma mais eficaz de salvar vidas de pessoas acidentadas por animais peçonhentos.

Em 10 de fevereiro de 2014, a soroterapia antipeçonhenta completou 120 anos. O tempo não diminuiu a sua importância no campo da saúde. O cientista Vital Brazil observou que o soro usado na época nos casos de acidentes com serpentes não poderia ser empregado contra o veneno de qualquer tipo de cobra. O soro para tratamento da época havia sido descoberto em 1894 e apresentado na Sociedade de Biologia da França pelos cientistas franceses Césaire Auguste Phisalix e Gabriel Bertrand, do Museu Nacional de História Natural, e por Albert Calmette, do Instituto Pasteur. “Na verdade, só era eficaz para o veneno da naja, serpente encontrada na Indochina”, explica Érico Vital Brazil, neto do cientista.

A descoberta de Vital Brazil foi um marco para o segmento e seus estudos passaram a ser reconhecidos mundialmente. Pouco tempo depois, e após uma série de experimentos, o médico brasileiro confirmou que a especificidade dos soros antipeçonhentos estava relacionada ao gênero da serpente. A descoberta estabeleceu um novo conceito na imunologia e, pela primeira vez, a Medicina tinha um produto realmente eficaz no tratamento de acidentes ofídicos. A partir da descoberta, o pesquisador começou a desenvolver os soros específicos para os venenos das serpentes brasileiras, no Instituto Butantan. Em agosto de 1901, os primeiros soros antiofídicos já começavam a ser distribuídos.

Pouco tempo depois, houve uma grande projeção do trabalho de Vital Brazil, inclusive internacionalmente. Seus produtos foram exportados para Europa, países do Oriente e Américas. Em 11 de setembro de 1943, foi inaugurada a atual sede. As instalações foram pioneiras, pois adotavam soluções tecnológicas de grande impacto em ambientes de saúde e são consideradas um marco da arquitetura moderna do País.

Vital Brazil Mineiro da Campanha faleceu em 8 de maio de 1950, aos 85 anos, mas seu legado perdura até os dias atuais. “Meu pai se recusou a vender o Instituto Vital Brazil a um dos grandes laboratórios estrangeiros que, na época, no pós-guerra, começavam a dominar o cenário farmacêutico mundial. Dizia que o Instituto deveria ser do Estado, pois certamente viriam boas e más administrações, mas independentemente

disto a instituição permaneceria”, disse Eglon Vital Brazil, um dos quatro filhos ainda vivos, dos 18 que o cientista teve. Em 1957, o Instituto tornou-se órgão da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.

## 95 ANOS DEPOIS, INSTITUTO ALIA TRADIÇÃO À INOVAÇÃO



Hoje, o Instituto é um dos laboratórios oficiais. Produz soros hiperimunes (antiofídicos, antiescorpionico, antirrábico e antitetânico) e é o único produtor do soro contra picadas da aranha viúva negra (soro antilatrodético), cujo veneno é muito tóxico e pode levar à morte. Os soros produzidos são fornecidos de forma gratuita aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS). De acordo com os registros no Sistema de Informação de Agravos de Notificação, só no ano de 2012, houve mais de 140 mil casos de acidentes com animais peçonhentos.

Desde 2007, o Instituto avança no aprimoramento de sua plataforma produtiva e tecnológica e expande seu campo de atuação, que hoje compreende, além dos soros, kits diagnósticos/produtos para saúde para o SUS e medicamentos de alta complexidade, estratégicos para o Ministério da Saúde. Além disso, realiza estudos e pesquisas no campo farmacêutico, biológico, econômico e social.

Em junho de 2012, o Instituto entregou o primeiro lote de medicamentos de alta complexidade para o Ministério da Saúde, a Rivastigmina, utilizada no tratamento de portadores da doença de Alzheimer. Poucos meses depois, entregou ao mesmo órgão o Imatinibe, usado em pacientes com leucemia mieloide crônica ou com tumor do estroma gastrointestinal. Ambos são desenvolvidos por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), estratégia do governo federal para integrar setores público e privado, a fim de estimular a fabricação de medicamentos no Brasil e, assim, fortalecer o Complexo Industrial da Saúde.

**HOJE, O INSTITUTO CONTA COM 13 PRODUTOS ASSINADOS EM FORMA DE PDPs. SÃO ELES:**

MEDICAMENTO	TRATAMENTO
Adalimumabe	Artrite Reumatoide
Bevacizumabe	Oncológico + Degeneração Macular
Biotina	Deficiência de biotinidase
Cetuximabe	Oncológico
Dispositivo de Hipotermia Cerebral	Sequelas em casos de traumatismo crânio-encefálico
Etanercepte	Artrite Reumatoide
Infliximabe	Artrite Reumatoide
Imatinibe	Leucemia Mieloide Crônica e Tumor gastrointestinal
Octreotida	Acromegalia
Rivastigmina	Alzheimer
Rituximabe	Artrite Reumatoide
Solução para preservação de órgãos	Solução para preservação de órgãos abdominais destinados ao transplante
Trastuzumabe	Oncológico

Todos os medicamentos são distribuídos gratuitamente pelo SUS aos pacientes cadastrados.

**ONDE ESTAMOS**

Atualmente, o Instituto Vital Brazil conta com cinco *campi*: a sede, em Niterói; a Fazenda Vital Brazil, em Cachoeiras de Macacu (inaugurado em 2010); o Centro de Estudo e Pesquisa do Envelhecimento (Cepe), na Gávea (inaugurado em 2013); o Módulo Científico e Cultural, em Tanguá (inaugurado em 2014); e a Plataforma Tecnológica Industrial, em Resende (em finalização).

Cada uma das unidades tem uma função específica. A sede é o coração do Instituto, com a produção de soros hiperimunes e toda a estrutura administrativa e financeira. A Fazenda Vital



Brazil abriga a mais moderna central de plasma do País. É lá que os cavalos são criados e tratados. A fazenda é pensada sempre com base na sustentabilidade ambiental, social e econômica. O terceiro *campus*, o Cepe, tem como foco as questões relacionadas à terceira idade, com a promoção do envelhecimento saudável e a criação de novas pesquisas e propostas de políticas públicas voltadas para o cidadão idoso.

A unidade em Resende ainda não foi inaugurada. O espaço será transformado na plataforma tecnológica industrial do Instituto e vai sediar as unidades de desenvolvimento e produção de medicamentos e produtos para o Ministério. O recém-inaugurado *campus* em Tanguá, na Região Metropolitana do Rio, foi estruturado para ser um polo de educação ambiental e de saúde pública, além de ser um local de desenvolvimento de tecnologias e material didático sobre animais peçonhentos para pessoas com deficiência (fato inédito na área).

**FUTURO**

O Instituto Vital Brazil se prepara para o futuro. “O investimento em novos laboratórios busca realizar pesquisas e desenvolver inovações tecnológicas para o SUS, como, por exemplo, o soro antiapílico (contra picada de abelhas - está em fase de estudos clínicos), que é inédito no mundo, e o estudo com animais transgênicos para produção de hormônio de crescimento e fatores de coagulação”, disse Antônio Werneck, presidente do Instituto.

Além disso, o Instituto Vital Brazil quer investir na cultura do saber com a criação do Espaço Científico-Cultural. “Por tudo que foi feito nos últimos anos, por tudo que podemos constatar, é certo afirmarmos que é possível ter uma instituição centenária dinâmica que agrega continuamente valores e promove incontáveis benefícios aos diferentes grupos do estado e de todo o País”, falou o neto do cientista Érico Vital Brazil. ●●●





# PAINEL DO ASSOCIADO

## ► FUNED

### NOVO ASSOCIADO

A Fundação Ezequiel Dias (Funed) é o mais novo associado da ABIFINA. Com sede em Belo Horizonte (MG), o laboratório oficial tem como missão institucional “participar da construção do Sistema Único de Saúde, protegendo e promovendo a saúde”. Sua visão de futuro indica que a instituição pretende “ser um patrimônio da saúde pública no País, sendo referência na produção de medicamentos essenciais e imunobiológicos; na realização de pesquisas; no monitoramento das ações da vigilância sanitária, epidemiológica e ambiental; e na formação e capacitação de recursos humanos para o Sistema Único de Saúde”. Seja bem-vinda, Funed!

## ► IVB

### CAMPUS INAUGURADO EM TANGUÁ

O Instituto Vital Brazil (IVB) inaugurou no início de maio seu quinto polo de atuação no estado do Rio. O novo *campus* está localizado em Tanguá e tem 247 mil m<sup>2</sup>. Ali fica sediado o Módulo Científico e Cultural Vital Brazil, um condomínio de projetos próprios e associados nas áreas de educação ambiental e sanitário, com cursos regulares e treinamento para equipes de saúde e meio ambiente. O espaço também receberá eventos de interesse da população civil e de órgãos públicos.

O baixo Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) do município de Tanguá é uma das motivações para a construção da nova sede, de acordo com o responsável pelo *campus*, Cláudio Maurício Vieira. A ação faz parte

do plano de expansão das atividades do IVB no interior, especialmente pelo projeto Promotores da Vida, que já levou qualificação para mais de 720 alunos, em 11 municípios fluminenses. O novo Módulo é resultado do projeto.

### EVENTOS

O IVB promoveu dois importantes eventos em maio: o Simpósio de Resíduos Industriais Farmacêuticos e o Encontro Nacional sobre Coleções Biológicas e suas Interfaces. O primeiro teve sua terceira edição, com o tema “Consolidação da gestão ambiental nas indústrias farmacêuticas”. O segundo, realizado em parceria com a Rede Vital para o Brasil, discutiu a relevância das coleções biológicas de animais peçonhentos do País.

Além desses eventos, o IVB participou em abril, por meio do Laborató-

## //Painel do Associado

rio de Biomarcadores (Biomarc), da II Convenção Internacional Tecnologia e Saúde e do III Congresso de Tecnologia de Saúde, em Cuba. O Instituto apresentou o estudo “O sangue seco coletado no papel de filtro na prevenção de doenças transmissível e não transmissível”.

### ► OXITENO

#### NOVOS PRODUTOS CHEGAM AO MERCADO

A Oxiteno segue investindo em tecnologias para ganhar o mercado global. Em abril, a empresa apresentou suas soluções de alto desempenho na produção e aplicação de tintas, vernizes e adesivos em Atlanta, Estados Unidos, durante o *American Coatings Show* (ACS), maior feira norte-americana do setor.

A linha Alkonat de tensoativos APE-Free, derivados de fonte renovável e isentos de aquilfenol, por exemplo, é o resultado de uma evolução no setor e traz benefícios para toda a cadeia. Seguindo esse conceito, foi apresentado também o Ultrafilm 1000 Eco, um coalescente derivado de fonte renovável.

“Disputar o mercado dos EUA é uma mostra do potencial das inovações da Oxiteno. Lá estão os principais players mundiais. Em 2014, os Estados Unidos são o principal foco de investimentos da empresa”, afirma a gerente de Pesquisa & Desenvolvimento da Oxiteno, Nádia Armelin.

Em maio, a Oxiteno esteve na 19ª edição da FCE Cosmetique, em São Paulo, feira mais importante do setor na América Latina. O destaque da empresa em 2014 foi a plataforma Suavidade, que oferece soluções suaves para xampus, sabonetes líquidos e em barra, cremes e loções, produtos para limpeza facial e infantis.

### ► EMS

#### INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DO ANO

A EMS foi escolhida como o melhor laboratório em processos de qualificação de fornecedores em 2013, considerando as farmacêuticas nacionais e multinacionais. Pelo terceiro ano consecutivo, a empresa recebeu no dia 12 de maio, em São Paulo (SP), o Prêmio Sindusfarma de Qualidade, na categoria especial “Indústria Farmacêutica do Ano”.

Organizada pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma), a premiação leva em conta quesitos como melhorias no atendimento às especificações e o auxílio na implantação e adequação do Sistema de Gestão da Qualidade. Os itens são avaliados por cerca de 130 fornecedores de diversas áreas.

### ► BIO-MANGUINHOS

#### RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS

Bio-Manguinhos promoveu em abril o “Workshop para implantação da codificação e rastreabilidade de medicamentos no Brasil”, no Rio de Janeiro, na Fiocruz. O evento analisou o cenário atual e os desafios trazidos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 54, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que cria o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e a adoção de procedimentos para rastrear produtos.

“Este tema está em debate no cenário internacional, é uma tendência para a qual precisamos estar preparados”, afirmou o diretor de Bio-Manguinhos, Artur Couto. Para ele, a novidade (que deve ser implantada até dezembro de 2016) dará mais segurança aos usuários quanto à qualidade dos remédios vendidos no País, mas terá impacto no orçamento e na logística dos laboratórios produtores.

### SEMINÁRIO DE C&T

Visando incentivar a troca de conhecimentos, a inovação e o desenvolvimento tecnológico de vacinas, reativos para diagnóstico laboratorial e biofármacos, Bio-Manguinhos realizou em maio, no Rio de Janeiro, o II Seminário Científico e Tecnológico (SACT). Akira Homma, coordenador do evento, abordou o histórico do combate à poliomielite, que chegou a ser declarada como “emergência pública mundial” pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Outros destaques do seminário foram o presidente da ABIFINA e do Cristália, Ogari Pacheco, que tratou das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e o mercado de Biofármacos, e Ralf Clemens, vice-presidente sênior da Takeda Vaccines e conselheiro independente da Fundação Bill & Melinda Gates, falando sobre as novas fronteiras da vacinologia. O evento também premiou trabalhos de pesquisa, inclusive na categoria Jovem Talento Científico (até 26 anos de idade).

### ► ACHÉ

#### DORENE PARA DOR NEUROPÁTICA

Chegou ao mercado em abril o medicamento Dorene, da Aché, que tem como princípio ativo a molécula pregabalina, usada para dor neuropática e Síndrome de fibromialgia. O produto regula a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas, diminuindo a sensibilização central e restaurando as vias inibitórias da dor. Além disso, Dorene age como terapia adjunta das crises epilépticas parciais e no tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada em adultos. Segundo a empresa, estudos indicam que a ação do medicamento é, geralmente, percebida cerca de uma semana após o início do tratamento.

**COMBATE AO COLESTEROL**

O Aché Laboratórios lançou em maio o livro V Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção de Aterosclerose Ilustrada, em parceria com Francisco Antonio Helfenstein Fonseca, presidente da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo (Socesp). O lançamento aconteceu no Congresso do Socesp, em São Paulo. A publicação mostra casos clínicos comentados para ilustrar e levantar informações sobre as novas metas de tratamento do colesterol.

**INCENTIVO AOS JOVENS**

A educação de jovens rendeu pela segunda vez o Selo Empresa Parceira da Formação Profissional, da prefeitura de Guarulhos (SP), ao Aché e seu programa Aprendiz. A iniciativa do laboratório seleciona jovens de 17 a 20 anos, moradores da cidade, em situação de vulnerabilidade social. Eles recebem aulas teóricas e práticas, além de conteúdo comportamental e sobre questões sociais, como política, religião, trabalho e sexualidade.

**▶ OUROFINO****CAPACITAÇÃO DE SUINOCULTORES**

Compartilhar conhecimento é fundamental. É com esse princípio que a Ourofino Agronegócio decidiu se tornar apoiadora do Programa Anual de Capacitação de Suinocultores – Qualificases, realizado pela Associação de Suinocultores do Espírito Santo (Ases), em parceria com o Sebrae/ES.

O primeiro módulo do Programa, realizado em Conceição de Castel (ES) em abril, reuniu mais de 100 participantes. A médica veterinária Andréa Panzardi, supervisora técnica da Ourofino Agronegócio, ministrou a palestra “Manejo e ambiência de maternidade e creche, visando leitões mais saudáveis e mais rentáveis”.

**▶ BLANVER****PRODUTOS E SERVIÇOS EM DESTAQUE**

O Sorb-Cel, um coprocessado efervescente pronto para uso que facilita a fabricação de comprimidos e grânulos, foi o destaque da Blanver no FCE Pharma deste ano, realizado em São Paulo, em maio. Entre as vantagens do produto, estão a boa compressibilidade, mistura homogênea e solução final límpida. Outras “estrelas” do estande foram o Solutab e o Explosol, utilizados como agente de desintegração e dissolução em aplicações farmacêuticas, veterinárias e alimentícias.

A Blanver apresentou ainda no evento sua estrutura de serviço de terceirização e toda sua linha de produtos desenvolvidos para diferentes finalidades. Uma gama possível com investimentos em torno de R\$ 30 milhões pela Blanver nos últimos dois anos na modernização de suas unidades de serviços e de farmoquímica. Com isso, a empresa é hoje referência no segmento de terceirização de formas farmacêuticas sólidas.

**▶ FARMANGUINHOS****PARCERIAS PARA NOVOS MEDICAMENTOS**

A estratégia de Farmanguinhos de formar parcerias para o desenvolvimento tecnológico de produtos para saúde tem avançado. O Instituto conseguiu os registros de dois medicamentos estratégicos para o Sistema Único de Saúde que resultaram de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e devem ser produzidos em breve.

Um deles é um antirretroviral de combate à Aids (com a associação de dois princípios ativos em um único comprimido), que será fabricado por Farmanguinhos em parceria com a Blanver. A estimativa é que a parceria vá gerar economia de aproximadamente

R\$ 215 milhões aos cofres públicos, ao longo dos cinco anos do acordo. O outro medicamento visa tratar o excesso de hormônio feminino prolactina, responsável pelo estímulo à produção de leite.

Em outra iniciativa, Farmanguinhos busca a aprovação da Anvisa para fechar uma parceria com a indiana Lupin para a transferência de tecnologia do 4x1, para tratamento da tuberculose.

O Instituto está trabalhando também para adquirir conhecimento sobre a produção do antirretroviral Atazanavir, protegido por patente da Bristol-Myers Squibb até 2017; do antiparkinsoniano Pramipexol, da Boehringer Ingelheim do Brasil; do imunossupressor Tacrolimo, da Libbs Farmacêutica; e do Mesilato de Imatinibe, do laboratório Cristália.

**▶ LIBBS****PRODUÇÃO DE BIOFÁRMACOS**

A fábrica de biofármacos da Libbs para tratamento de câncer e de doenças autoimunes está mais próxima de se tornar realidade. A empresa conseguiu a aprovação do BNDES para o financiamento de R\$ 250,8 milhões. O projeto inclui aquisição e transferência de tecnologia para laboratórios públicos, com apoio de R\$ 10 milhões em subvenção da Finep para pesquisa e desenvolvimento. Para começar o projeto de biotecnologia, a Libbs firmou parceria com a Mabxscience.

Localizada em Embu das Artes (SP), a unidade poderá processar até 24 mil litros de células animais destinadas à produção de anticorpos monoclonais e terá um sistema de produção com biorreatores com bolsa descartável. De acordo com a empresa, a vantagem dessa tecnologia é o menor tempo demandado com descontaminação e limpeza. A conclusão da primeira fase das obras está prevista para 2016. 



Para a EMS,  
inovação  
é colocar  
o futuro  
dentro de  
uma caixinha.



A EMS não para de inovar. A toda hora está investindo em pesquisa e desenvolvimento para garantir a excelência de qualidade dos seus produtos. Não é à toa que se tornou o maior laboratório farmacêutico do Brasil e hoje é líder do mercado. Isso é pensar no futuro. Isso é levar o que há de melhor a você.

[ems.com.br](http://ems.com.br)





**DENIS BARBOSA** | Jurista  
**A BATALHA CONTRA  
O ARTIGO 40 DA LPI**

**M**otivo de interpretações divergentes e discussões acaloradas, o artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial é motivo de uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (Adin) iniciada pela ABIFINA no Supremo Tribunal Federal (STF). O consultor jurídico da entidade, Denis Borges Barbosa, explica os fundamentos da ação contra o dispositivo, que estende o prazo das patentes em função de atrasos na concessão do registro. Segundo o advogado, a ABIFINA deve se mobilizar para a extinção do artigo 40, pois “o direito de competir e levar melhores preços e condições para o público é um dever cívico”.

*Do que trata o parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial brasileira?*

Tal dispositivo assegura um prazo mínimo de vigência após a concessão às patentes cujo retardo na concessão dependa exclusivamente da inércia do INPI. Esse prazo é de dez anos para patentes de invenção e sete para modelos de utilidade.

*A Ação Direta de Inconstitucionalidade apresentada pela ABIFINA (ADI 5.061) no Supremo Tribunal Federal propõe a extinção do parágrafo único do artigo 40. Quais os fundamentos conceituais dessa ação?*

O título de uma palestra recente que fiz no INPI descreve o fundamento jurídico principal da Adin: “Despertando em cima do mercado”. Segundo o art. 37 da Constituição, a União é responsável pelos atrasos que incorrer. Se um depositante perder alguma coisa pela ineficiência do Estado, vai buscar na Justiça a sua perda. O Estado é o responsável, e a eficiência não é só uma meta, é um princípio essencial do mesmo art. 37.

O dispositivo em questão infringe essa regra, que é jurídica, moral e até de hombridade. O art. 40 diz: “olha, se eu, Estado, for ineficiente, quem vai pagar é o concorrente que vai ter de se manter afastado do mercado por uma patente maior do que todas as demais no mundo”. Isso não é só inconstitucional: é obsceno.

*Como interpreta o argumento da compensação temporal da patente em contrapartida aos atrasos do INPI?*

A compensação se deve exatamente à morosidade, e o mecanismo é perverso por isso. Com a compensação, o prazo de proteção se prolonga: quanto mais inerte, mais protegido o titular da patente, especialmente se tem meios e imagem de mercado que impeçam os concorrentes de disputar sua fatia potencial de exclusividade. Assim, cria-se um conflito de interesses perverso e desigual (o depositante poderoso ganha com o atraso), que favorece àqueles que têm poder econômico para afastar concorrentes mesmo perante uma patente não concedida, e desestimula e ridiculariza o empresário e

o inventor que precisa de sua patente para ser acreditado e protegido.

*Excluídos dispositivos impostos em acordos bilaterais ou plurilaterais de comércio, há algum outro país em que a legislação sobre patentes contemple algo similar?*

No estudo que incluí como subsídio à Ação de Inconstitucionalidade apresentada em agosto de 2013 no STF, lê-se que os países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), em geral, não prorrogam patentes em virtude de atraso na concessão. Apenas os Estados Unidos têm um sistema extremamente contido, que estatisticamente não chega nem perto do efeito da legislação brasileira vigente.

*Há argumentos de que a ABIFINA, por ser uma entidade representativa de um segmento industrial, não teria legitimidade e amparo legal para liderar essa ação. Qual é o seu ponto de vista sobre essa interpretação?*

A ABIFINA reúne empresas do setor, que têm, como todas as empresas similares no resto do mundo, o direito e o dever de competir sempre que um produto antes patenteado entra em domínio público. Esse é um dever cívico, que resulta do princípio da liberdade de iniciativa. O direito de competir e levar melhores preços e condições para o público é um dever cívico. Se as empresas da ABIFINA, em vez de lutarem pelo fim dessa inconstitucionalidade, chegassem a um acordo pacífico de convivência com todos seus competidores, prolongando efetivamente o prazo das patentes mesmo sem lei, iriam todas para o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade), senão para a cadeia.

Quem aponta ilegitimidade na ação da ABIFINA em prol do mercado e da competição não acredita nos pressupostos do nosso sistema econômico, está com saudades do muro de Berlim, ou está com muita carência de umas chibatadas do Cade no seu lombo.

Isso quanto à legitimidade no sentido político. Quanto à legitimidade processual, os requisitos são legais. Os requisitos são apurados pelo STF, e constituem fase vestibular do processo.

*Os contrários à reivindicação da ADI argumentam que outros setores industriais seriam prejudicados sem o amparo do artigo 40. Qual o seu ponto de vista?*

Todo mundo sofre com a ineficiência do Estado. Mas há aqueles que têm poder econômico para se aproveitar da ineficiência. Se um cliente de um escritório em Tocantins, detentor de uma tecnologia para descascar tronco, for afrontar um competidor com o protocolo do depósito da patente, vai ouvir risadas. O concorrente sabe que, até que saia a patente, ou o dono da patente já faliu, ou já faliu ele, ou a tecnologia mudou.

## “OS PAÍSES DA OCDE, EM GERAL, NÃO PRORROGAM PATENTES EM VIRTUDE DE ATRASO NA CONCESSÃO”

Transportemos agora o caso para uma empresa poderosa, conhecida e longamente no mercado. Quando concedida, dez, 20 anos depois, a patente tem efeitos de indenização retroativa; e o titular poderoso tem ânimo e dinheiro para ir buscar até o último centavo do competidor que riria do depositante de Tocantins. Assim, o competidor não entra no mercado mesmo se patente não foi concedida.

O art. 40 atua com sinais trocados na proporção do poder econômico do depositante. Não é isonômico. A desigualdade não se apura só por setor, mas essencialmente segundo o poder do titular.

No meu estudo para o STF, listo e cito estudos ingleses que dão pleno suporte ao que estou dizendo. Uma patente com efeito retroativo afasta competidores. E esses estudos – pertinentes e imparciais para o caso brasileiro – ainda frisam que, quanto pior a patente, mais existe incentivo para retardar o exame dos INPIs locais. Fica claro o conflito de interesses: os depositantes querem retardar ao máximo a denegação ou concessão restrita da patente.

Bom, é lógico que esse interesse perverso se multiplica quando – como no caso brasileiro – quanto mais retardar o exame, mais durar a patente.

Nestes anos todos que vige o art. 40, onde andaram os *lobbies* de grande depositantes para aumentar a equipe do INPI?



Onde estão as ações no Judiciário exigindo cumprimento do art. 37 da Constituição e das leis que estipulam prazo máximo para resposta do Estado? Tanta paciência e tanta resignação ou dão índices de aliança de interesses entre a ineficiência e as patentes cada vez mais longas, ou vão ser objeto de cano-nização pelo Vaticano em breve.

*Como avalia as relações entre as tentativas atuais de radicalizar o regime de patentes (mecanismos TRIPS Plus) e o interesse público?*

A História aponta que TRIPS se deve menos aos interesses estratégicos americanos e mais à militância elevada e competente de certos setores industriais daquele país. Esses setores, e os similares de outros países, têm interesse e diria mesmo legitimidade para defender seu ponto de vista. Interesses estratégicos nacionais e regionais de Estado também contam; e o naufrágio do acordo Acordo Comercial Anticontrafação (ACTA), rejeitado pelo sistema político europeu, mostra que até o povo tem lugar nessas discussões aparentemente abstratas.

**“SE AS EMPRESAS DA ABIFINA, EM VEZ DE LUTAREM PELO FIM DA INCONSTITUCIONALIDADE DO ARTIGO 40, CHEGASSEM A UM ACORDO PACÍFICO DE CONVIVÊNCIA COM SEUS COMPETIDORES, PROLONGANDO O PRAZO DAS PATENTES MESMO SEM LEI, IRIAM TODAS PARA O CADE, SENÃO PARA A CADEIA”**

A História também tem indicado que, após radicalizações na defesa de interesses proprietários, moderações têm corrigido ou remendado os excessos. Vide a declaração de Doha, na qual eu mesmo custei a acreditar. A atuação da ABIFINA, defendendo os interesses de seus associados, tem significantes pontos de convergência com os interesses da saúde, da vida e da morte dos cidadãos. Não é verdade que, como disse Ros-sini, desmentindo-se em sua própria música, *una vocepocofa*.

A voz e a ação da ABIFINA fazem muito para o cidadão, ao mesmo tempo em que cuida de seus associados. É a mão visível de uma parcela do mercado, enlaçada com o interesse do público. 

**Você já pode se credenciar para CPhI South America,  
edição Latino Americana da feira farmacêutica  
mais importante do mundo.**

**05a07** AGO  
2014  
Expo Center Norte | SP

**Evento de presença obrigatória, em sua 7ª edição vai reunir mais 250 marcas nacionais e internacionais, além de importar os mais relevantes conteúdos técnicos.**

**SAIBA A IMPORTÂNCIA DE VISITAR A PRÓXIMA CPhI NO BRASIL:**

- Ambiente internacional;
- Inovação e tendências internacionais;
- Network com fornecedores e distribuidores do mundo todo;
- Rodadas de negócios exclusivas;
- Conferência CPhI Conferences – Assuntos regulatórios, processos, BPF, DMF;
- Conferência inédita de Suplementos e Extratos Naturais;
- Paralelo ao evento de ingredientes alimentícios Fi South America.

Confira a grade completa no site

**Acesse: [www.cphi-sa.com.br](http://www.cphi-sa.com.br) e faça seu credenciamento gratuito**

Apoio Exclusivo:



Apoio Informações e Pesquisa:



Apoio Inteligência e Biotecnologia:



Agência de Viagens Oficial



Transportadora Aérea Oficial





## ABIFINA EM AÇÃO

### PRESIDENTE DO INPI EXPLICA NOVA GESTÃO DO INSTITUTO

A aplicação excessiva do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial está no espectro de preocupações do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), como afirmou o presidente do órgão, Otávio Brandelli, em apresentação no dia 9 de abril, na sede da ABIFINA. Ele explicou ainda as prioridades do INPI para 2014 e respondeu questões dos associados presentes no encontro.

De acordo com o artigo 40, uma patente valerá no mínimo dez anos a partir da concessão e, em decorrência do atraso na análise dos processos pelo INPI, há quantidade considerável de patentes importantes com prazos estendidos. Brandelli garantiu que resolver o problema do *backlog* é a prioridade de sua gestão.

Para isso, defende junto ao governo federal a contratação de novos servidores e o aumento de salários, para tornar a carreira mais competitiva e reter examinadores. Outros pontos mencionados foram a necessidade de investir em tecnologia da informação e na disseminação da informação tecnológica. O presidente do INPI enfatizou que o governo está comprometido com a melhoria do órgão, já tendo ampliado o orçamento e autorizado novo concurso.

O primeiro vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil, e o diretor de Propriedade Intelectual, Reinaldo Guimarães, fizeram parte da mesa junto com Brandelli, debatendo temas como TRIPS Plus, acordos multilaterais de comércio, contratos de tecnologia (nos quais o INPI apenas segue a legislação vigente) e o papel da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI).



### EVENTOS SOBRE POLÍTICAS DE INOVAÇÃO EM SAÚDE

A ABIFINA teve participação de peso em dois eventos no campo da saúde no começo de abril. O 2º vice-presidente da ABIFINA, Reinaldo Guimarães, coordenou o painel de encerramento do “1st Symposium on drug development in Brazil: the need for a long-term state government policy”, realizado no Centro de Inovação e Ensaios Pré-Clínicos (CIEnP), em Florianópolis. No mesmo evento, os associados da ABIFINA participaram do painel dedicado à indústria, representados pelos seus presidentes: Ogari Pacheco, do laboratório Cristália; Carlos Sanchez, da EMS; e Dante Alario, da Biolab.

Reinaldo Guimarães contribuiu ainda para os debates do “World Health Summit Regional Meeting – Latin America”, em São Paulo, sobre avaliação tecnológica em saúde nos países latino-americanos. O encontro foi um evento satélite do *World Health Summit (WHS)*, que tem sede em Berlim.

### CONSELHO DE TECNOLOGIA DA FIRJAN

A ABIFINA esteve presente na reunião de abril do Conselho de Tecnologia da Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (Firjan). O 1º vice-presidente Nelson Brasil, enquanto membro do conselho, participou da análise dos temas em pauta: a evolução dos investimentos em inovação no Brasil (2000-2011); as sugestões para a edição do Caderno de Tecnologia nº 6; e a preparação do planejamento estratégico do Sistema Firjan para 2015-2020.



### COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE NA PERSPECTIVA DA SCTIE

O secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (Sctie) do Ministério da Saúde, Carlos Gadelha, mostrou as perspectivas de sua pasta quanto à evolução do Complexo Industrial da Saúde. Bastante comentada entre os participantes, a apresentação foi realizada na sede da ABIFINA, no Rio de Janeiro, durante reunião extraordinária do Conselho Administrativo, no dia 4 de abril.

### PARA VIABILIZAR O ACESSO À SAÚDE

A delicada relação entre saúde e comércio é tema constante de discussões entre indústria e governo. Este foi o ponto alto da sessão da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, realizada no início de abril, em Brasília, para avaliar como garantir o direito de acesso a medicamentos.

O fortalecimento do mercado de genéricos e similares no Brasil foi apontado como importante estratégia para forçar a queda dos preços dos medicamentos. Também esteve entre as preocupações dos participantes a necessidade de reforma na Lei de Patentes. Márcia Martini, da Libbs, diretora de Assuntos Regulatórios da ABIFINA, representou a entidade no evento.

### PL DE ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO É ENVIADO AO CONGRESSO NACIONAL

Foi enviado, no dia 20 de junho, o PL 7735/2014, Projeto de Lei que regulamenta o uso e o acesso ao patrimônio genético nacional. O PL tramita em caráter de urgência e deve ser votado por deputados e senadores em até 90 dias – descontado o período de recesso parlamentar de julho. Caso o texto seja aprovado, os usuários terão até um ano para se adequarem e se regularizarem para terem acesso aos benefícios do projeto. A entidade vem discutindo o assunto desde 2008 com seus associados. Diversas contribuições da ABIFINA foram inclusas no PL, dentre elas, o cadastro ao invés de autorização, a Repartição de Benefícios apenas para o produto final, a possibilidade de Repartição de Benefícios não monetária, a modificação do termo desenvolvimento tecnológico, a exclusão do termo bioprospecção e a isenção para a pesquisa. Alguns pontos ainda estão sendo analisados e discutidos pela entidade, que continuará contribuindo para que o substitutivo seja aprovado e publicado da melhor forma possível.

### CONTROLE DE MEDICAMENTOS

Os impactos da criação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) foram discutidos durante o “Workshop para Implantação da Codificação e Rastreabilidade de Medicamentos no Brasil”, no dia 28 de abril, no Rio de Janeiro. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 54, da Anvisa, criou o SNCM, que deve ser implantado até dezembro de 2016, permitindo que os medicamentos sejam acompanhados em toda a cadeia produtiva a partir de um código bidimensional. Marina Moreira, analista técnica da ABIFINA, esteve no evento representando a entidade.



### PRIORIDADES ESTRATÉGICAS PARA O BIÊNIO

A ABIFINA definiu as prioridades relacionadas aos Comitês Farmo e Bio para o biênio 2014-2016. Para Farmo, os temas prioritários são: Consulta Pública (CP) 07/2014 (arquivamento temporário); CP 01/2013 (registro e renovação de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, com a proposta de inclusão do termo inovação incremental); Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs); estabilidade (adequação da OS); e nanotecnologia (estudo e categorização).

No Comitê Bio, as prioridades continuam sendo a discussão sobre a Medida Provisória (MP) 2.186-16/01, o levantamento de mercado de produtos da biodiversidade, o Projeto de Inserção de Fitoterápicos no SUS (BNDES/ABIFINA/Fiocruz) e as Consultas Públicas específicas do setor.

Na reunião de junho, dando andamento aos trabalhos, os dois comitês debateram assuntos de interesse do setor farmacêutico e farmoquímico com Ricardo Borges, gerente-geral de Medicamentos da Anvisa, e Patrícia Castilho, coordenadora da área de Insumos.

### NOVAS CPs REGULAM FITOTERÁPICOS

Vitória em fito: a Anvisa aprovou, em maio, duas Consultas Públicas (CPs), incluindo contribuições da ABIFINA e de outras entidades. A CP nº 14/2013 expõe a lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e a lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado. Já a CP nº 34/2013 trata do registro de medicamentos fitoterápicos e registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Esteve presente na reunião que aprovou as CPs a analista técnica da ABIFINA Marina Moreira.

### SETOR DISCUTE PROJETO PARA MUDAR LEI DE PATENTES

O INPI promoveu em abril o seminário “Patentes: inovação em prol da competitividade nacional”, reunindo governo e indústria, especialmente dos segmentos farmoquímico e farmacêutico. O evento apresentou o estudo “A reforma da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional”, do Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados.

Outros temas abordados foram a não extensão do prazo das patentes (supressão do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial), a criação de oposição prévia à concessão (art. 31 da LPI) e como reduzir o *backlog* de patentes. A ABIFINA participou com seu 2º vice-presidente, Reinaldo Guimarães; o vice-presidente de Planejamento, Marcos Oliveira; e a Gerente Técnica e de Propriedade Intelectual, Ana Claudia Oliveira.

### PEDIDO DE REGISTRO MAIS SIMPLES

Com contribuições da ABIFINA em conjunto com outras entidades de classe, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) a RDC nº 31/2014. A norma dispõe sobre o “procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos”.



Foto: Bernardo Portella/Assessoria de Comunicação Bio-Manguinhos

### SEMINÁRIO DE IMUNOBIOLOGICOS

O presidente da ABIFINA, Ogari Pacheco, falou sobre as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e o mercado de biofármacos no Brasil no “II Seminário Anual Científico e Tecnológico em Imunobiológicos”, organizado no fim de maio por Bio-Manguinhos, no Rio. Além dele, participaram o 1º vice-presidente da entidade, Nelson Brasil, e o 2º vice-presidente, Reinaldo Guimarães.

### BIOTECNOLOGIA APLICADA À SAÚDE

Akira Homma, presidente do Conselho Político e Estratégico de Biomanguinhos/Fiocruz e atual vice-presidente de Biotecnologia da ABIFINA, foi um dos principais palestrantes do seminário “Biotecnologia aplicada à saúde: situação atual e perspectivas de ação conjunta entre os países do Foro de Cooperação América Latina - Ásia do Leste (Focalal)”. No evento realizado entre os dias 8 e 9 de abril, no Rio de Janeiro, Homma abordou o mercado brasileiro, os aspectos regulatórios da cadeia de imunobiológicos e a lacuna existente nas pesquisas translacionais. Representando a entidade no seminário, estiveram a Gerente Técnica e de Propriedade Intelectual, Ana Claudia Oliveira, e a analista técnica Marina Moreira.



### PELA POLÍTICA INDUSTRIAL DE SAÚDE

A indústria da saúde está articulada para tentar a manutenção da atual Política de Desenvolvimento Produtivo para o Complexo Industrial da Saúde. A estratégia a ser adotada foi definida em maio pela ABIFINA, juntamente com a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo) e o Grupo Farmabrazil.

### SETOR FITO ANALISA REGULAÇÃO GLOBAL

Indústria e governo apresentaram diferentes visões sobre o tema “Medicamentos fitoterápicos: novas normas no Brasil e cenário atual na Europa”, tratado em workshop promovido em Brasília, no mês de maio. Foram abordadas as novas regulamentações da Anvisa, a possível aplicação do Guia para Pesquisas e Ensaios Clínicos, o cenário regulatório atual na Europa, e os conceitos de qualidade, eficácia, segurança e tradicionalidade. Estiveram presentes representando a ABIFINA Ana Claudia Oliveira, Gerente Técnica e de Propriedade Intelectual, e Marina Moreira, analista técnica da entidade.



Foto: Roberto Stuckert Filho

## DILMA DISCUTE AGENDA POSITIVA DA INDÚSTRIA

Por meio de seu presidente, Ogari Pacheco, e do diretor de Relações Institucionais, Odilon Costa, a ABIFINA participou de reunião realizada no dia 18 de junho, em Brasília, com a Presidenta Dilma Rousseff, acompanhada dos ministros Guido Mantega (Fazenda) e Mauro Borges Lemos (Desenvolvimento). No encontro, foram retomadas as discussões iniciadas em maio com dirigentes empresariais vinculados ao Fórum Nacional da Indústria, que reúne entidades ligadas à Confederação Nacional da Indústria (CNI), entre elas a ABIFINA.

Na pauta do setor, estão a lei de acesso à biodiversidade, destinação de resíduos sólidos, normas regulamentadoras do trabalho de 40 horas e de terceirização, renovação do Reintegra, ampliação do prazo de recolhimento de tributos, desoneração da folha de pagamento, Refis, negociações comerciais e conteúdo local. Na reunião, também foi anunciado pelo Governo Federal o pacote de estímulo para a indústria e as exportações.

## MEDICAMENTOS PRIORITÁRIOS E PATENTES

A Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (Abia) e a organização Médicos sem Fronteiras (MSF) foram recebidas na última reunião do Comitê de Propriedade Intelectual da ABIFINA, em maio. A pauta incluiu os produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as patentes em vigor. No mesmo dia à tarde, o Grupo de Apoio Jurídico se reuniu para a apresentação do advogado Pedro Barbosa sobre o relatório de atividades e os julgamentos mais relevantes do último mês.

## AJUDA PARA PESQUISA

O novo projeto “Informação e acesso ao conhecimento da Fiocruz” vai permitir o livre acesso à documentação de pesquisa da Fundação. Para apresentar a proposta, a Fiocruz promoveu uma reunião no fim de maio, que teve a participação do 1º vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil.

## AVALIANDO A POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

Os diretores da ABIFINA Márcia Bueno e Odilon Costa participaram no dia 09 de junho da terceira reunião do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria GM/MS nº 185, destinado a avaliar os impactos de normas e medidas relacionadas à política de medicamentos. Realizado na Anvisa, em Brasília, o encontro debateu intercambialidade, logística reversa, priorização de análise de petições de registro e o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). No mês anterior, quem acompanhou a reunião do grupo pela ABIFINA foi a Gerente Técnica e de Propriedade Intelectual, Ana Claudia Oliveira.

## PARCERIA CAPACITA SERVIDORES DA ANVISA

A ABIFINA participou de capacitação para servidores da Anvisa, em maio. O presidente da entidade, Ogari Pacheco, compôs o painel “O mercado para o Complexo Industrial da Saúde no Brasil e o impacto da regulação”, dentro do seminário “Contextualização Econômica e Industrial”. A iniciativa fez parte do programa de cooperação firmado entre o Movimento Brasil Competitivo e a Anvisa.

## MÉRITO DE EDSON KLEIBER DE CASTILHO

Edson Kleiber de Castilho, diretor-superintendente da Fábrica Carioca de Catalisadores (FCC), associada da ABIFINA, foi homenageado com a Medalha do Mérito Industrial do Estado do Rio de Janeiro, em evento promovido pela Firjan e no qual foram agraciados seis empresários cariocas. Após a entrega das medalhas, foi servido um coquetel. Compareceu ao evento o 1º vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil.



Foto: Guarim de Lorena

## FRENTE PARLAMENTAR PARA DEFENDER O COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

O diretor de Relações Institucionais da ABIFINA, Odilon Costa, reforçou a necessidade de “um olhar interessado” para a produção farmoquímica brasileira como um dos pilares do Complexo Industrial da Saúde. A fala se deu no lançamento da Frente Parlamentar Mista em Defesa do Complexo Industrial da Saúde, em 11 de junho, em Brasília.

A frente, coordenada pelo deputado Francisco Chagas (PT-SP), será um fórum permanente de discussões de propostas para a área da saúde, com foco na atenção básica e de maior complexidade, visando favorecer o acesso a medicamentos e melhorar a infraestrutura de serviços.



## REGULAÇÃO DE IFAs

Certificação, estabilidade, material de partida, impurezas e qualificação de fornecedores foram alguns dos temas em destaque na “Conferência Internacional de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs)”, realizada no fim de maio, em Brasília. No evento, representantes da indústria e de entidades de classe trocaram experiências sobre regulamentação de IFAs no Brasil e exterior. Representando a ABIFINA, estiveram presentes Ana Cláudia Oliveira, Gerente Técnica e de Propriedade Intelectual, e Marina Moreira, analista técnica da entidade.

## CONSULTA PÚBLICA SOBRE ESTUDOS CLÍNICOS

A proposta de abrir uma Consulta Pública (CP) sobre as normas para pesquisa clínica (em substituição à RDC 39/2008) foi analisada na reunião da Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa no fim de maio. Entre os pontos debatidos, se destacam o prazo de 90 dias corridos para a Anvisa avaliar os pedidos das empresas e a possibilidade de reunião com a agência antes do desenvolvimento clínico. Marina Moreira, analista técnica da ABIFINA, participou da reunião representando a entidade.

## PRODUÇÃO DE ANTIBIÓTICOS

Foi iniciado, no começo de junho, o Grupo de Trabalho que vai a elaborar um termo de referência sobre antibióticos para subsidiar os principais atores da política industrial. A ABIFINA participou dessa iniciativa da Fiocruz com o 2º vice-presidente da entidade, Reinaldo Guimarães, e o vice-presidente de Cadeia Química, Lélío Maçaira.

## PARA DIVERSIFICAR A INDÚSTRIA QUÍMICA

O 1º vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil, e a analista técnica da entidade Fernanda Costa estiveram no quarto seminário do estudo “Oportunidades de Diversificação da Indústria Química Brasileira”, do BNDES. O evento apresentou análises sobre os segmentos da indústria química, inclusive o de defensivos agrícolas.

## ABIFINA NOS 95 ANOS DO IVB

A Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro (Alerj) homenageou o Instituto Vital Brazil (IVB) pelos seus 95 anos de fundação. Reinaldo Guimarães, 2º vice-presidente da ABIFINA, prestigiou o evento.



Foto: Assessoria de Comunicação/Bio-Manguinhos

## SUCESSO NAS OFICINAS DA ABIFINA

Cerca de 200 técnicos e pesquisadores foram capacitados em três edições da Oficina de Prospecção de Documentos de Patentes e Documentação Científica, promovidas pela ABIFINA entre maio e junho. Entre as instituições participantes, estiveram Fiocruz, EMS, Aché, Ourofino, Libbs, Cristália, Bio-Manguinhos, Centroflora, Oxiten, NIT-Rio, Farmanguinhos, IVB e Biolab. As próximas oficinas serão realizadas em agosto e abordarão temas relevantes como “Redação de patentes” e “Incentivos fiscais”.

# Excipientes para as Indústrias farmacêutica & alimentícia

30 **BLANVER**  
Anos

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

Vencedora do  
Prêmio Sindusfarma  
de Qualidade 2014



## 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

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

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

30 **BLANVER**  
Anos

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



COMPROMISSO COM A  
**INOVAÇÃO**

COMPROMISSO COM A  
**VIDA**

Somos conhecidos por nossas inovações e pela relação com o mercado mundial, por meio de parcerias estratégicas que nos permitem contribuir com algumas das principais evoluções do setor farmacêutico.

**Biolab:** uma empresa feita por brasileiros em plena sintonia com a inovação e principalmente com a VIDA.

**EVOLUIR É VITAL**

**biolab**  
FARMACÊUTICA

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