

FACTO

Jul-Ago-Set 2014 • número 41 • ano VIII

BIOTECNOLOGIA FARMACÊUTICA O QUE FALTA PARA O BRASIL GERAR INOVAÇÕES?

10



MATÉRIA POLÍTICA

22



ESPECIAL ANVISA

36



MATÉRIA BIONOVIS

o Grupo Centroflora atua mundialmente no desenvolvimento e comercialização de extratos vegetais para os segmentos de Cuidados Pessoais, Nutrição e Saúde. O Grupo possui tecnologias e processos que permitem o isolamento, extração, concentração e secagem de ativos naturais diferenciados, com qualidade e rastreabilidade asseguradas.

IFA's de Origem Vegetal (Nitrato e Cloridrato de Pilocarpina)

Ingredientes Botânicos Funcionais (Quercetina e Rutina)

Extratos Padronizados para Fitoterápicos

Extratos Padronizados para Alimentos Funcionais

Óleos Essenciais Farmacêuticos



**GRUPO
CENTROFLORA**

Parcerias para um mundo melhor.



PARCERIAS PARA UM MUNDO MELHOR

Em 2002 criamos o programa **PARCERIAS PARA UM MUNDO MELHOR**, conceito desenvolvido pelo Grupo Centroflora para integração dos elos da cadeia produtiva, dentro de modelos socioprodutivos fundamentados em princípios de sustentabilidade, uso ético da biodiversidade e rastreabilidade.

(11) 4134-2260
(14) 3811-3520
comercial@centroflora.com.br
www.centroflora.com.br

//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

Alcebiades de Mendonça Athayde Júnior

Eduardo Eugenio Gouvêa Vieira

Fernando Sandroni

José Gomes Temporão

Luiz Carlos Borgonovi

Marcelo Rodolfo Hahn

Pedro Wongschowski

Poliana Silva

Telma Salles

//Expediente

Coordenação Geral: Claudia Craveiro

claudia.craveiro@abifina.org.br

Jornalista: Inês Accioly

Assistente: Lucielen Menezes

Projeto e Produção Editorial: Scriptorio Comunicação

21 2532 6858 - www.scriptorio.com.br

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

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

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

CEP 20020-050 • Rio de Janeiro • RJ

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

www.abifina.org.br



06

Artigo

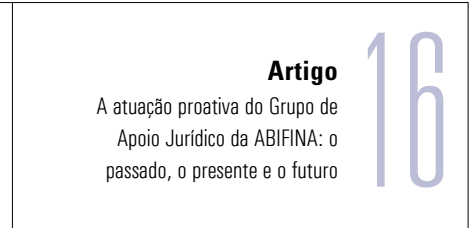
Industrialização:
via única para o
desenvolvimento
econômico



10

Matéria Política

Biotecnologia farmacêutica:
o que falta para o Brasil
gerar inovações?



Artigo

A atuação proativa do Grupo de
Apoio Jurídico da ABIFINA: o
passado, o presente e o futuro

16



24

Entrevista

Dirceu Barbano
Presidente
da Anvisa



//Sumário

Artigo	
Ana Claudia Oliveira	19
Especial	
Dirceu Barbano	22
Matéria Cristália	
Biotecnologia: janela para crescer e salvar vidas	29
Artigo	
Ana Claudia Oliveira: Como gerar e sustentar inovação?	35
Matéria Bionovis	
Biotecnologia farmacêutica para o Brasil e o mundo	36

//Seções

Editorial	04
Painel do Associado	32
ABIFINA em Ação	38

Patrocinaram esta edição as empresas:

Biolab Sanus Farmacêutica | Bionovis | Blanver Farmoquímica | Cristália | Grupo Centroflora | Nortec Química

BIOTECNOLOGIA E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

Reinaldo Guimarães | 2º vice-presidente da ABIFINA



Este número 41 da FACTO tem como tema central o papel das biotecnologias na indústria farmacêutica brasileira. Uma novidade, sem dúvida, mas amplamente justificável, na medida em que se observa que a nossa entidade – que recém completou seu 28º aniversário – vem seguindo, ao longo do tempo, os temas e interesses que presidem a saga da produção local de medicamentos em nosso País. A cada novo desafio posto, a ABIFINA o incorpora em seu rol de reflexões, propostas e *advocacy*. Tem sido assim no campo da farmoquímica, dos medicamentos genéricos e similares, bem como dos medicamentos inovadores em rotas de síntese. Talvez seja chegada a hora de incluir mais um item nessa grande aventura liderada por nossos empresários e seus colaboradores. A incorporação das biotecnologias na pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos é a pedra de toque da indústria farmacêutica global neste século XXI. Temos a obrigação de incorporar esse tema no nosso repertório.

Os medicamentos biológicos ainda ocupam uma parcela relativamente modesta no mercado mundial de medicamentos. Em 2017 (IMS Health), estima-se que venham a representar cerca de 20% (US\$ 220 bilhões) daquele mercado. Entretanto, entre os diferentes segmentos do mercado global de medicamentos, os biológicos são os que apresentam a maior taxa de crescimento. Entre 2002 e 2012, cresceram 64% em vendas.

Os três principais grupos de produtos que compõem o segmento dos biológicos são as proteínas terapêuticas (insulina, somatotropina, enzimas corretivas de doenças genéticas, eritropoietina, interferons etc.), os anticorpos monoclonais (mAbs) e as vacinas. A dinâmica do mercado de cada um deles entre 2010 e 2015 é apresentada na tabela. Os líderes de vendas são as insulinas e quatro entre os mABS (BCC Research).

	2010	2015	Varição Anual %
Proteínas Terapêuticas	72	107	8,2
Anticorpos Monoclonais	48	86	12,4
Vacinas	29	46	9,66
TOTAL	149	239	9,9

Em US\$ bilhões

Os desafios para o desenvolvimento e produção de biológicos não são pequenos, dadas a complexidade das moléculas envolvidas e a variabilidade natural dos processos biológicos. São essas características que não recomendam a utilização do termo “biogênicos” para produtos concorrentes aos de referência, e por esse motivo foi cunhado o termo “biossimilares”. Parte importante do esforço das empresas no campo dos biológicos, incluídas aí as grandes multinacionais, dirige-se atualmente para o desenvolvimento destes. O mercado global de biossimilares é ainda pequeno, estimando-se para 2015 o valor de US\$ 3,7 bilhões. Entretanto, é aí que residem as maiores oportunidades em países em desenvolvimento, haja vista a previsão de que, até 2020, doze produtos (cujo mercado global atual é de US\$ 76 bilhões) terão suas patentes extintas (PPD White Paper). É nesse nicho que se assentam as maiores possibilidades da indústria brasileira no campo de biológicos.

Não são triviais os desafios para uma entrada bem-sucedida de nossa indústria nesse campo. Há desafios técnicos de grande monta, bem como desafios no campo regulatório. Nestes, além dos relacionados aos procedimentos para registro, se acresce a

normatização quanto à pesquisa clínica, à intercambialidade (substituição) e à nomenclatura dos produtos.

A primeira norma para registro de biossimilares foi publicada em 2001 pela agência europeia EMA, que, entretanto, só a consolidou em 2006 (AMGEN). A partir dela, os demais países começaram a lançar diretrizes e a Anvisa lançou a sua em 2010. O ineditismo e a complexidade dos problemas envolvidos no lançamento de produtos, aliados à permanente tensão entre a segurança para os pacientes e as necessidades das empresas, têm feito com que essas normas estejam em quase permanente revisão. Não é por outro motivo que o FDA até hoje considera a sua norma para registro como provisória (*draft*).

No campo da pesquisa clínica, as dificuldades entre nós são bem conhecidas e o principal desafio consiste na aceleração dos procedimentos autorizativos por parte da Conep e da Anvisa. Nesse campo, a nossa vantagem competitiva é a composição multiétnica da população, bem como o seu tamanho e a existência de pessoal qualificado para realizar os ensaios. A entrada das empresas nacionais no campo dos biológicos tornará ainda mais urgente a resolução das dificuldades remanescentes.

Um dos problemas mais complexos no terreno de biossimilares reside na possibilidade de intercambiar produtos. Como não há perfeita identidade entre biossimilares com idênticas indicações, a possibilidade de intercambiar um produto prescrito gerou polêmica e normatização divergente entre países. Neste caso, a mais permissiva é a norte-americana e a mais restritiva, a europeia. A dificuldade em chegar a um consenso levou a Organização Mundial da Saúde a abster-se de dar uma orientação, remetendo o problema às autoridades de cada país. Essa é uma discussão que terá que ser travada entre nós.


Outra questão relevante é a nomenclatura dos biossimilares. As empresas fabricantes de produtos de referência pretendem que a Nomenclatura Não-Proprietária Internacional (INN) não seja utilizada. A Organização Mundial da Saúde, que coordena o desenvolvimento da INN, pretende que esta seja fortalecida. A experiência brasileira com a nomenclatura dos genéricos nos parece um caso de sucesso. Talvez seja o caso de estendê-la aos biossimilares aqui fabricados.

Nesses dois aspectos, certo é que o sistema nacional de farmacovigilância terá que ser amplamente fortalecido. Essa providência terá a virtude de minimizar problemas, tanto de substituição de biossimilares quanto dos relacionados à sua nomenclatura.

Três comentários finais sobre a nossa entrada nos biológicos:

1. Tal qual no cenário global, no Brasil as questões relativas aos princípios ativos e aos medicamentos produzidos por rotas de síntese, genéricos ou não, ainda por

muito tempo serão os carros-chefes do nosso mercado e da indústria. A entrada em cena dos biológicos produzidos no País não os substituirá, e aquela pauta política permanecerá viva ocupando boa parte de nossas energias. A nova porta que se abre é uma incorporação de novos desafios a uma pauta que permanece.

2. Biológicos costumam ser caros e boa parte deles está fora das possibilidades de aquisição direta por parte das famílias. Daí a importância do mercado público no desenvolvimento dessa nova rota que se abre aos fabricantes nacionais. Para que haja o fortalecimento desse mercado, será necessário fortalecer e consolidar as políticas de desenvolvimento produtivo nas suas dimensões da utilização do poder de compra do Estado e do estabelecimento de parcerias produtivas. Para tanto, cabe a nós apoiar as medidas governamentais que visem esse fortalecimento e consolidação, bem como fazer a nossa parte enquanto produtores aderentes a essa política. Para isso, é essencial que os critérios que sustentam as políticas de desenvolvimento produtivo sejam devidamente levados em conta, a saber: (1) a efetiva produção local; (2) a manutenção da qualidade; (3) a crescente verticalização do desenvolvimento e produção, com efetiva transferência e/ou geração autóctone de tecnologia; (4) o esforço permanente de manter os preços finais dos produtos em trajetórias cadentes em relação aos produtos de referência.
3. A entrada no desenvolvimento e produção de biológicos enseja a possibilidade de um alargamento do espaço de P&D nas empresas nacionais. Aumenta, portanto, a oportunidade de aproximar as empresas maiores que estejam dispostas a entrar nesse novo mercado, de pequenas companhias, de start-ups biotecnológicas e mesmo de grupos de pesquisa com visão de desenvolver produtos. Acreditando nessa necessidade de aproximação, a ABIFINA está buscando ampliar o seu quadro social com empresas com essas características. Acreditamos que propiciar esse diálogo mediante a inauguração de um ambiente de troca de informações e da formação de parcerias será saudável para todos. 

Fontes:

IMS Health - http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS%20Health%20Institute/Reports/Global_Use_of_Meds_Outlook_2017/Biologics_Market.pdf

BCC Research - www.bccresearch.com/market-research/biotechnology/biologic-therapeutic-drugs-bio079a.html

AMGEN - http://www.amgen.com/pdfs/misc/Biologics_and_Biosimilars_Overview.pdf



INDUSTRIALIZAÇÃO: VIA ÚNICA PARA O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO

Nelson Brasil de Oliveira | 1º vice-presidente da ABIFINA

Em passado recente, nossa mídia deu amplo espaço para cobrir movimento *non sense* intitulado “não vai ter Copa”, que somente cessou quando um jornalista foi atingido e morto pela inconsequente ação de jovens ensandecidos pela cobertura midiática. O que temos ouvido e lido nestes últimos meses constituiu-se de matérias totalmente negativistas, propositalmente repetitivas, produzidas por analistas econômicos com claras vinculações político-partidárias, nitidamente orientadas para atacar o governo. Isso ocorreu, também, através de mensagem assustadora enviada por um banco a seus clientes.

Vem sendo dito que a recessão “é inevitável” porque estamos convivendo com taxas pífiyas de crescimento, inflação alta e desequilíbrio fiscal em decorrência exclusiva dos descertos do atual governo. Mas se silencia sobre o indispensável debate conjunto que deveria ocorrer sobre os fundamentos macroeconômicos da crise financeira internacional de 2008 e, ainda mais relevante, sobre as causas do persistente processo desindustrializante do País.

Evidentemente, correções de rumo cabem às políticas desenvolvidas pelo governo atual— muito especialmente aquelas visando nosso desenvolvimento industrial com o objetivo de tornar juridicamente mais seguros os procedimentos adotados através de Portarias e, assim, mais previsíveis os resultados esperados, bem como corrigir excessos na regulação de processos e de instalações produtivas, que oneram e até inviabilizam novos investimentos. A título puramente ilustrativo, podemos mencionar

que a lei que regula o acesso à biodiversidade, editada em 2001, é um mostrengo jurídico e fiscalizatório que impede totalmente o aproveitamento de nossa biodiversidade— que é a maior do Planeta Terra.

**“DIZEM QUE A RECESSÃO
‘É INEVITÁVEL’ PORQUE
CONVIVEMOS COM TAXAS PÍFIAS
DE CRESCIMENTO, INFLAÇÃO
ALTA E DESEQUILÍBRIO FISCAL,
EMBORA SE SILENCIE SOBRE
O INDISPENSÁVEL DEBATE
SOBRE OS FUNDAMENTOS
MACROECONÔMICOS DA
CRISE INTERNACIONAL DE
2008 E SOBRE AS CAUSAS DA
DESINDUSTRIALIZAÇÃO DO
BRASIL”**

Através de uma ladainha midiática diária, repetida sem cessar, analistas apresentados como “especialistas” afirmam que nossos problemas atuais são de natureza

exclusivamente financeira e decorrem de deficiências encontradas na formulação de medidas administrativas nessa área, que deverão ser corrigidas simplesmente por uma mudança de gestão, ajustes fiscais e cortes nos gastos públicos. Nesse cenário não há como se evitar que políticos - e até boa parte da população - sejam contagiados por essa destrutiva emoção, que no fundo procura induzir o eleitor à ideia de que um modelo político e econômico totalmente diverso do atual é requerido.

Certamente, se objetiva com esse contágio emocional fazer ressurgir o *laissez faire* como o modelo indicado para essa mudança de *status quo*, propositalmente sendo “esquecido” que os ditames do Consenso de Washington levaram à crise financeira do Brasil em 1999 e jogaram o mundo na crise econômica de 2008 - ainda não resolvida. A maioria dos economistas atuantes na grande mídia é comprometida com interesses puramente especulativos do sistema financeiro e continua a defender o ultrapassado *laissez faire* criado pelos ricos países europeus no início do século XX, e retomado pelo tatcherismo e o reaganismo dos anos 80, rejeitando a necessidade de políticas industriais para o crescimento econômico, usando o argumento de sempre: que a indústria brasileira está ultrapassada - não é competitiva, não inova tecnologias e somente busca a proteção de mercado.

Ocorre que o grande equívoco do governo - atual e anteriores - é não ter implantado um Projeto de Desenvolvimento Industrial contido em uma Política de Estado para o desenvolvimento econômico, de caráter plurianual e aprovada pelo Congresso Nacional, conferindo segurança jurídica ao setor privado para investir a longo prazo, sem as alternâncias de gestão que ocorrem a cada novo mandato.

Esse Projeto de Desenvolvimento Industrial deveria absorver os ensinamentos definidos por Alexander Hamilton no final do século XVIII, e que resultaram no desenvolvimento econômico baseado na industrialização do País. Não podemos eternamente exportar matérias-primas e importar manufaturas feitas com tais insumos a um valor agregado muito superior.

Por oportuno, a seguir reproduzimos editorial que escrevemos para esta revista da ABIFINA, publicado em junho de 2001, no qual comentamos as ações de Hamilton.

O IMPASSE DESENVOLVIMENTISTA

Antes de 5 de dezembro de 1791, quando Alexander Hamilton apresentou seu insuperável “Relatório sobre as Manufaturas” na Câmara de Deputados dos Estados Unidos, o “pensamento único” então dominante (à

semelhança do “Consenso de Washington”, definido em 1989) estabelecia que o governo não deveria determinar o rumo para a indústria, à época entendida como todo o setor produtivo. A indústria deveria ser deixada em completa liberdade, pois de forma inevitável ela encontraria o seu próprio caminho, rumo à sua aplicação mais lucrativa, que, por sua vez, fomentaria mais eficazmente a prosperidade pública.

**“ATRAVÉS DE UMA LADAINHA
MIDIÁTICA DIÁRIA,
'ESPECIALISTAS' AFIRMAM QUE
NOSSOS PROBLEMAS ATUAIS
SÃO DE NATUREZA APENAS
FINANCEIRA E DECORREM DE
DEFICIÊNCIAS NAS MEDIDAS
ADMINISTRATIVAS NESSA ÁREA,
QUE DEVERÃO SER CORRIGIDAS
SIMPLEMENTE POR UMA
MUDANÇA DE GESTÃO,
AJUSTES FISCAIS E CORTES NOS
GASTOS PÚBLICOS”**

O “florecimento prematuro” de manufaturas, mediante a elevação de tarifas de importação, proibições e subsídios ou “outros recursos artificiais”, iria sacrificar os interesses de toda a comunidade em proveito dos de certa classe, estabelecendo virtuais monopólios e, em consequência, propiciando a subida dos preços. Como óbvio corolário, dizia-se, seria preferível que a população se dedicasse ao cultivo da terra, obtendo do exterior as mercadorias que os estrangeiros podem fornecer, de forma mais perfeita e favorável.

A tais argumentos opôs-se Hamilton, através de sua lúcida e profunda análise sobre mercados globalizados e sistemas produtivos internacionais, válida ainda hoje. O temor de fracassar em áreas ainda não exploradas, a consciência das dificuldades em competir com quem já tinha alcançado elevado grau de perfeição no exterior, inclusive contando com estímulos daqueles governantes, tudo isso constituía forte fator inibitório ao desenvolvimento de iniciativas locais, barreiras que somente poderiam ser ultrapassadas com a forte presença e apoio do Estado Nacional.

O temor do fracasso (o pior obstáculo, no entender de Hamilton) somente poderia ser contornado cultivando-

se a confiança de capitalistas, nacionais ou estrangeiros. Isso requereria assegurar-lhes o apoio do governo para superar obstáculos inerentes a todas as iniciativas pioneiras em tais áreas.

“O GRANDE EQUÍVOCO DO GOVERNO - ATUAL E ANTERIORES - É NÃO TER IMPLANTADO UM PROJETO DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL CONTIDO EM UMA POLÍTICA DE ESTADO PARA O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, DE CARÁTER PLURIANUAL E APROVADA PELO CONGRESSO NACIONAL”

A superioridade já desfrutada pela indústria localizada em outras nações atuantes nas mesmas áreas, beneficiadas por “subvenções, recompensas e demais auxílios”, dizia Hamilton, “torna impossível manter uma competição equitativa”. Assim, para os iniciadores de uma nova manufatura competir com sucesso, “é evidente que a intervenção e a ajuda de seu próprio governo são indispensáveis”.

Embora a teoria, tão apazível aos economistas da Escola de Chicago, diga que medidas que obstaculizem a livre circulação de artigos estrangeiros tendem a elevar os preços, e isso pode ocorrer num primeiro momento, a realidade que surge em médio prazo, e permanece, é bem diversa. O estabelecimento de manufaturas locais cria a própria competição interna, eliminando possibilidades de abusos de mercado pelo exercício de monopólios, estes sim mais facilmente encontrados no comércio internacional, no qual é menor o número de global *players*.


A diversificação da pauta produtiva interna, além de sua importância em termos de geração de renda e criação de emprego, tem um fundamental valor estratégico para

uma nação, especialmente na área de produtos mais sensíveis para a saúde da população, ou, como já registrava Hamilton, para compensar as variações na sazonalidade encontradas nos preços internacionais das mercadorias.

O capital externo, ainda na visão de Hamilton, constitui valiosíssimo instrumento de política industrial em aplicações diretas na indústria ou para financiamentos, mas em complementação aos recursos internos que precisam ser mobilizados. Em seu “*First Report on Public Credit*”, apresentado em 14/01/1790, o efeito da dívida interna consolidada foi apresentado como uma espécie de capital nacional. Embora a dívida consolidada em títulos não represente um aumento absoluto do capital, ao impulsionar a produção ela propicia o aumento da riqueza real de uma comunidade. Obviamente hoje se dispõe de um muito mais sofisticado elenco de alternativas para a captação da poupança nacional, embora ainda timidamente usado no Brasil.

Como reflexão geral sobre o tema, cabe lembrar textualmente o insuperável legado de Hamilton: “Não se deve esperar que a indústria de um povo possa se opor à força de condições desiguais ou superar, por si própria, todas as barreiras exógenas que a afastam do sucesso na competição, resultantes das vantagens naturais que a prática e a posse anterior do terreno dão aos seus competidores ou daquelas decorrentes de leis positivas e uma política artificial”.

A necessidade de uma política industrial é, ainda, magistralmente mencionada por Hamilton quando afirma que “não somente a riqueza, mas a independência e a segurança de um país, está intimamente relacionada à prosperidade de suas manufaturas. Toda nação que pretenda atingir esses grandes objetivos nacionais deve possuir o essencial para o abastecimento nacional. Aí se incluem meios de sustentação, habitação, vestimenta e defesa. A falta de qualquer um deles significa a carência de um importante órgão de vida e movimento político e, nas diversas crises que afetam o Estado, este sentirá profundamente os efeitos de tal deficiência”.

O impasse desenvolvimentista de hoje, no Brasil, reside na ausência de uma política industrial como definida por Hamilton e que resultou no que os Estados Unidos são atualmente. 





Na hora de escolher o seu fornecedor, escolha quem trabalha a serviço do bem-estar da população

- A NORTEC é uma indústria químico-farmacêutica com mais de 30 anos no mercado
- Sua missão é utilizar a química como Ciência Experimental aliada a mais alta tecnologia e ao conhecimento disponível, para produzir Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), que atendam às necessidades e ao bem-estar dos seres humanos
- A NORTEC possui três unidades industriais – todas comprometidas com a qualidade, tendo desenvolvido mais de 50 IFAs a partir de tecnologia própria, por meio de seu centro de Pesquisa e Desenvolvimento
- Essa responsabilidade transformou a empresa numa referência neste setor, com sucessivos prêmios de excelência no suprimento de IFAs no Brasil e no exterior

NORTEC QUÍMICA, maior produtora de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) da América Latina

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



MATÉRIA POLÍTICA

BIOTECNOLOGIA FARMACÊUTICA

O QUE FALTA PARA O BRASIL GERAR INOVAÇÕES?

O avanço da tecnologia farmacêutica no domínio da biologia molecular abriu espaço, nas duas últimas décadas, para uma nova biotecnologia capaz de produzir medicamentos que ultrapassam as limitações da síntese orgânica, criando possibilidades inéditas de desenvolvimento para a indústria. Encontram-se hoje em diferentes etapas de desenvolvimento no mundo mais de 900 medicamentos biológicos, entre os quais se destacam anticorpos monoclonais e vacinas.

Apesar de sua modesta participação de 3% na produção mundial de medicamentos, o Brasil tem relevância crescente tanto para a indústria convencional quanto para a biofarmacêutica, por ser o 6º maior mercado consumidor. E os produtos de origem biotecnológica já respondem pela maior parcela das despesas do Sistema Único de Saúde (SUS) com medicamentos. Mas o desafio de conjugar o atendimento dessa demanda com as diretrizes de autonomia tecnológica estabelecidas pelo programa Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) ainda está longe de ser vencido.

Segundo o ex-coordenador da área de Biotecnologia da Finep e atual consultor da ABIFINA Gilberto Soares, o Brasil não se preparou adequadamente para ser um *player* neste novo mercado, especialmente em questões relativas à regulação sanitária e de patentes. Porém, “marginalmente, ainda podemos ter chances no desenvolvimento de alguns produtos inovadores, principalmente aqueles cujos IFAs são constituídos de peptídeos, isolados de determinados materiais e posteriormente sintetizados, para uso no tratamento de um grande número de doenças”.

Entre as indústrias brasileiras que buscam se posicionar no mercado de medicamentos biológicos, as opiniões sobre nossas oportunidades nessa área se dividem, mas de forma geral as expectativas são positivas. Para Alcebíades Athayde, presidente da Libbs, há hoje uma conjunção de fatores muito favorável ao empreendedorismo em biotecnologia. “No modelo de desenvolvimento de novos produtos que observávamos até bem recentemente, e que teve seu auge na época dos *blockbusters* das pequenas moléculas para o tratamento de doenças mais comuns, o acesso à inovação era

muito restrito. A descoberta do fármaco era feita dentro das grandes corporações, autossuficientes para conduzir todo o processo de desenvolvimento dos produtos ligados a essas moléculas, quer seja do ponto de vista científico, regulatório e comercial em praticamente todos os mercados mundiais”.

Segundo Athayde, houve uma resistência inicial das grandes corporações farmacêuticas em abraçar a causa da biotecnologia, o que estimulou pequenos empreendimentos. “Pesquisadores acadêmicos decidiram procurar outros caminhos para desenvolverem seus ‘bebês’, como eles se referem às suas criações. E o que observamos foi o surgimento de numerosas *startups*, muitas delas tendo como única propriedade a patente de um produto à espera de investidores. Estes não tardaram a surgir, e com eles uma variada gama de prestadores de serviços que, devidamente coordenados, dão conta de todo o ciclo de desenvolvimento de um novo fármaco”.

A percepção desse cenário pelo diretor-científico da Orygen, Andrew Simpson, é menos otimista, mas ainda assim ele acredita que avanços recentes na tecnologia para a produção de biofarmacêuticos favorecem países emergentes como o Brasil. Entre esses avanços, ele destaca o desenho das plantas produtivas, “que estão se tornando mais simples e mais padronizadas com a introdução de *layouts* modulares, o que resulta em diminuição de custos. Além disso, a possibilidade do uso de sistemas descartáveis tem reduzido o cronograma, o custo e a complexidade das instalações, embora ainda haja questões técnicas e de escala que limitam a adequação do uso de equipamentos descartáveis”.

Outro importante avanço, segundo Simpson, diz respeito ao aprimoramento dos processos de produção, “que permitiu, nas duas últimas décadas, a multiplicação por 20 do número de produtos obtidos a partir de células de mamíferos. Todos esses avanços, somados ao aumento da demanda global de medicamentos biológicos, abrem caminhos para a fabricação de biotecnológicos nos países em desenvolvimento, incluindo o Brasil”.

APOIO GOVERNAMENTAL: P&D AINDA É PROBLEMA

A reativação e expansão da indústria fármaco-farmacêutica nacional com base na política de preferência nas compras governamentais é uma realidade, e sua contribuição para a segurança do sistema público de saúde é inquestionável. Por outro lado, o aumento da produção local tem servido mais a objetivos econômicos imediatos – redução de despesas do SUS com a aquisição de medicamentos – do que ao objetivo estratégico de promover a autonomia tecnológica do País no longo prazo. E o segmento biofarmacêutico também segue este padrão. Como diz Ogari Pacheco, presidente do Cristália, “a inovação é um viés ainda pouco explorado dentro do setor saúde no País e merece uma maior atenção e destaque”.

Para Gilberto Soares, os mecanismos governamentais de apoio ao desenvolvimento tecnológico não atendem algumas neces-

sidades da pesquisa em biotecnologia. “Os projetos nessa área demandam complexa e cara infraestrutura. Ao passo que as necessidades financeiras para execução desses projetos vêm crescendo exponencialmente, os recursos orçamentários correspondentes – fundos setoriais da Biotecnologia (CT-Biotec) e da Saúde (CT-Saúde) – não acompanham o ritmo. Há necessidade de uma rigorosa avaliação do uso desses escassos recursos, tendo em vista que os resultados alcançados e a eventual apropriação dos mesmos para uso nos setores produtivos, no caso as empresas farmacêuticas nacionais, estão muito longe do esperado”.

“A INOVAÇÃO É UM VIÉS AINDA POUCO EXPLORADO DENTRO DO SETOR SAÚDE NO PAÍS E MERECE UMA MAIOR ATENÇÃO E DESTAQUE”

OGARI PACHECO

Soares sugere repensar o modelo de financiamento público, em particular no que diz respeito às operações de crédito para as empresas interessadas em continuar atuando em atividades de pesquisa e desenvolvimento de biológicos. “O setor tem características muito particulares, principalmente no que diz respeito aos riscos inerentes às atividades de pesquisa e desenvolvimento de produtos inovadores, e a lógica dos modelos tradicionalmente usados pelos agentes governamentais, em meu entendimento, já não pode ser considerada adequada”.

Ainda no âmbito do financiamento de longo prazo, é essencial sublinhar o relevante papel do ProFarma/BNDES, lembra Reinaldo Guimarães, 2º vice-presidente da ABIFINA. “Ele tem estado presente em todos os principais movimentos ascendentes do mercado fármaco-farmacêutico brasileiro e neste momento vem sendo a alavanca financeira mais importante no financiamento das plantas ora em implantação para produtos de rota biotecnológica”.

Segundo o chefe do Departamento de Produtos para a Saúde do BNDES, Pedro Palmeira, “o desafio atual do Brasil na biotecnologia para saúde é ser um seguidor rápido. Nesse sentido, as políticas públicas têm atuado de forma coordenada para acelerar a convergência tecnológica por meio de três variáveis principais: poder de compra, regulação e financiamento. No caso do BNDES, em 2013 nós renovamos o ProFarma e incluímos a biotecnologia para saúde como foco prioritário dessa ação. Em pouco menos de dois anos, a instituição contratou oito projetos na área, no valor de R\$ 1,2 bilhão”.

O diretor do Instituto Butantan, Jorge Kalil, ratifica esse diagnóstico. “Há bom apoio à pesquisa biotecnológica, mas os valores dos projetos não têm o vulto necessário para o desenvolvimento de produtos. Além disso, os financiamentos têm curso muito lento até o efetivo desembolso, o que é problemático em se tratando de uma área de inovação muito competitiva internacionalmente”.

Na opinião de Clarice Pires, presidente da Hygeia Biotecnologia, é preciso levar em conta, na análise desse problema, as crônicas dificuldades de articulação entre a indústria e as instituições acadêmicas de pesquisa. “Tipicamente a pesquisa e desenvolvimento no Brasil estão concentrados nas universidades públicas e institutos tecnológicos. As políticas de ciência e tecnologia abordam estas instituições de forma bastante desarticulada, de tal forma que o conhecimento científico gerado é guiado, sobretudo, pela oferta de conhecimento dos pesquisadores e professores destas instituições, e na maioria das vezes não tem seu foco nas necessidades da sociedade brasileira”.

O presidente da Recepta Biopharma, José Fernando Perez, entende que os percalços enfrentados para o desenvolvimento da biotecnologia nacional têm caráter sistêmico. “É preciso reconhecer que o ambiente para P&D no Brasil ainda é bastante hostil. As barreiras são inúmeras e enormes. Alguns exemplos são as dificuldades com as importações, a alta carga tributária, marco regulatório que requer atualização urgente, de forma a garantir maior agilidade nos processos e eliminar incertezas que dificultam a inovação. A relação academia-indústria, por sua vez, é prejudicada por insegurança jurídica quanto aos direitos de propriedade intelectual decorrentes de projetos em colaboração”.

“O RÁPIDO AUMENTO DO CONSUMO INTERNO SEM DÚVIDA CONTRIBUIU PARA O DESENVOLVIMENTO DO SETOR BIOFARMACÊUTICO”

ANDREW SIMPSON

Por outro lado, em contraponto aos comentários de Soares e Kalil, Perez entende que, em termos de recursos financeiros, o apoio governamental à pesquisa tem sido satisfatório. “Nota-se um empenho no sentido de buscar-se maior coerência e integração nas ações das agências, com programas que reconhecem a especificidade da área. As empresas dispõem de uma grande variedade de programas: subvenção econômica com recursos não reembolsáveis, empréstimos com juros subsidiados e, até mesmo, participação acionária de agentes públicos de fomento em projetos inovadores. O BNDES e a Finep têm se distinguido nessa atuação”.

Quanto ao apoio direto à produção local, é consenso entre empresários e executivos que a política governamental de preferência para o medicamento “*made in Brazil*” nas compras do SUS é um grande estímulo à indústria. Segundo Andrew Simpson, “os objetivos da política brasileira para o apoio ao desenvolvimento e à produção industrial na biotecnologia voltada à saúde humana se centram principalmente na substituição de importações e na redução do custo dos produtos de saúde para a população. O rápido aumento do consumo interno sem dúvida contribuiu para o desenvolvimento do setor biofarmacêutico”.

A edição da Portaria MS nº 1284 abriu as portas do sistema público de saúde à indústria doméstica de biomedicamentos. Ogari Pacheco destaca que essa forma de apoio é indispensável à sustentabilidade da biofarmacêutica nacional, “pois as pesquisas têm um custo muito alto e o governo é o maior consumidor dos produtos biotecnológicos. O que estimula as empresas a empregarem grandes valores é o pedido de compra do governo”. Nessa mesma linha de raciocínio, Clarice Pires afirma que, ao mobilizar o poder de compra do SUS, o governo federal “reduz os riscos inerentes ao desenvolvimento de produtos biotecnológicos, estimulando a indústria nacional a desenvolver e comercializar estes produtos em território nacional”.

O apoio governamental tem funcionado, na opinião da presidente da Hygeia, como um fator determinante para o desenvolvimento da indústria de biossimilares no Brasil. “Foi através do uso do poder de compra do SUS que se estabeleceram as parcerias para o desenvolvimento e produção de biofármacos nacionalmente. Acreditamos, entretanto, que há a necessidade imperativa da manutenção dos eixos originais desta política, garantindo o desenvolvimento local, a transferência da tecnologia e, sobretudo, a assimilação e produção destes medicamentos pelos laboratórios farmacêuticos oficiais”.

José Fernando Perez compartilha essa preocupação com o problema da verticalização da biotecnologia farmacêutica no País. “O uso do poder de compra do governo é muito importante, mas não pode ser considerado como um indutor de inovação. Ele funciona como indutor de economias e como um mecanismo que, ao mesmo tempo, assegura retorno às empresas e permite ao governo se apropriar de tecnologias estratégicas. A inovação poderá ser uma consequência, na medida em que as empresas estiverem dispostas a assumir os riscos e confiarem nos resultados do seu investimento”.

Na avaliação do presidente da Recepta Biopharma, embora a PDP seja um passo importante, “é necessário também que sejam enfrentados os gargalos de toda a rota para produção de biológicos. Isto envolve o domínio de todas as etapas de produção, como por exemplo a geração de linhagens celulares, a produção e armazenagem de *master cell banks* e o desenvolvimento do processo de produção específico para cada droga biológica. Se essas etapas não forem incorporadas à cadeia de competências, o País continuará dependente do exterior para qualquer novo desenvolvimento”.

Quanto ao ambiente regulatório, novamente as opiniões se dividem. Para Jorge Kalil, o grande entrave ao desenvolvimento da indústria nacional de biomedicamentos é o marco regulatório e a atuação das agências. “Como não há tradição de inovação em saúde no País, os processos são morosos e as agências ficam receosas ao se depararem com o novo, para o qual elas não têm parâmetros de julgamento comparáveis às congêneres internacionais”.

Odnir Finotti, ao contrário, considera que a regulação brasileira para os produtos biológicos “está alinhada com o que há de mais robusto e moderno no mundo. Tudo isso faz do Brasil um *player* com grande potencial nesse segmento”. Alcebíades

Athayde, igualmente otimista nesse aspecto, observa que “hoje estamos nos preparando para fabricar biossimilares de anticorpos monoclonais e para isso já contamos com um marco regulatório alinhado com os mais exigentes do mundo”.

“Nosso marco regulatório é referência entre os BRICS”, acrescenta o presidente da Libbs. “Temos visto enorme boa vontade de todos os agentes do governo no que tange à biotecnologia. A evolução do marco regulatório, os financiamentos do BNDES e Finep, bem como as PDPs, mostram claramente que o governo percebeu que sem apoio maciço imediato o Brasil não conseguirá fincar pé nesta oportunidade”.

Por outro lado, Athayde pondera que ainda há ajustes a serem feitos. “Nossa preocupação é que, pelas normas brasileiras, basta um fabricante nacional de máquinas declarar que pode produzir um determinado equipamento para que a importação seja sobretaxada e cessem os financiamentos do BNDES. Isto significa que qualquer fabricante de biorreatores para a indústria cervejeira poderá dificultar a importação de um biorreator para biofármacos. É o tipo de norma que não ajuda nem mesmo o fabricante nacional de biorreatores, porque o mercado da indústria cervejeira é a sua razão de ser. Para ele, a indústria farmacêutica é mais um problema do que uma solução, já que os equipamentos têm dimensões diferentes, especificações muito mais rígidas, necessidade de assistência técnica mais sofisticada e volume de produção muitíssimo menor. Nesse sentido, acho que as plantas pioneiras de indústria nascente não poderiam se submeter às mesmas regras de importação de equipamentos que vigoram para a indústria em geral”.

ESTRATÉGIAS DE MERCADO: NICHOS, BIOSSIMILARES E INOVAÇÃO

Diante de uma vasta gama de possibilidades e considerando as condições competitivas do Brasil no cenário internacional, qual seria a estratégia de mercado mais adequada à indústria brasileira de biomedicamentos? Buscar inovações radicais ou seguir a trilha dos biossimilares? Concentrar-se em nichos específicos nos quais é possível desenvolver alguma inovação? Diversificar a produção aproveitando a política de preferência para os biomedicamentos fabricados localmente?

Na opinião do presidente da Libbs, o Brasil deve manter aberto esse leque de opções. “A biotecnologia é uma plataforma tecnológica muito ampla e ainda em desenvolvimento. Por outro lado o Brasil é uma economia complexa e diversificada; há empresas de todos os tamanhos em praticamente todos os setores produtivos. Criadas as condições para o florescimento dessa tecnologia, acredito que só teremos a ganhar abrindo ao máximo as possibilidades”.

Essa percepção é compartilhada por José Fernando Perez e Odnir Finotti. Para o presidente da Recepta Biopharma, entre produtos novos e biossimilares a indústria local deve escolher, “sem dúvida, ambos. Os biossimilares são importantes para o equilíbrio da balança comercial e para reduzir custos do SUS no curto prazo. Além disso, sua produção

promove uma capacitação necessária da indústria. Mas o País precisa também de produtos que tragam inovação se quiser se posicionar no mercado internacional”.

A escolha dos nichos, no que diz respeito aos biossimilares, é essencialmente ditada pela expiração das patentes dos produtos originadores e pela evolução de novas tecnologias, explica o presidente da Bionovis. “Recentemente alguns biofármacos de alta complexidade perderam proteção intelectual em certos países, como o Brasil, e são, portanto, os alvos naturais para o desenvolvimento de biossimilares. A maioria destes medicamentos é utilizada para o tratamento de doenças reumatológicas e oncológicas, essencialmente”.

“HOJE ESTAMOS NOS PREPARANDO PARA FABRICAR BIOSSIMILARES DE ANTICORPOS MONOCLONAIS E PARA ISSO JÁ CONTAMOS COM UM MARCO REGULATÓRIO ALINHADO COM OS MAIS EXIGENTES DO MUNDO”

ODNIR FINOTTI

Finotti acredita que o ponto de equilíbrio será atingido quando estiver instalada no Brasil uma plataforma tecnológica que inclua infraestrutura fabril de ponta, domínio do conhecimento e recursos humanos qualificados. “Essas conquistas virão a partir dos biossimilares, cujo desenvolvimento, fabricação e comercialização representarão o alicerce para que os produtos inovadores sejam desenvolvidos. O conhecimento adquirido durante o desenvolvimento de produtos biossimilares, ou mesmo na transferência de tecnologia de ponta para o Brasil, será fundamental para, em médio prazo, permitir que empresas nacionais tenham condição de desenvolver produtos realmente inovadores”.

A ideia de que o biossimilar é o primeiro passo para abrir caminho à inovação é praticamente unânime entre os entrevistados. Segundo Andrew Simpson, “espera-se que o desenvolvimento de produtos inovadores para o mercado global por empresas biofarmacêuticas emergentes no Brasil leve algum tempo. Por isso, a oportunidade de se iniciar a indústria biofarmacêutica no País com a produção de biossimilares é bastante promissora e tem o potencial de capacitar a expertise técnica da indústria, permitindo-lhe explorar áreas mais sofisticadas em um segundo momento”.

A principal força por trás do desenvolvimento de biossimilares, como observa o diretor da Orygen, é a possibilidade de se oferecer um produto altamente similar, seguro e eficaz, por um custo reduzido que encoraje a sua comercialização em substituição aos produtos originais, assim permitindo maior acesso ao medicamento pela população de menor renda. “O grande número de patentes expiradas e que irão expirar na

próxima década, e o fato de a Anvisa estar delineando as vias de aprovação para biológicos e biossimilares, vão encorajar o desenvolvimento de biossimilares no Brasil”.

Simpson pondera que “até hoje, praticamente nenhum medicamento novo tem sido gerado fora das fronteiras dos países desenvolvidos. Atualmente o setor farmacêutico representa um dos polos das economias avançadas e uma das áreas nas quais países emergentes têm muita dificuldade de competir. Assim, acredito no estabelecimento de empresas biofarmacêuticas no País que, em primeira instância, produziriam medicamentos biossimilares e, em seguida, poderiam competir na área de medicamentos inovadores”.

“COMO EMPRESA DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO NA ÁREA DE BIOTECNOLOGIA, ENTENDEMOS QUE É IMPERATIVO O INVESTIMENTO SÉRIO EM PRODUTOS E TECNOLOGIAS INOVADORAS”

CLARICE PIRES

O mesmo pragmatismo preside a avaliação de Gilberto Soares quanto às perspectivas da biofarmacêutica nacional. “Há que se buscar sempre produtos inovadores, mas a realidade de nossa atual capacitação tecnológica mostra que a saída imediata se encontra nos biossimilares”. Por outro lado, ele entende que as prioridades do SUS podem de alguma forma orientar uma política de nichos para empresas inovadoras, a exemplo da recente sinalização para medicamentos biológicos destinados ao tratamento de câncer e doenças autoimunes. “Os gastos públicos e privados com medicamentos para essas doenças estão se tornando perigosamente altos, em decorrência da importação da quase totalidade desses produtos”.

Perez reforça este argumento confirmando que “sem dúvida, o segmento de câncer é um dos mais promissores. Pode-se citar a imunoterapia, que foi considerada pela revista *Science* o ‘*scientific breakthrough of the year 2013*’. A publicação FiercePharma afirma que 50% dos tratamentos de câncer incluirão alguma forma de imunoterapia dentro de dez anos. A incidência de câncer cresce com o aumento da longevidade da população e o seu tratamento começa a impactar de forma significativa o sistema público de saúde e a balança comercial do País”.

A estratégia de nichos é a grande aposta da Hygeia, que vislumbra um futuro promissor nas áreas de saúde animal e humana com foco no desenvolvimento de vacinas e produtos biológicos, como enzimas e anticorpos monoclonais. “Como empresa de pesquisa e desenvolvimento na área de biotecnologia, entendemos que é imperativo o investimento sério em produtos e tecnologias inovadoras”, afirma Clarice Pires. “Acreditamos que o desenvolvimento de produtos bios-

similares deve servir apenas para alavancar recursos a serem destinados ao desenvolvimento de produtos inovadores”.

Por outro lado, a presidente da Hygeia reconhece que “no Brasil há sempre a necessidade de mesclarmos modelos que garantem faturamento e diminuem o risco com modelos inovadores que garantem grandes lucros e saltos qualitativos relevantes”.

Sintetizando as expectativas do mercado, Pedro Palmeira entende que, no longo prazo, a indústria deve caminhar e ser empurrada para o desenvolvimento de novas entidades moleculares. “Para isso, deverá aproveitar as competências desenvolvidas ao longo de toda a sua trajetória, como a formulação de genéricos e a discussão de propriedade intelectual, o desenho e a condução de ensaios clínicos para desenvolver biossimilares e inovações incrementais. Cada passo tem sua contribuição e converge para o mesmo objetivo”.

DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO: NÃO HÁ CAMINHO FÁCIL

Nos países líderes de mercado, o segmento da biotecnologia tem sido um dos exemplos mais significativos de articulação entre bancada, *spin-offs* e pequenas e grandes empresas em prol do desenvolvimento tecnológico e de mercado. Na visão do presidente da Libbs, esse fenômeno da inovação em rede “tirou da *bigpharma* o monopólio do desenvolvimento de novos fármacos, abrindo a um grande número de empresas a possibilidade de participar do processo”.

Athayde é um entusiasta dessa forma de organização. “Em breve o biossimilar brasileiro feito por empresas nacionais será uma realidade e nossa tarefa como empresários é olhar para o futuro não tão distante e nos prepararmos, criando condições para que o Brasil aproveite a janela de oportunidades da inovação em rede”. Nesse sentido, ele destaca a importância de iniciativas como a Rede Diáspora Brasil, que põe as empresas brasileiras em contato com pesquisadores brasileiros que estão fazendo pesquisa relevante fora do Brasil.

Os demais entrevistados são mais cautelosos na análise desse cenário. Simpson observa que, no Brasil, a grande maioria das empresas de biotecnologia em saúde se estabeleceu há pouco tempo, sendo expressiva e crescente a participação de pequenas e médias empresas de base tecnológica. Porém, a maioria delas “não tem se aventurado ainda em atividades inovadoras, visto que os recursos internos de P&D e infraestrutura muitas vezes são limitados”. Embora veja utilidade, até certo ponto, na estratégia de parcerias com pesquisadores de universidades e institutos de pesquisa, “uma série de fatores diminui sua eficácia. Entre eles, podemos citar a histórica falta de uma cultura empreendedora nas universidades brasileiras e a tradicional barreira entre os setores público e privado”.

Voltamos ao problema da falta de articulação entre indústria e academia, na medida em que as redes de inovação engajariam necessariamente atores dessas duas áreas. Para Pedro Palmeira, a articulação entre empresas e universidades é

desejável, “mas ela não acontecerá sem que as empresas, lócus central da inovação, adquiram competências e ampliem seus investimentos em atividades de P&D. No Brasil, acreditamos que esse processo seja puxado pelas grandes empresas e traga consigo as pequenas empresas de base tecnológica, que passam a acessar o conhecimento e as oportunidades disponíveis nas universidades brasileiras”.

Gilberto Soares entende que as parcerias oferecem boas chances de sucesso na pesquisa e desenvolvimento de medicamentos biológicos inovadores, “principalmente quando os entes que se associam têm uma completa compreensão de seus papéis e responsabilidades no projeto que irão executar de forma cooperativa”. No entanto, mesmo acreditando que este seria o melhor caminho a seguir, ele admite que, “lamentavelmente o Brasil não tem tradição de bons exemplos de parcerias para o desenvolvimento de medicamentos”.

Luiz Fernando Perez, da mesma forma, acredita que o Brasil não conseguirá seguir esta trajetória na área de saúde. “As empresas brasileiras ainda não investem em P&D de biofármacos. A indução pelo governo parece ser o caminho mais viável no momento”.

Para Clarice Pires, a dificuldade de se envolver indústria e academia em projetos conjuntos é “uma consequência da burocracia interna das instituições, da falta de preparo e interesse dos cientistas e pesquisadores em parcerias com o setor produtivo, enfim, da inoperância generalizada das instituições devido às dificuldades de alocação de recursos financeiros e humanos”. Mas ainda assim a articulação é possível, em sua opinião. “A Hygeia, como uma empresa *startup* do ramo de biotecnologia, tem a oportunidade de trabalhar em estreita colaboração com o setor acadêmico do estado do Rio de Janeiro”.

O presidente da Bionovis, da mesma forma, entende que as dificuldades de articulação entre o setor produtivo e a academia não são insuperáveis. Ele pensa na construção de “uma ponte capaz de conectar com eficiência a excelência acadêmica em biotecnologia que temos no País com a aplicação desse conhecimento pela indústria”. Para isso, há que investir em alguns grupos de excelência de forma contínua e intensa, visando o domínio do conhecimento aliado à competência para o desenvolvimento tecnológico.

Finotti considera que uma boa estratégia nessa direção seria a capacitação e profissionalização dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs) das instituições de ensino/pesquisa brasileiras, “tornando-os aptos a identificar com eficiência grupos e linhas de pesquisa com potencial para desenvolvimento de biofármacos, orientando pesquisadores com vocação para o desenvolvimento tecnológico a, desde o início, considerarem a proteção intelectual, os aspectos regulatórios e os aspectos mercadológicos. Esses NITs também devem ser capazes de, à semelhança do que EUA e UE fazem muito bem, transformar esse conhecimento em patentes robustas e identificar parceiros para licenciamento”.



Quanto à viabilidade de se formarem no Brasil amplas redes de inovação, envolvendo pequenas e grandes organizações, a presidente da Hygeia expressa o mesmo ceticismo da maioria dos entrevistados. “Tendo em vista o alto risco na área de biotecnologia, as empresas criadas no âmbito das universidades, *spin-offs* e pequenas empresas focaram em projetos de inovação radical, usualmente com um único produto oriundo da pesquisa básica desenvolvida por estes profissionais dentro das instituições de pesquisa. Está claro para nós que o mercado de *venture capital* não é capaz de sustentar o desenvolvimento da biotecnologia no Brasil. Além do mais, faltam empresas inovadoras nas incubadoras e aceleradoras nacionais”.

Nesse cenário majoritariamente pessimista quanto à capacidade dos atores nacionais de se organizarem em redes para desenvolver conjuntamente a biotecnologia farmacêutica local, resta considerar como alternativa para queimar etapas a transferência de tecnologia em moldes convencionais. No entanto, também aí há dificuldades. “A transferência de tecnologia garante o suprimento de produtos essenciais para a sociedade brasileira, mas não transfere conhecimento ou capacitação para inovação”, adverte Clarice Pires.

“Sob o ponto de vista dos envolvidos na transferência da tecnologia, há que fazer algumas ponderações”, acrescenta a presidente da Hygeia. “Os laboratórios farmacêuticos originadores de tecnologia não têm interesse na transferência da tecnologia de produção, a não ser no que tange a aumentar ou reduzir perdas do mercado consumidor. Por outro lado, transferências de tecnologias de produtores de biossimilares esbarram sempre nos parâmetros de qualidade e comparabilidade dos produtos, bem como em aspectos regulatórios. Há que avaliar também a competência dos receptores da tecnologia sob o ponto de vista de infraestrutura, conhecimento técnico, logística e cultura organizacional”.

Gilberto Soares chama atenção, igualmente, para o problema da absorção de tecnologia pelo contratante. “Uma das claras deficiências que temos é a de recursos humanos capacitados para atuarem nessa área. Esta é a base necessária para que os contratos de transferências não se transformem em verdadeiras armadilhas de difícil desmontagem, gerando como consequência grandes prejuízos financeiros. Posso estar enganado, mas acredito que há poucos quadros disponíveis no Brasil com tal capacitação”.



A ATUAÇÃO PROATIVA DO GRUPO DE APOIO JURÍDICO DA ABIFINA: O PASSADO, O PRESENTE E O FUTURO

Pedro Marcos Nunes Barbosa | Advogado especializado em Propriedade Intelectual

O Grupo de Apoio Jurídico da ABIFINA foi fundado em 2006, com o fito de participar ativamente das diversas espécies de litígios em que os titulares de direitos de patente buscavam ampliar seus prazos de “monopólio”.

Neste oitavo ano de intensas atividades, se faz necessário consolidar alguns números e dados no tocante à retrospectiva, ao presente das atuações com efeitos macroeconômicos e ao porvir.

O ano de 2006 foi marcado pelas graves dificuldades vivenciadas pelo INPI com um crescente número de ações judiciais versando sobre prorrogações de patentes (basicamente prorrogação, aplicação do acordo TRIPS e diversas teses sobre o *pipeline*). A ausência de precedentes judiciais na então recente seara da propriedade intelectual, somada a uma desigualdade econômica e no acervo de procuradores (públicos vs. advogados privados), engendrou um índice aproximado de derrotas do INPI que beirava a marca de 80% (para tais tipos de pleitos).

Com a participação da equipe técnica da ABIFINA e de seus associados, inaugura-se o Grupo de Apoio Jurídico (GAJ), cujo fito predominante é o de participar em juízo contextualizando as lides com dados técnicos, sociais e jurídicos. Registre-se que, já em 2007 (um ano após a formação do GAJ), as primeiras decisões de mérito negando o pleito das titulares de tecnologia passaram a serem publicadas (como Plavix e Zyprexa). As intervenções *amici curiae* da ABIFINA foram se desenvolvendo e sofisticando o grau das discussões jurídicas, inclusive com a realização de sustentações orais perante o TRF-2.

No ano subsequente, em 2008, a ABIFINA passou a intensificar o debate sobre as falhas metodológicas dos discursos em favor da prorrogação de patentes. Neste

mesmo ano, o INPI iniciou uma série de ações rescisórias visando desconstituir diversas decisões finais em que havia sido sucumbente (com base na jurisprudência pretérita, em casos importantes como o Lipitor). Por último, no ano de 2008, registram-se as primeiras ações judiciais das titulares de tecnologia no intuito de realizar *forum shopping* em Brasília (visto que não havia qualquer especialização das Varas ou Turmas), visando se afastarem da jurisprudência em formação e contrária aos seus interesses.

O ano de 2009 marca a massificação das decisões que negam a prorrogação de patentes com base em TRIPS, tendo em vista a nova posição do STJ (conclusão do RESP 960728); mas também nota-se a virada pretoriana quanto a duas teses do instituto *pipeline* (acerca dos pedidos de prorrogação SPC e *Continuation*, como no feito sobre o Aldara, Valsartan e Viagra). O ano de 2009 também marca a inauguração do debate constitucional da propriedade intelectual, com o ajuizamento da ADIn 4234 (*pipeline*) por parte da Procuradoria-Geral da República e respectiva intervenção *amicus curiae* da ABIFINA.

Os anos de 2010-2011 denotaram período de intensa utilização da ferramenta do *amicus curiae*, bem como um hiato de tempo com o seguimento recursal das demandas antes em trâmite no TRF-2 para o STJ. Não obstante, o ano de 2011 registra o primeiro precedente no STJ (RESP 1165845 – Temilsartan - Micardis) formalmente acolhendo as intervenções da ABIFINA.

Em seguida, no ano de 2012, verifica-se o início das ações discutindo *data protection exclusivity* (decisão do STJ na SLS 1245 – Lexapro), bem como uma massificação das ações impugnando o papel da Anvisa no art. 229-C da LPI, além da ampliação numérica das ações visando desconstituir atos do INPI de indeferimento de patentes com base em atividade inventiva. Tendo em vista a

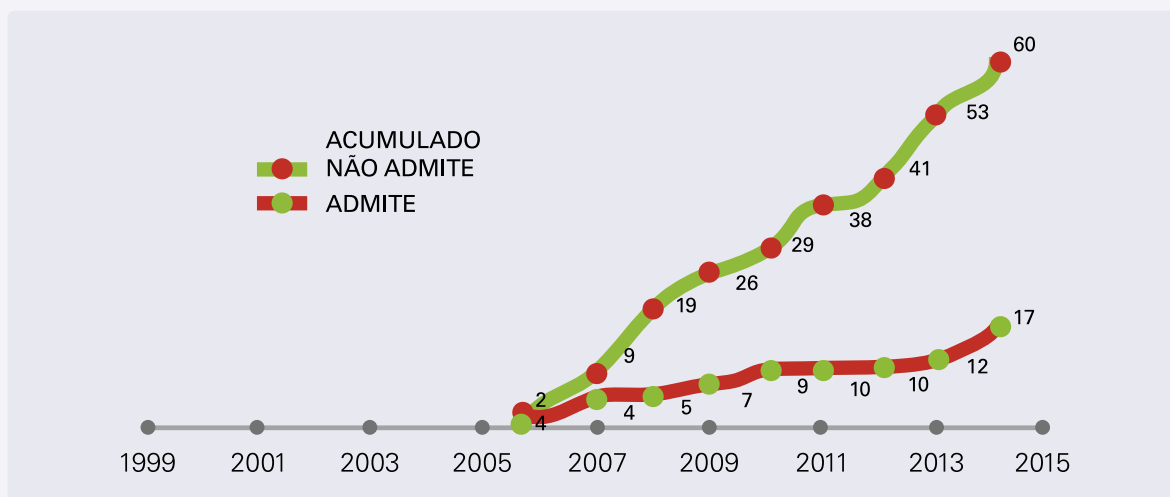
natureza técnica das discussões sobre atividade inventiva, a ABIFINA passou a intervir nos feitos munida de laudos de especialistas no nicho tecnológico correspondente.

Por último, o ano de 2013 marcou os primeiros resultados favoráveis em feitos nos quais a ABIFINA colacionou laudos técnicos acerca dos requisitos objetivos de patenteabilidade (tal como no caso do Tecta e do Vastarel). Não obstante, a ABIFINA inovou sua estratégia proativa ao ajuizar a ADIn 5061 (parágrafo único do art. 40 da LPI), corroborada com os pareceres de Eros Grau e Denis Barbosa.

O ano passado também marcou o início de cerca de 50 ações (após seus desdobramentos) movidas pelo INPI, em desfavor dos titulares de patente, discutindo o prazo dos

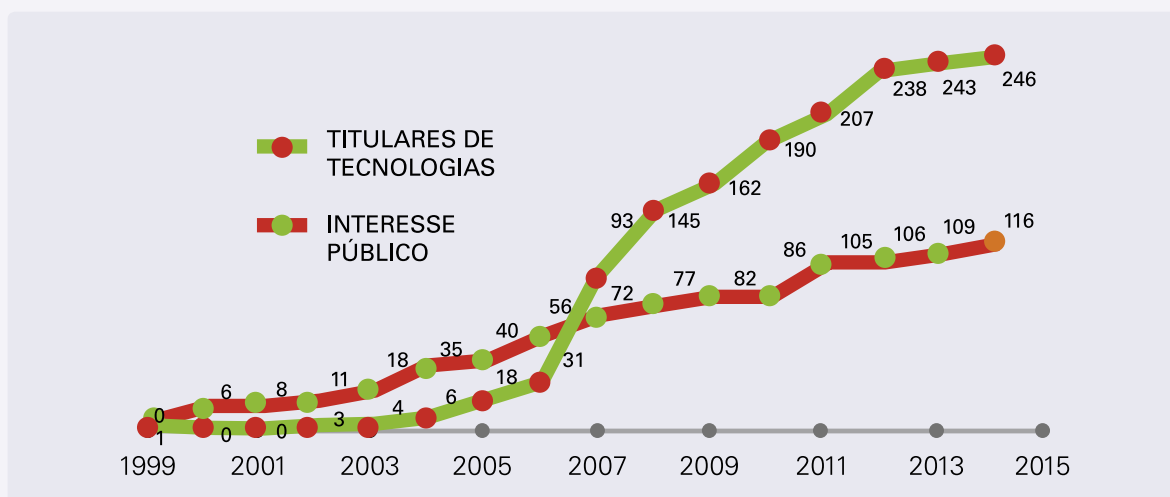
privilégios depositados sob o instituto *mail box/black box*. Ademais, os titulares de tecnologia (inclusive de patentes expiradas) passaram a atacar os programas estatais de PDP's (como Tacrolimo e Exelon), em demandas judiciais que ainda não foram julgadas em seu mérito.

Ou seja, os últimos oito anos resultaram numa profunda alteração da postura passiva da indústria nacional associada da ABIFINA, de modo a resultar num dos entes classistas mais ativos judicial e extrajudicialmente. Com relação às admissões da ABIFINA nos feitos em que interveio como *amicus curiae*, o gráfico abaixo é revelador do índice favorável de cerca de 78% de decisões (no acúmulo observado em primeira, segunda, e em instâncias especiais) favoráveis.



Se se tomar como referência o total de decisões judiciais havidas nos feitos acompanhados (apenas não incluídas as ações de nulidade de ato administrativo acerca de

novidade e atividade inventiva – em que há intervenção da ABIFINA como no feito do Kaletra), nota-se a tendência predominante em favor do interesse público:



Para se ter uma base quantitativa do número de causas (cada qual pode ter inúmeros desdobramentos e novos

processos), segue abaixo planilha numérica quanto à evolução de causas acompanhadas pelo GAJ da ABIFINA:

TOTAL DE CAUSAS AJUIZADAS E ACOMPANHADAS DESDE 2006



Além da consolidação de sua aceitação como partícipe das principais discussões judiciais do setor, a ABIFINA ampliou a conscientização dos impactos macroeconômicos de cada feito litigado, além de colacionar dados técnicos que passaram a ser utilizados em perícias.

O ano de 2014 iniciou com a continuidade de desdobramentos judiciais advindos das ações que discutem o prazo das patentes *mailbox*. Para evitar a construção de uma jurisprudência desfavorável aos interesses públicos primários, a ABIFINA inaugurou sua atuação como *amicus curiae* em tais tipos de feito, já tendo ajuizado cerca de sete manifestações.

Por sua vez, a ação de maior importância para todos os associados da ABIFINA cuida da ADIn de número 5061, que está em trâmite perante o STF. Recentemente houve a manifestação da Procuradoria-Geral da República, que sublinhou: “*por todas as razões apontadas, é profunda a incompatibilidade do art. 40, parágrafo único, da Lei 9.279/1996, com a Constituição da República. A norma objeto desta ação afronta postulados fundamentais do ordenamento constitucional, tais como o princípio da isonomia, a defesa do consumidor, a liberdade de concorrência, a segurança jurídica, a responsabilidade objetiva do Estado, o princípio da eficiência e o princípio da duração razoável do processo*”. No entanto, em que pese a manifestação favorável da PGR enrobustecer o mérito da discussão, ainda não há data para o julgamento do feito.

Desta forma, o ano de 2014 ainda promoverá diversos incidentes processuais relevantes nos feitos acompanhados pela ABIFINA, inclusive nas ADIns do *pipeline* e do parágrafo único do art. 40 da LPI.

Nos anos vindouros, para além do crescimento de litígios envolvendo transferência de tecnologia e compras públi-

cas envoltas nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, estima-se um acréscimo no número de demandas versando sobre patentes da seara biotecnológica.

Como exemplo do nicho, destaca-se a atual demanda versando sobre o prazo de vigência das patentes do Humira (PI 97073792 e PI 97152196), e as prováveis ações futuras envolvendo Herceptin, Glivec (imatinib), Sprycel, Avakine, Tasigna e Rituxan, em que se discutirá, especificamente, a questão da atividade inventiva.

Espera-se, na conformidade do projeto GAJ, que seja expandida a atuação da ABIFINA como parte, ajuizando demandas (sejam elas no foro Constitucional do STF, ou no foro ordinário de primeira instância), bem como participando das discussões estratégicas da autoridade antitruste (Cade).

Conforme os números e gráficos indicam, o aumento do número de litígios tende a crescer pela grande quantidade de produtos estratégicos que estão ingressando em domínio público, bem como pela conduta predatória (seja no âmbito regulatório ou judicial) de parte dos titulares de tecnologia.

Deste modo, acompanhando as tendências mercadológicas e estratégicas, a ABIFINA passou a adotar uma conduta proativa para além de sua participação (essencial) como *amiga da corte*. Se a batalha entre a indústria nacional e empresas titulares transnacionais não tem data para acabar, é certo que os últimos anos trouxeram vitórias significativas para aqueles que defendem o desenvolvimento econômico, tecnológico e social do País.



A ABIFINA E A PROPOSTA PARA LEGISLAÇÃO DE ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Ana Claudia Oliveira | Gerente técnica e de Propriedade Intelectual da ABIFINA



Desde 2008, a ABIFINA vem discutindo as propostas de substitutivos para a legislação de acesso ao patrimônio genético, conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios. Em 2010, participou da elaboração do livro publicado pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) “Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: Implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil”, com o capítulo referente aos entraves decorrentes da legislação para a indústria farmacêutica. De 2011 até o momento, a ABIFINA vem realizando diversos cursos de capacitação para empresas e Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs). Em 2012, participou da Conferência das Nações Unidas sobre Desenvolvimento Sustentável, a Rio+20, através da palestra “Valor econômico e social da biodiversidade”. A entidade sempre buscou levar as melhores informações sobre o assunto, dirimir as dúvidas de pesquisadores e técnicos e fazer a interação entre a academia, a indústria e o governo.

Inicialmente, a ABIFINA trabalhou em quatro frentes: (1) regularização de acesso visando soluções para as empresas se adequarem às regras nacionais de acesso; continuidade de regulamentação pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) até que entre em vigor um novo marco legal; (2) um novo marco legal menos burocrático, menos oneroso e mais ágil, visando atrair investimentos em PD&I para acesso à biodiversidade brasileira. A Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, já era apontada como uma fonte de insegurança jurídica que ameaçava o desenvolvimento da indústria farmacêutica e de biotecnologia no Brasil. As resoluções e orientações técnicas expedidas pelo CGEN *versus* o texto da Medida Provisória provocavam intenso

debate, pois excediam os limites da referida Medida Provisória e vinham gerando decisões arbitrárias contra empresas e renomadas instituições públicas de pesquisa. No que diz respeito à repartição de benefícios, as regras impostas pela MP 2.186-16/01 geravam muitos entraves, entre eles a identificação do representante legal da comunidade local onde era feita a coleta da amostra e a definição de alguma comunidade como provedora de conhecimento tradicional; (3) os acordos de repartição de benefícios com a comunidade local incluindo diversos detalhes quanto à elaboração do contrato; (4) a paralisação do processo de desenvolvimento do produto em decorrência de reivindicação de direitos por outras comunidades alheias ao local da coleta e do acesso ao conhecimento tradicional.

A ABIFINA sempre entendeu que na biodiversidade o que se busca é o conhecimento para desenvolver novos produtos para a saúde humana e animal, como medicamentos e vacinas. No campo do agronegócio, a meta é encontrar na biodiversidade propriedades para aperfeiçoar as cultivares comerciais, por meio de melhoramento convencional ou manipulação genética.

Após quase 14 anos da primeira versão da MP nº 2.186-16/01 (MP nº 2.052, de 29 de junho de 2000), no dia 20 de junho de 2014, foi realizada uma apresentação dos Ministros do Meio Ambiente, da Indústria e Comércio, e da Ciência, Tecnologia e Inovação sobre o Anteprojeto de Lei sobre Acesso a Patrimônio Genético, Conhecimento Tradicional Associado e Repartição de Benefícios, que foi encaminhado ao Congresso Nacional na mesma data e, em seguida, foi apresentado como PL 7735 de 2014.



Ao analisar o PL apresentado, verificamos pontos convergentes com o posicionamento da ABIFINA:

(1) Inclusão de novos conceitos, entre eles o de conhecimento tradicional associado de origem não identificável, o de provedor de conhecimento tradicional associado, o de consentimento prévio informado, além dos conceitos relativos a usuário, produto acabado, produto intermediário, elementos principais de agregação de valor ao produto, notificação de produto ou processo, acordo setorial e atestado de regularidade de acesso;

(2) Modificação de alguns conceitos, entre eles o de acesso ao patrimônio genético, de acesso ao conhecimento tradicional associado, de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, autorização de acesso ou remessa, acordo de repartição de benefícios e de termo de transferência de material;

(3) A inclusão em cadastro no lugar do pedido de autorização, incluindo o envio para prestação de serviços;

(4) O montante devido na repartição de benefícios incidir apenas sobre o produto final, a possibilidade de haver repartição de benefícios não monetária com as comunidades tradicionais e a isenção total de multas administrativas para pesquisas;

(5) A possibilidade de comprovação de consentimento prévio por cinco instrumentos diferentes;

(6) A apresentação de Acordo de Repartição de Benefícios em até um ano do momento da notificação do produto acabado;


(7) A isenção de repartição de benefícios para fabricantes

de intermediários e desenvolvedores de processos ao longo da cadeia produtiva;

(8) A possibilidade de acordos setoriais.

Através dos consensos apresentados, podemos verificar que o tema evoluiu bastante no governo, o que facilitará a pesquisa e o desenvolvimento a partir de produtos da biodiversidade.

A ABIFINA entende que alguns temas devem ser melhorados através de regulamentação. Entre eles, está a composição e o funcionamento do CGEN (art. 6º § 2º), no qual a entidade acredita que deverão ser incluídas a academia e a indústria, inclusive para agregar conhecimento técnico, de bancada e industrial aos processos sob seu acompanhamento. Outros temas são a forma de realização de acordos setoriais (art. 21) e questões sobre exportações de intermediários e processos utilizando óleos para produção de intermediários químicos.

Apesar de todas as discussões e do tempo decorrido, é inegável o avanço do conhecimento de especialistas brasileiros sobre o acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional e a repartição de benefícios. Entretanto, o envolvimento e a contribuição devem procurar sempre a melhoria do marco legal e não o retrocesso. É importante o entendimento de que há a necessidade de revisão do marco legal de forma a colocar o Brasil em posição estratégica e atrativa, trazendo vantagens competitivas para atrair e reter investimentos em PD&I de empresas nacionais, de clientes estrangeiros e das multinacionais, evitando perdê-los para outros países que lhes forneçam um ambiente regulatório mais fértil à pesquisa e à inovação que envolvam a biodiversidade. 



Seminário Estado, Desenvolvimento e Inovação

Reserve
essa data
25/11/2014

P R O G R A M A

V SIPIID - SEMINÁRIO ESTADO, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO

25 de novembro de 2014 ◆ FIRJAN, Av. Graça Aranha nº 1 ◆ 3º andar, Centro - RJ

CRENCIAMENTO | 9h

SESSÃO DE ABERTURA | 10h às 12h

MESA DE ABERTURA

Presidente da ABIFINA; Ministro da Ciência, Tecnologia e Inovação; Ministro da Saúde; Ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Ministro da Secretaria de Assuntos Estratégicos; Presidente do BNDES; Presidente da FarmaBrasil e Presidente da Firjan.

PALESTRA DE ABERTURA

LUIZ GONZAGA BELLUZZO, ECONOMISTA E PROFESSOR

INTERVALO PARA ALMOÇO | 12h às 13h30

MESA REDONDA 1 | 13h30 às 15h

Coordenadora da mesa

ANA CÉLIA CASTRO, INSTITUTO DE ECONOMIA/UFRJ

Palestrantes

RONALDO FIANI, INSTITUTO DE ECONOMIA/UFRJ

◆ Os sistemas híbridos de inovação, com enfoque na importância da coordenação entre os diversos atores

IGNACIO JOSÉ GODINHO DELGADO, INCT/PPED

◆ Oportunidades e obstáculos ao desenvolvimento brasileiro via inovações e a adequação do papel do Estado no processo, seja como agente ativo seja como regulador.

NELSON MARCONI, EESP/FGV

◆ A questão da desindustrialização como obstáculo ao processo de desenvolvimento via inovações.

MARCIO POCHMANN, INSTITUTO DE ECONOMIA/ UNICAMP

◆ O processo produtivo na economia brasileira baseado na inovação continuada.

MESA REDONDA 2 | 15h30 às 17h

Coordenador da mesa

CARLOS MOREL, CDTS/FIOCRUZ

Palestrantes

LIA HASENCLEVER, INSTITUTO DE ECONOMIA/UFRJ

◆ A questão da Propriedade Intelectual – patentes e dados proprietários – como barreiras a disseminação tecnológica.

CARLOS GADELHA, SCTIE/MS

◆ Perspectivas da Política de Desenvolvimento Produtivo e de Inovação em Saúde.

PEDRO PALMEIRA, BNDES

◆ O problema dos princípios ativos e seus precursores como o elo fraco na cadeia de produção química farmacêutica no Brasil.

REINALDO GUIMARÃES, ABIFINA

◆ O Complexo Industrial da Saúde e o acesso a medicamentos.

INSCRIÇÕES ABERTAS NO SITE ABIFINA.ORG.BR

Realização



Patrocínio



Apoio



Copatrocinio





Foto: André Telles

ABIFINA RECONHECE CONTRIBUIÇÕES DE DIRCEU BARBANO PARA A ANVISA

Saber equilibrar os pilares do Ministério da Saúde: políticas de desenvolvimento produtivo e de acesso à saúde. Este foi o maior mérito de Dirceu Barbano à frente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em suas duas gestões, de 2008 a 2011 e de 2011 a 2014. Reconhecido pelo setor como dirigente hábil e eficiente, bom negociador, que mantém o diálogo aberto com a indústria, Barbano recebeu uma placa de homenagem da ABIFINA por suas contribuições, no dia 11 de agosto, na sede da entidade (RJ). A cerimônia, realizada durante a reunião do Conselho Administrativo, celebrou também os 28 anos da ABIFINA e o lançamento de seu novo site.

Barbano, que deixa a Presidência da Anvisa em outubro, foi classificado como “ente político” dos mais importantes, inclusive pelo seu aspecto humano, pelo presidente da ABIFINA, Ogari Pacheco. Por sua vez, o 2º vice-presidente da entidade, Reinaldo Guimarães, contou um pouco da história do presidente da Anvisa e de experiências conjuntas como gestores públicos. Ele ressaltou a atuação de Barbano na coordenação do programa Farmácia Popular e à frente do Conselho Regional de Farmácia. “Na Anvisa, ele manteve o compromisso permanente entre a missão da agência de prover a segurança sanitária e tornar harmônica

a busca pelo fortalecimento da indústria brasileira”, complementou Guimarães.

Em seguida, foi a vez de representantes de instituições públicas e privadas destacarem as contribuições de Barbano para o setor industrial. Para Celso Braga, presidente-executivo do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro (Sinfar), o dirigente se destacou pela transparência e proximidade com a indústria, provendo sempre respostas rápidas. “Ele vai deixar saudades”, disse, apontando que o próximo presidente terá como desafios redefinir rapidamente a agenda regulatória da agência e botar as medidas em prática.

Júlio Cesar Felix, presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob), concorda com as impressões de Celso Braga sobre Barbano. “Sempre tivemos fácil acesso a ele para discussões de temas importantes, recebendo colaboração especialmente sobre o novo marco regulatório”. A habilidade do gestor, na visão de Antônio Mallet, superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos (Sumed) da Anvisa, é de perceber grandes questões regulatórias e de mercado, oferecendo respostas eficientes, com ação racional.

Outras duas características próprias de Dirceu Barbano é o diálogo e a persistência, indicou Reginaldo Arcuri, presidente do Grupo Farma Brasil, o que permitiu ao gestor posicionar a Anvisa como ator importante para o desenvolvimento industrial dos setores regulados.

“Precisamos de mais Dirceus”, brincou o presidente da Globe Química, Jean Peter, se referindo à objetividade de Dirceu. Com esse perfil, conseguiu reduzir a normatização excessiva e trazer “realismo” para a atuação da agência, explicou. É devido ao perfil arrojado de Dirceu Barbano que o secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Carlos Gadelha, comentou que o dirigente deixou sua marca na Anvisa.

Ex-ministro da Saúde, José Gomes Temporão vê que tais qualidades do presidente da Anvisa decorrem de sua serenidade aliada à capacidade técnica. Ele destacou, assim como Reinaldo Guimarães, sua liderança no Farmácia Popular, sobre o qual o presidente da FioCruz, Paulo Gadelha, afirmou: “Quem viveu o Farmácia Popular sabe das dificuldades que tivemos e o Barbano foi um grande parceiro. Nele, encontrei um ser humano maravilhoso”.


Já o próximo presidente da Anvisa, diz Júlio Felix, da Alfob, “precisará compatibilizar a regulação do Brasil às normas internacionais e à capacidade de adequação da indústria nacional, pois cada mudança normativa resulta em grandes investimentos”. O consultor da ABIFINA

Gilberto Hauagen Soares acrescenta que espera que a Anvisa consiga congrega empresas de biotecnologia para discutir experiências e dificuldades. Para Arcuri, a agência precisará agora se preparar para a maior velocidade das inovações brasileiras, especialmente na área da saúde.

Para Telma Salles, presidente da Pró-Genéricos, o Brasil só poderá ter um nível de desenvolvimento tecnológico com um agente regulador participativo. “Precisamos manter a agenda ativa e cada vez mais sólida internacionalmente, para que o País seja visto como fornecedor de produtos confiáveis”, disse.

Lembrando conhecer, desde os tempos de estudante, a ABIFINA como referência de luta pelos interesses da indústria nacional, o presidente da Anvisa destacou na cerimônia os objetivos de seus dois mandatos e os resultados alcançados (*leia mais na entrevista da pág. 24*).

Segundo ele, a agência teve atuação transparente mantendo canal de diálogo com a indústria, fortaleceu sua imagem perante as agências reguladoras em nível internacional, melhorou as práticas regulatórias e fortaleceu a estrutura institucional.

“Ninguém age sozinho. Portanto, esta homenagem reconhece também todas as pessoas que sempre trabalharam juntas para construir uma perspectiva diferente de sociedade”, disse Barbano. 

NOVO SITE

Com visual mais dinâmico e destaque para serviços, o novo site da ABIFINA privilegia os acontecimentos recentes da entidade e do setor. Melhor navegabilidade, mais informação e área exclusiva para as empresas associadas (como o Alerta do Diário Oficial da União e a Carta Semanal) podem ser encontradas lá. Confira: www.abifina.org.br.



DIRCEU BARBANO
O LEGADO E OS DESAFIOS PARA
A PRESIDÊNCIA DA ANVISA

O estabelecimento de uma agenda regulatória foi a marca das duas gestões de Dirceu Barbano à frente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Segundo o dirigente, esse planejamento possibilitou maior previsibilidade e estabilidade nas ações do órgão, abriu espaço para a indústria se incluir no debate e levou à redução na edição de normas, que de 2008 para cá diminuíram de 250 para 65 por ano. Barbano, que deixa a presidência da Anvisa em outubro, defende que, polêmicas à parte, as normas adotadas para medicamentos biológicos se mostraram positivas e viraram modelo para outros países latino-americanos, e que os próximos temas da agenda regulatória estão em debate avançado, como o controle sanitário sobre as pesquisas clínicas.

Quais foram os principais avanços regulatórios realizados pela Anvisa nos anos em que esteve como diretor e como diretor-presidente?

Nesse período, a agência amadureceu bastante no campo das boas práticas regulatórias. Uma das ferramentas desenvolvidas foi a agenda regulatória, estabelecida por meio de amplo debate público, que permite uma atuação mais coerente com as expectativas da sociedade. Os próprios setores econômicos interessados interagem e sugerem temas a serem tratados nos períodos de vigência da agenda. Isso permite maior previsibilidade e estabilidade na atuação regulatória da Anvisa. No mesmo período, foram fortalecidas as estruturas de vigilância pós-mercado, o que permitiu uma ação normativa mais equilibrada. Entre os anos de 2004 e 2008, eram expedidas, em média, 250 normas anualmente. Depois de 2008, essa média caiu para 65 normas anuais.

De forma mais específica, poderia ser citada a revisão do marco de regulação para os medicamentos biológicos, que fixou as regras para a entrada dos biossimilares no mercado. Destacaria, ainda, o novo marco de regulação para os medicamentos fitoterápicos, abrindo grandes oportunidades para o fortalecimento da indústria farmacêutica que atua no segmento. Além disso, foram significativos os avanços na regulação de insumos farmacêuticos, orientada para a garantia de tratamento isonômico aos produtos nacionais em relação aos importados. Mais recentemente, a norma que permite a prioridade de análise para as petições envolvendo medicamentos a serem fabricados com

insumos farmacêuticos produzidos no Brasil agregou importante mecanismo de fortalecimento do setor farmacêutico nacional.

O que o senhor deixa preparado como resoluções da agência no curto prazo?

Existem temas de extrema relevância em debate avançado. A revisão do marco de regulação para o controle sanitário sobre as pesquisas clínicas é um deles. As Consultas Públicas nº 64/2014 e 65/2014 devem ser finalizadas ainda no início do mês de outubro. Elas agregam importantes dispositivos que visam ampliar a segurança dos participantes de estudos clínicos no Brasil e que geram maior previsibilidade em relação aos prazos para aprovação e início dos estudos a serem conduzidos no País. Outro tema em fase final de debates refere-se à revisão do marco regulatório para registro de medicamentos das diferentes categorias. Nele, são acolhidos os requisitos para registro de produtos oriundos de inovações incrementais, abrindo um canal de chegada ao mercado de produtos mais adaptados às necessidades dos pacientes.

No plano organizacional, quais são as principais conquistas e o que ainda falta ser feito?

A reestruturação organizacional levada a cabo nos últimos três anos já apresenta resultados objetivos de melhoria dos processos decisórios e da relação intrainstitucional, com reflexos externos importantes. Desfragmentamos o processo decisório e substituímos o modelo hierárquico por um modelo matricial com a criação das cinco diretorias orientadas pelos macroprocessos de registro e pelas autorizações sanitárias; pela articulação e coordenação do sistema nacional de vigilância sanitária; pelas boas práticas regulatórias; pela gestão e, por fim, pelo monitoramento e controle sanitários.

Essa medida foi acompanhada da criação de nove superintendências que funcionam como elo estratégico entre a Diretoria Colegiada e as Diretorias com as áreas técnicas. Esse modelo está em fase de consolidação e requer muito empenho de todos para que, de fato, resulte em mais eficiência nas respostas da Anvisa no cumprimento do seu papel e na resposta de análise dos centenas de milhares de processos que tramitam anualmente na agência.



“FORTALECEMOS AS ESTRUTURAS DE VIGILÂNCIA PÓS-MERCADO, O QUE PERMITIU UMA AÇÃO NORMATIVA MAIS EQUILIBRADA. ENTRE OS ANOS DE 2004 E 2008, ERAM EXPEDIDAS, EM MÉDIA, 250 NORMAS ANUALMENTE. DEPOIS DE 2008, ESSA MÉDIA CAIU PARA 65 NORMAS ANUAIS”

Como percebe a inserção da Anvisa no circuito internacional de agências regulatórias de saúde?

Cada vez mais países compreendem que a ação de regulação e vigilância sobre produtos relacionados à saúde não se esgota nas suas fronteiras. Nessa perspectiva, o nível de segurança local e global depende da capacidade de cada um dos países em realizar bem o seu trabalho. A Anvisa tem protagonizado essa discussão em vários fóruns internacionais, tendo conquistado grande visibilidade e inserção no cenário mundial, com posições-chaves, por exemplo, nas áreas de produtos para saúde, medicamentos, cosméticos, e outros.

Na última semana de agosto, a Anvisa organizou no Rio de Janeiro a 16ª Conferência Internacional de Agências Reguladoras de Medicamentos, em conjunto com a Organização Mundial da Saúde. Estiveram presentes mais de 600 representantes de 122 países. Essa foi a primeira vez que a conferência foi realizada na América do Sul, permitindo a participação massiva dos países da região. Ainda em 2015 a Organização Panamericana de Saúde (Opas) deverá renovar o reconhecimento da Anvisa como agência de referência para as Américas, juntamente com Estados Unidos, Canadá, Argentina, Cuba, Colômbia e México.

É possível afirmar que, em pouco mais de 15 anos de existência, a Anvisa figura entre as principais agências sanitárias do planeta. Essa conquista deve ser atribuída ao alto nível de capacitação da equipe de servidores e aos movimentos estratégicos da gestão. Essa condição coloca toda a indústria regulada pela Anvisa em condições de competitividade com as indústrias das economias altamente reguladas no campo sanitário.

Como vê os esforços brasileiros para instituir uma normativa que equilibre segurança e ampliação do acesso a medicamentos com base em macromoléculas?

A opção brasileira está retratada nas normas sobre medicamentos biológicos e aponta dois caminhos para o desenvolvimento dos chamados biossimilares: a via da comparabilidade e a via do desenvolvimento individual. Nesse segundo caso, há previsão de desenvolvimento e produção de um medicamento biológico conhecido por um processo bio-

tecnológico novo. Inicialmente, essa decisão gerou muita discussão, pois, de um lado, havia o entendimento de que esse caminho seria inviável tecnicamente e, de outro, que a exigência de estudos clínicos para produtos conhecidos poderia inviabilizar o interesse em medicamentos desenvolvidos por essa via.

O modelo normativo brasileiro tem servido de base para outros países, como a Argentina, Colômbia e México. Hoje já existem medicamentos sendo desenvolvidos por essas duas vias, cujos estudos clínicos estão em andamento no Brasil. Essa é uma demonstração clara de que o modelo está correto. O equilíbrio normativo é possível desde que exista abertura ao diálogo e compreensão sobre a dinâmica do mercado farmacêutico. Não se pode construir ampliação do acesso às custas de incertezas quanto à eficácia e à segurança dos produtos, ao mesmo tempo em que há a necessidade de busca constante do embasamento técnico que permita a melhor decisão quanto ao acesso.

“A REESTRUTURAÇÃO ORGANIZACIONAL LEVADA A CABO NOS ÚLTIMOS TRÊS ANOS JÁ APRESENTA RESULTADOS OBJETIVOS DE MELHORIA DOS PROCESSOS DECISÓRIOS E DA RELAÇÃO INTRAINSTITUCIONAL, COM REFLEXOS EXTERNOS IMPORTANTES”

Faltam profissionais de saúde na composição da diretoria da Anvisa?

A vigilância sanitária é uma atividade interdisciplinar. Não se pode considerar que somente os profissionais da área da saúde possuem habilidades ou conhecimentos para atuar na gestão da vigilância sanitária em qualquer esfera do sistema de saúde. A diretoria da Anvisa é um colegiado de cinco diretores, todos indicados pela Presidência da República, sabatinados e aprovados pelo Senado Federal, tendo demonstrado competência para ocuparem os cargos. Durante meus seis anos na agência, convivi com médicos, farmacêuticos, advogados e economistas na diretoria e todos contribuíram muito com os trabalhos. Há uma situação particular no momento, com quatro diretores cujas formações não se originam na área da saúde, e isso naturalmente gera expectativas quanto à condução de questões em que o componente técnico seja decisivo. Acredito que a Diretoria Colegiada vem tratando adequadamente das questões técnicas e manterá esse caminho após o término do meu mandato, contanto com o apoio do corpo técnico da instituição, que é altamente qualificado. Espero, também, que o diretor que me substituirá considere a importância da presença de

profissionais da área da saúde, com conhecimentos no campo da gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e com capacidade de agir na proteção da saúde, articulando medidas para o desenvolvimento econômico e social do País.

Qual é sua avaliação do funcionamento da nova tramitação dos processos de anuência prévia entre a Anvisa e o INPI?

Tanto a diretoria da Anvisa como a do INPI, com o envolvimento dos Ministérios da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, agiram de forma pragmática para melhorar o processo de concessão de patentes farmacêuticas no Brasil. O caminho da cooperação entre as duas instituições teve sempre o objetivo de tornar o ambiente mais transparente e seguro para aqueles que querem registrar suas patentes no País. Não há dúvidas de que a publicação da RDC nº 21/2013 e da Portaria MS nº 736/2014 estabeleceu de maneira clara e precisa a forma de participação da Anvisa, por meio da análise visando a prévia anuência, em cumprimento ao que estabelece o artigo 229-C da Lei de Patentes. Com isso, a Anvisa tem agido de forma mais rápida, retornando os pareceres em prazos bastante razoáveis ao INPI. Esta instituição, por sua vez, está adotando as medidas necessárias para dar seguimento às decisões da Anvisa. Considero que o momento é de adaptação das instituições a uma efetiva cooperação.

No momento em que deixa a Anvisa, que mensagem deixaria para o segmento industrial da química fina voltado à saúde?

Vamos seguir em frente. Há um conjunto de oportunidades em fase de consolidação, oriundas das políticas públicas de

incentivo ao setor farmacêutico no Brasil, que estão fazendo a diferença e gerando o renascimento da convicção de que é fundamental para o País o domínio da capacidade de produzir fármacos estratégicos para as políticas de saúde. O programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) do Ministério da Saúde é um bom exemplo. Vamos continuar acreditando nas instituições e vigilantes para que elas não deixem o compromisso com o desenvolvimento social e com a soberania regulatória, para que possam preservar os interesses mais legítimos do nosso País. 🍯

**“O MODELO NORMATIVO
BRASILEIRO PARA OS
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS TEM
SERVIDO DE BASE PARA OUTROS
PAÍSES, COMO ARGENTINA,
COLÔMBIA E MÉXICO. HOJE JÁ
EXISTEM MEDICAMENTOS SENDO
DESENVOLVIDOS, CUJOS ESTUDOS
CLÍNICOS ESTÃO EM ANDAMENTO
NO BRASIL. ESSA É UMA
DEMONSTRAÇÃO CLARA DE QUE O
MODELO ESTÁ CORRETO”**





Produzir tecnologia em saúde é salvar vidas

100% brasileiro. Assim é o Cristália, laboratório que desenvolve todas as etapas necessárias para que um novo medicamento chegue ao mercado. Com alto investimento em pesquisa, já conquistou 74 patentes em parceria científica com mais de 30 entidades.

Isto é colocar a inovação a serviço da vida.



CRISTÁLIA BIOTECNOLOGIA: JANELA PARA CRESCER E SALVAR VIDAS



O Laboratório Cristália está à frente da corrida biotecnológica do País há 15 anos e se posiciona como líder no segmento nacional

O Cristália é um complexo industrial farmacêutico, farmacêutico e de biotecnologia 100% brasileiro. Referência em inovação e tecnologia, hoje com 74 patentes, é a farmacêutica brasileira pioneira em realizar a cadeia completa de um medicamento, desde a concepção da molécula até o produto final. Com investimentos em tecnologia de ponta, ampla estrutura e conhecimento de seus profissionais e pesquisadores qualificados, já atua no setor de biotecnologia há 15 anos, sendo líder do segmento no Brasil. Hoje está colhendo os frutos de todo esse percurso.

A introdução nesse mercado se deu pela produção de um insumo farmacêutico ativo (IFA) componente de uma pomada de natureza biológica chamada colagenase, destinada ao tratamento de feridas e queimaduras. “O Cristália fabricava o medicamento importando enzimas, sendo que em um dado momento o mercado presenciou uma falta de oferta do insumo”, relembra Ogari Pacheco, presidente do Laboratório Cristália.

O Cristália passou então a procurar pesquisadores que aceitassem o desafio de desenvolver a enzima no Brasil. Com a equipe formada, os profissionais conseguiram desenvolver a molécula desejada, passando assim a não depender mais da importação. Nesse momento, a área de Biotecnologia no Cristália evoluiu e integrou o tripé do sucesso: PD&I, farmacêutica e biotecnologia.

Em agosto de 2013, a empresa investiu fortemente em uma planta de biotecnologia de 1,7 mil m² em Itapira (SP) e ganhou o Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os Insumos Farmacêuticos Biológicos (CBPF), concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). “Trata-se da primeira planta nacional a receber a certificação para a fabricação de insumos farmacêuticos obtidos por biotecnologia. É uma grande conquista para a indústria farmacêutica brasileira. Investir em biotecnologia é o que há de mais inovador no mercado farmacêutico”, afirma Pacheco.

Além da colagenase, a planta de biotecnologia produz os ativos biológicos Hormônio do Crescimento Humano, Trastuzumabe (tratamento de câncer de mama) e Etanercept (tratamento de doenças autoimunes). Os medicamentos, com exceção da colagenase que já está disponível no mercado, estão em fase de testes clínicos. Assim que finalizados e aprovados, serão lançados no mercado mundial.

A biotecnologia industrial é uma abordagem promissora para a indústria farmacêutica, configurando-se até como parte da terceira Revolução Industrial para muitos pesquisadores. “A terceira onda industrial, além das inovações, apresenta como característica essencial o surgimento de novas áreas da ciência que tendem a direcionar os estudos científicos futuros”, afirma a historiadora Tais Amaral, doutora em história pela Universidade de São Paulo (USP).

O Cristália tem em seu DNA o compromisso de inovar e viabilizar a produção de medicamentos no País, salvando milhares de vidas. Do IFA ao produto acabado, o laboratório já é responsável pela produção dos medicamentos antirretrovirais para o combate da AIDS distribuídos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Para alcançar o sucesso e obter conquistas importantes, a empresa buscou, selecionou e preparou uma equipe de 27 pesquisadores altamente qualificados para a área de biotecnologia. “Buscamos os melhores profissionais nas universidades, no mercado de trabalho e até mesmo fora do País”, conta Pacheco.


De acordo com o farmacêutico Roberto Debom, diretor de Pesquisa do Laboratório Cristália, em entrevista concedida ao portal de Inovação da Unicamp, a empresa apostou e acertou ao investir no licenciamento e aperfeiçoamento de processos bioquímicos para a produção de ativos biotecnológicos. “Muitas ferramentas biotecnológicas estão rapidamente tornando-se disponíveis para aplicações farmacêuticas graças ao investimento de empresas como o Cristália”, afirma o executivo.

As demais empresas brasileiras de biotecnologia começaram a se movimentar há pouco tempo, incentivadas pela estratégia do governo de reduzir o impacto da importação de medicamentos na balança comercial, que passou de US\$ 5 bilhões, em 2005, para US\$ 11 bilhões, em 2013. Os remédios biotecnológicos representam 5% das compras do governo federal, mas consumiram 43% da verba nacional destinada a medicamentos em 2012, segundo relatórios do Ministério da Saúde. O Cristália iniciou a sua entrada nesse mercado de biotecnologia em meados dos anos 2000.

Mesmo com as dificuldades e o início tardio nas pesquisas em biotecnologia em relação ao exterior, o Brasil está se desenvolvendo nesse setor. “O Cristália é protagonista nesse cenário por optar pela produção de medicamentos mais sofisticados e de extrema necessidade para garantir a saúde a todos”, exalta Pacheco.

Hoje o Cristália domina a tecnologia para sintetizar genes, elementos que determinam a produção das células. “O DNA contém genes que determinam desde a cor dos olhos até se o indivíduo produz ou não insulina”, explica o presidente do Cristália. É importante que, uma vez sintetizado, o gene seja inserido na célula. Esse é o grande desafio da biotecnologia.

Atualmente, cerca de 90% da matéria-prima para medicamentos produzidos no País é importada, mas o Cristália já fabrica metade dos princípios ativos necessários para os produtos que fabrica. “Os novos medicamentos das plantas de biotecnologia vão permitir que drogas que precisavam ser importadas passem a ser fabricadas aqui, o que significa também o acesso de milhares de pacientes”, ressalta o presidente do Cristália.

O laboratório se configura como uma empresa de referência entre as indústrias farmacêuticas nacionais. De maneira pioneira e inovadora, o Cristália segue abrindo novas janelas ao desenvolvimento e se diferenciando das demais empresas nacionais do setor por justamente apostar mais alto. O resultado é visível aos olhos de todos: com tecnologia e procedimentos eficazes, está presente em mais de 80% dos hospitais brasileiros, lançando cerca de seis a oito produtos ao ano e sempre em busca de novas patentes para atuar tanto no mercado nacional quanto no exterior. 



ABIFINA AMPLIA O CALENDÁRIO DE OFICINAS DE 2014 E 2015



A partir de 30 de outubro, o Programa de Oficinas da ABIFINA ganhará um novo módulo voltado para a captação de fomento público e privado. Serão apresentados e discutidos aspectos relevantes para a pesquisa, desenvolvimento e inovação de medicamentos de uso humano, especialmente os biofármacos, com foco em como obter recursos financeiros para executar essas atividades.

A ação se integra à diretriz da ABIFINA de contribuir, por meio de treinamentos específicos, para a maior capacitação gerencial e técnica dos colaboradores das associadas. Portanto, é uma iniciativa prioritária que reforça o plano de capacitação já iniciado no ano passado, com as Oficinas Técnicas organizadas e conduzidas por Ana Claudia Oliveira, gerente técnica e de Propriedade Intelectual da entidade.

O novo curso foi estruturado e será ministrado pelo consultor da ABIFINA Gilberto Soares. Como apoio às discussões em

sala de aula, será fornecido material complementar por meio eletrônico. O programa terá duração total de seis meses, incluindo seis encontros mensais com duração de três horas, a serem realizados na sede da ABIFINA, no Rio de Janeiro.

Médico e imunopatologista, Gilberto Soares compartilhará na oficina conhecimentos que acumulou durante seus 30 anos de atuação na área de desenvolvimento científico e tecnológico. Ex-diretor-presidente do Instituto Vital Brazil e analista de Projetos e Programas da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), Soares elaborou programas e editais públicos, além de ter coordenado a seleção de propostas de projetos. Sua experiência se estende por outras instituições, com destaque para a participação no Conselho Consultivo de Nanotecnologia do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, e no Comitê Nacional de Biotecnologia.

As oficinas serão gratuitas para Associados da ABIFINA.

PRINCIPAIS TEMAS ABORDADOS NO CURSO

- Desenvolvimento tecnológico nas indústrias farmoquímica e farmacêutica: as razões para a inovação; os resultados esperados; as bases metodológicas e tecnológicas envolvidas; a elaboração do(s) projeto(s); o gerenciamento das atividades.
- Fontes de financiamento para atividades de P,D&I: fonte de recursos; principais características de uso de possíveis fontes; avaliação do riscos envolvidos.
- Prospecção, dados de mercados e identificação de oportunidades: a necessidade das informações; a confiabilidade das fontes; avaliação para eventuais decisões.
- Projetos em parceria com outras empresas e/ou ICTs: necessidades; oportunidades; características; avaliação dos riscos.

CALENDÁRIO DE OFICINAS

MÓDULO: CAPTAÇÃO DE FOMENTO PÚBLICO E PRIVADO

31/10/2014 • 06/11/2014 • 05/12/2014 • 08/01/2015 • 11/02/2015 • 12/03/2015

PAINEL DO ASSOCIADO

► HEMOBRÁS, HYGEIA BIOTECH E NEWCO TRIALS

NOVOS ASSOCIADOS

É com grande orgulho que a ABI-FINA apresenta três novos associados: Hemobrás, Hygeia Biotech e Newco Trials. A Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) é uma estatal vinculada ao Ministério da Saúde que tem como objetivo ampliar o acesso da população a medicamentos estratégicos, com a produção nacional de hemoderivados e medicamentos obtidos por meio de engenharia genética. A Hygeia é uma empresa nacional de base tecnológica que busca atuar na transposição da escala de pesquisa para a industrial, em parceria com entes produtivos públicos e privados. Já a Newco Trials é uma Organização

Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) brasileira que fornece serviços de pesquisa clínica, incluindo o desenvolvimento de estudos fase I. A associada também presta treinamento e assessoria a empresas e centros de pesquisa para o desenvolvimento de projetos e sua implementação. Sejam bem-vindos!

► HEMOBRÁS

FÁBRICA PIONEIRA

A primeira fábrica do Brasil para hemoderivados e medicamentos feitos por engenharia genética está sendo construída pela Hemobrás em Goiana, na Zona da Mata Norte de Pernambuco. A unidade é a maior da América Latina, com capacidade para processar 500 mil litros de plasma ao ano. As obras civis

estão terminando, mas parte já está em operação: o bloco onde ocorre a recepção, triagem e armazenamento do plasma a uma temperatura de -35°C . Enquanto os demais prédios estão sendo concluídos, a Hemobrás distribui, desde 2013, medicamentos como albumina, imunoglobulina, fator IX plasmático, e fator VIII recombinante e plasmático para o Sistema Único de Saúde (SUS).

► HYGEIA E IVB

PDP VITORIOSA

O Instituto Vital Brazil e a Hygeia lançaram em agosto o lote piloto da Octreotida solução injetável, medicamento para tratar a acromegalia, síndrome causada pelo aumento da secreção do hormônio de crescimento em adultos.

O medicamento é uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), que prevê reduzir em 15% no primeiro ano os gastos do Ministério da Saúde com o fornecimento para o SUS. Pelas contas da pasta, serão mais 5% de redução nos anos subsequentes, chegando a uma economia de mais de R\$ 53 milhões em cinco anos. Em 2013, o SUS gastou cerca de R\$ 60 milhões na importação do produto.

Pelo projeto, o fornecimento da apresentação injetável para o Ministério da Saúde se dará com IFA importado em 2015 e, a partir de 2018, com IFA produzido no Brasil.

► BIOLAB

PATENTE EM NANOTECNOLOGIA

A Biolab registrou nos Estados Unidos a patente do Nanorap, seu novo anestésico de base nanotecnológica. Segundo o presidente da empresa, Cleiton de Castro Marques, muitas companhias já demonstraram interesse em firmar parceria em solo americano. O produto aguarda aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para ser comercializado no Brasil. A Biolab é uma das empresas nacionais que mais apostam na nanotecnologia, tendo seis produtos em desenvolvimento hoje, além do já finalizado protetor solar Photoprot.

► BLAU

CHEGANDO NA FRENTE

A Blau Farmacêutica lança o primeiro Flutamida genérico do mer-

cado, medicamento usado para o câncer de próstata e que atua na inibição dos hormônios que estimulam a proliferação de células cancerosas. Indicado como monoterapia ou combinado a um agonista LHRH, o Flutamida genérico é indicado para pacientes não tratados anteriormente ou que não responderam ou se tornaram refratários ao tratamento hormonal. No câncer de próstata estágios B2 a C2, a Flutamida reduz o volume do tumor e prolonga o tempo livre da doença. O medicamento será vendido em uma caixa contendo dois blisters com 10 comprimidos de 250 mg.

EXPANSÃO MUNDIAL

Estar em sete países em 2015 é o plano da Blau Farmacêutica, que programa investir cerca de R\$ 185 milhões na expansão do negócio. Serão compradas duas fábricas em países da América Latina ainda este ano e ampliadas três plantas na Grande São Paulo. Até dezembro, a Blau investirá R\$ 50 milhões na unidade de produção de biofármacos visando atender às regras de regulação da Europa. Outros R\$ 30 milhões serão aplicados para elevar a capacidade da fábrica de antibióticos de 62 mil frascos por ano para 140 mil. O plano inclui ainda um centro de distribuição e a expansão da planta de remédios oncológicos.

► BIO-MANGUINHOS

SAÚDE QUE VEM DAS PLANTAS

Fiocruz e Bio-Manguinhos serão as instituições-âncoras do Polo Industrial e Tecnológico de Saúde,

no Ceará. A área que irão construir abrigará uma unidade de Pesquisa e Desenvolvimento e um Centro de Produção em Plataformas Vegetais, constituindo um novo campus com foco em inovação. A unidade da Fiocruz tem parceria na área com a empresa israelense Protalix BioTherapeutic. Serão investidos R\$ 170 milhões em laboratórios de produção de vacinas e biofármacos para doenças como a febre amarela. A tecnologia empregada consiste em uma plataforma vegetal inovadora, que usará folha de tabaco, entre outras.

RECONHECIMENTO PÚBLICO

O presidente de Bio-Manguinhos, Akira Homma, está no rol das 50 pessoas mais influentes na indústria de vacinas no mundo, segundo a organização Vaccination. Foram indicados mais de 100 candidatos, envolvendo cientistas, pesquisadores, estudiosos e presidentes de grandes empresas. Homma conquistou a 20ª posição e, em primeiro lugar, ficou o empresário Bill Gates, que tem apoiado diversas pesquisas nos países em desenvolvimento.

O título oferecido reflete as contribuições de Homma para a saúde pública no Brasil e no mundo, e a crescente importância das vacinas como principal forma de erradicação das doenças. O presidente de Bio-Manguinhos é médico veterinário e doutor em Ciências. Foi presidente da Fiocruz (1989-1990) e hoje atua como membro do Grupo Técnico Assessor do Programa de Imunização da Opas/OMS e do Programa Nacional de Imunizações do Brasil.

//Painel do Associado

► FAP

CONTRA A TUBERCULOSE

A Fundação Atauilho de Paiva (FAP) comemorou 114 anos de combate à tuberculose no dia 4 de agosto. Dando continuidade a essa missão, a empresa está construindo uma fábrica em Xerém, em Duque de Caxias (RJ), para aumentar a produção de BCG e exportar a vacina contra a tuberculose para países onde a doença é endêmica. O projeto inclui ainda ampliar a fabricação de medicamentos. Com 9.656 m² de área construída projetada, a nova unidade fabril da FAP deve produzir 60 milhões de doses anuais da BCG, além de Imuno BCG. A previsão é que a unidade seja inaugurada até final de 2015.

► FUNED

COMBATE À MENINGITE

A Anvisa analisa até o final deste ano o pedido de aprovação para uma nova vacina que visa combater a meningite do tipo B. Como o Ministério da Saúde só inclui na rotina do calendário de vacinação a do tipo C e a pneumocócica, está em andamento um acordo entre o laboratório suíço fabricante das vacinas e a Fundação Ezequiel Dias (Funed) para transferência da tecnologia.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que entre 1,2 milhão de pessoas afetadas pela meningite, cerca de 105 mil morrem. No Brasil, onde a doença afeta a vida de duas a 10 pessoas em cada 100 mil habitantes fora dos períodos de surto, a

vacina é um importante aliado no controle da doença, que acontece o ano todo e pode contaminar crianças, adultos e idosos.

MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS

Ao completar 107 anos em 2014, a Funed está repleta de planos. A instituição quer ir além dos medicamentos básicos para se aprofundar no objetivo dos laboratórios oficiais, de produzir o que é mais estratégico para o SUS. Até 2009, a Funed se dedicava a medicamentos básicos e tinha receita R\$ 30 milhões. Dois anos após incorporar outros produtos, o faturamento subiu para R\$ 340 milhões.

A Funed espera bater recorde de faturamento este ano com a recente ampliação da sede, em Minas Gerais. Até o fim do ano, a Fundação deve inaugurar sua fábrica de medicamentos biológicos, além de futuramente produzir drogas oncológicas e remédios fitoterápicos.

Hoje a Funed produz, em parceria com a Novartis, 14 milhões de doses por ano de vacina para meningite C e é o único produtor no País de talidomida, usado no tratamento de hanseníase e lúpus. O laboratório também participa da fabricação de antirretrovirais.

► MARJAN

INOVAÇÃO PARA O BEM-ESTAR

A farmacêutica nacional Marjan Farma lança o Normaten Fit, laxativo prebiótico para constipação crônica e que auxilia nas dietas de perda de peso. O produto associa

uma fibra prebiótica (polidextrose) a um laxativo (lactitol), que produz efeitos evitando cólicas e outros desconfortos comuns em medicamentos similares. Além disso, preserva a flora intestinal ao estimular o crescimento das bifidobactérias.


► EMS

CAMPEÃ DO SETOR

A EMS foi premiada pelo segundo ano consecutivo na categoria “Farmacêutica e Cosméticos” do Brasil pelo Anuário Valor 1000, desenvolvido pelo jornal Valor Econômico e que reúne informações sobre as mil maiores empresas do País. A empresa alcançou 58 pontos na classificação final. A escolha das empresas leva em conta oito indicadores, sendo eles: receita líquida, margem Ebitda, crescimento sustentável, rentabilidade do patrimônio líquido, margem da atividade, liquidez corrente, giro do ativo e, como novo indicador, cobertura de juros.

► ACHÉ

MAIORES DO BRASIL

A edição especial “Maiores e Melhores” da Revista Exame, que lista as 500 maiores empresas do País, posicionou o Aché em 17º no ranking das 50 empresas mais produtivas. O laboratório figurou ainda na categoria “vendas”. 

COMO GERAR E SUSTENTAR A INOVAÇÃO?

Ana Claudia Oliveira | Gerente técnica e de Propriedade Intelectual da ABIFINA

A Gestão do Conhecimento é o conjunto de estratégias para criar, adquirir, compartilhar e utilizar ativos de conhecimento, estabelecer fluxos que garantam a informação necessária a fim de auxiliar na geração de ideias, na solução de problemas e na tomada de decisão.

Inovar não é um processo simples e depende de muitos aspectos. O principal é um ambiente que incentive a geração de ideias e que facilite a identificação de oportunidades. Assim, pode-se dizer que boa parte do processo de inovação se dá pela organização e transformação das informações para a geração de produtos, processos ou serviços que tragam resultados competitivos para a empresa. Segundo o Manual de Oslo (OECD), inovação é a implementação de um produto ou processo novo ou significativamente melhorado, mas pode ser uma inovação em uma área específica, como, por exemplo, marketing ou embalagem. Pode ser uma inovação tecnológica, de produto ou processo, ou não tecnológica, de mudanças de mercado, de modelo de negócios, de serviço, de design ou de organização.

Atualmente, as inovações estão na crista da onda por serem capazes de gerar vantagens competitivas a médio e longo prazo. Mas será que todas as empresas devem inovar? Será que a inovação é requisito fundamental para a sobrevivência de todas as empresas? Para alguns a inovação, tecnológica ou não, tornou-se uma exigência. Ela é capaz de agregar valor aos produtos, aumentar o mercado, aumentar a receita, realizar parcerias, adquirir know-how, levando a empresa inovadora à vantagem competitiva.

Mas para a empresa fazer da inovação uma prioridade é necessário que os atores envolvidos compreendam o que significa inovar e qual o contexto desta inovação dentro da empresa/instituição em que trabalham. A equipe deve ser proativa. Deve haver um líder que inicie esse processo de mudança de mentalidade para uma cultura inovadora e uma equipe com vontade e capacidade para inovar. Como resultado, a empresa capacita talentos, cria um banco de ideias, reduz incertezas, monitora os projetos e otimiza o fluxo de informações para focar nos objetivos estratégicos internos.

A inovação deve fazer parte da estratégia da empresa. Deve ser parte de um processo contínuo para gerar

ideias e garantir que essas ideias, ou invenções, se transformem em inovações, ou seja, que cheguem ao mercado. Para garantir um ambiente inovador, são necessários a capacitação e a contratação de pessoal qualificado, a valorização do conhecimento gerado, seja por meio de premiação monetária ou não (prêmio científico, por exemplo), uma metodologia de gestão e um bom diagnóstico da empresa. O diagnóstico deve identificar a capacidade de inovar da empresa, sua missão, sua visão estratégica, sua cultura organizacional, sua estrutura, seus projetos e as ferramentas disponíveis. Com o diagnóstico, pode-se estabelecer a estrutura de equipes envolvidas para a geração de inovação, as quais devem envolver pessoas de diferentes áreas, para atuar como facilitadores e executores do processo. Através de um bom mapeamento, pode-se analisar a concorrência, e as oportunidades tecnológicas e mercadológicas.

Para facilitar a implementação desse processo de inovação, são necessárias pelo menos duas equipes, uma que irá mapear e organizar as informações necessárias para o processo de planejamento estratégico e outra, normalmente denominada Conselho ou Comitê estratégico, que irá estabelecer as diretrizes da empresa, decidir sobre a priorização de projetos e garantir a captação de recursos para implementá-los.

Como resultados imediatos, a empresa, ou instituição, terá o diagnóstico da organização, a estrutura física e humana mapeada, a necessidade ou não de capacitação das equipes explícita, o plano estratégico da inovação, a organização do portfólio de projetos, a necessidade ou não de ferramentas de gestão da inovação, o aumento do potencial da empresa para captação de recursos e para parcerias. A longo prazo, a empresa, ou instituição, pode reduzir o tempo e o custo de desenvolvimento, minimizar riscos, identificar competências e barreiras tecnológicas, aumentar a receita e ter mais vantagem competitiva no mercado.

Mas como começar? Comece por onde sua empresa é capaz de começar, com a quantidade de pessoas e ideias que tiver, mas comece. Afinal, como disse Jack Welch, “A inovação está ao seu redor. Você vê o que alguém já está fazendo, adapta isso ao seu local e eleva a novos níveis. Esse processo nunca para.” Então comece e não deixe que algo o pare.

**Quer incentivar a geração de ideias e a inovação na sua empresa?
Conheça o Programa de Oficinas da ABIFINA | www.abifina.org.br**



BIONOVIS

BIOTECNOLOGIA FARMACÊUTICA PARA O BRASIL E PARA O MUNDO

Criada em 2012 para ser a maior empresa biofarmacêutica da América Latina, a Bionovis já se destaca pela estratégia ousada e bem-sucedida para competir no segmento de medicamentos biológicos

A Bionovis é uma empresa de biotecnologia farmacêutica constituída como uma *joint venture* formada por quatro empresas farmacêuticas de capital 100% nacional, os Laboratórios Aché, EMS, Hypermarcas e União Química. Em conjunto, estas empresas respondem por mais de 30% do mercado farmacêutico brasileiro e, considerando apenas o mercado de medicamentos genéricos, os acionistas da Bionovis são responsáveis por mais de 50% do volume total. A ideia de juntar forças para investir no segmento de medicamentos biológicos de alta complexidade surgiu em 2011, quando as quatro companhias, competidoras nos demais segmentos do setor farmacêutico, identificaram afinidades estratégicas que culminaram com a parceria em torno de um projeto único.

A Bionovis tem como objetivo a pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de biofármacos, medicamentos obtidos a partir do emprego da tecnologia do DNA recombinante utilizando células para a produção de proteínas terapêuticas. Os biofármacos são hoje parte fundamental do arsenal terapêutico médico, tornando possível uma verdadeira revolução no tratamento de diversas doenças. O mercado global desses medicamentos é de grande relevância, sendo que os biofármacos ocupavam sete posições entre os 10 produtos mais importantes em 2013. No Brasil,

não há produção de biofármacos, sendo o mercado essencialmente dominado por produtos importados.

Entre os biofármacos utilizados para a saúde humana, destacam-se os anticorpos monoclonais, medicamentos complexos de alto custo utilizados no tratamento de doenças autoimunes, como artrite reumatoide e psoríase, e também para o tratamento de diversas doenças oncológicas como câncer de mama e linfomas. Os anticorpos monoclonais terapêuticos estão entre os mais sofisticados medicamentos já desenvolvidos, requerendo o domínio de um complexo conjunto de competências tecnológicas para sua produção e também um alto grau de especialização e conhecimento médico para sua utilização na prática clínica.

BIOSSIMILARES: UMA OPORTUNIDADE PARA O BRASIL

A expiração das patentes de diversos biofármacos, incluindo anticorpos monoclonais, vem estimulando empresas em todo o mundo a desenvolver biossimilares – medicamentos biológicos que possuem qualidade, segurança e eficácia equivalentes às apresentadas pelos medicamentos inovadores. O desenvolvimento de um biossimilar requer em média oito anos para ser completado, durante os quais são realizadas diversas atividades que exigem grande investimento e capacitação técnica, entre elas: a geração das células que irão produzir o medicamento, a caracterização do biofármaco, a otimização do processo produtivo e pesquisa clínica. No Brasil, o desenvolvimento de biossimilares é regulado pela Agência Nacional de

bionovis

Vigilância Sanitária (Anvisa), seguindo os mais elevados padrões éticos, técnicos e científicos, com critérios e orientações comparáveis aos adotados na Europa e EUA.

A Bionovis tem nos biossimilares o foco inicial, com um *pipeline* composto por diversos biofármacos previstos para serem lançados no mercado brasileiro nos próximos anos. De forma a acelerar o desenvolvimento de seus biossimilares e o domínio tecnológico, a Bionovis assinou um contrato de colaboração técnica e comercial com a empresa farmacêutica alemã Merck Serono. Esta colaboração prevê a transferência de toda a tecnologia de produção de diversos medicamentos biológicos (incluindo o banco de células mestre) para a Bionovis e para seus parceiros públicos, o Instituto Vital Brazil e a Fiocruz/Bio-Manguinhos.

A Bionovis investirá na construção de uma planta industrial multiproduto com capacidade produtiva de 300 quilos de biofármacos de alta complexidade por ano. Essa planta contará com duas linhas de produção, uma capaz de operar em regime de perfusão e outra em *fed-batch*, o que possibilitará que a fábrica absorva diferentes plataformas tecnológicas para a produção de medicamentos biológicos. Também serão investidos recursos na instalação de uma planta piloto para pesquisa e desenvolvimento, na contratação, qualificação e treinamento de pessoal especializado e no desenvolvimento de seu *pipeline*. Desta forma, após a instalação de sua unidade industrial e transferência das tecnologias de produção, a Bionovis prevê iniciar a produção dos primeiros biofármacos de alta complexidade 100% nacionais já em 2017.

O investimento total previsto para os próximos cinco anos deverá ultrapassar R\$ 600 milhões, chegando a mais de R\$ 1 bilhão em dez anos, oriundos de recursos próprios das quatro empresas acionistas e financiamentos contratados junto a Finep e BNDES.

O ano de 2014 tem sido de consolidação da Bionovis como um importante *player* no segmento de medicamentos biológicos no Brasil. Além do início da parceria com a Merck Serono, a Bionovis reafirmou o seu compromisso com o Ministério da Saúde no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, através das quais irá fornecer para o Sistema Único de Saúde oito biofármacos de alta complexidade integralmente produzidos no País. Para tanto, a empresa conta com uma equipe considerada uma das mais qualificadas e especializadas do mercado nacional, que reúne grande experiência no setor farmacêutico e, em particular, em biotecnologia farmacêutica. Essa equipe está comprometida com o objetivo fundamental de contribuir para a ampliação do acesso aos medicamentos biológicos de alto custo pela população brasileira, a principal razão

que motiva os esforços conjuntos – público e privado – em torno dos biossimilares.


INOVAÇÃO BIOFARMACÊUTICA: O GRANDE OBJETIVO DA BIONOVIS

O investimento em biossimilares consiste na primeira etapa das atividades da Bionovis, durante a qual a empresa irá conquistar o domínio da tecnologia e do conhecimento para desenvolver e produzir esses medicamentos, estabelecer a infraestrutura fabril – que requer uma plataforma tecnológica atualmente não disponível no País – e incorporar recursos humanos altamente qualificados. Essa primeira etapa constitui o alicerce sobre o qual serão desenvolvidos os projetos de biofármacos inovadores, capazes de situar o Brasil entre os poucos países capazes de contribuir de forma disruptiva para a evolução das terapias medicamentosas para o tratamento de diversas patologias.

Para liderar o projeto de desenvolvimento de novos produtos biológicos, a Bionovis integrou ao seu time Peter Kalinka, pesquisador reconhecido internacionalmente e com experiência de mais de 30 anos no desenvolvimento de biossimilares e biofármacos inovadores. Nas diversas empresas multinacionais em que atuou, Kalinka esteve à frente de esforços que culminaram com o registro de diversos medicamentos biológicos na Europa e nos Estados Unidos. Sob sua liderança, a Bionovis já está construindo um segundo *pipeline* de biofármacos composto inicialmente por dois novos produtos.

Também fazem parte da equipe técnica que atuará na transferência de tecnologia dos biossimilares e no desenvolvimento de novos produtos Renato Faro e Thiago Mares Guia, ambos com ampla experiência em biotecnologia farmacêutica.

No comando da Bionovis desde a sua criação, Odair Finotti, executivo com mais de 40 anos de experiência no setor farmacêutico nacional e internacional, está comprometido com o objetivo de tornar a Bionovis a maior empresa de biotecnologia farmacêutica da América Latina.

Somando o conhecimento que o time levou para a Bionovis com a experiência recém-adquirida, é possível afirmar que o desafio de produzir o primeiro biofármaco de alta complexidade 100% brasileiro dependerá, na sua essência, da capacidade técnica, comprometimento e entrega total dos profissionais que se juntarão ao projeto. Capacitar o capital humano para essa tarefa será o ponto-chave do processo. 



ABIFINA EM AÇÃO

ANVISA EDITA NORMAS PARA FITOS

Quatro normas publicadas pela Anvisa foram o centro da reunião entre as entidades da indústria e a Coordenação de Fitoterápicos e Dinamizados (Cofid) da agência, no começo de julho. A RDC nº 26 trata do registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e notificação de fitoterápicos tradicionais. Já a Instrução Normativa (IN) nº 02 lista a relação desses produtos que terão registro simplificado, enquanto a RDC nº 38 dispõe sobre a realização de petições de pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos. A IN nº 05 cabe relacionar os procedimentos do Protocolo do Histórico de Mudanças do Produto (HMP). A ABIFINA foi representada na ocasião por sua gerente técnica e de PI, Ana Claudia Oliveira.

MINISTÉRIO DA SAÚDE APRESENTA NOVO MARCO REGULATÓRIO DA PDP

Passou por consulta pública, entre 13 de agosto e 5 de setembro, a Portaria que vai disciplinar os processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDPs, monitoramento e avaliação. Antes de ser disponibilizada ao público para críticas, a norma foi analisada pelo Conselho Administrativo da ABIFINA, em reunião extraordinária. Além disso, um grupo de dirigentes e associados da ABIFINA havia sido recebido em Brasília pelo Ministro da Saúde, Arthur Chioro, em encontro do qual também participaram o secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos da pasta, Carlos Gadelha, e o presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Dirceu Barbano.



MDIC DETALHA AO COMITÊ BIO PROPOSTA PARA ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

A regulamentação do Projeto de Lei (PL) nº 7.735/2014 (acesso ao patrimônio genético) voltou à pauta do Comitê Bio, desta vez para ser debatida com o analista do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (Mdic), Rafael Marques.

Na reunião realizada em 12 de agosto, ele explicou que as atividades de exportação de extratos vegetais estão fora do escopo do PL; que o desenvolvimento de processo para produção de químicos utilizando óleo não é considerado atividade de acesso; e que os alimentos funcionais estão sujeitos aos trâmites da MP 2.186-16/01, conforme o artigo 50 do PL 7735/2014.

A ABIFINA retomou o tema em 22 de agosto, em Brasília, na reunião das entidades que compõem a coalizão sobre o PL 7735/2014. Incluindo representantes do Ministério do Meio Ambiente e do Mdic, a conversa aprofundou os pontos polêmicos. Entre os de maior discussão, foi a entrada ou não da área de agronegócios no PL. Ana Claudia Oliveira, gerente técnica e de propriedade intelectual da ABIFINA, representou a entidade nos debates.

Em julho, a ABIFINA havia tratado do PL 7735/2014 em outros fóruns, em conjunto com entidades da sociedade civil. O grupo se reuniu em Brasília com a ministra do Meio Ambiente, Izabella Teixeira, para discutir as estratégias de ação junto ao Congresso Nacional.

CP DE BIOEQUIVALÊNCIA E BIODISPONIBILIDADE NA PAUTA DA ABIFINA

A gerente técnica e de Propriedade Intelectual da ABIFINA, Ana Claudia Oliveira, analisou a Consulta Pública nº 44, que trata de bioequivalência e biodisponibilidade. O tema foi debatido em agosto na reunião da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).



COMITÊ FARMO ELABORA POSIÇÕES SOBRE NORMATIVAS DA ANVISA

Durante o mês de agosto, o Comitê Farmo se dedicou à análise de diversas normativas em andamento na Anvisa. No dia 29, foram revisadas a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 58/2013, sobre produtos de degradação, e a Consulta Pública (CP) n° 52/2013, relativa à terceirização.

A reunião anterior do Comitê Farmo enfocou a proposta de CP n° 01/2013 (registro e renovação de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares) e a CP n° 08/2014 (produção em área compartilhada).

Em outros encontros, o Comitê Farmo terminou de reunir sugestões sobre registro e pós-registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) para enviar à Anvisa e, ainda, recebeu o presidente da Farmacopeia Brasileira, Norberto Rech, que explicou as atividades da entidade.

Além do Comitê Farmo, a ABIFINA participou de reunião convocada pela Anvisa para analisar a CP sobre anuência prévia de pesquisas clínicas conduzidas no Brasil, que visa harmonizar as normas brasileiras com as internacionais, e uma nova Resolução sobre nomes comerciais de medicamentos.

GRUPO DE TRABALHO AVANÇA NA ANÁLISE DA RDC SOBRE INTERCAMBIALIDADE

Entidades da indústria aprovaram a proposta de intercambialidade entre medicamento similar e de referência, com preço mantido sem alteração. A posição foi firmada no dia 10 de setembro, em Brasília, na reunião realizada pelo ministro da Saúde, Arthur Chioro, com o Grupo de Trabalho (GT) instituído pela Portaria MS n° 185/2014, que reúne representantes das entidades de classe e cadeia produtiva do setor farmacêutico para debater o assunto. O ministro apresentou a minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que vai disciplinar a intercambialidade, e entregou aos participantes nota técnica e relatório da Anvisa para embasar a proposta mostrada.

No encontro, também estiveram presentes o secretário Carlos Gadelha e o presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, acompanhados pelos diretores Jaime Oliveira, Ivo Bucarecky e Renato Porto. Entre as entidades empresariais, estavam: ABIFINA, Alanac, Pró-Genéricos, Sindusfarma, Interfarma e Farmabrazil. Odilon Costa, diretor de Relações Institucionais da ABIFINA, representou a entidade e, por sua sugestão, a Portaria n° 185 será prorrogada, com o objetivo de dar continuidade aos trabalhos do GT de Intercambialidade.

ATUAÇÃO VISA IMPULSIONAR AGROQUÍMICOS

A Superintendência de Toxicologia da Anvisa recebeu a ABIFINA e sua associada Ourofino, com o presidente da empresa, Jurandir Paccini Neto, no dia 04 de setembro, em Brasília, para discutir o registro de defensivos agrícolas. Estiveram presentes pela ABIFINA o 1° vice-presidente, Nelson Brasil, a gerente técnica e de Propriedade Intelectual, Ana Claudia Oliveira, e a analista técnica Fernanda da Costa.

Em julho, a ABIFINA apresentou ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (Mdic) uma proposta para o desenvolvimento industrial do segmento agroquímico. Participaram da reunião, em Brasília, o diretor do Departamento de Indústrias de Base Tecnológica do Mdic, Alexandre Cabral, e outros representantes da pasta.

Segundo ele, o ministério está atualizando o Plano Brasil Maior, com destaque para o setor químico e da saúde, e chamará a ABIFINA para participar. Representaram a entidade na ocasião o 1° vice-presidente, Nelson Brasil, e a analista técnica Fernanda Costa, acompanhados por Joamy Junior e Thais Balbao de Oliveira, da Ourofino.

GUIA DE ESTUDOS NÃO-CLÍNICOS RECEBE CONTRIBUIÇÕES

Considerando o impacto econômico das atividades de pesquisa, entidades da indústria reuniram sugestões para o guia de estudos não-clínicos para medicamentos fitoterápicos. A proposta, que será apresentada à Anvisa, foi feita a partir de reunião no dia 11 de setembro, em São Paulo, entre ABIFINA, Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (Abifisa), Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip), Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), FarmaBrasil, Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindifar) e Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma).

VITÓRIA EM PATENTES MAIL BOX

Recentemente, o Ministério Público Federal (MPF) emitiu parecer acolhendo os argumentos fornecidos pela ABIFINA, enquanto *amicus curiae*, em ação movida contra a extensão de patentes de medicamentos das farmacêuticas multinacionais Abbott, Alexion, Aventisub e Bristol-Myers

A ABIFINA conseguiu evidenciar a inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial. Dessa forma, diz o parecer da juíza Marcia Maria Nunes de Barros: “Ocorre que, no caso presente, a solução correta é a procedência do pedido. Isso porque, como bem demonstrado pela interveniente ABIFINA, o art. 40, parágrafo único, que define prazo mínimo de dez anos de vigência da patente, é inconstitucional”.

A decisão aponta ainda: “Assim, dentro de uma perspectiva democrática, plural e aberta da interpretação constitucional, e sendo a ABIFINA uma entidade classista de âmbito nacional, representante de grandes e médias indústrias que atuam na área da química fina, em especial farmoquímica, farmacêutica e agroquímica, trazendo ao Juízo elementos fáticos de suma importância para o deslinde da causa, entendo plenamente possível a sua intervenção como *amicus curiae* no feito, pelo que ora a admito”.



COMITÊ AVALIA PROPOSTA DE PI NO MAPA DA INDÚSTRIA

As propostas na área de propriedade intelectual (PI) inseridas no Mapa Estratégico da Indústria 2013-2022, publicado pela Confederação Nacional da Indústria (CNI), foram analisadas em 14 de agosto pelo Comitê de PI da ABIFINA, incluindo associados e a ONG Médicos Sem Fronteiras.

O grupo avaliou as recomendações de retirar a Anvisa do exame de patentes, de proteger inventos relacionados a organismos vivos e de retirar do controle do INPI os contratos que envolvem PI.

Outro tema debatido na reunião foram os produtos prioritários para o Sistema Único de Saúde (SUS). A ABIFINA decidiu que priorizará aqueles que ainda estão na esfera administrativa.

O Grupo de Apoio Jurídico também se reuniu na mesma data para apresentar seu relatório de atividades.

REDUÇÃO DE CUSTOS PARA O COMÉRCIO EXTERIOR

Buscando acompanhar as propostas para a redução de custos para exportação, a ABIFINA participou do Encontro Nacional de Comércio Exterior (Enaex) 2014, nos dias 7 e 8 de agosto, com a analista técnica Fernanda da Costa. Entre os temas de destaque, estavam as perspectivas e desafios do comércio exterior brasileiro; o portal único de comércio exterior; custos, inovação e competitividade; acordos internacionais; e integração regional.

Realizado pela Associação de Comércio Exterior do Brasil (AEB) no Centro de Convenções SulAmérica, no Rio de Janeiro, o Enaex contou com a presença de Mauro Borges, ministro de Desenvolvimento, Indústria e Comércio; Daniel Godinho, secretário de Comércio Exterior da pasta; Benedito Rosa, diretor do Departamento de Assuntos Comerciais da secretaria de Relações Internacionais do Agronegócio do Ministério da Agricultura, entre outros.

INDÚSTRIA ENCAMINHA PLEITOS SOBRE ESTUDO DE DEGRADAÇÃO FORÇADA

O setor produtivo ratificou junto à Anvisa a necessidade de condução do Estudo de Degradação Forçada (EDF) para novos registros, renovações de registros e alterações pós-registro. O fato ocorreu em reunião com a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), em 13 de agosto, para ser apresentado o Guia para EDF, cuja proposta é padronizar o entendimento da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 58/13. O documento orientará os relatórios a serem submetidos à Anvisa.

ABIFINA, Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindus-farma), Pró-Genéricos, FarmaBrasil, Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) e outras entidades participaram do encontro, acompanhadas de representantes das principais empresas do País.

Os participantes defenderam que procedimentos das empresas não previstos na RDC nº 58/13 e no Guia deverão ser justificados com fundamento técnico e apresentação das evidências. O setor produtivo pediu a revisão do prazo para a norma entrar em vigor, que é de dezembro de 2015, devido a dificuldades na adequação.

Estiveram presentes representando a ABIFINA Célia Yoko Sasaki, gerente-executiva de Relações Regulatórias da Biolab, além de Rebeca Tortoretto e Daniela Matheus, da Coordenação de Assuntos Regulatórios do Laboratório Cristália.



UMA AGENDA REGULATÓRIA PARA BRASIL E EUA

Discutir políticas públicas para ampliar a coerência regulatória entre Brasil e EUA e disseminar boas práticas na edição de novos regulamentos. Atenta a esse objetivo, a ABIFINA participou, por meio da analista técnica Fernanda da Costa, do Diálogo Comercial Brasil-Estados Unidos, no dia 13 de agosto, em São Paulo.

Uma série de mesas redondas mostrou a regulamentação nos EUA e como o modelo pode oferecer exemplos para o Brasil. A Confederação Nacional da Indústria (CNI) mostrou os resultados da pesquisa que realizou sobre o assunto junto a agências reguladoras e associações setoriais. A CNI sugeriu que o Brasil adote as certificações já assumidas por agências regulatórias de outros países nas inspeções internacionais.

O evento foi realizado pela CNI, Conselho Empresarial Brasil-Estados Unidos (Cebeu), Amcham, Ministério do Desenvolvimento, Secretaria Executiva da Câmara de Comércio Exterior e Departamento de Comércio dos Estados Unidos (DOC).



AUTORIDADES REGULATÓRIAS DO MUNDO SE REÚNEM NO RIO

O Rio de Janeiro foi palco da *16th International Conference of Drug Regulatory Authorities*, de 24 a 30 de agosto, reunindo dirigentes e técnicos das agências regulatórias de vários países para buscar soluções harmonizadas para problemas comuns. Antecedendo a programação, a Organização Mundial da Saúde (OMS) organizou um evento para discutir aspectos regulatórios que envolvem medicamentos biológicos, em especial os biossimilares.

Segundo Gilberto Soares, consultor da ABIFINA, foram realizadas reuniões plenárias e workshops, nos quais foi possível constatar que persistem importantes questões a serem definidas ou solucionadas. Também se verificam, na visão de Soares, dificuldades para se padronizar requisitos técnicos necessários à obediência de regramentos determinados pelas agências de cada país.

MITOS, VERDADES E POLÍTICAS PÚBLICAS PARA POLINIZADORES

A ABIFINA participou do primeiro dia do II Workshop Agricultura e Polinizadores – Avanços, desafios e caminhos à sustentabilidade, realizado em agosto, em Campinas (SP). Promovido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) e pela Associação Brasileira de Estudos das Abelhas, o evento discutiu as ações e políticas públicas para o segmento, os mitos e realidades da crise global de polinização, a identificação dos atuais casos de ocorrências, monitoramento, importância da polinização, entre outros temas. A analista técnica Fernanda da Costa representou a ABIFINA no evento.

APRENDENDO A REDIGIR PATENTES

As legislações aplicadas a patentes e as metodologias para redigir pedidos nas áreas química, farmacêutica e de biotecnologia foram o tema da oficina de Redação de Patentes oferecida pela ABIFINA em 28 de agosto, na sede da entidade. Ana Claudia Oliveira, gerente técnica e de Propriedade Intelectual da ABIFINA, ministrou o curso, apresentando casos práticos e revisando pedidos de patentes de medicamentos sintéticos e fitoterápicos formulados pelos participantes.

PROPOSTA CONJUNTA PARA PESQUISA

ABIFINA, Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (Abifisa) e Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) definiram que irão formular uma proposta conjunta para testes clínicos e não-clínicos em fitoterápicos. Ana Claudia Oliveira, gerente técnica e de Propriedade Intelectual da ABIFINA, e Marina Moreira, analista técnica da entidade, estiveram na reunião da qual saiu a decisão, em julho, em São Paulo.

ABIFINA NA TV

Em julho, a ABIFINA marcou presença no Canal Saúde, da Fiocruz. Ana Claudia Oliveira, gerente técnica e de Propriedade Intelectual da entidade, abordou os principais entraves para a pesquisa, desenvolvimento e inovação em fitoterápicos, durante o Programa Sala de Convidados. Glauco Villas-Bôas, coordenador do NGBS (Farmanguinhos), também participou do bate-papo.

GRUPO TÉCNICO ANALISA VALIDADE DE PRODUTOS QUÍMICOS

A analista técnica Fernanda da Costa representou a ABIFINA na reunião do Grupo de Trabalho Técnico do Fórum de Discussão de Validade de Produtos Químicos, no mês de julho, em São Paulo. Coordenado pela Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim), o grupo analisou as atuais regras para datas de reteste, validade e revalidação.

ABIFINA EM DEBATE COM LIDERANÇA DA OMC

Jayashree Watal, da Divisão de Propriedade Intelectual da Organização Mundial do Comércio (OMC), recebeu no dia 28 de agosto, no Instituto de Economia da UFRJ, professores e especialistas para discutir a reforma da lei de patentes brasileira e pontos da agenda internacional de PI. Além da especialista indiana, participaram como debatedores o assessor parlamentar Pedro Paranaguá e o consultor jurídico da ABIFINA, Pedro Marcos Barbosa. Reinaldo Guimarães, 2º vice-presidente da entidade, esteve no encontro.

SEMINÁRIO ABIQUIM DE TECNOLOGIA E INOVAÇÃO 2014

Políticas públicas de fomento à inovação industrial, oportunidades para investimento na indústria química no Brasil, biotecnologia e impactos da P&D de matérias-primas renováveis foram alguns dos assuntos do Seminário Abiquim de Tecnologia e Inovação 2014, evento bianual promovido pela Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim) nos dias 08 e 09 de setembro, no Rio de Janeiro. A ABIFINA esteve presente no evento representada pela analista técnica Fernanda da Costa.

DESENVOLVIMENTO EM FAVOR DA EPIDEMIOLOGIA

A Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco) realizou de 07 a 10 de setembro, em Vitória (ES), o 9º Congresso Brasileiro de Epidemiologia (Epivix). Reinaldo Guimarães, 2º vice-presidente da ABIFINA, participou da mesa de debates sobre “Saúde, ciência, tecnologia, inovação & desenvolvimento”, na qual tratou do tema “Tecnologia e desenvolvimento”.



ABIFINA NO 8º ENIFARMED

Nelson Brasil, 1º vice-presidente da ABIFINA, participou da mesa “Do petróleo ao medicamento: como equacionar a dependência da importação de farmoquímicos”, no 8º Encontro Nacional de Fármacos e Medicamentos (ENIFarMed), nos dias 08 e 09 de setembro, em São Paulo. O encontro reuniu representantes de toda a cadeia produtiva, universidades e governo para debater temas políticos, estruturais e regulatórios que têm impacto direto no investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos produtos. A ABIFINA participou, ainda, com a gerente técnica e de Propriedade Intelectual Ana Claudia Oliveira, que esteve na mesa sobre *Data Protection*: “Barreiras ao acesso a novos produtos para saúde: proteção de dados apresentados para o registro de medicamentos e propriedade industrial”. O evento tratou também de temas como a trajetória da inovação no Complexo Industrial da Saúde; pesquisa clínica; dependência da importação de farmoquímicos; adensamento da cadeia de suprimentos farmacêutica e o nicho dos biológicos; e regulação de fito e toxinoterápicos.

INDÚSTRIA NACIONAL PROMOVE DEBATE COM CANDIDATOS À PRESIDÊNCIA

A Confederação Nacional da Indústria (CNI) promoveu, no dia 30 de julho, em São Paulo, debate com os presidentiáveis Dilma Roussef (PT), Aécio Neves (PSDB) e Eduardo Campos (então candidato do PSB). A ABIFINA esteve presente na ocasião. “O encontro dos presidentiáveis com a CNI trouxe a oportunidade de serem apresentadas previamente as 42 propostas formuladas por um conjunto de empresários que visam essencialmente um Brasil mais competitivo. Este objetivo depende da implantação de muitos desses pontos. Assim, todos os candidatos assumiram o compromisso de avaliar os enfoques e implementá-los na medida do possível”, avalia Odilon Costa, diretor de Relações Institucionais da ABIFINA.

Excipientes para as indústrias farmacêutica & alimentícia

30 **BLANVER**
Anos

Empresa global, presente em mais de 100 países e líder na América Latina



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



Vencedora do Prêmio Indusfarma de Qualidade 2014

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



INOVAÇÃO

NANOTECNOLÓGICA

Nossas parcerias com Universidades e Centros de Pesquisa resultam em inovadoras opções de tratamento, à base de nanotecnologia.

Somos conhecidos por nossas inovações e pela evolução contínua, por meio de parcerias estratégicas que nos permitem contribuir com a ciência nacional.

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