

FACTO

Jan-Fev-Mar 2015 • número 43 • ano IX


ABIFINA
Associação Brasileira das Indústrias de Dulçificantes, Biotecnologia e suas Especialidades

DESAFIOS E CAMINHOS PARA AGREGAR VALOR AO PRODUTO NACIONAL

12



MATÉRIA POLÍTICA

08



ARTIGO REINALDO GUIMARÃES

26



ENTREVISTA CARLOS MUSSI



Excipientes para as indústrias farmacêutica & alimentícia

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



Excipientes

MICROCEL®

Celulose Microcristalina

EXPLOSOL®

Glicolato de Amido Sódico

TABULOSE SC®

Celulose Microcristalina & Carboximetilcelulose Sódica

SORB-CEL®

Base Efervescente

SOLUTAB®

Croscarmelose Sódica

TABDONE® CL

Crospovidona



Vencedora do Prêmio Industfarm de Qualidade 2014



Sede Corporativa e
Unidade Farmacêutica
Taboão da Serra - SP - (55 11) 4138-8200
contatobr@blanver.com.br

Unidade de Produção
de Matérias-Primas
Itapevi - SP - (55 11) 4144-9400



//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 Biodiversidade: Peter Andersen
 Vice-Presidente Farmoquímico: Jean Peter
 Vice-Presidente Farmoquímico: Nicolau Lages
 Vice-Presidente Cadeia Química: Lélío Maçaira
 Vice-Presidente Biotecnologia: Akira Homma

Diretores:

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

Conselheiros Gerais:

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

▼ Conselho Consultivo

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

//Expediente

Coordenação Geral: Claudia Craveiro
 claudia.craveiro@abifina.org.br
 Matéria Política: Inês Accioly
 Revisão Geral: Luana Rocha
 Assistente: Lucielen Menezes
 Projeto e Produção Editorial: Scriptorio Comunicação
 21 2532 6858 - www.scriptorio.com.br

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

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

Av. Churchill, 129 / Grupo 1102 e 1201 • Centro
 CEP 20020-050 • Rio de Janeiro • RJ
 Central Telefônica: Tel.: (21) 3125-1400 / Fax: (21) 3125-1413
 www.abifina.org.br



08

Artigo

Reinaldo Guimarães
 Os ensaios clínicos
 e a Anvisa: uma
 priorização invertida



12

Matéria Política

O desafio de agregar
 valor à indústria



Artigo

Marcos Henrique Oliveira
 INPI, uma reforma com
 20 anos de atraso

18



26

Entrevista

Carlos Henrique
 Fialho Mussi
 Brasil precisa
 garantir mecanismos
 de incentivo com
 maior impacto no
 comércio exterior



//Sumário

Artigo	
Ana Claudia Oliveira	11
Matéria Ourofino	
Referência no mercado e qualidade certificada	22
Artigo	
Marina Moreira	25
Matéria Libbs	
Projeto Tempo é Saúde promove inclusão, acolhimento e agilidade	29

//Seções

Editorial	04
Painel do Associado	31
ABIFINA em Ação	34

Patrocinaram esta edição as empresas:

Biolab Sanus Farmacêutica | Blanner Farmoquímica | Libbs | Nortec Química | Ourofino Agrociência

A RETOMADA INDUSTRIAL DA QUÍMICA FINA NA NOVA GEOGRAFIA MUNDIAL

Marcos Henrique Oliveira e Nelson Brasil de Oliveira | Vice-presidentes da ABIFINA



As vendas globais da indústria química atingiram, em 2013, a cifra de € 3.156 bilhões, segundo os dados mais recentes publicados pelo European Chemical Industry Council (Cefic), com um crescimento médio de cerca de 7% a.a. nos últimos 25 anos, média bem superior à da economia como um todo. Entretanto, a disparidade entre o crescimento da produção apresentado nas diversas regiões do mundo mudou radicalmente a geografia da indústria, inclusive na indústria química: a Ásia, liderada pela China, responde hoje por mais de 50% das vendas globais de produtos químicos; a Europa tem 20%; o Nafta, pouco menos de 17%; e a América Latina, magros 4,5%. As projeções do Cefic para 2030 preveem um crescimento de 3% a.a. concentrados principalmente na Ásia, o que projeta, para aquele ano, que dois terços do mercado mundial de produtos químicos serão supridos por aquela região.



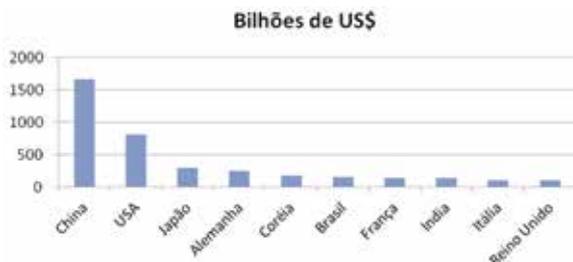
Desde meados dos anos 80, assiste-se a uma intensa migração de indústrias para os países asiáticos, não apenas indústrias químicas, mas também de diversos outros setores, como têxtil, automobilístico, brinquedos, eletroeletrônico, computação, construção, etc., todos consumidores de produtos químicos. Esta intensa migração industrial para o Leste foi causada pelo enorme diferencial de custos de produção em relação ao Ocidente, com ambiente regulatório frouxo, política de fortes incentivos governamentais – inclusive cambiais – e, no caso dos países do Oriente Médio, a abundância de matéria-prima para fomentar a indústria petroquímica. Esta migração, que se iniciou timidamente nos anos 80 em função de barreiras logísticas, baixa produtividade da mão de obra, má qualidade de produtos, etc., foi se acelerando

à medida que estas dificuldades foram sendo superadas com a prática. Hoje inúmeros países asiáticos já contam com qualidade e produtividade da mão de obra, regulações e logística equivalentes aos países ocidentais. A China é inegavelmente a líder neste processo, mas Indonésia, Índia, Coreia do Sul, Malásia e Vietnã estão seguindo seus passos. A nova onda migratória é agora de indústrias de alta tecnologia e centros de pesquisa e desenvolvimento. Ao consumo local destas indústrias migrantes, vem se somar o enorme mercado interno populacional asiático (cerca de 4 bilhões de habitantes, cujos padrões de consumo vêm crescendo paulatinamente) e a agressiva política de exportações, calcada em preços altamente competitivos em função da escala e das políticas industrial e cambial muito ativas, permanentes e extremamente favoráveis, bem como dos reduzidos custos sociais e de meio ambiente.

Nas décadas de 60 e 70, o Brasil assistiu a um crescimento acelerado da produção local apoiado em uma agressiva política de substituição de importações. Este impulso perdeu força nos anos 80 em função de uma persistente crise econômica que perdurou ao longo da década e que forçou o País a alterar radicalmente suas diretrizes políticas de desenvolvimento. No início dos anos 90, o abandono da política de incentivo à industrialização local, com a adoção de uma abertura comercial ampla e a remoção de barreiras a importações, fez com que o dinamismo industrial perdesse vigor. Uma nova política industrial só veio a ser retomada a partir de 2004, mas seu caráter pouco abrangente e de características defensivas já não tinha a eficácia necessária para garantir sucesso diante das novas condições mundiais e o País perdeu posições no quadro geral das nações. Em 1980, o Brasil era o sétimo colocado no ranking dos países industrializados, à frente de todos os emergentes, com 2,7% do valor agregado da produção. Hoje está em 11º, com apenas 1,6% do valor agregado. A partir do final dos anos 90, o aumento do consumo interno de produtos industrializados passou a ser crescentemente atendido por importações e a indústria química não foi exceção.

Apesar da perda de dinamismo industrial, o Brasil é ainda um País relevante no espectro do consumo de produtos

químicos e guarda um potencial expressivo de crescimento em setores importantes desta indústria. Segundo dados de 2013 da Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim), o Brasil situa-se em sexto lugar entre os dez maiores mercados mundiais de produtos químicos, pouco à frente de França, Índia, Itália e Reino Unido, como ilustra a figura a seguir. A perda de dinamismo da economia brasileira, aliada ao continuado crescimento dos países asiáticos, torna provável que o Brasil ainda perca posições para a França e a Índia, e talvez Taiwan, em futuro próximo.



Ainda segundo dados da Abiquim, o faturamento total das indústrias químicas brasileiras atingiu US\$ 156,7 bilhões em 2014, com importações totais de US\$ 46 bilhões e exportações de apenas US\$ 14,4 bilhões. Disso resultou um déficit recorde de US\$ 31,6 bilhões, que vem crescendo desde meados da década de 90. O descompasso entre o crescimento da produção interna e a evolução do consumo doméstico e o aumento do valor agregado dos produtos importados tem sido apontado como a causa da evolução do déficit, mas a causa primária é, evidentemente, a perda de competitividade da indústria local frente a seus concorrentes internacionais da Europa, dos Estados Unidos e, crescentemente, da Ásia.

A maior parte das importações brasileiras de produtos do complexo industrial da química fina e suas especialidades (Ciquife) ainda provém dos Estados Unidos e da Europa, mas é crescente a participação de empresas asiáticas no nosso mercado. Em 2014, um total de 77,5% das importações de medicamentos acabados das posições NCM 3002, 3003 e 3004 e 64% das importações de defensivos acabados da posição NCM 3808 provieram dos Estados Unidos e países da União Europeia. A maior inserção de países da Ásia no mercado brasileiro deu-se nos intermediários de síntese e princípios ativos das posições NCM 2920, 2930 e 2940. Nestas posições, a participação dos EUA e da União Europeia caiu para 52%, com os países asiáticos, especialmente China e Índia, ficando com 38% do total importado.



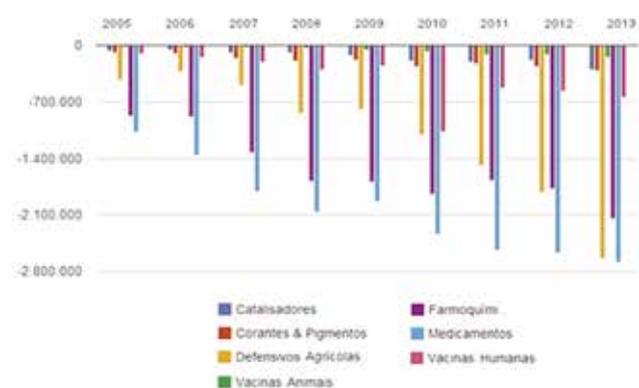
As condições estruturais da economia brasileira tornam problemática a elevação da competitividade da indústria local vis-à-vis seus concorrentes internacionais, sobretudo

os asiáticos. Parece evidente que as grandes empresas químicas e farmacêuticas ocidentais que migraram parte de suas operações para a Ásia fazem uso da produção mais barata daqueles países a partir de matérias-primas locais, para então agregar valor em seus países de origem e exportar para o resto do mundo.

Estudo recente contratado pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) identificou e analisou mais de 60 segmentos do Ciquife, destacando a relevância econômica de alguns deles com vistas à conveniência e viabilidade do adensamento de suas cadeias produtivas.

O crescimento anual do mercado interno desse complexo industrial tem sido constante, embora tenha sofrido uma estagnação pela crise de 2008/2009. A produção interna, no entanto, não acompanhou a evolução do mercado, tendo como resultado um crescimento significativo das importações e uma virtual paralisia nas exportações. O gráfico a seguir apresenta a evolução do déficit comercial para setores selecionados desse complexo no período 2005/2013.

Déficit comercial da química fina em setores selecionados – Fonte: ABIFINA



O estabelecimento de uma política industrial para o Brasil não deve mais se limitar aos aspectos defensivos e protecionistas que caracterizaram as décadas de 60 e 70. É indispensável que uma nova política industrial tenha como eixo condutor o alcance de níveis de produtividade e criatividade inovadora que tornem o produto nacional competitivo nos mercados globais. É claro que isto será impossível de se alcançar em todo o espectro da produção industrial, mas certamente haverá nichos em que a pujança do mercado interno ou a disponibilidade de matérias-primas da base da cadeia auxiliem no ganho de competitividade. Há no Ciquife exemplos de setores que são promissores considerando estes aspectos, como o farmacêutico, o de defensivos agrícolas e o de cosméticos e produtos de higiene pessoal.

O mercado farmacêutico brasileiro já é o sexto do mundo segundo a consultoria IMS Health, e se fortalece graças a uma política de universalização dos cuidados com a saúde, dentro da qual tem espaço privilegiado o esforço para o aumento da acessibilidade da população a medicamentos em programas do Sistema Único de Saúde (SUS). Estima-se que as compras governamentais de medicamentos alcancem cerca de 30% do mercado nacional e este elevado poder de

compra vem sendo colocado a serviço da produção local através da exitosa Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aplicada ao Complexo Industrial da Saúde (CIS). Esta política faz uso de parcerias público-privadas que, através de uma garantia de compra por determinado período de tempo, reduz os riscos empresariais da inovação em novos produtos e favorece absorção e geração de novas tecnologias. O salto inicial foi dado com a regulamentação dos medicamentos genéricos e, a partir daí, o fortalecimento econômico das empresas locais já começa a permitir avanços em inovações tecnologicamente mais avançadas. A participação dos genéricos no mercado brasileiro ainda se encontra em percentuais bem abaixo dos alcançados em outros países, havendo, portanto, um espaço considerável para crescimento até que se consolide a capacitação de tais laboratórios nacionais no desenvolvimento de produtos realmente inovadores. O desenvolvimento de produtos farmacêuticos inovadores já começa a produzir seus primeiros resultados especialmente pelas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), ainda que tímidos.

A agricultura e a pecuária brasileiras, por sua dimensão e modernidade, representam um mercado pujante para defensivos agrícolas e animais. O mercado brasileiro de defensivos agrícolas é o segundo maior do mundo, com vendas superiores a US\$ 12 bilhões, cerca de 20% do mercado global. A exemplo dos medicamentos, o mercado de defensivos é formado por produtos de alto valor agregado e, até aqui, majoritariamente suprido por importações. O preço médio dos defensivos acabados importados, em 2014, foi de cerca de US\$ 12 por quilo. As importações de produtos técnicos e acabados representaram mais de 50% do mercado, número alarmante quando se recorda que, há meros 20 anos, a maior parte da síntese de produtos técnicos e da fabricação dos produtos finais era feita localmente, ficando a importação basicamente limitada aos intermediários de síntese. A pujança do mercado interno, a forte base tecnológica representada pela Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), a existência de uma rede abrangente de cooperativas, entre outros fatores, podem formar a base de uma política de desenvolvimento da produção local que alcance níveis de competitividade adequados para sua inserção em mercados mundiais.

O mercado brasileiro de cosméticos e produtos de higiene pessoal atingiu, em 2012, a cifra de US\$ 41,8 bilhões, representando cerca de 10% do mercado mundial, sendo o terceiro maior mercado para este tipo de produtos. As importações e exportações não são relevantes, e a indústria de cosméticos não explora convenientemente todas as oportunidades oferecidas pela biodiversidade brasileira, muito em função de dificuldades oriundas do atual marco regulatório do setor. Amparada por uma política proativa, a indústria de cosméticos e produtos de higiene pessoal pode contribuir em muito para a melhora da balança comercial do setor, explorando as oportunidades de avanço em mercados externos.

O crescimento econômico e social do Brasil, no atual mundo globalizado, não poderá ser impulsionado exclusivamente por uma indústria extrativa e exportadora de produtos com

baixo valor agregado, como é o caso atual do agronegócio brasileiro. Este setor apenas exporta algumas matérias-primas naturais com pequena agregação de valor, ao mesmo tempo em que importa, nestas mesmas cadeias produtivas, mercadorias fabricadas a partir daquelas matérias-primas para atender o mercado brasileiro.

Assim como, em processo inverso, para atender a demanda local, são fabricados no Brasil produtos finais através de simples montagem, cujos componentes vitais são importados, como é o caso de significativa parte da indústria farmacêutica localizada no País, notadamente multinacional. Neste caso, é inadiável buscarmos maior agregação de valor à produção interna via verticalização de cadeia produtiva de cima para baixo, ou seja, partindo dos produtos de maior valor agregado consumidos localmente, verticalizando suas cadeias produtivas passo a passo, a partir da etapa “n”, depois “n-1”, e assim por diante, sempre buscando produtos e processos inovadores que possam ser competitivos internacionalmente.

Há um razoável consenso de que a recuperação do dinamismo industrial brasileiro passa por uma revisão de macropolíticas nacionais – tributária, cambial, etc. –, por uma mais estreita vinculação da política industrial com a de comércio exterior e por uma maior sinergia entre os diversos entes estatais responsáveis pela condução da política industrial, efetivamente colocada sob uma direta coordenação de um ministério próximo à Presidência da República, por se tratar de uma Política de Estado.

Conclusivamente, no contexto do complexo industrial da química fina, deverão ser implementadas medidas de política industrial a serem adotadas na forma de uma Política de Estado, com longo horizonte de tempo, visando-se:

A ampliação do uso do poder de compra do Estado, em especial para o setor de fármacos e medicamentos, dada a relevante necessidade de atendimentos inadiáveis à população em programas do SUS, mostrados plenamente viáveis através das PDPs.

A adequação do sistema tarifário de comércio exterior às necessidades do setor produtivo local via maior proteção tarifária aos produtos com maior agregação de valor, em especial na área de defensivos agrícolas, em que ainda se encontram marcantes disparidades.

A plena compatibilização das ações dos órgãos regulatórios nas áreas sanitária e de propriedade intelectual com os objetivos da política industrial, inclusive a priorização das análises conduzidas pelos referidos órgãos regulatórios aos produtos fabricados localmente.

Por último, mas não menos importante, deverá ocorrer um pleno e integral envolvimento de todas as agências públicas reguladoras da atividade industrial numa única Política Industrial de Estado, a ser desenvolvida por todos os órgãos executores de políticas públicas do País sob a coordenação da Casa Civil da Presidência da República.



NOVAS OFICINAS DO PROGRAMA DE CAPACITAÇÃO TÉCNICA DA ABIFINA



O Programa foi criado em 2012 e se integra a um conjunto de ações da linha de atuação da ABIFINA, aprovada pelo seu Conselho Administrativo em 2012. Tem como objetivo principal oferecer a quadros técnicos e gerenciais de empresas associadas à ABIFINA um conjunto de atividades de capacitação em conhecimentos específicos, estruturadas na forma de oficinas. Os temas apresentados e discutidos estão diretamente relacionados a conhecimentos que possam contribuir para o planejamento e gerenciamento das atividades de P,D&I que as empresas estejam desenvolvendo ou venham a desenvolver. É importante mencionar a preocupação de buscar aderência dos temas às diretrizes contidas em políticas públicas que possam beneficiar o Complexo Industrial da Química Fina.

Entre os selecionados, destacam-se os vinculados às estratégias de inovação nas empresas, dos quais podem ser citados como exemplos: Prospecção Tecnológica; Propriedade Intelectual; Inteligência Competitiva e outros que tenham importância para o planejamento e gerenciamento de projetos, particularmente os destinados para resultados inovadores. Os temas podem ser encontrados na página da ABIFINA, em www.abifina.org.br/oficinas.php.

O Programa já realizou mais de 30 oficinas, atendendo uma demanda de 480 inscritos de seu público-alvo.

São palestrantes:

- Ana Claudia Oliveira, doutora em Biotecnologia, com Doutorado Empresarial na Área de

Inteligência Competitiva, com foco em Inovação e Propriedade Intelectual. Tem 15 anos de experiência em consultoria para empresas públicas e privadas e universidades. Especial experiência em assuntos de PD&I em projetos envolvendo biodiversidade.

- Gilberto H. Soares, médico, imunopatologista, com 45 anos experiência, sendo quatro anos na direção de empresa pública (IVB) e 27 anos em atividades de gestão de C,T&I (Finep) envolvendo análise e acompanhamento, além de elaboração de programas e editais/chamadas públicas para apoio a projetos na área de saúde humana, especialmente aos voltados para pesquisa e desenvolvimento de fármacos obtidos por síntese química, biofármacos, imunobiológicos e medicamentos em geral.

As próximas oficinas oferecidas pela ABIFINA serão:

14/04/2015 • Propriedade intelectual de produtos e processos biotecnológicos

05/05/2015 • Regulação sanitária para registro de medicamento fitoterápico e registro e notificação de produto tradicional fitoterápico

28/05/2015 • Propriedade intelectual aplicada ao agronegócio

30/06/2015 • Técnica de desenho de cenários para a indústria, análise de mercado e observação da concorrência

cursos@abifina.org.br

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



OS ENSAIOS CLÍNICOS E A ANVISA: UMA PRIORIZAÇÃO INVERTIDA

Reinaldo Guimarães | Médico Sanitarista. 2º vice-presidente da ABIFINA

PARA ENTENDER O CONTEXTO

Lnsaios clínicos de fase III são a penúltima etapa antes do lançamento de um produto farmacêutico no mercado. São essenciais para que uma agência de regulação sanitária confira ao produto candidato o registro farmacêutico, que é a última etapa. Os ensaios clínicos de fase III têm o objetivo de avaliar a eficácia e a segurança do produto em um número grande de indivíduos. Pelo fato de utilizarem humanos como sujeitos de testes, os ensaios clínicos devem passar por uma avaliação ética, além da avaliação sanitária.

Os ensaios clínicos são também a etapa mais cara no processo de desenvolvimento de um medicamento. Podem responder por até 80% do custo total desse desenvolvimento. Por essa razão e também pelo enrijecimento das normas regulatórias em países centrais, pela necessidade de testar o medicamento em populações com perfis genéticos variados e pela necessidade de encontrar pacientes em período mais curto, as farmacêuticas multinacionais passaram a realizar seus ensaios clínicos em países em desenvolvimento. Nestes, os custos são menores (até um décimo do custo por paciente em relação aos EUA), a regulação sanitária seria mais frouxa, o perfil genético dos pacientes seria mais variado e haveria mais pacientes disponíveis.

Com exceção da frouxidão regulatória, posto que a Anvisa é uma agência que possui atualmente um padrão técnico-regulatório comparável às melhores congêneres no mundo, o Brasil tornou-se um país ideal para a realização de ensaios clínicos: somos multiétnicos e temos uma grande população. Além disso, possuímos uma comunidade científica de dimensão e competência adequadas para atender à demanda de ensaios clínicos no País.

A indústria farmacêutica brasileira, tanto a nacional quanto a multinacional, tem restrições ao processo de regulação sanitária e ética, essencialmente no que diz respeito aos tempos despendidos pelos órgãos responsáveis para tramitar as solicitações de autorização. Em vista disso, tanto a Anvisa quanto o sistema de regulação ética na pesquisa com seres humanos (sistema CEP/Conep – governado pelo Conselho Nacional de Saúde) têm sido responsabilizados por uma suposta “perda de oportunidades” de sediar ensaios clínicos no País, em virtude de sua lentidão.

A RESPOSTA DA ANVISA

O sistema CEP/Conep, do qual não trataremos neste pequeno texto, tem procurado agilizar suas ações, muito embora numa velocidade que talvez não seja a ideal, mas que decorre das próprias dificuldades de formação de consenso no plenário do órgão de controle social do SUS. Pelo lado da regulação sanitária, após o devido processo de Consulta Pública realizado em 2014, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou em 4 de fevereiro passado as novas normas que devem reger essa regulação após a sua publicação no Diário Oficial da União (DOU). De um modo geral, a orientação foi simplificar os procedimentos de entrada e processamento dos pedidos, bem como estabelecer prazos para algumas decisões em caráter final. Há muitos e importantes avanços, mas pelo menos um problema de monta.

Esse problema diz respeito aos prazos para a tomada de decisão da agência quanto à anuência ou não das solicitações para a realização de ensaios clínicos. Conforme a nota expedida pela sua assessoria de comunicação:

“...Uma das novidades é a definição de prazo fixo para que a Anvisa realize a avaliação dos Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) contendo projetos de ensaios clínicos a

serem realizados no Brasil. Pelo texto aprovado, os estudos de fase III com medicamentos sintéticos e com realização em outros países [grifo meu] contidos em um DDCM terão um máximo de 90 dias para a sua avaliação. A estimativa é de que 60% dos estudos analisados hoje pela Anvisa se enquadrem nesta regra de 90 dias. A nova norma define que, nos casos em que a agência não se manifestar no prazo de 90 dias, o estudo poderá ser iniciado, desde que aprovado pelas instâncias que avaliam os aspectos éticos da pesquisa. Nestes casos, a Anvisa vai emitir ainda uma autorização para que o pesquisador importe os produtos da pesquisa em questão. (...) Já os estudos (...) com medicamentos biológicos ou realizados apenas no Brasil [grifo meu] terão uma meta de 180 dias para sua avaliação pela Anvisa, mas o início do estudo não poderá ser feito até a avaliação da agência”.

Em outros termos, os estudos clínicos patrocinados pelas empresas multinacionais terão prazo de 90 dias para serem anuídos, enquanto os patrocinados por empresas nacionais, bem como os que envolvam rotas biotecnológicas, terão meta (aquí é meta e não prazo) de 180 dias. Aqueles estudos serão iniciados após os 90 dias, automaticamente. Estes não poderão sê-lo após os 180 dias. Deverão aguardar o final do processo, sempre que a meta não seja cumprida.

UMA PRIORIZAÇÃO EQUIVOCADA

É lícito supor que a diferença entre os tempos e a mudança do termo “prazo” para o termo “meta” transmitirão ao corpo técnico responsável pela análise uma priorização nada justificável daquilo que tem 90 dias de prazo em relação ao que tem 180, acentuada pela perspectiva de romper um “prazo” (que terá consequências potenciais para os sujeitos da pesquisa, que poderá ser iniciada sem que haja uma anuência formal), contraposta à não observância de uma “meta”, pouco importante e vazia de consequências. Isso porque os ensaios de 180 dias como “meta” não serão iniciados enquanto não forem formalmente anuídos, mesmo que a análise dure dez vezes mais tempo do que a “meta”.

O argumento dos que propuseram esse “duplo *standard*” sanitário é que se um DDCM já foi aprovado numa agência de outro país, então a análise do projeto já passou por um crivo sanitário, sendo menos exigido o olhar percuciente dos técnicos da Anvisa. Em outros termos, estes já terão um *background* analítico, em benefício da

segurança dos futuros sujeitos da pesquisa brasileiros. Embora substantivo, esse argumento tem problemas. O primeiro deles é o conceito de “agência de outro país”. Há muitos níveis de agências em muitos tipos de países. Se pensarmos no FDA, na EMA e em mais uma dúzia de agências pelo mundo afora, tudo bem. Mas e as outras, cuja competência técnica e ética está muitos furos abaixo das da Anvisa? Em um artigo de 2009¹, os autores revelam que um terço dos ensaios patrocinados pelas 20 maiores empresas farmacêuticas norte-americanas estava sendo conduzido exclusivamente com pacientes de fora dos EUA e que quase 60% dos locais (sites) de arregimentação de pacientes se situavam fora dos EUA. O que isso sugere é que a categoria “[ensaios]...com realização em outros países contidos em um DDCM” está longe de definir um conjunto homogêneo de protocolos de pesquisa clínica e que a aprovação do mesmo numa agência estrangeira está longe de garantir a desejável segurança dos futuros sujeitos brasileiros do ensaio.

Acresce outro problema a possibilidade da ocorrência de duplo *standard* em protocolos clínicos destinados a pacientes de países centrais e periféricos. Muito embora a literatura aborde essa questão predominantemente no âmbito da regulação ética, não há porque negligenciar sua ocorrência no âmbito da regulação sanitária. No campo dos ensaios clínicos, esses dois universos (o ético e o sanitário) possuem uma grande interseção². O que isso quer dizer é que um protocolo aprovado numa respeitável agência sanitária no exterior pode conter especificações que devam ser aplicadas apenas em pacientes autóctones do país da agência.

NA CONTRAMÃO DA POLÍTICA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Os aspectos que discutimos até aqui dizem respeito à segurança dos sujeitos. Mas há outra dimensão, igualmente relevante, que deve ser tocada. Sob a liderança do Ministério da Saúde, em particular de sua Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, e com a decisiva participação da Anvisa em vários de seus aspectos, desde 2007 vem sendo desenvolvida uma política específica para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, cujo objetivo central é promover o fomento à indústria farmoquímica e farmacêutica nacional como ferramenta para a ampliação do acesso a medicamentos através do SUS.

¹ *Ethical and Scientific Implications of the Globalization of Clinical Research*. Seth W. Glickman, M.D., M.B.A., John G. McHutchison, M.D., Eric D. Peterson, M.D., M.P.H., Charles B. Cairns, M.D., Robert A. Harrington, M.D., Robert M. Califf, M.D., and Kevin A. Schulman, M.D. - NEJM 360;8 february 19, 2009.

² Para uma discussão sobre o duplo *standard*, o leitor pode consultar: *Clinical research as a development strategy in health*. Sonia Mansoldo Dainesi, Moisés Goldbaum. Rev Assoc Med Bras. 2012;58:2-6 - Vol. 58 Num.01. <http://ramb.elsevier.es/en/clinical-research-as-development-strategy/articulo/90157531/>.

Essa política se expressa em vários terrenos, como a explicitação de produtos prioritários para o SUS, as preferências nas compras governamentais, a construção de mecanismos de avaliação e incorporação tecnológica e o estabelecimento de parcerias entre laboratórios públicos e privados para o desenvolvimento e produção de medicamentos prioritários para o SUS. A indústria farmacêutica/farmoquímica nacional vem participando dessa iniciativa que, entre outros benefícios, está fazendo com que novas tecnologias sejam incorporadas por laboratórios públicos e empresas privadas no País, bem como tem estimulado iniciativas de pesquisa e desenvolvimento locais. Naturalmente, produtos novos necessitarão de ensaios clínicos projetados e realizados no País. E, de acordo com a nova norma da Anvisa, os DDCMs desses ensaios terão que se submeter à “meta” de 180 dias, prorrogáveis indefinidamente.

Essa dificuldade poderá incidir de modo particularmente danoso no desenvolvimento local e na transferência de tecnologia de medicamentos biológicos (biossimilares), fortemente apoiados tanto pelo Ministério da Saúde quanto pelo BNDES. Biossimilares desenvolvidos por uma nova rota necessitarão obrigatoriamente de ensaios clínicos de fase III e mesmo aqueles cujas rotas tentam reproduzir uma já existente poderão necessitar desses ensaios, dependendo da capacidade do fabricante nacional em comprovar a similaridade de seu produto com o que lhe deu origem.

PREJUÍZOS À FORMAÇÃO DE MASSA CRÍTICA

Finalmente, conspira contra o tratamento diferencial entre protocolos patrocinados com prévia aprovação em agências estrangeiras e protocolos originais brasileiros um aspecto relacionado a formação e capacitação de mão de obra especializada no País. É bastante conhecida a tendência contemporânea da formação de cadeias produtivas internacionalizadas, como uma dimensão da globalização econômica e financeira. E, da mesma forma, é conhecida a tendência dessas cadeias produtivas globais produzirem assimetrias entre os participantes envolvidos segundo a sua nacionalidade, gerando formas de participação que são hierarquizadas. No desenvolvimento e na produção de medicamentos essa hierarquização é bastante evidente. A globalização é quase inexistente nas etapas iniciais da cadeia, nas quais predominam processos de pesquisa e síntese de moléculas-candidatas, um pouco mais frequentes conforme se avança no escalonamento e mandatórias nos ensaios clínicos, em particular nesses de fase III de que estamos tratando. As razões para que isso ocorra já foram mencionadas no início deste texto.

É indiscutível que a participação de profissionais brasileiros (médicos, enfermeiros, farmacêuticos, epidemiolo-

gistas etc.) nos ensaios patrocinados por multinacionais é benéfica, por carrear recursos financeiros que podem reverter em serviços e produtos necessários ao desenvolvimento dos serviços de saúde e da pesquisa de uma maneira geral. Além disso, oferecem alguma possibilidade de treinamento desses profissionais. Entretanto, os graus de liberdade concedidos aos profissionais locais nesses ensaios tende a ser mínima, vale dizer, de muito baixa hierarquia na “cadeia de produção” do projeto, habitualmente, apenas a captura de pacientes para o ensaio. Por exemplo, um oncologista que já tenha participado de uma dezena de ensaios patrocinados do exterior na qualidade de aplicador de um protocolo de cuja formulação não participou, sobre o qual não são permitidas quaisquer mudanças e de cuja análise final dos dados ele não participará, deverá estar ansioso para ele mesmo construir um protocolo. De acordo com a norma proposta, os protocolos patrocinados do exterior terão um tratamento claramente privilegiado em relação ao protocolo desenhado aqui no País, que o profissional brasileiro tem o desejo de elaborar. Essa dimensão da pesquisa clínica no Brasil foi discutida, entre outros, por Quental e Salles Filho³.

HAVERIA ALTERNATIVAS PARA ESSA NORMA?

A alternativa mais óbvia é que os prazos fossem idênticos para ensaios nacionais e internacionais. Se a existência de um dossiê anterior aprovado em agência regulatória externa poupa trabalho aos técnicos, então a solução para equilibrar os dois tipos de ensaios seria alocar mais técnicos/hora no exame dos protocolos nacionais. Aliás, penso que um complemento na busca por uma solução de equilíbrio seria a existência de “filas” separadas para o exame dos DDCM de acordo com sua origem. Do talento da gerência da área dependerá o andamento *pari passu* das duas filas, buscando respeitar o prazo de 90 dias nos dois casos.

Uma variante dessa sugestão seria a de encontrar uma ponderação de tempo para as duas modalidades de DDCM. Se, como afirma a nota da agência, 60 % dos DDCMs são internacionais e 40% são nacionais, um mesmo prazo de 125 dias poderia ser instituído para ambos. Isso diminuiria a chance de um estudo internacional começar sem a anuência concedida e de um DDCM nacional ficar para as calendas.

Naturalmente, em qualquer das duas sugestões, não haveria a distinção entre “prazo” e “meta”. DDCMs das duas origens deveriam ter a sua anuência examinada no mesmo prazo e as consequências da não observância desse prazo (autorização para início do ensaio e licença de importação) seriam vigentes igualmente para as duas origens.

³ Cristiane Quental; Sérgio Salles Filho - *Ensaio clínico: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas*. Revista Brasileira de Epidemiologia. vol.9 n.4 São Paulo Dec. 2006.

AVANÇOS NA APROVAÇÃO DO PROJETO DE LEI DA BIODIVERSIDADE

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



A pós ser aprovado na Câmara dos Deputados, em fevereiro, o projeto de lei da biodiversidade (PL 7735/2014), apresentado pelo Deputado Alceu Moreira (PMDB-RS), chega ao Senado (PLC 02/2015). O projeto de lei substitutivo simplifica as regras para pesquisa e exploração do patrimônio genético da biodiversidade brasileira. Por ser o País detentor da maior riqueza natural do planeta, o Brasil pode e deve ter condições para utilizar essa riqueza e desenvolver e gerar novos produtos tecnológicos com responsabilidade social e sustentabilidade.

A legislação vigente (MP 2.186-16/2001) torna obrigatória ao usuário, seja ele instituição de pesquisa, universidade ou empresa, a necessidade de autorização prévia para o início das pesquisas com a biodiversidade nativa. Esse processo, do pedido até a obtenção da autorização, gera aumento de tempo, exige grande documentação e aumenta o custo da P&D de produtos e processos. Pela nova lei, a exigência passará a ser apenas de preenchimento de cadastro eletrônico. Nos casos que envolvam conhecimento de comunidades tradicionais, será exigido o consentimento prévio dos detentores do conhecimento. Dessa forma, o projeto de lei desburocratiza o trâmite das atividades e torna o processo mais transparente e objetivo.

O novo substitutivo também trata da repartição dos benefícios gerados pela venda de produto oriundo de pesquisa envolvendo conhecimento tradicional, no qual o fabricante do produto final deve assegurar uma compensação que pode ser monetária, a título de *royalties*, ou não monetária, na forma de transferência de tecnologia, licenciamento de patentes ou distribuição de produtos.

No caso de repartição de benefícios monetária com populações tradicionais, o pagamento estabelecido é

equivalente a 1% da receita líquida anual obtida com a venda do produto acabado ou material reprodutivo (sementes ou sêmen, por exemplo), percentual que poderá ser reduzido até 0,1%, por acordos setoriais com o governo. O pagamento não será obrigatório para instituições, universidades e empresas que executem as etapas de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, sem obtenção do produto final. O projeto prevê ainda que, no caso de projetos que não incluam conhecimento tradicional, a repartição pode envolver a União ou o estado e os recursos serão destinados ao Fundo Nacional para Repartição de Benefícios (FNRB).

Para sanar as irregularidades ocorridas na vigência da MP 2.186-16/01, deverá ser assinado um termo de compromisso, sendo suspensas as sanções administrativas e reduzidas em 90% as multas aplicadas ao infrator, que terá a possibilidade de converter os demais 10% das multas em modalidade de repartição de benefícios não monetária. Nos casos de pesquisa científica, o usuário estará dispensado do termo de compromisso e poderá se regularizar por meio de cadastro ou autorização da atividade. Uma novidade do projeto é a garantia de participação das comunidades e agricultores tradicionais na tomada de decisões, em âmbito nacional, sobre assuntos relacionados à conservação e ao uso sustentável de seus conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético.

A proposta foi para o Senado, em caráter de urgência, e tranca a pauta da Casa. O PL será analisado simultaneamente nas quatro comissões – Ciência e Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT); Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ); Assuntos Econômicos (CAE); e Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA) –, o que acelera o processo e faz com que o PL seja aprovado dentro do prazo. A ABIFINA tem atuado fortemente no PL e na sua regulamentação, que tem sido discutida intensamente junto ao MDIC e MMA.





MATÉRIA POLÍTICA

O DESAFIO DE AGREGAR VALOR À INDÚSTRIA

A degradação do valor das exportações brasileiras, decorrente de um persistente processo de desindustrialização deflagrado no início da década de 1990, precisa ser detida o quanto antes, sob pena de causar um grave desequilíbrio nas contas externas. Algumas recentes experiências em política industrial - no setor farmacêutico, por exemplo - mostraram que a preferência para produtos fabricados no País, embora indispensável, é insuficiente para reverter essa tendência. O cenário é preocupante.

“Não vejo outra saída que não seja a ampliação das atuais políticas industriais, numa política de Estado voltada para o desenvolvimento tecnológico do País em diversas áreas do conhecimento” – afirma o presidente da Nortec Química, Nicolau Lages. “É claro que país nenhum consegue tornar-se tecnologicamente desenvolvido de um ano para o outro e nem de uma década para outra, mas também é verdade que nenhum país conseguirá se desenvolver sem perseguir esse objetivo”. A reportagem a seguir apresenta as inquietações e sugestões de executivos e especialistas das diversas áreas da química fina sobre o caminho que o Brasil deve trilhar para uma reindustrialização de qualidade, compatível com a atual “economia do conhecimento”.

O CUSTO DE PRODUZIR NO BRASIL

Sergio Frangioni, CEO da Blanver, indústria de excipientes para medicamentos, entende que a indústria deve aproveitar os bons momentos da política industrial para investir proativamente em inovação tecnológica. “A Blanver, antes de começar a exportar, criou um mercado interno e isto foi feito a partir dos anos 1980. Naquela época, a política nacional consistia em aumentar tarifas de importação para proteger a indústria nacional. A questão é que muitas empresas não investiram nos seus negócios, achando que a política de tarifar os produtos importados seria interminável. Foi justamente nesse período que investimos no nosso negócio, focando especialmente em tecnologia e inteligência para ampliar nossa produtividade. Por isso ganhamos escala na nossa produção, o que é um primeiro passo para exportar”.

Para Frangioni, a política industrial dos anos 1980 no Brasil foi “um embrião, e as PDPs atuais são políticas que estão dando muito certo. O próximo passo para a indústria nacional é investir constantemente em inovação, porque sem inovação o preço agregado do produto vai decaindo ao longo do tempo, até que ele se torne uma *commodity*”.

Outros entrevistados chamam atenção para as dificuldades que um cenário macroeconômico adverso impõe ao impulso inovador das empresas. “Alta inflação, altos juros e impostos crescentes são inimigos de qualquer empresa que se disponha a investir em inovação” – pondera Flávio Cavalcanti, diretor industrial da Oxiteno. Rodrigo Pinto, diretor da Fábrica Carioca de Catalisadores (FCC), aponta o problema dos custos de produção como o maior obstáculo. “O que tem impacto muito forte na nossa área são os custos relacionados à carga tributária e os custos de importação e exportação”.

Hoje, produzir um catalisador industrial no Brasil custa 70% mais que nos EUA e na Europa, segundo os cálculos do diretor da FCC. “Por que nosso custo é alto? Todos os nossos fornecedores de matérias-primas e utilidades, que em sua grande maioria são nacionais, arcam com custos muito elevados que vão se somando na cadeia produtiva e pesam nas nossas aquisições; principalmente as utilidades – gás natural e eletricidade, fornecidos por monopólios privados no País e pelos quais pagamos sete a oito vezes mais que nossos congêneres estrangeiros”. Os altos custos dos sistemas de importação e exportação, por sua vez, fazem com que “catalisadores produzidos nos Estados Unidos e na Europa cheguem à Argentina com preços inferiores aos nossos, apesar da distância muito maior”.

O presidente da Globe Química, Jean Peter, também vê o custo de produção como um grande empecilho à inovação tecnológica. “Temos um Estado ineficiente, que custa muito à sociedade brasileira – quase 40% do PIB. Não há economia que aguarde. Temos uma burocracia à qual poucos países se igualam, e uma política de meio ambiente sueca numa realidade tropical. Então, temos um Custo Brasil monumental sobre a indústria”.

Peter menciona também como um problema crucial “nossa legislação trabalhista irreal. É equivalente à espanhola e à italiana, mas se formos comparar com os países que estão avançando, como Coreia, China e Indonésia, estamos muito atrás. Mesmo os Estados Unidos hoje têm uma legislação trabalhista mais realista do que a nossa”.

Na opinião de Peter Andersen, presidente do grupo Centroflora, o considerável *gap* do Brasil na agregação de valor à indústria tem uma dimensão cultural, “pois ainda está impregnada no País a cultura das grandes *commodities*, sejam agrícolas ou minerais”. Por outro lado, ele afirma que as agências de fomento estão excessivamente concentradas nas grandes empresas nacionais, “o que está longe de ser uma política de estímulo ao crescimento sustentável do País”.

Na indústria agroquímica o cenário é desalentador. Para Jurandir Paccini, presidente da Ourofino Agrociência, o setor “carece demais de políticas públicas específicas. A importação de defensivos agrícolas bateu novo recorde e o déficit da balança comercial brasileira nessa área, que era de US\$ 1 bilhão em 2005, pulou para US\$ 5 bilhões em 2013 e para mais de US\$ 7 bilhões em 2014. Isto demonstra a fragilidade da indústria nacional e a total dependência da importação desses insumos”.

A indústria farmacêutica, por sua vez, embora também tenha dificuldades no processo de agregação de valor, mostra-se em geral mais otimista, por estar sendo diretamente beneficiada pelo programa das PDPs. “Há um esforço para se criar efetivamente um sistema de inovação no Brasil” – afirma Reginaldo Arcuri, presidente do grupo Farmabrazil. “Entretanto, temos ainda alguns problemas fundamentais. O primeiro é uma necessidade de aprimoramento da coordenação entre órgãos, entidades e recursos disponíveis pelo setor público para inovação. Diversos órgãos com missões muito díspares, como o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, o Ministério do Desenvolvimento, o BNDES e o Sebrae, de uma forma ou de outra têm estruturas para o apoio à inovação na indústria. No entanto, se considerarmos os números da inovação no Brasil, seja o percentual do PIB que é investido em P&D, seja o número de patentes geradas, veremos que o resultado desse esforço ainda está aquém do que o País precisa”.

“O PRÓXIMO PASSO PARA A INDÚSTRIA NACIONAL É INVESTIR CONSTANTEMENTE EM INOVAÇÃO, PORQUE SEM INOVAÇÃO O PREÇO AGREGADO DO PRODUTO VAI DECAINDO AO LONGO DO TEMPO, ATÉ QUE ELE SE TORNE UMA *COMMODITY*”.

SERGIO FRANGIONI

Ainda assim, o setor farmacêutico é hoje, na opinião de Arcuri, “o melhor exemplo de articulação de vários mecanismos e efetiva aplicação do poder de compra governamental. Nas PDPs, combinou-se de forma virtuosa o aperfeiçoamento do marco regulatório com o uso do poder de compra. O fato de a saúde ser uma garantia constitucional no País, sustentada por um sistema público e universal, faz com que efetivamente se possa usar esse conjunto de ferramentas para gerar um desenvolvimento significativo da cadeia de fármacos e medicamentos no Brasil”.

Os resultados são inquestionáveis, ao menos no que tange à nacionalização da produção industrial. Hoje a indústria

brasileira já abastece mais da metade do mercado interno e, segundo Arcuri, concentra a produção de fármacos e a pesquisa inovadora nesse setor. “Por isso, o setor farmacêutico nacional é forte candidato a um salto tecnológico em curto prazo, tão importante quanto os setores de petróleo, aeronáutica e agricultura”.

O presidente da Nortec também considera que, mesmo no aspecto tecnológico, o programa de PDPs tem sido muito vantajoso para o País. “A tecnologia é transferida para o laboratório público rapidamente, o que representa um ganho relevante, porque o Ministério da Saúde precisa atender a uma demanda muito grande de medicamentos para o SUS e os laboratórios oficiais não têm tecnologia para formular. Ao mesmo tempo, se o laboratório privado for dono da tecnologia de fabricação do princípio ativo, ele é obrigado a transferi-la para uma farmoquímica nacional, que absorve a tecnologia e passa a explorá-la comercialmente”.

“O IDEAL SERIA CONCEBER O PROGRAMA DAS PDPs DE UMA FORMA BASTANTE AMPLA, INCLUINDO MEDICAMENTOS INOVADORES, QUE AINDA NÃO ENTRARAM NA LISTA DE PRIORIDADES, MAS QUE SÃO DE GRANDE IMPORTÂNCIA PARA A SOCIEDADE”.

MARCIA BUENO

Por outro lado, a sustentabilidade da absorção de tecnologia está longe de ser assegurada pela simples oficialização de uma PDP. De acordo com Lia Hasenclever, professora do Instituto de Economia da UFRJ, a transferência de tecnologia para o laboratório nacional produtor do IFA e para o laboratório produtor do medicamento “não se dá espontaneamente. A empresa receptora tem que fazer investimentos no sentido de absorver a tecnologia. Se não houver um esforço nessa direção, quando for necessário ampliar a capacidade produtiva ou fazer inovações no entorno da tecnologia recebida, tudo será difícil”. Esta preocupação foi acolhida pelo Ministério da Saúde e, segundo a professora, “agora está explícito que deve haver investimento na capacidade de absorção de tecnologia das empresas nacionais, públicas ou privadas. Esse investimento passa pelo treinamento dos funcionários na nova tecnologia e pela adequação física da empresa”.

A capacitação de recursos humanos é percebida por diversos entrevistados como uma questão crucial. Peter Andersen afirma que as tentativas de aumentar a competitividade da indústria brasileira ainda esbarram no “conhecido problema

da mão de obra qualificada”. Mas não é só isto. Na opinião de Jean Peter e Reginaldo Arcuri, é forçoso reconhecer que o Brasil ainda carece de uma educação básica de qualidade. Segundo o presidente da Globe, “se compararmos o Brasil com os países que estão se desenvolvendo, como a Coreia e a China, nossa educação básica é péssima. Este é um problema cultural, que vem desde a época colonial. É conveniente não educar as pessoas porque assim elas não questionam, não têm opinião própria”.

COMO AGREGAR VALOR À INDÚSTRIA

Países interessados em agregar valor à sua produção industrial adotam, invariavelmente, um conjunto de políticas públicas para estimular esse viés. Os instrumentos mais comuns são tarifas de importação sobre os produtos estrangeiros concorrentes; marcos regulatórios sanitário, ambiental e de propriedade intelectual favoráveis à indústria local; incentivos fiscais; financiamento público atrativo; preferência para produtos nacionais nas compras governamentais e parcerias público-privadas para o desenvolvimento tecnológico de segmentos industriais considerados estratégicos.

A indústria de catalisadores industriais, segundo o diretor da FCC, necessita apenas de redução da carga tributária e dos custos de importação e exportação para se desenvolver plenamente e agregar ainda mais valor à produção local. “Estamos trabalhando com uma tarifa de importação muito baixa, da ordem de 4%. Não existe proteção ao nosso negócio. Por outro lado, a redução dos custos de exportação teria um impacto importantíssimo”.

Já na indústria de aditivos químicos, uma política de inovação demandaria, além de incentivos fiscais, financiamento subvencionado para programas de cooperação científica e tecnológica. Segundo Flávio Cavalcanti, da Oxiteno, “o desenvolvimento da competência científica e tecnológica brasileira, já apreciável no que tange a alguns segmentos-alvos da indústria de especialidades, deve ser acelerado e estendido a todos os demais segmentos, principalmente através da cooperação científica de universidades e instituições de pesquisas brasileiras com as de países que se destacam em cada segmento específico”.

Tais programas, na visão do diretor da Oxiteno, devem ser prioritariamente financiados pelo governo, “mesmo quando seus objetivos estejam - como deve ser, aliás - alinhados aos interesses de empresas brasileiras. Esses financiamentos devem ser oferecidos na modalidade ‘subvenção a fundo perdido’, com compensação apenas no caso de sucesso comercial do programa”. Porém, como o conhecimento científico e tecnológico não gera, por si só, inovação nem agregação de valor à produção, é necessário também, acrescenta Cavalcanti, desenvolver competência comercial, “isto é, o domínio completo das melhores práticas de manufatura, comercialização, cadeia de suprimentos, logística, inteligência de mercado, monitoramento de desempenho etc.”

Nicolau Lages considera válido todo instrumento indutor de agregação de valor à indústria doméstica. “Diversos mecanismos vêm sendo utilizados ao longo da história da indústria, cada um com sua eficácia específica em determinadas condições e de acordo com os objetivos visados. Em primeiro lugar, precisamos analisar o potencial do mercado brasileiro privado e público para cada segmento. O governo deverá usar o seu poder de compra para estimular o desenvolvimento através de parcerias público-privadas, principalmente para as encomendas tecnológicas. Deverá, também, usar as agências reguladoras para criar um ambiente isonômico e propício ao investimento local. Havendo o mercado, a boa formação escolar e um ambiente estável, propício à produção local, os investimentos virão”.

Para Marcia Bueno, diretora de Relações Institucionais da Libbs Farmacêutica, a eficácia da política industrial depende principalmente da articulação entre os instrumentos, além de uma adequada divisão de atribuições entre os agentes públicos e privados. “A PDP é um modelo a ser valorizado, porque cria sinergia. O ideal seria conceber esse programa de uma forma bastante ampla, incluindo produtos muito inovadores, que ainda nem entraram na lista de prioridades, mas que já deveriam receber alguns estímulos desse modelo. A produção deve ficar sempre com o parceiro privado, enquanto o parceiro público deve permanecer focado no desenvolvimento ou na absorção da tecnologia. Talvez o mais importante no final nem seja a produção, mas sim o conhecimento tecnológico, o desenvolvimento de linhas de pesquisa que articulem o conhecimento acadêmico com o industrial – em suma, a gestão da inovação. Esta linha de atuação é que pode agregar valor, e não a reserva de mercado”.

A professora Lia Hasenclever chama atenção para a relação entre o aspecto econômico da evolução das PDPs – especificamente o preço fixado para aquisição do produto pelo Ministério da Saúde – e o estímulo à inovação. “O cenário não está sendo analisado do ponto de vista do tempo de vigência da patente em questão. A literatura mostra que os preços de medicamentos patenteados caem à medida que se aproxima o término da proteção de patente. Então, se negociamos o preço de uma parceria envolvendo patente que acabou de ser lançada e terá quatorze anos de vigência, o preço deve ser mais alto do que no caso de uma patente com seis meses para vencer”.

Esta discussão foi suscitada a partir de uma pesquisa de doutorado em andamento, de autoria de Gabriela Chaves (Ensp/Fiocruz), que acompanhou a flutuação dos preços de um medicamento objeto de PDP – o Atazanavir. “Observamos um comportamento estranho. O preço vinha descendo, depois subiu, e nesse momento foi negociada a parceria. Pela regra então vigente, que determinava 5% de redução do preço a cada ano, no final dos cinco anos da PDP o produto ficaria com um preço mais alto que o que vigorava anteriormente à assinatura da parceria. Ora, o que ganhamos com isso?” – questiona a professora.

Mesmo apontando essa distorção – “damos uma garantia de compra que tem valor no mercado, e precisamos exigir a con-

trapartida desse valor, que é a redução do preço” – Hasenclever entende que a credibilidade do programa não está comprometida. “A política das PDPs é muito bem pensada e articulada. Temos a demanda atendida e a melhoria da produção nacional com transferência de tecnologia, portanto com *upgrade* no sentido de uma produção mais qualificada. Do ponto de vista do financiamento, temos o Procis, programa de equipamento dos laboratórios públicos. Do lado dos laboratórios privados tem havido, com apoio do ProFarma/BNDES, investimentos significativos em capacitação tecnológica e industrial. Estão presentes todos os elementos necessários, inclusive articulação com a parte regulatória, já que a Anvisa tem feito *fast track* para todas as parcerias”.

“TEMOS QUE CONTEMPLAR O MERCADO INTERNO NUMA POLÍTICA DE LONGO PRAZO, MAS SE QUISERMOS RETORNO EM PRODUÇÃO INDUSTRIAL É PRECISO EXPORTAR”.

AKIRA HOMMA

O presidente do Conselho Político e Estratégico do laboratório público Bio-Manguinhos, Akira Homma, já está pensando no futuro próximo do programa das PDPs. “Trabalhar com medidas para desburocratização da exportação e com programas de financiamento à exportação da indústria, como o governo está fazendo nesta nova fase, são maneiras de facilitar as coisas. Na química fina, e na área biotecnológica, o governo como um todo deve buscar uma política visando à exportação. Todos os grandes países exportadores atingiram alta competitividade no mercado internacional porque contaram com uma política de Estado apoiando a produção. Evidentemente, temos também que contemplar o mercado interno, numa política de longo prazo, mas se quisermos retorno em produção industrial é preciso exportar”.

Foco na exportação é também a recomendação do presidente da Centroflora. “Programas como a Lei do Bem, Reintegra, isenção de impostos nas exportações e ZPEs, entre outros, são importantes instrumentos para que as empresas mudem suas estratégias em direção ao desenvolvimento da propriedade intelectual brasileira e se dediquem mais à competição no mercado internacional. Apesar das dificuldades, não devemos ficar presos dentro da estratégia atual, que fatalmente nos trará índices de crescimento pífios”.

Andersen adverte para a importância de o País encontrar uma solução para o impasse da lei de acesso à biodiversidade. “A exploração dessa riqueza será um caminho muito promissor para a criação de moléculas brasileiras, não apenas para o mercado farmacêutico, como também para os segmentos

alimentício, cosmético, veterinário etc. Acredito na biodiversidade como um mecanismo de geração de propriedade intelectual - talvez o mais viável para o Brasil, no momento”.

“A MESMA REGRA APLICADA AO NACIONAL TEM QUE SER APLICADA AO ESTRANGEIRO, TANTO NO ASPECTO SANITÁRIO COMO NO AMBIENTAL. SÓ ASSIM TEREMOS EFETIVA ISONOMIA REGULATÓRIA”.

JEAN PETER

Além da aposta na vantagem competitiva representada pela rica biodiversidade brasileira, Andersen faz as seguintes sugestões para uma estratégia de agregação de valor à indústria nacional: política de fomento voltada para as médias e pequenas empresas nacionais – “afinal, de onde estão saindo boa parte das inovações do setor farmacêutico senão das pequenas biotecs, que depois são compradas pelas grandes?”; política de popularização e simplificação dos instrumentos de redução da carga tributária para empresas inovadoras e exportadoras, dado que “pouquíssimas empresas se valem da Lei do Bem”; capacitação de mão de obra técnica, começando pela importação de talentos, “modelo usado até hoje pelos EUA”; esforços concentrados visando a uma mudança de cultura que promova maior internacionalização das empresas brasileiras, pois “somos vistos no mundo apenas como ‘mercado potencial’ e não como geradores de riqueza”; e fortalecimento das redes de PD&I, tendo em vista que “o País investiu fortemente em estrutura tecnológica, mas persiste a dificuldade de ligar os elos e firmar parcerias sinérgicas entre o setor público e o privado”.

FALTA DE ISONOMIA É O GRANDE OBSTÁCULO

A política econômica neoliberal dos anos 1990 deixou uma herança maldita que, a despeito dos avanços logrados na última década, continua solapando os esforços de reindustrialização do País. Ao contrário de todos os países desenvolvidos e da vanguarda dos emergentes, o Brasil não tem tido grande sucesso na consolidação de políticas que favoreçam a agregação de valor ao produto nacional. O tratamento isonômico em relação aos importados ainda é uma causa pela qual se luta, e que afeta todos os segmentos da indústria em maior ou menor grau.

Em setores industriais não submetidos a órgãos reguladores, o problema da falta de isonomia concentra-se na esfera tributária. “O marco regulatório, tanto sanitário como de

propriedade intelectual, não afeta nossa indústria” – afirma o diretor da FCC. “Por ser um produto para consumo industrial, e não para consumo humano direto ou indireto, o catalisador está sujeito a muito menos regulamentação”.

Na indústria agroquímica esse problema ganhou proporções escandalosas. Segundo Jurandir Paccini, “por uma aberração tributária, hoje o imposto de importação sobre um defensivo formulado é zero, enquanto que a importação de matéria-prima para formular esse mesmo produto no Brasil é gravada com um imposto de 8 a 14%. Desde 2005, quando essa distorção entrou em vigor, está havendo uma escalada brutal nas importações de defensivos prontos para uso. A primeira medida, então, é reajustar as tarifas de importação usando os mesmos critérios que o governo usa em outros produtos: quanto mais importações de produtos prontos para uso, menos valor se agrega no Brasil, portanto o imposto tem que ser maior”.

Nos setores agroquímico e farmacêutico a regulação sanitária é um fator decisivo para a competitividade, que pode funcionar como estímulo ou como barreira à inovação, conforme a capacitação técnica das agências envolvidas e as políticas públicas que orientam suas atividades. “Sem a Anvisa não se produz um miligrama sequer de fármacos e medicamentos” – afirma Reginaldo Arcuri. “A pesquisa não se transforma por si só em medicamento acessível à população, mas sim quando seu resultado dá origem a um produto que será analisado pela Anvisa. É assim em qualquer lugar do mundo. Se não houver uma agência capaz de aprovar os projetos de desenvolvimento de medicamentos inovadores, não se faz inovação alguma”.

O presidente da Globe lembra que não se garante isonomia regulatória somente com atos normativos, mas sim com fiscalização generalizada, que obriga o importador a fornecer produtos de qualidade e ajuda a equilibrar a competição. “A mesma regra aplicada ao nacional tem que ser aplicada ao estrangeiro, tanto no aspecto sanitário como no ambiental. Só assim teremos efetiva isonomia regulatória. Deveríamos estar trabalhando junto com a Anvisa para ter um regulatório severo, praticado interna e externamente. Os produtos farmoquímicos chineses que vêm para o Brasil, por exemplo, não são vendidos nos EUA”.

Se a regulação sanitária brasileira ainda é um obstáculo à agregação de valor na cadeia produtiva de medicamentos, que é um dos setores prioritários na atual política industrial, na cadeia agroquímica, e mais especificamente no segmento de defensivos agrícolas, o cenário é bem pior. Nele a regulação tem funcionado como um estímulo ao aumento das importações, agravando o gigantesco déficit comercial do setor. “Há muita incerteza e dificuldade para a indústria que produz no País obter registros de defensivos” – afirma o presidente da Ourofino. “A exemplo do que ocorre na área da saúde humana, deveríamos ter prioridade no registro de produtos de fabricação local”.

Júlio Sergio de Britto, coordenador geral de Agrotóxicos e Afins do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), informa que já está em fase de elaboração uma lista de insumos estratégicos, entre eles os defensivos agrícolas, para que tenham avaliação priorizada na Anvisa e no Ibama. “O procedimento tem em vista identificar prioridades para avaliação de produtos não apenas para atender a demandas emergenciais da agricultura, mas também para estimular o aumento da competitividade dessas indústrias, com consequente redução de custos e preços para o agricultor”.

“O QUE PEDIMOS É QUE A PRODUÇÃO SEJA BRASILEIRA. HOJE IMPORTAMOS TUDO, E O QUE SOBRA PARA O BRASIL É APENAS TRATAR DO LIXO, ISTO É, DO RESÍDUO DAS EMBALAGENS”.

JURANDIR PACCINI

Existe também, segundo Britto, a preocupação de fomentar produtos atualmente fabricados no País, priorizando-se aqueles que tenham formulação ou síntese local, de forma a ampliar a oferta desses produtos a custo competitivo e incentivar a produção local. As prioridades envolvem três linhas de produtos para combater pragas. “Uma delas, antiga, mas persistente, é a ferrugem da soja. Embora haja muitos produtos para controle dessa doença, ela causa grandes danos e é sempre interessante incentivar novas tecnologias que possam auxiliar o agricultor no momento de rever suas estratégias. A segunda linha contempla duas emergências fitossanitárias declaradas: a da lagarta *Helicoverpa armigera* e a da broca do café, que atinge lavouras em Minas Gerais, São Paulo e Espírito Santo. Em ambos os casos temos vários pedidos de registro de produtos cuja análise deve ser priorizada. Temos também demandas relativas a culturas que não estão recebendo suporte fitossanitário adequado - as chamadas minor crops, que contam com poucos produtos registrados para o controle de pragas e doenças que as afetam. Esse segmento também terá prioridade na avaliação”.

No caso do café, a emergência fitossanitária acabou surgindo após o banimento, em 2013, do endossulfan, que era um produto bem sucedido no controle de pragas do café. “A partir daí os agricultores passaram a ter dificuldades com produtos registrados à base de outros ativos, que não estão apresentando bons resultados agrônômicos”, afirma o executivo do Mapa. O problema é que a maioria dos novos pedidos de registro de produtos para combater a broca do café vem de fora do País. Como evitar a desnacionalização crescente do abastecimento de defensivos nesse segmento? Britto esclarece que será estabelecido “um item a mais na

lista de prioridades, que de certa forma será uma garantia de oferta mais rápida para o produto de fabricação nacional”.

O fato é que a indústria nacional de defensivos vem perdendo terreno, aceleradamente, no mercado interno. Na fila da Anvisa encontram-se em torno de 750 processos para registros de novos produtos técnicos por equivalência (genéricos), cerca de 800 pedidos para registro de novas formulações e cerca de 1.700 para alterações técnicas em produtos já registrados. A grande maioria desses pedidos vem de estrangeiros, porque, segundo Britto, “nossa linha de síntese desses produtos ainda é muito pequena. Precisamos de um incentivo maior para a síntese. Temos muitas plantas formuladoras, mas dependemos do produto técnico, que é importado”.

Jurandir Paccini considera essa evolução uma consequência natural da condição do Brasil de maior mercado de defensivos agrícolas do mundo. “Por isso é que há interesse de empresas do mundo todo em estarem presentes aqui. Como ainda existe a facilidade de exportação para o Brasil sem tributação, acaba ocorrendo maior número de registros”.

Por outro lado, essa condição só pode ser vista como “natural” quando se leva em conta que não há nenhuma proteção à fabricação local de defensivos agrícolas. “Não temos nada contra empresas estrangeiras registrarem produtos no Brasil. O que pedimos é que a produção seja brasileira. Hoje importamos tudo, e o que sobra para o Brasil é apenas tratar do lixo, isto é, do resíduo das embalagens” – lamenta Paccini.

O quadro atual de desagregação de valor na cadeia produtiva do agronegócio pode ser radicalmente alterado sem necessidade de medidas complexas. Paccini acredita que, “se o governo corrigir o desequilíbrio do imposto de importação e priorizar o registro para produtos feitos no Brasil, no prazo de três anos será possível ter uma redução de 60 a 70% no déficit da balança comercial do setor. Estamos falando de uma economia de US\$ 5 bilhões com duas medidas relativamente simples. Considerando que a balança comercial brasileira fechou 2014 com déficit de US\$ 3,5 bilhões, só com essas medidas se poderia reverter o saldo negativo”.





INPI, UMA REFORMA COM 20 ANOS DE ATRASO

Marcos Henrique Oliveira | Vice-presidente de Planejamento da ABIFINA

O sistema de propriedade intelectual e seu executor nacional, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), são o “patinho feio” do governo: poucos se preocupam com o assunto, seja por desconhecem as suas profundas repercussões econômicas e sociais, seja por rejeição às suas subjetividades e tecnicidades jurídicas. E, no entanto, a adoção de um sistema legal adequado às necessidades do estágio de desenvolvimento do País e uma atuação eficiente e eficaz do INPI têm reflexos importantes, seja na promoção do desenvolvimento, seja na economia do País e do Estado. O Brasil foi sempre um pioneiro na adoção do sistema, cujos princípios foram introduzidos por D. João VI ao chegar ao Brasil e transformá-lo de colônia em Reino Unido. Desde então, o País sempre teve uma legislação protetora das invenções e aderiu de imediato quando a primeira convenção internacional, a Convenção da União de Paris (CUP), foi estabelecida em 1883.

Sob a égide da CUP, a legislação nacional tinha a liberdade de adotar o sistema de proteção que melhor conviesse ao seu estágio de desenvolvimento, pois a Convenção adotava suficientes flexibilidades para isso. Durante boa parte do século XX, o Brasil não reconhecia patentes de produtos químicos, mas tão

somente sobre processos, a exemplo do que fazia a maior parte dos países já desenvolvidos da Europa. Foi na metade da década de 80, no âmbito da Rodada Uruguay do GATT, que o panorama começa a sofrer uma transformação radical, as negociações comerciais sobre tarifas evoluem e no seu bojo negocia-se a formação de uma Organização Mundial de Comercio que passaria a tratar, também, de propriedade intelectual. Destas negociações emerge o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS, de seu título em inglês), que obriga os países membros a ampliarem o escopo da proteção, inclusive sobre produtos químicos e farmacêuticos, e remove ou restringe uma série de flexibilidades existentes sob a CUP.

Até então, apesar do pouco destaque político e social, o INPI era um órgão respeitado por seu trabalho e seus técnicos eram reconhecidos pela qualidade de seu desempenho. Isto começa a mudar quando, em 1996, o Brasil muda a sua legislação para atender aos requisitos dos TRIPS através da aprovação da Lei 9.279/1996. A nova lei não só atende aos requisitos de TRIPS, o que aumentou enormemente os pedidos de patente que chegaram ao INPI em áreas sobre as quais os técnicos não tinham experiência de análise, como medicamentos, por exemplo. Ainda pior, introduz mecanismos não exigidos por TRIPS, como o reconhecimento de patentes já existentes em outros países, o chamado “*pipeline*”, e a adoção de período mínimo de dez anos de vigência das patentes após sua emissão pelo INPI (parágrafo único do artigo 40 da Lei 9.279). Parece óbvio que, durante o longo tempo de negociação dos TRIPS, o governo brasileiro deveria ter tomado as providências

para a reforma do INPI, preparando o Instituto para a sobrecarga de trabalho que viria... e veio.

Durante mais de oito anos nada se fez para corrigir as inadequações da lei ou para reforçar as estruturas do INPI, a não ser a intervenção do Ministério da Saúde (MS), preocupado com as repercussões sobre o sistema de saúde decorrentes do patenteamento maciço de medicamentos e da conseqüente elevação dos seus preços. A Lei 9.279 é modificada para incluir a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como interveniente no processo de exame dos pedidos de patente de medicamentos, mudança que, apesar de contribuir na melhoria do processo da análise técnica dos pedidos, introduziria um complicador adicional no sistema e que ainda hoje é causa de acirrados debates sobre sua eficiência e legitimidade.

As preocupações do Ministério da Saúde com a eficiência do sistema de patentes brasileiro eram bem fundamentadas, pois entre as atribuições daquele ministério está a garantia da acessibilidade da população em geral a medicamentos, de acordo com os dispositivos constitucionais que estabeleceram os conceitos de universalidade, integralidade e equidade como fundamentos do sistema público de saúde. Em fevereiro de 1999, através da Lei 9.787, o Brasil, finalmente, adotaria um sistema de produção de medicamentos genéricos, isto é, medicamentos que, finda a validade de suas patentes, poderiam ser produzidos por diversos laboratórios com um processo simplificado de aprovação pelas autoridades sanitárias. Estes remédios, para gozar da classificação de genéricos, deveriam ser colocados no mercado com preços pelo menos 35% inferiores ao remédio original. A existência dos genéricos resultou numa melhoria sensível na acessibilidade da população a medicamentos e, de quebra, um alívio significativo no orçamento do MS. Uma atuação eficiente do INPI tornou-se peça importante na política nacional de saúde, daí a preocupação do Ministério.

É somente em 2004, com o ministro Luiz Fernando Furlan à frente do Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC), que se inicia uma tentativa de recuperação da capacidade funcional do Instituto e de modernização de sua infraestrutura. Com a saída do ministro, o movimento perde força dentro do governo. O que se assiste nos anos que se seguem é a um intenso protagonismo da direção do INPI no sentido de sugerir uma transformação para melhor na atuação do Instituto, a qualificação como Autoridade de Busca Internacional (ISA, na sigla em inglês), a criação de uma Academia de Propriedade Intelectual, uma reestruturação interna das áreas de análise de pedidos de patente, uma intensa participação em cursos, seminários, palestras e congressos, enfim,

uma presença midiática que sugeria a tão esperada, e necessária, melhoria funcional. Ao longo deste período várias entidades setoriais e de classe persistiram na sua crítica à atuação do INPI, enfatizando especialmente os prejuízos para a política nacional de saúde. As críticas, no entanto, não conseguiram vencer a inércia governamental e o forte lobby de associações que representam o interesse das grandes empresas internacionais da indústria farmacêutica. Propostas para a rearticulação governamental em torno do assunto, como a da reativação do Grupo Interministerial de Política Industrial (GIPI), caíram em ouvidos moucos.

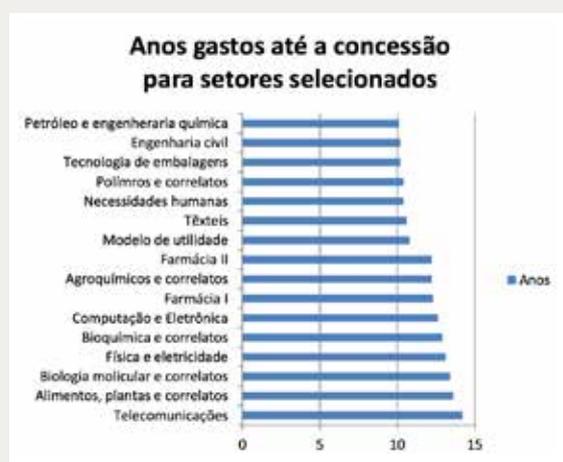
Em janeiro de 2014, uma nova direção assume o INPI com a tarefa explícita de promover a reorganização interna do Instituto e recuperar a sua eficiência funcional. O trabalho inicial de diagnóstico mostrou uma situação caótica, altamente lesiva aos interesses nacionais, com reflexos econômicos negativos, sobretudo na Política Nacional de Atenção Básica (PNAB). Os dados do desempenho do Instituto e as propostas para sua recuperação foram enfeixados em um relatório protocolizado no Ministério do Planejamento em 17 de julho de 2014, em processo que tomou o número 03000.003302/2014-31. Em resumo, todos os indicadores usuais de avaliação de uma autoridade nacional de patentes mostraram-se ruins e com tendência a piorarem. O número de pedidos de patente depositados aumentou contínua e consideravelmente ao longo do período analisado, ao mesmo tempo em que diminuía a força de trabalho disponível. A carga de trabalho de um examinador de patentes no INPI, mostra o relatório, é mais do que o dobro da do examinador de patentes do escritório americano, USPTO, e quatro vezes maior do que a do escritório europeu, EPO.

O problema principal está relacionado à demora do INPI na análise e concessão de patentes por força do disposto no parágrafo primeiro do artigo 40. O prazo ordinário de concessão do privilégio é de 20 anos contados da data do depósito do pedido, segundo o “caput” do artigo 40, mas, se o INPI demorar mais de dez anos na análise, passa a ser aplicado o disposto no parágrafo único daquele artigo, que estatui o prazo mínimo de dez anos de vigência a partir da data de concessão. Em resumo, se o INPI demorar 11 anos para conceder a patente, o prazo de vigência do privilégio terá sido de 21 anos, e não mais de 20. Isto porque, e é algo importantíssimo recordar, o depositante está protegido nos direitos concedidos pela patente a partir da data do depósito do pedido.

A demora no exame das patentes tem outro aspecto preocupante, relacionado à taxa de não aceitação dos pedidos. Segundo informações do INPI, mais de 60% dos pedidos de patente relativos à área farmacêutica são

rejeitados pelo Instituto. Como esta decisão leva mais de dez anos para ser tomada e como o depósito de um pedido já cria uma proteção virtual (ninguém investirá nesta tecnologia, nem mesmo para pesquisa, pois, se ao final do exame a patente for concedida, quem usou a tecnologia será indevidamente punido), o INPI está protegendo, por um período de dez anos ou mais, uma não-invenção! Além disso, esta enxurrada de pedidos de baixa qualidade, verdadeiro lixo tecnológico, sobrecarrega o trabalho dos examinadores, pois, lixo ou não, cada um deles é examinado cuidadosamente. Este é um problema enfrentado por todos os escritórios de patente do mundo e alguns deles trataram de elevar as taxas cobradas a fim de diminuir a sua quantidade.

O problema da demora no exame e concessão de patentes, e também de marcas e desenhos industriais, é uma constante preocupação em todos os escritórios de patentes do mundo, que estão, permanentemente, avaliando suas estruturas e seus métodos de trabalho para impedir largos tempos de exame. Nos grandes escritórios internacionais como o USPTO americano, o JPO japonês e o EPO europeu, o sinal de alerta toca quando o tempo médio de concessão excede os quatro ou cinco anos. Segundo dados estatísticos publicados pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) em 2013, o tempo médio de concessão no escritório europeu era de cerca de cinco anos, no escritório japonês de sete anos e no escritório americano de apenas três anos. Embora estes dados não sejam totalmente comparáveis em função de diferenças nos procedimentos entre os escritórios, eles são úteis para evidenciar que a situação atual do INPI fugiu inteiramente ao controle: para 15 áreas técnicas o tempo médio de análise excede dez anos, sendo que, para pelo menos três delas, este tempo é superior a 13 anos. Os dados abaixo foram retirados do relatório do INPI:



Note-se que os dados do gráfico acima referem-se a tempo médio de concessão em cada um dos setores

técnicos relacionados, o que revela que existem patentes cujo tempo de tramitação foi ainda superior.

O panorama nas marcas é também desalentador: há pedidos de marcas depositados há mais de oito anos e que ainda não foram decididos e 62,5% dos pedidos de marcas demoram três anos para serem aprovados ou negados. Ressalte-se aqui que o Brasil está aderindo ao Protocolo de Madri, tratado internacional que regula aspectos relativos à concessão de marcas e que inclui entre algumas de suas exigências a fixação do prazo máximo de exame em 18 meses. Estaremos repetindo o erro dos anos 90, de aderir a um tratado internacional sem estarmos aparelhados para atender às suas exigências.

A demora na concessão de patentes gera um custo para o País, na medida em que a duração estendida do privilégio evita a concorrência ao impedir a entrada de genéricos no mercado, prevalecendo por mais tempo a existência de preços de monopólio. É difícil quantificar o custo global desta perda, mas há um setor em que as particularidades da legislação brasileira tornam esta quantificação mais fácil, o setor de saúde.

Por força de dispositivo constitucional, a saúde no Brasil “é direito de todos e dever do Estado”, o que gerou a adoção de um Sistema Único de Saúde (SUS) acessível a todos os cidadãos. Entre as atribuições do SUS está a de prover a acessibilidade a produtos destinados a prevenção, diagnóstico e tratamento de enfermidades e agravos, o que representa um encargo considerável aos cofres da nação.

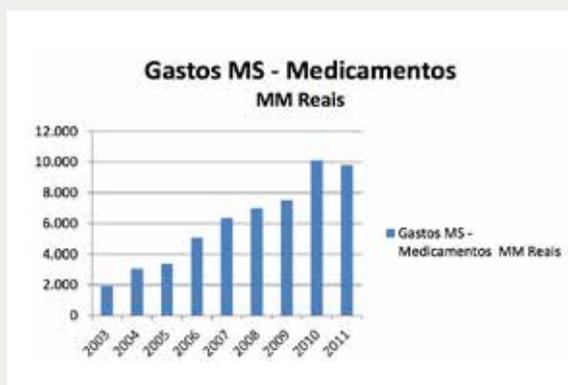
Para atender às suas finalidades na área de acesso a medicamentos por parte da população, o SUS estabeleceu uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica, da qual participam as três esferas - federal, estadual e municipal. Esta política dividiu o atendimento em três grandes categorias de produtos, com responsabilidades pactuadas entre as três esferas de governo;

- Componentes básicos da assistência farmacêutica;
- Componentes estratégicos da assistência farmacêutica; e,
- Componentes especializados da assistência farmacêutica.

Só em componentes especializados o governo despendeu cerca de R\$ 3,6 bilhões ao ano, em 2012 e 2013. Esta categoria de produtos inclui cerca de 120 itens, mais de 300 apresentações e destina-se a medicamentos apropriados ao combate da esclerose múltipla, diabetes, hepatites virais, doença de Alzheimer, entre outras.

Os gastos do Ministério da Saúde no período de 2003 a 2011 são mostrados no quadro a seguir, no qual fica

evidente sua escala ascendente, que deve ter prosseguido até os dias de hoje. A fonte dos dados é o próprio Ministério da Saúde e a elaboração dos mesmos deve-se à Dra Irene Porto Prazeres. Segundo informe do Departamento de Assistência Farmacêutica do MS, em 2014 os gastos do Ministério alcançaram R\$ 12,42 bilhões*.



O já referido relatório do INPI estima o impacto econômico para os cofres públicos de uma extensão de dois anos no prazo de vigência das patentes de três medicamentos para o combate a AIDS, a saber: Raltegravir, Etravirina e Fosamprenavir. No ano de 2012 o Ministério da Saúde gastou na aquisição destes três medicamentos a quantia de R\$ 256,19 milhões. Caso houvesse disponibilidade de genéricos gastaria, no mínimo, 35% a menos, ou seja, uma economia de R\$ 89,5 milhões. Com a extensão da proteção das patentes por dois anos, a economia seria de R\$ 179 milhões, quase o dobro do valor atribuído ao chamado Mensalão.

Há muitos outros medicamentos em situação semelhante e que impactam negativamente os custos dos programas do Ministério da Saúde. Tome-se, por exemplo, o Acetato de Glatiramer (Copaxone) e o Adalimumab (Humira), com os quais o MS gasta anualmente mais de R\$ 300 milhões e para os quais a existência de genéricos significaria uma economia, em dois anos, de pelo menos R\$ 210 milhões.

A amplitude dos prejuízos para o Brasil em geral, e para o Governo em particular, com a ineficiência do INPI na análise dos pedidos de patente depositados está a merecer uma quantificação mais minuciosa. Entretanto os exemplos acima dão uma ideia da dimensão do problema, especialmente se observarmos os dados da tabela a seguir, que relacionam outros medicamentos que já têm extensões de prazo por força do parágrafo único do artigo 40 da Lei 9.279.

PRODUTO	EXTENSÃO DE PRAZO DE VALIDADE
Galvus (vildagliptina)	4 anos e 4 meses
Onglysa (saxagliptina)	3 anos e 10 meses
Recentin (cediranibe)	4 anos e 9 meses
Daivobet (calcipotriol +betametasona)	4 anos e 10 meses
Faslodex (fulvestranto)	1 ano e 9 meses
Vfend (voriconazol)	5 anos e 5 meses
Fortesta (testosterona)	5 anos e 11 meses
Neupro (rotigotina)	4 anos e 8 meses
Xenical (orlistat)	4 anos e 2 meses
Romiplate (romiplostin)	4 anos e 6 meses
Intelence (etravirina)	4 anos e 2 meses
Mycamine (micafungina)	5 anos
Tarceva (elotinib)	4 anos e 10 meses

A relação acima não é exaustiva e existem mais de 40 pedidos de patente referentes a medicamentos em análise que, se concedidos, implicarão numa extensão de prazo de vigência das mesmas para muito além dos 20 anos.

A ABIFINA protocolizou uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) junto ao Supremo Tribunal Federal (STF) arguindo a inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei 9.279, que se encontra em tramitação e na qual se deposita uma grande esperança de sucesso. Isto, de forma alguma, justifica uma inércia em relação ao desempenho do INPI, que pode e deve ser objeto de medidas administrativas urgentes visando à ampliação do seu quadro funcional de examinadores e de melhoria de suas condições de trabalho, inclusive de reavaliação da classificação funcional dos examinadores para permitir uma remuneração adequada à importância de seu trabalho. Examinadores de patentes são funcionários de nível superior, muitos com títulos de mestrado e doutorado e que, no entanto, percebem uma remuneração de pouco mais que 50% da de um analista de comércio exterior.

O impacto nas contas públicas resultante da extensão dos prazos de vigência das patentes foi aqui meramente esboçado. É provável que um levantamento mais minucioso mostre que os prejuízos causados às contas públicas seja da mesma ordem de grandeza das estimadas propinas do caso Petrolão. Num momento em que o quadro geral da economia brasileira recomenda uma maior atenção com os gastos públicos, é inadmissível que a correção de rumos no INPI não seja adotada com a prioridade que merece.

*Ministério da Saúde. *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia de acesso a medicamentos no SUS*. Brasília 2014.



OUROFINO AGROCIÊNCIA: UMA EMPRESA BRASILEIRA REFERÊNCIA NO MERCADO E QUALIDADE CERTIFICADA

No ano em que completa seu quinto aniversário, a Ourofino Agrociência comemora o fato de que em poucos anos já é considerada por seus clientes e parceiros referência no mercado de defensivos agrícolas. Além disso, orgulha-se de ser uma empresa 100% brasileira, que foi idealizada por dois empreendedores, Norival Bonamichi e Jardel Massari, ambos naturais de Inconfidentes (MG), um distrito da cidade de Ouro Fino (MG), que dá nome à companhia.

Atualmente, a Ourofino possui uma das mais modernas fábricas de defensivos agrícolas da América Latina, além de uma estação experimental onde são desenvolvidas suas soluções em produtos. A empresa está presente

em todo o país, com uma equipe comercial e técnica altamente capacitada.

Localizada na cidade de Uberaba (MG), possui uma fábrica com capacidade de produção de até 100 milhões de litros/ano. São 40 mil m² de área construída, com equipamentos modernos e ambiente automatizado. Além disso, seu Sistema de Gestão Integrada conquistou todas as certificações que garantem alta confiabilidade em todos os processos: Inmetro em Boas Práticas de Laboratórios (BPL) para estudos de resíduos em vegetais, ISOs 9001 (garantia da qualidade) e 14001 (meio ambiente) e OHSAS 18001 (segurança).

No município de Guataporá (SP), outra unidade da Ourofino Agrociência ganha destaque. Trata-se de um Centro de Pesquisa Agronômica, certificado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

(Mapa). O centro está localizado em uma fazenda experimental onde são testadas e desenvolvidas todas as soluções da Ourofino, que posteriormente estarão no campo atendendo, com eficiência, às necessidades de clientes em todo o Brasil. Através desta unidade de pesquisa já foram colocados no mercado 16 produtos e nos próximos anos, com novos lançamentos, a Ourofino deve chegar a quase 50 produtos, podendo assim oferecer uma solução completa a seus clientes, com produtos diferenciados.

Após quatro anos de existência, a Ourofino também comemora o fato de já estar presentes comercialmente em todo o território nacional. Com uma equipe comercial em expansão, hoje a companhia conta com mais de 60 engenheiros agrônomos. Toda essa equipe comercial é suportada por mais de 270 profissionais, localizados nas unidades de Uberaba (MG), Guatapar (SP) e Ribeirão Preto (SP), onde está a sede administrativa da empresa.

**CONSOLIDAÇÃO NO MERCADO,
POSICIONAMENTO DA MARCA E MAIOR
APROXIMAÇÃO AOS PRODUTORES
RURAIS SÃO OS PRINCIPAIS OBJETIVOS
DA EMPRESA PARA OS PRÓXIMOS ANOS**

Mesmo com tantas conquistas realizadas em apenas quatro anos de existência, a Ourofino não para de investir no seu crescimento e consolidao no mercado. Esse crescimento está fundamentado, além do desenvolvimento de novos produtos, no desenvolvimento de soluçoes que garantam uma diferenciao da empresa frente ao mercado. Para isso, um trabalho de reposicionamento de marca e de maior aproximao junto a seus clientes vem sendo desenvolvido, visando atingir aos objetivos propostos pela companhia.

Um exemplo disso  a campanha institucional que a Ourofino lançou no final do ano passado, com o objetivo de posicionar sua marca no mercado para os próximos anos. Com o slogan “O mundo espera o que você produz. A gente produz o que você espera”, a empresa pretende se aproximar ainda mais de seu principal público, os agricultores.

O projeto, que teve início no primeiro trimestre de 2014, foi totalmente desenvolvido pela equipe interna de marketing da companhia. “O resultado  uma releitura das possibilidades de aplicao da marca e uma nova maneira de apresentar nossa identidade e nossos valores aos clientes e parceiros”, afirma o engenheiro agrônomo Everton Molina Campos, gerente de Marketing e Inteligência Competitiva da Ourofino.

www.ourofinoagrociencia.com

O MUNDO ESPERA O QUE VOCÊ PRODUZ

A GENTE PRODUZ O QUE VOCÊ ESPERA.

ourofino
agrociência

Segundo Jurandir Paccini, presidente da empresa, o nome Agrocência representa a união da terra e do solo em que são produzidos os alimentos com a tecnologia empregada na fabricação dos produtos. “A essência da marca está fundamentada em dois pilares: ‘pés no chão’, relacionado à proximidade aos clientes, parceiros e colaboradores, e ‘olhar para o futuro’, que representa a busca por inovação e novos caminhos para o desenvolvimento”, conta Paccini. “Juntos, esses pilares conceituais mostram como deve ser nossa maneira de trabalhar e de se comunicar com o mercado”, finaliza.

Peças publicitárias, vídeos e anúncios estão sendo veiculados em jornais, revistas e programas de TV relacionados ao agronegócio. Representantes da Ourofino Agrocência também estão apresentando o reposicionamento da marca reformulada em feiras e eventos do setor.

APOIO AO PRODUTOR

Uma das estratégias da nova fase da Ourofino Agrocência é estreitar o relacionamento com os produtores rurais em ações promovidas pela empresa. Como exemplo do que tem sido realizado, destaca-se o site

“Operação Helicoverpa Aqui Não” (www.ohan.com.br), mantido pela Ourofino para prestação de informações atualizadas sobre a praga *Helicoverpa armigera*, que tem afetado plantações de soja, algodão, entre outras.

O AgroEncontro (www.agroencontro.com.br), cuja segunda edição será realizada em abril e será dedicada à cana-de-açúcar, é mais uma iniciativa da empresa neste sentido. Em 2014 o evento reuniu na fazenda experimental mais de 400 profissionais do setor para discutir tendências e novas tecnologias para o cultivo de cana-de-açúcar. “Devido ao sucesso do evento, o AgroEncontro 2015 deve receber aproximadamente mil profissionais em quatro dias” afirma Molina Campos. “O evento foi uma excelente oportunidade de aproximação de nossos clientes e apresentação dos nossos produtos, mas o foco foi principalmente levar tecnologia aos profissionais do setor”, complementa o engenheiro agrônomo. Outros encontros devem ser realizados em breve, dedicados a diferentes cultivos. “Vamos conversar com algumas empresas parceiras e trabalhar para termos eventos semelhantes em outras culturas e localidades do país”, afirma Molina Campos. Organizado pela Ourofino, o AgroEncontro conta também com a participação de empresas parceiras. 



FITOTERÁPICOS A PARTIR DE NOSSA BIODIVERSIDADE

Marina Moreira | Analista técnica da ABIFINA



O ano de 2014 foi marcado por intensas mudanças no que diz respeito à regulação de produtos oriundos da biodiversidade sujeitos a controle e fiscalização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Mundialmente podemos observar que houve uma harmonização de conceitos entre os países fabricantes de medicamentos e de produtos tradicionais fitoterápicos, visando à garantia da qualidade e à permissão de uso seguro desses produtos, levando o País a um patamar de competição com outros mercados produtores, como União Europeia e México.

As novas regras sanitárias que estabeleceram os requisitos de Boas Práticas de Fabricação são necessárias para garantir a qualidade, de forma a permitir que estes produtos sejam utilizados pela população, preservando-se a segurança e eficácia/efetividade dos medicamentos fitoterápicos ou produtos tradicionais fitoterápicos, mesmo para empresas que já atuavam neste setor antes da publicação das novas exigências.



Com essa medida, cada vez mais a Anvisa reconhece não só os benefícios desta prática milenar, mas também permite o uso do conhecimento já difundido e bem estabelecido pela população, bem como fomenta a industrialização de fitoterápicos no Brasil.

É importante destacar ainda que essas novas regras se correlacionam às políticas de saúde pública já existentes, que inserem a fitoterapia no SUS. É o caso da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) e da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS). O mesmo vale para o recente Projeto de Lei 7.735/2014 (PLS 02/2015), que simplifica as regras da Medida Provisória (MP) 2.186-16/2001 para pesquisa e exploração do patrimônio genético de plantas e animais nativos e para o uso dos conhecimentos indígenas ou tradicionais sobre eles. Tudo isto demonstra maturidade e robustez do arcabouço regulatório para fitoterápicos, tornando o Brasil mais competitivo num futuro próximo.

Indubitavelmente, nossas reservas naturais na área da biodiversidade são ricas fontes de produtos com altíssimo valor agregado e ainda quase nada exploradas, tanto sob a forma de pesquisa e desenvolvimento acadêmico quanto com a finalidade de industrialização e comercialização.

Com essa regulamentação espera-se, no futuro, encontrar um ambiente comercial mais favorável para o uso racional e seguro destes produtos e, consequentemente, um exponencial desenvolvimento da sua cadeia produtiva, fortalecendo indústrias nacionais, a inovação tecnológica e a criação de produtos que se utilizam de uma das matérias-primas mais abundantes no Brasil. 



CARLOS HENRIQUE FIALHO MUSSI
BRASIL PRECISA GARANTIR
MECANISMOS DE INCENTIVO
COM MAIOR IMPACTO NO
COMÉRCIO EXTERIOR

Diante de um cenário macroeconômico interno e externo difícil, não há soluções mágicas para o Brasil: deve-se oferecer segurança para os investidores por meio da continuidade das políticas industrial e de comércio exterior. Carlos Mussi, diretor do escritório da Comissão Econômica para América Latina e Caribe (Cepal) no Brasil, engrossa o coro, destacando que não precisamos “criar mais mecanismos, mas garantir os que têm maior impacto”. Segundo ele, as políticas públicas nos últimos anos colidiram com o fim de uma geração de grandes empresários e uma nova estrutura de capital baseada em investimentos de curto prazo, não tendo assim conseguido estimular a indústria. Além de chamar atenção para o incentivo ao ânimo do novo empresariado nacional, Mussi alerta para a importância de o País desmistificar o ideal da verticalização total da cadeia produtiva, buscando oportunidades para agregar valor e produzir bens intermediários para exportação, a exemplo do que acontece entre os países asiáticos.

Como o senhor vê o uso de política pública para agregar valor a produtos exportados?

Políticas públicas na área de comércio exterior estão vinculadas a dois aspectos. Um para consolidar e garantir as vantagens comparativas naturais da nação, ou seja, para que o País possa manter seu fluxo de exportação de forma competitiva e atualizada frente a novas tecnologias. O segundo aspecto é verificar como o País pode se inserir em novas formas de atuação no comércio exterior. O primeiro aspecto é uma política de apoio, de financiamento, de logística, de competitividade, para entregar esses produtos. O segundo é uma política de apoio à inovação, que permita a produção local, mas também gerar novos produtos para o comércio exterior.

Como analisa a participação dos manufaturados na exportação do Brasil?

O Brasil, que vinha com uma maior participação inclusive de produtos finais, viu no início do século XXI essa tendência se inverter graças ao boom das *commodities*. Por outro lado, os industrializados enfrentaram dificuldades de custo e de competição em outros mercados. Hoje o Brasil está numa encruzilhada em que precisa redesenhar as políticas públicas para o comércio exterior, buscando garantir uma participação importante dos manufaturados. Estamos aqui falando muito de exportações, mas há também as importações de produtos intermediários para produção local que competem conosco no mercado interno.

Existe um fator agravante no caso dos produtos de maior valor agregado?

Nas exportações de manufaturados de maior valor agregado, há uma exaustão, uma deterioração da capacidade de competição brasileira, porque a estrutura de comércio exterior, principalmente a de produtos finais, se alterou muito nos últimos anos, especialmente com a fragmentação, a participação diferenciada de cada país na cadeia produtiva mundial.

Qual é a situação de outros países da América Latina?

A América Latina e o Caribe têm diferentes estruturas em suas sub-regiões, que recebem impactos diferentes do comércio exterior. O México, por exemplo, é o país que tem a maior participação de manufaturados nas suas exportações. No entanto, depende do mercado norte-americano e, além disso, precisamos ver o quanto do valor agregado é mexicano. As operações das maquilas (empresas que importam componentes e matérias-primas para a montagem do produto final) é uma característica do país e, quando a economia americana tem dificuldades, impacta o comércio exterior mexicano. Eles têm sido até bem proativos na procura de novos mercados, sendo o Brasil um objetivo deles, assim como outros países da América Latina.

O Chile, por sua vez, tem uma exploração forte dos recursos naturais, especialmente o cobre, e tenta agregar valor em cima deles. É um país bastante integrado ao comércio exterior, cuja soma compõe grande parte do PIB. Já Peru e Colômbia têm aproveitado o boom de *commodities* para tentar agregar investimentos para sua competitividade, além de buscar setores novos por meio de uma inserção internacional via acordo de livre comércio com os Estados Unidos. E tem Venezuela, Bolívia e Uruguai, que dependem muito de *commodities*, mas com diferenças em termos de como se inserem no ciclo de preços desses produtos.

“HOJE O BRASIL ESTÁ NUMA ENCRUZILHADA EM QUE PRECISA REDESENHAR AS POLÍTICAS PÚBLICAS PARA O COMÉRCIO EXTERIOR, BUSCANDO GARANTIR UMA PARTICIPAÇÃO IMPORTANTE DOS MANUFATURADOS”

Então o México seria o país mais bem-sucedido na região?

O problema é o “bem-sucedido”. Ele exporta mais produtos manufaturados, porém a questão é o quanto isso traz vínculos para a economia local, por exemplo, a produção de componentes nacionais ou a inovação de produtos para exportação. O México tem tentado criar maior capacidade de conhecimento e suas universidades se destacam nas engenharias em geral. O governo tem estudado como diversificar a estrutura produtiva e o comércio exterior. Hoje a principal produção é de automóveis e de produtos relacionados à indústria automobilística.

E nos países asiáticos, como o senhor vê a estrutura de comércio exterior?

Uma característica do mercado asiático que dá grande dinamismo à produção de manufaturados de valor agregado é o intercâmbio entre eles de bens intermediários para a produção final. A Cepal, assim como o Ipea (Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada), sempre chama atenção

para este fato. O carro pode ter a montagem final na Tailândia, mas uma peça veio do Japão, outra de Cingapura, outra de Hong Kong.

O que a gente precisa aprender agora é que não se trata só de bem final, de ter 100% da produção no País. Esse cenário não existe tanto no mundo hoje. O que vemos é a fragmentação da cadeia produtiva de valor. Portanto, como disse antes, as políticas públicas precisam consolidar as vantagens competitivas do País e ver como inseri-lo nas novas estruturas de produção.

Mas apenas alguns desses países, como Coreia e China, detêm as tecnologias.

Eles têm empresas que atuam com a venda do produto final e fragmentam, em toda a região, o comércio de bens intermediários para a produção de bens finais de maior valor agregado. Esses países conseguiram ao longo do tempo inovar localmente. Esse inovar é também adaptar, utilizar conhecimentos de outras de tecnologias dentro do seu sistema produtivo.

Ou seja, os países mais desenvolvidos conseguem puxar a produção da região, o que na América Latina não acontece?

Tirando o México com as maquilas, 64% das exportações de bens na Ásia são de produtos intermediários, enquanto na América Latina são apenas 22%. Ou seja, nossa integração buscou muito o comércio de bens finais e não a coparticipação entre países no processo produtivo.

Neste momento econômico difícil, mais do que nunca o governo deveria incentivar a agregação de valor na produção?

A Cepal colocou que a região como um todo está numa encruzilhada, com dificuldades externas e desafios internos. O Brasil precisa de uma nova política de comércio exterior e de maior seletividade dos mecanismos de política industrial. O grande desafio brasileiro é revigorar o empreendedor industrial, especialmente o nacional. A indústria do País tem característica de inserção via empresa multinacional, e isso deve ser incentivado. Mas também deve revigorar o empresariado local, pois ele pode inovar ou atender mercados que outras grandes indústrias não tenham interesse. O Brasil precisa trazer para novos empresários uma perspectiva de comércio exterior.

Um caminho seria definir setores estratégicos para as políticas públicas?

Isso tem sido feito no caso brasileiro. Os últimos 12 anos foram de reconstrução da política industrial e de edificação de setores.

Como o senhor avalia o resultado?

Notou-se uma estrutura de política industrial, mas creio que duas situações não permitiram uma boa implementação. A crise de 2008 atingiu as sedes das multinacionais e, ainda que tivesse estímulo para as empresas no Brasil, o cenário não permitiu o aspecto multiplicador da política nacional. Como você convence o gerente de uma empresa estrangeira no Brasil a investir quando a sede

está quase falindo? E, em segundo lugar, não houve uma presença mais forte do empresário nacional, pois essa política chegou em um momento de transição. Terminava a geração dos grandes empresários e, ao mesmo tempo, houve uma crescente presença de capital de curto prazo, como os fundos de participação. O impacto foi limitado porque se esqueceu de quem estava do outro lado para tomar as decisões.

Que mecanismos poderiam ser adicionados à política industrial?

Primeiro, ter continuidade. Isso implica não em criar mais mecanismos, mas em garantir os que têm maior impacto. É preciso garantia de médio e longo prazo para os empresários fazerem suas operações com certa confiança. E atuar de forma mais agressiva em termos de avaliação de mercado, sem esquecer da capacidade produtiva do País para atender o mercado interno de forma competitiva. Para ser competitivo lá fora tem que ser competitivo internamente. Por fim, é necessário utilizar mecanismos de garantia de acesso aos mercados, seja via tratados, OMC (Organização Mundial do Comércio) ou outros.

“A POLÍTICA INDUSTRIAL PRECISA TER CONTINUIDADE. ISSO IMPLICA NÃO EM CRIAR MAIS MECANISMOS, MAS EM GARANTIR OS QUE TÊM MAIOR IMPACTO”

O senhor diz que o Brasil gerou muito emprego, mas é preciso olhar a qualidade deles. A Cepal chegou a uma conclusão?

Há um diagnóstico para a região, semelhante para o Brasil, de que houve uma expansão de empregos de menor produtividade, principalmente em comércio e serviços. Mas o interessante é que isso não significa empregos de maior informalidade.

O que o senhor considera emprego de menor produtividade?

Aquele que não cria tanto valor. Um engenheiro vai gerar um produto de R\$ 100 mil. Já num salão de beleza você faz muitos serviços de manicure, mas o valor não é tão alto. Em geral, são empregos de menor qualificação. Foram eles que tiveram maior expansão de emprego e de salário.

Uma indústria forte melhoraria o nível desses empregos?

Sem dúvida. A história brasileira mostra isso.

Em sua avaliação, quais são as perspectivas do Brasil para o futuro?

Melhorado o cenário macroeconômico, vai ser mais fácil tomar decisões sobre investimento, e isso vai permitir o retorno do crescimento. Mas é preciso oferecer ao empresário um cenário que permita a decisão de investimento. 



LIBBS

PROJETO TEMPO É SAÚDE PROMOVE INCLUSÃO, ACOLHIMENTO E AGILIDADE NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DE EMBU DAS ARTES

Saúde, de acordo com a OMS, é “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente ausência de afecções e enfermidades”. Atender a esta definição, aparentemente singela, tem representado enormes desafios para as nações, inclusive as mais desenvolvidas. No Brasil, onde a Constituição prevê acesso universal aos serviços de saúde para uma população de mais de 200 milhões de pessoas, o desafio é ainda maior e demanda o envolvimento de vários atores. Frente a isso, a Libbs identificou uma oportunidade que deu origem ao projeto Tempo é Saúde, já em andamento no Embu das Artes (SP), onde a Libbs mantém seu parque industrial.

Realizado em parceria com a prefeitura da cidade e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), com apoio do Ministério da Saúde, o Tempo é Saúde tem por objetivo proporcionar um atendimento inclusivo, acolhedor e ágil para a comunidade, promovendo importantes melhorias, como a qualidade do atendimento nas Unidades Básicas de Saúde (UBSs), a gestão do primeiro atendimento, as condições de trabalho de médicos e funcionários, além da redução do tempo de espera do público que utiliza os serviços.

O projeto foi precedido de pesquisas e estudos que mostraram claramente o anseio da comunidade por melhorias no atendimento à saúde, precedendo questões de segurança e educação. Além das pesquisas, foram avaliadas as condições de infraestrutura das 16 Unidades Básicas de Saúde da Secretaria Municipal de Saúde do Município Embu das Artes e feito diagnóstico

Unidade piloto do projeto Tempo é Saúde já funciona com sistema informatizado de atendimento em saúde pública



Ao chegar à recepção, os usuários da UBS são cadastrados de forma padronizada.



Durante a consulta, com o sistema e-SUS AB, o médico tem acesso a todo o prontuário com apenas um clique.



A equipe de enfermagem tem no programa todas as informações dos pacientes, o que facilita a realização de procedimentos.

do processo de atendimento às unidades básicas de atendimento e nos dois prontos-socorros do município.

A partir dos resultados, foram identificadas as oportunidades para duas iniciativas principais: Gestão da informação com Implantação do e-SUS Atenção Básica - Cenário 6 e Gestão do Primeiro atendimento e triagem - Classificação de risco.

O e-SUS Atenção Básica (e-SUS AB) é uma estratégia do Ministério da Saúde por meio do Departamento de Atenção Básica (DAB) para reestruturar as informações da atenção primária à saúde (APS), modernizando sua plataforma tecnológica com o objetivo de informatizar as unidades básicas de saúde, oferecer ferramentas para ampliar o cuidado e melhorar o acompanhamento do trabalho. A gestão do primeiro atendimento e triagem prevê a revisão destes processos com classificação de risco, para torná-los mais eficazes, organizar e garantir o atendimento de todos com acolhimento.

Após análises com apoio de consultorias especializadas, o projeto foi estruturado tendo como base três pontos: apoio à gestão local da saúde, tecnologia de informação, treinamento e capacitação de gestores, médicos, profissionais de enfermagem, agentes de saúde, técnicos da área de tecnologia da informação e pessoal de apoio. A primeira experiência com o novo modelo está em prática na UBS Eufrásio Pereira da Costa que atende, em média, 2.250 pacientes por mês, numa região onde moram 13 mil pessoas. Na opinião de quem atende a população, as melhorias já são sentidas. “Somos uma unidade piloto, então estamos vivendo o impacto na prática. Porém, estamos muito motivados, pois é um grande investimento em nossa unidade. Todas as salas estão informatizadas e com internet de qualidade. Isso motiva toda a equipe a participar do programa”, relata a gerente da Unidade, Jeane Soares. “A respeito do e-SUS AB e seu formato de atendimento, posso dizer que melhorou bastante nosso dia a dia, organizando e centralizando as informações em

um único lugar. Conseguimos personalizar o atendimento aos pacientes com todas as informações”, afirma o médico Michael Saavedra Herrera.

Ao mesmo tempo em que proporciona saúde inclusiva, acolhedora e ágil, o projeto Tempo é Saúde representa uma inequívoca demonstração de como parcerias entre diversos atores sociais podem contemplar necessidades prementes da população. A criação do Tempo é Saúde se deve a uma contrapartida da Libbs pelo financiamento concedido pelo BNDES para construção de uma fábrica de medicamentos biológicos, um empreendimento estratégico, porque contribuirá para reduzir a importação desses produtos pelo Brasil. Será a maior planta do mundo utilizando a tecnologia *single use*.

A partir de 2017, essa planta produzirá o primeiro anticorpo monoclonal biossimilar, que terá sua tecnologia transferida para o laboratório do Instituto Butantan, resultado de uma PDP. Outras PDPs de biossimilares estão em andamento, em diferentes estágios de desenvolvimento. Trata-se de um projeto vultuoso que envolve a construção da planta, ao mesmo tempo em que estudos clínicos estão sendo conduzidos no país. Ainda antes de saírem os primeiros lotes dos anticorpos monoclonais biossimilares brasileiros, esse alinhamento de políticas públicas já impacta positivamente a população embuense, a exemplo do Tempo é Saúde. Além disso, a construção da moderna fábrica de biológicos no parque industrial da Libbs vai gerar mais empregos e mais renda para o município.

Para a Libbs, empresa que tem como propósito contribuir para que as pessoas alcancem uma vida plena, a realização do projeto é uma oportunidade de exercer responsabilidade social e atender aos anseios da população local, de forma sustentável, com alinhamento ao propósito da companhia e às políticas públicas governamentais de saúde.



PAINEL DO ASSOCIADO

► FARMACORE

NOVO ASSOCIADO

A ABIFINA dá boas-vindas à sua nova associada: a Farmacore Biotecnologia, dedicada à pesquisa, desenvolvimento e inovação de produtos e processos biotecnológicos para a área da saúde animal e humana. A empresa também presta serviços analíticos, de desenvolvimento tecnológico e de estudos pré-clínicos de fármacos, biofármacos e vacinas.

► EUROFARMA

EXPANSÃO NOS NEGÓCIOS

Em um acordo de US\$ 15 milhões com a americana Melinta Therapeutics, a Eurofarma distribuirá no Brasil a Delafloxacina, contra infecções graves de pele. A comercialização está prevista para 2017, pois a droga está em desenvolvimento. Além disso, a empresa brasileira integrará comitês científicos e pesquisas da Melinta, da qual agora tem participação em 3% do capital.

► IVB

OCTREOTIDA PARA O SUS

O Instituto Vital Brazil (IVB) pretende multiplicar por quatro a produção de medicamentos este ano, chegando a 320 mil ampolas, além de produzir para o Sistema Único de Saúde (SUS) a Octreotida, solução injetável para tratamento da acromegalia (gigantismo). A compra pública reduzirá em 15% os gastos no primeiro ano e 5% nos anos seguintes, o que resultará em economia de mais de R\$ 53 milhões em cinco anos.

SAÚDE ANIMAL E HUMANA

O pesquisador Marcelo Abraão Strauch, do IVB, conduz um projeto para contornar efeitos maléficos na produção do soro antiofídico. Pelo seguinte motivo: o veneno da cobra é injetado em cavalos, que produzem os anticorpos necessários à solução. Apesar de não ameaçar a vida do animal, a peçonha provoca lesões e inflamações. Strauch parte de pesquisas anteriores para inves-

tigar a ação da planta *Eclipta prostrata*, que tem propriedades antiofídicas e, ao mesmo tempo, poderia diminuir a ação do veneno no organismo dos animais.

► CRISTÁLIA

INVESTINDO EM INOVAÇÃO

A pesquisa com nanomateriais permitiu à Universidade de São Paulo (USP) e ao Instituto Butantan desenvolverem uma vacina inovadora contra hepatite B para administração oral, em vez de injetável. A novidade foi possível pelo financiamento do Cristália. Outra aposta do laboratório em inovação foi um sistema de código capaz de rastrear a quantidade e o uso dos remédios em unidades de saúde.

MAIS QUE MILAGRE

A Santa Casa de Itapira, no interior de São Paulo, deu a volta por cima na crise que assola tantas Santas Casas no Brasil afora, e o Cristália teve papel decisivo nessa história. Ao longo de 2014, as famílias

//Painel do Associado

Pacheco e Stevanato, que controlam a empresa, fizeram doações à entidade, ao mesmo tempo em que designaram uma equipe profissional do laboratório para ajudá-la a reestruturar a gestão. Um ano depois, a Santa Casa de Itapira encontra-se com dívidas controladas, salários pagos, parte da UTI em operação novamente e administração estruturada.

► OXITENO

BONS RESULTADOS

A Oxiteno registrou aumento de 9% no volume de vendas em 2014. No Brasil, foram 13%, enquanto as vendas no exterior ficaram estáveis. O Grupo Ultrapar, do qual a Oxiteno faz parte, pretende investir R\$ 1,418 bilhão em 2015, “demonstrando a continuidade de boas oportunidades para crescimento por escala e ganhos de produtividade”.

► BIO-MANGUINHOS

Começará a funcionar no primeiro semestre a área de reativos do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para diagnóstico (CIPBR) de Bio-Manguinhos, que está em construção. Outras novidades do Instituto são o registro obtido da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o teste de diagnóstico rápido da sífilis e os testes com código bidimensional para rastreio de medicamentos. Esta última ação atende à resolução da Anvisa e será iniciada com a alfaepoetina 4000 UI, produto que causará menor impacto no orçamento e nos processos produtivos do laboratório público.

► FUNED

QUALIDADE GARANTIDA

Neste início de ano, a Fundação Ezequiel Dias (Funed) reafirmou

sua qualidade: se tornou o laboratório público com maior número de ensaios acreditados pelo Inmetro (87), obteve a classificação de desempenho “Excelente” no Programa Nacional de Controle de Qualidade e manteve pelo terceiro ano consecutivo o certificado na norma ISO 9001:2008.

► FARMANGUINHOS

CONTRA A MALÁRIA

Farmanguinhos enviou em fevereiro 160 mil comprimidos do anti-malárico Artesunato + Mefloquina (ASMQ) à Venezuela, a pedido da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas). De desenvolvimento próprio, o medicamento é considerado essencial para crianças e adultos pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

► BIOLAB

UNIDADES NA BAHIA

Cleitton Marques, presidente da Biolab, se reuniu com os secretários estaduais da Bahia Fábio Vilas-Boas (Saúde) e James Correia (Indústria), em fevereiro. O objetivo foi discutir a possível implantação de uma incubadora no Parque Tecnológico do estado, uma fábrica e, ainda em 2015, produzir medicamentos clones em parceria com a Bahiafarma. Há possibilidade de acordo para o Losartana, usado no controle da hipertensão. O governo da Bahia prometeu uma proposta de incentivos fiscais, uma vez que a intenção é atrair laboratórios e indústrias farmacêuticas para criar um polo farmacêutico na Bahia.

MELHORES RESULTADOS

A Biolab lançou em janeiro o Belly, emagrecedor fitoterápico com menos efeitos colaterais e que, em

oito semanas de uso, reduz o peso em até 5,4% e o Índice de Massa Corporal (IMC) em 5,2%. Recomendado a partir dos 12 anos de idade, o emagrecedor será comercializado em caixas com 60 cápsulas.

INCENTIVO À CIÊNCIA

Ao lado da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp), a Biolab apoia linha de pesquisa sobre sistemas nanoparticulados que veiculam ativos para tratar patologias de vias aéreas superiores. O estudo é do Centro de Nanotecnologia de Engenharia Tecidual e Fotoprocesso, criado na Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto (FFCLRP), da Universidade de São Paulo (USP). O Centro conta com 21 pesquisadores e foi a primeira sede de nanotecnologia instalada no Brasil.

► CENTROFLORA

ÉTICA DA NATUREZA

O Grupo Centroflora passou a integrar, em fevereiro, a União para o BioComércio Ético (UEBT, na sigla em inglês), associação que promove o “abastecimento com respeito” de ingredientes naturais da biodiversidade.

► EMS

AÇÃO SOCIAL

A EMS passa a patrocinar o projeto sociocultural “Guga, Lelé e a Lagarta”. Contadores de histórias percorrerão oito hospitais públicos do estado de São Paulo para levar mensagens de otimismo, tranquilidade e esperança a pequenos pacientes e seus familiares. As ações terão distribuição de livros, oficinas para colorir e minixposição dos trabalhos.

► **IVB, LIBBS, BIOMANGUINHOS**

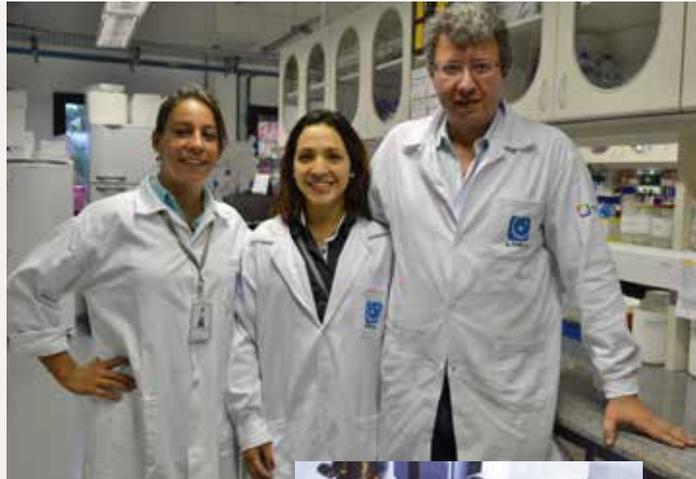
NULIDADE DE PATENTE E PDPS

Em ação de nulidade dentro do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), a PróGenéricos conseguiu anular a patente do

Bevacizumabe, ativo biológico utilizado em medicamento para vários tipos de câncer, entre eles cólon e reto, mama e pulmão. Quatro PDPs já estavam anteriormente em andamento para o desenvolvimento do fármaco, para ser produzido quando

do vencimento da proteção paten-tária. As parcerias envolvem IVB – Bionovis; Butantan – Libbs; Bio-Manguinhos – Orygen e Tecpar – Biocad. A patente do Bevacizumabe estava concedida à Genentech. 

INOVAÇÃO EM PARCERIA COM A BIODIVERSIDADE NACIONAL



Laboratório Nacional de Biociências (LNBio) e a empresa Phytobios firmaram parceria para identificação de moléculas bioativas em extratos vegetais de biomas brasileiros. O acordo visa detectar substâncias capazes de combater depressão, infecções bacterianas, câncer, hipertrofia cardíaca e doenças negligenciadas.

Frações purificadas serão obtidas a partir de extratos brutos, e então, submetidas à triagem biológica de alto desempenho, *High Throughput Screening* (HTS) - método automatizado para ensaios preditivos de eficácia clínica.

“Esta parceria é uma iniciativa de valorização da biodiversidade brasileira, como fonte de inovação tecnológica

na área de saúde. Vamos identificar compostos com potencial valor farmacológico e de mercado em amostras coletadas com autorização dos órgãos competentes, garantindo a conservação das espécies e respeitando os princípios de repartição dos benefícios a todos os envolvidos” afirma Cristina Ropke, Diretora Executiva da Phytobios.

O projeto conta ainda com a parceria do Instituto Amigos da Reserva Biosfera da Mata Atlântica. As Reservas da Biosfera são áreas de ecossistemas terrestres e/ou marinhos reconhecidas como mundialmente importantes para a conservação da biodiversidade e o desenvolvimento sustentável pelo programa MAB/Unesco, o que torna possível a inovação de ponta alinhada aos preceitos da Convenção sobre Diversidade Biológica. 



ABIFINA EM AÇÃO

ABIFINA E OUROFINO ANALISAM PLANOS PARA O FUTURO

A ABIFINA e a Ourofino Saúde Animal estão estudando parcerias na área de inteligência competitiva. Para isso, a gerente técnica e de Propriedade Intelectual da entidade, Ana Claudia Oliveira, e a analista técnica Fernanda da Costa visitaram, no dia 12 de março, a sede da empresa em Cravinhos, São Paulo. Elas foram recebidas pelo coordenador para Prospecção de Inovações e Tecnologias Eduardo Pontes; Milleni Michels, do Núcleo de Propriedade Intelectual; Fernanda Sevciuc e Giovanna Nunes, ambas da Prospecção Tecnológica, e Ana Vieira, analista de Registro.



Fonte: Agência Brasil

ABIFINA CUMPRIMENTA NOVO MINISTRO

A ABIFINA esteve entre os convidados para a posse do novo ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Armando Monteiro Neto, ex-presidente da Confederação Nacional da Indústria (CNI). A entidade foi representada pelo diretor de Relações Institucionais, Odilon Costa, participando entre 800 ministros, senadores, deputados federais e outras autoridades. A cerimônia foi realizada no dia 07 de janeiro, em Brasília.

ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO: PRIMEIRA VITÓRIA EM 2015

Foram anos de críticas, estudos, propostas e negociações da sociedade civil para que, em 12 de fevereiro, o Projeto de Lei (PL) 7.735/2014 fosse encaminhado para votação no Senado em caráter de urgência, após aprovado na Câmara. Trata-se de grande vitória também da ABIFINA, que se manteve ativa no tema, com atuação técnica e política. Nesta nova fase, mais do que nunca a entidade se articula para garantir os interesses conquistados até aqui.

O PL 7735/2014 foi convertido no Projeto de Lei do Senado (PLS) 2/2015, cuja regulamentação foi discutida pela ABIFINA e outras entidades no Ministério do Desenvolvimento em 2 de março. Ficou definido que a estratégia será iniciada pela análise dos acordos setoriais e a lista positiva de NCMs. O entendimento das entidades será levado para a próxima reunião com o Ministério, no fim de março.

O texto que irá agora à votação no Senado é o substitutivo do deputado federal Alceu Moreira (PMDB-RS), que será analisado juntamente com novas propostas. Uma delas é de autoria do senador João Capiberibe (PSB-AP), que trata da compensação financeira sobre a utilização de conhecimentos tradicionais e a possível exploração da biodiversidade por outros países.

O PL 7.735/2014 simplifica as regras da Medida Provisória (MP) 2.186-16/2001 para pesquisa e exploração do patrimônio genético de plantas e animais nativos e para o uso dos conhecimentos indígenas ou tradicionais sobre eles. A ABIFINA vem discutindo um substitutivo para MP desde 2007 e, em 2012, entregou ao governo seu posicionamento sobre o tema, intensificando sua atuação.

Nos primeiros meses de 2015, a agenda de reuniões foi extensa. No dia 13 de janeiro, ocorreu em São Paulo reunião da Coalizão para Biodiversidade com a ministra do Meio Ambiente Izabella Teixeira e o secretário-executivo Francisco Gaetani. Já no dia 02 de fevereiro, foi realizada nova reunião com o MDIC e as entidades representativas da Indústria. A ABIFINA participou de ambas as reuniões representada pela gerente técnica e de Propriedade Intelectual da ABIFINA, Ana Claudia Oliveira, e pela analista técnica Fernanda da Costa.

MINISTÉRIO DA SAÚDE RECEBE POSIÇÃO SOBRE PDP

O 2º vice-presidente da ABIFINA, Reinaldo Guimarães, e o diretor de Relações Institucionais, Odilon Costa, se reuniram com o novo secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, Jarbas Barbosa da Silva Junior, no dia 30 de janeiro. Eles apresentaram o posicionamento da entidade quanto à regulação da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), especialmente a necessidade de produção local e de uma política de preços coerente nas compras estabelecidas. Jarbas Barbosa se mostrou receptivo às questões pontuadas.

ANVISA DELIBERA SOBRE NOVAS NORMAS

Logo no início do ano, em 22 de janeiro, a 2ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou uma série de propostas na área regulatória. A ABIFINA acompanhou as deliberações, com a analista técnica Marina Moreira. Foram elas: fazer uma consulta pública sobre as regras para substâncias sujeitas a controle especial; editar resolução sobre a dispensa de notificações de lotes-piloto de medicamentos; criar Instrução Normativa sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos; revogar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 206/2005 e alterar a RDC 204/2005.

ABIFINA CONSOLIDA PROPOSTAS SOBRE ENSAIOS CLÍNICOS

Na reunião pública da Diretoria Colegiada da Anvisa realizada no dia 5 de fevereiro, representantes da indústria manifestaram apoio à proposta de RDC que irá dispor sobre os ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. O texto em análise, na forma da Consulta Pública (CP) 65/2014, contém contribuições de diversas entidades, incluindo a ABIFINA. Reunião anterior com a Diretoria de Coordenação e Articulação da Anvisa, no dia 30 de janeiro, foi fundamental para consolidar a proposta. Na ocasião, a ABIFINA destacou as dificuldades encontradas para a implementação da futura norma e a necessidade de alternativas para manutenção dos estudos clínicos, atuais e futuros, de seus associados.



PRODUTOS BIOLÓGICOS NO FOCO DAS ATIVIDADES INSTITUCIONAIS

Incentivar o debate sobre a área de biológicos em 2015 foi o compromisso assumido pela ABIFINA na primeira reunião do ano dos Comitês Farmo e Bio, em 21 de janeiro. O encontro proporcionou aos associados tirar dúvidas sobre as atividades da atual gestão da Anvisa com os convidados Marcelo Moreira, gerente-geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GPBS), e Daniela Marreco Cerqueira, gerente de Produtos Biológicos (GPBIO).

JANDIRA FEGHALI VISITA ABIFINA

A deputada federal Jandira Feghali (PCdoB) visitou a ABIFINA no dia 13 de março para manifestar sua disposição em receber demandas do setor produtivo que estejam alinhadas à sua atuação nas áreas da saúde, educação e cultura. A parlamentar foi recebida pelos vice-presidentes Nelson Brasil e Reinaldo Guimarães.



REUNIÕES DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

A Agenda Prioritária do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) foi analisada na reunião do Comitê de PI da ABIFINA, no dia 12 de fevereiro. O advogado Pedro Marcos Barbosa, do Escritório Denis Borges Barbosa, comentou o andamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5.061, impetrada pela ABIFINA e outras entidades empresariais, além de posicionar os associados sobre matérias de interesse, em curso no Superior Tribunal de Justiça (STJ). Já na reunião do Grupo de Apoio ao INPI, foram apresentados os relatórios das atividades desenvolvidas pela equipe jurídica e definidas as próximas ações.



FARMOQUÍMICAS DISCUTEM REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE IFAS

A ABIFINA levará para a Superintendência de Medicamentos (Sumed) da Anvisa as principais demandas dos associados quanto ao registro de IFAs, especialmente os critérios de priorização. O tema foi debatido em grupo de trabalho da ABIFINA. Um documento foi preparado junto com a Fiocruz com base nas sugestões levantadas e nos Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e protocolos de envio das empresas farmoquímicas ligadas à entidade.

ANVISA REVÊ REQUISITOS PARA MUDANÇAS PÓS-REGISTRO

A Diretoria Colegiada da Anvisa discutiu no dia 5 de março, em Brasília, a proposta de consulta pública que dispõe sobre o processo de revisão da RDC nº 48/2009, sobre mudanças pós-registros e cancelamento de registro de medicamentos. Os principais pontos revisados pela consulta são o aumento das petições de implementação imediata, a reclassificação de complexidade e o tratamento similar para as categorias de novos, genéricos e similares. A CP será aberta com prazo de 30 dias para contribuições. A ABIFINA foi representada na reunião pela analista técnica Marina Moreira.



Fonte: Agência de Notícias CNI

FÓRUM NACIONAL DA INDÚSTRIA DIALOGA COM NOVO MINISTRO DO DESENVOLVIMENTO

O presidente da ABIFINA, Ogari Pacheco, e o diretor de Relações Institucionais, Odilon Costa, participaram da reunião do Fórum Nacional da Indústria, da CNI, no dia 6 de março. O evento teve a presença do ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Armando Monteiro, que apresentou a agenda para a competitividade e promoção das exportações, além de ouvir as principais demandas das indústrias. Para a CNI, o ajuste das contas públicas deve ser acompanhado de redução da burocracia, simplificação de tributos, ampliação do programa de concessões, investimento em infraestrutura e uma política ativa de apoio às exportações.



O QUE 2015 RESERVA PARA AS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA

Os possíveis impactos do atual quadro econômico no setor produtivo brasileiro, especialmente para as empresas que atuam em química fina, a exemplo das empresas farmoquímica e farmacêuticas nacionais, foi tema de apresentação de João Furtado, doutor em Economia e professor da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (USP), na primeira reunião do Conselho Administrativo da ABIFINA em 2015. Na reunião, parte importante da palestra e das discussões ocorridas abordaram aspectos relacionados com Política Industrial.

Segundo ele, historicamente o Brasil sempre desenhou políticas industriais defensivas, ou seja, com instrumentos mais voltados para a proteção de mercado interno, o que não deu certo. Chamou a atenção, em especial, quanto ao uso do termo “setor estratégico”, que precisa ser claramente definido, para que a sociedade compreenda e valide os argumentos para sua escolha na inclusão de prioridade do País.

Perguntado se há política industrial no Brasil, respondeu que há políticas isoladas, e que os problemas apresentados não decorreram tanto das consequências na implantação das medidas, e sim de um problema maior, que foi resultante do “desaprender” de elaborar política industrial - antes das atuais, a última foi elaborada ainda no período 1974-1979. Só recentemente, a partir dos últimos 12 anos, é que a prioridade do tema passou a fazer parte da agenda governamental, mesmo assim, com alguns problemas.

A primeira, denominada Política Industrial, Tecnológica e de Comercio Exterior (PITCE), foi desenhada em 2003, não tendo sido bem aceita por alguns setores do governo, porque suas características diferiam das apresentadas no programa do PT. A segunda, chamada Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), de 2008, teve como foco o combate à crise econômica global. E a terceira, batizada de Plano Brasil Maior (PBM), procurou ajustar aspectos das duas anteriores. No entendimento do palestrante, nenhuma das três teve as adequadas características de política industrial.

O cenário para 2015, de acordo com Furtado, é preocupante. Ações que não prometam e/ou consigam resultados rápidos, tenderão a ficar de fora dos planos do governo, e o setor da química fina é um dos que devem estar vigilantes quanto a isso.

Especificamente na questão da política de acesso a medicamentos, o alerta é de que os bons resultados já alcançados pelas ações específicas para essa questão nas três políticas industriais precisam de melhor divulgação. Ele acredita que a sociedade não vem sendo devidamente informada quanto à economia já alcançada, e é ela que pode efetivamente validar o uso de recursos públicos nessa ação da política industrial, não sendo suficientes apenas os argumentos quanto à economia futura, por maior que seja a possibilidade de ser alcançada.

EVENTO TRABALHA A FORMAÇÃO PARA INSPEÇÃO DE IFAS

O vice-presidente Farmoquímico da ABIFINA, Nicolau Pires Lages, ministrou a palestra “Quais são os desafios para um produtor de IFA brasileiro nos próximos anos?” no 2015 PDA-PIC/S Training Course, realizado em fevereiro, em Brasília. Marina Moreira, analista técnica da ABIFINA, esteve presente no curso, que visa à formação de inspetores da Anvisa e profissionais de indústrias de IFAs.

ENCONTRO DISCUTE MINOR CROPS

A Instrução Normativa Conjunta (INC) 01/2014, publicada em junho de 2014, apresentou seus primeiros resultados: 286 novas inclusões de alvos e 138 novas inclusões de ingredientes ativos para culturas. Os dados foram apresentados por Álvaro Inácio, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), no III Encontro sobre Culturas de Suporte Fitossanitário Insuficiente. O evento foi realizado em 28 de janeiro, na Sede da Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil (CNA). A ABIFINA esteve presente no evento representada pela analista técnica Fernanda da Costa.

INDÚSTRIA OFERECE SUGESTÕES PARA PLANO NACIONAL DE EXPORTAÇÕES

A convite do secretário-executivo do Ministério do Desenvolvimento, Ivan Ramalho, a ABIFINA e outras entidades empresariais deram contribuições para o novo plano para as exportações brasileiras, relativo ao período 2015-2018. Na reunião realizada no dia 9 de fevereiro, no Rio de Janeiro, participou o 2º vice-presidente da ABIFINA, Reinaldo Guimarães.

CNI DISCUTE PASSOS NO CONTENCIOSO UE-BRASIL

O painel da União Europeia contra o Brasil na Organização Mundial do Comércio (OMC) rendeu mais uma reunião na CNI, em 12 de fevereiro. O painel foi iniciado com o objetivo de decidir se as medidas tributárias adotadas pelo Brasil violam as regras internacionais. O encontro discutiu os próximos passos em relação à disputa. A ABIFINA participou do debate por meio de seu presidente, Ogari Pacheco.

AVALIANDO OS RESULTADOS DO BRAZILIAN PHARMA SOLUTIONS

O Comitê Gestor do Brazilian Pharma Solutions realizou o balanço do programa no dia 4 de março, em São Paulo. Foram apresentados os resultados do convênio 2013/2014 e as ações futuras para o projeto 2015/2016, que tem previsão de incluir novas áreas de atuação. A analista técnica da ABIFINA, Fernanda Costa, participou da reunião.

O Brazilian Pharma Solutions é um projeto setorial de internacionalização de empresas farmoquímicas e farmacêuticas, mantido pela Associação Brasileira de Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi) em parceria com a Agência Brasileira de Promoção de Exportação e Investimentos (Apex) e apoio de diversas entidades representativas do setor, entre elas a ABIFINA. Atualmente participam 61 empresas, em ações de inteligência comercial, workshops e feiras nacionais e internacionais.

AGENDA DE 2015 É PAUTA DA CEB

A reunião da Coalizão Empresarial Brasileira (CEB), em fevereiro, discutiu a atualização dos acordos Mercosul-União Europeia, Mercosul-Egito e Mercosul-Sacu (União Aduaneira da África Austral), além da agenda de acordos comerciais para 2015 e do novo portal da CEB. A analista técnica Fernanda Costa representou a ABIFINA.



NEGOCIAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS E SEMISSINTÉTICOS

Renato Porto, diretor de Regulação Sanitária (Direg) da Anvisa, recebeu a ABIFINA no dia 25 de fevereiro para discutir a RDC 60/2014, que trata da concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares. A entidade apontou as dificuldades relacionadas à norma listadas por seus associados, indicando os pontos com necessidade de esclarecimento.

No dia seguinte, a Diretoria Colegiada (DICOL) da Anvisa se reuniu para tratar do tema. A ABIFINA defendeu ativamente na ocasião o posicionamento construído junto a seu quadro social sobre o tema, o que contribuiu para a decisão final da agência de incluir a apresentação de justificativa técnica quando estiverem faltando documentos em lotes fabricados antes da vigência da RDC 60/2014. Além disso, ficou definida a harmonização dos processos internos da agência para a obtenção dos dados necessários ao processo de concessão ou renovação de registro.

A analista técnica Marina Moreira representou a ABIFINA nas duas reuniões, tendo sido acompanhada na primeira de Gabriela Correa, diretora de Assuntos Regulatórios da Blau, e Luis Fernando Martins, gerente de Operações e Validação do Aché.



O SUCESSO DO SEU
PRODUTO COMEÇA
NA ESCOLHA DE
UMA **MATÉRIA-PRIMA**
DE QUALIDADE.

NA HORA DE ESCOLHER O SEU FORNECEDOR, ESCOLHA A
MAIOR PRODUTORA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS
ATIVOS (IFAs) DA AMÉRICA LATINA.

A NORTEC É UMA INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA,
QUE HÁ MAIS DE 30 ANOS OFERECE MATÉRIA-PRIMA
DE ALTÍSSIMA QUALIDADE PARA A CRIAÇÃO DE PRODUTOS
QUE PROMOVEM A SAÚDE E O BEM-ESTAR DOS
SERES HUMANOS.

NORTEC QUÍMICA

RUA DEZESSETE, Nº 200 | DIST. IND. DUQUE DE CAXIAS
XERÉM | DUQUE DE CAXIAS | RJ | CEP: 25250-612
+55 21 3651 7300 | +55 21 3651 7323
WWW.NORTECQUIMICA.COM.BR

|||||

SEJA PARTE VITAL DA

.....

EVOLUÇÃO

A **Biolab** é uma empresa com foco na evolução contínua. Somos referência na indústria farmacêutica brasileira quando o assunto é inovação, e essa conquista se deve às pesquisas e desenvolvimentos de nossos profissionais e à busca ininterrupta por parcerias com quem tem essa mesma sede de aperfeiçoamento e do novo.

Pesquisador, seja parte da evolução contínua. Vamos construir o futuro da ciência brasileira juntos.

Acesse nosso site e saiba como.

EVOLUIR É VITAL

|||||

biolab 
FARMACÊUTICA

www.biolabfarma.com.br