

FACTO

Abr-Mai-Jun 2015 • número 44 • ano IX

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

PERSPECTIVAS PARA A RETOMADA DO DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL

11



ARTIGO

22



ENTREVISTA

28



ESPECIAL OUROFINO



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[®]

Crospovidona



Vencedora do Prêmio
Sindusfarma de
Qualidade 2015

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



www.blanver.com.br

//Corpo Dirigente

▼ Conselho Administrativo

Presidente: Ogari Pacheco
1º Vice-Presidente: Nelson Brasil
2º Vice-Presidente: Reinaldo Guimarães
Vice-Presidente Planejamento: Marcos Oliveira
Vice-Presidente Farmacêutico: Dante Alario
Vice-Presidente 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 Fardo: 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
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



Artigo

Ana Claudia Oliveira:
Marco Legal da Biodiversidade –
para onde iremos caminhar?

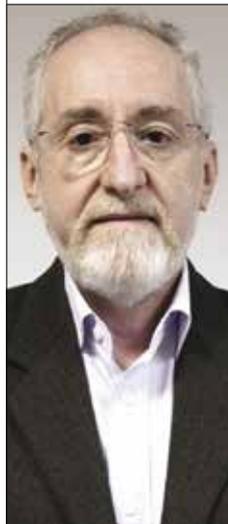
11



12

Matéria Política

A retomada do desenvolvimento industrial no Brasil



20

Artigo

José Carlos Moutinho:
Perspectivas para pesquisa clínica sob a ótica da Anvisa

22

Entrevista

Luiz Carlos Bresser-Pereira:
País precisa de um projeto de reindustrialização



//Sumário

Artigo		
Reinaldo Guimarães	08	
Artigo		
A. L. Figueira Barbosa	18	
Artigo		
Pedro Barbosa	25	
Artigo		
Akira Homma e Cristina Possas	26	
Matéria Ourofino		
Uma das maiores empresas do mercado veterinário	28	

//Seções

Editorial	04
Painel do Associado	31
ABIFINA em Ação	34

Patrocinaram esta edição as empresas:

Bioblab Sanus Farmacêutica | Blanver Farmoquímica | Cristália | Globe Química | Nortec Química | Ourofino

PROJETO DE DESENVOLVIMENTO DE LONGO PRAZO: A GRANDE CARÊNCIA BRASILEIRA

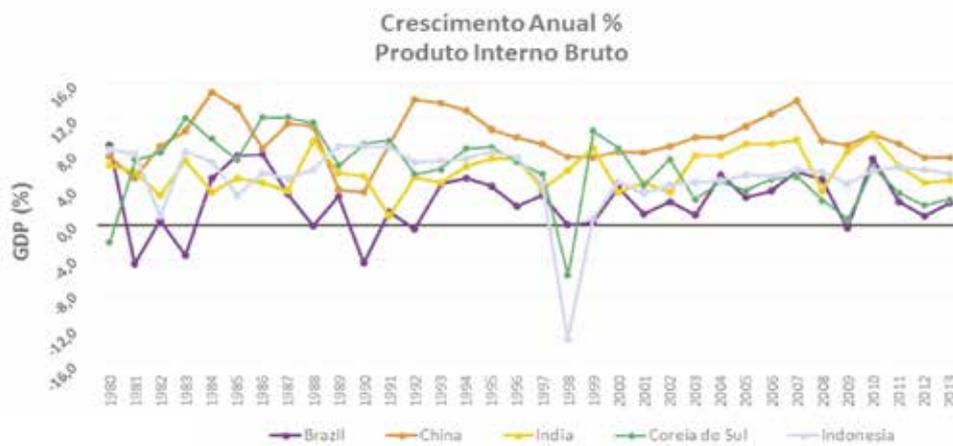
Nelson Brasil de Oliveira | 1º vice-presidente da ABIFINA



Fora dos períodos Vargas, Juscelino e Geisel, não mais foram implantados no Brasil planejamentos governamentais estáveis no longo prazo, caracterizados por diagnósticos bem elaborados, contendo objetivos claros com metas quantificadas, regidos por marcos legais adequados, cronogramas definidos e controlados ao longo de sua execução.

Essa ausência de planejamento governamental foi intensificada a partir dos anos 90, quando da adoção de uma política econômica praticada pelos economistas neoliberais que então

assumiram o controle da economia brasileira, baseados em recomendações resultantes de reunião ocorrida em 1989, conhecida como Consenso de Washington. Segundo tais economistas, o mercado prescindiria de planejamentos de Estado, pois ele – mercado – sempre faria uma alocação ótima dos fatores de produção. Contrariando a argumentação de que o governo deveria adotar as ações necessárias para desenvolver alguns setores estratégicos para o crescimento do país como parte do planejamento de Estado, sempre responderão: “bobagem, a melhor política industrial é não ter política industrial”.



Fonte: World Bank, 2015

A ausência do planejamento de Estado no longo prazo teve como resultado os crescimentos pífios do PIB brasileiro quando comparados com os dos demais países emergentes no mundo, o que fica demonstrado por recente estudo estatístico sobre o crescimento do PIB no Brasil e o de algumas nações emergentes no mundo, que é apresentado no gráfico acima. Como se verifica nesse gráfico, o PIB, que crescia bem em 1980, teve uma queda entre 1981 e 1983, retornando a níveis equivalentes aos demais emergentes entre 1984 e 1987, para, a partir daí, cair para bem abaixo desses países emergentes até os dias atuais.

É importante mencionar que as fortes variações constatadas no PIB da Coreia do Sul no período 1997-1999 deveram-se aos reflexos de uma episódica situação ocorrida na adoção de câmbio flutuante pela Tailândia. Esse fato promoveu consequências severas não somente para aquele país, mas

também para o conjunto denominado de Tigres Asiáticos, podendo-se notar que, em curto espaço de tempo, as economias de tais países se recuperaram.

Considerando-se os extremos do período analisado (ano de 1980 e ano de 2013), verifica-se que os crescimentos do PIB no Brasil e nas nações emergentes no mundo apresentam os valores que são analisados em sequência e mostrados no gráfico de barras a seguir. Os valores registrados nesse gráfico demonstram, com bastante clareza, a fragilidade de nossa economia face às demais nações emergentes no mundo: nos últimos 35 anos, o PIB tem crescido no Brasil a uma taxa média anual inferior a 3% (2,76%), menos de um terço do crescimento apresentado pela China (9,86%), e cerca de metade do crescimento da Coreia do Sul (6,33%), Indonésia (5,53%) e Índia (6,18%).



Não é demais lembrar que, no início dos anos 80, o Brasil praticamente estava no mesmo nível tecnológico e econômico dos países emergentes asiáticos, conforme pode se constatar pelo exame da tabela abaixo, que mostra o número de patentes industriais depositadas e divulgadas pelo World Intellectual Property Organization (WIPO) entre 1980 e 2013. No início dos anos 80, o Brasil praticamente depositava patentes em níveis comparáveis à China e Coreia do Sul (cerca de metade), superando Índia (o dobro) e Indonésia. Em 2013, o Brasil conseguiu superar apenas o número de patentes depositadas pela Indonésia, caindo para 1% do índice chinês, 3% do índice coreano e 30% do índice indiano. Assim também, considerando os países desenvolvidos, em 1980 o Brasil depositava 3% do número equivalente dos Estados Unidos, caindo esse índice em 2013 para apenas 1% do norte-americano.

País/ano	1980	1985	1990	1995	2000	2005	2010	2013
Brasil	2.150	1.954	2.390	3.095	3.782	4.920	5.735	6.848
China	-	4.066	5.833	10.317	26.445	97.948	308.326	734.096
Índia	1.209	982	1.147	1.708	2.886	8.028	14.869	20.908
Indonésia	5	49		62	168	256	572	755
Coreia do Sul	1.242	2.703	9.084	66.380	85.783	162.694	178.654	223.527
France	11.181	12.240	12.411	26.016	45.840	54.301	65.696	71.083
Alemanha	28.973	32.574	30.762	69.709	134.691	153.634	173.619	184.493
Reino Unido	19.713	19.846	19.352	29.892	46.333	46.953	50.879	51.300
Estados Unidos	62.561	64.308	90.887	186.013	280.390	383.242	433.199	501.162

Fonte: WIPO

A causa dessa marcante diferença no desenvolvimento tecnológico entre países é que, enquanto China, Coreia do Sul e Índia atribuíram ao Estado a tarefa de planejar o desenvolvimento econômico de longo prazo – algo que ocorreu mais recentemente também na Indonésia –, no Brasil essa relevante política foi totalmente abandonada a partir do início dos anos 90.

Como contraponto ao Brasil, a China, a Índia e a Indonésia vêm crescendo a taxas entre 5 e 10% ao ano porque mantém uma forma de planejamento econômico estável de Estado no longo prazo, que eles definem como “a mão invisível do mercado sendo guiada pela mão visível do Estado”, em sábia definição corrente. Dessa forma, verifica-se que os países emergentes se desenvolveram quando contrariaram com grande sucesso o pensamento neoliberal, segundo o

qual somente um “mercado totalmente livre” resolveria desajustes macroeconômicos.

Em realidade, os Estados Unidos da América do Norte – hoje o expoente do sistema capitalista no mundo –, no final do século XVIII, a despeito de constituírem um agrupamento de 13 colônias que apenas desejava livrar-se da espoliação britânica, comandadas por George Washington conquistaram sua independência e formaram a união de estados norte-americanos. Em decorrência, construíram uma grande nação, na realidade baseada em um claro projeto de Estado objetivando implantar um plano de desenvolvimento tecnológico e industrial construído por Alexander Hamilton, aliado aos direitos civis consagrados em Constituição Federal concebida por Thomas Jefferson.

A economia de mercado livre surgiu nos Estados Unidos somente muitos anos após essa federação de estados ter atingido um elevado grau de industrialização, seguindo os parâmetros definidos pelo Relatório sobre as Manufaturas, documento editado em 1791 e escrito por Alexander Hamilton, no qual consolidou e antecipou as diferentes medidas por ele adotadas durante sua gestão como secretário da Fazenda de George Washington, primeiro presidente dessa grande nação.

Como norma diretriz de sua atuação, dizia Hamilton: “Não somente a riqueza, mas a independência e a segurança de um país parecem estar intimamente ligadas à prosperidade das manufaturas. Toda nação que pretenda atingir estes grandes objetivos deve procurar possuir o essencial para o abastecimento nacional. Aí se incluem os meios de sustentação, habitação, vestimenta e defesa”.

No Brasil, depois do longo período de afastamento do Estado na condução de políticas públicas objetivando desenvolver a produção local – característica dos anos 90 –, somente retornaram tais políticas a partir de 2004. No primeiro governo Lula, como fase inicial dessa desejada retomada de planejamento governamental, foi feito importante diagnóstico econômico e social do País, que resultou na montagem da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), na qual foram definidas quatro áreas estratégicas.

Estudos foram conduzidos nesse período, resultando em diagnósticos que foram apreciados e aprovados em fóruns de debates ocorridos entre o setor público e o privado, dos quais resultaram recomendações que deveriam ter sido adotadas por agências governamentais, mas muito poucas foram aproveitadas.

Parece-nos claro, no entanto, que os tímidos resultados alcançados no âmbito da PITCE deveram-se à inexistência de alguns elementos fundamentais para a elaboração de política pública planejada para o longo prazo, quais sejam,

metas objetivas e cronogramas quantificados, marco legal adequado e, especialmente, o comprometimento dos vários atores de governo com a nova política industrial em vigor.

Mesmo assim, é importante destacar o papel do BNDES pela implantação do programa Profarma, e do Ministério da Saúde pela criação de uma Política para o Desenvolvimento Produtivo do Complexo Industrial da Saúde, da qual resultaram as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs). Destaque cabe, também, ao Itamaraty pela firmeza com que impediu que nas negociações internacionais então ocorridas fossem aprovadas concessões inibidoras ao desenvolvimento do País, em especial as relacionadas com propriedade intelectual, uso do poder de compra do Estado e investimentos.

No primeiro mandato de Dilma, novas políticas públicas foram implantadas, voltadas para o aprofundamento da PITCE, mas se mantiveram as carências antes assinaladas, representadas pela ausência de um marco legal adequado, indefinição de metas objetivas e cronogramas quantificados, bem como por falhas na articulação da máquina pública para a implantação das medidas previstas.

Por oportuno, convém ser destacado que não podem ser atribuídos exclusivamente ao atual governo federal os problemas que hoje são sentidos posto que, fora alguns renitentes grotões ainda existentes no pensamento econômico neoliberal valorizado pela mídia, encontram-se no governo competentes defensores de uma clara política pública, com viés industrial e tecnológico. Essa política pública passa pela valorização da inovação tecnológica e pela fabricação local de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), que fazem parte do assim denominado complexo industrial da saúde.

No que concerne à atual máquina pública, observa-se que, diversamente de quando havia uma simples Secretaria de Planejamento vinculada à Presidência da República, o atual Ministério do Planejamento cuida somente de orçamento e gestão, não realizando nenhuma tarefa específica de planejamento estratégico do Estado, voltado para o desenvolvimento econômico e social do País, cuja coordenação deveria constituir sua função precípua.

O Poder Legislativo deveria ser importante participe na elaboração e acompanhamento da execução de um grande Projeto de Nação, priorizando a discussão de temas que digam respeito aos soberanos interesses nacionais – como analisar as causas da forte dependência do País na importação de produtos de alto valor agregado, acomodados que somos ao papel de simples produtores e exportadores de *commodities* agrícolas.

O crescente afastamento do Parlamento de tais debates é um fato recente, embora muito gritante. Para ilustrar essa

situação, lembramos que, ao longo do ano de 1991, o senador Mario Covas presidiu a Comissão Parlamentar Mista de Inquérito para examinar dimensões e causas do atraso tecnológico do Brasil, em audiências públicas iniciadas nas manhãs de segunda-feira e que se estendiam até as sessões plenárias nas tardes das terças-feiras, acompanhadas por dezenas de deputados, senadores e representantes da sociedade civil. Hoje são raros e esvaziados os debates sobre questões temáticas de relevante interesse nacional.

Devemos registrar, também, que a raiz dos problemas governamentais no Brasil reside no nosso sistema fragmentado de gestão, caracterizado por decisões esparsas tomadas pelas diferentes agências governamentais sem atender a uma orientação central que defina e acompanhe o cumprimento de metas objetivas e cronogramas quantificados. Desse fato resulta uma ineficiente gestão da máquina pública, que somente poderá ser corrigida através da montagem do mencionado Projeto de Nação, obviamente com plena adesão da estrutura político-partidária do País e de toda a sociedade brasileira.

Nesse contexto, devemos aceitar que depende essencialmente de nós mesmos a mudança na configuração desse quadro, envolvendo toda a população e cada um assumindo sua responsabilidade como cidadão, seja empresário, político ou administrador público na área dos poderes Executivo, Legislativo e Judiciário.

Sem ódios ou preconceitos, temos que buscar convergências políticas para a definição de um grande Projeto Nacional de longo prazo, a ser implantado pelos nossos representantes em diferentes mandatos governamentais com uma única visão de Nação, mesmo que componentes de distintos partidos políticos. O ódio político e o descompromisso das pessoas com a cidadania constituem os piores ingredientes para o desenvolvimento de qualquer nação no mundo.

Temos que buscar caminhos no sentido oposto àquele seguido pela Itália nos anos 30, quando, devido à falta de compromisso dos cidadãos com o país e à ausência de uma visão política de Estado Nacional, adensada pela ineficiência da máquina governamental, Mussolini verbalizou a frase: “*governare gli italiani non è difficile, ma inutile*”, antecedendo a introdução do famigerado fascismo, que resultou em completo desastre social e econômico.

Estamos certos de que, uma vez implantado um Projeto Nacional nos termos que definimos, teremos alcançado uma posição ímpar no mundo visando a retomada de soberano crescimento econômico e social, já que reunimos as melhores condições globais para esse desenvolvimento, em termos de recursos naturais, abundância de reservas aquíferas, ausência de problemas étnicos, clima adequado e favorável relação área/população.



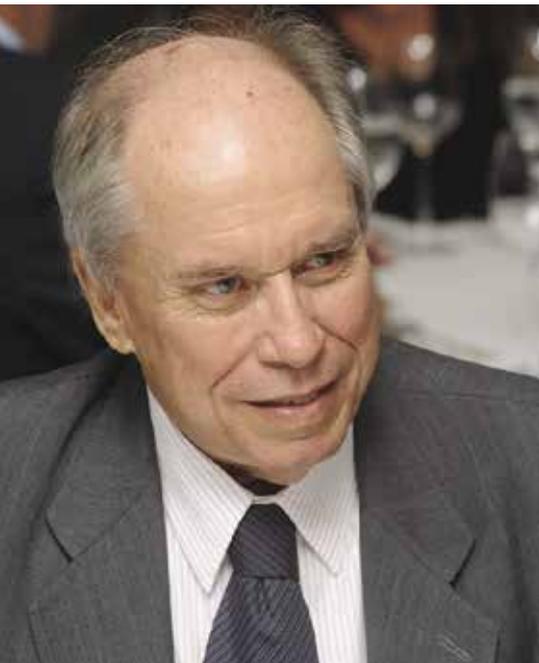
COM **MATÉRIA-PRIMA**
DE QUALIDADE O
SEU MEDICAMENTO
É **OBRA-PRIMA.**

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



PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL: UMA POLÍTICA EM APUROS

Reinaldo Guimarães | 2º vice-presidente da ABIFINA

No mundo industrializado, a política de propriedade intelectual (PI) vem se deslocando cada vez mais para o centro das estratégias governamentais e empresariais, à medida que o processo de globalização financeira e industrial se consolida e, em paralelo, crescem de importância as inovações de base científico-tecnológica nos processos industriais. A primeira grande movida desse tema para o núcleo central de decisões nesses países talvez tenha sido a harmonização realizada no âmbito da OMC, cuja resultante mais relevante foram os acordos TRIPs. Nos países e regiões líderes – EUA, União Europeia e Japão –, há muitos anos a política de PI está localizada no centro das respectivas políticas industriais, mesmo que essas não existam de modo consolidado, como é o caso dos EUA, onde ela é governada em grande parte pelas políticas de defesa e de relações exteriores. No Brasil, infelizmente a política de PI não vem tendo o destaque que merece. Uma evidência disso foi a importância relativamente pequena dada a ela nas três versões de política industrial formuladas e postas em execução durante os dois mandatos do presidente Lula e durante o primeiro mandato da presidenta Dilma Rousseff¹.

Para a indústria de transformação, e aqui enfatizamos as cadeias produtivas da química fina e da biotecnologia, a política de PI tem particular importância, haja vista o dinamismo dessas cadeias em muitos países. Ao lado da indústria diretamente vinculada à defesa nacional (nos EUA) e da indústria da comunicação e informação, são elas as que mais investem em pesquisa e desenvolvimento.

Se, por um lado, a política de PI em seu exercício está grandemente vinculada à política industrial, quando a examinamos tendo em vista os impactos societários de suas normas e práticas, ela tem a característica de possuir grande transversalidade, alcançando inúmeros setores da vida nacional, além da indústria. As políticas sociais (com especial ênfase na política de saúde), as políticas para a agricultura e a pecuária, as atividades de investigação científica e tecnológica, entre outros, são setores diretamente atingidos pelos desafios da PI. Os apuros atuais da política de PI no Brasil incidem concomitantemente nos dois principais campos constitutivos dessa política: em primeiro lugar na sua execução; em segundo, na sua formulação e coordenação.

Criado em 1970 e tendo como finalidade principal a execução das normas que regulam a PI, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) apresenta hoje em dia dificuldades importantes no cumprimento dessa missão. No plano operacional, há uma enorme carência de recursos materiais, humanos e de gestão que resultam num inadmissível tempo levado entre o depósito e a decisão final quanto ao patenteamento de

¹ PITCE, 2004; PDP, 2008; Brasil Maior, 2011.

um produto ou processo. Segundo documento recente do próprio INPI², o denominado *backlog* do Instituto está acima de 14 anos para medicamentos de elevado consumo no País, bem como para o campo das telecomunicações. Em outros segmentos industriais relevantes, o número não é muito diferente. A Lei Brasileira de PI, no parágrafo único de seu artigo 40, prevê que nenhuma patente pode ter menos de 10 anos de vigência, independentemente do tempo decorrido entre o depósito da patente e a decisão final do INPI sobre a sua concessão. Ora, se o tempo médio de exame no INPI está acima de dez anos, o período de monopólio temporário garantido pela patente passará dos 20 anos dispostos nos acordos TRIPs. E a consequência direta desse fato é que as patentes deixam de ser um estímulo à inovação e se transformam em ferramenta de inibição da concorrência. De autoria da ABIFINA, tramita no STF uma Adin propondo a eliminação desse dispositivo. Vale observar que o depósito de uma patente estabelece uma expectativa de direito que esteriliza qualquer iniciativa de pesquisador ou industrial local em investir naquele tema específico. No terreno dos medicamentos, a inibição da concorrência agride frontalmente a nossa indústria de genéricos, carro-chefe do renascimento da indústria brasileira de medicamentos ocorrido desde o início da década passada. E, da mesma forma, agride os interesses da indústria brasileira que começa a trilhar os caminhos do desenvolvimento local de medicamentos originais. Em outros termos, o *backlog* protege a indústria que importa medicamentos patenteados e trabalha contra a indústria que produz medicamentos localmente. Além disso, ele inibe também as atividades locais de pesquisa e desenvolvimento com possibilidades de se transformar em produtos industriais.

Vale ainda ressaltar que o *backlog*, embora venha se desenvolvendo há muitos anos, ainda segundo o documento do INPI, acelerou intensamente nos últimos anos. Entre 2007 e 2013, o estoque de pedidos de patentes pendentes no INPI aumentou de 126 mil para 184 mil, em números redondos (aumento de 46%), acima do aumento do número de depósitos no período, que foi de 37%³. Outro modo de exemplificar essa anomalia é saber que 63% das patentes de invenção concedidas em 2013 tinham mais de 10 anos de depósito. Considerando o já mencionado parágrafo único do artigo 40 da Lei de PI, isso quer dizer que, para quase 2/3 das patentes concedidas em 2013, o período de monopólio irá além dos 20 anos prescritos nos acordos TRIPs.

A despeito da dedicação de seu quadro técnico, o INPI sofre de várias deficiências no terreno de pessoal⁴ e esse problema é, provavelmente, o principal componente do crescimento do *backlog*. Essa deficiência decorre de uma baixa atratividade da carreira em termos salariais, o que implica em altas taxas de rotatividade de examinadores recém-admitidos. Apenas para dar uma ideia do déficit de examinadores, a tabela indica o número de depósitos por examinador de patentes no INPI e no USPTO⁵ nos dias atuais. Acresce a deficiência quantitativa os *handicaps* qualitativos provocados pela demissão de recém-treinados examinadores, decorrentes da baixa atratividade salarial da carreira.

	INPI	USPTO
Depósitos patentes 2013	30.116	542.815
Número de examinadores 2015	231	8.478
Depósitos/Examinador	130,4	64,0

No terreno da formulação e da coordenação da política de PI, o problema é de outra natureza. O INPI foi criado em 1970 pela Lei 5.648 e teve a sua missão redefinida pela Lei de Patentes (9.279, de 1996), que em seu artigo 240 dispõe que “O INPI tem por finalidade principal **executar**, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial”.

A existência de economias complexas nas quais há atividade industrial relevante exige que, ao lado de organismos executores da política de PI, existam instâncias formuladoras dessa política. Isto porque, como já foi observado no início desse texto, os impactos da política de PI vão muito além do setor industrial desses países. Daí que os interesses desses setores devam ser levados em conta na construção da política. As instâncias formuladoras variam segundo os países e em seguida são relatados exemplos das mesmas em países-chave na questão de PI⁶. A presença de instâncias formais responsáveis pela construção das políticas é mais nítida nos países nos quais a consolidação do processo de industrialização foi mais

² INPI, Plano de Modernização Operacional: Uma agenda para incrementar a capacidade de resposta do INPI. Janeiro de 2015, mimeo.

³ Para marcas e desenho industrial, a derivada de crescimento foi ainda maior. Respectivamente, 74% e 604%.

⁴ Por falta de espaço, não toquei aqui nas deficiências em tecnologia de informação, problema igualmente grave.

⁵ <http://www.uspto.gov/corda/dashboards/patents/main.dashxml?CTNAVID=1005>

⁶ As informações que se seguem foram obtidas no sítio da Organização Mundial da Propriedade Intelectual. <http://www.wipo.int/wipolex/en/>

recente, como o Japão e a República da Coreia. Naquele, a política de PI está sob a responsabilidade do *Intellectual Property Strategy Headquarters*, organizado no gabinete do 1º ministro, por este presidido e do qual tomam parte todos os ministros de Estado. Na Coreia, a formulação da política está a cargo do *Presidential Council on Intellectual Property*, presidido pelo 1º ministro e composto por até 40 membros indicados pelo presidente da República. Na China, considerando as peculiaridades de seu regime político, a legislação indica que o executor da política é um Departamento de Administração Patentária que, sempre que mencionado na lei de patentes, leva um aposto – subordinado ao Conselho de Estado.

Na Alemanha, o órgão executor da política é vinculado a um ministério “transversal” – o Ministério da Justiça, o que sugere uma vontade política de conciliar os interesses de todos os setores da sociedade que são impactados pela política de PI. Na França, a instituição executora da política subordina-se, como no Brasil, ao Ministério do Comércio, que, entretanto, abriga um *Conseil Supérieur de la Propriété Industrielle*, de caráter consultivo, presidido pelo ministro da pasta. Na consolidação das leis de patentes dos Estados Unidos da América, está disposto que “*The United States Patent and Trademark Office is established as an agency of the United States, within the Department of Commerce. In carrying out its functions, the United States Patent and Trademark Office shall be subject to the policy direction of the Secretary of Commerce*” [grifo meu].

Esses exemplos sugerem a importância de instâncias formuladoras da política sobre os respectivos órgãos executores. E foi essa evidência que gerou, no Brasil, a criação de um Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (Gipi) no âmbito da Camex/Mdic. O ato de criação foi um decreto presidencial publicado em 21 de agosto de 2001 que conferia ao Grupo a atribuição de “propor a ação governamental no sentido de conciliar as políticas interna e externa visando o comércio exterior de bens e serviços relativos a propriedade intelectual”. Esse decreto ainda determinava a participação dos seguintes ministérios: da Agricultura e do Abastecimento; da Ciência e Tecnologia; da Cultura; do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; da Justiça. Sua composição foi ampliada pelo decreto de 11 de abril de 2005, com a inclusão dos ministérios: das Relações Exteriores; da Saúde; da Casa Civil da Presidência da República; do Meio Ambiente. E mais uma vez ampliado pelo decreto de 28 de julho de 2008 com a inclusão do Ministério da Fazenda e da Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República.

A atribuição do Gipi, bem como a sua composição, demonstra com clareza que a ele deveria caber a formulação da política a ser executada pelo INPI, em especial as diretrizes para análises de patentes. Lateralmente, vale

lembrar que a não participação do INPI no Gipi também denota a preocupação de separar as funções do órgão formulador do órgão executor da política. Entretanto, o desenvolvimento dos fatos não honrou essas disposições. O colegiado vem paulatinamente perdendo sua relevância e, o que é mais importante, teve crescentemente suas decisões ignoradas pelo INPI. A última reunião do Gipi ocorreu há mais de um ano.

Dada a já mencionada transversalidade da política de propriedade intelectual, a existência de um órgão colegiado com a missão de formular essa política é essencial tanto para que ela possa representar as visões dos componentes governamentais afetados, quanto para orientar a organização e a atuação do órgão executor da mesma (que não deixa de ser uma dimensão da política). Entretanto, a experiência do Gipi demonstra com clareza que um órgão com esse grau de transversalidade necessita subordinar-se a uma instância governamental mais elevada do que qualquer dos órgãos que o compõem.

A importância da política de propriedade intelectual numa economia que, como a nossa, está entrando na era da inovação como motor do desenvolvimento recomenda que a coordenação dessa política esteja situada no nível mais elevado da administração federal. Se não no gabinete presidencial, como na Coreia e no Japão, naquela instância que tem como missão a coordenação das ações e políticas de governo: a Casa Civil da Presidência da República.

Outros dois aspectos que contribuíram para a falência do Gipi foram: (1) a indicação de representantes ministeriais aos quais faltava capacidade decisória, e (2) a insubordinação da direção do INPI em relação às decisões daquele colegiado. Essa insubordinação ficou clara por ocasião da decisão do Gipi quanto ao patenteamento de polimorfos e de patentes de segundo uso em medicamentos.

Apesar de fragilizada, a política de PI no Brasil não está parada. E, lamentavelmente, move-se para o lado errado. Como sabemos, o texto da Lei de Patentes no Brasil, sancionada em 2006, foi excessivamente permissivo quanto aos limites impostos pelos acordos TRIPs, absorvendo conceitos da agenda TRIPs Plus demandados pelos importadores de medicamentos acabados que detêm patentes. Em 2005, foi apresentado à Câmara dos Deputados um projeto de lei (4.961/2005, de autoria do deputado Mendes Thame) que propunha a admissibilidade de patenteamento de produtos naturais não modificados, não patenteáveis pela letra atual da lei. A despeito de ter sido arquivado por duas vezes, esse projeto foi desarquivado e atualmente avança na Câmara dos Deputados. Sua aprovação significará um retrocesso na nossa já combatida política de PI. 

NOVO MARCO LEGAL DA BIODIVERSIDADE – PARA ONDE IREMOS CAMINHAR?

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



Foi sancionado pela presidente Dilma Rousseff, no dia 20 de maio, o novo Marco Legal da Biodiversidade, a Lei 13.123/2015. A proposta de Lei da Biodiversidade (PLC 2/2015), de autoria do próprio Executivo, começou a tramitar pela Câmara e foi aprovada pelo Senado em abril. Com a mudança da legislação, surge um novo caminho para estimular o mapeamento de projetos de pesquisa e o desenvolvimento de produtos a partir da biodiversidade brasileira.

A ABIFINA debate o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado com seu corpo social e o governo desde 2007, quando o Comitê de Fitoterápicos (atual Comitê Bio) foi criado na entidade. Desde então, a ABIFINA tem debatido e capacitado profissionais da indústria, dos institutos de pesquisa e das universidades, oferecendo oficinas sobre o tema – já participaram Embrapa Agroenergia (DF), UFRJ, Fiocruz, INPI, Instituto Vital Brazil (IVB), UFF, Phytobios, INT, CBPF, IFRJ, entre outros. Em 2012, a ABIFINA iniciou um trabalho em conjunto com a Coalizão, que incluía entidades e indústrias das áreas química, farmacêutica e de cosméticos, com o objetivo de elaborar um texto para ser proposto ao governo.

A atuação da ABIFINA no debate sobre o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado se destacou por unir propostas vindas tanto da indústria, como de laboratórios oficiais e Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs) que compõem seu quadro social, além de universidades. Tal diversidade de visões permitiu uma discussão aprofundada sobre os detalhes técnicos envolvidos na legislação.

De acordo com o novo marco legal, haverá uma desburocratização do processo, que será facilitado pela substituição da autorização prévia pelo cadastro, exceto nos casos de acessos em área indispensável à segurança nacional e/ou em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, que dependerão de anuência prévia do Conselho de Defesa Nacional e da autoridade marítima.

Um dos pontos defendidos pela ABIFINA e aprovado no texto final foi que os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético de espécies brasileiras serão repartidos, de forma justa e equitativa, apenas nos casos em que o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor. Os elementos principais de agregação de valor ao produto são, por definição em lei, elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico.

Essa condição de pagamento de repartição de benefícios apenas no produto final elimina a múltipla tributação que era feita durante a cadeia produtiva, na qual a empresa desenvolvedora pagava repartição sobre o insumo oriundo da biodiversidade nativa e, posteriormente, a empresa produtora pagava pela repartição do produto industrializado. Adicionalmente, o pagamento de repartição do produto apenas nos casos em que o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor poderá diminuir a troca de insumos brasileiros por insumos importados, quando estes não agreguem valor diferenciado ao produto final. Um exemplo desta situação é a cera de carnaúba, a qual foi substituída por cera importada para revestimento de drágeas.

Outra vitória com o novo marco legal foi a anistia de 100% das multas aplicadas anteriormente para pesquisa e de 90% para empresas. A legislação anterior (MP 2.186-16/2001) levou à aplicação de muitas penalidades sobre empresas e instituições acadêmicas, entre elas Avon, Natura, Ambev, O Boticário, Johnson & Johnson, L'Oréal, Unilever, Pfizer, Abbott, Medley, Merck, Embrapa e universidades públicas.

A ABIFINA continuará debatendo e se aprofundando para contribuir com uma regulamentação o mais completa possível. A entidade espera que a nova lei ajude a incentivar as atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação a partir da biodiversidade brasileira.



MATÉRIA POLÍTICA

PERSPECTIVAS PARA A RETOMADA DO DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL



O programa de ajuste fiscal adotado pelo governo brasileiro para corrigir desequilíbrios na economia decorrentes de fatores externos e internos irá impactar negativamente, durante certo período, o desenvolvimento econômico e social do País. Esse cenário põe à prova não apenas a capacidade do governo de planejar a retomada do crescimento, no médio e no longo prazo, como também sua competência política para resistir ao recrudescimento da pressão pelo retorno a uma política neoliberal que se revelou desastrosa no mundo inteiro. Contra a propaganda do Estado Mínimo e da autorregulação da economia por um mercado supostamente livre, patrocinada por corporações globais ávidas pelo domínio do mercado consumidor brasileiro, economistas, políticos e empresários comprometidos com o desenvolvimento nacional propõem o retorno do planejamento de Estado e reformas estruturais que capacitem as instituições públicas para gerir de forma eficaz os programas governamentais de fomento.

Segundo o professor Delfim Netto, o planejamento foi abandonado em 1985, no governo Sarney. “De lá para cá, só tivemos improvisações. Abandonou-se um planejamento educativo, que pudesse antecipar o papel do governo no investimento em infraestrutura, fundamental para um desenvolvimento mais harmônico”.

Já o deputado federal Paulo Teixeira (PT-SP) afirma que houve avanço na formulação da política industrial, assim como na área da infraestrutura, criando-se uma base para o planejamento dos gastos públicos e dos investimentos necessários. O problema, em sua opinião, reside na execução dessas políticas, “ainda demasiadamente atrelada ao comportamento cíclico da economia, dependendo de decisões pontuais de política macroeconômica, o que limita o horizonte e a efetividade do planejamento de longo prazo.

Além disso, a estrutura de execução dos programas públicos tem se mostrado deficiente, dada a desconstrução do papel do Estado como indutor do desenvolvimento nos anos de governo neoliberal. Estes obstáculos permanecem como os principais gargalos para o planejamento no Brasil”.

INCERTEZAS NO PLANEJAMENTO ECONÔMICO

Teixeira entende que o governo Dilma avançou em algumas questões importantes, como a definição do novo modelo de partilha para o pré-sal, “que ajudará o Brasil a superar seus gargalos na estrutura social nas próximas décadas, sem gerar os efeitos perversos da chamada ‘doença holandesa’ e preservando a soberania da riqueza nacional; e o avanço no cadastro ativo através dos programas Brasil Carinhoso e Brasil Sem Miséria, que ampliam a capacidade do governo de combate à pobreza extrema através da adoção de complexas e inovadoras tecnologias de política social”.

Os demais entrevistados mostram-se menos compreensivos frente às dificuldades de planejamento do governo. Para o senador Antonio Carlos Valadares (PSB-SE), a quebra de compromissos assumidos é um mau sinal. “Desde o início do ano, o Executivo tem adotado medidas para reduzir gastos e reequilibrar as contas públicas. Entre essas ações, estão as Medidas Provisórias 664 e 665, que alteram o acesso da população a benefícios trabalhistas como seguro-desemprego, pensão por morte e seguro-defeso. Segundo o governo, essas MPs, que estão em análise no Congresso Nacional, corrigem ‘distorções’ desses programas. Todo governo tem direito a fazer mudanças, faz parte das regras democráticas. A única coisa que estranhamos é que a presidente Dilma, que afirmava seu compromisso com a manutenção desses benefícios, tenha proposto tais mudanças logo após as eleições”.

O professor David Kupfer, do Instituto de Economia da UFRJ, concorda com a observação do deputado Paulo Teixeira sobre a desconstrução da capacidade planejadora do Estado. “Não considero que o planejamento econômico tenha sido bem sucedido nas suas atividades típicas, isto é, no que vai além da montagem de carteiras de projeto. Basicamente, as condições de planejamento não foram reconstruídas no Brasil após a desestruturação ocorrida nos anos 1980 e 90”.

Na opinião de Kupfer, falta uma adequada percepção por parte das instituições públicas de que o planejamento contemporâneo não pode ser feito como no passado, “pois as incertezas e dificuldades de previsão são muito maiores. O planejamento hoje precisa ser mais indicativo do que o planejamento *stricto sensu* que era feito em vários países, inclusive o Brasil, até o final da década de 1970. Vivemos hoje numa economia mais flexível, em que tanto os preços quanto os agentes econômicos são muito voláteis. A planificação tornou-se menos relevante, porque os planos precisam ser revistos com muita velocidade. Mais importante é o ajuste que as instituições conseguem fazer sem que isto gere descoordenação”.

Para Dante Alario, presidente Técnico e Científico do laboratório Biolab, o governo não deu a devida importância ao planejamento e subestimou os reflexos da crise mundial na economia brasileira. “Devemos reconhecer que, em termos de planejamento econômico, o atual governo brasileiro tem se comportado de modo errático, em decorrência da falta de definição de objetivos de médio e longo prazos e da avaliação errônea do impacto da crise internacional sobre nosso País. As medidas anticíclicas adotadas para atenuar esse impacto foram fortemente influenciadas por interesses políticos, resultando em desequilíbrio econômico, e agora se faz necessário um ajuste fiscal que será doloroso para todos os setores da economia e para a população em geral”.

Nicolau Lages, presidente da Nortec, da mesma forma entende que “o surgimento repentino da crise econômica demonstra que o governo não estava enxergando muitos meses à frente, ou já enxergava a crise, mas, por razões políticas devido à proximidade das eleições, nada fez”. Jurandir Paccini, presidente da Ourofino Agrociência, vai além e afirma que os erros de percepção do governo são anteriores à crise mundial. “A política para o mercado de defensivos agrícolas gerou em dez anos um déficit na balança comercial de US\$ 7 bilhões. Por um erro estratégico na escala da tributação, o imposto de importação de matéria-prima para a produção de defensivos agrícolas é maior do que o imposto de importação do produto acabado”.

“O PLANEJAMENTO FOI ABANDONADO EM 1985, NO GOVERNO SARNEY. DE LÁ PARA CÁ, SÓ TIVEMOS IMPROVISAÇÕES. ABANDONOU-SE UM PLANEJAMENTO EDUCATIVO, QUE PUDESSE ANTECIPAR O PAPEL DO GOVERNO NO INVESTIMENTO EM INFRAESTRUTURA, FUNDAMENTAL PARA UM DESENVOLVIMENTO MAIS HARMÔNICO”

DELFIN NETTO

Há um sentimento de insegurança na indústria em relação à capacidade do governo de recolocar a economia nos trilhos em curto prazo. Para o presidente da Globe Química, Jean Peter, “o comportamento do governo brasileiro é ambíguo. Estou preocupado, pois se criou uma resistência a corrigir os erros do passado, e eles são muito grandes. Caminhamos para inflação alta, dólar alto e retração econômica. Acho que esse quadro não se limitará a 2015. Teremos tempos difíceis pela frente”.

A INEFICÁCIA DAS INSTITUIÇÕES PÚBLICAS

Onde encontrar as raízes do problema? Nas instituições públicas brasileiras, que não estariam cumprindo a contento o seu papel na construção de uma economia forte e socialmente justa? Na opinião do prof. Delfim Netto, o grande entrave institucional é a carência de infraestrutura em educação e saúde. “Eu sempre brinco que a sociedade que queremos é a seguinte: não importa de que forma você nasceu, mas, a partir do momento em que nasceu, tem direitos. Quais direitos? Direitos a aparatos de atenção do mundo iguaizinhos aos daquele que nasceu em berço de ouro. Isto significa que, uma vez nascido, é preciso dar a você e à sua mãe uma assistência em educação e saúde. É um erro dizer que isso é gratuito. Não é gratuito, tem que ser financiado por todos os outros, pelo imposto. Deve ser gratuito pelo ponto de vista do indivíduo, mas nada é gratuito pelo ponto de vista da sociedade. Também é preciso que se tenha alguma mitigação na transferência dos ativos, dos patrimônios entre gerações. Não importa se o sujeito tem um grande sucesso porque teve sorte ou porque o DNA dele é fantástico. É importante mitigar, para que o filho dele ou do outro comece mais ou menos do mesmo ponto. Esta sociedade está sendo construída com dificuldades e complicação. O que acontece é que abandonamos coisas fundamentais, como pensar o Brasil daqui a 20 anos”.

“NÃO CONSIDERO QUE O PLANEJAMENTO ECONÔMICO TENHA SIDO BEM SUCEDIDO NAS SUAS ATIVIDADES TÍPICAS, ISTO É, NO QUE VAI ALÉM DA MONTAGEM DE CARTEIRAS DE PROJETO. BASICAMENTE, AS CONDIÇÕES DE PLANEJAMENTO NÃO FORAM RECONSTRUÍDAS NO BRASIL APÓS A DESESTRUTURAÇÃO OCORRIDA NOS ANOS 1980 E 90”

DAVID KUPFER

Paulo Teixeira sublinha que as dificuldades no plano institucional estão ligadas à herança perversa da política econômica neoliberal que vigorou no Brasil nas últimas décadas do século 20. “As instituições alteraram sua lógica de funcionamento nos anos 1980 e 1990, priorizando a gestão e não o planejamento; a fiscalização e não a execução; a regulação e não o investimento público. Dessa forma, o Estado ficou altamente burocratizado e ineficiente, cheio de entraves à sua atuação como indutor do crescimento; e a estrutura institucional se mostrou ineficaz tanto na fiscalização e no combate à corrupção quanto na regulação econômica e na execução dos investimentos públicos”.

Reverter esse quadro não será fácil. Teixeira entende que é preciso o Estado brasileiro passar por uma reforma institucional ampla, “que modernize e qualifique suas estruturas de execução, garantindo dinâmica às decisões governamentais sem com isso prejudicar a rigorosa fiscalização financeira e ambiental. O foco do novo Estado brasileiro deve ser a ampliação da infraestrutura econômica, produtiva e social através de um processo de planejamento público aberto ao debate com a sociedade”.

Para os representantes do setor industrial, as maiores dificuldades de cunho institucional decorrem da falta de articulação entre o discurso e a prática governamentais e entre os órgãos públicos incumbidos da gestão, regulação e fiscalização. “Os planos, quando são formulados, não são executados”, lamenta Dante Alario. Em sua opinião, as instituições em geral se ressentem da falta de uma orientação política econômica bem coordenada e dirigida a objetivos estabelecidos e conhecidos. “Infelizmente, a constante mudança das regras do jogo cria um ambiente de incerteza para os investidores e um cenário desfavorável à retomada consistente do processo de industrialização”.

Na mesma linha de pensamento, Nicolau Lages afirma que “a maior carência nas instituições públicas é a falta de sintonia entre elas, principalmente quanto à execução das políticas emanadas pelo governo central. A meu ver, esta deficiência é a principal causa da morosidade e da perda de eficácia das ações governamentais”.

Para Sérgio Frangioni, CEO da Blanver, há uma defasagem entre o processo recente de desenvolvimento do País e a estrutura institucional do governo. “Nosso País avançou muito na última década e as instituições não conseguiram acompanhar o crescimento. Com isso, muitas regras consideradas ultrapassadas foram mantidas. Os regulamentos para investimento no Brasil, por exemplo, são muito rígidos e têm custo tributário elevado quando comparados às regras de outros países. Um exemplo significativo, especificamente em nosso segmento, é a liberação da importação de produtos de qualquer procedência sem tratamento isonômico em relação ao produto fabricado no País – por exemplo, sem as exigências relativas a boas práticas de fabricação que nos são impostas”.

O problema da falta de isonomia se manifesta com maior gravidade no setor de defensivos agrícolas. Segundo Jurandir Paccini, “percebe-se claramente que o governo não conhece o setor e não entende o que está acontecendo. Temos uma tributação totalmente perversa, reversa no que diz respeito ao desenvolvimento da indústria brasileira. O governo promove a importação do produto pronto, quando na verdade deveria promover a industrialização deste produto no País”.

QUE ROTA SEGUIR?

As dificuldades econômicas que levaram o governo a impor um severo ajuste fiscal devem ser analisadas numa perspectiva sistêmica, que permita vislumbrar rotas não apenas de

escape, mas, principalmente, de recomposição dos alicerces da economia. Para Delfim Netto, “o ponto central é reconstruir o orçamento. É preciso fazer um orçamento de base zero, o que significa repensar todas as ações dos programas que o compõem. Questionar, por exemplo, por que a verba do programa X está no orçamento deste ano. Simplesmente porque estava no do ano passado? Isto é tratar o orçamento como uma montanha, um fato geológico, e não como o fato econômico que realmente é”.

Paulo Teixeira, por sua vez, defende que o ponto central é não permitir que o ajuste impossibilite o desenvolvimento de uma política de planejamento de longo prazo, e nem que ele afete de maneira muito negativa os avanços da estrutura social e as condições de vida dos trabalhadores. “O ajuste ideal deve priorizar a recomposição das expectativas positivas dos empresários e consumidores, mas para isso não pode incidir em um processo recessivo prolongado e/ou muito profundo. Sendo assim, a prioridade deve ser a retomada do crescimento econômico com distribuição de renda e riqueza, através da apresentação de um planejamento factível de médio/longo prazo para os investimentos em infraestrutura, e a reconquista da confiança, que passa pela queda da inflação e pela recomposição das contas públicas. As contas públicas irão melhorar assim que o País voltar a crescer, e o crescimento por si só melhora a maior parte dos indicadores, reforçando a confiança dos investidores no País. Para auxiliar nesse processo de ajuste, seriam bem-vindas reformas estruturais como a tributária, além da própria reforma do Estado, que ajudaria o Brasil a planejar de maneira mais eficaz o seu futuro”.

Menos otimista, Antonio Valadares questiona: “se é preciso economizar, por que não se enxuga a máquina diminuindo o número de ministérios, por exemplo? O que se critica é que o arrocho fiscal sacrifique o trabalhador, o aposentado e o brasileiro de um modo geral, enquanto o Poder Executivo segue no seu gigantismo como se nada estivesse acontecendo”.

Mais realista, David Kupfer afirma que o grande nó está na negociação política do ajuste que o governo está empreendendo. “Entendo que essa negociação política, esse consenso, é fundamental, porque o ajuste precisa ser bem sucedido e rápido. Receio que fiquemos aprisionados em uma conjuntura recessiva, em função de um conflito entre objetivos de ajuste macroeconômico e a resistência ao pagamento dos custos desse ajuste quando não se sabe bem os seus benefícios. Vivemos uma situação de muita incerteza”.

Também nesse tópico, a indústria manifesta a preocupação de que o aperto fiscal não seja suficiente para superar a crise no curto prazo e que os impasses e indecisões na esfera do poder público paralise a economia. “A solução apresentada, apesar de necessária, é incompleta, uma vez que não reduz o custo improdutivo do governo e reduz principalmente os investimentos em serviços importantes para o cidadão”, adverte Dante Alario. “Como contrapartida, a política atual procura criar condições que proporcionem o aumento de nossas exportações, aproveitando o ajuste cambial em andamento. Entretanto, sem a adoção de medidas de suporte, de difícil

realização em face do ajuste fiscal, e sem o destravamento burocrático que se faz necessário, o resultado final será de pouca monta. A articulação com o Congresso para a realização de uma reforma tributária voltada para a diminuição da burocracia e do grande número de impostos, taxas e outras contribuições, e de uma reforma política que reduza os custos de campanhas e diminua os gastos com o Legislativo seria um projeto que, se executado, traria aumento da confiança no País, com reflexos positivos na área econômica”.

“DEVEMOS RECONHECER QUE, EM TERMOS DE PLANEJAMENTO ECONÔMICO, O ATUAL GOVERNO BRASILEIRO TEM SE COMPORTADO DE MODO ERRÁTICO, EM DECORRÊNCIA DA FALTA DE DEFINIÇÃO DE OBJETIVOS DE MÉDIO E LONGO PRAZOS E DA AVALIAÇÃO ERRÔNEA DO IMPACTO DA CRISE INTERNACIONAL SOBRE NOSSO PAÍS”

DANTE ALARIO

Nicolau Lages mostra-se mais confiante quanto aos efeitos positivos do ajuste. “O governo está fazendo o que deve ser feito, pois o ajuste fiscal é imprescindível para equilibrar as contas e criar um ambiente propício para a volta do crescimento econômico em um ou dois anos. É natural que, nesse contexto, seja cancelada parte da renúncia fiscal concedida. Passada a fase de ajuste, com as contas equilibradas, o governo poderá estabelecer políticas para incentivar o aumento da produção interna e das exportações. Penso que deve ser feito um grande esforço para manter o dólar acima de R\$ 3,10, pois a partir desse nível a competitividade da produção nacional aumenta e permite a manutenção de boa parte do nosso parque industrial operando, gerando empregos. Será possível aumentar as exportações em alguns setores, mas para isso é importante que a presidente Dilma mantenha operando as políticas industriais existentes”.

Esta avaliação é compartilhada por Sérgio Frangioni, presidente da Blanver. “Uma indústria ou um cidadão, frente a uma conjuntura adversa, são obrigados a tomar decisões difíceis, mas necessárias para conseguir superar os obstáculos. Da mesma forma, em momentos de incerteza o governo precisa tomar medidas impopulares”. Assim como o senador Valadares, Frangioni acredita que seria benéfico o governo “dar o exemplo reduzindo o número de ministérios, o funcionalismo e outros custos da máquina pública”. E, na mesma linha de Dante Alario, ele defende uma reforma tributária.

“Atualmente o Brasil tem uma complexidade e um custo fiscal elevadíssimos, incompatíveis com seu tamanho e importância no contexto internacional”.

Jean Peter concorda que o tamanho do Estado é um problema. “Pode-se começar cortando os ministérios, mas é preciso também diminuir a máquina pública e dar liberdade para as pessoas trabalharem. E, claro, ter uma Justiça funcionando para punir quem usa a máquina pública em benefício próprio”.

Para Jurandir Paccini, “o caminho a seguir é o da geração de empregos e do desenvolvimento local. Acho que o Brasil está pagando um preço por ter, nos últimos dez anos, focado no consumo e não na produção. A política econômica brasileira na última década promoveu o consumo através de políticas de crédito ao consumidor, sem olhar para a produção nem para o setor industrial, tanto é que o nível de produção industrial hoje no País é igual ao de dez anos atrás”.

O PAPEL DA INDÚSTRIA NO DESENVOLVIMENTO

A indústria se destaca, inquestionavelmente, como o setor da economia mais promissor em termos de geração de empregos de qualidade e desenvolvimento local. Apesar disso, observa Delfim Netto, as indústrias brasileiras de modo geral têm sido vítimas de um processo de destruição. “A partir de 1985, abandonaram-se os dois vetores que produziam crescimento: a exportação e o investimento. A participação das exportações industriais brasileiras no mercado mundial crescia 15% ao ano. A partir de 1986, vem caindo 1,2% ao ano. A economia tem três princípios básicos: salário real, juro real e câmbio real. Quando é feita uma intervenção arbitrária em um deles, os outros se ajustam. No caso da indústria nacional, ela foi dizimada por uma política cambial que há 30 anos não dá a menor garantia. Nos últimos 16 anos, a indústria perdeu sua capacidade exportadora em face da valorização do câmbio. Não faltou demanda para produtos industriais, mas sim para a indústria brasileira. O subsídio concedido à indústria local foi canalizado para a indústria chinesa”.

David Kupfer lembra que “apenas em situações muito particulares os países podem prescindir da atividade industrial: quando têm pequena população ou vocação específica que não envolva a manufatura. O Brasil não se enquadra em nenhum desses casos. Por ser um país continental, de grande população, necessita da atividade industrial como fator de desenvolvimento. A questão é qual indústria. O fato de se defender a indústria como base para o desenvolvimento não significa que qualquer indústria terá a capacidade de superar esse desafio”.

Paulo Teixeira também enfatiza a centralidade do setor industrial no nosso caso específico. “A indústria tem um papel central no desenvolvimento econômico de qualquer nação com a dimensão e população do Brasil. Países menores podem até sobreviver sem um grande e diversificado parque industrial, especializando-se na produção

de alguma *commodity* e/ou algum serviço, mas este não é o caso do Brasil. A indústria, portanto, precisa estar no centro da estratégia de desenvolvimento nacional, por gerar amplos encadeamentos produtivos (inclusive para o setor de serviços de maior agregação de valor), empregos melhores, mais qualificados e bem remunerados, além de possibilidades de inovação tecnológica superiores a qualquer outro setor da economia”.

Por outro lado, Teixeira reconhece que a retomada do desenvolvimento da indústria “não é tarefa trivial em um mundo transbordante de capacidade ociosa, demarcado por enormes barreiras técnicas e tecnológicas e dominado por grandes empresas oligopolistas de países centrais. Nossa estratégia deve priorizar indústrias em que somos competitivos, além de preservar alguns setores tradicionais que empregam grande volume de mão de obra. O foco em setores da nova onda da revolução industrial, como o de energias renováveis, pode nos garantir vantagem competitiva nas décadas vindouras. No curto prazo, a manutenção da taxa de câmbio em patamares mais convenientes é condição necessária, embora não suficiente, para a reativação de nossa indústria e de alguns elos perdidos das cadeias produtivas internas”.

Os representantes do setor industrial exprimem com orgulho sua convicção de estarem contribuindo para o desenvolvimento do País. “Sem indústria a roda não gira, a economia não anda, o comércio não se movimenta”, afirma Jurandir Paccini. Nicolau Lages pondera que “não por acaso, todos os países desenvolvidos do ponto de vista econômico e social são, também, industrialmente desenvolvidos. O desenvolvimento industrial de um país requer a educação do seu povo, capacitando o ser humano para gerar riqueza e bem-estar social”. Sérgio Frangioni acrescenta que “historicamente a indústria tem sido o propulsor da economia, por criar empregos diretos e indiretos, trazer o desenvolvimento e descobertas inovadoras que permitiram o acesso da população a uma vida melhor e mais confortável”.

Na avaliação do deputado federal Darcísio Perondi (PMDB-RS), “nossa indústria está abandonada, perdeu completamente a confiança no governo, e esse divórcio precisa ser enfrentado no Brasil”. Ele reconhece, entretanto, como uma exceção no cenário de abandono o setor de medicamentos, que conta com o apoio de programas públicos de fomento. “A demanda por medicamentos só vai aumentar, então o governo deve apostar firmemente no programa de PDP para diminuir o custo. A área econômica precisa dar mais força ao Ministério da Saúde para que esses projetos ganhem celeridade, e a Anvisa deve ser mais rápida também”.

Em que pesem esta e outras exceções, sem dúvida a indústria brasileira não vive um bom momento. “A desindustrialização se acentuou nos últimos anos, como se pode constatar pela participação declinante do setor industrial na formação do PIB”, lembra Dante Alario. Jean Peter, igualmente apreensivo, assevera que “a indústria de transformação parou. Para reindustrializar é preciso criar um clima de confiança, com menos burocracia e infraestrutura adequada para elevar

a competitividade. Este é o nosso maior problema. Em indústria o Brasil não é competitivo, e isso vai da padaria à indústria de automóveis”.

MERCADO X ESTADO: EM BUSCA DA TERCEIRA VIA

Em períodos de crise, é natural o acirramento das discussões sobre o papel do Estado na economia. Geralmente o que se critica são os gastos públicos excessivos, mas há também quem defenda o retorno a uma política econômica neoliberal, pautada pela desregulamentação e pela não interferência do Estado nos embates concorrenciais.

Na opinião de Delfim Netto, é uma ilusão pensar que se pode ter desenvolvimento econômico e social naturalmente associados, sem um Estado constitucionalmente regulador e controlador, capaz de intervir nos mercados. “Essa ideia de que os mercados são autorreguláveis, de que existe um equilíbrio natural, de que o desemprego é um ataque de vagabundagem dos trabalhadores, é a coisa mais abjeta que existe. O mercado não sabe nada, muda de opinião toda semana”.

Numa breve contextualização histórica, Paulo Teixeira comenta que “a ideia de que o mercado resolve todos os problemas da economia estava morta e enterrada desde os anos 1930, mas parece ter ressurgido com toda força nos anos 1980 e 1990, apenas para desembocar novamente numa profunda crise do capitalismo mundial, repetindo os resultados nefastos da visão liberal dos anos 1920. Certamente a economia de mercado, baseada na concorrência, tem seus méritos, como o constante desenvolvimento tecnológico que propicia, além de gerar um ambiente de negócios e de formação de preços superior a qualquer outra organização econômica até então conhecida. No entanto, o livre mercado já deu mostras claras de que é profundamente instável, nos leva a crises recorrentes das quais não conseguimos sair sem a ajuda do Estado, além de tender a acentuar as desigualdades de renda e riqueza”.

Antonio Valadares reforça essa tese, lembrando que “não existe caso na história em que desenvolvimento econômico tenha sido feito somente com a força do mercado. Em todos os países hoje desenvolvidos, o Estado teve grande participação no desenvolvimento econômico e social. O modelo do ‘Estado mínimo’ não deu certo, e o do Estado altamente intervencionista também não deu certo. Penso que a solução seja um meio termo: devemos dar oportunidade ao mercado para se autorregular e se autocorrigir, mas não podemos perder de vista que ele jamais se mostrou eficiente em proteger o mais fraco, pois isto contraria a sua própria essência. Então, os governos precisam atuar em frentes estratégicas para a manutenção do equilíbrio da vida social. É dever do Estado garantir o mínimo constitucional: a dignidade da pessoa humana e a proteção dos mais necessitados”.

A indústria de química fina, especialmente no setor de medicamentos, tem uma longa experiência com políticas públicas e também com a falta delas. Na avaliação de Nicolau Lages, “o mercado resolve muitos problemas, mas não todos. Nos países desenvolvidos, os governos estão, vez por outra, intervindo para solucionar os problemas que o mercado sozinho não resolve. O planejamento do desenvolvimento econômico e social no longo prazo é algo que só o governo pode implantar”.

A questão é o grau - e a qualidade - da intervenção estatal. “Somos favoráveis à democracia econômica, com níveis elevados de concorrência associada a transparência”, pondera Dante Alario. “Mas defender a concorrência e a democracia econômica não significa defender regulação zero ou Estado zero. Certo grau de regulamentação se faz necessário para que a concorrência prevaleça. A presença do Estado é indispensável para garantir que, além da liberdade, outros valores também sejam alcançados: estabilidade e solidariedade na oferta de bens públicos. Quando inexistente democracia econômica, o partido político no poder sente-se tentado a intervir como lhe aprouver no setor privado”.

Sérgio Frangioni também chama atenção para os riscos da apropriação político-partidária do planejamento de Estado. “O governo tem como função principal oferecer meios e criar condições favoráveis para o investimento e o desenvolvimento do País. Uma política de Estado deveria ser amplamente discutida no Congresso para que seja consolidada e direcionada ao bem da população em geral, e não a um determinado partido político, o que proporcionaria maior credibilidade à nação no futuro”.

Além da intervenção direta, sob forma de planejamento ou de atos normativos, o Estado tem também uma função indutora, ressalta David Kupfer. “O mercado não se resolve sozinho e não resulta de ações descentralizadas e independentes. Ele depende de expectativas que os agentes montam a partir de sinais que, em geral, vêm da política pública. Provavelmente esta é a maior dificuldade da economia brasileira, porque a política pública envia sinais contraditórios que prejudicam a coordenação entre os agentes e entre objetivos e ações. Estamos vendo o mercado ‘bater cabeça’, mudar de previsão a todo instante, com expectativas voláteis, porque não se consegue estabelecer uma visão de futuro sem a interferência dos fatores de coordenação que emanam do Estado”.

Ainda pior do que a ambiguidade é a sinalização negativa, acentua Jurandir Paccini. “O governo tem papel fundamental na economia, ele é o maestro. O mercado executa, faz, mas quem dá o direcionamento é o governo. Quando o governo dá o direcionamento errado, como, por exemplo, cobrar mais impostos de uma matéria-prima do que de um produto pronto, ele mostra que está abandonando a produção local, e se paga um preço por isso”.



PROJETO DE LEI Nº 4.961/2005: A INÚTIL UTILIDADE EM ANÁLISE

A. L. Figueira Barbosa | Economista

QUALQUER LEGISLAÇÃO NACIONAL sobre direitos e obrigações de patente de invenção considera objeto de proteção as matérias que atendam aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial. Assim, qualquer matéria da natureza é um bem livre, exceto quando sofre uma transformação pelo trabalho do homem. Assim sendo, por exemplo, o petróleo, o minério de ferro e a bauxita são bens livres, ou seja, sem a propriedade privada ante facto. Post facto, a indústria petroquímica protege seus produtos e os processos de fabricação; a metalúrgica, a variedade de seus inúmeros tipos de aço e de alumínio. Mas as matérias da natureza, ante facto e/ou ainda que dela isoladas, não são matéria de proteção – o Brasil não é exceção à regra. Todavia, nenhum país está impedido de conferir proteção a qualquer matéria, seja ou não matéria da natureza.

O projeto Thame. O projeto em análise, de autoria do deputado Antonio Carlos Mendes Thame (PSDB), altera os artigos 10 e 18 da Lei nº 9.279/96, respectivamente referidos a matérias não consideradas invenção e não patenteáveis. Transcrevem-se,

in verbis, as emendas aditivas à lei em tela, após as complementações da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável:

Lei nº 9.279/96

(...)

Art. 10. Não se considera invenção ou modelo de utilidade: (...), inc. IX – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Art. 18. Não são patenteáveis: (...) inc. III – o todo ou parte dos seres vivos, exceto os micro-organismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Projeto Thame/CMADS

(aditados os trechos sem itálico)

Art. 10. (...) inc. X – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais, exceto substâncias e materiais biológicos obtidos, extraídos ou isolados da natureza^a que aten-

dam aos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8º, atendidas as disposições previstas na legislação de acesso aos recursos genéticos^b.

Art. 18. (...) inc. III – o todo ou parte de seres vivos, exceto os micro-organismos transgênicos e as substâncias e materiais biológicos obtidos, extraídos ou isolados da natureza previstos no inciso IX do art.10^c, que atendam aos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

A crítica a temas específicos constantes das emendas aditivas, ressaltadas pelas letras justapostas, esclarecerá os objetivos e as impropriedades do projeto de lei em análise:

a) A possibilidade de um país excepcionar as substâncias e materiais da natureza está prevista no Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC), artigo 27.1.3:

“Os Membros também podem considerar como não patenteáveis: (...) (b) plantas e animais, exceto micro-organismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e micro-biológicos”.

O ADPIC, como todo acordo, é primordialmente contido por obrigações mandatárias, mas, infelizmente, sem obrigações para os titulares de direitos. Em raros casos, é deixada a opção aos países, como na disposição em tela. À época, unicamente a legislação dos EUA permitia a proteção às descobertas, fato também do interesse imediato da indústria farmacêutica, possibilitando a opção aos países. Porque descobertas? De fato, desde a primeira lei de patentes em 1477 na cidade de Veneza, jamais foi concedida a proteção patentária a substâncias ou matérias da natureza, somente às transformações da natureza pelo trabalho do homem. A ausência da proteção se explica: caso protegidas matérias ou substâncias da natureza, se estaria impedindo quaisquer invenções para outros usos – aqui também se explica porque não se confere proteção da mesma patente para outros usos.

Afinal, mas não finalmente, o projeto define a apropriação privada da natureza como

invenção, com evidente prejuízo ao desenvolvimento científico e tecnológico.

b) Desde que não atendidas as disposições de nossa legislação de acesso aos recursos genéticos, não se poderá conceder a proteção patentária – é uma disposição colidente com o ADPIC, conforme o artigo 27.1.2:

“Os Membros podem considerar como não patenteáveis (...) desde que esta determinação não seja feita apenas porque a exploração é proibida por sua legislação”.

Assim sendo, o projeto demonstra um claro desconhecimento dos nossos compromissos internacionais.

c) Mais uma vez o projeto se propõe a adotar a opção do ADPIC e transformar descoberta em invenção. Enquanto a nossa lei confere proteção aos micro-organismos transgênicos (invenção, pois transforma a natureza), o projeto objetiva proteger micro-organismos, sem qualquer transformação, meramente por isolá-lo. Será que o conceito de invenção no inciso XXIX, artigo 5º da Constituição Federal, permitia a proteção de descobertas e a Lei nº 9.279/96 não autorizava?

A Proteção no Brasil. A Lei nº 9.279/96 não confere proteção a descobertas, em suma, a uma matéria da natureza, dela extraída ou isolada, por não conter novidade, nem atividade inventiva, ainda que, como qualquer matéria ou substância natural, possa ser utilizada em uma produção industrial. Por conseguinte, o processo adotado para isolar ou extrair uma substância da natureza é passível de proteção, desde que seja uma novidade, haja uma atividade inventiva e tenha aplicação industrial. E, portanto, matérias da natureza, inclusive micro-organismos, não são patenteáveis.

A proteção a matérias da natureza, caso fossem patenteáveis no passado, por certo haveria de impedir o desenvolvimento da humanidade. Assim, por exemplo, a patente do petróleo, por haver sido isolado da natureza, sem dúvida retardaria o desenvolvimento da humanidade. Recentemente, o Supremo Tribunal dos EUA deu os primeiros passos no caso BRAC 1 e 2, negando a proteção patentária. Esperamos que nossos parlamentares sejam minimamente progressistas, negando o projeto em tela. 



NOVAS PERSPECTIVAS PARA PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL SOB A ÓTICA DA ANVISA

José Carlos M. da S. Moutinho | Diretor de Controle e Monitoramento Sanitários e diretor de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária da Anvisa

A Resolução RDC nº 09, de 2015, trouxe uma nova maneira de avaliação de ensaios clínicos quanto aos aspectos regulatórios. Como principal mudança, a avaliação do plano de desenvolvimento, isto é, de um dossiê contemplando aspectos de qualidade do medicamento experimental a ser utilizado nos ensaios clínicos. Outro grande avanço, a previsibilidade de manifestação por parte da Anvisa.

A Anvisa avançou em termos de modernização da avaliação, uma vez que esta passa a ser baseada na avaliação de risco. De acordo com o disposto no artigo 36, a agência avaliará o Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Medicamento (DDCM) em até 90 dias corridos. Nos casos de não manifestação da Anvisa, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes. Esta regra, porém, não inclui os medicamentos de desenvolvimento nacional, desenvolvimento clínico de produtos biológicos – incluindo vacinas – e desenvolvimento clínico em fase I ou fase II. Nestas situações, a área técnica responsável avaliará o DDCM em até 180 dias corridos após o recebimento do DDCM pela Anvisa e o estudo clínico somente poderá ser iniciado após aprovação da Anvisa.

A proposta contemplada no referido artigo é a racionalização do processo de avaliação de ensaios clínicos, baseada no risco inerente ao processo submetido à apreciação da Anvisa. Foi avaliada também a harmonização com prazos mundiais.

É importante destacar a definição de prazo para a análise de processos de ensaios clínicos submetidos à agência brasileira.

Em relação ao prazo de 90 dias, o mesmo foi estipulado considerando que os ensaios clínicos que se enquadram nessa situação são estudos clínicos Fase III e já avaliados por outras agências reguladoras internacionais. Na prática, esses estudos, por terem passado por avaliação prévia por parte dessas agências, são, geralmente, avaliados com maior celeridade em razão de os principais pontos críticos já terem sido corrigidos naquele contexto de avaliação prévia à Anvisa. Cabe à Anvisa, quando necessário, solicitar outros esclarecimentos ou até mesmo adequá-los a situações de interesse nacional, como por exemplo, para os protocolos que serão estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Para a Anvisa, uma avaliação mais célere desses estudos pode agilizar a análise de outros protocolos que demandam maior tempo, seja pelo risco específico do produto a ser avaliado (como os biológicos), seja por estarem ainda nas fases iniciais, ou pelo fato de não terem sido avaliados pelas demais agências (nos casos dos nacionais). Uma vez que esses processos com avaliação mais célere correspondem a mais da metade da demanda avaliada pela Anvisa, consequentemente o prazo proposto estará harmonizado com diversas agências internacionais, inclusive com a agência europeia (EMA) e a agência americana (FDA).

Ainda no caso da não manifestação da Anvisa dentro dos 90 dias, os ensaios clínicos poderão ser iniciados após as aprovações éticas pertinentes, o que não significa que a Anvisa não irá se pronunciar. O risco de se iniciar ensaios clínicos que já passaram pelo crivo de

diversas agências internacionais certamente é inferior ao daqueles que nunca sofreram uma avaliação regulatória, ou em que a agência considera como uma relação especial de risco (como nos casos dos biológicos ou fases clínicas iniciais). Ressaltamos que, em sua maioria, os estudos multinacionais foram avaliados por agências renomadas internacionalmente, informação que pode ser facilmente obtida por uma amostragem de ensaios clínicos registrados na base de dados do Clinicaltrials.gov ou outras da International Clinical Trials Registration Platform/World Health Organization.

O prazo de 180 dias foi estipulado considerando a natureza mais complexa do medicamento (no caso de biológicos), as fases iniciais de desenvolvimento (em que seria possível uma maior intervenção da Anvisa para que o plano de desenvolvimento seguisse as diretrizes para o futuro registro do medicamento) ou o fato de ser um desenvolvimento nacional, situação em que tais estudos não foram avaliados por qualquer outra agência, por isso necessitam de um tempo maior para avaliação dos documentos. Os prazos estabelecidos de 180 dias estão de acordo com a avaliação de protocolos que representam maior risco pelas demais agências reguladoras, incluindo a agência europeia (EMA).

A Anvisa se preocupou em diminuir os prazos de análise considerando uma demanda de tempo maior para aquilo que apresenta maior risco e uma racionalização de tempo para aqueles que já tivessem sofrido uma análise prévia. Reconhecemos que prazos regulatórios extensos podem afastar o interesse de patrocinadores na realização de ensaios clínicos, mas os prazos estipulados, além de estarem harmonizados com as principais agências e a avaliação do plano de desenvolvimento, diminuem questionamentos no momento do registro. Com isso, essa análise mais criteriosa no momento da avaliação de ensaios clínicos diminuirá o tempo para o registro, uma vez que questionamentos gerados nesse momento serão resolvidos em etapas anteriores de desenvolvimento.

Ressaltamos ainda que tempos de análise diferenciados, baseados em análise de risco, são também práticas de outras agências internacionais, como pode ser verificado na Directiva 2001/20/CE, de 04 de abril de 2001 (Artigo 9º), da EMA (agência europeia).

Outro ponto a considerarmos é que a autorização de ensaios clínicos que já foram aprovados por outras agências não comprometeria o status de desenvolvimento de um medicamento genuinamente nacional, uma vez que, estando esses ensaios clínicos aprovados em outros países, os mesmos poderiam dar continuidade em seu desenvolvimento, independentemente da participação do Brasil em suas pesquisas. A aprovação dentro de 90 dias apenas daria ao nosso País uma maior oportunidade de participação nesses estudos, uma vez que os mesmos possuem um recrutamento competitivo.

Considerando que, nas regras de transição da RDC 09/2015, foi considerado o prazo de 90 dias para a análise do passivo da RDC revogada (RDC39/08), já foi possível observar uma diminuição nos prazos de manifestação de oito a dez meses para seis a sete meses nesses primeiros meses de vigência da norma (a RDC 09/2015 foi publicada em 03/03/2015).

A nova RDC é considerada pela Anvisa um marco regulatório importante na área de pesquisa clínica, uma vez que consegue equalizar o prazo de análise com diversas agências reguladoras internacionais, sem comprometer a avaliação criteriosa dos ensaios clínicos a serem realizados no Brasil. A agência espera que aumente o número de ensaios clínicos realizados no Brasil e seja aperfeiçoado o processo de registro para medicamentos nacionais, uma vez que questões que poderiam ser verificadas apenas no momento da solicitação do registro poderão ser apontadas em fases iniciais do desenvolvimento, evitando a exposição dos participantes de pesquisa a riscos desnecessários. 

“O artigo do Dr. Moutinho dialoga com outro sobre o mesmo tema, de minha autoria, publicado no número anterior da FACTO (43). Em primeiro lugar, cabe agradecer ao diretor da Anvisa o envio do texto. A ABIFINA considera que esse diálogo direto com o setor regulado homenageia uma boa tradição de nossa agência de vigilância sanitária. Quanto ao conteúdo do texto, ao lado de esclarecimentos pertinentes, restam algumas dúvidas. A mais importante diz respeito à consequência do não cumprimento dos prazos de análise pela Anvisa segundo a origem dos protocolos: naqueles aprovados por outras agências (produtos desenvolvidos no exterior), findos os 90 dias de prazo e não havendo a aprovação por parte da Anvisa, o ensaio pode começar a ser realizado; diferentemente, nos protocolos virgens de exame anterior (produtos desenvolvidos no Brasil), além do dobro do prazo de exame (180 dias), não poderão ser iniciados os ensaios até que a Anvisa emita a sua aprovação final. No primeiro caso, o não cumprimento do prazo pela Anvisa é inócuo quanto à realização do ensaio; no segundo caso, será prejudicial à realização do mesmo”.

Reinaldo Guimarães, 2º vice presidente da ABIFINA



LUIZ CARLOS BRESSER-PEREIRA
O BRASIL PRECISA DE UM PROJETO
NACIONAL DE REINDUSTRIALIZAÇÃO

Do alto de seus 80 anos, Luiz Carlos Bresser-Pereira estudou e vivenciou os principais ciclos políticos e econômicos do Brasil. Ocupou diversos cargos públicos e privados, inclusive a chefia de três ministérios: da Fazenda, em 1987, no governo José Sarney; da Administração Federal e Reforma do Estado, em 1995, no governo Fernando Henrique Cardoso; e da Ciência e Tecnologia, nos primeiros seis meses do segundo mandato de FHC, em 1999. Bresser-Pereira tem conhecimento de causa para afirmar que o Brasil precisa retomar a industrialização para se desenvolver social e economicamente.

Formado em Direito, doutor e livre docente em Economia, Bresser-Pereira avalia que o erro do governo Lula foi tentar restabelecer o pacto desenvolvimentista sem conciliar igualmente as demandas dos trabalhadores e das indústrias. Acabou deixando de herança para Dilma a armadilha do câmbio apreciado no longo prazo combinado a juros demasiadamente altos.

Romper esse ciclo é essencial para a retomada do crescimento via indústria, defende o especialista – que analisa a estruturação das coalizões de classe e a disputa entre o liberalismo econômico e o desenvolvimentismo no livro lançado este ano “A construção política do Brasil”. Sem chegar ao que chama de preços macroeconômicos certos (nível ideal de câmbio, juros, lucro empresarial, salários e inflação), o País não terá política industrial que funcione.

A retomada do desenvolvimento econômico e social do País depende de um grande pacto político da sociedade, que estaria expresso em um projeto desenvolvimentista conduzido pelo Estado no longo prazo?

Eu sempre defendi essa tese. Um país só se desenvolve se constrói uma nação forte e um Estado desenvolvimentista, capazes de formular um projeto ou estratégia nacional de desenvolvimento. É impossível contar com todos nesse projeto. De um lado, geralmente ficam os rentistas, os financistas e os interesses estrangeiros – os três apoiados em uma ideologia liberal; de outro, ficam os empresários, principalmente os industriais, os trabalhadores e a tecnoburocracia pública, que formam uma coalizão de classes ou um pacto desenvolvimentista.

Quando foi eleito, Lula tentou restabelecer um pacto desenvolvimentista no Brasil, mas acabou falhando porque, ainda que procurasse atender igualmente às demandas dos trabalhadores e das empresas industriais, acabou por responder apenas aos interesses dos trabalhadores, ao deixar que a taxa de câmbio se apreciasse de forma dramática em seu governo. A preços de hoje, a taxa de câmbio se depreciou de R\$ 5,20 em dezembro de 2002 para R\$ 2 em dezembro de 2010, quando devia ter ficado fluando em torno de R\$ 3,30, que é a taxa de câmbio de equilíbrio industrial ou competitivo. Ao deixar que o real se apreciasse dessa maneira, a taxa de lucro das empresas industriais entrou em colapso, a desindustrialização se acelerou e, a partir de final de 2012, os empresários deixaram de dar um crédito de confiança ao governo.

O famoso “Relatório sobre as Manufaturas” (1971), do primeiro secretário do Tesouro dos Estados Unidos Alexander Hamilton, afirmava que, para ser independente, o país precisa ter uma sólida política dedicada à industrialização. Esse conceito continua válido?

A industrialização ou, mais precisamente, a sofisticação produtiva – conceito que inclui os serviços tecnologicamente sofisticados – é essencial para o desenvolvimento econômico. Segundo o Novo Desenvolvimentismo, há duas maneiras de aumentar a produtividade. Uma, que é relativamente lenta, é a de aumentar a produtividade na produção do mesmo produto; a outra, muito mais rápida quando há espaço para ela, é transferir mão de obra de setores com baixo para setores com alto valor adicionado *per capita*, que pagam salários mais elevados. Em um país rico, as oportunidades do segundo tipo são escassas; em um país de renda média como o Brasil, há ainda muita possibilidade de transferência de mão de obra para setores mais sofisticados, mas o que estamos fazendo no Brasil desde que deixamos de neutralizar a doença holandesa (o que aconteceu em 1990-91, conjuntamente com a abertura comercial) é exatamente o contrário. Loucura que nos condena ao baixo crescimento e inviabiliza o alcançamento ou *catching up*.

No contexto de apreciação do real, manter a taxa de juros elevada para controle da inflação vai contra um programa desenvolvimentista?

Desde o Plano Real, a economia brasileira está presa em uma armadilha de câmbio apreciado no longo prazo e nível de juros muito alto. Isto reduz fortemente as expectativas de lucro das empresas e as leva a investir muito pouco, o estritamente necessário para impedir seu

sucateamento. Em consequência, temos a desindustrialização. Um projeto para o Brasil é necessariamente um projeto de reindustrialização.

Como o senhor avalia a atual desnacionalização do setor produtivo em um regime liberal, em que as variáveis macroeconômicas favorecem o ingresso de capitais e os benefícios às indústrias nascentes são retirados?

De acordo com o Novo Desenvolvimentismo, os países em desenvolvimento como o Brasil devem apresentar um pequeno superávit em conta-corrente – o único compatível com uma taxa de câmbio competitiva. Se o País seguisse essa política, não ocorreria a desnacionalização lesiva aos interesses nacionais que está acontecendo. Mas, aceitando o argumento dos economistas dos países ricos segundo o qual déficits em conta-corrente são bons porque significam poupança externa que se somaria à interna (na verdade, a substitui), o Brasil incorre em elevados déficits e passa a “precisar” dos capitais externos (veja o quadro *Entenda Mais*).

A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), criada no governo Lula, definiu quatro setores estratégicos para o desenvolvimento nacional. A iniciativa foi criticada

pela oposição, que a considerou “escolha de vencedores pelo governo”. Como o senhor analisa esse quadro?

A política industrial é um instrumento importante de desenvolvimento econômico, mas não deve ser adotada em substituição de preços macroeconômicos certos – particularmente uma taxa de câmbio fluando em torno do equilíbrio industrial e uma taxa de juros sendo gerida pela política monetária em torno de um nível baixo (*leia o quadro Entenda Mais*).

Como o senhor vê o uso do poder de compra do Estado para promover o desenvolvimento de setores estratégicos do País, à semelhança do Buy American Act dos Estados Unidos, em vigor desde 1933?

Deve ser uma política normal do Brasil, como é, aliás, dos países ricos, em particular, dos Estados Unidos.

Qual é sua opinião sobre o uso de parcerias público-privadas visando o desenvolvimento de setores estratégicos para o País, como a infraestrutura e a saúde pública?

Sou em princípio favorável, mas é preciso examinar a questão caso a caso. 

ENTENDA MAIS

Em entrevista a Eleonora de Lucena, da Folha de São Paulo, em março de 2015, Luiz Carlos Bresser-Pereira conta que há 15 anos trabalha na tese dos preços macroeconômicos certos, de central importância no modelo do novo desenvolvimentismo. Segundo Bresser-Pereira explica, sua tese postula que a “taxa de lucro deve ser satisfatória para os empresários investirem; a taxa de juros deve ser baixa; a taxa de câmbio deve ser competitiva; a taxa de salários deve ser compatível com a taxa de lucros dos empresários; e a inflação deve ser baixa”. É um conjunto de pressupostos para a economia crescer e que o Brasil não consegue reunir desde o Plano Real. Sobre a adoção pretensamente “salutar” dos déficits em conta-corrente pelo País, Bresser-Pereira esclarece na entrevista à Folha que este processo justifica a ocupação do mercado interno pelas multinacionais e pelo capital estrangeiro, portanto interessando apenas aos países ricos.

AS ÚLTIMAS CONQUISTAS COM A PARTICIPAÇÃO DO GRUPO DE APOIO JURÍDICO

Pedro Marcos Nunes Barbosa | Sócio de Denis Borges Barbosa Advogados



O Grupo de Apoio Jurídico (GAJ) da ABIFINA chega ao seu décimo ano de trabalho perante o Poder Judiciário com números auspiciosos. Com cerca de 90 decisões (de todas as instâncias) sobre sua admissão e manutenção como *amicus curiae* nos feitos (cerca de 82% de êxito na sua participação), praticamente não há uma ação judicial relevante que verse sobre tecnologia farmacêutica de impacto extra-partes que não conte com a presença da ABIFINA.

Em termos meritórios, as recentes ações discutindo a legalidade da prorrogação de prazos de patentes *mail box* (depositadas entre a vigência e a aplicação completa da Lei de Propriedade Industrial) também receberam cuidadosa intervenção da ABIFINA. Se os números de precedentes em primeira instância da Seção Judiciária Federal do Rio de Janeiro mostram uma clara divisão de perspectivas (praticamente 50% para cada lado, ora acatando o pedido do INPI de limitação de prazo, ora a rejeitando), recentemente notícias mais auspiciosas vieram da 2ª Turma Especializada do mesmo TRF-2.

No dia 28/04/2015, as três primeiras apelações (e um agravo de instrumento) sobre o tema foram apreciadas e, por maioria, os argumentos jurídicos advogados pela ABIFINA foram vitoriosos e embasaram os votos nos *leading cases* perante o Tribunal. Entre os medicamentos pertinentes, evitou-se o prolongamento da patente do Ciális, do Posidur (para tratamentos pós-operatórios), Epzicom e Egrifta (os últimos dois para pacientes com AIDS). Numa longa sessão de julgamento que reuniu as sustentações orais (pelo lado do direito da concorrência e dos consumidores) da ABIFINA, do Ministério Público Federal e do INPI, bem como dos titulares de patente e da Interfarma (de outro lado), prevaleceu a ótica do acesso aos medicamentos. Contudo, a matéria ainda não foi julgada na outra turma do mesmo Tribunal, e certamente desafiará inúmeros recursos ao STJ e ao STF.

Por sua vez, a participação da ABIFINA nos feitos em que se discute a nulidade do ato administrativo versando sobre patentes também tem sido exitosa. Apenas neste ano

as manifestações *amicus curiae* subsidiadas de pareceres técnicos de Ana Claudia Oliveira já resultaram em laudos periciais que concluíram pelo indeferimento das patentes do Faslodex e do Tecta (Pantoprazol). Tais tipos de ações são mais complexas e longas do que aquelas que envolvem mera discussão jurídica sobre o prazo das patentes (posto que demandam pareceres técnicos e demoradas perícias), mas também têm sido bem-sucedidas – em favor dos interesses públicos primários – com a contribuição do GAJ.

Nesse sentido, o número de intervenções *amicus curiae* foi elevado da média de um por mês em 2011-2013 para três mensais no período 2013-2015. Com relação aos processos de discussão eminentemente técnica (particularmente no tocante à atividade inventiva), estima-se que as próximas manifestações tangenciarão os medicamentos Ivanz (Ertapenem) e Banzel (Inovelon).

Perante o Supremo Tribunal Federal, a ABIFINA permanece ativa na Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.234, das patentes *pipeline*, já tendo despachado com inúmeros Ministros da Corte, bem como trazido seus subsídios técnicos-fáticos-jurídicos. Por sua vez, na Adin 5.061, proposta pela própria ABIFINA, em que se discute a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI (que faculta a extensão dos prazos de patentes em virtude da mora no exame do INPI), já tivemos a oportunidade de despachar com o Ministro Relator e com o Procurador Geral da República (que, no mérito, deu parecer pela procedência dos pedidos de inconstitucionalidade), e agora aguardamos o julgamento do feito.

As próximas metas do GAJ (além de manter os projetos em curso) são: i) atacar uma das maiores causas de litígio atualmente, consubstanciada no *backlog* do INPI, que cresce exponencialmente e banaliza a prorrogação de prazos de privilégios; ii) participar das ações (corroborado em pareceres jurídicos) em que se discutam *exclusive market rights* (pseudo direito de exclusividade de titularidade do depositante da patente entre a data do protocolo e o exame do mérito da mesma); e iii) consubstanciar as manifestações *amicus curiae* sobre patentes *mail box* com o endosso doutrinário de alguns dos maiores juristas do País.





SITUAÇÃO ATUAL E PERSPECTIVAS DA INOVAÇÃO E PRODUÇÃO DE VACINAS NO PAÍS

Dr. Akira Homma | Vice-presidente de Biotecnologia da ABIFINA e presidente do Conselho Político e Estratégico de Bio-Manguinhos/Fiocruz
Cristina A. Possas | Consultora científica sênior de Bio-Manguinhos/Fiocruz

O cenário global das vacinas para uso humano vem se transformando muito rapidamente. O investimento em pesquisa básica, desenvolvimento tecnológico e inovação (P,D&I) é política permanente nos países desenvolvidos; e são os grupos privados que fazem maior investimento nas atividades de desenvolvimento e inovação tecnológica, após a prova de conceito obtida na pesquisa básica e translacional. Também desempenham importante papel as start-ups e centenas de pequenas empresas de biotecnologia. Com esta combinação de estruturas, novas importantes vacinas, de alta complexidade tecnológica, de alto custo e importantes para prevenção de doenças, chegarão ao mercado, de forma mais frequente. Deve ser levado em consideração que, para uma nova vacina chegar ao mercado, são necessários de 15 a 20 anos de desenvolvimento.

O alto investimento continuado dos países desenvolvidos, das multinacionais e de empresas de biotecnologia em P,D&I aumentará as respectivas competências tecnológicas e, de outro lado, também aumentará o *gap* tecnológico existente entre eles e os países em desenvolvimento. Com esta perspectiva, o Brasil deve analisar e rever as atuais políticas de incentivos à P,D&I e buscar alternativas para a redução desta dependência tecnológica do setor no futuro.

A área de produção de vacinas no País é caracterizada pela presença dominante do setor público. Este fato é consequência do evento que ocorreu nos inícios de 80, quando uma multinacional que detinha 80% do mercado nacional de imunobiológicos abruptamente deixou de produzir ao ser solicitada pelo Ministério da Saúde (MS) que reforçasse os procedimentos de controle de qualidade, deixando o País sem vacinas, soros antitóxicos e antiofídicos. Para enfrentar aquela dramática situação de desabastecimento de insumos estratégicos, o MS organizou o Programa Nacional de Autossuficiência de Imunobiológicos (PASNI), apoiando a modernização dos laboratórios produtores e definindo a política para o setor.

Naquele período, o MS também organizou áreas importantes para o sistema produtivo. Criou o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e fortaleceu ações da Vigilância Epidemiológica. Estas ações, aliadas à adoção de estratégias corretas e forma competente de operação, permitiram o fortalecimento contínuo do Programa Nacional de Imunizações (PNI), que incorporou rapidamente as novas vacinas que chegaram ao mercado internacional. Nos últimos anos, o seu orçamento cresceu de forma significativa, de R\$ 94 milhões em 1995 para R\$ 2,4 bilhões em 2014. É um programa reconhecido pela sociedade e população em geral como dos mais importantes do governo, pelo acesso universal, confiabilidade e efetividade na prevenção das doenças.

Neste contexto, os laboratórios públicos foram convocados pelo governo para fortalecer as suas atividades e incorporar novas tecnologias de produção de novas vacinas de forma acelerada. Este objetivo foi conseguido graças à utilização do poder de compra do Estado. A introdução

de nova vacina ao PNI foi precedida de negociações de transferência de tecnologia com laboratório produtor cedente da tecnologia. Esta política obrigou os laboratórios a modernizarem suas instalações produtivas, treinarem e prepararem os recursos humanos requeridos para possibilitar a incorporação das novas tecnologias de produção de vacinas no País, beneficiando Bio-Manguinhos/Fiocruz, Instituto Butantan e Funed, que estão produzindo e fornecendo ao PNI as vacinas requeridas. Estes laboratórios também realizaram grande esforço e investimentos em P,D&I, com vários projetos em desenvolvimento, sendo o da vacina da dengue um dos mais importantes.

Neste período, é necessário ressaltar, foram inúmeras iniciativas e investimentos em P,D&I realizados pelo governo via Finep, BNDES, agências financiadoras dos estados (como Fapesp, Faperj e Fapemig). Outras iniciativas foram a criação do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia em Vacinas/IPRR e o programa de indução de P,D&I em vacinas (PDTIS) da Fiocruz. Inúmeras legislações foram criadas para facilitar as atividades de P,D&I. A Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) do MS é a iniciativa mais recente e busca participação do setor privado para aumentar a capacitação tecnológica em imunobiológicos (vacinas, biofármacos) no País.

No entanto, essas iniciativas são ainda muito escassas e tímidas para que o País possa ser protagonista e ter competitividade no desenvolvimento de novas vacinas requeridas para a saúde pública. As atividades de P,D&I em vacinas têm como característica demandar um longo período de desenvolvimento, múltiplas etapas e laboratórios com características específicas, altos custos de investimento e baixa garantia de retorno, o que inibe a participação do setor privado. Além disso, a prospecção tecnológica aponta para os inúmeros novos projetos, com diferentes abordagens científica e tecnológica, em andamento em várias instituições dos países desenvolvidos e pelas multinacionais, colocando mais dificuldades na decisão da linha a seguir. Por outro lado, é enorme a morosidade na realização das diferentes atividades de P,D&I pelos laboratórios nacionais, com falta de infraestrutura laboratorial, carência de profissionais com experiência na área, dificuldade de importação de materiais de referência e equipamentos laboratoriais, deficiência de gestão tecnológica e administrativa, e dificuldade na obtenção de recursos financeiros para múltiplas etapas. São limitações e dificuldades conhecidas por todos os envolvidos na área e existem promessas de solução de alguns deles.

Adicionalmente, alguns profissionais mal informados, em posição de influenciar a decisão de compra governamental, defendem compras das novas vacinas no mercado internacional, por ser solução simples e rápida. No entanto, esta solução promove maior dependência do PNI dos fornecedores multinacionais, que deixarão de produzir

no momento em que não tiverem lucro e provocarão o desabastecimento com prejuízos incalculáveis para a saúde pública, experiência que foi vivenciada pelo Brasil em algumas ocasiões.

Esta situação necessita ser alterada de forma radical. Existe concordância geral de que as atividades de P,D&I devem ter forte apoio governamental, pois somente depois das provas de conceito positivas as empresas privadas se apresentarão para realizar investimentos nas etapas finais de desenvolvimento.

Portanto, devem ser estabelecidos, em caráter de urgência, programas nacionais integrados voltados para a inovação e o desenvolvimento tecnológico de novas vacinas, em articulação com empresas nacionais e internacionais de biotecnologia e a indústria, e com expressivo apoio das agências federais e estaduais de fomento. Deve ser uma política específica de Estado, de longo prazo, fortemente focada em inovação tecnológica e com visão estratégica no futuro. Deve ter dotação orçamentária adequada e coordenação específica e especializada, com gestão profissional para acompanhamento, monitoramento e avaliação das atividades apoiadas. As prioridades devem ser selecionadas por um comitê de alto nível, com participação de peritos de várias áreas de conhecimento, além dos tecnólogos peritos em P,D&I. Será importante apoiar a formação de especialistas em P,D&I, com salários compatíveis, e ser capaz de atrair profissionais que hoje estão no exterior. Também é importante dispor de profissionais altamente especializados na gestão de PI, com visão estratégica para prospecção tecnológica. As parcerias com laboratórios nacionais e internacionais devem ser estimuladas, tanto para P,D&I, como para produção. As autoridades regulatórias (Anvisa, Conep) devem participar desde o início das atividades para evitar atrasos desnecessários.

As instituições de pesquisa e universidades devem ser estimuladas a desenvolverem projetos de inovação tecnológica junto com as indústrias em parceria de longo termo, com foco em produtos, privilegiando a propriedade intelectual, como patentes, em vez de somente trabalhos publicados. Deve haver uma sintonia entre os incentivos governamentais, empresas públicas e privadas, e deve-se elevar o nível de investimentos, que hoje são muito inferiores às necessidades.

É necessário, pois, fazer um esforço concentrado para estabelecer uma política efetiva de Estado visando o fortalecimento das atividades de P,D&I de vacinas, devidamente financiadas, de tal forma que o País possa desenvolver e produzir de maneira autóctone insumos estratégicos e, com isso, garantir o acesso aos produtos essenciais para a população em geral, além de poder exportar, contribuindo para diminuir o corrente déficit na balança comercial. 



OUROFINO SAÚDE ANIMAL UMA DAS MAIORES EMPRESAS DO MERCADO VETERINÁRIO

Localizado em Cravinhos, na região de Ribeirão Preto (SP), o complexo industrial da Ourofino Saúde Animal possui mais de 200 mil metros quadrados distribuídos em: indústria; laboratórios e administrativo; prédio de defensivos de uso animal – que são todos os ectoparasiticidas; fábrica de hormônios; fábrica de vacina contra febre aftosa; e uma nova fábrica de vacinas em construção. Além disso, há o espaço destinado ao lazer dos colaboradores, com refeitório, lago, campo de futebol, academia de ginástica e quadras. As instalações são próprias e estão entre as mais modernas da América Latina no segmento, atendendo a rigorosas normas locais e internacionais para a produção de medicamentos veterinários.

Fundada pelos amigos de infância Norival Bonamichi e Jardel Massari, em 1987, o objetivo inicial da Ourofino era distribuir insumos veterinários. O primeiro produto

de fabricação própria foi o Trissulfín, para aves e suínos, que é comercializado até hoje. Entretanto, foram as soluções para bovinos que alavancaram a indústria. Após sua fundação, a empresa cresceu rapidamente e hoje é composta por 1.230 funcionários.

Atualmente, a linha de produtos da Ourofino atende às sanidades de bovinos, equinos, aves, suínos e animais de estimação. “Nosso portfólio é composto por mais de 120 itens especialmente desenvolvidos para os mercados em que atuamos”, afirma Dolivar Coraucci, CEO



da Ourofino. “Estamos em constante evolução tecnológica, em um trabalho realizado por equipe multidisciplinar de pesquisa, desenvolvimento e inovação, que inclui farmacêuticos, veterinários, químicos, biólogos, biotecnólogos, entre outros profissionais”, completa.

Nos anos 2000, a empresa ingressou no segmento de pequenos animais e, atualmente, concorre com as principais multinacionais deste nicho. Em 15 anos, a empresa adquiriu um amplo portfólio pet, contando com uma linha completa de anti-inflamatórios, antibióticos, produtos para tratamento dermatológico e otológico, desinfetantes, endoparasiticidas, ectoparasiticidas e suplementos alimentares.

Os produtos da Ourofino são distribuídos para todo o Brasil. A área comercial própria é formada por um grupo de 200 funcionários, entre representantes e vendedores técnicos altamente especializados, composto em sua grande maioria por médicos-veterinários. Entre seus clientes estão revendas, cooperativas, agroindústrias e produtores rurais.

Desde 2010, a Ourofino atua também no mercado de imunobiológicos, com a fabricação da vacina contra a febre aftosa. O início da produção colocou a companhia em um grupo seletivo no mercado veterinário brasileiro e mundial, já que são poucas as empresas que possuem potencial para produzir a vacina. A planta exclusiva é também uma das mais modernas da América Latina em biossegurança e processos, com capacidade de produção de 44 milhões de doses da vacina.

FÁBRICAS

O complexo industrial da Ourofino conta com cinco áreas de produção independentes, divididas por processos produtivos, de acordo com a sua forma farmacêutica, ou seja, independentemente do segmento do produto a divisão será pelo processo. As áreas são: a fábrica de comprimidos – exclusiva para pet; de sólidos; de líquidos; de injetáveis e uma para semissólidos. Além dessas, a planta ainda conta com uma fábrica separada para hormônios e outra para ectoparasiticidas.

PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

Para o segmento de pesquisa, desenvolvimento e inovação (P, D&I) foram investidos nos últimos três anos aproximadamente 6% da receita líquida da Ourofino, totalizando cerca de R\$ 72 milhões no período.

Com equipe de 140 colaboradores, a área de P, D&I é também responsável pelo controle da sala em que

ficam as câmaras que simulam as diferentes zonas climáticas, requeridas por normativas legais, onde os produtos da Ourofino são estudados antes da comercialização. Cada câmara possui temperaturas e umidades diferentes para garantir a estabilidade do produto antes de ser utilizado em campo.

IPO

Em 2014, a Ourofino Saúde Animal Participações S.A abriu capital na BM&FBovespa, no único IPO do ano no Brasil. As ações estão listadas no Novo Mercado, o ambiente de maior governança corporativa da Bolsa.



SOCIAL

A competitividade da Ourofino está também alicerçada fortemente em pessoas. A empresa investe em um ambiente de valorização, respeito e oportunidades.

A companhia se destaca ainda pelo forte senso de responsabilidade social. Entre os principais projetos desenvolvidos internamente estão o “Jovens de Ouro” e o “Cidadãos de Ouro”, que promovem atividades culturais e esportivas para crianças e adolescentes de Cravinhos (SP).

Além dessas ações, a empresa possui o Programa de Incentivo ao Aperfeiçoamento Clínico (Piac), que é



realizado pela Linha Pet da Ourofino em parceria com universidades brasileiras. O projeto consiste em distribuir gratuitamente medicamentos da Linha Pet da empresa para auxiliar no tratamento dos animais nos hospitais veterinários das faculdades. 



PRÊMIOS E RECONHECIMENTOS

- Em dezembro de 2014, Norival Bonamichi, um dos fundadores da Ourofino, figurou entre os 100 Mais Influentes do Brasil, pela revista *Época*.
- Norival também recebeu destaque entre as 100 personalidades mais influentes do agronegócio, listadas na edição comemorativa de dez anos da revista *Dinheiro Rural*.
- A Ourofino foi eleita, em 2014, pelo segundo ano consecutivo, uma das cinco melhores empresas do setor farmacêutico para se trabalhar no Brasil, pelo guia “As Melhores Empresas para Você Trabalhar”, da revista *Você S/A*. Esta foi a oitava vez que a empresa esteve presente no ranking.
- Também recebeu o título de “Melhores Empresas para Trabalhar”, da *Época*, com classificação entre as 25 principais empresas do Brasil, na categoria “Grandes Empresas” (com mais de mil funcionários). A premiação de 2014 foi a sétima da empresa no guia.
- Em 2014, a empresa recebeu o troféu *Nelore de Ouro*, uma das principais premiações da pecuária, na categoria *Excelência no Agronegócio*.
- Pelo sexto ano consecutivo, a Ourofino recebeu em 2014 o *Troféu Touro de Ouro*. A premiação é promovida pela *AG Revista do Criador* e elege, por voto popular, as marcas mais lembradas em todas as fases da pecuária.
- Em 2013, o projeto “Jovens de Ouro” rendeu à Ourofino o *Troféu Curuca de Sustentabilidade*, concedido pela revista *Feed&Food*. Em 2011, a empresa também recebeu, pelo mesmo programa, o prêmio de responsabilidade social “*Produz Brasil*”.
- Em 2013, Marcus Rezende, diretor-técnico de Saúde Animal, foi eleito o Profissional da Indústria de Insumos, e Thales Vechiato, coordenador-técnico de Saúde Animal, recebeu o prêmio *Agrotalento 2013*, que reconhece os destaques da pecuária brasileira com idades entre 25 e 45 anos. As duas homenagens foram promovidas pelo *BeefPoint*, o principal portal nacional de notícias de bovinos de corte.
- A Ourofino foi premiada como a empresa mais admirada do setor de medicamentos veterinários em pesquisa realizada pela revista *Carta Capital* em 2010.
- A Ourofino conquistou a etapa nacional do Prêmio *Finep de Inovação Tecnológica*, na categoria *Grande Empresa*, em 2005.
- O crescimento sustentável e o espírito empreendedor de Norival Bonamichi trouxeram a conquista do prêmio *Empreendedor do Ano 2004*, organizado pela *Ernst & Young*, o primeiro do agronegócio a conseguir tal façanha. Ele venceu 140 concorrentes e foi para Mônaco disputar o título mundial com empresários escolhidos em 32 países dos cinco continentes.

PAINEL DO ASSOCIADO

▶ LATINOFARMA

NOVO ASSOCIADO

A Latinofarma Indústrias Farmacêuticas é o mais novo associado da ABIFINA. Com atuação no segmento oftalmológico, a empresa tem sede em Cotia, São Paulo. Seja bem-vinda!

▶ ACHÉ E BIOLAB

IMPULSO À P&D

Segundo levantamento da FarmaBrasil, a sanção do novo Marco Legal da Biodiversidade levará indústrias farmacêuticas nacionais a investirem cerca de R\$ 332 milhões em pesquisa e desenvolvimento de fitoterápicos até 2016. A Biolab deve aportar R\$ 120 milhões na retomada de seis projetos interrompidos pela insegurança jurídica da norma anterior. A empresa já vem sendo procurada para parcerias no desenvolvimento de produtos, uma novidade.

Já o Aché reúne 20 projetos de medicamentos fitoterápicos para serem iniciados, cada um com investimentos entre R\$ 15 milhões e R\$ 20 milhões. Hoje, o laboratório tem quatro ou cinco fitoterápicos em desenvolvimento, porém com plantas medicinais de outros países. Res-

pondendo atualmente por 5% a 7% do faturamento da empresa, o segmento deverá, com a retomada dos projetos, aumentar sua parcela para 10% a 20% nos próximos dez anos.

▶ CENTROFLORA

PRÊMIO DA BIODIVERSIDADE

O Grupo Centroflora foi o vencedor, na categoria “Empresas”, do 1º Prêmio Nacional da Biodiversidade, realizado pelo Ministério do Meio Ambiente. O reconhecimento foi pelo Programa de Valorização do Jaborandi, criado em 2009 com o objetivo de realizar ações para conservar a biodiversidade e estimular a geração de renda em comunidades extrativistas de jaborandi no Norte e no Nordeste do Brasil. O projeto tem parceria com o Instituto Floravida, a Boehringer Ingelheim e a GIZ.

O programa da Centroflora foi selecionado entre as 888 iniciativas inscritas para as seis categorias. A entrega do prêmio, em 22 de maio, em Brasília, contou com as presenças da ministra do Meio Ambiente, Izabella Teixeira, e do ministro das Relações Exteriores, Mauro Vieira.

▶ ACHÉ

MAIS UM PAÍS

Visando ampliar as vendas mundiais do Acheflan, medicamento usado no tratamento de tendinite e dores musculares, o Aché fechou em março acordo com a farmacêutica mexicana Silanes. Nas contas do laboratório brasileiro, o produto deve alcançar inicialmente participação de 1,9% no mercado do México, chegando a 6,1% em cinco anos. O Acheflan tem 25% do mercado no Brasil e é vendido também no Peru, Chile, EUA e Japão.

▶ BIOLAB

NOVA FÁBRICA

A Biolab investirá de R\$ 200 milhões a R\$ 250 milhões em uma fábrica de medicamentos em Minas Gerais voltada para exportação. As obras têm início previsto ainda para 2015, com término em 2018.

▶ CRISTÁLIA

PDP DE SUCESSO

A Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre o Cristália e a Bahiafarma para produzir nacionalmente o medica-

mento cabergolina 0,5 mg levará economia ao Ministério da Saúde (MS), que comprará o medicamento pela metade do preço. A tecnologia estrangeira foi adquirida pelo Cristália e incorporada pela Bahiafarma, que fechou em abril o acordo de fornecimento para o MS.

Só em 2015, mais de dois milhões de comprimidos de cabergolina deverão ser distribuídos para os 26 estados brasileiros e o Distrito Federal. O medicamento é usado para casos de acromegalia (alteração hormonal que provoca crescimento de nariz e orelhas) e distúrbios hormonais ligados à prolactina.

► IQUEGO

PIONEIRISMO

A partir do acordo de transferência de tecnologia firmado em março com a chinesa HMD Biomedical, a Indústria Química do Estado de Goiás (Iquego) será o primeiro laboratório brasileiro a produzir glicosímetros, aparelhos para monitoramento da glicemia em pacientes diabéticos. Atualmente, todos os glicosímetros comercializados no Brasil são importados. A parceria é de cinco anos e inclui a produção das tiras para medição da glicemia. Nas contas da Iquego, a fabricação dos glicosímetros pode resultar em um retorno financeiro de R\$ 500 milhões em três anos.

BOAS PERSPECTIVAS

A Iquego realizou, no dia 20 de maio, a 223ª Reunião do Conselho de Administração. A empresa apresentou os resultados do primeiro quadrimestre de 2015; a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para a linha de produção de comprimidos; a parceria com a HMD Biomedical e os projetos da Nova Iquego. Ainda durante a reunião, os novos membros do Conselho Fiscal foram empossados.

A reunião também apontou os planos para o futuro. A empresa pretende estabelecer acordos para produzir medicamentos de alto custo, de combate ao tabagismo e saneantes, aumentando seu portfólio. A Iquego já tem a sinalização de uma nova parceria para a produção de medicamentos básicos, trabalha para conseguir o CBPF para medicamentos líquidos e inaugurará um novo galpão para produção de penicilínicos.

Tantos projetos refletem a retomada do crescimento do laboratório público, que há quatro anos passou por dificuldades financeiras. Em apoio a este processo, o governador de Goiás, Marconi Perillo, assinou ordem de serviço para habilitar instituições privadas a fazerem pesquisa com a Iquego, além de autorizar bolsas de estudo para funcionários da Iquego se especializarem.

► FUNED

FITOTERÁPICO CONTRA ROTAVÍRUS

A Fundação Ezequiel Dias (Funed) desenvolve o primeiro fitoterápico contra o rotavírus, que mata cerca de 610 mil crianças por ano, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS). O medicamento levará extratos de gabiroba e cagaita, plantas do cerrado mineiro, e terá custo acessível para ser distribuído pelo Sistema Único de Saúde (SUS). O produto está em fase de formulação para ser patenteado. E tem mais uma vantagem: a nova tecnologia é sustentável – o cultivo será feito pela técnica de micropropagação, que leva à rápida reprodução das plantas.

SPIN-OFF PARA DIAGNÓSTICO

O projeto de pesquisa do fitoterápico contra rotavírus é um dos 17 da Funed apoiados pelo Programa de Incentivo à Inovação (PII), promovido pelo Sebrae Minas e pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Ensino Superior do Estado de Minas Gerais (Sectes). Esses projetos foram objeto do livro “PII – Programa de Incentivo à Inovação”, lançado em maio. Na cerimônia de lançamento, a Funed anunciou a criação de sua primeira empresa spin-off, a Onco Tag, que oferecerá, em parceria com a Biominas, exames de diagnóstico molecular para câncer de ovário.

CONTAMINAÇÃO POR FUNGOS

As micotoxinas – toxinas produzidas por fungos, com possível efeito cancerígeno em animais e humanos – podem estar presentes em grande parte dos alimentos ingeridos no nosso cotidiano, especialmente os grãos. Para identificá-las de maneira mais rápida, com menor custo e maior precisão, a Funed está desenvolvendo um novo método, dentro do Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade de Alimen-

tos (Progvisa), de Minas Gerais. O produto escolhido para os testes foi o fubá, altamente consumido pela família brasileira.

DIAGNÓSTICO DA DENGUE

Após quatro anos de pesquisa, a Funed e a Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) devem finalizar no meio de 2015 o desenvolvimento do kit de diagnóstico da dengue que oferece resultado em 20 minutos. A técnica usada é a imunocromatografia, em que uma pequena fita muda de cor se reagir à presença do vírus, de forma semelhante ao teste de gravidez. As instituições estimam entregar o protótipo até dezembro.

► BIO-MANGUINHOS

DIAGNÓSTICO DA DENGUE II

Bio-Manguinhos também reforça a batalha contra a dengue. O Instituto firmou parceria com a Globavir Biosciences, especializada em tecnologias contra doenças infecciosas, para uma avaliação conjunta do teste PanGlob, desenvolvido pela empresa americana para o diagnóstico da dengue. Pelo acordo, será estudada a possibilidade de lançar o produto no Brasil.

Além disso, Bio-Manguinhos vem desenvolvendo uma nova vacina contra os quatro sorotipos da dengue, em parceria com a farmacêutica britânica GlaxoSmithKline (GSK). A previsão é que a vacina esteja pronta até 2020.

PLATAFORMAS VEGETAIS

Parlamentares federais e estaduais, além de autoridades da área de saúde, visitaram em maio as obras para construção do Polo Industrial e Tecnológico da Saúde, em Eusébio (CE). O objetivo do Polo é desenvolver o segmento farmoquímico do estado do Ceará.

O Centro Tecnológico de Plataformas Vegetais, nova unidade de Bio-Manguinhos, estará sediado no local, visando à fabricação de produtos biofarmacêuticos para uso humano. A estrutura terá plantas industriais multipropósito, além de prédios de desenvolvimento tecnológico e garantia da qualidade. Contará ainda com prédio administrativo, auditório, centro médico, restaurante e áreas de convivência.

A Fiocruz, instituição da qual Bio-Manguinhos faz parte, também está construindo no local um centro de formação, pesquisa e desenvolvimento.

▶ BLANVER

MAIS ENERGIA

Considerando o aumento do preço da energia elétrica e o risco de racionamento, a Blanver decidiu investir R\$ 6 milhões em um projeto de cogeração para sua fábrica de Itapevi (SP). Oitenta por cento da energia necessária à unidade será garantida com a iniciativa, que poderá levar à economia de R\$ 4,5 milhões ao ano.

O projeto inclui a compra de um gerador a gás natural, que entrou em operação no fim de fevereiro. A Blanver estuda a possibilidade de comprar mais um ou dois geradores em função de planos para aumentar a capacidade produtiva.

▶ FARMANGUINHOS

PARABÉNS!

Em 23 de abril, Farmanguinhos completou 39 anos de atividade. A unidade da Fiocruz tem papel de destaque em pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos para a saúde brasileira, sendo um dos principais atores na condução de políticas públicas para a recuperação da indústria farmoquímica nacional. Ao longo de sua história, produziu quase 20 bilhões de unidades farmacêuticas. Atualmente, além de parcerias com os setores público e privado nacionais, Farmanguinhos tem acordos de transferência de tecnologia com países da África, Ásia e Europa.

▶ EMS

QUALIDADE PREMIADA

A EMS conquistou o quinto Prêmio Sindusfarma de Qualidade, na categoria especial "Indústria Farmacêutica". São quatro anos consecutivos de reconhecimento, além do prêmio conquistado em 2010. A premiação, realizada desde 1997 pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de

São Paulo (Sindusfarma), reconhece a atuação dos fornecedores e prestadores de serviço da indústria farmacêutica que mais se destacam na elevação constante dos padrões de qualidade e de segurança exigidos na fabricação de medicamentos.

RECONHECIMENTO

Em homenagem a sua contribuição para o desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil, o presidente da EMS, Luiz Borronovi, com 46 anos de empresa, recebeu em abril o Colar Cândido Fontoura do Mérito Industrial Farmacêutico. A comenda é do Sindusfarma.

VIRADA DA SAÚDE

Distribuição de livros para crianças de 4 a 10 anos e atividades de contação de histórias marcaram a participação da EMS na 1ª Virada da Saúde de São Paulo, que aconteceu em abril, na capital paulista. O evento comemorou o Dia Mundial da Saúde (7 de abril), promovendo ações nos eixos educação, cultura, bem-estar e médico-assistencial.

▶ HEMOBRÁS

TRATAMENTO DA HEMOFILIA

No Dia Internacional da Hemofilia (17/04), a Hemobrás comemorou o uso, pelo SUS, do Fator VIII Recombinante, considerado o tratamento mais moderno no mundo para a hemofilia tipo A, desenvolvido pela empresa estatal. O produto leva a marca Hemo-8r e é resultado de parceria público-privada firmada para transferência e desenvolvimento da tecnologia de produção deste medicamento.

Obtido por meio de engenharia genética, o fator recombinante, ao contrário do plasmático, tem produção ilimitada em laboratório e, por isso, pode ser oferecido para tratamento preventivo. Antes, o tratamento era praticamente restrito ao atendimento de emergência.

▶ LIBBS

PARCERIAS INTERNACIONAIS

A Libbs está investindo cada vez mais em parcerias para o desenvolvimento de medicamentos com

empresas do exterior. A companhia brasileira assinou contrato de code-senvolvimento com a BHV, dos EUA, garantindo direitos exclusivos, no Brasil e América Latina, da molécula do remoglifozina, usado no tratamento de diabetes. Em outro contrato, pesquisadores americanos estão trabalhando em um medicamento inovador para pré-eclâmpsia.

Na fábrica de biossimilares, há a parceria para transferência de tecnologia com a Mabxience, de capital argentino. Novas oportunidades surgirão quando a Libbs inaugurar sua nova planta de biossimilares, a primeira no Brasil para câncer e doenças autoimunes.

VISITA MINISTERIAL

O ministro da Ciência, Tecnologia e Inovação, Aldo Rebelo, visitou o parque industrial da Libbs em Embu das Artes, na Grande São Paulo, no dia 22 de maio. Rebelo verificou o andamento das obras da nova e pioneira planta de biossimilares oncológicos, que deve ser concluída no segundo semestre de 2016. Será a maior planta de single-use do mundo com capacidade para produzir 400 kg de biológicos, incluindo todas as etapas de produção industrial, do cultivo celular ao ativo puro.

O ministro visitou também o Centro de Desenvolvimento Integrado (CDI), onde mais de 130 pesquisadores atuam no desenvolvimento da formulação de novos medicamentos e de rotas de síntese para os insumos ativos e sua implementação no processo produtivo.

▶ OXITENO

PRODUÇÃO SUSTENTÁVEL

A Oxitenos devolve para o meio ambiente 2,2 milhões de metros cúbicos de água, como resultado de seu programa para redução do consumo e do desperdício desse bem natural. A empresa aposta em soluções como reuso de água industrial em processos de refrigeração, reuso das purgas das caldeiras nas torres de resfriamento, reutilização do condensado de vapor para lavagem de equipamentos e pisos, e captação de chuvas. 



ABIFINA EM AÇÃO

DISCUTINDO PONTOS DO NOVO MARCO LEGAL DA BIODIVERSIDADE



Foto: Roberto Sucker Filho - PP

O Marco Legal da Biodiversidade demandou esforços da ABIFINA ao longo de anos, intensificados nos últimos meses. O desfecho de todo esse trabalho se deu no dia 20 de maio, quando a presidente Dilma Rousseff sancionou a lei, em cerimônia da qual a entidade participou. O presidente da ABIFINA, Ogari Pacheco, e o diretor de Relações Institucionais, Odilon Costa, tiveram a oportunidade de compartilhar impressões sobre o marco legal com Dilma. Também compareceram à solenidade a gerente Técnica e de Propriedade Intelectual, Ana Claudia Oliveira, e a analista técnica Marina Moreira.

A nova lei, enquanto tramitava como Projeto de Lei da Câmara (PLC) 02/2015, foi amplamente explicada e discutida com empresários e pesquisadores em apresentações

de Ana Claudia. Em março, ela apresentou o tema no Congresso Internacional de Propriedade Intelectual da Associação Paulista da Propriedade Industrial (ASPI).

Ainda em março, Ana Claudia abordou as mudanças que seriam promovidas pelo então PLC nas pesquisas e na sua regularização junto ao governo, em apresentação para pesquisadores do Serpentário e do Banco de Venenos do Instituto Vital Brazil. O projeto de lei também foi tema de palestra da gerente da ABIFINA em abril no Centro de Estudos de Farmanguinhos.

No âmbito da Coalizão pela Biodiversidade, a ABIFINA participou mensalmente de reuniões para preparar contribuições de texto para o PLC 02/2015, abordando temas como a regulamentação do cadastro, o acordo de repartição, o acordo setorial e a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen).



IFAS SÃO TEMA DE REUNIÃO DA ABIFINA COM ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recebeu a ABIFINA no dia 20 de maio para discutir pontos técnicos relacionados aos Insumos Farmacêuticos Ativos, respondendo aos questionamentos da entidade. Participaram do encontro pela ABIFINA a gerente técnica e de Propriedade Intelectual, Ana Claudia Oliveira, a assistente técnica Marina Moreira, além de representantes de empresas associadas: Gabriela Barbosa e João Júnior, da Nortec; Robert Gaggiano e Andrea Molon, da Globe; Ana Paula Bertelle, do Cristália; Natalia Biazzini, da Libbs Farmoquímica, e Gabriela Correa, da Blau.

ABIFINA SE POSICIONA CONTRA MEDIDAS TRIPS PLUS

Em reunião da Confederação Nacional da Indústria (CNI) em abril, a ABIFINA manifestou sua posição contrária ao Projeto de Lei (PL) nº 4.961/2005, por considerá-lo de caráter TRIPs Plus, conforme foi defendido pelo 2º vice-presidente da entidade, Reinaldo Guimarães. O PL prevê a possibilidade de concessão de patente para substâncias ou materiais não modificados extraídos de seres vivos.

A ABIFINA vem acompanhando o tema por meio da Gerência Técnica e de Propriedade Intelectual, cuja responsável, Ana Claudia Oliveira, esteve presente na reunião.

A conclusão do encontro, feito com entidades setoriais, foi de que a iniciativa não reflete o entendimento da indústria sobre o tema. Os participantes debateram também a proposta de incluir como matéria patenteável os organismos geneticamente modificados, exceto células e tecidos humanos.

No dia 18 de junho, o tema foi debatido em audiência pública, na qual Ana Claudia apresentou o posicionamento da entidade.

ABIFINA ACOMPANHA AGENDA DA ANVISA

Acompanhando os temas de interesse dos associados, a ABIFINA manteve sua presença nas reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa, representada pela analista técnica Marina Moreira. Em maio, o tema foi a revisão de três normativas: RDC nº 58/2013 (parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos); RDC nº 37/2011 (guia para bioisenção) e RDC nº 60 (critérios para concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos).

Em abril, a ABIFINA defendeu para a Diretoria Colegiada que o setor regulado deve ser ouvido na proposta para regular a renovação de registro de medicamentos em prazo de até dez anos. Também apoiou uma consulta pública sobre Boas Práticas de Fabricação de excipientes farmacêuticos. A Anvisa deixou o convite para a ABIFINA integrar nova rodada de discussões.

APÓS INTENSOS DEBATES, ENTIDADES FECHAM CONTRIBUIÇÕES PARA PÓS-REGISTRO

Entidades do setor farmacêutico completaram as rodadas de discussão sobre a Consulta Pública (CP) nº 18/2015, que trata das mudanças no pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos pela Anvisa. Esta CP revisa a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 48/2009.

Foram encaminhadas para a Anvisa as contribuições, reunidas junto aos associados da ABIFINA, Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e Grupo FarmaBrasil. A terceira e última reunião das entidades aconteceu no dia 23 de abril, em São Paulo, sendo a ABIFINA representada pela analista técnica Marina Moreira.

Ao longo de abril, o tema foi intensamente debatido. Com o corpo social, a discussão se deu no âmbito do Comitê Farmo. Com as demais entidades, ocorreram reuniões técnicas para estudar os pontos críticos da norma proposta. E com a Anvisa, encontros foram promovidos para harmonizar os conceitos dispostos na consulta pública, além de avaliar de que forma a norma impactaria nas atividades das empresas.

A ABIFINA vinha debatendo o tema desde março, quando participou de reunião com dirigentes da Anvisa. Com a Alanac e a Farmabrazil, a ABIFINA estudou pontos a serem harmonizados entre as entidades para consolidar um pleito único relacionado à consulta pública.



ABIFINA INICIA GRUPO DE TRABALHO DE BIOLÓGICOS

Com expressiva participação dos associados, a ABIFINA realizou em meados de abril a primeira reunião do Grupo de Trabalho Técnico (GTT) de Biológicos. O objetivo inicial foi discutir o escopo de produtos biológicos de baixa complexidade e uma proposta de norma regulatória para o segmento.

POSSE NA FINEP EM ANO DIFÍCIL

O 2º vice-presidente da ABIFINA, Reinaldo Guimarães, e o diretor de Relações Institucionais, Odilon Costa, presenciaram a posse de Luis Manuel Rebelo Fernandes como presidente da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), em março, no Rio de Janeiro. Na cerimônia, o ministro da Ciência, Tecnologia e Inovação, Aldo Rebelo, se juntou a Fernandes para manifestar a expectativa de que o ajuste fiscal não impacte a área da C,T&I, em especial as linhas de apoio da Finep.

SUORTE AO PROCESSO DE DECISÃO DA ANVISA SOBRE ADESÃO AO ICH

A Anvisa vem realizando, com suporte de entidades da indústria, um complexo e detalhado estudo sobre sua possível entrada como membro da Conferência Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para o Registro de Fármacos para Uso Humano (ICH). A adesão ao ICH impõe às autoridades reguladoras o cumprimento de uma série de critérios, incluindo o compromisso de implantar guias e diretrizes da Conferência. A ABIFINA participou de todo o estudo solicitado pela Anvisa.

Dando início ao processo de análise externa ao órgão, o diretor de Regulação Sanitária da Anvisa, Renato Porto, recebeu representantes da indústria no dia 1º de abril, em Brasília. Porto solicitou a revisão e análise dos impactos dos guias do ICH, que são as orientações a serem seguidas.

Após essa primeira reunião, um cronograma de atividades foi realizado, com seminário, novas reuniões com a Anvisa e encontros entre as entidades envolvidas, como ABIFINA, Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de SP (Sindusfarma), Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró Genéricos) e Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip). O relatório final das entidades foi encaminhado para a Anvisa em maio.

Nas atividades realizadas, a ABIFINA contribuiu por meio do Diretor de Relações Institucionais, Odilon Costa; da gerente técnica e de Propriedade Intelectual, Ana Claudia Oliveira; da analista técnica Marina Moreira; de Gabriela Corrêa e Regina Correa, da Blau Farmacêutica; e Carolina Geraldo, do Aché Laboratórios.

Para se tornar membro do ICH, as autoridades reguladoras precisam cumprir os critérios em três etapas:

Nível 1 • No momento de solicitação para se tornar parte do ICH, já devem estar implementadas as diretrizes para testes de estabilidade; guia de Boas Práticas de Fabricação para ingredientes farmacêuticos ativos; diretrizes para boas práticas clínicas.

Nível 2 • O órgão já deve ter definido planos específicos para implantar, nos próximos cinco anos, guias relacionados à gestão de dados de segurança clínica; elementos de dados para transmissão de relatórios de casos individuais de segurança; gerenciamento de dados de segurança pós-aprovação; documentos técnicos comuns para o registro de produtos farmacêuticos; *Medical Dictionary for Regulatory Activities* (MedDRA).

Nível 3 • O órgão assume o compromisso de implantar os demais guias e diretrizes do ICH no médio prazo, mas sem precisar apresentar o cronograma de implementação.

ARTICULAÇÃO VISA CONTRIBUIR PARA MELHOR EXAME DE PATENTES



Fatores secundários a serem considerados no exame de atividade inventiva, novidade, suficiência descritiva, precisão das reivindicações, definição das composições e combinação de ingredientes ativos. Estes foram alguns dos pontos debatidos pela ABIFINA de março a maio para fechar, juntamente com seus associados e outras entidades do setor, uma proposta para a Consulta Pública de Diretrizes de Patenteabilidade, aberta pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

Para se chegar às contribuições finais, grande parte das discussões se deu nas reuniões do Comitê de Propriedade Intelectual da ABIFINA, em São Paulo e no Rio de Janeiro. Estiveram presentes a gerente técnica e de Propriedade Intelectual da ABIFINA, Ana Claudia Oliveira; Ana Cecília, da Libbs; Ana Cepeda, da EMS; Camila Raposo, da Biolab; Elsa Durham, do Aché; Leticia Conceição, do Blau; Maria Rocha, do Cristália, e Rosângela Almeida, da Eurofarma.

Outra consulta pública analisada pelo setor foi a de Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes de Biotecnologia, aberta em março deste ano. Para apresentar o cenário atual da área, o Comitê de PI recebeu em sua reunião do dia 21 de maio Claudia Magioli, coordenadora da Divisão de Patentes II do INPI.

AGENDA COMUM DE DEFENSIVOS AGRÍCOLAS

Entidades do setor de defensivos agrícolas apresentaram objetivos e temas prioritários para o ano durante reunião realizada em abril, visando identificar pleitos em comum. Alguns deles são: marco regulatório, incentivo à produção local, *minor crops* (CSFI), adjuvantes, comércio exterior, negociações internacionais e propriedade intelectual. A analista técnica Fernanda da Costa representou a ABIFINA na ocasião.

POLÍTICA ECONÔMICA DE LONGO PRAZO

O secretário-executivo do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Ivan Ramalho, e o secretário de Desenvolvimento da Produção, Carlos Gadelha, receberam em abril, em Brasília, representantes da indústria para tratar do planejamento econômico de longo prazo e o desenvolvimento industrial. Os vice-presidentes da ABIFINA, Nelson Brasil e Reinaldo Guimarães, participaram da reunião.

No encontro, a ABIFINA manifestou sua posição contrária à inclusão, em acordos internacionais, de compromissos em propriedade intelectual, compras governamentais e investimentos. Outros os temas abordados entre os participantes foram as parcerias público-privadas e a atualização da Tarifa Externa Comum (TEC).

ABIFINA TEM AUDIÊNCIA COM MINISTRO ALDO REBELO

O País precisa de uma política de propriedade intelectual equilibrada, capaz de estimular a inovação sem desestimular a concorrência. Esse foi o ponto de vista defendido pelo 2º vice-presidente da ABIFINA, Reinaldo Guimarães, em audiência com o ministro da Ciência, Tecnologia e Inovação, Aldo Rebelo, realizada no dia 14 de abril, em Brasília.

O objetivo do encontro foi discutir a importância da inovação como motor da nova etapa de industrialização brasileira, incluindo a política de PI. Na reunião, Guimarães reforçou o posicionamento contrário à adesão a dispositivos TRIPs Plus, a urgência de se superar as dificuldades operacionais do INPI e a necessidade de existir uma instância para coordenar a política de PI.



INDÚSTRIA PROMOVE ENCONTRO COM MINISTRO DA SAÚDE

As perspectivas da saúde para 2015 foi o tema do encontro com o ministro da Saúde, Arthur Chioro, promovido no dia 4 de maio, em São Paulo, pelo Comitê da Bioindústria, ligado à Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (Fiesp). A visão do ministro é de manter as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e a incorporação tecnológica no mercado público, além de fortalecer as bases jurídicas e organizacionais dessa política.

A ABIFINA participou do encontro representada pelo 2º vice-presidente, Reinaldo Guimarães, e o diretor de Relações Institucionais, Odilon Costa. Entre as autoridades presentes, estiveram Jarbas Barbosa, secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.



Fotos: Rondon Vellero - MS

TREINAMENTO EM SISTEMA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS

A Anvisa implantará o uso do sistema NDS (National Drug Control System), do Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crimes (UNODC). O objetivo é otimizar o envio de autorizações de importação e exportação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. O sistema também visa ampliar a efetividade das ações de vigilância sanitária desses produtos de acordo com as convenções internacionais. A analista técnica Fernanda da Costa, da ABIFINA, participou de treinamento-piloto na nova ferramenta, em março.

PALESTRA NO INPI

O 2º vice-presidente da ABIFINA, Reinaldo Guimarães, ministrou palestra dia 19 de maio sobre o tema “Política de Desenvolvimento Produtivo na área de saúde”, no Rio de Janeiro. O convite foi da Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento do INPI.



ECONOMISTA APRESENTA ANÁLISE DURA DO CENÁRIO BRASILEIRO

O economista Mauro Arruda foi o convidado da reunião do Conselho Administrativo da ABIFINA de 24 de março. Ele comentou a atual política econômica e sua repercussão sobre o complexo industrial da química fina.

Arruda listou uma série de fatores críticos para a indústria no cenário do Brasil atual. Com a energia mais cara, o País corre o risco de perder empresas para o exterior. A desoneração da folha de pagamentos é outro baque nos custos do setor produtivo, e a elevação da Selic afetará diretamente o câmbio e a política monetária e fiscal.

Segundo o economista, a única boa notícia até então foi a desvalorização do real, mas que, tendo sido uma mudança brusca, pode afetar as negociações das empresas no exterior. Para Arruda, o quadro só mudará com mobilização do próprio empresariado industrial, que deve se organizar e levar propostas ao governo.

TARIFAS DE IMPORTAÇÃO EM PAÍSES LATINO-AMERICANO

A ABIFINA, através de sua analista técnica Fernanda da Costa, participou em abril da reunião da Coalizão Empresarial Brasileira (CEB), da CNI. O encontro foi aberto pelo coordenador da CEB, Carlos Mariani, e pelo diretor de Desenvolvimento Industrial da CNI, Carlos Eduardo Abijaodi. A reunião contou com a participação do ministro João Mendes Pereira, do Ministério das Relações Exteriores (MRE), e de Márcio Lima, diretor do Departamento de Negociações Internacionais do Mdic.

Na reunião, foi abordado que o Brasil tem tentado abrir uma agenda de comércio com Colômbia e Peru, além de estabelecer compras, serviços e investimentos. Em relação ao México, foi informado que a presidente Dilma Rousseff tratará no segundo semestre da possível ampliação do Acordo de Complementação Econômica nº 53, que determina preferências tarifárias fixas.

ABIFINA EM EVENTO DE BIO-MANGUINHOS

O 1º vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil, e o consultor Gilberto Soares participaram da sessão de abertura do III Seminário Anual Científico e Tecnológico de Bio-Manguinhos. O evento, realizado no início de abril no Rio de Janeiro, foi voltado para a apresentação de trabalhos de profissionais do próprio instituto. O Seminário teve como coordenador da comissão científica o pesquisador Akira Homma, presidente do Conselho Político e Estratégico de Bio-Manguinhos e vice-presidente de Biotecnologia da ABIFINA.

ENFRENTANDO O CENÁRIO ADVERSO

O primeiro encontro de 2015 da Rede Setorial da Indústria discutiu, em abril, os desafios que o setor produtivo enfrenta neste contexto de ajuste econômico, com o objetivo de elaborar uma agenda prioritária para o ano. O presidente da ABIFINA, Ogari Pacheco, esteve presente no encontro, realizado em São Paulo.

ABIFINA ACOMPANHA DEFINIÇÃO DE AGENDA DE FISCALIZAÇÃO DE AGROQUÍMICOS



Atenta às últimas definições na área de fiscalização de agroquímicos, a ABIFINA participou de mais uma edição do Encontro de Fiscalização e Seminário sobre Agrotóxicos (Enfisa), de 18 a 22 de maio, em Salvador (BA). A entidade foi representada pela analista técnica Fernanda da Costa, e por Hayda Dória e Marília Mussio, da associada Ourofino Agrocência.

Este 13º Encontro definiu a Agenda Positiva de Salvador, com objetivos a serem cumpridos na área durante o ano. Foi decidido ainda que o Enfisa 2016 será realizado em Goiânia (GO). Além disso, o evento debateu temas críticos para o segmento, contou com o workshop "Integração de sistemas de tecnologia da informação", e promoveu reuniões dos fiscais federais, estaduais e representantes de Conselhos Regionais de Engenharia e Arquitetura (CREAs).

BNDES PENSANDO O DESENVOLVIMENTO

A Associação de Funcionários do BNDES (AFBNDES) promoveu em março seminário sobre política industrial na saúde e a construção do setor de biotecnologia moderna no Brasil. A iniciativa fez parte do Ciclo BNDES Pensando o Desenvolvimento e contou com palestra de Reinaldo Guimarães, 2º vice-presidente da ABIFINA.



GLOBE QUÍMICA

Produzindo no Brasil



ONCOLÓGICOS NOVA PLANTA DE INSUMOS ATIVOS

Em 2011 a GLOBE QUÍMICA iniciou a construção da Planta de Insumos Ativos para Medicamentos Oncológicos, tornando-se pioneira nesta área.

A nova unidade foi concluída em tempo recorde e em 2012 a GLOBE QUÍMICA produziu os primeiros lotes de Mesilato de Imatinibe (produto nacional).

Novos insumos ativos para Medicamentos Oncológicos já estão em desenvolvimento e a GLOBE QUÍMICA prevê a ampliação da nova unidade, podendo triplicar sua capacidade de produção.



INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

O complexo industrial de Cosmópolis (SP) é formado por cinco plantas de síntese química com Padrão GMP para produção de Insumos Ativos.

A GLOBE QUÍMICA investe consistentemente no desenvolvimento de rotas de síntese para produção de novos insumos.

GLOBE QUÍMICA S.A.

Tel: (55-19) 3872-8700 | Fax: (55-19) 3872-8701



Seja parte vital da inovação

*A Biolab está comprometida
com o avanço da ciência
e da saúde no Brasil.*

Nossos medicamentos inovadores são responsáveis por mais de 50% do nosso faturamento. Alcançamos este patamar buscando, todos os dias, o excelente resultado da soma entre a ousadia da juventude e a solidez da experiência. Mantemos em nossa equipe profissionais que antecipam-se às necessidades do mercado e dedicam-se continuamente à evolução.

Seja parte da evolução contínua.
Vamos construir o futuro da ciência juntos.
Acesse nosso site e saiba como.
Evoluir é vital.

biolab
FARMACÉUTICA

www.biolabfarma.com.br