

FACTO

Jul-Ago-Set 2015 • número 45 • ano IX

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

REPENSAR A POLÍTICA INDUSTRIAL UMA TAREFA PARA TEMPOS DE CRISE

08



ARTIGO

20



ENTREVISTA

28



ESPECIAL PHYTOBIOS

69 Ga Gallium	72.63 32 Ge Germanium	74.9 33 As Arsenic	78.96 34 Se Selenium	79.904 35 Br Bromine
114.818 49 In Indium	2013 2014 2015 Tri Prêmio Valor 1000	121.8 51 Sb Antimony	127.6 52 Te Tellurium	126,905 53 I Iodine
207.2 81 Pb Lead	207.2 82 Bi Bismuth	209.0 83 Po Polonium	[209] 84 At Astatine	[210] 85 Fr Francium
288.107 114 Fl Flerovium	[288]	[288]	[288]	[288]

**A EMS,
MAIOR INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA
DO BRASIL,
ACABA DE
ACRESCENTAR
MAIS UM ELEMENTO
À SUA FÓRMULA
DE SUCESSO.**

Pelo 3º ano consecutivo,
foi considerada a **melhor empresa**
na categoria "Farmacêutica
e Cosméticos", do prêmio **Valor 1000**.



Uma empresa do Grupo NC

//Corpo Dirigente

▼ Conselho Administrativo

Presidente: Ogari Pacheco
 1º Vice-Presidente: Nelson Brasil
 2º Vice-Presidente: Reinaldo Guimarães
 Vice-Presidente Planejamento: Marcos Oliveira
 Vice-Presidente Farmacêutico: Dante Alario
 Vice-Presidente Biodiversidade: Peter Andersen
 Vice-Presidente Farmoquímico: Jean Peter
 Vice-Presidente Farmoquímico: Nicolau Lages
 Vice-Presidente Cadeia Química: Lélío Maçaira
 Vice-Presidente Biotecnologia: Akira Homma
 Diretores:
 Relações Institucionais: Odilon Costa
 Assuntos Parlamentares: Antônio Werneck
 Propriedade Intelectual: Ricardo Marques
 Regulatório Farmo: Márcia Bueno
 Conselheiros Gerais:
 Artur Couto | Hayne Felipe | José Loureiro Cardoso
 Rodrigo Pinto | Ronald Rubinstein | Sergio Frangioni
 Conselho Fiscal:
 Fábio Marcelo de Souza | Mario França | Milton Olympio

▼ Conselho Consultivo

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

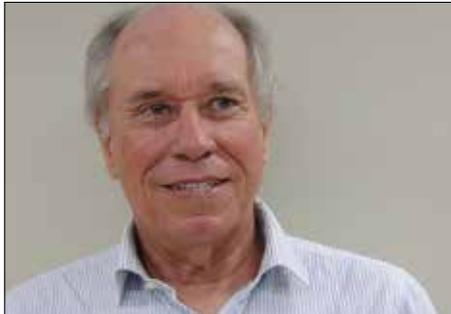
//Expediente

Coordenação Geral: Claudia Craveiro
 claudia.craveiro@abifina.org.br
 Matéria Política: Inês Accioly
 Revisão Geral: Luana Rocha
 Assistente: Lucielen Menezes
 Projeto e Produção Editorial: Scriptorio Comunicação
 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 08
 Reinaldo Guimarães:
 O PPH e a indústria nacional



20

Entrevista

Emília Maria Ribeiro Curi:
 Educação,
 ciência, inovação,
 indústria:
 a chave está na
 articulação das
 políticas



12
Matéria Política
 Repensar a política industrial: uma tarefa para tempos de crise

22

Artigo

Ana Claudia Oliveira:
 Microrganismos no contexto do novo marco legal da biodiversidade



//Sumário

Artigo		
Dante Alario Junior	06	
Artigo		
Gilberto Soares	18	
Artigo		
Pedro Marcos Nunes Barbosa	27	
Matéria Phytobios		
Inovação a partir da biodiversidade brasileira	28	

//Seções

Editorial	04
ABIFINA em Ação	31
Painel do Associado	37

Patrocinaram esta edição as empresas:

Biolab Sanus Farmacêutica | Blanver Farmoquímica | EMS | Latinofarma | Nortec Química | Phytobios

SEM INDÚSTRIA NÃO HÁ PROGRESSO

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

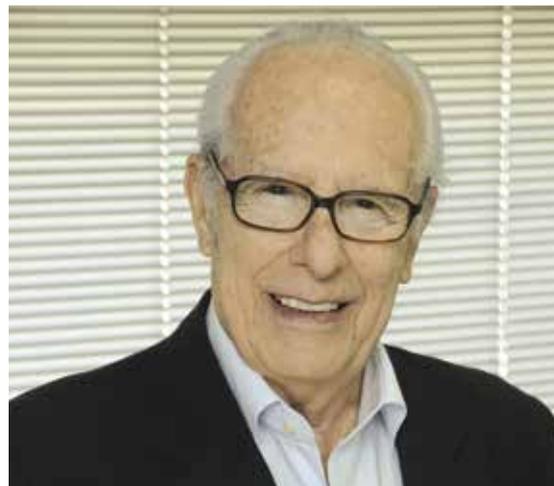


Foto: André Telles

Quando se discute o retorno ao crescimento econômico, é necessário que não caiamos na esparrela que nos foi imposta em 1989, conhecida pelo nome de Consenso de Washington. Como consequência desse embuste neoliberal, lembramos que, de sua implantação no Brasil nos anos 90, decorreu um enorme e ainda não revertido processo desindustrializante. Somente no nascente parque industrial da química fina, o sucateamento do setor foi expresso pelo fechamento de mil unidades produtivas e no encerramento de 500 projetos que estavam em processo de implantação industrial.

Nesse cenário, deve-se recuperar a memória do modelo econômico que deu certo na Europa, nos países asiáticos e, anteriormente, também nos Estados Unidos, comparando-o com aquele vem sendo usado no Brasil.

A Europa, com sua indústria devastada pela II Guerra Mundial, apoiada pelo Plano Marshall, desenvolveu projetos nacionais de reindustrialização, e os países asiáticos, por apresentarem baixo custo de produção devido à mão de obra barata e marco regulatório flexível, encorajaram investimentos externos a partir de 1970 para projetos industriais orientados para a exportação.

No caso norte-americano – bem antes dos países europeus e asiáticos –, o desenvolvimento industrial surgiu graças à rica trajetória de vida pública de Alexander Hamilton, criador do modelo capitalista implantado nos EUA a partir de 1789, quando ele exerceu as funções de secretário do Tesouro do primeiro governo republicano desse país.

Alexander Hamilton nasceu nas Antilhas em 1757, tendo emigrado para os EUA aos 15 anos. Aos 18, ingressou no corpo de voluntários para a campanha pela independência (1775-1783), sob o comando de George Washington. Dada sua enorme capacidade criativa e marcante inteligência, aos 19 anos passou a fazer parte do Estado Maior de George Washington, assumindo a chefia desse grupo dois anos mais

tarde. Após a independência, foi eleito para o Congresso e, em 1789, nomeado secretário do Tesouro do primeiro governo republicano dos EUA, presidido por George Washington.

Seu valor incomensurável para a construção da Nova República decorreu da sua visão estratégica de nação, que deveria ser montada sobre uma forte base industrial. Como secretário do Tesouro dos EUA, criou ainda um Banco Central, o sistema tributário nacional e organizou as contas públicas em um orçamento único da União, reunindo as 13 colônias tornadas independentes da Inglaterra e que vieram a formar os Estados Unidos da América do Norte.

Em 1791, Alexander Hamilton encaminhou à Câmara de Deputados o seu famoso Relatório sobre as Manufaturas – um verdadeiro Projeto de Estado Nacional, definindo o processo de industrialização que veio a ser adotado pelos EUA. Nesse trabalho, Hamilton apresentou um conjunto de políticas públicas visando ao desenvolvimento industrial e tecnológico do país, em que se priorizou atender ao mercado interno pela produção local, em vez das importações. Textualmente, aí está declarado que “a importação de bens manufaturados, invariavelmente, priva de sua riqueza os povos meramente agrícolas”, e “não somente a riqueza, mas a independência e a segurança de um país parecem estar intimamente ligadas à prosperidade das manufaturas”.

No que se refere à alegada elevação de preços decorrente de tais políticas, Hamilton defendia não ser razoável supor que a adoção de medidas que obstaculizassem a livre competição com artigos estrangeiros resultaria em um aumento continuado de preços – embora isso pudesse ocorrer num primeiro momento. Segundo ele, a realidade mostrava que a indústria local, quando amadurece, emprega um grande número de pessoas e gera a competição interna, assim eliminando qualquer possível monopólio para, gradualmente, levar à redução no preço do artigo ao mínimo razoável acima do capital investido. Em forma magistral, arrematava Hamilton: “Uma nação incapaz

de oferecer ao mercado mais que uns quantos produtos ver-se-á mais direta e tangivelmente afetada pelo estancamento da demanda do que uma que disponha permanentemente de grande variedade de mercadorias”.

Talvez por ser imigrante mestiço e filho bastardo, Hamilton até hoje não teve seu devido valor reconhecido nos EUA, como foi atribuído a George Washington e Thomas Jefferson, seus companheiros nesse primeiro mandato republicano, representados por monumentos erguidos na capital norte-americana.

É bom ressaltar que, nessa época, vigia em nosso País o alvará de D. Maria I de Portugal proibindo o funcionamento de manufaturas no Brasil, medida que foi aprofundada pela abertura dos portos ao comércio exterior, conduzida a partir da chegada ao País da corte portuguesa no início do século XIX. Como se vê, o Brasil construiu sua independência política totalmente dependente da política econômica ditada pelo reinado português.

Devido à falta dessa visão estratégica de Estado Nacional – apenas encontrada nos períodos dos governos Vargas, Juscelino e Geisel – é que o Brasil permanece até hoje dependente de insumos estratégicos provenientes do leste asiático e até de produtos acabados fabricados em países desenvolvidos.

O modelo capitalista norte-americano, implantado com enorme sucesso nos Estados Unidos em meados do século XIX a partir das ideias de Hamilton, prevaleceu até 1963. Depois de Kennedy, surgiu uma Nova Era de liberalismo econômico adotado pelos EUA e Inglaterra, identificada ao longo dos anos 80 com Reagan e Thatcher para finalmente, em 1989, ser enunciada sob o pomposo título de Consenso de Washington, uma utopia pós-indústria que execrava a intervenção do Estado para estimular o investimento industrial e o desenvolvimento tecnológico. Claramente, essa nova concepção de política econômica objetivava evitar o surgimento de concorrência nos países menos desenvolvidos.

A substituição do modelo de desenvolvimento econômico promovido pelo Estado, através do liberalismo inconsequente definido pelo Consenso de Washington, resultou numa série de crises financeiras, como a russa de 1998 e a do Brasil em 1999, que ainda puderam ser localmente controladas. Mas, a partir de 2008, todo o sistema financeiro internacional contaminou-se com resultados que são ainda imprevisíveis a curto, médio e longo prazo.

Nações do porte do Brasil, que contam com um mercado interno emergindo de forma expressiva, com uma base produtiva e tecnológica já instalada e com enorme potencial em recursos naturais e humanos, certamente devem adotar um projeto de desenvolvimento de Estado Nacional no longo prazo, que não possa ser contaminado pelas crises internacionais.

Para tanto, é necessário dar continuidade ao processo de recuperação da política industrial, tecnológica e de comércio exterior já timidamente definida em 2004, da qual resultou

a formulação dos modelos de parcerias público-privadas voltadas para as áreas de infraestrutura e as equivalentes parcerias para o desenvolvimento produtivo do complexo industrial da saúde.

Essa política industrial definiu como áreas prioritárias semi-condutores, software, bens de capital, fármacos e medicamentos. No período 2006/2010, essa política foi ampliada, sendo focados horizontalmente seus objetivos estratégicos, quando então começaram a ser definidas medidas destinadas a apoiar o desenvolvimento dos setores produtivos considerados estratégicos.

Para ilustrar, destacamos que o marco regulatório que veio a ser criado em 2008 na área da saúde privilegiou a contratação da fabricação local de insumos estratégicos utilizados pelos laboratórios oficiais para atender às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS). Apesar das dificuldades que vinham sendo verificadas para a implantação dessa política devido às carências encontradas no marco legal, a criação das parcerias para o desenvolvimento produtivo do complexo industrial da saúde constituiu um diferencial da política pública concebida pelo ministro da Saúde.

A política industrial então definida para a área da saúde pública foi implantada por meio de Portarias Interministeriais, tendo em 2010 sido ampliada pela lei nº 12.349, que alterou a Lei de Licitações permitindo a outros setores industriais estratégicos gozarem dos benefícios de preferências em licitações públicas, à semelhança do que ocorre nos Estados Unidos desde 1933, pelo Buy American Act.

Nesse cenário, entende-se que deveria ser retomada aquela política industrial já definida em 2004, tornando-a um Projeto de Estado de longo prazo. Mas cuidados especiais deveriam ser adotados para uma maior integração e convergência de todas as agências governamentais em torno desse Projeto de Estado, que deveria ter metas de ações específicas, com cronogramas definidos e acompanhamento por uma instância diretamente vinculada à Presidência da República, a quem caberia fixar as diretrizes das políticas industrial, tecnológica e de comércio internacional. A esse órgão caberia, para ilustrar, a fixação das diretrizes para a operacionalização da Lei de Patentes Industriais, da nova Lei sobre Biodiversidade, bem como uma limitação nas concessões comerciais a serem feitas em acordos externos, em especial em compras governamentais, propriedade intelectual e investimentos.

Está na hora do brasileiro se orgulhar por consumir um produto fabricado no País, conforme destacava Alessandro Hamilton em seu Relatório sobre Manufaturas no final do século XVIII. Por meio dessa crença pelo brasileiro, das consistentes ações de agências do Poder Executivo nesse sentido e com um Congresso Nacional que apoie efetivamente o governo federal na montagem e acompanhamento conjunto do referido Projeto de Estado, teremos um desenvolvimento industrial sustentado, com uma crescente renda nacional e a geração de emprego no País – não no leste asiático ou nos países avançados. 



Foto: André Telles

COMO A LEI DE ACESSO À BIODIVERSIDADE PODE ESTIMULAR O MERCADO DE FITOTERÁPICO

Dante Alario Junior | Vice-presidente Farmacêutico da ABIFINA e presidente Técnico e Científico da Biolab

De que adianta anunciarmos aos quatro cantos que possuímos uma das maiores, se não a maior biodiversidade do mundo, se as condições para sua utilização não são viáveis?

Hoje, com a aprovação no Congresso da nova Lei de Acesso à Biodiversidade, volta-se a abrir uma promissora oportunidade para a indústria farmacêutica que trabalha com produtos fitoterápicos ou que, de alguma forma, envolva a nossa biodiversidade. Porém, também há que ser real a intenção dos órgãos governamentais em permitir a pesquisa de nossa flora e fauna, utilizando-as para a produção de medicamentos, cosméticos e outros produtos para nossa população e, quiçá, para exportar.

Nem tudo são flores, pois agora vem a regulamentação da Lei. Todos sabemos que a má regulamentação estraga uma lei bem elaborada, tanto quanto uma boa regulamentação melhora uma lei mal redigida. Assim, todos os esforços, neste momento, devem ser voltados para que a regulamentação clareie possíveis pontos nebulosos e passíveis de interpretações dúbias, que geram conseqüente manutenção da insegurança jurídica e operacional do usuário (indústria e pesquisador), o que trará como resultado a interrupção de pesquisas aplicadas nessa área. Ressaltamos a questão da regulamentação pois são visíveis as diferenças de entendimento entre a indústria e os órgãos governamentais, que querem que prevaleçam responsabilidades que não são das empresas, mas que fazem questão de que assim seja.

Posto isso, vamos a outro aspecto a ser discutido: o registro dos produtos fitoterápicos (Anvisa).

Hoje, o rigor utilizado para os medicamentos fitoterápicos é quase igual àquele para medicamentos cujos ativos são obtidos por síntese química - conceito bastante diferente do que se pratica na Europa ou Estados Unidos. Lá, eles possuem uma classificação diferente, em que as exigências são menores, sem terem, no entanto, sua qualidade reduzida. É fundamental que se reconheça que as análises qualitativas e quantitativas elaboradas sobre os ativos obtidos por síntese química não podem ser as mesmas usadas em extratos de plantas, pois a complexidade é muito maior nestes últimos.

Outra consideração a ser feita diz respeito à mistura de mais de um extrato de plantas. Comumente, a atividade terapêutica dos fitoterápicos é menor quando comparada com os ativos obtidos por síntese. Assim, usam-se dois ou até três extratos de plantas de forma a complementarem suas funções e até mesmo reforçá-las. Como consequência, as questões analíticas ficam ainda mais intrincadas para serem equacionadas e, muitas vezes, a pesquisa é descartada e um bom produto deixa de ir para o mercado, prejudicando os consumidores e também a indústria pesquisadora.

Sem dúvida, uma saída seria a criação de uma categoria diferenciada de produtos fitoterápicos que, sem terem sua qualidade diminuída, tivessem um rigor diferen-

ciado quando do seu desenvolvimento e registro. Isto permitiria, sem dúvida, uma melhor utilização de nossa flora, tão cobiçada por aqueles que não a têm.

Por fim, um ponto bastante polêmico: patenteabilidade ou não dos extratos totais ou de suas frações, ou de suas novas indicações, ou de moléculas modificadas, mas que se originam de material biológico, ou ainda o que poderia ser patenteável, modificando a atual legislação em vigor. Não está em discussão a necessidade dos três requisitos da patenteabilidade serem cumpridos. A questão deve ser reanalisada e modificada neste momento em que se processa a regulamentação da Lei de Acesso à Biodiversidade, pois dificilmente haverá investimentos em pesquisa se o produto final não puder gozar de alguma proteção patentária. Entendo que nenhuma empresa gastará milhões de reais para se chegar a um produto que poderá ser copiado por quem queira e que não tenha desembolsado um único centavo na sua pesquisa e desenvolvimento.

Sem nos aprofundarmos em nenhum dos temas acima, procuramos dar uma ideia do longo e difícil caminho a ser transposto, no qual a aprovação da Lei de Acesso à Biodiversidade foi o primeiro passo bem dado em direção a um final em que todos poderemos ganhar: o Brasil, a população, os pesquisadores e as indústrias. Para tanto, é preciso não desanimar e dar continuidade a esse enorme trabalho, pois as expectativas de um “final feliz” são promissoras. 





O PPH E A INDÚSTRIA NACIONAL

Reinaldo Guimarães | 2º Vice-presidente da ABIFINA

“If we did not have a patent system, it would be irresponsible, on the basis of our present knowledge of its economic consequences, to recommend instituting one. But since we have had a patent system for a long time, it would be irresponsible, on the basis of our present knowledge, to recommend abolishing it”

Fritz Machlup (1958), economista austríaco-norte-americano que, em 1962, concebeu o conceito de “sociedade da informação”¹

Uma das leituras da reflexão de Machlup contida na epígrafe é a de que, em matéria de patentes, nem tão pouco, nem demais. Notícias sobre a importante visita da presidenta Dilma Rousseff aos Estados Unidos da América dão conta de uma possível adesão do Brasil, em caráter bilateral, ao denominado Patent Prosecution Highway (PPH). Essa iniciativa foi proposta originalmente pelo Japão aos Estados Unidos em 2006 e foi abraçada e ampliada pelos norte-americanos. Seu objetivo é o compartilhamento de exame de patentes entre os órgãos responsáveis pela propriedade

intelectual (PI) nos países que a ela aderirem. O entendimento Brasil/EUA está expresso na declaração conjunta assinada entre os governos dos dois países: “os escritórios de patentes dos dois governos pretendem iniciar atividades de cooperação, após a data de assinatura desta Declaração Conjunta, incluindo a implementação de um programa-piloto de compartilhamento de exame de patentes, mutuamente benéfico, que facilitará o exame de pedidos de patentes que são depositados normalmente nos Estados Unidos e no Brasil”.

¹ Epígrafe retirada de Boldrin, M.; Levine, D. K. *The Case Against Patents*. Acessível em: <http://www.economia.unipd.it/sites/decon.unipd.it/files/paper-seminario-24102013.pdf>

1. POR QUE O COMPARTILHAMENTO?

Segundo a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), em 2013, foram globalmente depositados 2,6 milhões de pedidos de patentes, um crescimento de 9% em relação ao ano anterior. Destes, 81% foram feitos a cinco escritórios nacionais, em ordem decrescente – China, Estados Unidos, Japão, República da Coreia e União Europeia². Pode-se ainda acrescentar que a maior parte dos depósitos nesses escritórios foi feita por residentes dos países respectivos. A globalização financeira e o crescimento da utilização de tecnologias de base científica no metabolismo industrial têm sido responsáveis pelo grande crescimento dos pedidos de depósito. Embora haja alguma controvérsia a respeito, isso pode, potencialmente, estar gerando novos e melhores produtos nos mercados. Entretanto, e aqui não há controvérsia, vem criando dificuldades para os escritórios, sendo a mais importante delas a gestão do tempo de análise para uma decisão final sobre uma patente. Em consequência, têm sido gerados grandes estoques de patentes não examinadas em prazos compatíveis com a dinâmica industrial (*backlog*). No nosso INPI, o *backlog* passa de 185 mil pedidos não examinados e o tempo médio para produtos de saúde está acima de 12 anos. Num cenário como esse, a ideia genérica de compartilhar exames parece tentadora. O PPH busca esse objetivo.

2. O QUE É O PPH

Muitos escritórios nacionais dispõem de regras que, por razões especificadas, permitem que um pedido de patente seja examinado antecipadamente, sem respeitar a ordem cronológica do depósito. Por exemplo, o INPI possui uma norma que permite o exame antecipado de

pedidos de patente relativos a produtos importantes para o SUS e a operacionalização da mesma encontra-se atualmente em discussão no âmbito do Ministério da Saúde. Em outra vertente, a OMPI há muito estimula mecanismos de cooperação entre escritórios, entre os quais o mais conhecido é o *Patent Cooperation Treaty* (PCT), que é uma espécie de “patente internacional”. O PPH amplia esse mecanismo de cooperação, segundo regras que especifica. A mais geral estabelece que o primeiro escritório que examinar uma patente, a pedido do solicitante da mesma, pode enviar o seu exame para que outro escritório nacional o aproveite e faça um “exame antecipado” da mesma. Hoje, o PPH possui três variantes, cujos detalhes escapam ao escopo deste texto, mas que ampliam mais e mais a cooperação. Detalhes sobre os modelos podem ser encontrados no artigo de Musskopf e outros intitulado “Como Funciona o PPH”³. São eles: o PPH, o PPH-PCT e o *Mottainai*, que entraram em vigor nessa ordem.

3. OS POTENCIAIS PROBLEMAS POSTOS PELO PPH

A despeito da simplicidade e da clareza de sua justificativa, o PPH pode vir a alterar de modo importante as políticas nacionais de PI, e as duas principais preocupações a seu respeito residem (1) na potencial perda da soberania dos escritórios dos países que venham a aderir à iniciativa e (2) nos impactos decorrentes das assimetrias internacionais em termos de tecnologia e inovação industriais. Nações possuem políticas de PI distintas, a despeito da adesão a tratados internacionais homogeneizadores (o TRIPS é um deles). Essas políticas regulam as práticas de exame de patentes que, ainda que sustentadas em sólida base técnica, geram “culturas” institucionais distintas, subordinadas àquelas



² http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_941_2014.pdf

³ Musskopf, B. et al. *Como Funciona o Patent Prosecution Highway*. Revista Economia & Tecnologia, vol.10, número 3, p. 55-79, jul/set 2014.

políticas nacionais. Estas, por sua vez, são (ou deveriam ser) tributárias da posição relativa do país quanto ao desenvolvimento industrial, à ciência, à tecnologia e à capacidade de inovar. Não resta dúvida de que, no plano global, existe uma enorme assimetria entre nações nesses campos. Os 81% de patentes depositadas em 2013 em escritórios de cinco países altamente desenvolvidos e industrializados demonstram cabalmente este fato. Daí que, na grande maioria das vezes, o primeiro exame terá sido realizado num desses cinco escritórios e, em consequência, os escritórios dos outros países aderentes ao PPH tenderão a realizar os seus exames segundo a “cultura” institucional e segundo uma ordem de prioridade que podem não ser as orientadoras de suas políticas nacionais. É bem verdade que o escritório que recebe o exame anteriormente realizado não é obrigado a seguir as considerações e conclusões do dossiê recebido. Entretanto, a tentação de economizar tempo e recursos será irresistível em escritórios como, por exemplo, o nosso INPI, assoberbado de trabalho e com enormes insuficiências de pessoal e condições laborais por vezes precárias.

4. ESTARÁ O PPH ESTIMULANDO A CONCESSÃO DE PATENTES?

Patentes são um importante estímulo à inovação, mas certamente não tão importante quanto a concorrência. E excessos na política de patentes são certamente inibidores da concorrência. Em recente matéria sob a forma de um quase manifesto – “*Time to fix patents*”⁴ –, a revista *The Economist* propõe a revisão (e mesmo a extinção) do regime de patentes tal qual se apresenta hoje em dia, por existirem evidências de que ele não só não estimula a inovação, como pode inibi-la. Não precisamos chegar a tanto, inclusive pelas dificuldades políticas de se implantar tal reforma como sugere a epígrafe deste texto. Entretanto, não parece haver qualquer dúvida de que o patenteamento além da conta (sejam patentes de má qualidade ou mais tempo de proteção) é um desestímulo à concorrência e, portanto, ao interesse público. No terreno dos produtos industriais de saúde, esse fato é claramente observável, com o aparecimento dos medicamentos genéricos que não são cobertos por patentes e são muito mais baratos. E, do ponto de vista das políticas de saúde, medicamentos mais baratos significam a ampliação do acesso das pessoas aos mesmos. Portanto, exageros na concessão de patentes como, por exemplo, a produtos que apresentam modificações mínimas em relação a moléculas já conhecidas ou sem atividade realmente inventiva (patentes de má qualidade) ou patentes vigentes por mais de vinte anos, seja qual for o motivo,

terminam por inibir a concorrência e restringir o acesso a medicamentos. Levantamento realizado a partir de dados do portal do PPH para os Estados Unidos mostram que, entre janeiro e junho de 2013, as concessões de patentes por meio da rota do PPH foram de 86% para o PPH tradicional, 88% para o PCT-PPH e de apenas 53% para o conjunto de aplicações examinadas⁵.

5. O PPH E AS ASSIMETRIAS

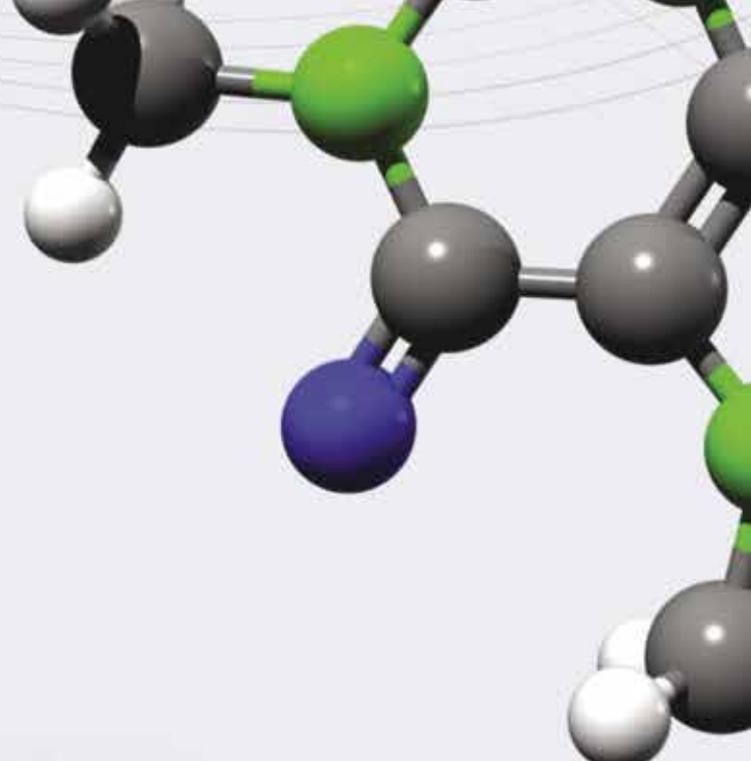
Outro problema posto por uma adesão acrítica ao PPH diz respeito aos setores industriais envolvidos no acordo. Nos acordos feitos até hoje, a adesão cobre os exames de patentes de todas as áreas da indústria e isso, em nosso ponto de vista, deve ser mais um motivo de cautela. Se vamos negociar algo quanto ao PPH, devemos (1) sugerir áreas industriais específicas a serem incluídas e (2) selecionar áreas nas quais não haja grandes assimetrias em termos de pesquisa, desenvolvimento e inovação entre os países envolvidos. No Brasil, são poucas as áreas nas quais esse segundo critério prevalece. Num primeiro relance, a área de petróleo e gás poderia ser uma delas, haja vista as tecnologias desenvolvidas pela Petrobras em conjunto com universidades e institutos de pesquisa. Da mesma forma, alguns segmentos da área agropecuária talvez fossem elegíveis graças ao domínio de tecnologias pela Embrapa. Felizmente, informação qualificada vinda do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) esclarece que os entendimentos entre o Brasil e os EUA no terreno do PPH vão se concretizar como um projeto-piloto, por dois anos, exclusivamente na área de petróleo e gás. Em situação 100% oposta a essa área, situa-se a cadeia de química fina em suas vertentes farmoquímica, agroquímica e farmacêutica, bem como a área da biotecnologia “vermelha”. Podemos, aliás, agregar a essas os demais segmentos do Complexo Industrial da Saúde. Nestes, as assimetrias são gigantescas e não fará qualquer sentido incluí-los nas tratativas relativas ao PPH.

Voltando à epígrafe deste texto, poderíamos imaginar que seria politicamente irresponsável abolir ou mesmo enfraquecer o sistema de patentes entre nós. Entretanto, talvez não seja responsável estendê-lo além do que já temos. E uma adesão acrítica ao PPH seria, por certo, uma extensão desse sistema que não atenderia aos interesses da indústria brasileira. É de certo modo tranquilizador saber que uma posição de cautela já foi manifestada pela presidenta Dilma Rousseff em 2011, quando houve um primeiro convite de adesão ao PPH, então sem as cautelas que, responsavelmente, o MDIC está tendo agora.



⁴ <http://www.economist.com/news/leaders/21660522-ideas-fuel-economy-todays-patent-systems-are-rotten-way-rewarding-them-time-fix>

⁵ Xiarui, D. *Patent Prosecution Highway and its Application*. China Intellectual Property. Disponível em: <http://www.chinaipmagazine.com/en/journal-show.asp?id=1042>



A SAÚDE DO SEU
PRODUTO DEPENDE
DA ESCOLHA DE UMA
MATÉRIA-PRIMA DE
QUALIDADE.

NA HORA DE ESCOLHER O SEU FORNECEDOR, ESCOLHA A
MAIOR PRODUTORA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS
ATIVOS (IFA's) 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



MATÉRIA POLÍTICA

REPENSAR A POLÍTICA INDUSTRIAL UMA TAREFA PARA TEMPOS DE CRISE

A contínua elevação do déficit comercial da indústria nacional de química fina, associado ao presente cenário de crise política e econômica, exige uma reflexão em profundidade sobre as causas e possíveis soluções para o problema da desindustrialização em setores industriais de alto valor agregado. A crônica dependência da importação de insumos estratégicos neutralizou os ganhos competitivos que a indústria local poderia auferir com a alta do dólar. O sentimento predominante na indústria é o de que instrumentos de política industrial concebidos para apoiar este ou aquele segmento específico já não são suficientes. As vantagens propiciadas pelas políticas públicas de fomento têm sido tragadas por um ambiente adverso, quase hostil ao crescimento industrial.

Em artigo publicado na revista Carta Capital de 12 de agosto sobre o processo de desindustrialização, o economista e professor Luiz Gonzaga Belluzzo comentou que “a falsa inserção competitiva da economia brasileira está cobrando o seu preço”. Ele afirma que o Brasil percorreu o caminho inverso dos asiáticos, que abriram a economia para as importações redutoras de custos. “A abertura asiática estava comprometida com os ganhos de produtividade voltados para o aumento das exportações. As relações importações/exportações faziam parte das políticas industriais, ou seja, do projeto que combinava o avanço das grandes empresas nacionais nos mercados globais e a proteção do mercado interno. As importações não tinham o objetivo de abastecer o consumo das populações. Estas se beneficiaram, sim, dos ganhos de produtividade e da diferenciação da estrutura produtiva assentada em elevadas taxas de investimento”.

Um rigoroso ajuste fiscal, combinado com outras medidas potencialmente recessivas, é o preço que a economia brasileira paga hoje pelo caminho trilhado nas últimas duas décadas. Haveria alternativas mais brandas? Talvez não. “O ajuste fiscal

é doloroso, mas necessário”, afirma o presidente do laboratório Cristália, Ogari Pacheco. “Sem o reequilíbrio das contas públicas, o País não conseguirá trilhar novamente o caminho do crescimento sustentável. Mas, como todo remédio, há efeitos colaterais. A redução dos gastos públicos e a elevação da taxa de juros, com o objetivo de reduzir a inflação, trazem recessão, que esperamos não seja muito longa”.

OBSTÁCULOS ESTRUTURAIS

Entre empresários e executivos da indústria prevalece o sentimento de que produzir no Brasil é um eterno remar contra a maré. Em que pesem políticas específicas de apoio a este ou aquele setor, ou períodos de câmbio favorável como o que vivemos hoje, o ambiente de negócios para a indústria é adverso. Isso decorre de fatores estruturais – macroeconômicos, socioculturais etc. – e também de uma certa inércia da máquina pública, ainda contaminada por práticas herdadas da política econômica neoliberal dos anos 1990.

Segundo Peter Martin Andersen, presidente do grupo Centroflora, até mesmo as barreiras erguidas pelo governo com o objetivo de estimular a produção local funcionam de forma precária. “As barreiras que o Brasil criou nos últimos anos teoricamente protegem a indústria nacional por um curto espaço de tempo, mas a médio e longo prazo elas trabalham exatamente ao contrário. Trata-se de uma proteção entre aspas, que basicamente faz as empresas pararem no tempo quanto à inovação, quanto à agressividade comercial e a competitividade”.

A falta de avanços na questão tributária é um sério obstáculo, na opinião do empresário. “É preciso tornar saudável o ambiente – e eu incluo a carga tributária como parte desse ambiente – para que possamos derrubar as barreiras e de fato ter o País inserido no comércio mundial. É fundamental, nesse contexto, redesenhar o tamanho do Estado brasileiro. Se ele não reduzir seus gastos, não adianta nada reduzir a carga tributária, porque o déficit irá crescer”.

A política de inovação, segundo Andersen, não tem força para se contrapor à maré. “Teoricamente temos um processo no Brasil que fomenta inovação, via Finep, Fapesp etc., mas na prática esses instrumentos funcionam de forma pouco ágil para acompanhar o ritmo de inovação que ocorre no mundo. Há também uma trava cultural. Temos fraca cultura de inovação no Brasil, nossa cultura é de mercado”.

O presidente da Globe Química, Jean Daniel Peter, também aponta como um grave empecilho a carga tributária brasileira, “uma das mais altas do mundo. Nossa indústria paga em torno de 45% do seu faturamento em impostos e taxas”. Mas, assim como Andersen, assinala a relevância dos fatores de ordem cultural. “O problema básico da indústria no Brasil é a falta de competitividade, e competitividade é uma combinação de cultura e política. Afora isso, temos o problema da educação fundamental, que é um processo de longo prazo. Todos esses são processos de longo prazo. A desindustrialização está

ocorrendo, e vai continuar, porque a indústria nacional só tem competitividade no momento em que pode contar com alguma vantagem excepcional – por exemplo, uma barreira qualquer contra o produto importado”.

Dificuldades de escala e de logística de modo geral, embora também comprometam a competitividade industrial, constituem hoje questões secundárias, segundo o presidente da Globe. “Esses problemas podem ser resolvidos tecnicamente, mas eles por si só não vão resolver os problemas da indústria. Sou bastante pessimista em relação à reversão do processo de desindustrialização do Brasil no curto e no médio prazo. Chegamos a um ponto em que o governo não tem mais como ajudar artificialmente alguns setores industriais, como fez o último governo Dilma. E o modelo expansionista baseado no consumo de produtos importados através de financiamento barato para a sociedade está esgotado também. Sinceramente, não estou otimista com relação à capacidade do atual governo de fazer um plano consistente que resolva o problema essencial do País, que é equilibrar as contas públicas”.

“TEMOS DE CONVIVER COM UMA BUROCRACIA INFERNAL. NO BRASIL, PARA CADA PESSOA OCUPADA EM ATIVIDADE PRODUTIVA HÁ DIVERSAS OUTRAS ENVOLVIDAS COM BUROCRACIA - REGULATÓRIO, ADMINISTRAÇÃO, RECURSOS HUMANOS, CONTABILIDADE ETC. COMPARANDO COM OS EUA, TEMOS QUATRO VEZES MAIS PROFISSIONAIS DE STAFF PARA CADA PROFISSIONAL PRODUTIVO”

JEAN PETER

O cenário macroeconômico está no centro das preocupações de Poliana Silva, diretora do Laboratório Simões. “O modelo de crescimento pautado no consumo das famílias, que funcionou para mitigar os efeitos da crise de 2008/2009, está exaurido. Temos uma demanda doméstica sem qualquer força de reação. A inflação se aproxima de dois dígitos e corrói o poder de compra dos brasileiros. Só no primeiro trimestre de 2015 foram mais de 300 mil vagas fechadas em todo o Brasil”. Em sua opinião a retração do emprego formal é especialmente preocupante, “pois resulta diretamente na queda da confiança do consumidor, o que leva à redução do consumo. Ou seja, os impactos recessivos da elevação dos juros vão se desdobrar até meados de 2016”.

Poliana Silva não vislumbra chances de retomada do crescimento do PIB brasileiro no curto prazo e, assim como os demais entrevistados, entende que isto se deve a uma gama de fatores estruturais e não apenas conjunturais. “Gargalos de infraestrutura dificultam e encarecem o escoamento da produção; a alta e complexa carga tributária, assim como a burocracia excessiva, deixam o ambiente de negócios no Brasil tortuoso. E, para piorar esse cenário, não há incentivos ao investimento, principalmente de longo prazo”.

Para Sérgio Frangioni, CEO da Blanver, não há como negar o mérito das políticas que antecederam o atual cenário de crise. “Durante as últimas décadas, com o controle da inflação e os programas sociais, principalmente, houve um processo de inclusão social muito importante. O resultado foi o aumento do consumo e da renda em todos os segmentos. Porém, o aumento do consumo foi mais rápido que a reação do nosso governo com relação aos problemas de infraestrutura, custo financeiro e estrutura tributária, o que fez com que nossa indústria perdesse competitividade. Isto beneficiou os países asiáticos, que têm políticas de exportação muito agressivas, justamente ao contrário da nossa, que sempre privilegiou a importação por baixo preço”.

“COMO O AMBIENTE AGRÍCOLA EM QUE NÓS TRABALHAMOS É MUITO DINÂMICO, UMA TECNOLOGIA DESENVOLVIDA HOJE PARA DETERMINADO USO OU COMBATE A UMA PRAGA IMPORTANTE PODE DEIXAR DE SER ÚTIL OU CONVENIENTE AO LONGO DO TEMPO”

LUÍS HENRIQUE RAHMEIER

A conjuntura cambial, que vinha sendo apontada como um dos maiores obstáculos à competitividade da indústria brasileira no período de real apreciado, hoje é interpretada de forma diferente pelo setor empresarial. Peter Andersen entende que o câmbio tem sido mais um fator de insegurança entre outros que afetam a indústria. “Não importa se o dólar vai estar a R\$ 2, R\$ 3 ou R\$ 4. Eu precisaria saber como ele vai estar daqui a um ano, e isto é imprevisível”. Sérgio Frangioni, por sua vez, embora reconheça que a atual relação entre o real e o dólar contribui para injetar algum ânimo na indústria, entende que o câmbio ampliou sua influência sobre os resultados da economia brasileira. “Por muitos anos dizia-se que a alta do dólar era favorável à exportação, mas, devido à contínua importação de bens de consumo, a taxa de câmbio passou a determinar até mesmo a competitividade da indústria nacional no mercado interno”.

BUROCRACIA E REGULAÇÃO: BARREIRAS INVERTIDAS

Dentro do ambiente adverso que empresários e executivos apontam como freio ao desenvolvimento da indústria, o peso da burocracia e a injustiça regulatória se destacam como tópicos de grande relevância. Sérgio Frangioni afirma que, além da excessiva carga tributária, a complexidade do sistema brasileiro de impostos demanda um elevado nível de controle e burocracia em nossas indústrias, o que onera ainda mais o custo das operações. “Temos de conviver com uma burocracia infernal”, reitera Jean Peter. “No Brasil, para cada pessoa ocupada em atividade produtiva há diversas outras envolvidas com burocracia - regulatório, administração, recursos humanos, contabilidade etc. Comparando com os EUA, temos quatro vezes mais profissionais de *staff* para cada profissional produtivo”.

A desigualdade de tratamento regulatório entre o produto fabricado no Brasil e o importado, que também se traduz numa desigualdade ao nível burocrático, é uma das causas do agravamento do déficit comercial brasileiro na área da química fina. Segundo o presidente da Globe, “hoje quase toda a matéria-prima (98% em volume) utilizada na fabricação nacional de medicamentos genéricos é importada da Ásia - principalmente da China e da Índia. Muitos desses produtos não estão sujeitos ao mesmo sistema regulatório que controla nossa indústria”.

A indústria nacional não postula nenhum tipo de flexibilização das normas sanitárias, mas tão somente tratamento isonômico em relação aos concorrentes estrangeiros. “O relaxamento regulatório do Brasil faz com que muitos fornecedores estrangeiros não cumpram exigências que nós, produtores nacionais, somos obrigados a cumprir”, sublinha Jean Peter. “Isto cria dois problemas: dá uma vantagem competitiva tremenda para o exportador estrangeiro e implica um risco sanitário considerável para o consumidor brasileiro”.

A falta de isonomia regulatória também se confirma no segmento agroquímico e mina a competitividade da indústria agroquímica nacional. Para Jurandir Paccini Neto, presidente da OuroFino Agrocência, as fábricas instaladas no Brasil sofrem rigorosas inspeções da Anvisa e dos demais órgãos reguladores, enquanto que os produtos importados prontos para uso não passam por nenhum tipo de inspeção - o que pode, inclusive, trazer riscos à agricultura, tanto sanitários, quanto ambientais.

Um outro aspecto do ambiente de negócios que, na opinião de Paccini, tem sido decisivo para manter a indústria agroquímica nacional deficitária e dependente de importações é a injustiça tributária. “Diferentemente de outros setores da indústria química, o setor de agroquímicos está instalado no País. Acontece que as fábricas não produzem aqui porque, em muitos casos, o imposto de importação do produto acabado é zero e o imposto de importação da matéria-prima para esse mesmo produto chega a 12% - uma decisão equivocada, tomada dez anos atrás, que levou à desindustrialização do setor”.

Se o defensivo agrícola está sendo importado pronto não é porque falta indústria ou recursos financeiros, mas porque há uma desvantagem tributária para a produção local, argumenta Paccini. “Até dez anos atrás, a importação de produto agroquímico pronto, acabado, era insignificante. Quase 100% da formulação, assim como algo entre 30% a 40% da síntese de ingredientes ativos, eram realizados no Brasil. Hoje, praticamente não temos mais síntese de ingredientes ativos e a importação de produtos formulados saltou de quase zero para 35% do mercado. Isto causou no ano passado um déficit na balança comercial brasileira de US\$ 7,5 bilhões”. Então, segundo o presidente da OuroFino, nas áreas tributária e regulatória temos dois pesos e duas medidas colocando o produto nacional em desvantagem frente ao importado. “Em consequência desses problemas temos, além de um déficit comercial significativo, retração do emprego e da arrecadação de impostos na indústria nacional”.

Para Luís Henrique Rahmeier, diretor de Desenvolvimento de Produto e Registro da Nufarm, a desindustrialização no segmento agroquímico decorre da persistente ineficiência da burocracia estatal, especialmente na área regulatória. “A indústria continua se ressentindo da falta de um marco regulatório mais ágil e previsível, que facilite a obtenção de registros e licenças. É muito difícil trabalhar num ambiente em que os investimentos em inovação e na expansão de instalações ficam sujeitos a processos de aprovação quase sempre demorados – cinco a sete anos. Como o ambiente agrícola em que nós trabalhamos é muito dinâmico, uma tecnologia desenvolvida hoje para determinado uso ou combate a uma praga importante pode deixar de ser útil ou conveniente no decorrer desse prazo”.

Rahmeier lamenta a perda de oportunidades decorrente desse ambiente desfavorável. “O mercado agroquímico brasileiro é hoje o maior do mundo. Nos últimos três ou quatro anos, cresceu dois dígitos ao ano, e mais que dobrou nos últimos cinco anos. Mas, ao contrário do que seria a tendência natural do desenvolvimento econômico, cada vez mais importamos e deixamos de produzir localmente esses insumos indispensáveis ao agronegócio. A capacidade produtiva interna se reduziu e as importações de produto pronto, formulado, vêm aumentando consistentemente ano a ano”.

COMO VIRAR O JOGO

O fato é que a indústria brasileira está perdendo feio para a concorrência internacional, e a alta do dólar não passa de um alívio transitório. É preciso virar esse jogo. Para isso será necessário incutir na máquina pública um senso de responsabilidade para com a sobrevivência da indústria local. O momento é mais do que oportuno para uma reflexão, por parte dos órgãos regulatórios, acerca do seu papel na reversão do processo de desindustrialização que ameaça corroer as bases da economia brasileira.

“Acredito que, apesar da retração econômica e do aumento de juros, o agronegócio em geral vai continuar pujante, porque existe uma demanda mundial por alimentos, por

commodities agrícolas, que vai continuar se sustentando, talvez com pequenos ajustes”, avalia Luís Rahmeier. “Esta é uma boa oportunidade para se promover a reindustrialização do Brasil. Minha sugestão consiste na adoção, em curto prazo, de medidas desburocratizantes infralegais, que dispensem mexer em leis e decretos e requeiram apenas vontade política para operacionalizar melhor o que já existe”.

“O AUMENTO DA COMPETITIVIDADE DA INDÚSTRIA NACIONAL REQUER UMA REFORMA TRIBUTÁRIA QUE SIMPLIFIQUE A COMPLEXA SISTEMÁTICA DE IMPOSTOS VIGENTE, TORNANDO-A MAIS JUSTA, PRESERVANDO AS EMPRESAS EFETIVAMENTE PRODUTORAS. ISTO PRESERVARIA RECURSOS QUE PODERIAM SER INVESTIDOS EM PESQUISA E DESENVOLVIMENTO”

OGARI PACHECO.

Para Jean Peter, trata-se de sensibilizar o poder público quanto à relevância da isonomia regulatória, ou seja, de aplicar ao fornecedor estrangeiro as mesmas exigências e o mesmo rigor na fiscalização que se praticam aqui, seja no plano sanitário ou ambiental. “Sei que não é fácil, a Anvisa alega que não tem pessoal para fiscalizar as empresas no exterior, mas é importante”. O presidente da Globe vai além e insiste na adoção de um procedimento que, embora não seja novidade e conte com boa receptividade dentro do governo, até hoje não foi implantado. “Novos registros de produtos feitos no País deveriam ter prioridade na Anvisa, especialmente quando se trata da inclusão de um fornecedor nacional. Hoje, o registro de um produto leva de três a cinco anos. Sendo esse produto fabricado com matéria-prima nacional, poderia haver um *fast track*. Nós temos um produto, uma planta industrial, temos o cliente que quer comprar, e faz um ano e meio que estamos aguardando o direito de vender esse produto. Assim fica difícil”.

Outra medida de apoio à reindustrialização, especificamente no segmento farmacêutico, é a renovação das PDPs. Na visão de Jean Peter, elas produziram um grande efeito, que agora está se esvaziando. “O GCIS/Ministério da Saúde está se tornando mais um centro burocrático do que um centro de desenvolvimento setorial. Se houve abusos, que se resolvam os abusos e não se prejudique quem quer trabalhar. Temos esse hábito, que é uma herança cultural da Europa do sul, de fundamentar demais as políticas públicas em regulamentos e leis, como se tudo isso eliminasse os riscos de desvios de

recursos. Ao contrário, o excesso de regulamento tende a substituir o julgamento e a inteligência dos gestores e dá espaço para pessoas desonestas se aproveitarem desses regulamentos justamente para tirar vantagens pessoais”.

Na opinião de Poliana Silva o cenário macroeconômico precisa se estabilizar antes de quaisquer medidas de cunho setorial. “O ajuste fiscal tem que se concluir, depois se faz uma agenda de competitividade para indústria. O desafio do atual governo é fazer a economia crescer com juros altos em um ambiente externo de lenta recuperação e estagnação da demanda interna. É imprescindível criar condições para um recuo estrutural da taxa de juros e um aumento sustentável do PIB - um ajuste fiscal que combine redução dos gastos correntes com um programa de venda de ativos”.

“GARGALOS DE INFRAESTRUTURA DIFICULTAM E ENCARECEM O ESCOAMENTO DA PRODUÇÃO; A ALTA E COMPLEXA CARGA TRIBUTÁRIA, ASSIM COMO A BUROCRACIA EXCESSIVA, DEIXAM O AMBIENTE DE NEGÓCIOS NO BRASIL TORTUOSO. E PARA PIORAR ESSE CENÁRIO NÃO HÁ INCENTIVOS AO INVESTIMENTO, PRINCIPALMENTE DE LONGO PRAZO”

POLIANA SILVA

Passada a fase de ajuste fiscal, prossegue a diretora do Laboratório Simões, “será preciso implantar uma agenda de aumento da competitividade da indústria brasileira, o que significa reduzir custos sistêmicos, diminuir a burocracia e elevar a produtividade. Os instrumentos tradicionais de política industrial não dão conta desse desafio, nem são capazes de superar os atuais entraves à competitividade no médio prazo. Por isso, é de suma importância estimular investimentos privados por meio das Parcerias Público-Privadas. Assim, teremos um ambiente de maior previsibilidade quanto ao retorno dos investimentos de longo prazo”.

O segmento agroquímico tem a desvantagem de não contar com parcerias envolvendo o governo, mas, por outro lado, tem a grande vantagem de um mercado consumidor pujante, pouco afetado pela crise. Para Jurandir Paccini, a medida imediata e urgente é a correção – ou melhor, inversão - da escala tributária no caso dos defensivos agrícolas, de forma a se tributar preferencialmente o produto acabado e não a matéria-prima. Outra medida seria a priorização pelos órgãos regulatórios, a exemplo do que pleiteia a indústria farmacêutica, dos registros de produtos a serem fabricados no País. “Tais medidas não expressam somente a minha opinião

particular”, explica Paccini. “Elas constam de um estudo muito bem conduzido pelo BNDES a pedido da Casa Civil da Presidência da República, que aponta esse caminho para resolver o problema da indústria de agroquímicos instalada no País e reverter o tremendo déficit na balança comercial”.

Luís Rahmeier também se apoia nesse estudo do BNDES para afirmar que a alavancagem da indústria agroquímica nacional é bom negócio para o País. “É o segmento de maior potencial de crescimento dentro da indústria química, e está muito reprimido. Num mercado de aproximadamente US\$ 11 bilhões, nós hoje importamos US\$ 6 bilhões em matérias primas e produtos acabados, enquanto as indústrias aqui instaladas exportam apenas US\$ 500 milhões. O potencial de crescimento é grande, o valor agregado dessas exportações e desses materiais é bastante significativo e a expansão seria de rápida implementação. Em pouco tempo – cinco ou seis anos - poderíamos ter uma plataforma bastante interessante para produção interna e exportação”.

O maior entrave, na opinião do diretor da Nufarm, seria a estabilização do marco regulatório de forma que as empresas possam sentir-se seguras para realizar investimentos. “A incerteza e a falta de consolidação do marco regulatório fazem com que as empresas tomem a decisão de esperar, mesmo quando têm produto já aprovado. Elas preferem importar o produto pronto para evitar o risco do investimento”.

A formação de tal ambiente contempla, sem dúvida, aspectos da política tributária. Para Ogari Pacheco, o aumento da competitividade da indústria nacional requer “uma reforma tributária que simplifique a complexa sistemática de impostos vigente, tornando-a mais justa, preservando as empresas efetivamente produtoras. Isto preservaria recursos que poderiam ser investidos em pesquisa e desenvolvimento”.

INJEÇÃO DE OTIMISMO

A constatação de que a crise econômica tem componentes estruturais e de que as dificuldades vividas hoje pelo País decorrem em parte de suas raízes culturais não chega a abater o ânimo de todos os empresários e executivos entrevistados. “Vejo muito pessimismo por aí, e pessimismo trava”, provoca Peter Andersen. “Existem formas de fazer diferente e melhor. Toda crise ensina, e isso deve nos levar a buscar soluções”.

Em sua opinião, a solução para os problemas apontados consiste na criação de um ambiente mais favorável à competitividade das indústrias. “A criação desse ambiente passa por capacitação de mão de obra, legislação trabalhista e por um sistema fiscal e regulatório mais inteligente. Um ambiente propício e a derrubada das barreiras farão com que a empresa brasileira fique mais exposta e cresça de maneira mais salutar, potencializando suas forças e desenvolvendo competência para enfrentar a competição internacional”.

Para Pedro Palmeira, chefe do Departamento de Produtos para Saúde do BNDES, a retomada do crescimento econômico brasileiro deve se dar a partir de um projeto de

desenvolvimento que inclua a inovação e a produtividade no cerne das estratégias industriais. “Essa visão deve permear a elaboração das políticas públicas brasileiras. A história mostra que políticas industriais e de inovação precisam de resiliência e tempo para promoverem mudanças qualitativas na estrutura produtiva de um país”.

Palmeira assinala que a indústria farmacêutica vive uma trajetória de desenvolvimento positiva, mesmo no cenário de retração recente da economia brasileira. “O BNDES vem observando um cenário cada vez mais acirrado de concorrência no mercado, particularmente no segmento de genéricos. Essa constatação tem contribuído para impulsionar as empresas farmacêuticas nacionais na busca por posicionamentos competitivos baseados na diferenciação de produtos e no desenvolvimento de medicamentos de maior valor agregado”.

Segundo o executivo, três principais estratégias têm sido utilizadas pelas empresas e apoiadas pelo BNDES nesse processo: “a primeira é um grande esforço em torno da construção de um parque de biotecnologia no País, com investimentos previstos de R\$ 1,5 bilhão nos próximos dois anos; a segunda é um aumento expressivo de projetos relacionados à inovação em medicamentos, que se podem ampliar com a edição do novo marco legal de acesso à biodiversidade brasileira; por fim, o terceiro movimento estratégico é o da internacionalização, para acesso a novos mercados, aproveitando-se o novo patamar da taxa de câmbio, e a competências tecnológicas não dominadas pelo País”.

Essa visão de longo prazo tem orientado o BNDES ao longo de doze anos de atuação na cadeia farmacêutica, independentemente das variações de curto prazo da economia, assevera Palmeira. “Ampliar a coordenação entre as principais variáveis de política pública para saúde - financiamento adequado, regulação favorável ao desenvolvimento e uso do poder de compra do Estado - parece ser o caminho para induzir a trajetória em direção a uma indústria mais inovadora e competitiva”.

Um exemplo de sucesso com base na inovação e na autonomia tecnológica é o da Cristália, que tem uma estimativa de crescimento nominal de 6% para este ano. Segundo Ogari Pacheco, a desvalorização do real em relação ao dólar teve menor impacto na operação da empresa, “pois nossa farmoquímica já produz cerca de 50% dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) necessários à fabricação de nossos medicamentos. Na outra ponta, os produtos brasileiros voltaram a ficar com preços mais competitivos no exterior e pretendemos incrementar nossas exportações de 6% para 10% do faturamento”.

Pacheco explica que, embora a recessão venha afetando bastante alguns setores da economia, a indústria farmacêutica vive uma situação diferente. “Por características específicas do setor farmacêutico, porque fornecemos produtos essenciais à vida, temos sofrido menos. Por mais dificuldade que tenhamos, existem coisas que não podem faltar, e os medicamentos estão entre elas.”

O presidente da Cristália lembra que “não é a primeira vez que nadamos contra a correnteza. Estamos nos preparando para aumentar as exportações já há algum tempo. Tal qual um plantio: você colhe depois de ter preparado e plantado adequadamente um terreno. Agora, justamente quando o cenário melhorou para exportar, estamos tendo a oportunidade e a felicidade de aumentar a exportação como consequência de um trabalho feito há vários anos, tanto de IFAs, quanto de produtos terminados”.

“TEORICAMENTE TEMOS UM PROCESSO NO BRASIL QUE FOMENTA INOVAÇÃO, VIA FINEP, FAPESP, ETC., MAS NA PRÁTICA ESSES INSTRUMENTOS FUNCIONAM DE FORMA POUCO ÁGIL PARA ACOMPANHAR O RITMO DE INOVAÇÃO QUE OCORRE NO MUNDO. HÁ TAMBÉM UMA TRAVA CULTURAL. TEMOS FRACA CULTURA DE INOVAÇÃO NO BRASIL, NOSSA CULTURA É DE MERCADO”

PETER MARTIM ANDERSEN.

Para que o setor farmacêutico continue crescendo e se desenvolvendo será necessário, de acordo com o presidente da Cristália, implantar uma política industrial de médio e longo prazo. “As PDPs continuarão sendo importantes para os setores farmacêutico e farmoquímico. Quando o governo montou a política industrial para saúde, por meios das PDPs, os pilares principais eram a internalização do conhecimento e a verticalização da produção. É de suma importância que tais fundamentos sejam mantidos. Para o desenvolvimento do segmento, é necessária também uma política voltada à inovação, sempre em busca de ganhos terapêuticos para os pacientes”.

Sérgio Frangioni chama atenção para a atratividade do mercado brasileiro, independentemente da crise. “No passado recente era normal ver uma indústria ser construída em um paraíso fiscal, ou em um país/região que tivesse custo operacional mais baixo, como ocorreu, por exemplo, entre a comunidade Europeia e a Ásia. Hoje esta verdade não é absoluta. Um fator determinante para a construção de uma nova fábrica é o tamanho do mercado consumidor local. Nosso país tem vantagem competitiva com seus cerca de 200 milhões de habitantes. Portanto, a meu ver, governo, capital e trabalho devem unir forças para ganhar competitividade simultaneamente e assim criar as condições ideais de crescimento sustentado para o País”.



RECURSOS HUMANOS CAPACITADOS PARA INOVAR: COMO SUPERAR AS DIFICULDADES?

Gilberto Soares | Consultor da ABIFINA

A ABIFINA se preocupa com a capacitação dos recursos humanos de suas associadas e por isso desenvolve, há três anos, um conjunto de ações com o propósito de contribuir para a capacitação de gerentes e técnicos, principalmente aqueles que estejam envolvidos em atividades relacionadas com a inovação nas empresas em que atuam.

Para alcançar esse objetivo, a entidade tem aumentado e diversificado as características e o número de oficinas e palestras especiais. Isso tem permitido que um número maior de profissionais possa aumentar seus conhecimentos em temas como propriedade intelectual, legislação sanitária (regulatório), estudo de mercado, gestão de projetos, além de possibilitar um maior entendimento de muitos conceitos relacionados à inovação tecnológica.

As atividades desenvolvidas no âmbito de Comitês Técnicos (Farmo e Bio) e de grupos que lidam com aspectos de regulações sanitária e patentária também contribuem para essa ampliação de conhecimentos. Nas reuniões desses comitês, não são discutidos apenas assuntos de interesse imediato das empresas que neles têm representação, pois também comparecem neles, como convidados, representantes do Ministério da Saúde, do INPI e da Anvisa, como exemplos.

Nessas oportunidades, há uma maior possibilidade de interação dos especialistas das empresas com esses convidados, o que permite não só dirimir dúvidas, como também ouvir ou apresentar críticas e sugestões que possam contribuir para a melhoria de procedimentos que, de alguma forma, envolvem interesses das indústrias representadas pela ABIFINA.

A avaliação é que essas atividades têm alcançado resultados altamente positivos, e a direção da ABIFINA tem a intenção dar continuidade às mesmas, mas possivelmente organizando-as de forma a atingir um maior número de candidatos, sem a necessidade de que muitos profissionais, trabalhando em outros estados, se desloquem com frequência para a sede da entidade, eventualmente prejudicando as atividades sob suas responsabilidades nas empresas. Não é uma tarefa fácil planejar essa ação, se considerarmos as dimensões do País e as distâncias entre a sede da ABIFINA e as sedes das empresas associadas.

Além das considerações feitas, o principal foco do artigo está na pergunta nele apresentada, e que teve sua origem nos resultados das análises sobre as informações contidas nos relatórios da Pesquisa da Inovação (Pintec), realizada pelo IBGE. São preocupantes alguns dados do relatório da Pintec 2011, e não apenas porque indicam uma queda nas taxas de inovação, mas porque indicam as dificuldades para contratação de mão de obra qualificada.

Eram esperados melhores resultados que os apresentados no relatório de 2008, em razão de uma série de estímulos e vantagens oferecidas ao setor produtivo nos últimos anos por meio dos instrumentos das políticas industriais vigentes. Também é importante mencionar que as atividades dessas empresas foram desenvolvidas em ambiente econômico estável.

Na impossibilidade de nos estendermos em comentários sobre alguns outros aspectos dos resultados das análises da Pintec 2011, destacamos o que entendemos como importante no aspecto relacionado à capacitação profissional necessária às atividades das empresas envolvidas com inovação tecnológica. Para melhor pontuar esse tema, preferimos transcrever trechos que consideramos representativos, pois são manifestações de entidades também diretamente nele interessadas:

“A Pintec revela também que, pela primeira vez, a falta de mão de obra qualificada aparece entre os dois maiores obstáculos à inovação na indústria, com 72,5% das empresas industriais atribuindo importância alta ou média a este problema, superado apenas pelos custos elevados (81,7%).

(...) A Pintec mostra, ainda, que, nas empresas industriais, a aquisição de máquinas e equipamentos continua sendo a atividade mais importante na estrutura dos gastos realizados com inovações, com total de dispêndio de 1,11% sobre a receita líquida de vendas, participação que reforça a tendência já observada em todas as pesquisas realizadas.”

(Notícias da ANPEI - Publicada em 10/12/2013)

[O destaque é do autor do artigo]

“Essa deficiência na qualificação profissional é um problema que afeta o setor industrial, emperra a inovação e dificulta da produção às vendas, passando por pesquisa e desenvolvimento e até por gestão. O que ouvimos dos

empresários é que a burocracia dificulta a relação da academia com centros de pesquisa e que os cursos que aí estão não atendem às necessidades do mercado...”

(Gianna Sagazzo, diretora de Inovação da CNI – Diálogos da MEI – 2014)

[O destaque é do autor do artigo]

Nota-se, assim, que não é tarefa fácil a indução para que as empresas tenham a inovação como uma das questões centrais e norteadoras em suas estratégias. Continuam a existir sérias dificuldades, como as relacionadas à contratação de pessoal capacitado e as que contribuem para o aumento de custos, estes últimos agora agravados pelas atuais condições da economia nacional, o que pode levar também à diminuição de atividades em alguns setores importantes.

O somatório desses e outros fatores, com impactos negativos nas atividades das indústrias, determinarão, fatalmente, um maior comprometimento do lento progresso alcançado nos últimos dez anos.

O exposto reforça a tese de que necessitamos formular uma política de formação de pessoal tecnicamente capacitado para atuar em diferentes níveis das atividades de empresas que realmente se preocupem com inovação, ou estaremos fadados a sermos completamente dependentes de tecnologias e de produtos importados.

Não há mais tempo a perder. Ou superamos nossas dificuldades de forma inteligente e rápida, ou seremos responsáveis por um atraso fantástico no desenvolvimento nacional, de forma que será de difícil recuperação no curto espaço de tempo.

Como disse o poeta, “navegar é preciso, viver não é preciso”. Mas não será melhor viver e navegar, com bons comandantes, tripulações experientes e preparadas para os barcos mais modernos, sabendo como enfrentar eventuais tempestades, garantindo-se por tomar rotas mais seguras e bem estudadas? 



Foto: Marcelllo Casal Jr.

EMÍLIA MARIA RIBEIRO CURI EDUCAÇÃO, CIÊNCIA, INOVAÇÃO, INDÚSTRIA: A CHAVE ESTÁ NA ARTICULAÇÃO DAS POLÍTICAS

Emília Maria Ribeiro Curi assumiu este ano a Secretaria Executiva do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). Advogada de formação, tem trinta anos de experiência no serviço público federal, sendo grande parte em cargos de direção e gestão no âmbito dos Poderes Legislativo e Executivo. Foi chefe de gabinete da Presidência do Senado e conselheira diretora da Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel).

Suas atribuições na Secretaria Executiva são de prestar assistência direta ao ministro. Também incluem a atuação nas áreas de planejamento, orçamento e administração; no acompanhamento e avaliação das atividades finalísticas; na coordenação dos fundos setoriais; e na captação de recursos. Portanto, Emília tem uma visão abrangente dos objetivos do Ministério.

Em sua opinião, um dos principais propósitos do MCTI deve ser “sistematizar e impulsionar o crescente fértil da pesquisa para a inovação”, como ela conta na entrevista a seguir. Nestas páginas, a secretária dá sua visão sobre a necessidade do governo articular as diversas políticas públicas que impactam no desenvolvimento industrial. A Embrapii seria um exemplo de como o MCTI atua nesse sentido.

Outra preocupação do Ministério, segundo Emília, é promover a formação de recursos humanos com caráter

técnico e apoio da indústria, e proporcionar a transferência do conhecimento das universidades e centros de pesquisas, de forma a transformá-los em bens econômicos e ganhos sociais. “A governança da pesquisa, da gestão acadêmica e do conhecimento na universidade e institutos de pesquisa é uma das pré-condições da inovação”, diz.

Quais serão suas primeiras providências à frente da Secretaria?

Em primeiro lugar, deve-se reconhecer a amplitude do sistema de C,T&I brasileiro. Do ponto de vista da ciência, a produção brasileira é crescente. Como se sabe, somos responsáveis por 2,3% da produção científica mundial.

Por outro lado, essa produção crescente de conhecimento vem ocorrendo principalmente em universidades e centros ou institutos de pesquisas, muitos deles vinculados ao MCTI.

Um dos nossos desafios é sistematizar e impulsionar o crescente fértil da pesquisa para a inovação. A Embrapii é uma das iniciativas do MCTI voltadas para essa articulação. Outras iniciativas, como o MEI (Movimento Empresarial pela Inovação), são também apoiadas pelo Ministério.

Nosso desafio é correspondermos ao avanço do País na pesquisa, mantermos esse desempenho crescente com qualidade e o articularmos com a inovação, ou seja, proporcionarmos a transferência do conhecimento e o vincularmos a bens econômicos e ganhos sociais.

Em sua opinião, a inovação tecnológica deve ser tratada pelo governo federal em horizonte de longo prazo, já que seus efeitos somente podem ser sentidos depois de muito tempo?

Os efeitos da inovação não se resumem ao produto final ou aos benefícios da empresa. Esses são imprescindíveis, mas, quando ocorre a inovação, uma série de consequências positivas podem ser identificadas. A governança da pesquisa, da gestão acadêmica e do conhecimento na universidade e institutos de pesquisa é uma das pré-condições da inovação. E é uma extraordinária consequência, já que viabiliza e possibilita processos contínuos de transferência, estimula a agenda de pesquisa e incentiva a ciência.

Por outro lado, é óbvio que medidas de incentivo à inovação devem ser estabelecidas por uma série de outros fatores constitutivos que dependem da articulação de um grande número de atores de outras arenas da política pública. Influenciam a inovação, por exemplo, questões de gestão da propriedade intelectual, gestão do processo de obtenção de patentes e de sua expressão produtiva, sem falar nos fatores advindos das políticas de desenvolvimento produtivo.

O MCTI vem coordenando uma série de ações que integram e compõem agendas com a educação, a pesquisa, a produção. A meta ou a finalidade esperada é a efetividade desse conjunto de ações ou da interação entre políticas públicas que correspondam ao efetivo interesse da sociedade, ou seja, a competitividade da economia, o bem-estar e o acesso à renda pela população.

A ABIFINA considera que o MCTI deveria ter uma forte atuação na formulação de diretrizes políticas por meio do Grupo Intermínisterial de Propriedade Intelectual (GIPI) para orientar as ações operacionais do INPI. A senhora concorda?

Três universidades brasileiras estão entre as quatro instituições que mais detêm patentes no Brasil. Só perdem para a Petrobras. Mas o significado dessas ações, embora relevantes em si, devem ser adequadamente considerados. Em primeiro lugar, o pedido de patente muitas vezes carece de articulação produto-empresa. Em segundo lugar, o tempo de tramitação até a concessão da patente ainda é longo no Brasil e, do ponto de vista da governança acadêmica, muitas vezes os pedidos de patentes seguem a rota da publicação científica individual ou de um grupo e não resulta, necessariamente, de uma agenda ou de políticas institucionais de inovação ou propriedade intelectual.

Tudo isso nos remete à necessidade de articulação das políticas públicas para se alcançar a inovação. E o MCTI é um protagonista estratégico nessa articulação.

Para produzir efeitos econômicos e sociais de interesse nacional, não seria mais interessante que a política de inovação tecnológica fosse acompanhada de uma política industrial de longo prazo?

O incentivo à inovação não depende apenas de financiamento. Ele é relevante em diversas etapas constitutivas da inovação, especialmente na pesquisa básica e de fundo

tecnológico, no estabelecimento da infraestrutura, na formação dos recursos humanos de excelência internacional etc. Mas, para que ocorra a inovação, a política industrial é fator essencial de recepção desse esforço social da ciência e da pesquisa. A articulação entre as políticas industrial, produtiva e de C&T é essencial à inovação. A participação do governo vem correspondendo a essa articulação. Sem ela, no médio prazo, já não estaríamos vivos, quanto mais no longo prazo.

“A DEFINIÇÃO DE ÁREAS NA POLÍTICA INDUSTRIAL É RELEVANTE, MAS ELA DEVE SER SUSTENTADA NO LONGO PRAZO”

Países desenvolvidos definem áreas prioritárias para atuação do Estado. No Brasil, a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), criada em 2004, fez isto. O MCTI deveria ampliar sua participação nesse processo?

Agendas são essenciais. Sem elas não podem existir políticas públicas eficientes, nem eficazes e muito menos efetivas. Agora, a agenda é uma etapa desse processo. A definição de áreas é relevante, mas ela deve ser sustentada, como vocês todo tempo mencionam, no longo prazo. E o MCTI tem o papel relevante e estratégico de fazer a agenda ser acompanhada de uma avaliação, para que as fases de implantação e do incremento das políticas ocorram de forma consistente com o planejamento e o alcance social previsto.

Na consideração das áreas estratégicas indicadas, deve ser estabelecido um esforço nas universidades para que reflitam essas áreas nos currículos e na organização da pesquisa e em outros setores. A agenda, na particularidade de áreas indicadas ou prioritárias, não pode ser exclusiva de uma arena ou de um setor. Não é possível avançar assim.

A senhora acredita que governo e setor produtivo deveriam se articular para promover a formação de recursos humanos, com destaque para a realização de oficinas e seminários técnicos?

Essa, de todas, é uma das mais relevantes questões. Não podemos ter roteiros sem bons atores. Não construiremos nada sem realizarmos um profundo trabalho de formação e capacitação continuada, seja para o exercício técnico empresarial, seja para a pesquisa e sua inserção.

Não só o MCTI tem buscado e desenvolvido novas formas de incentivo à capacitação técnica continuada no âmbito de suas agências, com bolsas e fomento, como também vem estimulando os setores produtivos a apoiarem a avaliação da academia no que diz respeito à atualização de currículos e à organização da pesquisa. Nesse caso, o Ministério da Educação e as universidades são também protagonistas relevantes que já vêm trabalhando com o MCTI na coordenação de programas com os setores. 



MICRORGANISMOS NO CONTEXTO DO NOVO MARCO LEGAL DA BIODIVERSIDADE

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

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CBD), de 1992, trouxe ao seu escopo três objetivos principais: a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos. O Protocolo de Nagoya visa estabelecer este terceiro objetivo. Até a entrada em vigor da CBD, em 1993, os recursos genéticos eram considerados patrimônio da humanidade, e, portanto, de acesso gratuito a todos, o que reforça o entendimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos biológicos de acordo com os princípios do direito internacional. Entretanto, a CBD, no artigo 15, trouxe às partes contratantes a missão de criar normas internas para regulamentar o acesso a recursos genéticos e a repartição justa e equitativa de benefícios.

Alguns fatores específicos destes seres vivos demonstram a sua complexidade: os microrganismos ocorrem em números muito altos, tanto em termos de quantitativo de espécies, como em termos de complexidade genética. Adicionalmente, assim como ocorre nas outras espécies, o conhecimento sobre as populações

individuais ou cepas de microrganismos é muito limitado, assim como o controle de permuta de informações genéticas de microrganismos conservados em coleções ex situ (manutenção de amostras de componentes do patrimônio genético fora de seu habitat natural, em coleções vivas ou mortas).

Devido à sua complexidade, os microrganismos estão sujeitos a normas especiais, algumas já acordadas em nível internacional, como por exemplo, as normas de propriedade intelectual. O Tratado de Budapeste estabelece que, para dar suficiência descritiva e caracterizar as cepas de um pedido de patente, uma amostra deve ser mantida em instituições depositárias internacionais. No caso de regulamentação de acesso às coleções ex situ, as instituições internacionais já iniciaram a elaboração de alguns acordos. Como exemplo, podemos citar o MOSAICC (*Microorganisms Sustainable Use and Access Regulation International Code of Conduct*), código de conduta elaborado por doze instituições líderes no campo da biotecnologia, que diferencia o acesso a microrganismos encontrados in situ (condições em que recursos genéticos existem em ecossistemas e habitats naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas propriedades características) ou em coleções ex situ, seja para uso não-comercial ou comercial. No estudo *“Recommendations for the implementation of the Nagoya Protocol with respect to genetic resources in agriculture, forestry, fisheries and food industries”*¹, os autores demonstraram o quanto complexa é a questão

dos microrganismos, tanto pelo próprio acesso, quanto pelo seu uso, e sugeriram que os microrganismos devam estar excluídos do Protocolo de Nagoya, sendo tratados como processo industrial e, portanto, isentos de repartição de benefícios.

O novo marco legal da biodiversidade, a Lei 13.123/2015, não define o que é microrganismo. Entretanto, menciona que estas espécies fazem parte do patrimônio genético e, portanto, estão incluídas na lei. Adicionalmente, o art. 2º define, no inciso XVI, produto acabado e produto intermediário. O produto acabado é aquele cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja esta pessoa natural ou jurídica. O produto intermediário é aquele cuja natureza é a utilização em cadeia produtiva, que o agregará em seu processo produtivo, na condição de insumo, excipiente e matéria-prima, para o desenvolvimento de outro produto intermediário ou de produto acabado.

Assim, no contexto da atual lei brasileira de acesso ao patrimônio genético, a ABIFINA entende que microrganismo deve ser considerado produto intermediário e, em alguns casos, produto acabado. Assim, o microrganismo poderá ser considerado como produto intermediário nos casos em que, após a sua aquisição, seja realizado novo acesso - por exemplo, nos casos em que for adquirido para ser manipulado e incluído em uma formulação farmacêutica, cosmética ou agroquímica. Entretanto, poderá ser considerado produto acabado quando, após sua venda, não for acessado, manipulado ou modificado geneticamente, e for uti-

lizado para fabricar outro produto que o contenha ou auxiliar em um processo produtivo. Como exemplo de microrganismo como produto acabado, podemos citar o uso direto como controle biológico ou o uso de extratos de levedura em processos industriais.

Na interpretação do microrganismo como produto intermediário, o mesmo estará isento de repartição de benefícios, conforme estabelecido no §2º do artigo 17 da Lei 13.123/2015, que diz: “Os fabricantes de produtos intermediários e desenvolvedores de processos oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado ao longo da cadeia produtiva estarão isentos da obrigação de repartição de benefícios”. No caso da interpretação do microrganismo como produto acabado, este deverá pagar repartição de benefícios, mas o produto acabado que o contiver estará isento. Nos casos de produto final contendo microrganismos (como produto acabado) e outro elemento da biodiversidade brasileira, o fabricante do último elo da cadeia produtiva pagará repartição de benefícios apenas sobre o outro elemento da biodiversidade brasileira, mas estará isento de repartir benefícios sobre o microrganismo adquirido.

Desta forma, a ABIFINA entende que seu posicionamento não só vai ao encontro dos objetivos do novo marco legal da biodiversidade, que incluem a segurança jurídica para os atores envolvidos, a preservação do meio ambiente e a garantia da rastreabilidade da matéria-prima até o produto acabado, bem como auxilia no cumprimento do principal objetivo do Protocolo de Nagoya, que é de garantir a justa e equitativa repartição de benefícios. ●●●



¹ Begemann, F. et al. Recommendations of the implementation of the Nagoya Protocol with respect to genetic resources in agriculture, forestry, fisheries and food industries. Scientific Advisory Board on Biodiversity and Genetic Resources at the BMELV, Berlin, p. 60, abr. 2012.

ISTO É PARCERIA

O Laboratório Cristália anuncia a aquisição da Latinofarma, empresa 100% brasileira dedicada a produtos oftalmológicos. Esta parceria vai gerar inovações e benefícios para médicos e pacientes.



Estátua Miteinander do artista plástico Leo Wirth, que representa parceria.

CRISTÁLIA E LATINOFARMA: UMA PARCERIA CUJO SENTIDO É UMA VISÃO MELHOR PARA MAIS BRASILEIROS.

Os avanços da medicina têm proporcionado mais tempo de vida à humanidade. Contudo, não basta apenas viver mais: é preciso saúde para desfrutar desse tempo com qualidade. O laboratório Cristália sabe disso. Por isso, trabalha para ser uma referência também na Oftalmologia, para que cada vez mais brasileiros possam contar com produtos e recursos para a manutenção da saúde ocular.

A aquisição da Latinofarma, uma jovem e promissora indústria nacional do segmento, foi o primeiro passo para execução desse importante projeto, que já é realidade.



 **CRISTÁLIA**
Sempre um passo à frente...

SÍNDROME DO OLHO SECO

A baixa umidade, o resfriamento do ar e o aumento da poluição estimulam o aparecimento da Síndrome do Olho Seco, uma das principais causas de atendimento nos consultórios de oftalmologistas.

É uma doença caracterizada pela diminuição da produção da lágrima.

A Síndrome do Olho Seco causa a sensação de estar com areia nos olhos, vermelhidão, peso nas pálpebras, coceira, embaçamento da visão e sensibilidade à luz aumentada.



As principais causas são:



O uso prolongado de computadores e celulares.



O uso de lente de contato além do período recomendado.



A exposição em ambiente com ar condicionado.



Uma má alimentação, rica em gorduras, também é prejudicial.

MANTER OS OLHOS LUBRIFICADOS É ESSENCIAL PARA A SAÚDE OCULAR:

Beba muito líquido, descanse os olhos com frequência diante do computador, celulares ou TV, tenha uma alimentação rica e que inclua peixes e use colírios seguindo a orientação do seu oftalmologista.



LATINO FARMA

O PAPEL DO AMICUS CURIAE NAS DISCUSSÕES SOBRE A VALIDADE OU O PRAZO DE UMA PATENTE

Pedro Marcos Nunes Barbosa | Advogado especializado em Propriedade Intelectual



Classicamente, o processo judicial no âmbito civil é tido como um diálogo burocrático, em que o Estado-juiz dirige um litígio travado, em geral, por duas partes de porte econômico similar. Noutros termos, como a linguagem jurídica, as custas judiciais e os caros honorários restringem, pragmaticamente, que muitos acedam ao Poder Judiciário, é costumeiro observar que a realidade procedimental fica restrita às versões propostas pelo autor, antagonizadas pelo réu e adjudicadas pelo juiz. Nesta dialética dos mais fortes, a edição dos fatos é estrategicamente recortada por quem propõe a ação e, nos feitos que versam sobre patentes farmacêuticas, enfatiza-se cuidar de discussão de caráter meramente comercial e que versa, essencialmente, sobre os individuais interesses da sociedade empresária.

Outra premissa vetusta é a de que a esfera jurídica de um ente, seus contratos, suas titularidades tecnológicas e suas ações judiciais só gerariam efeitos entre as partes diretamente vinculadas. Nesta parêmia que trata o homem como uma ilha, o titular da patente previamente seleciona quem teria o interesse em disputar consigo determinado direito, não podendo ninguém – além do réu – judicialmente divergir.

Contudo, nota-se haver uma assimetria informacional profunda entre os titulares de patentes/pedidos e o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), além da disparidade que se reflete na quantidade de pessoal em cada polo e num desequilíbrio da realidade estrutural entre parte/privada vs. Estado, tão proporcional à disputa de Davi e Golias. Como exemplo da primeira hipótese, sublinhem-se as recentes táticas de ajuizar ações semelhantes com singelas mudanças no pedido, mas em foros diferentes, visando à manipulação e ao retardamento do domínio público e à fuga do judiciário especializado. Dentro da segunda característica, frise-se o desmantelamento da Procuradoria própria do INPI e a absorção do pretérito corpo jurídico com expertise em favor da generalização da Advocacia-Geral da União (AGU). Por fim, pertinente à terceira idiosincrasia, destaquem-se os investimentos maciços na contratação de pareceres de professores doutores de grandes instituições, defendendo, sempre, a atividade inventiva de qualquer depósito de patente perante o qualificado, porém atribulado, corpo técnico do INPI, que sofre administrativamente com o *backlog*. Desta forma, além de elitizado, o debate judicial na seara farmacêutica sempre é inaurgurado com um *handicap* em desfavor do ente administrativo.

Ressalve-se que, de outro lado, o sistema judicial aos poucos se tornou sensibilizado de que há disputas em que os interesses

em debate ultrapassam a esfera binomial do autor/réu, e que centros jurídicos outros são tão ou mais impactados por vindoura solução. No tocante às disputas sobre patentes farmacêuticas, além do polo autoral ser abrangido por inventor/titular, e o pólo réu acolher a autarquia responsável, há ainda que se considerar os legítimos interesses dos consumidor/paciente, dos outros entes públicos (municípios, estados, União) que compram (SUS) ou produzem (PDPs) medicamentos, além de, finalmente, a concorrência.

Neste quadrante ganha relevo o papel proeminente da ABIFINA, devidamente reconhecido pelo Ministério Público Federal, já que “dada sua representatividade, possui informações relevantes sobre determinada matéria, servindo de fonte de conhecimento em assuntos inusitados, inéditos, difíceis ou controversos, ampliando, assim, a discussão antes da decisão judicial e permitindo que o juiz forme sua convicção com pleno conhecimento de todas as suas implicações ou repercussões” (Procurador da República Dr. Claudio Gheventer, AO 01323511120134025101, de 27/03/2014). O destinatário das intervenções *amici curiae* também reconhece a relevância da proatividade do Grupo de Apoio Jurídico (GAJ), frisando entender que “a admissão da ABIFINA na qualidade de terceiro interessado contribui de fato e de direito para a discussão de interesse público posta nos autos, qual seja, a possibilidade de extensão de prazo das patentes” (TRF-2, 2ª Turma Especializada, Des. Liliane Roriz, AC 200551015075171, 09/05/2008).

Por fim, na recente Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) movida pela ABIFINA perante o Superior Tribunal Federal (STF), questionando a validade do art. 40, § único da Lei de Propriedade Intelectual (LPI), a Procuradoria Geral da República, no mérito, anuiu com a totalidade dos argumentos suscitados na petição inicial, tendo concluído que: “é profunda a incompatibilidade do art. 40, parágrafo único, da Lei 9.279/1996, com a Constituição da República. A norma objeto desta ação afronta postulados fundamentais do ordenamento constitucional, tais como o princípio da isonomia, a defesa do consumidor, a liberdade de concorrência, a segurança jurídica, a responsabilidade objetiva do Estado, o princípio da eficiência e o princípio da duração razoável do processo” (PGR Dr. Rodrigo Janot, ADI 5061, 17/07/2014).

Deste modo, se há que se comemorar a conquista do espaço colaborativo (do prestígio) em virtude da postura proativa enveredada pela ABIFINA na última década, também há que se reconhecer que, a cada ano, os titulares de tecnologias inventam novas estratégias para prostrar a concorrência ou para se apropriar do escopo do domínio público. Por isso, o labor da ABIFINA é contínuo e incessante, tal como o famoso lema dos escotistas. 



PHYTOBIOS

INOVAÇÃO A PARTIR DA BIODIVERSIDADE BRASILEIRA

A *Phytobios atua no desenvolvimento de tecnologias para a área farmacêutica, cosmética, de alimentos e tecnologias naturais, realizando desde a fase de pesquisa até o desenvolvimento de protótipos, com o uso de produtos/processos sustentáveis, oriundos da biodiversidade e/ou rotas biotecnológicas, sempre respeitando a legislação de acesso ao patrimônio genético.*

Em janeiro de 2014, foi inaugurada uma filial da Phytobios no Nordeste. A filial conta com o Laboratório de Inovação em Produtos Naturais (Lipron), localizado no município de Parnaíba, no Piauí. O Lipron é um laboratório voltado para a obtenção de extrato/ativos de alto valor para pesquisa e desenvolvimento a partir da biodiversidade para as mais diversas finalidades ligadas a tecnologias naturais e biotecnologia.

A empresa acredita na busca contínua por geração de valor pela inovação tecnológica, bem como em criar uma forte marca de inovação baseada em biodiversidade, por meio da geração de valor em tecnologias proprietárias.

SUCESO EM PARCERIAS PÚBLICO-PRIVADAS

A empresa tem como estratégia atuar por meio de redes de colaboração. Ao longo dos anos, vem firmando parcerias importantes para o desenvolvimento conjunto de propriedade intelectual baseada em biodiversidade, tendo parceiros como o Laboratório Nacional de Biotecnologia (LNBio), o Núcleo de Pesquisa em Biodiversidade e Biotecnologia (Biotec) da Universidade Federal do Piauí (UFPI) e a Embrapa Meio-Norte.

Segundo Cristina Dislich Ropke, CEO da empresa, a chave para superar todas as barreiras do processo de inovação está no relacionamento humano. O diálogo e o entendimento mútuo geram força e alimentam o sonho, capazes de enfrentar reveses tão comuns para quem se propõe a desafiar o status quo e quebrar as barreiras da inovação.

Para Eduardo Pagani, gerente de Inovação do LNBio, a parceria da Phytobios com o laboratório associa capacitações complementares que elevam consideravelmente o potencial de descoberta de compostos ativos da biodiversidade brasileira.

“A Phytobios possui reconhecida capacidade de bioprospecção e processamento inicial de matéria-prima vegetal. Já o LNBio possui a capacidade de realizar ensaios biológicos preditivos de atividade farmacológica. Operamos tecnologias no estado da arte, que nada ficam a dever aos melhores centros mundiais e elevam o potencial de sucesso dos nossos projetos. Essa combinação peculiar, nesse momento histórico em que um novo marco regulatório facilita o acesso à biodiversidade brasileira para pesquisa, tem grande chance de produzir o salto que o Brasil tanto deseja e precisa na exploração sustentável de nossa biodiversidade. Após apenas um ano de trabalho conjunto, já temos alguns resultados concretos a apresentar em um projeto de descoberta de um novo fitoterápico com atividade antidepressiva”, conta Pagani.

Segundo o professor José Roberto de Souza de Almeida Leite, coordenador do Biotec, da UFPI, a empresa Phytobios tem o forte apelo da biodiversidade brasileira e está focada na inovação de novos produtos. O Núcleo já possui parceria com o grupo Centroflora em estudos ligados a novos ativos do jaborandi, o que tornou o casamento com a empresa de inovação do grupo perfeito.

Com a criação da unidade da Phytobios no Nordeste, projetos inovadores puderam ser realizados em parceria, aproveitando a expertise da empresa, aliada aos recursos humanos da universidade, como, por exemplo, a inserção de estagiários, mestrandos e doutorandos realizando

pesquisas dentro das instalações da empresa. A região, por sua vez, oferece áreas de cerrado e caatinga que podem ser laboratórios vivos de potencial de nossa biodiversidade de forma legal e integrada a herbários da UFPI, agregando não apenas valor econômico, mas também valor científico de nossa biodiversidade ainda desconhecida.

“Sem dúvida, acredito que a parceria público-privada é uma das melhores alternativas à pesquisa e à descoberta de novos produtos de forma sustentável e com real aplicação, pois pode existir um equilíbrio entre a pesquisa acadêmica e a atividade comercial”, afirma Leite.

Os benefícios para a região surgiram rapidamente. Desde o início da parceria no final de 2013, foram aprovados projetos importantes pelo Núcleo e pela empresa, como o PP SUS-Fapepi-CNPq para estudos do jaborandi e esquistossomose, e três projetos IEL-Senai-CNPq, inclusive um deles para estudos de novos produtos de alto valor agregado. Com isso, a inserção de alunos provenientes de instituições locais, gerando possibilidades de emprego na área de inovação tecnológica fora dos grandes centros, possui valor inestimável para o desenvolvimento regional. 



Phytobios

Ciência com foco em resultado



Pensar globalmente, agir localmente.



VI SIPIID

SEMINÁRIO INTERNACIONAL
PATENTES, INOVAÇÃO
E DESENVOLVIMENTO

VI SIPIID

Questões nacionais,
palestrantes internacionais
e soluções possíveis.
Compareça a mais um debate
sobre o Brasil que queremos.

RESERVE ESSA DATA

17 de novembro de 2015

FIRJAN, Av. Graça Aranha nº 1, Centro.
Centro de Convenções, RJ - Brasil.

CONFERÊNCIAS INTERNACIONAIS

Peter Drahos

Full professor de propriedade intelectual
da Australian National University.

Kenneth Shadlen

Professor da London School of Economics.

ABIFINA 

ABIFINA EM AÇÃO

ABIFINA ESTABELECE PARCERIA COM NOVO PRESIDENTE DO INPI



Em agosto, tomou posse o novo presidente do Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI), Luiz Otávio Pimentel, após quatro meses de negociação do governo para encontrar um substituto para o diplomata Otávio Brandelli, exonerado da presidência do Instituto em abril. Como parte dos esforços da ABIFINA de contribuir para o fortalecimento da política nacional de propriedade intelectual, e com o objetivo de manter a parceria existente entre as duas instituições, a entidade deu início ao diálogo com a nova direção do INPI.

O primeiro passo para a aproximação com o novo presidente do escritório nacional de patentes foi a realização de reunião extraordinária do Conselho Administrativo, na sede da ABIFINA, com a presença de Luiz Otávio Pimentel, do presidente da ABIFINA, Ogari Pacheco, do 1º vice-presidente, Nelson Brasil, do 2º vice-presidente, Reinaldo Guimarães, e dos consultores jurídicos Denis Barbosa e Pedro Marcos Barbosa, do Escritório de Advocacia Denis Borges Barbosa. Na ocasião, foram discutidas as principais preocupações dos integrantes do conselho em relação à formulação e à execução das políticas públicas de PI no Brasil.

Entre os aspectos mais críticos, está a necessidade urgente de redução do *backlog* – o tempo médio de análise de patentes nas áreas técnicas relativas à indústria da química no País é superior a doze anos. Entretanto, apenas isso não é suficiente, na visão da gerente técnica e de Propriedade Intelectual da ABIFINA, Ana Claudia Oliveira. “Acredito que a prioridade do INPI deveria ser em melhorar a qualidade do exame de pedidos de patentes para depois pensar em diminuir o *backlog*. Não adianta diminuir o *backlog*, mas fazer um exame apressado de primeira instância e acabar judicializando mais processos”, argumenta.

Para Reinaldo Guimarães, o *backlog* não é fruto só de deficiências estruturais do INPI, como o déficit de examinadores, mas também da fragilidade na construção de uma política pública de PI no País. “As razões pelas quais esse *backlog* vem se desenvolvendo não são de responsabilidade do corpo técnico do INPI, mas do pouco apoio que o escritório tem recebido no âmbito da política geral de PI. Do ponto de vista da ABIFINA, esse apoio tem estado muito aquém do que o INPI e a política merecem”, afirma.

De acordo com o 2º vice-presidente da ABIFINA, os obstáculos à construção de uma política pública de PI forte no País são consequência da paralisação das atividades do Grupo Interministerial de Propriedade Industrial (GIPI), que não se reúne há mais de um ano. “O GIPI é a instância responsável pela formulação das políticas públicas do setor no País, e, muito embora tenha prestado um bom serviço, nos últimos dois ou três anos tem tido um declínio visível na capacidade de fazer com que as suas resoluções existam e que sejam cumpridas pelo INPI”, explica. Para o consultor jurídico da ABIFINA, Denis Barbosa, é necessário pacificar os entendimentos sobre propriedade intelectual e direitos autorais que têm os diferentes órgãos e ministérios aos quais o GIPI responde.

Outra preocupação apontada pelos integrantes do Conselho Administrativo da ABIFINA é o risco que possa advir de um acordo de *Patent Prosecution Highway* (PPH) com o escritório de patentes dos EUA firmado sem as cautelas necessárias. Para

Reinaldo Guimarães, há uma grande assimetria entre a indústria americana e a nacional na área farmacêutica, o que pode gerar um desequilíbrio nas aprovações das patentes brasileiras em caso de um tratado de PPH (*ver artigo sobre o assunto na página 8*).

O novo presidente do INPI também foi apresentado aos resultados do trabalho do Grupo de Apoio Jurídico (GAJ) da ABIFINA, a partir do histórico consolidado pelo consultor jurídico Pedro Marcos Barbosa. O jurista mostrou as conquistas dos dez anos de apoio do GAJ ao INPI nos processos de aprovação de patentes relativas aos setores de defensivos agrícolas, farmacêutico e de biotecnologia. O Instituto saiu de um índice de derrotas na justiça de mais de 80% em 2006 para um número de vitórias de cerca de 68% das causas em 2015 – foram 246 decisões em favor do INPI e 116 contra (*ver matéria sobre o GAJ a seguir*).

Apesar dos enormes desafios a serem enfrentados pelo INPI, a expectativa da ABIFINA com a gestão que se inicia é positiva. “Acreditamos que o novo presidente pode contribuir intelectualmente com o tema, uma vez que é um acadêmico da área de Propriedade Intelectual, trazendo um novo fôlego para o escritório de patentes”, afirma Ana Cláudia. Doutor em Ciências Jurídicas, Luiz Otávio Pimentel tem experiência na área de direito e políticas públicas e, especialmente, em propriedade intelectual

e inovação. É também docente da Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento do próprio INPI, além de árbitro Ad Hoc do Tribunal Arbitral do Mercosul.

Durante a reunião com o Conselho Administrativo da ABIFINA, Luiz Otávio assumiu o compromisso de trabalhar para reduzir o *backlog*, apesar da restrição orçamentária e das limitações estruturais do INPI no momento. O novo presidente do Instituto afirmou ainda que pretende manter em sua gestão a aproximação e a parceria com a ABIFINA, para a continuação do trabalho que vem sendo realizado entre as duas instituições.

A ABIFINA também esteve presente na solenidade de posse de Luiz Otávio Pimentel, realizada no dia 11 de agosto, na Escola Superior de Guerra (ESG), durante a abertura do VIII Encontro Acadêmico de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento (ENAPID). Representaram a entidade os vice-presidentes Nelson Brasil, Reinaldo Guimarães e Marcos Henrique Oliveira, além do diretor de Relações Institucionais, Odilon Costa.

GRUPO DE APOIO JURÍDICO DA ABIFINA COMEMORA RESULTADOS POSITIVOS

O primeiro semestre de 2015 trouxe bons resultados para o Grupo de Apoio Jurídico (GAJ) da ABIFINA, que chega ao seu décimo ano de trabalho. Entre janeiro e julho, das 26 ações em que atuou junto ao Poder Judiciário na condição de *amicus curiae* (“amigo da corte”, espécie de assistente para assuntos específicos da justiça), apresentando argumentos jurídicos e laudos técnicos a respeito de propriedade intelectual, a ABIFINA obteve decisão favorável à sua intervenção em nada menos que 25 dos casos.

A conquista é fruto do trabalho dedicado dos advogados do escritório Denis Borges Barbosa Advogados (DBBA), em parceria com a gerente técnica e de Propriedade Intelectual da ABIFINA, Ana Claudia Oliveira, responsável pelos pareceres técnicos apresentados nos processos. “Os juízes têm considerado o conteúdo técnico dos nossos laudos para embasamento das sentenças e isso é muito bom para as nossas associadas. Como somos uma entidade representativa de empresas nacionais, ao conseguirmos dar subsídios para a minuciosa análise de uma patente de uma multinacional, abrimos caminho para o lançamento de genéricos no mercado”, comemora.

De acordo com Pedro Marcos Barbosa, do escritório DBBA, quatro ações merecem destaque no período de junho a julho, por se tratarem de casos de patente de medicamentos de grande interesse público. “São ações muito importantes, referentes aos produtos chamados *blockbuster* – devido ao seu potencial de vendas –, que tangenciam doenças sensíveis e de preocupação para o SUS [*Sistema Único de Saúde*], tal como o câncer”, explica.

Um desses casos é o Crestor, medicamento de combate ao colesterol cuja substância ativa é a Rosuvastatina e há anos é alvo de inúmeras ações judiciais para seu fornecimento pelo SUS. No processo movido pela ProGenericos contra a decisão do Instituto Nacional de Propriedade

Intelectual (INPI) que favoreceu a AstraZeneca, foi perdida a anulação do concessão da patente do Crestor, por ausência de atividade inventiva. Como resultado da ação, a sentença proferida pelo juiz não acolheu o laudo pericial inicial – que havia identificado a existência de requisitos de validade da patente – e decidiu pela cassação do direito exclusivo de comercialização da substância pela multinacional.

Outro importante precedente judicial foi relativo à sentença em favor da manutenção do indeferimento da patente do antirretroviral Valcyte, usado em tratamentos para pacientes com HIV. Trata-se de uma ação da Hoffmann–La Roche contra o INPI e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), através da qual a multinacional tenta reverter a negativa da concessão da patente. A sentença proferida pelo tribunal após a intervenção da ABIFINA acolheu os argumentos do parecer elaborado pelo professor Denis Barbosa, no qual o jurista apontava não existir atividade inventiva que justificasse o direito de exploração comercial do medicamento.

Uma terceira participação positiva da ABIFINA como *amicus curiae* se deu no processo para a nulidade da patente do Faslodex, usado no combate ao câncer de mama. A entidade apresentou ao judiciário um laudo técnico reforçando a conclusão do perito nomeado pelo juiz de que o direito de exploração não se justifica, por ausência de novidade e atividade inventiva. A ação foi movida pela Eurofarma contra o INPI e a AstraZeneca, fabricante do produto.

A última das quatro intervenções destacadas por Pedro Marcos diz respeito ao direito de exclusividade sobre o Glivec, produto da Novartis voltado ao tratamento

de câncer. Um novo laudo pericial incluído no processo concluiu pela ausência de atividade inventiva, endossando parecer da ABIFINA apresentado em 2014, que também identificou o não preenchimento dos requisitos legais para a concessão da patente.

Recentemente, em setembro, a ABIFINA obteve mais uma vitória junto ao Poder Judiciário, em sentença sobre o pedido de patente do uso do ranelato de estrôncio no preparo de composições farmacêuticas para prevenção e tratamento de artrose. A participação técnica da ABIFINA foi mais uma vez enaltecida nas razões da sentença, destacando o laudo da gerente Ana Claudia Oliveira, que demonstrou que a empresa titular, o Les Laboratoires Servier, estava tentando proteger um método terapêutico através do modelo de reivindicação conhecido como Fórmula Suíça. Este modelo protege uma nova aplicação de um produto conhecido, anteriormente aplicado a outras finalidades: “uso de um composto X para a preparação de um medicamento para o tratamento da doença Y”. A justiça declarou a competência da Anvisa para analisar mérito

de patente conforme o artigo 229-C da Lei de Propriedade Intelectual (LPI), reconheceu que o conteúdo tecnológico do pedido versava sobre método terapêutico e homologou o resultado do laudo pericial que havia concluído pela ausência de atividade inventiva.

O crescente número de vitórias do GAJ traz vantagens para a indústria nacional, não só do ponto de vista de abertura do mercado para as associadas da ABIFINA. Cada nova sentença que corrobora a inexistência dos requisitos para a concessão de patente de um medicamento de uma empresa estrangeira serve como suporte para decisões similares em ações futuras. “Isso forma jurisprudência [conjunto de decisões do tribunal num mesmo sentido] a nosso favor, o que, com o tempo, irá mostrar claramente as estratégias das multinacionais para garantir monopólios indevidos”, argumenta Ana Claudia.

INDÚSTRIA CONSTRÓI PROPOSTA FINAL PARA A CONSULTA PÚBLICA SOBRE A REGULAMENTAÇÃO DA LEI DA BIODIVERSIDADE

O momento é decisivo para a indústria nacional que investe em pesquisa, desenvolvimento e inovação com insumos naturais brasileiros. O Ministério do Meio Ambiente (MMA) abre em setembro consulta pública sobre a regulamentação da Lei da Biodiversidade (nº 13.123/2015), visando regulamentá-la. De acordo com previsão da Diretoria de Patrimônio Genético (DPG) do Ministério, pelo menos vinte dos artigos da nova lei remetem à regulamentação. Em outras palavras, como sinaliza o artigo de Dante Alario Junior na página 6, esta é a oportunidade de melhorar ou piorar o marco legal. Mas, na avaliação da ABIFINA, a tendência é melhorar, visto que o MMA está tocando o tema com política de portas abertas, estimulando contribuições da sociedade civil inclusive para preparar a consulta pública.

De acordo com o diretor do Departamento de Patrimônio Genético do MMA, Rafael Marques, a participação da sociedade civil é fundamental para que a regulamentação assegure os avanços da nova legislação. Para isso, representantes do Ministério fizeram uma série de reuniões com entidades da indústria, como a ABIFINA, e comunidades tradicionais. O setor produtivo vem se articulando no âmbito da Coalizão pela Biodiversidade.

A gerente técnica e de Propriedade Intelectual da ABIFINA, Ana Claudia Oliveira, antecipa que a proposta da indústria para a consulta pública foca nos detalhes de como será feito o cadastro das pesquisas, nos trâmites para a repartição de benefícios, na definição mais clara de conceitos e nas questões em aberto quanto ao acordo setorial. Durante todo o processo, a ABIFINA negociou propostas alinhadas às definições acordadas com seus associados, como produtores de extratos, indústrias farmacêuticas, farmoquímicas, agroquímicas e laboratórios oficiais.

Um tema de grande debate na nova lei é a regulamentação da pesquisa e desenvolvimento com microrganismos. O setor discute se a repartição de benefício será paga sobre o microrganismo isolado. Porém, a lei define que ela deve ser paga pelo produto acabado, como defende o MMA. Este item também está contemplado na consulta pública.



COMISSÃO CONTRIBUI PARA INCLUIR TECNOLOGIAS NO SUS

Buscando levar ao conhecimento do associado as melhores práticas da gestão pública no que toca à indústria nacional, a ABIFINA recebeu no Comitê Farmo, em junho, Clarice Petramale, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Entre os resultados apresentados por ela, está a fixação de prazos para procedimentos do órgão. Por exemplo, agora a Conitec tem 180 dias para avaliar os pedidos de incorporação, prazo que pode ser prorrogado por 90 dias. Outra mudança é a obrigatoriedade de abertura de processo administrativo para toda demanda submetida à Conitec, inclusive com recurso da decisão à instância superior.

A Conitec assessora o Ministério da Saúde, analisando a efetividade da tecnologia e comparando-a aos tratamentos já incorporados no SUS. Seu trabalho contribui para estimular a inovação tecnológica no setor saúde nacional. Mas encontra também desafios, por exemplo, para criar condições de isonomia na análise de pedidos coincidentes. Isso acontece nas áreas com maior desenvolvimento de tecnologias, como para doenças cardiovasculares.

O site da Conitec explica como submeter um pedido de incorporação de tecnologia: www.conitec.gov.br

AGENDA REGULATÓRIA DEVE ESTAR NO FOCO DA NOVA GESTÃO DA ANVISA

A expectativa do setor regulado é grande quanto às prioridades da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com a gestão do novo diretor-presidente do órgão, Jarbas Barbosa. A ABIFINA espera que, neste novo ciclo, a visão seja de resolver entraves regulatórios que vêm sendo debatidos de longa data, sempre mantendo a interlocução com o setor produtivo, com o objetivo de resguardar medidas de incentivo à indústria nacional.

Para a ABIFINA, a nova gestão da Anvisa deve priorizar o tratamento mais célere da Agenda Regulatória Biênio 2015/2016, cujos temas considerados prioritários para seus associados podem ser consultados no quadro. A entidade acompanha o andamento desses temas junto à Anvisa, buscando tomar parte nos processos decisórios.

AGENDA REGULATÓRIA 2015/2016

Assuntos prioritários para a ABIFINA

TEMA 20 - Requisitos para registro, pós-registro e certificação de boas práticas de fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

TEMA 27 - Concessão e renovação de registro de medicamentos de acordo com a Lei nº 13.097/2015.

TEMA 30 - Produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares.

TEMA 32 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de medicamentos.

TEMA 34 - Requisitos técnicos para estudos e testes voltados à garantia de qualidade, eficácia e segurança de medicamentos.

TEMA 37 - Terceirização de produção, de análises de controle de qualidade e armazenamento de medicamentos.

TEMA 72 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

TEMA 74 - Nanotecnologia relacionada a produtos e processos sujeitos à vigilância sanitária.

FARMACOPEIA: QUALIDADE FARMACÊUTICA

Outro tema importante que vem sendo tratado com a Anvisa é a farmacopeia na regulação sanitária, abordado no Comitê Farmo da ABIFINA de 24 de junho por Mônica da Luz Carvalho Soares, da Coordenação da Farmacopeia Brasileira. Segundo ela, um dos problemas na área é a falta de laboratórios para que se desenvolvam estudos para a farmacopeia nacional, que hoje é apenas uma adaptação das internacionais.

Mônica também antecipou que está em elaboração o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira, documento que servirá de guia para a prescrição de fitoterápicos no Brasil. A publicação está prevista ainda para 2015. Também uma boa notícia é que a Farmacopeia vai priorizar e aumentar o número de doenças negligenciadas cobertas em seu escopo.

A Farmacopeia é o código farmacêutico oficial dos países, que reúne os critérios de qualidade dos farmoquímicos e medicamentos. Portanto, institui parâmetros para as ações da vigilância sanitária. A Anvisa vem estudando, com apoio da ABIFINA e outras entidades, a criação de uma resolução que atualize a Farmacopeia, de modo a garantir a proteção da saúde dos brasileiros.

CASOS DE SUCESSO

O intercâmbio constante da ABIFINA com a Anvisa e outras entidades da indústria se mostrou produtivo com duas regulamentações publicadas: a de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para excipientes farmacêuticos e a de produção compartilhada entre medicamentos, produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e alimentos. A ABIFINA atuou em seguidas reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa, inclusive sustentando argumentos dos associados na edição de julho, em que as normativas foram aprovadas por unanimidade.

As BPF de excipientes (RDC nº 34/2015) conferem segurança na compra de excipientes pelos laboratórios farmacêuticos

do Brasil. A norma estabelece o prazo de doze meses a partir de sua publicação para as adequações necessárias. Para as provas da eficácia dos procedimentos de limpeza e sanitização e para o programa de estabilidade, o prazo é de 36 meses.

Quanto à produção compartilhada, esta equiparou as regras do Brasil com as da maioria dos países inspecionados pela Anvisa, criando isonomia para a concorrência entre nacionais e importados. Por esse motivo, a proposta vinha sendo defendida pela ABIFINA. A novidade também reconhece novas tecnologias industriais que permitem compartilhar a linha de produção, com ganhos financeiros, mas sem prejuízos à qualidade final e ao consumidor.



Foto: Thamyres Ferreira - MS

ABIFINA DETALHA PRIMEIRO BALANÇO DAS PDPs APÓS NOVO MARCO REGULATÓRIO

A gestão das parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) vem se incorporando desde a Portaria GM/MS nº 2.531/2014, que estabeleceu regras claras para escolha, aprovação e implementação das PDPs. Foi o que ficou claro com os relatos acompanhados pela ABIFINA durante a 9ª Reunião do Comitê Executivo e Conselho de Competitividade do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), em julho. Segundo o balanço apresentado, o Ministério da Saúde (MS) recebeu 39 novas propostas de PDPs no primeiro período de submissão criado com o marco regulatório (de 1º de janeiro a 30 de abril de 2015). Também foram encaminhados 105 projetos de adequação à norma. Outro importante fato mostrado na reunião são os grupos de trabalho que passaram a formular subsídios para a política das PDPs.

AVALIAÇÃO DAS PDPs

Apesar da ampla concorrência para as PDPs estabelecida com o marco, faltaram propostas para os seguintes produtos estratégicos: Micofenolato de Mofetila, L-asparaginase, Dactinomicina, stent arterial, grampeador cirúrgico, monitor multiparamétrico, conjunto de equipamentos de oftalmologia, máquina de hemodiálise e espirais de platina.

Atualmente, estão vigentes 89 PDPs, sendo 62 na fase II (quando se começa a implantar a PDP aprovada) e 27 na fase III (início do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia, além da celebração do contrato de aquisição do produto pelo MS). Estão em andamento ainda nove parcerias de pesquisa e desenvolvimento.

A Comissão Técnica de Avaliação (CTA) das PDPs propõe um plano de trabalho até dezembro de 2015, a ser aprovado pelo Comitê Deliberativo. Esse plano define as seguintes prioridades de análise: 1) PDPs em fase III que estão no prazo de vigência; 2) demais PDP em fase III; 3) PDPs de produtos biológicos em fase II; 4) propostas de projeto de PDP (fase I) de produtos biológicos; 5) demais PDPs em fase II; 6) demais propostas de projeto de PDP (fase I); 7) PDPs de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

GRUPOS DE TRABALHO

Os quatro grupos de trabalho (GTs) organizados pelo Gecis apresentaram seus objetivos e o andamento das atividades. Neste momento, o GT de Biotecnologia vai identificar a capacidade produtiva e a viabilidade econômica dos investimentos das PDPs do setor. Por sua vez, o GT Exame Prioritário de Patentes da Área da Saúde continua a trabalhar em um modelo de seleção dos produtos prioritários, muito embora tenha avançado pouco em seu objetivo.

O GT de Inovação Incremental estuda se a inovação incremental sempre requer ensaios clínicos e qual é sua contribuição para o estágio tecnológico da indústria brasileira. E o GT Marco Regulatório das Parcerias de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI) estuda a definição de uma Portaria Interministerial MS/MDIC/MCTI e o estabelecimento de um rol de doenças ou condições de saúde para apresentação de propostas de projeto de PDI, entre outros temas.

GTs	Biotecnologia	Exame Prioritário de Patentes	Inovação Incremental	Marco Regulatório PDI
Composição	BNDES (coordenação), Ministério da Saúde, Anvisa, Finep e ABDI	INPI (coordenação), Ministério do Desenvolvimento, Ministério da Saúde, Anvisa	BNDES (coordenador), Ministério da Saúde, Anvisa/Cmed, Ministério da Ciência, Finep, INPI e ABDI	Ministério da Saúde (coordenação), Ministério do Desenvolvimento, Ministério da Ciência, ABDI, BNDES, Anvisa e Finep
Objetivos	Melhorar a avaliação de novos projetos de biotecnologia e mitigar os fatores de risco	Estabelecer procedimentos para operacionalizar a Resolução INPI/PR 80/2013, que possibilita análise prioritária de pedido de patente para os produtos estratégicos para o SUS	Harmonizar o conceito de inovação incremental na indústria farmacêutica entre as instituições públicas e propor mecanismos de estímulo	Disciplinar as diretrizes e os critérios referentes às PDPs de pesquisa, desenvolvimento e inovação
Próximos passos	Subsidiar com informações a Comissão Técnica de Avaliação das PDPs	Elaborar portaria para definir produtos prioritários e criar propostas para solucionar a controvérsia INPI x Anvisa (anuência prévia)	Após o consenso em torno dos conceitos, iniciar o debate sobre os estímulos à inovação incremental	Formular minuta de portaria interministerial

RÁPIDAS

ENIFARMED

A ABIFINA esteve ativa nos debates sobre como incentivar a indústria brasileira durante o 9º Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos (ENIFarMed). Lelio Maçaira, da Laborvida, participou da primeira plenária como representante da entidade para discutir o tema “Políticas de fomento, uso do poder de compras e encomendas: perspectivas diante do cenário econômico atual”. Já as ações para que a indústria possa produzir com insumos da biodiversidade brasileira foi o tema tratado em sessão temática por Ana Claudia Oliveira, gerente técnica e de Propriedade Intelectual da ABIFINA. Leticia Covesi, da associada EMS, representou a ABIFINA como debatedora do tema “Prospecção de patentes na área de câncer”.

BIOLÓGICOS

Os produtos de baixa complexidade estão entre as prioridades do Grupo Técnico de Trabalho (GTT) de Biológicos da ABIFINA. Na terceira reunião, realizada no dia 12 de agosto, o GTT definiu os pontos que pretende discutir com a Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos (Sumed) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Para criar maior embasamento no tema, o grupo fará encontros com especialistas.

NEGOCIAÇÕES COMERCIAIS

Na intenção de mapear os interesses das indústrias em futuras negociações comerciais, a Coalizão Empresarial Brasileira (CEB) se reuniu em agosto. A ABIFINA participou representada por Marcelo Almeida Quintão, do Grupo Farmabrazil. A reunião analisou as consultas públicas que envolvem negociações com a Associação Europeia de Livre Comércio (*European Free Trade Association - EFTA*), o Canadá, a República do Líbano, a República da Tunísia, o México e Cuba.

ENAEX 2015

A analista técnica da ABIFINA Fernanda Costa acompanhou o 34º Encontro Nacional de Comércio Exterior (Enaex), no Rio de Janeiro, em agosto. O encontro contou, na solenidade de abertura, com as presenças do ministro do Desenvolvimento, Armando Monteiro, do ministro-chefe da Secretaria dos Portos, Edinho Araújo, e do governador do estado do Rio de Janeiro, Luiz Fernando Pezão.

REAVALIAÇÃO DE DEFENSIVOS

O Ministério da Agricultura está levantando dados sobre aspectos agrônômicos, ambientais e toxicológicos que comprovem a importância de seis princípios ativos questionados pelo Ministério Público. Para isso, reuniu em agosto Ibama, Anvisa e setor produtivo – neste último grupo, a coordenadora de registro da Ourofino, Vanessa Ramiro, representou a ABIFINA. Estão em reavaliação os produtos Abamectina, Carbofurano, Glifosato, Lactofem, Paraquate e Thiram.

PIS/COFINS

Entidades reunidas no Fórum Nacional da Indústria (FNI) buscaram alinhar, em agosto, uma posição quanto à reforma do PIS/Cofins. Participaram da reunião o presidente da ABIFINA, Ogari Pacheco, e o diretor de Relações Institucionais, Odilon Costa. Eles acompanharam as apresentações sobre a proposta da Secretaria da Receita Federal, que podem ser acessadas no portal da ABIFINA (www.abifina.org.br). Lá também estão disponíveis o caderno de indicadores do Mapa Estratégico da Indústria 2013-2022 e a carta da CNI “O Brasil que todos queremos”.

CONSELHO DE TECNOLOGIA

Nelson Brasil, 1º vice-presidente da ABIFINA, esteve presente na reunião do Conselho Empresarial de Tecnologia da Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (Firjan), do qual faz parte. O encontro foi no dia 19 de agosto, com participação também de Ana Claudia Oliveira, gerente técnica e de Propriedade Intelectual da entidade. O chefe-adjunto de Pesquisa e Desenvolvimento da Embrapa, Esdras Sundfeld, apresentou as atividades da empresa pública.

PAINEL DO ASSOCIADO

► CRISTÁLIA

PIONEIRISMO

Após ser o primeiro laboratório a obter o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) no Brasil, o Cristália passará a produzir a colagenase na planta certificada, dedicada a microrganismos anaeróbicos. A colagenase é usada no tratamento de feridas, úlceras, queimaduras e tecidos necrosados. O laboratório investiu na pesquisa e desenvolvimento – feitos de forma verticalizada e totalmente nacional – US\$ 100 milhões, incluindo a construção da fábrica, instalada na divisão de biotecnologia do complexo industrial de Itapira (SP).

ENTRE OS MAIS INOVADORES

O Cristália foi eleito pela revista Forbes Brasil uma das dez empresas mais inovadoras do Brasil. A revista considerou que o laboratório “foge do trivial da química fina e se insere no mercado de alta densidade de valor e impacto”. Em reportagem, o veículo destaca o empreendedorismo da empresa, suas 76 patentes e o fato de ser o único laboratório

brasileiro que produz 50% de seus insumos. A escolha dos eleitos contou com a votação de empresários, especialistas e entidades.

► BIO-MANGUINHOS

PDP VITORIOSA

A vacina tetraviral que combina sarampo, caxumba, rubéola e varicela em dose única obteve registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O produto inovador é fruto de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmada entre a Fiocruz/Bio-Manguinhos e a GlaxoSmithKline Brasil.

DETECÇÃO DA SÍFILIS

Está em fase final de teste o exame de Bio-Manguinhos que detecta a sífilis em 15 minutos. O kit de diagnóstico rápido é de especial importância para grávidas e soropositivos, pois são os que mais sofrem com a doença. Além disso, identificá-la precocemente pode evitar o contágio para o filho. O kit, desenvolvido com a empresa norte-americana Chembio Diagnostics INC, já foi registrado na Anvisa.

► BIOLAB

FOCO NO EXTERIOR

A Biolab está perto de ter seu primeiro centro de pesquisa e desenvolvimento fora do Brasil. O laboratório instalará a unidade em Ontário, no Canadá. Segundo a empresa, a decisão de investir no exterior se deu em função da falta de apoio à inovação no País. Em compensação, encontrou incentivos no Canadá, além de uma pujante indústria farmacêutica local.

A empresa pretende investir US\$ 40 milhões nos próximos dois anos, sendo o aporte inicial de R\$ 20 milhões para o centro de P&D entrar em operação dentro de seis meses, em uma área de mil metros quadrados no principal polo de inovação canadense.

Outro importante passo para a internacionalização da Biolab foi a instalação de uma unidade de negócios em Miami, nos Estados Unidos, para ampliar as parcerias com multinacionais.

//Painel do Associado

RENOVAÇÃO DAS UNHAS

Fortalecimento, revitalização e proteção das unhas frágeis e quebradiças: essa é a ação do Onicut Gel, lançamento da Biolab. A fórmula NailVit combina queratina (elemento base para a formação e rigidez das unhas), quitosana (ação antibacteriana e cicatrizante), extratos de *Equisetum arvense* (ou cavalinha, rica em silício, mineral essencial à produção de colágeno) e *Oryza sativa* (arroz, fonte de proteínas que favorecem a força e a vitalidade das unhas).

► EUROFARMA

CRESCENDO NO MUNDO

A Eurofarma segue reforçando sua presença internacional. O laboratório estendeu para 17 países a parceria com o sul-coreano Dong-A para o desenvolvimento clínico e comercialização da droga oral evogliptina, contra a diabetes. O acordo inicialmente valia apenas no Brasil.

Os resultados preliminares do estudo da evogliptina, já em fase III, comprovaram a eficácia e a segurança da nova molécula, que apresentou melhor controle glicêmico e redução do índice de efeitos adversos. Outro benefício é a dispensa de ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal, comum em diabéticos, e o menor índice de interação medicamentosa em relação a outras drogas com o mesmo mecanismo de ação.

Outro foco da Eurofarma no exterior é o Sri Lanka, onde a empresa será o primeiro laboratório nacional a vender medicamentos, por meio de parceria com a distribuidora local Ceyoka, na área de oncológicos.

► IVB

POSSÍVEL FITOTERÁPICO

Pesquisadores do Instituto Vital Brazil (IVB) e da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) estão pesquisando as quantidades e a concentração adequadas para um medicamento à base de fibras do coco. O grupo já comprovou os efeitos analgésicos e anti-inflamatórios do insumo.

Segundo a pesquisadora Leide Ferreira, gerente de Fitoterápicos da Diretoria Industrial do IVB, “os testes em modelo animal foram positivos. O passo seguinte é determinar a formulação adequada e, depois da aprovação do comitê de ética e dos órgãos reguladores, as perspectivas são de iniciar os testes em humanos”.

► FUNED

VENENO CONTRA ARTRITE E ESTRABISMO

Pesquisadores da Fundação Ezequiel Dias (Funed) estudam a funcionalidade analgésica e anti-inflamatória do veneno da abelha (apitoxina) para criarem uma pomada para artrite. A principal inovação desse projeto é realizar o fracionamento da apitoxina para retirar seus componentes alergênicos.

Outra pesquisa da Funed tenta entender como a crotoxina, extraída do veneno da cascavel, pode ser usada no desenvolvimento de um medicamento para tratar o estrabismo. A crotoxina causa paralisia muscular transitória, o que leva ao posterior relaxamento parcial. O efeito é importante por ajudar na restauração do equilíbrio dos músculos que controlam o movimento dos olhos.

► OUROFINO

VIDA LONGA!

A Ourofino Agrociência completou cinco anos no dia 19 de agosto, repletos de conquistas como a mais moderna fábrica da América Latina no segmento, a instalação de um centro de pesquisa e até a abertura de um escritório na China. O aniversário foi comemorado entre mais de duzentos clientes e parceiros durante o Congresso Andav, em São Paulo (SP).

► ACHÉ

INOVAÇÃO RECONHECIDA

Mesmo em tempos de economia difícil, o Aché sustenta os investimentos em inovação como forma de se manter em posição de

destaque no mercado nacional e construir seu caminho para a internacionalização. Em 2014, foram investidos 10% do caixa operacional, ou R\$ 58 milhões, valor que se repetirá em 2015. O laboratório foi reconhecido por esse histórico – conquistou a primeira posição na categoria Farma e Life Sciences do prêmio “Inovação Brasil”, do Valor Econômico. No ranking geral, o Aché ficou na 25ª colocação entre as cem empresas mais inovadoras do País. Foram avaliados critérios como investimentos, estrutura produtiva, lançamentos de produtos, serviços bem-sucedidos, novos processos e cultura de inovação.

CONTRA O ALZHEIMER

A inovação do Aché beneficia sobretudo o paciente. Em mais um novo produto lançado, o laboratório combinou a donepezila e a memantina para o tratamento da doença de Alzheimer. A associação dos dois componentes é recomendada pela Academia Brasileira de Neurologia para os casos moderados e graves.

A donepezila trabalha na diminuição dos sintomas da depressão, ansiedade e apatia. Por sua vez, a memantina pode reduzir a agitação, agressividade, irritabilidade, labilidade e psicose. Com preço mais acessível e dose única ao dia, o medicamento pode ainda melhorar as funções cognitivas, como a memória, e seus benefícios gerais contribuem para reduzir também o estresse do cuidador.

► LIBBS

MELHOR DO RAMO

A Libbs recebeu em agosto o prêmio de melhor indústria farmacêutica do anuário *Época Negócios* 360°. A empresa também foi a primeira do setor no quesito governança corporativa e o nono lugar geral. O ranking da *Época Negócios* avaliou 250 empresas em seis dimensões: desempenho financeiro, governança corporativa, capacidade de inovar, responsabilidade socioambiental, visão de futuro e práticas de recursos humanos. 



Excipientes de Alta Qualidade para Indústria Farmacêutica e Nutracêutica

Fabricante nacional de excipientes, com mais de 30 anos de experiência, líder na América Latina e com clientes em mais de 100 países

MICROCEL®
Celulose Microcristalina

EXPLOSOL®
Amidoglicolato de Sódio

SOLUTAB®
Croscarmelose Sódica

SORB-CEL®
Base Efervescente
Co-processada

TABULOSE SC®
Celulose Microcristalina
Coloidal

- Suporte Técnico Global para Produção e P&D
- Assistência Técnica para Novos Desenvolvimentos, Reformulações e Escalonamento
- *Customer Service* Especializado
- Logística *Just in Time*



VENCEDORA NA CATEGORIA
FABRICANTES DE EXCIPIENTES

por 4 anos consecutivos
2012 | 2013 | 2014 | 2015

Unidade Farmacêutica
Taboão da Serra/SP
Tel +55 (11) 4138-8200
contatobr@blanver.com.br

Unidade de Excipientes
Itapevi/SP
Tel: +55 (11) 4144-9400
www.blanver.com.br



Muito além dos números, o talento é o que importa

Nossos produtos inovadores são responsáveis por mais de **50%** do nosso faturamento.

37% do portfólio da **Biolab** é formado por produtos exclusivos.

Contamos com cerca de **100** pesquisadores no nosso Centro de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação e investimos cerca de **10%** do nosso faturamento líquido nessa área a cada ano.

Temos **38** novas moléculas em teste, **89** Projetos de Inovação Incremental e **5** Projetos de Inovação Radical, além de **260** patentes requeridas para aprovação e **46** já concedidas.

E queremos em nosso time mais **1** pessoa: **VOCÊ**.

Faça parte da evolução contínua. Venha construir o futuro da ciência com a **Biolab**.

Acesse nosso site e saiba como.

www.biolabfarma.com.br

EVOLUIR É VITAL

biolab
FARMACÊUTICA