

## VI SIPIID

SEMINÁRIO INTERNACIONAL  
PATENTES, INOVAÇÃO  
E DESENVOLVIMENTO

# CAMINHOS PARA A INDÚSTRIA NACIONAL DE SAÚDE

18



ARTIGO

21



MATÉRIA POLÍTICA

34



ARTIGO



# 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<sup>®</sup>**  
Celulose Microcristalina

**EXPLOSOL<sup>®</sup>**  
Amidoglicolato de Sódio

**SOLUTAB<sup>®</sup>**  
Croscarmelose Sódica

**SORB-CEL<sup>®</sup>**  
Base Efervescente  
Co-processada

**TABULOSE SC<sup>®</sup>**  
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



## //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

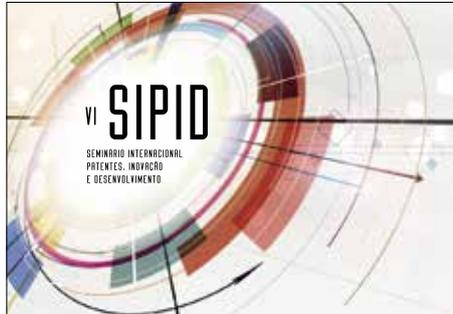
## //Expediente

Coordenação Geral: Claudia Craveiro  
 claudia.craveiro@abifina.org.br  
 Matéria Política: Inês Accioly  
 Matéria VI Sipid: Luana Rocha  
 Revisão Geral: ABIFINA  
 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



**Especial 08**  
 VI SIPID: Caminhos para inovação e desenvolvimento da indústria nacional de saúde



21

### **Matéria Política**

Economistas apontam remédios contra a crise brasileira



18

### **Artigo**

Lia Hasenclever e Ricardo Lobato Torres: Capacitação tecnológica na indústria farmacêutica nacional é chave para sucesso da PDP

34

### **Artigo**

Ana Claudia Oliveira e Letícia Khater Covesi: Estratégias para adiar o acesso aos medicamentos no Brasil



## //Sumário

<b>Matéria Blanver</b>	
Empresa aposta na internacionalização de sua divisão de medicamentos .....	06
<b>Artigo</b>	
A. L. Figueira Barbosa .....	16
<b>Matéria Centroflora</b>	
Centroflora CMS vence prêmio internacional CPHI Pharma.....	32

## //Seções

Editorial .....	04
Painel do Associado .....	30
ABIFINA em Ação .....	38

# A RETOMADA DO DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL DO BRASIL

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



Foto: André Telles

**N**inguém tem uma fórmula mágica visando à retomada do desenvolvimento econômico e social do Brasil, especialmente pela simples troca de dirigentes do País. Ainda que muitas críticas possam ser feitas à atual administração pública em curso, as mais relevantes causas da crise que atravessamos devem ser atribuídas à ineficiência das instituições face ao marco legal em que operam.

Um excessivo número de leis, decretos e regulamentos, muitas vezes até mesmo conflitantes, forma um arcabouço legal burocrático efetivamente impeditivo de se desenvolverem programas de trabalho sérios e eficazes. Isso pode se constituir em um mercado de trabalho extremamente generoso para alguns profissionais da área do direito, mas péssimo em relação aos reais interesses nacionais.

Os órgãos de fiscalização e controle no Brasil, em suas normas e ações, frequentemente partem do princípio de que todo administrador público é desonesto, até prova em contrário. Abundantes sistemas de controle embarçam a ação dos agentes públicos corretos, que, a bem da verdade, formam a excepcional maioria dos quadros públicos de carreira. Por poderem ser acrememente questionados pelo Tribunal de Contas da União (TCU), pela Advocacia-Geral da União (AGU) e pelo Ministério Público mesmo que tenham agido com correção e isenção, os bons servidores públicos tendem a não se expor. Esta é uma das grandes causas da baixa produtividade e da qualidade dos serviços verificados no setor público.

Para piorar o quadro delineado, os maus administradores conseguem, e com relativa facilidade, fraudar sistemática e descaradamente o sistema de monitoramento administrativo estabelecido, como se vê nas ações conduzidas pela Polícia Federal e pelo próprio Ministério Público na Operação Lava Jato.

Nesse cenário, cabe uma referência ao sistema democrático instalado no Brasil – certamente uma conquista social a ser preservada, mas que ainda não pode transmitir ao eleitor a fundamental importância de seu voto para consolidar a verdadeira democracia, bem como carece de uma área judicial realmente efetiva e ágil para a correção de atos indevidos ou criminosos.

E por último, mas não menos importante, os cargos públicos temporários de todos os poderes constituídos são cobiçados para o exercício de projetos pessoais ou paroquiais, efetivamente nunca visando aos interesses do País. Os partidos apolíticos, por exemplo, representados no Congresso Nacional, não constituem agregados de pessoas em torno de programas ou ideologias, mas sim visam exclusivamente a atingir interesses pessoais ou regionais.

Partindo-se do pressuposto de que, a despeito do cenário extremamente negativo vigente, as inadequações e as ineficiências das instituições públicas mencionadas possam ser adequadamente corrigidas, vis-à-vis o rotundo fracasso constatado em todos os níveis de governos brasileiros que vêm se sucedendo, devemos atacar outro grave problema que aflige nosso País: a descontinuidade da gestão administrativa de forma independente do gestor que seja o atuante.

Até a Revolução de 1930, o exercício do poder nacional era partilhado regionalmente pela dupla “café com leite”, situação que foi extinta a partir dessa revolução. Ocorre que, com a Nova República surgida no período Vargas, a despeito dos males decorrentes da ditadura imposta ao País até 1945, pela primeira vez foi realmente implantada uma política industrial, inicialmente expressa no setor siderúrgico, que, como preconizava Simonsen, contrariou Eugênio Gudin, que proclamava que o Brasil deveria ser mantido como um “País essencialmente agrícola”. Como presidente da República eleito nos anos 1950 e contrariando fortes interesses

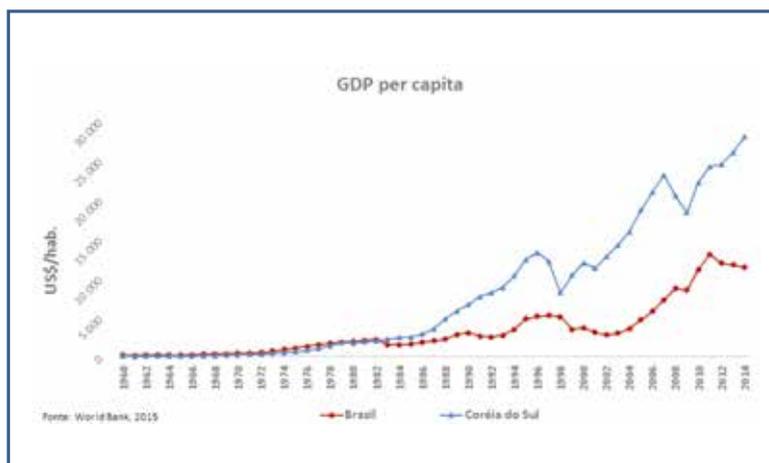
externos, Vargas criou a Petrobras sob o modelo de “empresa pública”, arranjo institucional concebido pelo dirigente público Leopoldo Miguez de Mello – em forma jurídica que não existia à época no marco legal brasileiro.

Cabe uma referência, ainda, ao general Ernesto Geisel. No período da ditadura militar – por mais restrições que se possa fazer ao regime então vigente –, como presidente da Petrobras, depois do Brasil e, posteriormente, da Norquisa, ele criou uma política industrial voltada à produção local de derivados do petróleo, inicialmente em refino e petroquímica (anos 70) e, posteriormente, no complexo da química fina (anos 80).

A construção de um Projeto de Nação visando ao desenvolvimento econômico e social do País não pode coexistir com a fragmentação política resultante da simples disputa do poder pelo poder, como infelizmente se verifica hoje. Desse fato político resulta o caos político-econômico-administrativo que não transmite confiança ao empresário, estrangeiro ou nacional. Isso reforça o sucateamento da indústria e a paralisia de outros segmentos importantes da economia, jogando irresponsavelmente o País numa recessão profunda que não permite, neste momento, se prever quando terminará. Oxalá que o ajuste fiscal possa acalmar os ânimos e a recuperação comece logo após a sua aprovação, passando o otimismo necessário ao investidor privado.

Sim, o ajuste fiscal é essencial para a retomada de uma política que vise ao desenvolvimento econômico nacional. Ao se retardar esse ajuste, adia-se a discussão e a elaboração de um Projeto Nacional de longo prazo de maturação, visando ao desenvolvimento econômico do Brasil. Olhando a história mundial, não há nada de novo nessa proposição. É bom sempre ter presente, entre outros exemplos, o que ocorreu com a Coreia do Sul, nos anos 60/70 do século passado.

Até o início dos anos 60, a economia coreana dependia essencialmente da agricultura. Nitidamente, a partir de 1962, o país passou a mostrar um relevante dinamismo industrial através de planos econômicos com vigências quinquenais e que visavam à exportação de manufaturas. Esse desenvolvimento industrial foi expressivamente implantado através de um planejamento de longo prazo, contendo objetivos claros, seguido de um efetivo acompanhamento e avaliação das metas traçadas. Assim, após a conclusão do 1º Plano quinquenal (1962 a 1967), foi implantado o 2º Plano quinquenal (1967 a 1971), através do qual foi mantida a prioridade conferida à industrialização do país a partir de insumos básicos localmente disponíveis, a promoção da substituição de importações e também o desenvolvimento da infraestrutura do país. E o 3º Plano quinquenal (1972 a 1976) objetivou especialmente a indústria química e a petroquímica. No 4º Plano (1977 a 1981), a prioridade foi o desenvolvimento da construção da indústria de base naquele país.



Como se vê, na Coreia do Sul foi obtida e assegurada a industrialização do país através de um Projeto de longo prazo (20 anos), revisado periodicamente em quatro Planos quinquenais seguidos. Comparando-se a evolução do PIB per capita verificado na Coreia do Sul e no Brasil nesse mesmo período, verifica-se que, em 1960, os dois países possuíam um PIB per capita igual, da ordem de US\$ 100, enquanto que, em 2014, o PIB per capita coreano foi de quase US\$ 30.000, ou seja, cerca de três vezes o apresentado pelo Brasil, que foi da ordem de US\$ 12.000. No gráfico desta página, é mostrada a evolução histórica das séries de PIB per capita referidas.

Situação semelhante à da Coreia também ocorreu com outros países do leste asiático, entre os quais o Japão, cuja industrialização serviu de exemplo para a Coreia do Sul. Em todos eles, sempre houve uma característica em comum: os agentes públicos de todos os poderes – Legislativo, Executivo e Judiciário – e em todos os níveis estavam devidamente comprometidos com o sucesso de tais Projetos de Desenvolvimento, algo indispensável também para o Brasil.

Sem uma profunda revisão das ineficiências e dos descumprimentos das instituições ligadas aos Três Poderes da República, bem como uma adesão da própria sociedade a um Projeto de Desenvolvimento de longo prazo de duração, muito pouco valor terão as esparsas medidas dos governos no Brasil visando a resolver problemas pontuais ou incentivar iniciativas setoriais.

Há que se acreditar nas potencialidades do Brasil, eliminando nossas próprias deficiências e apostando em um Projeto Nacional, em resposta aos desafios do mundo de hoje. Não se trata de repetir simplesmente o que outros países fizeram, ou o que eles nos propõem, mas considerar seriamente que o Brasil não irá superar o seu atraso se não contar com um Projeto de Desenvolvimento ambicioso, persistente no longo prazo, contendo metas e acompanhamento, para nos ajudar a sair do subdesenvolvimento.

Um Estado atuante com eficiência, transparência e responsabilidade, orientado e articulando programas visando ao desenvolvimento econômico e social do Brasil, é tudo o que espera a população como retribuição aos impostos pagos. 



## BLANVER APOSTA NA INTERNACIONALIZAÇÃO DE SUA DIVISÃO DE MEDICAMENTOS

Com participação de 13% no mercado global e uma das três maiores produtoras de excipientes do mundo, a Blanver está trabalhando para internacionalizar também sua divisão de medicamentos. O objetivo, segundo o presidente da empresa, Sérgio Frangioni, é “ser uma empresa mais competitiva e ampliar internacionalmente o acesso aos medicamentos”. Atualmente, a companhia possui quatro Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) com o governo federal para fabricação e fornecimento de medicamentos genéricos ao Sistema Único de Saúde (SUS), para o tratamento de pacientes com HIV, hepatite e osteoporose.

As ações para implementar o projeto de exportação já estão em andamento. Em outubro, a Blanver esteve presente, pelo 17º ano consecutivo, na CPHI Worldwide, feira realizada anualmente e considerada o principal foro internacional de negócios da indústria farmacêutica. Lá, foi apresentado, pela primeira vez, o segmento de medicamentos da empresa para o mercado internacional.

Ao todo, a divisão Farma da companhia conta com quatro medicamentos disponibilizados por meio das PDPs. Desses, dois já estão sendo distribuídos ao SUS: o Tenofovir, usado no tratamento contra HIV e hepatite B, e o Dupliver, que combina duas drogas

contra o HIV em um único comprimido, facilitando dessa forma a adesão dos pacientes ao tratamento. Há ainda o Raloxifeno, usado no tratamento da osteoporose – que já está registrado, mas aguarda distribuição-, e o Triplivir, em fase de desenvolvimento, que combina três drogas também para o tratamento de pacientes com HIV. Para 2016, há previsão de se desenvolver mais três novos medicamentos.

Sérgio Frangioni conta que a empresa já possui capacidade produtiva para atender às demandas futuras, e que mantém investimentos constantes em inovação. “Com a estrutura atual, temos condições de atender às necessidades do Ministério da Saúde e de parte do projeto de exportação. Acreditamos que a inovação é um dos pilares para o crescimento sustentável e, pensando nisso, estamos constantemente investindo em produtos e em nossas instalações com o objetivo de ampliar nossa capacidade produtiva e aumentar a produtividade”, afirma o CEO.

O investimento em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P,D&I) é de extrema importância para a indústria farmacêutica, que é intensiva em conhecimento, segundo Frangioni. “O investimento em P,D&I permite que novas soluções em produtos e medicamentos sejam criadas e lançadas no mercado, beneficiando e trazendo mais qualidade de vida às pessoas. Além disso, permite que novas tecnologias sejam incorporadas para que sejamos mais competitivos em âmbito global”, argumenta. E completa: “Para o modelo da PDP, o investimento em P,D&I é fundamental, pois o fornecimento dos medicamentos pelo parceiro privado tem um prazo de validade e a renovação de portfólio é requisito indispensável”.

Desde que foi fundada em 1984 pelo engenheiro Giuseppe Frangioni, com a proposta de desenvolver matéria-prima qualificada para a indústria farmacêutica, a Blanver não para de crescer. A companhia está presente em mais de cem países, com unidades fabris em Itapevi (excipientes) e Taboão da Serra (medicamentos), no estado de São Paulo, além de escritórios na Flórida (EUA) e em Barcelona (Espanha). As exportações já representam 70% da produção anual de excipientes. Em 2014, a receita líquida da empresa foi de R\$ 250 milhões – para os quais, cada divisão (excipientes e medicamentos) contribuiu com cerca de metade. Em 2015, a empresa estima faturar R\$ 375 milhões.

O crescimento da Blanver é fruto de um olhar atento às oportunidades do mercado, além de uma preocupação com a excelência dos produtos desenvolvidos e serviços prestados. “Por fabricarmos excipientes funcionais, a estratégia da Blanver foi sempre de assistir seus clientes tecnicamente no Brasil e no exterior”, conta Frangioni. Um grande passo aconteceu na década de 1990. “Com o plano Real, a consequente valorização do câmbio e o aumento da concorrência com os produtos importados, decidimos diversificar os negócios entrando no segmento de serviços, através da terceirização de produção de medicamentos,” diz o presidente da empresa.

Com enrijecimento das exigências sanitárias no decorrer dos anos e o consequente aumento da demanda por serviços, a Blanver inaugurou em 2007



sua nova planta farmacêutica, situada em Taboão da Serra, que hoje é a sede da empresa. Segundo Frangioni, a companhia chegou a ter mais de 100 medicamentos diferentes em sua unidade de terceirização, com aproximadamente 20 clientes, entre laboratórios nacionais e multinacionais, com os diversos tipos de exigências e produtos.

Quando as PDPs foram criadas, a Blanver viu uma nova chance de ampliar os negócios. “Enxergamos como uma oportunidade de sermos independentes, contribuir e não competir com nossos clientes. Inclusive nas primeiras PDPs compartilhamos com nossos parceiros públicos e terceiros as áreas regulatória e analítica, já que não estávamos ainda totalmente estruturados como uma indústria farmacêutica. Foi quando, em 2011, decidimos internalizar toda a área de P,D&I para sermos mais ágeis no processo”, relata o CEO.

Para ele, a parceria público-privada com o Ministério da Saúde é importante para o País, pois traz regras pré-estabelecidas e um compromisso de médio prazo, que permite “fazer uma melhor estruturação, planejamento e renovação de nosso parque industrial, trazendo novas tecnologias, gerando empregos e capacitação de nossa gente, com o objetivo de sermos competitivos e, consequentemente, aumentando o acesso aos medicamentos”. Ainda em sua opinião, as PDPs também são importantes por fortalecerem a indústria farmacêutica. “Estamos criando condições para que os demais elos da cadeia produtiva se estruturarem e cresçam. Com o crescimento, existe a geração de riqueza e, como consequência, o Estado se beneficia novamente dos tributos”, defende. 



*Sérgio Frangioni, presidente da Blanver*

## VI SIPID APONTA CAMINHOS PARA INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DA INDÚSTRIA NACIONAL DE SAÚDE



Pelo sexto ano consecutivo, agentes da iniciativa privada, do setor público e acadêmicos se encontraram no Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (Sipid) para debater os rumos e os desafios para inovação e desenvolvimento da indústria farmacêutica, farmacêutica e biotecnológica no Brasil. Uma discussão rica marcou o evento, percorrendo questões como a importância de políticas públicas de Estado contínuas e marcos regulatórios estáveis, os desafios e os avanços na produção dos biossimilares e os desafios referentes à propriedade intelectual, com ênfase nos possíveis impactos do recém-lançado acordo de livre comércio *Trans-Pacific Partnership* (TPP). O VI Sipid aconteceu no dia 17 de novembro, na Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (Firjan).

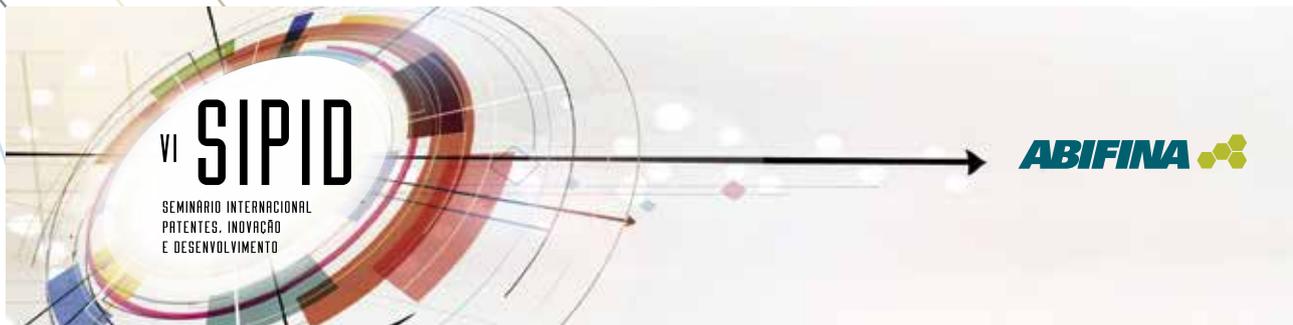
Promovido pela ABIFINA e apoiado pela Firjan, pelo Grupo Farmabrazil, pela Pró-Genéricos, pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (MCTI/CNPq), o seminário teve 220 inscritos oriundos de empresas, governo, organizações da sociedade civil e acadêmicos. Na parte da manhã, o evento recebeu representantes da indústria, do governo e de entidades setoriais para falar dos desafios do cenário atual. Na sequência, foi a vez das duas conferências internacionais, com participação de Peter Drahos e

Kenneth Shadlen. Na parte da tarde, foram realizadas duas mesas-redondas, com os temas “Desafios das indústrias farmacêuticas e biofarmacêuticas brasileiras” e “Política industrial para o desenvolvimento de setores estratégicos no Brasil”.

Os debates levantados durante o encontro traduziram um cenário de cautela e apreensão, mas até certo ponto otimista. Ao mesmo tempo em que destacaram os impactos positivos da continuidade da política industrial da saúde nos últimos anos – como o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) para produção de medicamentos e transferência de tecnologia, e a criação de linhas de financiamento como as do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) –, os participantes lembraram que os desafios impostos à indústria não são poucos.

### CRESCIMENTO E INVESTIMENTOS, APESAR DA CRISE

A crise econômica, o ajuste fiscal e o conseqüente contingenciamento de recursos – o Ministério da Saúde teve seu orçamento reduzido em mais de R\$ 12 bilhões em relação a 2014 – podem refletir negativamente no desempenho do setor, segundo os participantes.



Os cortes realizados até agora no campo da saúde e da inovação preocupam. “O programa Inova, lançado em 2013, não realizou chamada pública em 2015, apesar de os recursos não terem sido empregados em sua totalidade. A verba do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) está sendo contingenciada. Além disso, a Medida Provisória 694/15 suspende em 2016 a Lei de Bem [que criou incentivos fiscais para empresas que investissem em pesquisa e desenvolvimento com foco em inovação tecnológica]”, alertou o presidente do Conselho Empresarial de Tecnologia do Sistema Firjan, Fernando Sandroni, durante sua fala na sessão de abertura do evento.

Apesar da recessão econômica, representantes da indústria, do governo e de entidades setoriais apostam no crescimento do setor a longo prazo. As oportunidades para expansão existem e foram lembradas pelos participantes. Segundo o coordenador-geral de Assuntos Regulatórios da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Joselito Pedrosa, em 2014, o Brasil chegou à sexta posição no mercado mundial de medicamentos e a previsão é de que figure entre a quinta e a sexta colocação em 2019. Além disso, o Brasil é hoje o maior mercado de varejo da América Latina.

Ainda de acordo com Pedrosa, a demanda por medicamentos só tende a aumentar, com o crescimento da classe média e a consequente expansão do mercado consumidor brasileiro – entre 1995 e 2010, 50 milhões de brasileiros migraram do patamar de pobreza para a classe média. “Teremos com certeza outro movimento como esse [de crescimento da classe média], independentemente da crise. E as empresas brasileiras têm que se preparar, porque lá fora alguém está olhando para isso e está se interessando pelo mercado brasileiro. Não é à toa que somos o sexto mercado mundial”, afirmou o representante do Ministério da Saúde.

Mesmo com a restrição orçamentária, o Ministério da Saúde segue trabalhando para aperfeiçoar a política industrial de saúde. “Apesar de o Inova Saúde não ter sido anunciado, o Departamento de Ciência e Tecnologia (Dcit) realizou 1,6 mil projetos entre 2011 e 2014, com um total de R\$ 530 milhões consumidos”, mostrou Pedrosa. Ele enfatizou também a expansão da política em direção aos equipamentos de saúde, especialmente o projeto de fabricação local de equipamentos para radioterapia e o desenvolvimento de infraestrutura para a ampliação da rede de cuidados oncológicos, além da revisão da portaria do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis), que deve ampliar o investimento em Institutos de Ciência e Tecnologia.





*Joselito Pedrosa, coordenador-geral de Assuntos Regulatórios do Ministério da Saúde*

No âmbito do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (Mdic), os esforços também são no sentido de dar continuidade às políticas de incentivo à inovação, apesar do quadro econômico atual. De acordo com o secretário-executivo de Inovação do Mdic, Marcos Vinicius de Souza, o órgão trabalha atualmente na revisão de marcos regulatórios, como a Lei da Inovação, cuja reformulação já está em vias de aprovação no Congresso. “Passamos por um ajuste fiscal sério, só que temos feito diversas ações que não envolvem questões orçamentárias, mas, sim, regulatórias. Consideramos que agora é o momento ideal para fazer essas mudanças, porque têm pouco impacto orçamentário”, explicou o secretário.



*Marcos Vinicius de Souza, secretário-executivo de Inovação do Mdic*

O representante do Mdic destacou também a intenção de internacionalizar a economia brasileira, com foco na exportação. “Na área de inovação, temos feito dois movimentos. Um é a atração de centros de pesquisa e desenvolvimento de multinacionais para o Brasil. Para isso, lançamos com a Apex o programa *Innovate in Brazil*. Na outra via, vamos apoiar empresas brasileiras a cooperarem com empresas internacionais para inovação, através de acordos de financiamento em parceria com Israel, Alemanha e França”, anunciou.

## PROPRIEDADE INTELECTUAL E DESENVOLVIMENTO



*Nelson Brasil, 1º vice-presidente da ABIFINA*

As patentes foram outro ponto que norteou os debates no Sipid. O 1º vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil de Oliveira, ressaltou a importância da propriedade intelectual para a política industrial. “A discussão desse tema deveria ser priorizada até o nível ministerial, posto que pode ditar a industrialização ou a desindustrialização de um país”, afirmou.



*Luiz Otávio Pimentel, presidente do INPI*

O presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Luiz Otávio Pimentel, também destacou a relevância do assunto para o setor. “É um aspecto importante da política industrial para garantir a propriedade dos resultados da nossa pesquisa. Os dados estatísticos do INPI mostram que vem aumentando o número de depósitos de propriedade industrial, principalmente dos pedidos dos brasileiros”, disse. Pimentel aproveitou a ocasião para comunicar que o instituto recebeu sinal verde de sua Procuradoria para retomar a análise dos pedidos que possuem anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). “Estamos em contato permanente com o Ministério da Saúde e temos certeza de que nos próximos meses vamos avançar bastante no exame das patentes relacionadas a saúde, fármacos e, principalmente, medicamentos”, completou.

A necessidade de redução do *backlog* das análises de patentes no Brasil é preocupação antiga do setor. Para as empresas brasileiras, a incerteza gerada pelo parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial, que estende o prazo das patentes em função de atrasos em sua concessão, gera impactos negativos nos negócios. “Na maioria dos casos dos produtos biotecnológicos, temos essa insegurança de não saber até quando vai a proteção da patente. Estamos fazendo estudos clínicos num produto que no mundo todo vai ter liberação em 2018, mas, aqui [no Brasil], até quando vai a proteção? Precisamos resolver esses nós para poder avançar”, argumentou a diretora de Relações Institucionais da Libbs Farmacêutica, Marcia Martini Bueno.



Marcia Martini Bueno, diretora de Relações Institucionais da Libbs Farmacêutica

O aumento do número de aplicações para patentes secundárias – que descrevem um novo uso para uma molécula já conhecida – tem se tornado outro alvo de preocupação para os fabricantes de medicamentos. Esse tipo de registro é uma estratégia usada pelas gigantes da indústria farmacêutica para estender o prazo da exclusividade de exploração comercial de substâncias já patenteadas. De acordo com Kenneth Shadlen, professor do Departamento de Desenvolvimento Internacional da London School of Economics e um dos conferencistas internacionais do evento, diversos países têm adotado estratégias diferentes para tentar conter o crescimento desse tipo de patente.

Shadlen mostrou dados da pesquisa que realiza há dois anos em que analisa a incidência de depósitos e concessões de patentes secundárias em um conjunto de países – Estados Unidos, União Europeia, Japão, Brasil, Índia, Argentina, México e África do Sul. Seu objetivo era entender se as estratégias de contenção adotadas por diferentes nações eram de fato efetivas e se havia diferença nas aprovações das patentes em cada país. Um dos aspectos analisados foi o impacto da anuência prévia da Anvisa na concessão dessas patentes. As evidências do pesquisador sugerem que a importância desse dispositivo na concessão ou nega-

ção dessas patentes é menor do que habitualmente se imagina. A pesquisa revelou que no Brasil há um alto número de desistências de pedidos de patentes devido ao atraso nas aprovações das mesmas – 90% dos pedidos analisados foram arquivados antes de terem o processo concluído.



Kenneth Shadlen, professor do Departamento de Desenvolvimento Internacional da London School of Economics

## PI E ACORDOS DE LIVRE COMÉRCIO

A propriedade intelectual também tem sido alvo de discussão e disputa no âmbito dos grandes acordos de livre comércio. O recém-lançado *Trans-Pacific Partnership* (TPP) – que engloba Estados Unidos, Japão, Canadá, Austrália, Nova Zelândia, México, Peru, Chile, Cingapura, Vietnã, Malásia e Brunei – traz dispositivos que claramente refletem “interesses de grandes empresas americanas intensivas em conhecimento e com grande volume de exportação”, segundo a pesquisadora do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS) da Fiocruz, Claudia Chamas. Especialista em propriedade intelectual, ela tem dedicado seus estudos à temática do impacto dos direitos de propriedade intelectual no acesso a medicamentos.

O advogado e professor da Rede de Instituições Regulatórias da Universidade Nacional Australiana, Peter Drahos, especialista em propriedade intelectual, comércio internacional e desenvolvimento, foi outro a dedicar-se ao tema. Em sua exposição – a primeira de duas conferências internacionais do evento –, ele explorou alguns macro-cenários possíveis nos desdobramentos do TPP e lembrou que os acordos de livre comércio vêm continuamente elevando os padrões dos regimes de patentes. O pesquisador chamou atenção também para o fato de o tratado ser uma estratégia americana para conter o avanço da China como liderança econômica. Ambos os países têm disputado o controle do Pacífico – e a China se movimenta para estabelecer o *Regional Comprehensive Economic Partnership* (RCEP).



*Peter Drahos, professor da Rede de Instituições Regulatórias da Universidade Nacional Australiana*

Ao longo de sua conferência, Drahos trouxe uma reflexão sobre a ausência dos BRICS (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul) no tratado e a especulação sobre os eventuais efeitos advindos de uma improvável, embora possível, adesão da China. A baixa probabilidade de tal acontecimento residiria, além das estratégias geopolíticas chinesas, em dificuldades no atingimento de um conjunto de exigências aos signatários do TPP, em particular no campo da propriedade intelectual, da vigilância sanitária e do ordenamento da legislação trabalhista. Ainda assim, numa suposta inclusão do gigante asiático no TPP, as consequências para a economia global e para as regras de propriedade intelectual seriam significativas, segundo o pesquisador.

Ele lembra que a China tem mostrado, mesmo que lentamente, preocupações com questões como meio-ambiente, sustentabilidade e a capacidade de suas agências reguladoras. Além disso, o número de patentes registradas tem aumentando naquele país e o governo chinês pretende subir o atual patamar de quatro patentes a cada dez mil habitantes para 14 a cada dez mil habitantes em 2020. “No caso de uma adesão chinesa, como ficariam os BRICS e seu papel na Organização Mundial do Comércio (OMC) quanto às políticas de saúde? Qual seria o papel da OMC neste novo cenário? Será que os BRICS podem dar conta dos altos padrões do TPP?”, questionou.

Para o 2º vice-presidente da ABIFINA, Reinaldo Guimarães, Drahos trouxe reflexões instigantes. “Mesmo que sem uma menção explícita, sua conferência sugere implicitamente a necessidade do fortalecimento dos laços entre os BRICS para que, em conjunto, possam fazer frente a eventuais situações de exclusão dos principais corredores comerciais”, afirmou.

No ponto de vista de Claudia Chamas no que se refere à propriedade intelectual, o TPP deve ser entendido como um dispositivo TRIPs Plus. O acordo significaria, para os signatários, uma harmonização das políticas de propriedade intelectual mediante uma extensão do regime de patentes em relação aos dispositivos já contidos nos acordos TRIPs. Os resultados desse tratado, para a pesquisadora da Fiocruz, serão preocupantes. “Uma leitura crítica do texto deixa claro quem serão os grandes beneficiários desse acordo. Certamente não serão as pequenas e médias empresas de países em desenvolvimento, tampouco o sistema de saúde pública. O interesse dos produtores locais dos países em desenvolvimento, dos pacientes e da sociedade civil não foi levado em consideração nas negociações”, alertou.



*Reinaldo Guimarães, 2º vice-presidente da ABIFINA*

Claudia destacou artigos do tratado que considera particularmente preocupantes para os países em desenvolvimento signatários. Em primeiro lugar, a admissão da patenteabilidade de quaisquer novos usos ou métodos de utilização de um produto conhecido, o que é uma grande novidade em relação a TRIPs. Além disso, há a permissão de ajustamento do período de proteção ao tempo gasto pelos escritórios nacionais em examinar as patentes – o que significa uma harmonização entre os signatários de mecanismo similar ao já existente na lei de patentes brasileira, no parágrafo único do seu artigo 40. Outra grande novidade é a extensão do ajuste do período de patentes a eventuais atrasos na autorização para comercialização pela autoridade sanitária (registros). Finalmente, o TPP impõe aos signatários uma proteção de dados de testes clínicos por cinco anos para medicamentos em geral e de oito anos para medicamentos biológicos.

O TPP ainda precisa ser aprovado nos congressos das nações signatárias, mas os seus possíveis efeitos para a economia global, em particular a brasileira, precisam ser amplamente estudados desde já, na opinião de Claudia. “É importante entender as relações desse acordo com regulamentações em vigor, especialmente TRIPs, Declaração de Doha, acordos bilaterais com cláusulas TRIPs Plus e legislações nacionais”, afirmou. “Há um conjunto de elementos restritivos à concorrência, à produção local, à imitação legal (processo de imitação sem violação de direitos), ao acesso de medicamentos a preços compatíveis com a realidade de nações menos favorecidas. Não há clareza em relação ao potencial do TPP em alavancar inovação e promover transferência de tecnologia de interesse dos países em desenvolvimento”, completou.

A palestrante alertou também para a necessidade de o Brasil trazer o TPP para o centro das discussões sobre propriedade intelectual. “Como o Brasil que, ao lado de outros países em desenvolvimento, está se comprometendo em outros níveis de PI e apostou fortemente no sistema multilateral, irá lidar com o efeito do TPP?”, perguntou. Provocação semelhante foi feita por Peter Drahos. Para ele, o Brasil precisa estar atento à possibilidade de o acordo tornar-se um novo fórum de discussões de PI no mundo.

## DESAFIOS DOS BIOSSIMILARES E IFAS

Setores estratégicos, como o de medicamentos avançados com base em biotecnologia, também ganharam espaço nas discussões. No caso dos biossimilares, lembrou-se como o incentivo estatal foi determinante para atrair investimentos privados. “O Brasil tem hoje uma aposta objetiva de virar um *player* importante na produção de medicamentos biotecnológicos. Tanto o trabalho desenvolvido no Ministério da Saúde, como a capacidade de articulação do governo junto ao BNDES (que estabeleceu linhas específicas) e a

um conjunto de outros órgãos, como a Finep (que moldaram suas políticas de financiamento e apoio), permitiu que chegássemos ao ponto em que estamos hoje, com duas empresas jogando um ‘jogo de gente grande’”, defendeu o presidente do Grupo Farmabrazil, Reginaldo Arcuri.



Esquerda para direita: Odnir Finotti, Joselito Pedrosa, Reginaldo Arcuri e Marcia Martini Bueno

E a manutenção das políticas públicas criadas até agora é vital para a sustentabilidade econômica das empresas brasileiras. Esse é o caso da Libbs Farmacêutica, que investiu R\$ 500 milhões – sendo parte via financiamento do BNDES – para construção de uma planta com foco na produção de biossimilares e a realização dos estudos clínicos relacionados aos medicamentos. “Isso é um investimento de longo prazo, porque acreditamos que o País pode sim ser um grande *player* internacional. Por isso, é muito importante que o marco regulatório das PDPs seja estável e cada vez mais aprimorado, para que não haja nenhum risco de tudo isso voltar atrás”, argumentou Marcia Martini Bueno, diretora de Relações Institucionais da Libbs Farmacêutica.

Marcia apontou a necessidade de uma política de preços que justifique o investimento privado. “Nós



não temos uma estabilidade de preços considerando toda a tecnologia que está sendo investida e que vai ser transferida para o Estado. Não pode ser um processo com uma licitação qualquer, que vai apenas olhar preços. Essa insegurança inviabiliza o projeto”, defendeu. As dificuldades enfrentadas pela falta de sinergia entre diferentes políticas públicas e os diversos órgãos governamentais é outro desafio, na opinião da representante da Libbs, pois acaba gerando um custo maior para as empresas.



*Odnir Finotti, presidente da Bionovis*

A Bionovis é outra empresa que está investindo na produção de biossimilares. Para o diretor-presidente da companhia, Odnir Finotti, o movimento atual de investimentos privados no setor é fruto da coragem dos empresários brasileiros que abraçaram a construção e o desenvolvimento da política industrial de saúde. Ele ressaltou, entretanto, que os valores investidos são altos e os resultados – positivos ou negativos – dependem não só da continuidade das parcerias com o governo, como também da preservação da sustentabilidade e da economicidade do projeto, a partir de uma política de Estado que valorize a produção nacional. “Estamos colocando investimento pesado, esperando que lá na frente o País volte e continue na sua normalidade”, argumentou o dirigente.

Finotti chamou atenção também para a necessidade de ajustar a capacidade produtiva potencial de biossimilares segundo os investimentos já contratados e as parcerias já aprovadas e o tamanho dos mercados – público e privado, nacional e de exportação – dos produtos fabricados. Segundo dados apresentados por ele, o parque industrial que está sendo construído para a fabricação desses medicamentos tem capacidade para produzir mais de 500 kg por ano. A demanda nacional para esse tipo de produto, entretanto, é de 267 kg, sendo apenas 148 kg no setor público. “É uma capacidade que vai ficar ociosa se não houver um aumento significativo do

mercado brasileiro. Vamos ter que competir no exterior para poder exportar e justificar a coragem que nós tivemos de investir nesse negócio”, argumentou.

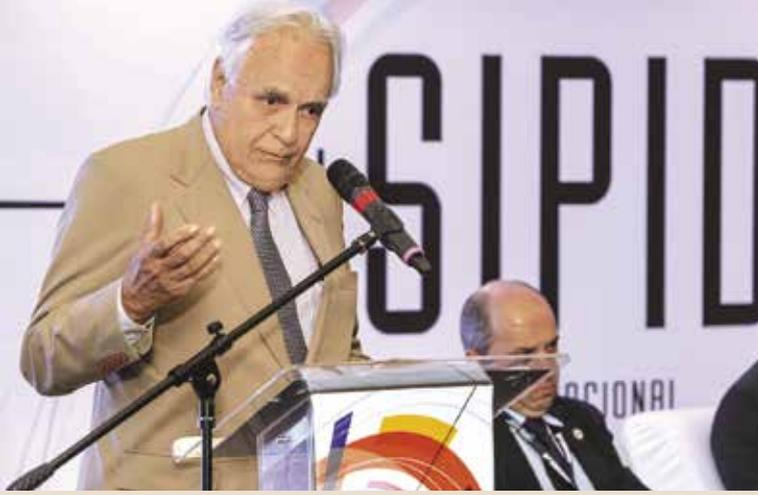
Para Reinaldo Guimarães, da ABIFINA, o debate sobre os medicamentos biotecnológicos foi de extrema relevância. “É a primeira vez que vejo uma discussão franca, em público, sobre os desafios dos biossimilares. Causou-me alegria escutar uma discussão tão ampla no âmbito da política, mas um pouco de receio pelos desafios, que são enormes”, comentou.

No segmento de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), os desafios são outros. O diretor-superintendente da Nortec Química, Marcus Soalheiro, apresentou um panorama das indústrias produtoras de IFAs no Brasil e em outros países. Em sua fala, relembrou o desmonte do parque industrial brasileiro na década de 1990, decorrente da abertura comercial, que resultou no fechamento de mais de mil unidades produtivas no período. Sua preocupação no momento é com a perenidade das empresas nacionais e das políticas para incentivo e desenvolvimento da inovação no Brasil.



*Marcus Soalheiro, diretor-superintendente da Nortec Química*

Soalheiro reivindicou uma participação mais orgânica da indústria farmoquímica no âmbito da política de desenvolvimento produtivo, similar às das empresas farmacêuticas privadas e dos laboratórios oficiais. Para isso, sugeriu que o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), ao examinar as propostas de parcerias, incluísse em seus critérios o exame dos IFAs. “A indústria de farmoquímicos ainda não se sente parte das discussões do Gecis. Produtores de IFAs ficam parecendo acessórios em negócios maiores”, queixou-se o representante da Nortec. Para ele, é preciso também estimular o desenvolvimento endógeno de tecnologias envolvidas nas PDPs, ao lado dos processos de transferência de tecnologia. 



Fotos: Marcelo Martins



Realização

Patrocínio

Apoio

Copatrocinio





## DA PROTEÇÃO ÀS DESCOBERTAS

A.L. Figueira Barbosa | Economista de Bio-Manguinhos/Fiocruz

O deputado Antonio Carlos Mendes Thame (PSDB), em 2005, apresentou o Projeto de Lei (PL) nº 4.961, alterando os artigos 10 e 18 da Lei nº 9.279/96, que regula direitos e obrigações em propriedade industrial ao conferir proteção patentária às substâncias ou matérias extraídas de ser vivo natural, obtidos ou isolados da natureza, por considerar que tais matérias não são meras descobertas. O PL em questão não estava referido ao atendimento de uma determinação de tratado internacional, embora o Acordo Sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs, em inglês), no caso de sua matéria, deixasse aos países membros a decisão de conferir ou não a proteção patentária.

Entretanto, cabe ressaltar ser a questão de descobertas considerada passível de proteção patentária exclusivamente pela legislação dos EUA, que, nestas anotações, não se julga de necessária relevância dada a sua excepcionalidade. Ressalte-se, ademais, a opinião da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio da Câmara dos Deputados, favorável ao Projeto, ao mencionar haver na lei em tela “restrições à patenteabilidade de inovações<sup>1</sup> relacionadas aos usos e aplicações de matérias obtidas de organismos naturais desestimulam investimentos voltados para o aproveitamento econômico da flora e da fauna brasileiras”, e, desta forma, deixa de haver “um alinhamento da norma de propriedade industrial com os demais marcos legais nacionais e internacionais sobre acesso a recursos da biodiversidade, que preveem o patenteamento de produtos elaborados a partir de amostras de seres vivos”.

O que deve espantar é a concordância com tal opinião e ao PL conferida pela Confederação Nacional da Indústria (CNI), a Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI) e, inacreditável! (sic), o INPI, conforme seu recente

guia de patentes biotecnológicas que, assim, já considerava uma norma legal o projeto de lei do deputado Thame!

Descartando as tecnicidades jurídicas, é mister conhecer a crítica do Prêmio Nobel de Economia, Joseph E. Stiglitz, e do economista sênior do Roosevelt Institute, Adam S. Hersh, sobre o Acordo de Parceria Estratégica (TPP, em inglês) firmado pelos EUA e 11 países, considerado, em geral, como o maior acordo de comércio da História<sup>2</sup>. Este acordo não é restrito ao simples comércio, mas trata igualmente de regular investimentos, propriedade intelectual etc. Assim sendo, os autores comentam que as grandes empresas farmacêuticas conseguem expandir os seus direitos de propriedade industrial:

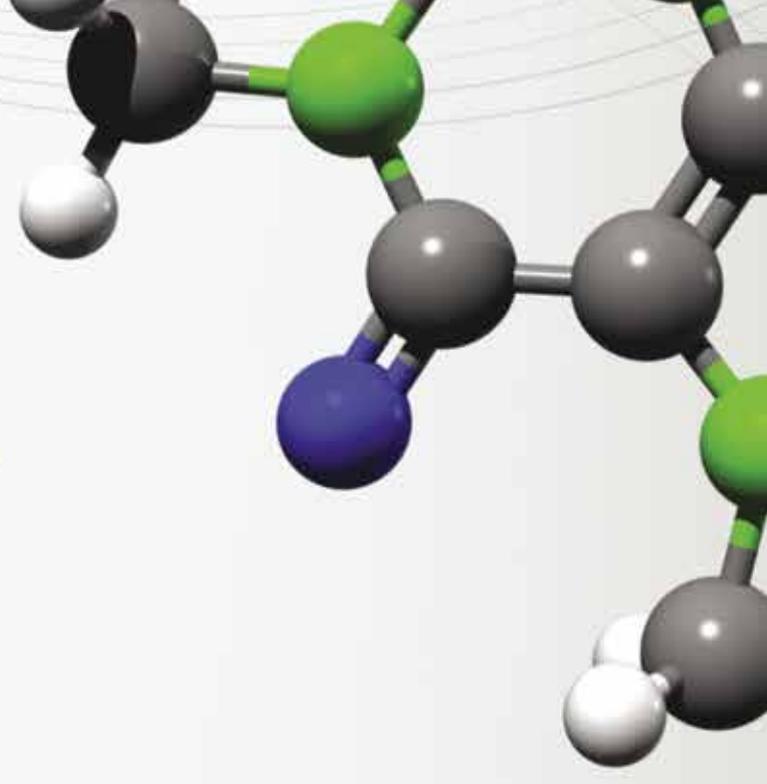
“A pesquisa econômica mostra que o argumento de que tais direitos de propriedade intelectual estimulam a pesquisa é, no mínimo, débil. Aliás, há evidência do contrário: quando a Corte Suprema invalidou a patente da Myriad sobre o gene BRCA, houve uma explosão de inovação, que resultou em melhores testes e custos mais baixos. De fato, provisões do TPP iriam restringir a concorrência aberta e elevar preços para os consumidores nos EUA e em todo o mundo – maldição do livre comércio. O TPP iria lidar com o comércio de medicamentos por meio de uma variedade de mudanças de regras aparentemente arcanas sobre itens como ‘vínculo entre patentes’, ‘exclusividade de dados’ e ‘biológicos’. O resultado é que as companhias farmacêuticas obteriam efetivamente licença para ampliar – em alguns casos indefinidamente – seus monopólios sobre patentes de medicamentos, manter os genéricos mais baratos fora do mercado e bloquear concorrentes ‘biossimilares’ de lançarem novos medicamentos durante anos. É desta forma que o TPP vai lidar com o comércio do setor farmacêutico, se os EUA impuserem a sua voz.”

Vamos assumir o otimismo de Cândido, esperando que a CNI, a ABPI, o INPI e, por fim, o próprio deputado Thame revejam suas posições face ao interesse público e nacional. Cabe finalizar, em atenção a alguns analistas e parte da mídia, voltando a Stiglitz e Hersh:

“Não deveria surpreender que os acordos internacionais dos EUA produzam mais controle do que livre comércio. É isto que ocorre quando o processo de gerar regras é fechado a participantes não empresariais – sem mencionar os representantes eleitos do povo no Congresso”. 

<sup>1</sup> Invenções é a categoria recomendada.

<sup>2</sup> A crítica está baseada em versões vazadas do texto em negociação, pois, na data, a versão oficial do Acordo ainda não estava disponível.



O SEU PRODUTO  
TEM MUITO MAIS  
CREDIBILIDADE COM  
NOSSA **MATÉRIA-PRIMA.**

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](http://WWW.NORTECQUIMICA.COM.BR)



## CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL: A CHAVE PARA ABSORÇÃO DA TECNOLOGIA EXTERNA E SUCESSO DA PDP

Lia Hasenclever | Instituto de Economia/UFRJ | lia@ie.ufrj.br

Ricardo Lobato Torres | UTFPR/Brasil | rltorres@utfpr.edu.br

**A** política industrial e tecnológica instituída a partir de 2008 sinalizou uma excelente oportunidade para a indústria farmacêutica nacional migrar de uma indústria de cópias para uma indústria inovativa. Foi firmada a intenção, até 2014, de 104 parcerias público-privadas, denominadas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), com o objetivo de nacionalizar a produção de medicamentos considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde e inovadores para o País.

Os contratos de parcerias preveem que a tecnologia de produção do princípio ativo e/ou medicamento seja incorporada pelos parceiros brasileiros – a formulação final do medicamento pelo laboratório público e a produção do farmoquímico pelo laboratório privado nacional. Em relação às detentoras das tecnologias, em sua maioria estrangeiras, é oferecida pelo governo a garantia de aquisição, através de compras públicas, durante a vigência da PDP<sup>1</sup>. Isso significa que, até a incorporação completa da tecnologia de produção, os medicamentos continuam sendo fornecidos pela empresa detentora da tecnologia, atuando os laboratórios nacionais apenas como intermediários de venda.

O sucesso da PDP, permitindo que os laboratórios nacionais possam atuar em um patamar mais elevado

de complexidade tecnológica, portanto, irá depender de suas capacitações tecnológicas para absorver a tecnologia transferida. O baixo perfil inovador e a experiência centrada em atividades de menor complexidade tecnológica na produção (formulação de genéricos) impõem grandes desafios aos laboratórios nacionais e exigem importantes investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) para incorporar a tecnologia de produção, principalmente dos medicamentos biológicos, baseados na tecnologia de DNA recombinante, e inovar a partir dela.

Este artigo procurou avaliar a capacidade tecnológica dos laboratórios nacionais para absorver a tecnologia externa dos produtos biotecnológicos. A metodologia destacou a diferença entre os conceitos de *capacidades tecnológicas operacionais*, associado à produção e à comercialização de produtos, e o de *capacidades tecnológicas inovativas*, associado à mudança tecnológica<sup>2</sup>. A intensidade da capacitação tecnológica de cada empresa, por sua vez, é determinada pela ação combinada dos incentivos oriundos do ambiente externo e do comportamento das empresas. Supôs-se que os incentivos ambientais são positivos devido à política de PDP. Entretanto, as empresas podem adotar estratégias mais passivas ou mais ativas com relação à mudança tecnológica<sup>3</sup>. Esta decisão irá depender de como elas percebem o ambiente competitivo, percepção que é afetada pelo nível dos investimentos pretéritos em P&D para criar uma base de conhecimento que as capacite a identificar, assimilar e explorar o

<sup>1</sup> A vigência da PDP pode durar até dez anos, segundo Portaria MS n. 2.531/2014.

<sup>2</sup> A distinção entre estes conceitos corresponde às mesmas diferenciações entre capacidade produtiva e capacidade tecnológica de Bell e Pavitt (1993) ou às rotinas operacionais e rotinas de busca de Nelson e Winter (2005).

<sup>3</sup> Conforme sugerido por Amendola e Bruno (1990).

conhecimento externo<sup>4</sup>. Assim, aquelas que mais investem em P&D têm melhor percepção das oportunidades tecnológicas oriundas do ambiente e são as mais propensas a responder ativamente a esses incentivos.

A análise da capacidade de absorção da biotecnologia por empresas envolvidas em PDP foi realizada através da coleta de dados primários junto a 24 empresas farmacêuticas nacionais, classificadas em três categorias: oito laboratórios farmacêuticos oficiais (LFO), sete laboratórios farmacêuticos privados (LFP) e nove pequenas empresas de base tecnológica (*startups*). Avaliou-se o *nível de complexidade das competências* (básico, intermediário e avançado) que as empresas possuem, e a diversidade de suas capacidades (inovação e operação). Sob o título de *capacidades tecnológicas inovativas*, as empresas foram indagadas sobre a realização da P&D, a natureza dessa atividade e o grau de novidade dos resultados em termos de inovação tecnológica. Já as *capacidades tecnológicas operacionais* referem-se às características da produção industrial e atividades afins, tais como o grau de integração vertical, a diversificação da linha de produção, o domínio técnico sobre a planta produtiva e as competências complementares<sup>5</sup>.

Os LFO são as empresas mais antigas e com o maior faturamento médio. O número de pessoas ocupadas nos LFO e LFP os classifica como empresas de grande porte. As *startups* são pequenas, mais jovens e sem receita própria. Apresenta-se, na Tabela 1, uma avaliação síntese das capacidades tecnológicas inovativas das entrevistadas, de acordo com o seu nível de complexidade e por grupo de categorias.

*Tabela 1: Níveis de capacidades tecnológicas inovativas das empresas entrevistadas, % médio (% mínimo e % máximo)*

Nível	LFO	LFP	Startups	Total
Básico	63 (47-84)	74 (42-100)	56 (16-89)	64 (16-100)
Intermediário	34 (16-36)	63 (32-84)	38 (0-84)	44 (0-84)
Avançado	12 (0-22)	36 (0-63)	24 (0-50)	23 (0-63)
Total	38 (22-59)	59 (35-78)	40 (6-76)	45 (6-78)

Fonte: Adaptada de Torres (2015).

Como se pode observar, os LFP apresentam as maiores médias de capacidades inovativas em todos os níveis. Eles alcançam 74% das capacidades básicas, 63% das

intermediárias e 36% das avançadas. Na última linha, apresenta-se a média do total de níveis de capacidades avaliadas. Assim, em média, no total os LFP possuem 59% das capacidades elencadas na pesquisa. De uma maneira geral, as *startups* apresentam mais capacidades inovativas totais do que os LFO (40% contra 38%), com destaque para o maior percentual médio de capacidades intermediárias (38% *vs.* 34%) e avançadas (24% *vs.* 12%).

Convém ressaltar que, embora os LFP apresentem melhores resultados no nível avançado de capacidade inovativa (que permite maior capacidade de absorção), eles atendem, em média, a apenas 36% das competências avaliadas, enquanto as *startups* atendem a 24% e os LFO, a apenas 12%. Esses dados revelam os níveis ainda incipientes de capacidades inovativas necessárias, nas empresas farmacêuticas entrevistadas, para a absorção da tecnologia transferida. Além disso, é interessante notar a grande variabilidade nos níveis de competências conforme percentuais mínimos e máximos apresentados entre parênteses na Tabela 1. Novamente destacam-se os LFP e se pode observar que neste subconjunto se encontram empresas que atingiram até 100% das capacidades básicas, 84% das capacidades intermediárias e 63% das capacidades avançadas. Isso revela que, apesar do baixo nível médio de competências observado na pesquisa, existem algumas empresas entrevistadas com alto nível de capacidade inovativa. Por outro lado, os percentuais mínimo e máximo são ainda mais reveladores das deficiências inovativas dos LFO, observando que há laboratórios sem nenhuma capacidade inovativa avançada e que o melhor atingiu no máximo 22% das competências avançadas avaliadas.

Um panorama geral do conjunto das empresas por nível de capacidades inovativas pode ser lido a partir da última coluna da Tabela 1. Em média, o conjunto das empresas entrevistadas possui 64% das capacidades inovativas básicas, 44% das intermediárias e 23% das avançadas. Há, portanto, uma série de lacunas a serem preenchidas por estas empresas rumo às atividades inovativas de maior complexidade tecnológica envolvidas nas PDPs.

Na Tabela 2, estão os resultados para as *capacidades tecnológicas operacionais*. Novamente, os LFP apresentam melhores condições que os demais subconjuntos em todos os níveis de capacidades operacionais. Em média, os LFP possuem 53% das capacidades operacionais básicas, 42% das intermediárias e 30% das avançadas, enquanto os LFO têm, em média, 47% das capacidades básicas, 30% das intermediárias e apenas 10% das avançadas. As *startups* apresentam resultados bem

<sup>4</sup> Segundo Cohen e Levinthal (1990), a realização de atividades de P&D tem um duplo objetivo para as empresas: de um lado, o desenvolvimento interno e imediato de novas tecnologias, traduzidas em inovações de produtos ou de processos; e de outro, o esforço interno de aprendizado para capacitar a organização para a absorção de conhecimento e/ou tecnologia externa.

<sup>5</sup> Ver Torres (2015) para consultar o elenco completo das capacidades operacionais e inovativas.

abaixo da média dos outros dois grupos, com apenas 26% das capacidades operacionais básicas, 13% das intermediárias e 5% das avançadas.

*Tabela 2: Níveis de capacidades tecnológicas operacionais das empresas entrevistadas, % médio (% mínimo e % máximo)*

Nível	LFO	LFP	Startups	Total
Básico	47 (32-68)	53 (21-68)	26 (5-58)	41 (5-68)
Intermediário	30 (6-56)	42 (6-63)	13 (0-38)	27 (0-63)
Avançado	10 (0-22)	30 (0-44)	5 (0-33)	14 (0-44)
Total	33 (18-55)	44 (11-61)	17 (2-45)	30 (2-61)

Fonte: Adaptada de Torres (2015).

Comparando o total das capacidades operacionais, de básico a avançado, os LFP apresentam, em média, 44% das competências avaliadas, os LFO, 33%, e as *startups*, 17%. De maneira semelhante, podemos comparar os valores mínimos e máximos para auxiliar a avaliação dos níveis de capacidades operacionais entre as empresas entrevistadas. Novamente, se vê que é no grupo dos LFP que se encontram as empresas que mais pontuaram em todos os níveis de complexidade, em que há empresas com até 68% das capacidades operacionais básicas, 63% das capacidades intermediárias e 30% das capacidades avançadas avaliadas na pesquisa. Por outro lado, constam, na amostra, organizações com nenhuma capacidade operacional avançada nos três subconjuntos. Em resumo, há uma grande variedade de organizações no que diz respeito ao nível de capacidades operacionais, sendo que, em média, elas possuem competências limitadas (veja-se o último quadrante, cuja média geral de atendimento às capacidades operacionais avaliadas foi de apenas 30%)<sup>6</sup>.

Considerando-se de uma forma conjunta as capacidades operacionais e inovativas, os LFP estão à frente dos LFO e das *startups*. Embora estas últimas possuam capacidades inovativas superiores às dos LFO, quando analisadas em conjunto as competências inovativas e operacionais constatam-se as limitações dessas empresas, principalmente no âmbito da produção e do marketing. No subconjunto dos LFP, encontram-se os maiores valores máximos de capacidade tecnológica em todos os níveis de complexidade, havendo empresa que atingiu 70% do total das capacidades avaliadas, o que mostra a existência de empresas com potencial operacional e

inovativo para realização de *catching up* tecnológico na indústria farmacêutica brasileira, apesar da baixa frequência de empresas com esse perfil na amostra.

Apesar dos resultados da pesquisa sugerirem a existência de uma potencialidade para o desenvolvimento da indústria “biofarmacêutica” brasileira, eles levantam, ao mesmo tempo, uma série de dúvidas sobre a capacitação tecnológica das empresas e sua capacidade de absorção. Há muitas lacunas a serem preenchidas pelas empresas entrevistadas para que possam atingir um nível satisfatório de competências tecnológicas para absorver a tecnologia transferida. A PDP permite uma forma de aprendizado voltado à produção, ao mesmo tempo em que pode propiciar a geração de receitas estáveis, via poder de compra do Estado, para que as empresas nacionais possam reinvestir em P&D.

O presente artigo alerta para as fragilidades da política de PDP, já que os níveis médios de capacitação tecnológica das empresas entrevistadas deixam a desejar nas suas capacidades de absorção da tecnologia transferida, ainda que uma ou outra empresa possa se utilizar da PDP como uma oportunidade para migrar para uma plataforma tecnológica de maior complexidade devido aos seus maiores investimentos em capacidades inovativas prévias. Assim, a política de PDP pode ser vista como uma fase inicial de capacitação produtiva, mas para ser bem-sucedida precisará contar com uma atitude proativa dos laboratórios no sentido de buscar a capacitação tecnológica inovativa. A conjugação dos esforços da PDP com os dos agentes produtivos, à luz da experiência internacional asiática, parece condição *sine qua non* para o *catching up* tecnológico.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AMENDOLA, Mario; BRUNO, Sergio. *The behaviour of the innovative firm: Relations to the environment. Research Policy*, v. 19, n. 5, p. 419–433, out. 1990.
- BELL, Martin; PAVITT, Keith. *Technological accumulation and industrial growth: contrasts between developed and developing countries. Industrial and Corporate Change*, v. 2, n. 1, p. 157–210, 1 jan. 1993.
- COHEN, Wesley M.; LEVINTHAL, Daniel A. *Absorptive capacity: a new perspective on learning and innovation. Administrative Science Quarterly*, v. 35, n. 1, p. 128, mar. 1990.
- NELSON, Richard R.; WINTER, Sidney G. *Uma teoria evolucionária da mudança econômica. Campinas, SP: Editora da Unicamp, 2005.*
- TORRES, Ricardo L. *Capacitação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2015. 212 f.*

<sup>6</sup> Os percentuais mais baixos registrados para as capacidades operacionais não significam que as empresas entrevistadas sejam mais competentes em atividades inovativas, já que os critérios de avaliação são muito distintos e sua comparação direta pode ser enganosa.

## MATÉRIA POLÍTICA

### CAMINHOS PARA SUPERAR A CRISE

**A** recessão que atinge uma parcela expressiva da economia mundial instalou-se finalmente no Brasil, agravada por um severo desequilíbrio fiscal e por um impasse político que ameaça paralisar o País. Crise econômica e crise política se entrelaçam, criando um círculo vicioso de instabilidade. Como desarmá-lo? Para compreender as raízes dessa dupla crise e vislumbrar caminhos para a recuperação, FACTO ouviu diversos economistas que são também professores, portanto comprometidos com o exercício do pensamento crítico. Salvo algumas divergências pontuais, todos os entrevistados, incluindo também empresários, estão de acordo quanto à estratégia capaz de tirar o País da crise: realizar reformas estruturais para atacar as causas do desequilíbrio fiscal, administrar juros, câmbio e política tributária de forma a favorecer a retomada do desenvolvimento industrial. A adoção dessa estratégia depende, no entanto, de um pacto político entre os poderes Executivo e Legislativo.

Segundo o professor Antonio Delfim Netto, numa perspectiva de curto prazo, a situação atual da economia brasileira é “muito delicada, porque, em 2014, o governo descuidou da parte fiscal. E não foi um descuido equivocado, foi um descuido bem intencionado para se ganhar a eleição, de forma que não ocorreu nenhum acidente e não há nenhuma deficiência no DNA da economia brasileira”. Ele faz questão de frisar que “Dilma é absolutamente honesta em suas propostas. Ela tem um objetivo louvável, que é procurar o tempo todo reduções tarifárias. Porém, com essas virtudes ela produziu uma grande dificuldade, que é a negação do sistema de preços, ou seja, da organização da economia através do mercado, e isso terminou de maneira trágica”.

Se fizermos uma retrospectiva de 2013, explica Delfim, “estávamos no meio de uma recessão produzida no começo de 2012, com a intervenção no setor elétrico, seguida de



uma redução voluntarista dos juros e do lançamento do programa de concessões em infraestrutura”. Em dezembro de 2013, a dívida ainda mantinha a constância dos últimos dez anos - 5,3% do PIB - com inflação em 6% naquele ano, embora o crescimento estivesse baixo. Nos últimos 12 meses é que se produziu o desastre: “o déficit nominal subiu para 6% em relação ao PIB, com crescimento zero. Já se via a aproximação da recessão, e pela Lei de Responsabilidade Fiscal era obrigatório corrigir as despesas, mas fingiu-se que nada estava ocorrendo e os gastos públicos continuaram altos, terminando-se o ano muito mal. O pecado capital é que, com essa intervenção, o governo fez emergir aquilo que estava escondido, que é o desequilíbrio fiscal estrutural. Este não adianta tentar corrigir com medidas de curto prazo”.

Mas até que ponto a nossa crise decorre da crise mundial? Na avaliação do professor Alberto Borges Matias (Finanças, USP), foi um efeito secundário da crise internacional que impactou mais fortemente o Brasil. “A crise de 2008 decorreu de um equívoco na política econômica norte-americana, a partir de fortes flutuações da *Fed Fund Rate*. O Brasil não foi atingido diretamente por perdas nos investimentos, mas sim pela retração do financiamento internacional”.

O economista e consultor Mauro Arruda entende que a crise econômica internacional, embora seja uma das causas da crise brasileira, não é o principal fator. “Ressaltaria que a crise de 2008, ao ter atingido o desempenho da maioria dos países desenvolvidos até agora, influiu numa crise inesperada da China. Não que esse país tenha perdido dinamismo, já que os números desmentem, mas a diminuição da demanda da China por *commodities* realmente afetou o Brasil. Eu diria que a crise que se desenhou no Brasil foi caracterizada muito mais por uma exacerbação política, a partir de 2012, tendo em vista as eleições de 2014, que aos poucos foi desestabilizando o País. A isto eu acrescentaria os erros na política fiscal em 2014, justamente no ano das eleições presidenciais. A explosão das denúncias relacionadas com a Operação Lava Jato foi como lenha na fogueira. Na realidade, instalou-se uma instabilidade que, após os primeiros meses de 2014, já permitia prever uma caminhada do País para a recessão”.

Para o professor David Kupfer (Indústria e Competitividade, UFRJ), a crise brasileira se explica mais pelo excesso de otimismo que caracterizou nossa reação do que propriamente pela crise mundial. “No final do quarto trimestre de 2008 e em 2009, o Brasil foi um dos países que tombaram em função da crise mundial. O que diferenciou nosso País foi a saída em ‘V’ da crise, ou seja, uma aparente recuperação com grande velocidade. Isso trouxe uma sensação de que havíamos ultrapassado todos os desafios. Em 2010, entendeu-se que tínhamos superado totalmente a crise, e este foi o principal erro de política econômica - um erro de previsão, mas que também é um erro típico do jogo do contente, movido pelo desejo de estar fora da crise. A partir de um diagnóstico equivocado, desenhou-se uma política econômica como se tivéssemos a capacidade de promover medidas anticíclicas intermináveis, o que gerou todos os desajustes atuais. Tivemos um aprofundamento da crise brasileira a partir de 2014, e

agora em 2015 uma recessão de proporções quase inéditas - é raro na história brasileira o PIB cair 3,5% ou mais, como se espera que vai acontecer este ano. O quadro atual tem a ver com a forma como saímos da primeira pancada da crise econômica mundial em 2010”.

## INFLAÇÃO E JUROS: UMA LIGAÇÃO DUVIDOSA

Num cenário que conjuga recessão com uma inflação não provocada por aquecimento da demanda, a manutenção da taxa básica de juros da economia em níveis elevados é uma atitude que gera controvérsias.

Segundo Delfim Netto, a taxa de juros perdeu uma parte de sua eficiência como instrumento de controle inflacionário. “No mundo inteiro, economistas começaram a desconfiar que a relação entre as variações de emprego e de inflação são um pouco mais complicadas do que pareciam. O próprio Banco Central, que tem um corpo de profissionais muito competentes e um modelo muito bom para gerar equilíbrio, está fazendo mudanças, porque há uma dúvida acerca das relações entre inflação e nível de atividade. A ligação não é tão nítida. Por outro lado, no caso da taxa de juros brasileira é preciso pensar com muito cuidado, mesmo considerando que a Selic provavelmente não controla a inflação. A ideia do Banco Central de não alterá-la, enquanto se faz um grande esforço fiscal, é uma atitude correta. O Brasil sempre teve uma taxa de juros muito alta, mas não se deve corrigir isso agora, para não misturar os problemas. Agora é prioritário corrigir a expectativa do desastre fiscal que está atribuído aos dispositivos da corrupção”.

David Kupfer considera uma novidade em relação a ciclos inflacionários anteriores no Brasil o fato de os juros terem perdido a capacidade de combater a inflação, “não somente pela inadequação do instrumento às reais origens da inflação como também pela diminuição do efeito colateral sobre a taxa de câmbio que a elevação dos juros costumava exercer e que, no novo quadro estrutural da economia, tende a não exercer mais”.

Os demais entrevistados são enfáticos na crítica à manutenção da Selic elevada. “Primeiro porque a inflação de 2015 é tópica, decorrente da correção de preços administrados e da desvalorização do Real”, esclarece o professor da PUC-SP, Antonio Corrêa de Lacerda. “Portanto não é uma inflação de demanda, que justificaria uma elevação de juros, mas sim uma inflação de custos. Todas as projeções, inclusive as do mercado financeiro, indicam uma inflação entre 6 e 7% para 2016. Isso aponta para um juro real da ordem de 7% aa, em contraste com juros reais abaixo de zero em muitos países”.

Nessa mesma linha, o professor da FGV Luiz Carlos Bresser-Pereira salienta que a alta da inflação “neste último ano em nenhum momento foi consequência de excesso de demanda. Infelizmente, não temos uma demanda sustentada desde 2010. O aumento da inflação foi causado principalmente pela desvalorização cambial forte e pelo aumento de preços que foram administrados equivocadamente nos anos

**“SEM PLANEJAMENTO NÃO É POSSÍVEL GERIR UM PAÍS. ABANDONAMOS TUDO. A COMEÇAR PELO NOSSO ORÇAMENTO, QUE É UMA PORCARIA E NÃO TEM NADA A VER COM A REALIDADE BRASILEIRA”**

*DELFIN NETTO*



recentes. Nestas condições, a manutenção da Selic no nível atual simplesmente não faz sentido”.

Num olhar retrospectivo, David Kupfer afirma que a inflação brasileira tem causas múltiplas e, “se fôssemos escolher o fator principal predominante ao longo do tempo, não seria a demanda. Não é só uma questão de que no atual período o impulso vem menos da demanda e mais do relaxamento na administração de preços. Em vários momentos foi assim. Mas, de todo jeito, a receita à qual o Brasil se habituou envolve o aumento de juros, que, no passado, atuava sobre a inflação principalmente pelo canal de transmissão da taxa de câmbio”.

Para Alberto Matias, a elevação da taxa básica de juros da economia brasileira não se justifica pela razoabilidade econômica, “constituindo-se somente numa forma de transferência de recursos do Tesouro Nacional para o sistema financeiro e seus investidores, e dificultando a viabilização de projetos de investimento, essência do desenvolvimento nacional”. Em 2015, o custo da rolagem da dívida pública – ou o “assalto pacífico dos capitalistas rentistas aos cofres públicos”, nas palavras de Bresser-Pereira – deve ultrapassar 8% do PIB, consumindo mais de R\$ 500 bilhões. Isto representa muito mais que as despesas com saúde, educação e Bolsa Família somadas. “O maior gasto do governo federal é o financeiro, em razão da elevada taxa de juros básica praticada no País”, sublinha Matias. “É a maior taxa de juros do mundo. Pagamos em valor mais do que os Estados Unidos. E pagamos com emissão de nova dívida e com aumento da tributação. É absurdo. Assim, se o País quer voltar a crescer, reduzindo a tributação e a inflação, é absolutamente necessário reduzir a taxa básica de juros”.

Efeito fiscal desastroso, investimentos inviabilizados. Mauro Arruda estima que, se a taxa básica de juros fosse reduzida em dois pontos percentuais, daria para cobrir grande parte do buraco fiscal sem nenhum impacto na inflação atual. Por que, então, não baixar a Selic para níveis civilizados? – eis a pergunta que não quer calar. Corrêa de Lacerda responde que, de fato, é preciso baixar os juros, mas para que esse processo seja bem-sucedido e sustentável “é preciso mudar algumas diretrizes econômicas – por exemplo, revendo o regime de metas de inflação, desindexando a economia, mudando a

estrutura dos títulos da dívida pública –, como também transformar aspectos culturais. Tornamo-nos uma sociedade de rentistas. Mesmo aqueles que não são rentistas pensam e agem como tal, o que cria uma resistência à redução dos juros”.

Arruda enfatiza que a mera redução da Selic não resolve e que há mudanças estruturais a fazer. “Existem erros que se acumulam há anos e precisam ser corrigidos também. Um deles é a política tributária que, no Brasil, aumenta a desigualdade. Além disso, as políticas fiscal e monetária estão sendo administradas como se fossem independentes. É como se uma nada tivesse a ver com a outra. A fiscal é conduzida pelo Ministério da Fazenda e a monetária pelo Banco Central. Tem gente que defende uma subida ainda maior da taxa Selic. Alguns acham que ela deve chegar a 14% o mais rapidamente possível. Depois, pedirão para subir para 16%. Por que não? E se a taxa de juros nos EUA subir, o que deve ocorrer em dezembro, o argumento será de que, se a Selic não subir, haverá uma fuga enorme de recursos do País. É patético”.

O consultor Mauro Arruda chama atenção para o alto grau de interferência do mercado financeiro nas decisões de política monetária. “O Banco Central tem um sistema de consulta ao mercado que deveria ser revisto. A Focus é a opinião do mercado financeiro que, em paralelo, pressiona, pela mídia, com artigos de economistas a ele ligados, para que as suas previsões se realizem. E se realizam. E quando o Banco Central toma uma posição mais independente – não subir a Selic – é duramente criticado. Não por acaso, temos a maior taxa básica de juros do mundo. E a sapiência é tanta que basta qualquer subida na inflação, não importa se é de demanda ou não, que ‘especialistas’, saem, até na frente dos economistas, dizendo que a Selic precisa subir. De tanto verem isso se repetir, jogam com a certeza de que, se errarem, não perderão credibilidade. Afinal, a Focus também erra, e muito”.

Por outro lado, Arruda faz questão de lembrar que “a enorme queda na taxa de investimentos não tem a ver, apenas, com o nível da Selic, embora seja inegável a sua interferência. A crise política cria uma enorme incerteza para qualquer investidor. Por conta disso, o que se vê é uma taxa de investimento muito abaixo da taxa mínima de reposição de capital.



**“EU DIRIA QUE A CRISE QUE SE DESENHOU NO BRASIL FOI CARACTERIZADA MUITO MAIS POR UMA EXACERBAÇÃO POLÍTICA, A PARTIR DE 2012, TENDO EM VISTA AS ELEIÇÕES DE 2014, QUE AOS POUCOS FOI DESESTABILIZANDO O PAÍS. A ISTO EU ACRESCENTARIA OS ERROS NA POLÍTICA FISCAL EM 2014, JUSTAMENTE NO ANO DAS ELEIÇÕES PRESIDENCIAIS. A EXPLOÇÃO DAS DENÚNCIAS RELACIONADAS COM A OPERAÇÃO LAVA A JATO FOI COMO LENHA NA FOGUEIRA”**

MAURO ARRUDA

E também não se pode negar que, além da indexação e dos preços administrados, pesa na inflação a alta dos preços dos serviços, que, embora inferior à taxa de inflação, dado o seu peso no IPCA influencia esse índice. Mas, com a recessão e suas consequências - o desemprego e a queda na renda - haverá um tombo enorme nos preços dos serviços ainda no início de 2016. Isto deverá ocorrer com os preços em geral, considerando que os administrados, represados por uma visão econômica e política errada, foram, praticamente, corrigidos este ano”.

David Kupfer chama atenção para o fato de a gestão fiscal brasileira ser extremamente vulnerável ao ciclo econômico. “Nos momentos de retração, a solução sempre envolve alguma forma de ampliação da carga tributária, porque as despesas são de fato muito inelásticas no Brasil e as receitas são cíclicas. Quando a economia entra na fase baixa do ciclo, as despesas se tornam excessivas. No passado, mal ou bem, a solução implementada sempre envolveu rodadas sucessivas de criação de novos impostos, de ampliação da carga tributária. Hoje há um entendimento de que essa carga atingiu um limite. O setor empresarial não aceita mais ampliação de carga tributária porque, à medida que ela cresce, as distorções também crescem e cobram um preço muito alto da atividade produtiva. Esta solução, portanto, na atual conjuntura é politicamente mais difícil de ser negociada. No meu ponto de vista, o compasso de espera em que estamos vivendo, e que vem consumindo o ano de 2015, é exatamente o tempo para que a sociedade se convença de que a única opção será a elevação de tributo, provavelmente por meio da CPMF. Há uma clara rejeição à CPMF, mas, à medida que o tempo passa, ela vai se tornando quase que uma solução inevitável”.

Na ótica da indústria, o reequilíbrio estrutural das contas públicas é o fator crucial para a superação da crise. Na visão do empresário Peter Andersen, presidente do grupo Centroflora, uma eventual redução da Selic seria insuficiente para reverter a recessão econômica. “Considerando a necessidade que o Brasil tem de atrair capital externo para financiar o déficit das suas contas, a taxa de juros real, já descontada a inflação, tem sido o nosso principal instrumento de atração. Recente estudo feito pelo portal *Moneyou* e *Infinity Asset Management* indica que o Brasil ocupa o primeiro lugar no

*ranking* de taxa de juros real praticada em 40 países, com 7,43%. Nos EUA, a taxa é negativa em 2,4%. Desnecessário dizer que o custo financeiro gerado por esta prática é abissal”.

Andersen lembra que a máquina pública brasileira mantém 24 mil cargos comissionados, enquanto nos EUA esse número não passa de oito mil; e cita estimativas do Ministério do Planejamento que apontam déficits da Previdência de R\$ 89 bilhões para 2015 e R\$ 125 bilhões para 2016, além de um *ranking* recentemente divulgado pelo Banco Mundial sobre ambiente de negócios em 186 países, que situa o Brasil em 116º lugar. “No pagamento de tributos, o relatório posiciona o País na lanterna (178ª posição), estimando em 2.600 horas o tempo médio gasto anualmente por um empresário brasileiro para preparar e pagar seus impostos”.

Para o empresário, o Brasil precisa rever o tamanho e o papel do Estado como agente econômico. “Em suma, precisamos de um modelo de governança corporativa nos moldes já praticados pelas grandes corporações. A atração de capital externo precisa acontecer prioritariamente por meio de investimentos diretos”. O empresário Jean Peter, presidente da Globe Química, também considera preocupante o governo responder por algo em torno de 44% do PIB. “É muito para uma nação, é um custo muito elevado, e não será através do aumento de impostos que iremos superar as dificuldades atuais, muito pelo contrário. Se aumentarem os impostos, teremos mais retração e mais inflação. A Selic é um problema? Sim, mas não é baixando essa taxa que se resolve. É preciso reduzir significativamente gastos do governo, investimentos de curto prazo por algum tempo, e rever programas irrealis”.

## RESERVA CAMBIAL: UMA CONQUISTA A PRESERVAR

Mesmo enfrentando uma das piores crises econômicas dos últimos tempos o governo brasileiro conserva um trunfo conquistado nos tempos de bonança: US\$ 370 bilhões em reservas cambiais. Com as contas externas em posição mais confortável face ao câmbio atual, cabe questionar a conveniência de mobilizar parte dessas reservas para auxiliar

na redução do déficit público. Porém, de acordo com a maioria dos economistas entrevistados, o risco inerente a essa medida superaria os benefícios.

“Trata-se, sem dúvida, de uma discussão relevante”, admite Corrêa de Lacerda. “É tentador se desfazer das reservas diante de escassez de recursos. No entanto, consertar o telhado em meio a uma tempestade pode não ser boa ideia. Não estou totalmente convencido de que o nível atual de reservas é excessivo. Além disso, vender reservas também poderia trazer o efeito colateral da valorização do Real, o que prejudicará nossa competitividade. Possuir reservas é um péssimo negócio, financeiramente falando, porque no curto prazo o seu custo é aparentemente menor do que o benefício. No entanto, por que a maioria dos países relevantes elevou seu volume de reservas nos últimos 15 anos? Porque é a única possibilidade para os não detentores de moedas conversíveis, em um sistema dominado pelo Dólar norte-americano. Os EUA gozam de um ‘privilegio exorbitante’, nas palavras do professor Barry Eichengreen: só eles podem emitir uma moeda e uma dívida que todos desejam”.

David Kupfer define as reservas como uma espécie de seguro macroeconômico. “São custosas e, à medida que a taxa de juros sobe, tornam-se ainda mais custosas, mas elas cumprem papel muito importante. Nossa situação atual seria bem pior se não existisse esse colchão de reservas - se estivéssemos, por exemplo, como estávamos em 1999, quando houve uma crise cambial no País e as reservas eram diminutas. Não acho que as reservas sejam intocáveis, mas elas devem ser preservadas e não convém mobilizá-las sem que haja uma justificativa muito premente”.

Para Mauro Arruda, igualmente, a história recente mostra que a escassez de reservas é perigosa. “Quem viveu as crises brasileiras dos últimos 50 anos, inclusive as dos anos 1990, pós Plano Real, sabe que as crises gêmeas foram muitas vezes as principais causas da crise, mas, sem dúvida, a principal foram as baixas disponibilidades de reservas. E essas crises, via de regra, resultaram em intervenções de organismos internacionais, como o FMI, com imposições que humilham o País,

como vimos no passado e como estamos vendo, por exemplo, na Grécia. O País passou pela crise internacional de 2008, e está passando pela atual, sem qualquer ataque especulativo, justamente porque teve e continua tendo reservas cambiais robustas, e até 2013 adotava uma política fiscal razoável. Era o que diziam as agências de risco, que os fundamentos estavam sólidos - e o pior é que disseram isto até o final de 2014. Agora temos um déficit público crescente, somado ao déficit em conta corrente. Com déficits gêmeos - fiscal e de conta corrente - uma diminuição das reservas poderia ensejar uma ação especulativa contra o Real. É duvidoso, mas pode acontecer. Na dúvida, é melhor esperar um momento mais propício. Além disso, aos déficits gêmeos deve-se acrescentar uma crise política como não se vê igual há mais de 50 anos. Não importa quanto estão custando as reservas, porque é o preço que devemos pagar para não nos tornarmos ainda mais vulneráveis”.

Por outro lado, na crise atual a desvalorização do Real está servindo para diminuir rapidamente o déficit em conta corrente e isto poderá, na opinião de Arruda, criar condições favoráveis para uma eventual utilização de parte das reservas. “Não me surpreenderia se, até o final do próximo ano, chegarmos a zerar totalmente o déficit, ou até mesmo obter algum superávit. Se a diminuição do déficit em conta corrente se acelerar em 2016, como é de se esperar, é uma sinalização forte de que, em meados do ano, será possível direcionar uma parte das reservas cambiais, digamos US\$ 37 bilhões, cerca de 10% do total das reservas, para reforçar a política fiscal. Mais do que isso, para reverter as expectativas”.

Bresser-Pereira não apenas reforça as advertências dos demais entrevistados quanto ao risco de lançar mão das reservas como lança uma proposta tendo em vista a reindustrialização do País e a retomada sustentável do desenvolvimento econômico. “Só poderemos reduzir nossas reservas quando pudermos assegurar que a atual taxa de câmbio será mantida em termos reais nos próximos anos, embora exista no Brasil uma tendência à sobrevalorização cíclica e crônica da taxa de câmbio. E só poderemos assegurar essa taxa, que corresponde ao que denomino ‘equilíbrio industrial’, quando tivermos um imposto variável sobre as exportações de *commodities*”.

**“O AUMENTO DA INFLAÇÃO FOI CAUSADO PRINCIPALMENTE PELA DESVALORIZAÇÃO CAMBIAL FORTE E PELO AUMENTO DE PREÇOS QUE FORAM ADMINISTRADOS EQUIVOCADAMENTE NOS ANOS RECENTES. NESTAS CONDIÇÕES, A MANUTENÇÃO DA SELIC NO NÍVEL ATUAL SIMPLEMENTE NÃO FAZ SENTIDO”**

LUIZ CARLOS BRESSER-PEREIRA





**“NOS MOMENTOS DE RETRAÇÃO, A SOLUÇÃO SEMPRE ENVOLVE ALGUMA FORMA DE AMPLIAÇÃO DA CARGA TRIBUTÁRIA, PORQUE AS DESPESAS SÃO DE FATO MUITO INELÁSTICAS NO BRASIL E AS RECEITAS SÃO CÍCLICAS. QUANDO A ECONOMIA ENTRA NA FASE BAIXA DO CICLO, AS DESPESAS SE TORNAM EXCESSIVAS”**

DAVID KUPFER

Alberto Matias e Peter Andersen mostram-se menos avessos à hipótese da utilização das reservas cambiais. Andersen considera esta alternativa com cautela. “Creio que parte das reservas poderia, sim, ser aplicada na redução do déficit público, mas é importante lembrar que o País tem compromissos decorrentes da dívida externa no montante de US\$ 130 bilhões com vencimento para os próximos 12 meses, além de um déficit em conta corrente de US\$ 90 bilhões. Em suma, precisaremos de US\$ 220 bilhões para financiar as obrigações assumidas. Caso haja uma crise no fluxo de capital estrangeiro, as reservas podem ser utilizadas para honrar tais compromissos”.

Matias, por sua vez, decididamente enxerga vantagens na mobilização das reservas. “O déficit público é em Real, e para cobri-lo precisamos arrecadar, via tributação, emissão de dívidas ou até mesmo emissão de moeda, o que não é recomendável. Temos reservas cambiais que estão sendo utilizadas para a cobertura de elevados déficits do Banco Central em operações de *swap* cambial. Estas reservas poderiam ser utilizadas para financiar a importação de componentes para a modernização da infraestrutura brasileira, ou mesmo para financiar exportações a taxas inferiores às praticadas pelo mercado. A redução do déficit público precisa ser realizada pela redução dos gastos financeiros do governo federal”.

## O PESO DO CÂMBIO NA RETOMADA DO CRESCIMENTO

Nos dois últimos anos, o Real se depreciou aceleradamente frente ao Dólar, impulsionando, em tese, a competitividade dos produtos brasileiros no comércio internacional. No entanto, o desempenho das vendas externas foi pífio, em grande parte por conta da queda mundial do preço das *commodities*, que aumentaram substancialmente sua participação na pauta brasileira de exportações desde o sucateamento da indústria perpetrado nos anos 1990. Nesse período, os analistas de plantão da grande mídia, sem interesse em aprofundar a discussão, apressaram-se em pôr a culpa na “inércia” da indústria nacional e, a pretexto de concentrar o foco no combate ao inimigo maior - o “fantasma da inflação” -, passaram a pressionar o governo pelo aumento dos juros.

Segundo Delfim Netto, “a produção industrial no Brasil foi destruída deliberada e cuidadosamente, com uma competência muito conhecida, não há dúvida disso. O crescimento do Brasil murchou porque o crescimento da produção industrial murchou. O governo, cada vez que usa o câmbio como instrumento de controle de inflação, comete um crime de lesa-pátria, e esse crime é continuado desde 1986, quando abandonamos a ênfase na exportação, as tarifas efetivas e adequadas. Essa política afastou o Brasil do mundo. Mede-se a desindustrialização não pelo PIB, mas sim pela perda de competitividade externa, e isto acontece quando a participação dos manufaturados na exportação diminui. As exportações industriais do Brasil em relação ao mundo caíram 15% ao ano desde 1986, justamente quando se passou a usar o câmbio como instrumento para estabilizar a inflação. Isso tem causado uma diminuição de 1,2% ao ano na nossa competitividade externa”.

Existem apenas dois vetores para o crescimento, explica Delfim: o investimento e a exportação. “É preciso restaurar essa ligação externa. Se fizermos uma retrospectiva, desde o começo do Plano Real estamos com um déficit nas exportações. Foram roubadas do empresário as condições isonômicas de competição, com uma carga tributária indecente e defeituosa. Valorizou-se o câmbio e aumentou-se a carga tributária durante 30 anos”.

A ação do tempo sobre uma política cambial adversa foi, realmente, devastadora para a indústria. David Kupfer assinala que o Real sobrevalorizado provocou crescente hiato de competitividade na indústria brasileira, “reduzindo o ritmo de investimento e rompendo o principal circuito que impulsiona o progresso técnico da indústria, que é a construção do novo equipamento de produção, a nova fábrica. A sobrevalorização duradoura gerou uma defasagem de inovação, que é uma consequência de segunda ordem e explica a estagnação da produtividade da indústria. Na hora em que se recupera o valor do Dólar, devolve-se a competitividade cambial, mas num contexto de defasagem tecnológica, ou seja, de falta de competitividade estrutural. Para que o Dólar desvalorizado faça efeito, temos que esperar um circuito de acumulação, a realização de investimentos, a modernização do parque industrial, a mudança estrutural na pauta de produção, enfim,

há todo um processo a percorrer. Vai demorar. O entrave mais significativo hoje é a defasagem tecnológica, que foi provocada pela perda de competitividade cambial”.

Tempo é um fator que diferencia radicalmente a produção e o “rentismo”. Corrêa de Lacerda lembra que “as decisões na área produtiva tem um *timing* mais lento do que no setor financeiro, no qual geralmente basta apertar uma tecla para mudar a posição de aplicações”. Mesmo considerando que o Real mais próximo de R\$ 4 por US\$ 1 é mais realista do que o nível de um ou dois anos atrás, e vislumbrando a desvalorização do Real como oportunidade para fortalecer a produção doméstica e as exportações, ele faz questão de ressaltar: “é preciso ficar claro para os investidores que esse estímulo vale somente para a produção que concorre com os importados”. Além disso, o professor reitera que o câmbio, “ainda que seja uma condição necessária, é insuficiente quando se tem um quadro como o atual: baixa expectativa de demanda, juros estratosféricos e políticas industriais instáveis. O ambiente não favorece a produção, e sim as aplicações financeiras”.

O diagnóstico de Mauro Arruda segue a mesma linha, mas inclui o impasse político como um fator decisivo. “O câmbio é essencial para a retomada da indústria, mas sua eficácia é menor num momento de crise econômico-política. A queda da taxa de investimento fala por si só. Não resta dúvida que, superada a crise econômico-política e acertada a política fiscal, o Real, no valor de agora, será fundamental para puxar o crescimento. Já há movimentos interessantes acontecendo na economia e que ganharão corpo com a solução das referidas crises. Com a nova taxa de câmbio, os preços relativos sofreram mudanças incríveis. Tomando, por exemplo, a relação câmbio/salário, dá para ver uma demanda crescente por serviços de empresas instaladas no Brasil, por exemplo na área de software e afins, que não exige investimentos tão elevados quanto exigirá na indústria”.

Alberto Matias salienta que o Real sobrevalorizado, ao derrubar a participação da indústria no PIB e na geração de empregos, beneficiou somente os grandes países que

exportam para o Brasil. “A atual taxa de câmbio, ao redor de R\$ 3,80 por Dólar, localiza-se na média dos últimos 25 anos, constituindo-se no padrão de normalidade. Isto contribui para viabilizar a reconstrução do parque industrial brasileiro, o que levará alguns anos para se realizar. Restam-nos outros entraves, como a elevada taxa de juros, a alta carga tributária, a deficiência de infraestrutura, a burocracia e a falta de apoio público ao desenvolvimento nacional”.

Esses outros entraves solapam continuamente os esforços de soerguimento da indústria. Peter Andersen observa que o Brasil está muito mal posicionado no *ranking* mundial de ambiente de negócios. “O excesso de burocracia, a elevada carga tributária, o déficit de infraestrutura, a constante intervenção do Estado na atividade econômica e, principalmente, a educação de má qualidade, emperram o desenvolvimento da economia brasileira. O modelo de gestão do nosso País precisa ser revisto, com ênfase na redução do papel do Estado na economia”.

Bresser-Pereira, por sua vez, faz uma instigante análise do ciclo que determinou a recente depreciação do Real e apresenta uma alternativa ousada para reverter o processo de desagregação de valor das exportações brasileiras. “É um equívoco pensar que a taxa de câmbio real se manterá no nível atual, que é o nível correto, de equilíbrio industrial. A principal causa da desvalorização foi a queda radical dos preços das *commodities* exportadas pelo Brasil. Ao caírem os preços, os exportadores de *commodities* passaram a precisar de uma taxa de câmbio mais alta (mais depreciada) para que a produção continuasse viável. Ora, como são as *commodities* que determinam a taxa de câmbio em um país como o Brasil, esta se depreciou. Confirmou-se, assim, a teoria novo-desenvolvimentista que afirma que nos países em desenvolvimento existe uma tendência à sobreapreciação cíclica e crônica – no longo prazo – da taxa de câmbio. Essa tendência, que desde os anos 1990 não é neutralizada por uma política cambial adequada, consiste na causa principal da desindustrialização e das baixas taxas de crescimento desde então. É necessário criar um imposto sobre a exportação de *commodities* que terá, no presente momento, alíquota zero, pelo menos no caso da soja e do minério de

**“ESTAMOS VIVENDO UM NOVO MOMENTO A PARTIR DA IMPLEMENTAÇÃO DE AÇÕES INTERNACIONAIS CONTRA A LAVAGEM DE DINHEIRO, O QUE IRÁ FOMENTAR O INCREMENTO DO PADRÃO ÉTICO NAS ATIVIDADES PÚBLICAS E PRIVADAS BRASILEIRAS. MAS TEREMOS ALGUNS ANOS DE SOFRIMENTO. E A ATIVIDADE POLÍTICA ESTARÁ INSERIDA NESTE PROCESSO”**

ALBERTO MATIAS



ferro, cujos preços caíram brutalmente. O imposto deverá ter uma tabela de faixas de preços internacionais para cada *commodity* e a respectiva alíquota”.

## CRISE POLÍTICA E DESARRANJO INSTITUCIONAL

Há quem defenda abertamente uma ruptura institucional – leia-se, o *impeachment* da presidente da República – como uma solução mágica para a crise atual, que, como frisa Mauro Arruda, é indissociavelmente política e econômica. Na opinião unânime dos entrevistados, isto seria desastroso para o País.

“O *impeachment* só é constitucional quando há um desvio de conduta, e não acredito nisso”, afirma Delfim Netto. “Não existe, é uma ilusão. Eu conheci Dilma, me afastei do governo em 2012, quando fez a maluquice de transformar a dívida pública em superávit primário. Sua intervenção é muito grande e produziu essa dificuldade, mas ninguém encontrará nela um desvio de conduta. O que está sendo tentado é um ‘tapetão’, querem transformar novamente o Brasil em uma pastelaria. A vantagem da democracia é a circulação do mandato em exercício. Vamos ter que aprender a votar”.

A falha da presidente Dilma, segundo Delfim, foi “não ter disposição para conversar e ver onde errou, para mudar. Sabe-se que ela é uma pessoa voluntariosa, mas o resultado administrativo é muito ruim, e aproveita mal as convergências. Em minha opinião, Dilma deveria estar nas ruas enfrentando o ‘panelaço’ e mandando ao Congresso as reformas constitucionais que estabelecerão a confiança da sociedade brasileira e as condições de crescimento. É natural que haja oposição, mas não é possível administrar o País sem a liderança do Executivo. Dilma precisa assumir seu protagonismo. No regime em que vivemos, de presidencialismo de coalizão, ela precisa transmitir a confiança para voltarmos a ter desenvolvimento, porque só com desenvolvimento será possível crescer. Conversa mole não resolve”.

Corrêa de Lacerda também rechaça categoricamente a ruptura: “não se sustenta uma tentativa de *impeachment* sem elementos constitucionais que a suportem. Para alternância de poder existem as eleições. Há que se respeitar o calendário e as decisões das urnas”. Ele acredita que “somente a firmeza das instituições e a aposta na democracia poderão nos oferecer a estabilidade política necessária à criação de um ambiente econômico mais promissor para quem trabalha e produz. Temos perdido muito tempo com um interminável ‘terceiro turno’ de uma eleição que acabou há um ano. Interesses pessoais e partidários têm transformado a virtude de finalmente enfrentarmos a corrupção em defeito e alibi para posturas golpistas. Foram cometidos erros, mas desestabilizar a democracia não vai resolver”.

Na opinião de Mauro Arruda, a discussão está deslocada e uma ruptura institucional nunca será necessária para superar a crise econômica. “É preciso fazer uma reforma institucional, o que não é pouco. O Estado brasileiro tornou-se anacrônico,

é a sobra de várias sobras, do que foi criado ao longo de anos, sendo que uma das piores sobras foi a da ditadura militar. Na democratização, no afã de fazermos uma Constituição às pressas, não reconstruímos nossas instituições como deveríamos. É inegável que precisamos reformar nossas instituições, com subreformas que a elas se atrelam, sendo a reforma política apenas uma entre tantas outras”. Em caráter imediato, o que falta, segundo ele, é o Executivo e o Congresso se entenderem para que a política fiscal produza em 2016 um superávit, que deveria ser canalizado para reduzir a relação dívida/PIB.

Alberto Matias assinala que, embora a condução da política econômica brasileira venha se pautando pela busca do poder não compartilhado, de forma a se obter ganhos financeiros para a manutenção desse mesmo poder, “estamos vivendo um novo momento a partir da implementação de ações internacionais contra a lavagem de dinheiro, o que irá fomentar o incremento do padrão ético nas atividades públicas e privadas brasileiras. Mas teremos alguns anos de sofrimento. E a atividade política estará inserida neste processo”.

Para David Kupfer, o que vai possibilitar a superação da crise é “a capacidade dos nossos agentes políticos de repactuarem algum acordo com esse objetivo – um pacto amplo entre diversos segmentos envolvidos nessa disputa de poder, que permita construir um horizonte de reestabilização não só da economia, mas também do cenário político”. A seu ver, a estrutura partidária não ajuda. “Já tivemos historicamente um sistema partidário pouco nítido do ponto de vista de suas propostas e plataformas, mas, neste momento, ele é absolutamente opaco. Isto se deve a um processo de esvaziamento no Congresso Nacional, que acabou ocupado por expressões políticas muito locais, uma espécie de fragmentação dos interesses, que tornam nosso sistema político partidário muito imediatista e oportunista – no sentido da busca de oportunidades de se reproduzir, de se expandir e assim sucessivamente”.

Por outro lado, Kupfer também detecta na crise política um sentido mais profundo – um duelo de modelos radicalmente antagônicos. “Embora seja correto afirmar que uma parte importante do nosso sistema político-partidário está preocupada mais com seus próprios interesses do que em negociar medidas para a retomada do crescimento do País, a crise evidencia e expressa também conflitos políticos entre capital e trabalho e intercapital. Por trás de todo esse confronto político-partidário existem de fato modelos diferentes de organização econômica ou socioeconômica do País disputando hegemonia”.

Num cenário embaralhado por incertezas, parece difícil colocar a discussão sobre planejamento público e articulação institucional. Mas sem planejamento não é possível gerir um país. Segundo Delfim Netto, “abandonamos tudo. A começar pelo nosso orçamento, que é uma porcaria e não tem nada a ver com a realidade brasileira. Um mesmo item contemplado no orçamento só está lá porque esteve no ano passado, e no retrasado, e assim por diante. Não se analisa nenhum programa na perspectiva do custo-benefício”.

**“NÃO SE SUSTENTA UMA TENTATIVA DE IMPEACHMENT SEM ELEMENTOS CONSTITUCIONAIS QUE A SUPOREM. PARA ALTERNÂNCIA DE PODER EXISTEM AS ELEIÇÕES. HÁ QUE SE RESPEITAR O CALENDÁRIO E AS DECISÕES DAS URNAS”**

*ANTONIO CORRÊA DE LACERDA*



O dever de casa é extenso e trabalhoso, na avaliação de Delfim. “Há uma lista de coisas a ser feita e é óbvio que o maior problema do Brasil é o déficit da Previdência. É preciso enfrentar, também, o problema da vinculação das emendas parlamentares ao orçamento. Tirar do deputado o poder de decidir a cada ano quais são as prioridades. A vinculação é como botar um avião no piloto automático até acabar a gasolina. Não é difícil convencer as pessoas, hoje, de que isso é um desastre. O orçamento precisa ser adequado, o Executivo coloca seu programa e o Legislativo aprova ou não”.

Planejamento, fiscalização e controle compõem uma questão civilizatória, afirma Delfim. “Quando se propõe examinar o Programa Bolsa Família não se está investindo contra ele. Pelo contrário, é preciso compreender que todo programa continuado precisa ser controlado permanentemente. Hoje o Bolsa Família está parasitado por prefeito, comerciante, ONGs e políticos. Tem ineficiências que são produzidas pelo entorno do programa, e isso tem que ser examinado, como todos os outros programas. É preciso que um país como o nosso tenha programas que ajudem os menos favorecidos a progredir na vida”.

É preciso também, prossegue Delfim, fazer aquilo que a Central Única dos Trabalhadores (CUT) propôs há cinco anos: a livre negociação entre trabalhadores e empresários sob a supervisão dos sindicatos. “No Brasil, a coisa mais nociva é a Justiça do Trabalho, porque pretende proteger o trabalhador e não o protege, e pretende dar garantias institucionais ao empresário e não o faz. No Brasil, não há nada mais aleatório do que o passivo trabalhista de uma empresa, é um retrocesso mortal. Todo o mundo está revendo essa ideia de que o trabalhador é insuficiente e o empresário é necessariamente um explorador. Em alguns casos é verdade, mas na maioria não. São essas coisas que, em minha opinião, são fundamentais e podem dar a perspectiva de uma grande melhora no cenário”.

O rol de reformas indispensáveis deve incluir, no entender de Mauro Arruda, uma política cambial consistente e direcionada para a reindustrialização do País. “Assim como o Banco Central adotou uma política para manter o Real valorizadíssimo por muitos anos, deverá, daqui para frente, mantê-lo num pata-

mar em que possamos ser mais competitivos. Considerando que o BC brasileiro não tem compromisso com o emprego, ao contrário do BC dos EUA, por exemplo, numa reforma institucional isso deveria ser incluído. Não tenham dúvida aqueles que pregam o aumento da competitividade da indústria que o Real em patamar adequado é determinante para mudar o comportamento dos empresários, para levá-los a investir em unidades fabris modernas como forma de aumentar a eficiência produtiva de suas empresas”.

Câmbio, juros, inflação. Mas aonde se quer chegar administrando esses parâmetros macroeconômicos? David Kupfer afirma que “Executivo e Legislativo carecem de um planejamento nacional de longo prazo, isto é fora de dúvida. Mas o problema aqui é o inverso. O planejamento só é possível quando se tem uma massa crítica, quando se atinge um mínimo de coesão social em torno de determinados objetivos. Não é possível que o planejamento organize a sociedade, é a sociedade organizada que permite o planejamento. E nós já estamos sem planejamento há algum tempo, porque não há coesão de nenhuma espécie em torno da direção em que deve caminhar a sociedade brasileira. Agora, que todos estão ocupados com seus interesses mais imediatos, o grau de coesão chegou a estágios mínimos, críticos. Não há nem mais o discurso de planejamento”.

O Brasil precisa de um projeto, afirma Bresser-Pereira. “Entre 1930 e 1980, o projeto era a industrialização; entre 1980 e 2014, democracia e justiça social; agora o projeto precisa ser reindustrialização e justiça social – a primeira entendida como sofisticação produtiva que abrange os serviços *tradable* sofisticados”. Para Corrêa de Lacerda, a perda de rumo ocorreu há mais tempo. “Nas palavras do mestre Celso Furtado, vivemos, sob este ponto de vista, uma ‘construção interrompida’ – título do seu livro de 1992. Ou seja, há 30 anos evoluímos na democracia, mas perdemos a capacidade como nação de elaborar e viabilizar um Projeto Nacional. Nossa jovem democracia precisa ser preservada e aperfeiçoada. É preciso que as forças vivas da Nação concentrem sua energia na reconstrução e implementação de um projeto visando ao desenvolvimento. Não basta a agenda de curto prazo, muito disseminada por analistas do mercado financeiro e seus simpatizantes. Precisamos de medidas mais perenes, políticas de Estado”.

# PAINEL DO ASSOCIADO

## ► EUROFARMA

### PIONEIRISMO BRASILEIRO

Foram anos de pesquisa e desenvolvimento, com investimentos de R\$ 25 milhões, até a Eurofarma chegar a uma das principais inovações da indústria farmacêutica nacional: o Fiprima (filgrastima). O medicamento obteve em outubro o registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O novo produto é um biossimilar – o primeiro da América Latina – de um medicamento para pacientes com sistema imunológico comprometido devido a transplante de medula óssea ou tratamento quimioterápico.

A Eurofarma está com uma área de produção pronta para produzir o filgrastim, inicialmente com 400 mil doses por ano, podendo dobrar a produção em até dois anos e meio. Além disso, a empresa está construindo estrutura específica para medicamentos biológicos no complexo industrial de Itapevi (SP).

Estimado em US\$ 160 bilhões ao ano, o mercado global de biofármacos conta com somente 20 biossimilares registrados, incluindo o produto brasileiro.

### PRESENÇA NA COLÔMBIA

A Eurofarma, com uma planta instalada na Colômbia há três anos, pretende dobrar a fabricação de produtos próprios em 2016, a partir da homologação das autoridades sanitárias. Atualmente, a empresa gera 180 empregos diretos e 50 indiretos, com uma produção de 15 milhões de unidades por ano.

### PESQUISA PREDITIVA

As empresas cada vez mais usam técnicas computacionais para obter resultados mais rápidos e assertivos em suas pesquisas. A química computacional possibilita prever o comportamento e a

toxicidade da molécula no corpo antes de serem iniciados os testes laboratoriais. A Eurofarma também está nessa tendência. “Estamos repatriando dos EUA um profissional de química computacional que vai atuar na seleção *in silico* e adquirimos uma participação na Melinta, que desenvolveu novos antibióticos com base em RNA (ácido ribonucleico), responsável pela síntese de proteínas da célula”, antecipou Martha Penna, vice-presidente de inovação da Eurofarma, ao Valor Econômico em outubro.

## ► CRISTÁLIA

### COMPLEXO BIOTECNOLÓGICO

O investimento do Cristália em medicamentos biotecnológicos já aponta resultados. Estão em fase de estudos clínicos um anticorpo monoclonal para câncer de mama, uma proteína contra doenças autoimunes como artrite reumatoide e psoríase e um hormônio de crescimento humano. Estes biofármacos estão sendo produzidos em uma das novas plantas industriais da empresa, em Itapira (SP). A outra fábrica produz biofármacos anaeróbicos e o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) colagenase, usado para o tratamento de feridas, úlceras e queimaduras. O produto, atualmente importado, é o primeiro insumo brasileiro com patentes no Brasil e no exterior e aguarda homologação da Anvisa para ser comercializado no Brasil.

### PRODUÇÃO VERTICALIZADA

A revista Forbes Brasil destacou em outubro a trajetória empreendedora e o perfil inovador do Cristália, criado nos anos 70 por um grupo de médicos de Itapira, interior de São Paulo. A reportagem afirma: “Referência em inovação e tecnologia, hoje possui 76 patentes e é o único laboratório brasileiro que produz 50% de seus insumos. Ele também é considerado

o pioneiro nacional em realizar a cadeia completa de um medicamento, desde a concepção da molécula até o produto final”.

Segundo a matéria, o Cristália atende a mais de 4 mil hospitais e é líder no segmento de anestesia na América Latina. Produz os quatro anestésicos inalatórios (anestesia geral) mais consumidos no mundo e seu medicamento campeão de vendas, o anestésico Xylestesin, teve saída de mais de 18 milhões de unidades nos últimos 12 meses. A empresa registrou faturamento de R\$ 1,6 bilhão em 2014.

## ► OXITENO

### CRESCIMENTO NORTE-AMERICANO

A Oxiteno segue com seus planos de expansão nos Estados Unidos. A empresa vai construir uma nova unidade de alcoxição no Texas, um dos principais centros mundiais de produção química. A planta começará a operar no último trimestre de 2017, com capacidade instalada de 170 mil toneladas/ano e investimento total estimado de US\$ 113 milhões.

A estratégia também inclui a ampliação da equipe comercial e de serviços técnicos, assim como a estrutura local de pesquisa e desenvolvimento. A estrutura logística contará com centros de distribuição ao redor do país a fim de garantir o atendimento a todas as regiões dos EUA.

Com este investimento, a Oxiteno amplia o portfólio de tensoativos e especialidades químicas e sua tecnologia de alcoxição com foco nos mercados locais de agroquímicos, cuidados pessoais, limpeza doméstica e industrial, tintas e vernizes e petróleo & gás.

### PESQUISA AGRO

A Oxiteno firmou parceria com o Instituto Mato-Grossense do Algodão (IMAmt) para desenvolver pesquisas que visem encontrar soluções para a produção

agropecuária no cerrado brasileiro. O foco da empresa na área é gerar maior produtividade agrícola, menor impacto ambiental e proteção à saúde do agricultor. O IMAmt, braço de pesquisa e tecnologia da Associação Mato-Grossense dos Produtores de Algodão, poderá ajudar nessa missão com sua expertise no mapeamento de desafios e soluções tecnológicas para problemas como controle do bicudo do algodoeiro, combate a lepidópteras e controle de deriva.

► **IVB**

**AUTOSSUFICIÊNCIA**

O Brasil pode se tornar, até 2026, autossuficiente em medicamentos biotecnológicos para o tratamento de câncer e artrite reumatoide. Um projeto do Instituto Vital Brazil (IVB), em análise pelo Ministério da Saúde, selecionou parceiros internacionais para a transferência de tecnologia, de forma a permitir a fabricação nacional dos insumos, hoje importados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). As empresas são Samsung Bioepis, Mabion, Therapeutics Proteins International (TPI) e Daewoong. Já os medicamentos contemplados são Adalimumabe, Infliximabe, Rituximabe, Filgrastima e Somatropina.

**COMEMORAÇÃO**

O Encontro Nacional da Rede Vital para o Brasil, em outubro, foi realizado pelo Instituto Butantan em parceria com o IVB e a Rede Vital para o Brasil, em comemoração aos 150 anos do cientista Vital Brazil Mineiro da Campanha. O encontro celebrou também os 70 anos da inauguração do Hospital Vital Brazil, referência no atendimento em casos de envenenamento por animais peçonhentos, localizado na sede do Butantan (SP).

► **ACHÉ, EMS, EUROFARMA**

**RESULTADO FINANCEIRO**

A estratégia de focar a inovação como direcionador do crescimento sustentável tem levado o Aché Laboratórios aos bons resultados atuais. Mais um deles foi conquistado em outubro: a empresa foi o primeiro colocado na categoria Farmacêutica do ranking do anuário Empresas Mais, realizado pelo jornal O Estado de São Paulo, em parceria com a Fundação Instituto de Administração (FIA). A Eurofarma ocupou o segundo lugar da categoria e a EMS, o terceiro.

A análise levou em consideração o “coeficiente de impacto financeiro”, indi-

gador que considera tanto o resultado quanto o porte das companhias. No total, foram avaliados os balanços financeiros de mais de cinco mil empresas, de 22 setores.

Com quase 50 anos de história, o Aché destina cerca de 10% de seu caixa operacional para pesquisa, desenvolvimento e inovação, o que possibilita o lançamento de produtos inovadores. Em 2014, a empresa registrou aumento de 20% na receita bruta em relação a 2013, além de 13 reconhecimentos e premiações.

► **ACHÉ**

**PARCERIA TECNOLÓGICA**

O Aché planeja lançar nos próximos meses cerca de 25 novos medicamentos, entre eles produtos neurológicos, para saúde masculina e dermocosméticos. A informação é do presidente do laboratório, Paulo Nigro. Seguindo a tendência mundial, a empresa pretende estender os negócios por meio de parcerias com empresas internacionais para desenvolver medicamentos e fomentar mais lançamentos.

Uma das parcerias programadas é com a biofarmacêutica suíça Ferring Pharmaceuticals para o desenvolvimento conjunto de pesquisa e inovação em produtos farmacêuticos. Líder mundial desde a pesquisa até a comercialização de peptídeos e proteínas, a Ferring tem expertise em saúde reprodutiva, urologia, gastroenterologia, endocrinologia e ortopedia.

**INOVAÇÃO RADICAL**

Necessidades ainda não atendidas em áreas como saúde feminina e masculina, sistema nervoso central, cardiometabolismo, saúde respiratória e osteomuscular estarão no foco do Laboratório de Design e Síntese Molecular, inaugurado no dia 10 de novembro pelo Aché. Localizado na sede da empresa em Guarulhos (SP), o laboratório é ligado ao novo Centro de Inovação Radical.

Com a inauguração, o Aché passa a incorporar importantes etapas do processo de inovação radical, antes conduzidos externamente em laboratórios especializados em pesquisa. A mudança garante maior controle e assertividade ao processo.

Em 2015, o Aché investiu R\$ 20 milhões em inovação radical, incluindo a construção do novo laboratório. Os aportes destinados ao desenvolvimento de novos produtos totalizaram R\$ 202 milhões.

► **BLAU**

**NOVOS NEGÓCIOS**

Assim como as associadas Blanver (*reportagem na pág. 6*) e Centroflora (*pág. 32*), a Blau Farmacêutica participou da CPHI Worldwide, principal foro de negócios da indústria farmacêutica, realizado em Madrid, Espanha, em outubro. O objetivo da empresa foi buscar novas parcerias nos setores de fornecimento, desenvolvimento de produtos, suprimentos, assuntos regulatórios, além de oportunidades comerciais para exportação. Com forte presença internacional, a indústria brasileira atualmente vende seus produtos para mais de 15 países – boa parte dessas relações comerciais foi iniciada em edições anteriores do evento.

**GENÉRICOS ONCOLÓGICOS**

A Blau Farmacêutica apresentou três novos genéricos para tratamento de câncer no 19º Congresso Brasileiro de Oncologia Clínica, de 29 de outubro a 1º de novembro, em Foz do Iguaçu (PR). Os medicamentos Gencitabina, Paclitaxel e Ácido Zoledrônico são de aplicação intravenosa e compõem a extensa linha de produtos oncológicos do laboratório.

► **EMS**

**A SAÚDE É ROSA**

O movimento mundial Outubro Rosa, que alerta para os cuidados preventivos ao câncer de mama, tomou conta da EMS. A empresa promoveu a “Blitz da Saúde” em drogarias e farmácias de todo o País chamando atenção para a realização regular do autoexame. Também promoveu palestras com especialistas para funcionárias e ainda trocou a iluminação da fachada de sua sede. A cor azul (marca da empresa) deu lugar ao rosa, lembrando mulheres e homens da importância de cuidar da saúde.

► **BIO-MANGUINHOS**

**IMUNIZAÇÃO**

Profissionais de Bio-Manguinhos colaboraram, em outubro, para a realização de dois cursos da 17ª Jornada de Imunizações da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm). Os temas foram produção de vacinas e soros, e boas práticas. O evento, que teve Bio-Manguinhos como apoiador oficial, discutiu temas que vão do lançamento de novas vacinas à incorporação de modernos conceitos imunológicos, passando por extensão das faixas etárias para imunização e tempo de proteção pós-vacinal. 



## CENTROFLORA CMS VENCE PRÊMIO INTERNACIONAL CPHI PHARMA

**A** *Centroflora CMS, joint venture formada pela alemã CMS Pharma e o brasileiro Grupo Centroflora para produção e fornecimento global de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), foi premiada no CPhI Pharma Awards de 2015, na categoria Excelência em Partnering & Outsourcing. A premiação, dada em parceria com a publicação Pharmaceutical Outsourcing Magazine, foi realizada em outubro em Madri, durante a CPhI Worldwide, feira internacional voltada para a indústria farmacêutica. A companhia foi escolhida entre 16 finalistas e foi a única empresa nacional a receber prêmio nesta edição.*

Cada finalista apresentou durante o evento um *case*, que foi avaliado por um júri formado por executivos da indústria farmacêutica internacional. No caso da Centroflora CMS, que concorreu em Partnering & Outsourcing, foi apresentado o contrato firmado com a empresa farmacêutica alemã Boehringer Ingelheim, em meados de 2014. O negócio consistiu na aquisição, por parte da *joint venture*, da tecnologia de manufatura de um grupo de IFAs de origem vegetal que pertencia à companhia alemã, além de um acordo plurianual exclusivo de fornecimento e distribuição desses insumos em escala mundial.

Para o presidente do Grupo Centroflora, Peter Andersen, a premiação representa o reconhecimento ao trabalho realizado pela Centroflora CMS, que foi fundada há cerca de um ano e meio para participar do

*bidding* para compra do portfólio de fitomoléculas – farmoquímicos derivados de plantas medicinais – da Boehringer Ingelheim. “Como somos uma empresa muito nova, o prêmio mostra que fizemos bom trabalho no começo das atividades. Aceitamos um desafio muito grande, de substituir uma empresa como a Boehringer na venda dessas fitomoléculas, de atender aos clientes que eram da empresa e de atuar nesse mercado, dentro de toda a complexidade regulatória que existe para vender farmoquímico no mundo inteiro”, comemora.

O objetivo da Centroflora CMS agora é tornar-se um grande *player* na área de distribuição e produção de farmoquímicos. Para isso, precisa não só realizar a transferência de tecnologia de fabricação dos IFAs adquiridos para novos produtores, como registrar e aprovar os novos produtos junto a órgãos reguladores de diversos países. Tudo isso acontecerá em um prazo total de quatro anos e, até lá, a empresa alemã continua fabricando as moléculas. “O objetivo da Centroflora CMS é se transformar em uma líder na área de venda e produção de fitomoléculas. O grande desafio é conseguir fazer um bom processo de transferência de tecnologia”, afirma Andersen. “Agora estamos trabalhando a transferência de tecnologia dessas moléculas para fora da Alemanha. Depois, ainda precisaremos de dois, três anos, dependendo do país, para registrar esse novo farmoquímico”, complementa.

Uma das preocupações atuais é realizar essa transição de forma a minimizar as tensões que uma mudança de fabricantes e fornecedores costuma gerar. “As empresas não gostam de falar de troca de um fornecedor de farmoquímico por outro, porque isso dá muito trabalho, e é compreensível. A gente conseguir fazer a troca do fabricante alemão por outro, de maneira a causar menos atrito possível e de forma a cumprir os cronogramas, é o nosso desafio”, explica o presidente do Grupo Centroflora.

As vantagens da negociação com a Boehringer Ingelheim, na visão de Andersen, são muitas e

podem gerar oportunidades para ampliação do portfólio de IFAs da Centroflora CMS. “Estamos ganhando conhecimento regulatório e dos clientes, talvez para não só ficar nessas moléculas que a gente adquiriu da Boehringer. Por que não pensar em outras?”, pergunta. Para isso, no entanto, a empresa ainda precisa percorrer diversas etapas. “A gente entende que isso é um processo, não é da noite para o dia. Estamos trabalhando hoje para deixar a empresa mais estruturada e para que ela possa ser uma opção para empresas que não queiram mais fabricar fitomoléculas. E para que, no futuro, a gente possa fabricá-las e ser parceiro não só na fabricação, como na distribuição dessas moléculas a nível mundial”, revela.

No Brasil, o Grupo Centroflora já atua com ênfase no mercado internacional. “O que nos diferencia dos produtores de farmoquímicos no Brasil é que 95% do que fazemos é para exportação, temos pouco foco no mercado interno. Nosso objetivo é desenvolver uma empresa farmoquímica para competir a nível mundial”, explica o presidente do grupo. A partir do acordo com a Boehringer Ingelheim, a expectativa é não apenas ampliar a participação da multinacional de origem brasileira no mercado global, mas beneficiar a própria indústria nacional. “Queremos trazer duas dessas moléculas para nossa fábrica de farmoquímicos no Piauí, que produz Pilocarpina. Essa é uma oportunidade de o Brasil voltar a ser fabricante de farmoquímicos”, aposta ele.

A Centroflora CMS está baseada em Luxemburgo e hoje possui entre os clientes mais de cem companhias farmacêuticas localizadas nos Estados Unidos, Europa, América do Sul, Ásia, África e Austrália. Os IFAs da Boehringer Ingelheim adquiridos pela *joint venture* incluem Atropina, Sulfato de Atropina, Digoxina, Digoxina Micronizada, Metildigoxina, Metilbrometo de Homatropina, Hidrobrometo de Homatropina, e Mesilato de Diidroergotamina. 



# GRUPO CENTROFLORA

*Parcerias para um mundo melhor.*



## ESTRATÉGIAS PARA ADIAR O ACESSO AOS MEDICAMENTOS NO BRASIL\*

Ana Cláudia Dias de Oliveira | Consultora das áreas Regulatória e de Propriedade Intelectual da ABIFINA • Letícia Khater Covesi | Marcas e Patentes da EMS

**E**ste artigo apresenta dados estratégicos e exemplifica ameaças à sustentabilidade da produção e aquisição de medicamentos. Particularmente, aborda o contexto da propriedade industrial no Brasil e as cinco principais estratégias utilizadas nos últimos anos por empresas transnacionais para manter o monopólio do mercado e bloquear a entrada de medicamentos genéricos no País. Serão discutidas as cinco principais estratégias utilizadas pelas transnacionais para aproveitar as falhas do sistema brasileiro de propriedade industrial e conseguir a extensão de monopólio na área farmacêutica.

### ESTRATÉGIAS DAS TRANSNACIONAIS PARA PRORROGAR A EXCLUSIVIDADE

#### I. EVERGREENING: SEMEADURA DE NOVOS PEDIDOS PARA MANTER O MONOPÓLIO “SEMPRE VERDE”

No Brasil, ocorre um mecanismo conhecido popularmente como *Evergreening*. Este não é um conceito formal do direito de patentes, sendo mais bem compreendido como uma ideia usada para se referir às inúmeras maneiras pelas quais os titulares de patentes farmacêuticas usam a lei e processos regulatórios relacionados para estender seus direitos de propriedade intelectual. Uma das graves consequências do *Evergreening* são a restrição e os

entraves para o lançamento de medicamentos genéricos equivalentes aos produtos patenteados. Uma das interpretações de *Evergreening* refere-se a uma variedade de estratégias jurídicas e de negócios, através das quais os produtores de tecnologia com patentes sobre produtos que estão prestes a expirar se articulam e depositam novas patentes.

O processo de *Evergreening* pode ainda envolver aspectos específicos do direito de patentes e do direito comercial internacional. *Evergreening* através de *Linkage* refere-se ao processo pelo qual as agências reguladoras são obrigadas a ligar a sua avaliação normal com uma avaliação sobre se um produto genérico iminente pode infringir uma patente existente ou não. Exemplos destas manobras podem ser observados nos depósitos de pedidos de patentes referentes a novas composições farmacêuticas, novos usos farmacêuticos, formas polimórficas, formas de dosagem, processos, entre outros. Como exemplos práticos, o produto Nexium (esomeprazol), da AstraZeneca, possui mais de 30 depósitos de pedidos de patentes; o Líptor (atorvastatina), da Pfizer, tem pelo menos 10 depósitos de pedidos de patentes de formas polimórficas; Lexapro (escitalopram), da Lundbeck, conta com pelo menos cinco pedidos reivindicando novas indicações terapêuticas, entre muitos outros. Estas patentes secundárias retardam a entrada dos produtos genéricos no mercado e minimizam os efeitos desta introdução, além de ter reflexos importantes nas políticas de saúde.

Um dos principais argumentos contra o *Evergreening* é que a rápida entrada de vários concorrentes de medicamentos genéricos, após a expiração da patente, possibilita a redução de preços e facilita a

\* Resumo do artigo condecorado no “Prêmio GTPI Jacques Bouchara de produção acadêmica voltada para o ativismo” – versão original no site [http://www.deolhonaspentes.org.br/publicacoes\\_do\\_gtpi.html](http://www.deolhonaspentes.org.br/publicacoes_do_gtpi.html)

concorrência. Uma das ferramentas executoras do *Evergreening* é o depósito de pedidos de patentes sem atividade inventiva, entre elas algumas consideradas triviais ou secundárias. Outras formas que podem ser consideradas dentro do mesmo escopo de extensão de patentes são os pedidos de patente *Pipeline*, os pedidos de patente *Mailbox* e o parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96 – LPI). Adicionalmente, outros fatores impulsionam a batalha entre as indústrias, entre eles a anuência prévia da Anvisa no atual cenário em que se encontra (fluxo Anvisa x INPI), um Judiciário não especializado, e anuências estabelecidas no Judiciário, como o ocorrido com o medicamento Glivec.

Algumas ferramentas técnicas que podem ser utilizadas para minimizar o *Evergreening* são os subsídios técnicos ao exame de pedidos de patentes, os pedidos de nulidade de patentes, os laudos técnicos submetidos ao Judiciário e o *amicus curiae*.

## II. ARTIGO 40 DA LPI E O ATRASO NO EXAME

A lei brasileira de patentes atualmente estabelece que o prazo de vigência de uma patente de invenção é de 20

anos contados da data de depósito ou 10 anos contados da data de concessão, em caso de demora na concessão da patente (parágrafo único do art. 40 da LPI). O uso do parágrafo único do artigo 40 da LPI é uma das ferramentas mais utilizadas atualmente para expandir prazos de vigência. Assim, caso haja uma diferença de mais de 10 anos entre a data de depósito e a data de concessão, a vigência da patente será de mais de 20 anos contados a partir da data de depósito. Ou seja, o parágrafo único do artigo 40 da Lei de Patentes cria a possibilidade de uma extensão não razoável no prazo de proteção conferido pela patente, em detrimento do interesse público.

De acordo com o parágrafo único do art. 40, se o INPI demorar 15 anos para conceder uma patente de invenção para um medicamento, a patente vigorará por 25 anos. Durante o período de vigência de uma patente, seja ela concedida com base no parágrafo único do Art. 40 ou não, nenhum genérico referente a este medicamento poderá ser lançado no mercado sem atingir direitos de terceiros, ou seja, ela já estará usufruindo da exclusividade no mercado mesmo antes do julgamento de seu mérito.

Seguem, na Tabela 1, alguns exemplos de produtos com proteção estendida por atraso no exame.

PATENTES COM VALIDADE MAIOR DE 20 ANOS (ART. 40)

PATENTE	PRODUTO	DATA			TEMPO GANHO (meses)	USO
		DEPÓSITO	CONCESSÃO	EXPIRAÇÃO		
PI-9908084-2	TOLCAPONE / ENTACAPONE	17/12/1999	12/01/2010	12/01/2020	2	PARKINSON
PI-9816186-5	VARENICLINA	13/11/1998	13/01/2009	13/01/2019	2	ANTITABÁGICO
PI-9703580-7	SILDENAFIL	16/06/1997	18/12/2007	18/12/2017	6	DISF. ERÉTIL
PI-9506559-8	TADALAFIL	19/01/1995	15/03/2005	15/03/2015	3	DISF. ERÉTIL
PI-9910404-0	PERGOLIDA	12/05/1999	12/01/2010	12/01/2020	8	ADES. TRANSDÉRMICO
PI-9816155-5	VARDENAFILA	31/10/1998	27/07/2010	27/10/2020	21	DISF. ERÉTIL
PI-0007610-4	FENILEFRINA	11/01/2000	09/08/2011	09/11/2021	22	DESCONGESTIONANTE
PI-9801120-0	RAPAMICINA / SIROLIMUS	13/03/1998	01/12/2009	01/12/2019	21	IMUNOSUPRESSOR
PI-9802487-6	SIMETICONA	16/07/1998	18/05/2010	18/05/2020	22	DISPEPSIA
PI-9713338-8	BENZONAFIRIDINAS	05/11/1997	01/12/2009	01/12/2019	25	BRONQUITE
PI-9607098-6	OSELTAMIVIR	26/02/1996	08/04/2008	26/02/2016	Decisão judicial reconheceu prazo de Mailbox	ANTIVIRAL
PI-9710118-4	ERITROMICINA	02/07/1997	23/02/2010	23/02/2020	31	ANTIMICROBIANO
PI-9704407-5	OCTOCOG ALFA (FATOR VIII)	14/07/1997	09/03/2010	09/03/2020	32 (em ação judicial para reconhecer prazo de mailbox)	ANTICOAGULANTE
PI-9609307-2	BUDESONIDA/ FLUNISOLIDA	21/06/1996	09/03/2010	09/03/2020	45	ASMA
PI-9604371-7	BIOMEMBRANA	09/10/1996	04/10/2011	04/10/2021	120 (em ação judicial para reconhecer prazo de mailbox)	REGENERAÇÃO TECIDO
PI-9707379-2	ADALIMUMAB	10/02/1997	03/11/2009	10/02/2017	Decisão judicial reconheceu prazo de Mailbox	ARTRITE REUMATOIDE

### III. ARTIGO 229-C

Foi instituído pelo art. 229-C da LPI que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos depende da anuência prévia da Anvisa. A partir de inúmeras controvérsias, o governo instituiu o Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), através da Portaria Interministerial 1.956/2011, com o propósito de analisar e sugerir critérios, procedimentos e outros instrumentos para viabilizar a execução do artigo 229-C pelo INPI e pela Anvisa. O GTI – formado com representantes do Ministério da Saúde (MS), Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), da Advocacia-Geral da União (AGU), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) – elaborou um relatório publicado através da Portaria Interministerial nº. 1065/2012 (MS). O fluxograma proposto pelo relatório e portaria diz que, para os casos em que a anuência for negada pela Anvisa, deverá ser feito o arquivamento definitivo do pedido pelo INPI.

Entretanto, os pedidos não anuídos, encaminhados ao INPI, não têm sido arquivados nem publicados, o que ocasiona uma situação de insegurança jurídica e mercadológica para a indústria nacional, que fica à espera da expiração do prazo da patente para lançamento de medicamentos no País.

Para que a política de genéricos continue tendo êxito, é fundamental que a indústria nacional de genéricos possua *know how* para produzir o medicamento, assim que o prazo da patente expire. A demora na concessão das patentes de medicamentos no Brasil (*backlog*) prejudica não só a indústria nacional, mas principalmente a política de genéricos do governo.

Ainda que muitos atores estejam a questionar qual o papel atual da Anvisa na avaliação das patentes farmacêuticas e qual será o futuro desta anuência prévia, resta claro que, em diversas situações, a colaboração entre INPI e Anvisa foi de suma importância para evitar abusos. No entanto, tal análise está cada dia mais enfraquecida frente ao Judiciário. Alguns exemplos de produtos que foram anuídos após ações judiciais: PI

9509819-4 – prucalopride (Resolor - Johnson & Johnson); PI9710372-1 – etoricoxibe (Arcoxia - Merck); PI1100434-7 – ambrisentano (Volibris - Abbot); PI000995-2 – calcipotriol + betametasona (Daivobet - Leo Pharma); PI9708706-8 – caspofungina (Cancidas - Merck).

### IV. ALEGAÇÃO DE INFRAÇÕES PATENTÁRIAS POR EQUIVALÊNCIA

Além destes casos antes discutidos, cabe assinalar uma prática comum de algumas empresas que se utilizam de forma indevida da carta-patente concedida pelo INPI, dando uma extensão imprópria ao seu alcance, sustentando perante o Poder Judiciário violação patentária por equivalência. Diversas patentes de formulações não têm nenhum caráter de inovação. Servem apenas para promover o monopólio ilegal. Tais empresas se utilizam destas patentes para gerar confusão de conceitos de equivalência patentária com equivalência farmacêutica. Esta tese acaba confundindo o Judiciário porque os medicamentos genéricos/similares são equivalentes farmacêuticos dos fármacos de referência, podendo ser intercambiáveis entre eles. Esta intercambialidade é demonstrada por meio de estudos/testes de biodisponibilidade e/ou equivalência farmacêutica. Todavia, equivalência farmacêutica não significa, automaticamente, que exista infração de patente pela metodologia de análise de equivalência patentária. As empresas de medicamentos genéricos possuem a expertise, por meio de engenharia reversa e/ou estudos de pesquisa e desenvolvimento, de elaborar fármacos alternativos que sejam equivalentes farmacêuticos sem que incida em infração por equivalência patentária. Isso se deve porque as empresas produtoras de medicamentos genéricos promovem a substituição dos excipientes de liberação e/ou estabilidade por outros que se encontram em domínio público, sem que se infrinja a patente de formulação.

A LPI prevê, no artigo 186, que a infração patentária não está restrita ao literalmente reivindicado, possibilitando interpretações abusivas. Para avaliar equivalência patentária, é necessário realizar a análise da matéria sob proteção e tal infração deve ser tecnicamente comprovada. Sendo este exame aplicado a todos os ramos da indústria, por não ser um privilégio exclusivo da indústria farmacêutica, os parâmetros técnicos de análise não deveriam se confundir com a análise de equivalência farmacêutica e/ou bioequivalência. Alguns titulares de patentes de composição farmacêutica, inconformados com



a legislação dos genéricos, tentam mascarar a lícita e saudável concorrência (princípio constitucional brasileiro) para perpetuar a proteção de suas moléculas. Isso acontece pela patente da molécula do ativo *per se* ou por patentes decorrentes de formulações, muitas vezes inócuas, que tentam dar uma extensão de proteção desproporcional às patentes originais das moléculas químicas.

Tem sido prática jurídica muito utilizada a alegação da confusão entre equivalência patentária e farmacêutica, como tática para empregar meios que mascarem a legislação. Esta manobra busca sugerir que uma equivalência farmacêutica corresponde a uma equivalência patentária, de modo que, havendo qualquer patente de formulação para um medicamento dito de referência, o seu genérico estará infringindo a patente desse medicamento de referência.

Para exemplificar esta prática, podemos citar a patente de formulação do medicamento Crestor da empresa AstraZeneca. Esse caso específico está detalhado no artigo completo.

## V - PROTEÇÃO DE DADOS PROPRIETÁRIOS

A LPI, em seu art. 195, estabelece que órgãos reguladores que solicitarem informações ou dados proprietários para aprovar sua comercialização deverão manter estes dados sob sigilo e não permitir nenhuma forma de sua utilização. A interpretação equivocada deste artigo se tornou, nos últimos anos, a mais nova alavanca jurídica de empresas multinacionais farmacêuticas para barrar a entrada de concorrência. As empresas multinacionais alegam que a Anvisa, ao conceder o registro do medicamento genérico ou similar, está permitindo que terceiros utilizem indiretamente os dados apresentados pelo originador. E mais! Solicitam a previsão de proteção e exclusividade de 10 anos para manutenção do monopólio.

A questão da proteção de dados para produtos farmacêuticos, veterinários e agrícolas foi regulamentada pela Lei 10.603/2002, sendo que foi estabelecido um prazo de exclusividade de até 10 anos para produtos agrícolas e veterinários. Contudo, em consonância com a Lei de Medicamentos Genéricos e a Política Nacional Saúde, o legislador brasileiro que privilegiou o acesso a medicamentos excluiu medicamentos de uso humano desse prazo de exclusividade. Para todas as empresas de genéricos, essa aberração jurídica é infundada, visto que o medicamento genérico ou similar produz seus próprios testes para serem apresentados à Anvisa, que não necessita consultar os testes do originador para publicar os registros dos genéricos ou similares.

Atualmente, pelo menos quatro processos tramitam na Justiça (empresas Genzyme, Lundbeck, Astrazeneca e Eli Lilly), sendo que no caso de um deles (Escitalopram) a empresa Lundbeck conseguiu retirar o produto do concorrente (Aché) do mercado por sentença em primeira instância, que foi revogada por suspensão de segurança do Superior Tribunal de Justiça (STJ) após alguns meses e alguns milhões de reais em prejuízos para a indústria nacional.

Este ponto é um dos mais temerosos, pois, se os magistrados não forem alertados, produtos que não possuem patentes poderão manter seu monopólio irracionalmente por manobras jurídicas.

A evolução no sistema Judiciário ao longo dos anos pode ser percebida pelo esclarecimento dos juízes acerca das extensões de prazo das patentes *pipeline*. Contudo, há um enorme caminho a ser percorrido com relação aos temas de *data protection* e infrações por equivalência, já que há uma carência de perícia técnica capacitada nesta área. Na esfera administrativa, embora a política atual do INPI esteja empenhada em promover a redução do *backlog*, entre outras reestruturações administrativas, ainda há um impacto relevante no desenvolvimento de novos produtos para o setor industrial brasileiro bem como para a política nacional de saúde pública atinente ao acesso a medicamentos.

A importância da aplicação, pelo INPI, de requisitos consistentes para patenteamento no setor farmacêutico é justa e necessária, uma vez que o monopólio pode trazer prejuízos de ordem econômica e financeira, com impacto direto na saúde das pessoas.

Portanto, é cristalino que o sistema de propriedade industrial, quando utilizado de forma adequada, pode fortalecer o setor produtivo nacional viabilizando o desenvolvimento de novas tecnologias. Contudo, se utilizado de forma abusiva, inibe a livre concorrência, podendo lesar substancialmente a indústria nacional e a saúde pública.

A Declaração de Doha afirma que “as políticas de saúde pública devem ter supremacia frente aos interesses comerciais”, e que “o Acordo TRIPs não pode ser utilizado como meio de entrave à aplicação dos direitos de proteção à saúde pública e, em especial, ao acesso universal aos medicamentos”.

Cabe uma reflexão mais profunda sobre a interpretação dos requisitos para concessão de patentes, a função social da propriedade intelectual, patentes em conformidade com o interesse social e o desenvolvimento econômico e tecnológico do Brasil. 

# ABIFINA EM AÇÃO

## NORMA PARA PRODUTOS DE DEGRADAÇÃO É REPUBLICADA

Após dois anos de conversações entre o setor regulado e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o órgão publicou, no dia 7 de dezembro, alterações na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 58/2013 – agora RDC 53/2015. A norma disciplina como identificar produtos de degradação existentes em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas. A RDC 58 havia sido publicada em 2013, mas com efeitos apenas a partir de dezembro de 2015, quando todos os produtos já deveriam estar adequados. Para a ABIFINA, que trabalhou desde o início no tema, o grande ganho da republicação é oferecer às empresas maior flexibilidade nos prazos para se adequarem à RDC (*veja o quadro*).

A mudança evitou que muitos medicamentos não conseguissem renovar seus registros e fossem retirados do mercado, uma vez que os produtores precisavam de mais tempo e investimentos para realizar os testes exigidos. O novo cronograma foi estabelecido pela Anvisa separando os produtos por classe, a partir de subsídios oferecidos por entidades representativas da indústria.

A ABIFINA, com participação de empresas associadas, desenvolveu um extenso e detalhado trabalho técnico, pontuando o quantitativo de produtos que deveriam se adequar até 2020, o valor a ser investido em equipamentos, as dificuldades de contratação de equipes especializadas, além de barreiras técnicas nos testes. A entidade atuou conjuntamente com a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e o Grupo FarmaBrasil.

Outro ponto atendido é que a nova norma atualiza e harmoniza as terminologias utilizadas, a fim de evitar a realização de testes de degradação desnecessários. Sobre a publicação do guia de produtos de degradação (a partir da Consulta Pública 68/2014), a Anvisa não deu previsão.

A RDC 53/2015 vale tanto para medicamentos classificados como novos, genéricos e similares quanto para Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs). Porém, a norma não se aplica a produtos biológicos/biotecnológicos, excipientes, fitoterápicos, medicamentos à base de vitaminas ou minerais, produtos usados em estudos clínicos e outros.

Pela norma, todo novo pedido de registro ou renovação de registro deve ser acompanhado de estudos de degradação forçada. São testes que verificam a estabilidade de fármacos e de medicamentos sob condições extremas, como luz, temperatura, umidade. Eles buscam identificar os chamados “produtos de degradação” – impurezas resultantes de alterações químicas –, permitindo garantir a eficácia do medicamento.

### Novos prazos para as empresas adequarem seus produtos à RDC

23/12/2015	Novos registros, novas concentrações e novas formas farmacêuticas
21/12/2017	Grupo 1: Medicamentos com mecanismo de ação associado à toxicidade
31/12/2019	Grupo 2: Medicamentos de uso crônico
31/12/2020	Grupo 3: Restante dos produtos





O presidente da ABIFINA, Ogari Pacheco, participou de audiência convocada pelo ministro da Saúde, Marcelo Castro, acompanhado da Diretoria Colegiada da Anvisa. O encontro reuniu no dia 23 de novembro, em Brasília, as principais entidades dos setores farmoquímico, farmacêutico e biofarmacêutico nacionais. Também participaram o vice-presidente da ABIFINA, Reinaldo Guimarães, e o diretor de Relações Institucionais, Odilon Costa.

## NANOTECNOLOGIA SERÁ DESTAQUE NA PAUTA DE 2016

Apesar do consenso na indústria e no governo de ser área portadora de futuro, a nanotecnologia ainda está engatinhando no Brasil – mas a boa notícia é que o mesmo acontece em todo o mundo. Justamente para entender as oportunidades para a indústria nacional e estruturar um plano de trabalho na área, a ABIFINA iniciou as atividades de seu Comitê Nano, formado por profissionais da Gerência Técnica da entidade, empresas associadas e representantes do governo.

Segundo dados apresentados na primeira reunião, no fim de setembro, por Anna Tempesta, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), cerca de 200 indústrias brasileiras trabalham com nanotecnologia, porém a maioria apenas compra essas tecnologias. Portanto, o problema está no desenvolvimento tecnológico nacional, apesar do maior número de pesquisas acadêmicas na área.

Os desafios identificados no Comitê e que devem ser a linha de atuação da ABIFINA começam na definição de padrões de referência para o que é um produto nano – o tamanho da partícula, formato e características físico-químicas. Mesmo que houvesse um conceito brasileiro, faltaria definir normas de Boas Práticas Fabricação e certificar laboratórios para realizarem os exames nanométricos, de análise de risco e nanotoxicológicos, como detalhou Cleila Pimenta, da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI).

Segundo ela, já há uma série de ações mundiais para padronização de normas em nanotecnologia. O Brasil aderiu recentemente ao projeto europeu NanoReg, que trata da regulação internacional na área. Também nesse sentido, o Comitê Consultivo em Nanotecnologia (formado por vários órgãos e empresas) recomendou, para o período de 2015 a 2018, uma pesquisa regulatória para evitar insegurança jurídica.

Esse último trabalho foi motivado pelo projeto de lei (PL) 5133/2013, que trata da rotulagem de produtos com nanotecnologia, e o PL 6741/2013, que trata da política nacional de nanotecnologia. No primeiro, o receio é que cause alarmismo entre os consumidores devido à falta de informação

sobre o que é nanotecnologia. No segundo, pesquisadores teriam que pedir autorização para trabalhar na área, o que atravancaria as pesquisas.

Para aprofundar o entendimento do cenário no Brasil, a ABIFINA participou em novembro do 2º Ciclo de Diálogos de Nanotecnologia da ABDI e de visita ao Centro Brasileiro de Pesquisas Físicas (CBPF). A instituição de 66 anos possui o Labnano, que recebe demanda de pesquisadores e de empresas, podendo produzir nanopartículas e dispositivos. O CBPF possui um equipamento, único no País, capaz de produzir nanomateriais e medi-los.



Levantamento da ABDI revela que as tendências da nanotecnologia são nas áreas de terapia, diagnóstico e regeneração tecidual (nanobiomateriais). No Brasil, os setores mais expressivos são farmácia e medicina (18%); nanomateriais e nanopartículas (16%); cosméticos (12%); produtos químicos (9%) e biotecnologia (9%). O governo considera que a energia deveria entrar nesse rol.

A partir das informações coletadas nas reuniões e eventos, a ABIFINA está montando a agenda de trabalho do Comitê Nano para 2016.

## PRODUTO BIOLÓGICO É TEMA DE GRUPO DE TRABALHO

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) estima que os negócios em biotecnologia devem contribuir com 2,7% do PIB dos países do grupo em 2030, principalmente por meio de produtos industriais para a saúde e o agronegócio. No entanto, a OCDE aponta que regulamentações mal desenhadas podem prejudicar o desenvolvimento industrial da biotecnologia. Para tratar desta agenda, a ABIFINA criou o Grupo de Trabalho Técnico (GTT) de Biológicos.

“A ABIFINA entende ser necessário simplificar o registro em situações específicas, como as dos biológicos de menor complexidade. Ao mesmo tempo, a segurança em saúde deve ser garantida. São medidas que estimulariam o conhecimento científico-tecnológico e a produção nacionais, além de oferecer à população opções mais acessíveis de tratamento, ao permitir a entrada de novos concorrentes no mercado”, analisa a analista técnica da ABIFINA Marina Moreira.

Os produtos biológicos constituem medicamentos de alta tecnologia. São produzidos a partir da cultura de células vivas, como bactérias e fungos, usados principalmente para tratamento de doenças crônicas e agudas, como câncer e esclerose múltipla.

Além do benefício ao paciente, os medicamentos produzidos por rota biotecnológica têm importância estratégica nas políticas de saúde pública. Considerando que os produtos biológicos representam 32% da despesa do governo com medicamentos, a produção nacional pode ser uma grande aliada para garantir o abastecimento e reduzir custos por meio dos biossimilares.

O primeiro produto biológico tido como biossimilar totalmente fabricado no Brasil obteve seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nos moldes da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 55/2010 (via da comparabilidade) em outubro deste ano. O produto foi aprovado para reduzir a duração da neutropenia e incidência da neutropenia febril em pacientes com neoplasias não-mielóides tratados com quimioterapia.

**Pleitos à Anvisa** – O GTT realizou quatro reuniões entre abril e novembro, em que definiu uma lista de pleitos para ser encaminhada à Anvisa. Uma pauta prioritária, neste primeiro momento, é a formulação de subsídios para a Anvisa criar uma normativa para os medicamentos biológicos de menor complexidade, visando simplificar o registro. Esta demanda veio da própria Anvisa quando o gerente-geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GGPBS) da agência, Marcelo Moreira, visitou a ABIFINA em janeiro de 2015.

A grande questão é chegar a um consenso sobre o conceito de produto biológico de menor complexidade. Afinal, por definição os medicamentos biológicos se constituem de moléculas grandes e complexas, formadas por milhares de átomos. Elas têm maior instabilidade, podendo sofrer alterações facilmente. Para se manter as devidas características, segurança e eficácia do medicamento, o processo produtivo deve ser rigoroso e controlado.

Após as discussões, o GTT concluiu que devem ser considerados biológicos de menor complexidade os medicamentos com natureza molecular relativamente mais simples, portanto mais estáveis e passíveis de análise por metodologias usuais. “Esses produtos têm peculiaridades em relação às questões de qualidade e de estudos clínicos, o que diminuiria os custos e permitiria liberá-los para o mercado mais cedo”, explica Marina.

Considerando o risco sanitário, a Anvisa elaborou uma lista preliminar dos produtos que seriam enquadrados como biológicos de menor complexidade. A ABIFINA também está elaborando uma lista para apresentar à agência, a partir dos critérios propostos pelo GTT. Outra questão a ser tratada pelo grupo de trabalho são as possíveis adequações de produtos já registrados pela RDC 55/2010.

As outras pautas incluídas no pleito da ABIFINA à Anvisa são as situações de empresas que não conseguem renovar seus produtos nos moldes da RDC 49/2011 (requisitos para alterações e inclusões pós-registro dos produtos biológicos), a possível classificação de produtos considerados de “amplo histórico de uso” e a discussão mundial sobre as denominações para biossimilares.

### BIOTECNOLOGIA NO MUNDO

CRESCIMENTO MÉDIO ACUMULADO DAS VENDAS (2002-2010) <sup>1</sup>



PROJEÇÕES



US\$ 250 bilhões em faturamento em 2020<sup>2</sup>

2,7% do PIB dos países da OCDE em 2030<sup>3</sup>

Fonte: Evaluate Pharma<sup>1</sup> e IMS Health<sup>2</sup>, no artigo “O mercado e as possibilidades da indústria de biofármacos no Brasil”, de Renata Leite Tanaka e Maria Cristina Sanches Amorim, publicado em 2014 na Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba. OCDE<sup>3</sup>

## PATENTES DO SETOR DE SAÚDE DEVEM EQUILIBRAR INTERESSES PÚBLICO E COMERCIAL

Em um momento em que países que abrigam sedes de multinacionais da indústria farmacêutica procuram enrijecer o regime de patentes com acordos tais como o *Patent Prosecution Highway* (PPH) e o *Trans-Pacific Partnership* (TPP), é fundamental para o setor se mobilizar na defesa de uma visão de propriedade intelectual que vise ao equilíbrio do interesse público em relação ao interesse comercial. Essa é a posição do 2º vice-presidente da ABIFINA, Reinaldo Guimarães. “No setor de medicamentos - que tem um impacto grande em direitos fundamentais constitucionais, como o direito à vida e à saúde - há uma tensão muito grande entre esses dois interesses e é preciso equilibrá-los”, afirma.

No início de novembro, Guimarães participou do seminário “Declaração sobre a proteção por meio de patentes”, organizado pela Escola da Magistratura Regional Federal da 2ª Região (Emarf), o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), a Sociedade Max Planck e o Instituto dos Advogados Brasileiros (IAB). O evento leva o nome de um do-

cumento lançado em 2014 pelo Instituto Max Planck para Inovação e Competição, que teve como objetivo identificar os espaços legais existentes no Acordo TRIPs que permitam aos legisladores dos Estados soberanos implementarem um “sistema de patentes que melhor se adequa às suas capacidades tecnológicas”, estimulando a inovação.

“Esse documento é um contraponto em relação a uma investida global patrocinada pelas multinacionais farmacêuticas, que buscam um aprofundamento do regime de patentes. [A declaração] É uma iniciativa importante, que deve ser divulgada ao máximo”, afirma Guimarães. Para o 2º vice-presidente da ABIFINA, o debate sobre a necessidade de se valorizar o interesse público no regime de patentes em medicamentos e outros produtos de saúde ainda é muito desigual, mesmo sendo antigo. “Hoje em dia a gente vê inclusive órgãos governamentais, que deveriam defender a indústria nacional e o interesse público, no caso da saúde e da defesa da vida, entrando nesse jogo de radicalizar o regime de patentes”, complementa.

## RÁPIDAS

### CONTRA MEDIDAS TRIPS PLUS

O Projeto de Lei (PL) 139/99 (e PLs vinculados) propõe modificações na Lei da Propriedade Industrial (9.279/96). A ABIFINA é contrária a medidas TRIPS Plus e entende que qualquer alteração na lei deve evitar formas abusivas de estender os direitos de patentes. A consultora das áreas Regulatória e de Propriedade Intelectual da ABIFINA, Ana Claudia Oliveira, expôs a posição da entidade no dia 20 de outubro, em audiência pública na Câmara dos Deputados, em Brasília.

### MAIS CONHECIMENTO

Como as empresas usam a estratégia de aquisição de conhecimentos externos para desenvolver novos produtos foi tema da mesa coordenada por Ana Claudia Oliveira, consultora da ABIFINA, no XVII Repict – Encontro de Propriedade Intelectual e Comercialização de Tecnologia, realizado em outubro.

### DIÁLOGO COMERCIAL

A consultora da ABIFINA, Ana Claudia Oliveira, participou no dia 19 de novembro, em Brasília, do Debriefing do Diálogo Comercial Brasil-Estados Unidos. O evento contou com a participação do ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Armando Monteiro, e do subsecretário de Comércio Internacional do Departamento de Comércio dos Estados Unidos (DOC), Kenneth Hyatt.

### CRESCIMENTO

Presente no 10º ENAI – Encontro Nacional da Indústria, Odilon Costa, diretor de Relações Institucionais da ABIFINA, relatou o que o empresariado mais quer no momento: a superação das disputas políticas que impedem o Brasil de fazer reformas necessárias ao crescimento. O evento aconteceu em novembro.

### QUÍMICA PARA JORNALISTAS

O vice-presidente da ABIFINA para Assuntos de Farmoquímica, Jean Daniel Peter, detalhou os impactos da crise nas farmoquímicas nacionais durante o workshop “Desafios e oportunidades dos setores da cadeia química”, em novembro. Odilon Costa, diretor de Relações Institucionais da entidade, também esteve no evento, promovido pela Frente Parlamentar da Química para jornalistas.

### BIOTECNOLOGIA

Embora seja um importante mercado para investimentos em biotecnologia, o Brasil ainda precisa superar grandes dificuldades. Para o consultor da ABIFINA Gilberto Soares, esta foi a principal mensagem da Bio Latin America Conference. O evento discutiu em outubro a biotecnologia nacional e oportunidades de negócios.

## PRESIDENTE DA ANVISA DISCUTE REGULAÇÃO SANITÁRIA COM ASSOCIADOS DA ABIFINA



A visita do diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Jarbas Barbosa, à ABIFINA no dia 23 de outubro permitiu que as próprias empresas associadas à entida-

de expressassem para o dirigente suas necessidades no campo regulatório. Durante a reunião do Conselho Administrativo, um dos pontos de destaque foi a preocupação com a criação de uma norma para pós-registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs).

Barbosa defendeu que essa norma deverá reforçar o princípio da responsabilidade e considerar os tipos de mudanças a serem implementadas pelas empresas observando o risco dessas alterações. No caso da responsabilidade compartilhada, a empresa avalia e atesta para a Anvisa a conformidade de seus parâmetros de qualidade e de classificação de risco, relativas às mudanças no produto que deverão ser validadas no pós-registro.

A ABIFINA teve a iniciativa de suscitar as discussões sobre pós-registro de IFAs na Anvisa. Os debates geraram a Consulta Pública (CP) 22, de 2013, que passou por diversas revisões mas não foi publicada, sendo excluída da Agenda Regulatória da Anvisa para o período 2015/2016. A falta de regulação para pós-registro de IFAs gera insegurança nos fabricantes.

Em reunião realizada em agosto na ABIFINA, a superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa, Meiruze Sousa Freitas, afirmou também que a discussão sobre pós-registro deve ser aproveitada para se rever o procedimento para registro de IFA. “Se as empresas têm o mesmo fabricante, não há necessidade de avaliação de todos os registros”, opinou.

Sobre o pós-registro de medicamentos, Barbosa recebeu perguntas quanto à adoção do Termo de Ajustamento de Conduta (TAC). Ele disse que o documento não consta na versão atual da resolução de pós-registro que aguarda para ser publicada. O pós-registro de medicamentos também havia sido abordado com Meiruze. Na época, ela esclareceu que a norma prevê as petições autoavaliáveis, mediante monitoramento de auditoria externa. Trata-se de um documento autodeclaratório em que a empresa assegura cumprir os requisitos para o pós-registro.

### OUTROS TEMAS

#### Defensivos agrícolas



Jarbas Barbosa disse que a regra interna é conceder mais rapidamente registros a produtos menos tóxicos. A legislação dificulta a liberação desses produtos, pois fala em carcinogenicidade sem mencionar que a autoridade pública indicará os parâmetros que a definem.

#### Inovação incremental



É uma das questões importantes a serem enfrentadas, na opinião de Barbosa. Inovações radicais estão bem definidas e o seu tratamento regulatório não apresenta grandes desafios. As incrementais são um problema pela falta de conceituação e pelo preconceito com a questão do incremental.

#### Pesquisa clínica



O Projeto de lei (PLS 200/2015) da senadora Ana Amélia (PP-RS) tenta agilizar a liberação de pesquisas clínicas no Brasil. Reinaldo Guimarães, 2º vice-presidente da ABIFINA, pontuou que o PL transfere a autoridade sobre a revisão ética para a Anvisa. Ponderou que isso poderia prejudicar outras tarefas da agência e subordinar a questão à revisão sanitária. Jarbas respondeu que o sistema CEP-Conep deve ser reforçado.

#### Desafios



Jarbas Barbosa apontou a importância de rever a agenda regulatória para conciliar os desafios práticos das empresas. Também disse ser necessário harmonizar o sistema descentralizado de regulação sanitária brasileira.



## CAPACITAÇÃO PARA O ASSOCIADO

Capacitar recursos humanos das empresas associadas para lidarem com os desafios regulatórios, tecnológicos e de gestão nos segmentos da química fina é uma das prioridades da ABIFINA. Em 2015, a entidade ofereceu 20 oficinas, em áreas como propriedade intelectual, inovação, metodologia de projetos, técnicas de negociação e desenho de cenários. A última oficina foi realizada no dia 12 de novembro, com o tema “Novo Marco Legal da Biodiversidade”.



A vida é o dever que trouxemos para fazer em casa.  
Quando se vê, já são seis horas!  
Quando se vê, já é sexta-feira!  
Quando se vê, já é Natal...  
Quando se vê, já terminou o ano...  
Quando se vê, passaram-se 30 anos!  
A ABIFINA completará trinta anos!  
Desejamos que em 2016 você continue aqui, presente.  
Que, apesar das adversidades, tenha fé.  
Que continue acreditando no trabalho,  
na indústria nacional e no nosso País.  
Acreditando nos nossos objetivos comuns  
e na transparência de nossa atuação.  
Vamos em frente com esperança, 2016 nos espera!

Um Feliz Natal e Boas Festas!

**ABIFINA** 



# O QUE O ANO-NOVO TRARÁ?

2016 terá 366 dias.  
Isso é igual a 8.784 horas,  
ou ainda a 527.040 minutos.

Para a **Biolab**, são mais do que números: 2016 trará 366 oportunidades de transformar relacionamentos em confiança, de construir parcerias e estreitar amizades. Serão 8.784 chances de manter compromissos e 527.040 possibilidades de continuar com nosso ritmo pulsante de inovação.

Para a **Biolab** será mais um ano inteiro para evoluir ao seu lado.

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

EVOLUIR É VITAL

**biolab**  
FARMACÊUTICA