

# REVISTA **FACTO**

**ABIFINA** 

PUBLICAÇÃO DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA  
DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA,  
BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES

JUL-AGO-SET 2017 • NÚMERO 53 • ANO XI

ISSN 2526-1177

## **CRISE POLÍTICA E ECONÔMICA: QUÍMICA FINA PODE VOLTAR AO PATAMAR DOS ANOS 1990**

08



ARTIGO

14



ARTIGO

16



ENTREVISTA

# POR TRÁS DE UMA VIDA MELHOR ESTÃO AS INOVAÇÕES DA OXITENO DESENVOLVIDAS EM PARCERIA COM SEUS CLIENTES.

Acreditando na evolução do mundo por meio da química, a Oxiteno atua em diversos segmentos como Agroquímicos, Cuidados Pessoais, Limpeza Doméstica e Institucional, Petróleo e Gás e Tintas e Revestimentos trazendo sempre as melhores soluções para a vida das pessoas.



**Pelo segundo ano consecutivo entre as Melhores & Maiores da revista Exame.**

## //Corpo Dirigente

### ▼ Conselho Administrativo

#### Presidente

Ogari de Castro Pacheco

#### Vice-presidentes

1º Vice-Presidente: Nelson Brasil de Oliveira

2º Vice-Presidente: Reinaldo Felipe Nery Guimarães

Vice-Presidente de Planejamento: Jean Daniel Peter

Vice-Presidente Farmacêutico: Dante Alario Junior

Vice-Presidente de Biodiversidade: Peter Martin Andersen

Vice-Presidente Farmoquímico: Nicolau Pires Lages

Vice-Presidente da Cadeia Química: Lélío Augusto Maçaira

Vice-Presidente de Biotecnologia - Akira Homma

Vice-Presidente Agroquímico - João Sereno Lammel

#### Diretores

Diretor de Relações Intitucionais - Odilon José da Costa Filho

Diretora de Propriedade Intelectual - Leticia Khater Covesi

Diretor de Biotecnologia - Gilberto Hauagen Soares

Diretora do Regulatório Farmo - Gabriela Corrêa Miotti

Diretora do Regulatório Agro - Thais Balbao Clemente Bueno

de Oliveira

Diretora para Assuntos da Biodiversidade - Cristina Dislich Ropke

### ▼ Conselho Geral

Artur Roberto Couto

Hayne Felipe da Silva

César Martins Fraga

Ronald Lamounier Rubinstein

Sérgio José Frangioni

Walker Lahmann

### ▼ Conselho Fiscal

Juliana De Carvalho Assis

Milton César Olympio

Renato Maziero

### ▼ Conselho Consultivo

Alberto Ramy Mansur

Alicebiades de Mendonça Athayde Júnior

Antônio Joaquim Werneck de Castro

Eduardo Eugenio Gouvêa Vieira

Fernando Adolpho Ribeiro Sandroni

Luiz Carlos Borgonovi

Marcelo Rodolfo Hahn

Marcos Henrique de Castro Oliveira

Pedro Wongschowski

Poliana Emília Botelho Silva

Telma Christina Santos Salles

## //Expediente

Coordenação Geral: Claudia Craveiro

claudia.craveiro@abifina.org.br

Matéria Política: Inês Accioly

Matéria Biodiversidade: Luana Rocha

ABIFINA em Ação: Tamara Menezes

Revisão Geral: Tamara Menezes

Assistente de Produção: Luciana Bitencourt e Lucielen Menezes

Projeto Gráfico e Finalização Digital: Luciana Costa Leite

Impressão: WalPrint Gráfica e Editora

ISSN 2526-1177

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

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

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

CEP 20020-050 • Rio de Janeiro • RJ

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

www.abifina.org.br

08

### Artigo

Reinaldo Guimarães:  
Tratamento do *backlog*  
de patentes pelo INPI  
suscita apreensão



16

### Entrevista

Sérgio Frangioni:  
Entraves para  
o ambiente  
de negócios  
arrastam a  
competitividade  
brasileira



14

### Artigo

José Correia  
da Silva:  
Internacionalização,  
inovação e  
promoção devem  
caminhar junto  
com incentivo  
governamental



### Matéria Política

Crise político-econômica: Produção  
local e inovação tecnológica em  
química fina brasileira podem  
retroceder quase 30 anos

24



## //Sumário

### Matéria

Lançado o Manual de Acesso ao Patrimônio Genético  
e Conhecimento Tradicional Associado ..... 20

### Artigo

Paulo Nigro: Esforço coletivo pelo suporte  
à inovação farmacêutica ..... 30

### Matéria Ourofino

Ourofino Agrociência mantém Fazenda Experimental  
para estudos e desenvolvimento de produtos..... 32

## //Seções

Editorial ..... 04

Painel do Associado ..... 34

ABIFINA em Ação ..... 37

Patrocinaam esta edição as empresas:

Biolab | Blanner | Cristália | Ourofino Agrociência | Oxitenio

# O NÓ GÓRDIO DO DESENVOLVIMENTO NACIONAL

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

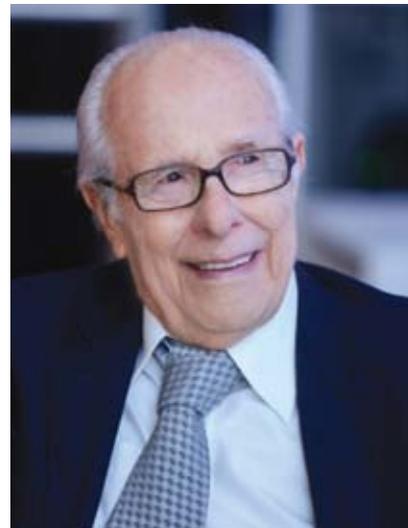
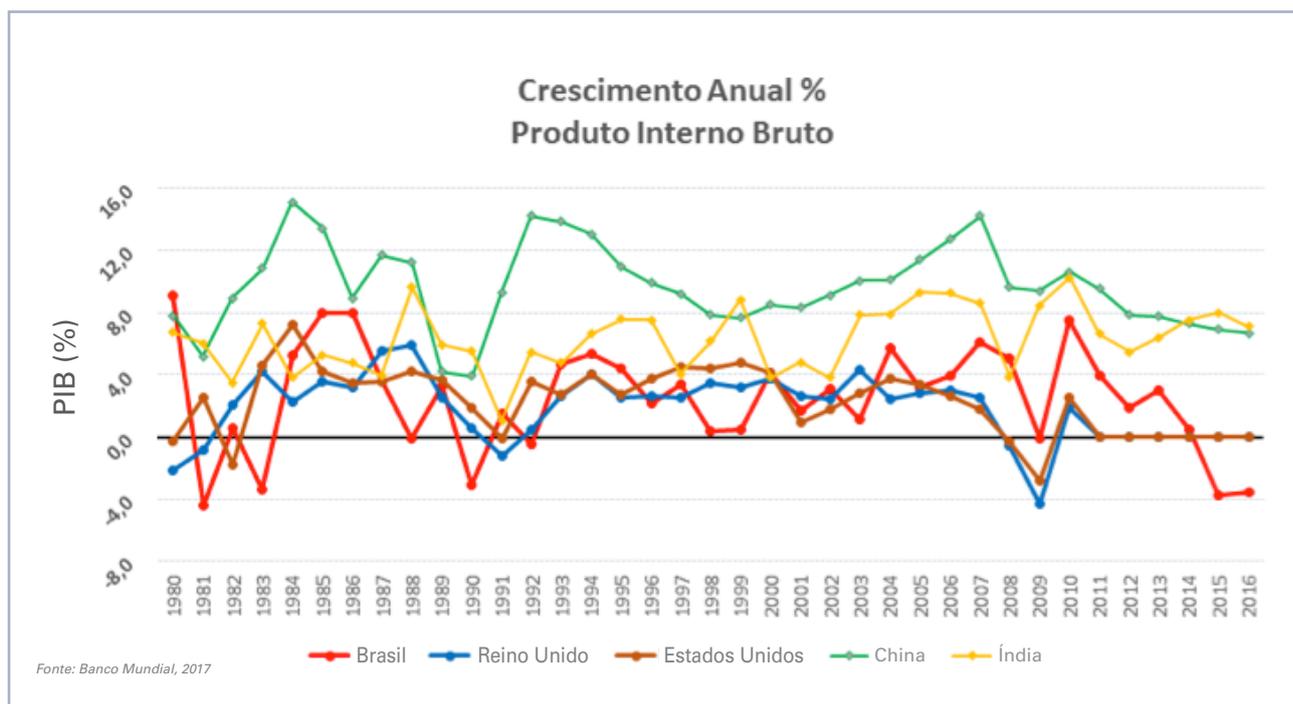


Foto: André Telles

Em extensão territorial, o Brasil é o quarto maior país do mundo e, entre as grandes nações emergentes, possui a mais favorável relação entre população e área territorial. Não apresenta diversidades religiosas, étnicas ou castas sociais, tem a maior reserva de biodiversidade do planeta, possui água doce em abundância, dispõe de recursos minerais estratégicos, é autossuficiente em petróleo e desponta com suas fabulosas reservas do

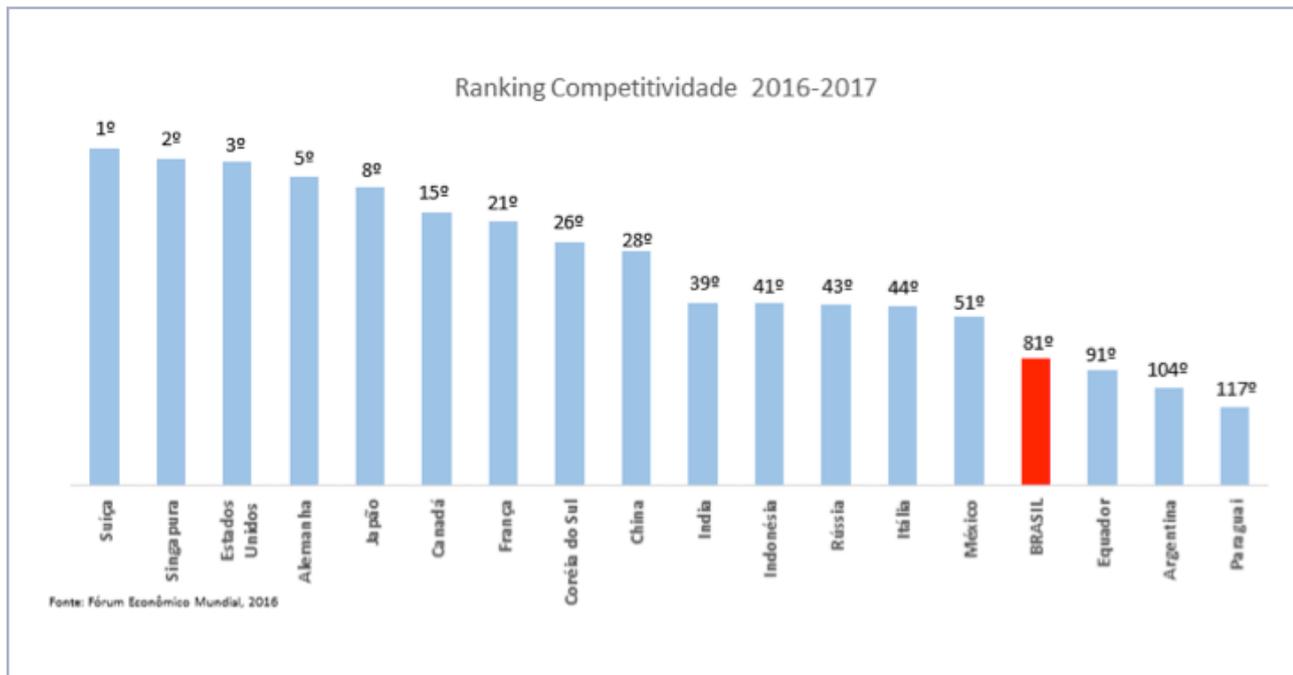
pré-sal. Além disso, mantém um acúmulo de reservas cambiais superiores a US\$ 250 bilhões.

Apesar dessas marcantes condicionantes, o Brasil apresenta um pífio crescimento anual do PIB, muito inferior ao da China e bem menor que o dos demais países emergentes, especialmente a partir da crise financeira internacional dos anos 2009/ 2010.



Esse fato pode ser explicado pela análise do Ranking Competitividade 2016-2017, que consta de documento recentemente

divulgado pelo Fórum Econômico Mundial em parceria com a Fundação Dom Cabral (FDC), como se vê a seguir.



O ranking, realizado para o ano de 2016, avaliou 138 países e se constitui num “termômetro do nível de produtividade e das condições oferecidas pelos países para gerar oportunidades para que as empresas possam obter sucesso”. Ele é calculado a partir de dados estatísticos e de pesquisa de opinião realizada com executivos dos países participantes. Segundo o Fórum Econômico Mundial, 118 variáveis são analisadas e agrupadas em 12 categorias: instituições, infraestrutura, ambiente macroeconômico, saúde e educação primária, educação superior e treinamento, eficiência do mercado de bens, eficiência do mercado de trabalho, desenvolvimento do mercado financeiro, prontidão tecnológica, tamanho de mercado, sofisticação empresarial e inovação.

Como se verifica, em matéria de competitividade internacional, o Brasil está situado abaixo de países como México, África do Sul, Rússia, Uruguai, Peru e Hungria, para citar apenas alguns.

O gráfico apresentado reflete a enorme falta de competitividade brasileira no mercado internacional, evidentemente fruto da ineficiência do setor produtivo nacional. Temos então que buscar internamente, e com vigor, quais são as causas para isso, e não simploriamente atribuí-la a fatores exógenos ao nosso País.

Temos um excessivo número de leis, decretos e regulamentos que são extremamente detalhados e, muitas vezes, até

mesmo conflitantes. Eles formam um arcabouço legal burocrático impeditivo do desenvolvimento de projetos de investimento no setor produtivo nacional que sejam expressivos e realmente eficazes.

Empresários reclamam da enorme burocracia requerida para o simples pedido de licença para abertura de uma empresa, com suas inscrições nos diversos entes públicos sem nenhuma interação entre eles, como Receita Estadual e Federal, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis (Ibama), órgão controladores como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e as polícias Federal, Estadual e do Exército. Sem nenhuma coordenação entre esses órgãos administrativos – ao contrário do que ocorre nos países desenvolvidos –, tais licenças requerem meses para serem alcançadas e muitas devem ser renovadas anualmente. Esse simples fato serve para ilustrar a existência da famigerada burocracia brasileira, geradora de elevados e desnecessários custos que afetam gravemente a competitividade internacional das empresas nacionais, conforme é demonstrado claramente no ranking de competitividade elaborado pelo Fórum Econômico Mundial.

Nesse cenário, cabe também uma referência ao Ministério Público, que, por vezes, age com excessivo rigor em suas decisões sobre atos administrativos do agente público, sem dispor de um pleno conhecimento da situação. 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 e complexos sistemas de controle embarçam a ação dos agentes públicos corretos que, a bem da verdade, formam uma expressiva maioria dos quadros públicos de carreira. Por poderem ser questionados pelo Tribunal de Contas da União (TCU), pela Advocacia-Geral da União (AGU) e pelo Ministério Público mesmo que atuem com correção e isenção, bons servidores públicos tendem a não se expor. Esta situação pode ser considerada também como uma das causas da baixa produtividade e da qualidade dos serviços verificados no setor público.

Para piorar o quadro, os maus administradores conseguem, 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. Infelizmente, tais operações não fazem parte do cotidiano do Ministério Público. Muito menos recebem prioridade de tratamento de parte de nossos Tribunais.

A Constituição brasileira, elaborada em 1988 no período da redemocratização do País e conhecida como “Constituição Cidadã” para se contrapor ao arbítrio nocivo característico do regime ditatorial, entendeu que os abusos daquele regime resultavam da centralização administrativa verificada no período militar. Partindo desse pressuposto, a nova Constituição exagerou em seu detalhamento e descentralização. Em decorrência desse fato, no Brasil de hoje não existe mais um Estado Nacional, com objetivos permanentes e de longo prazo, mas sim um conjunto desarticulado de estados e municípios. A federação é gerida por meio de negociações políticas pontuais ao sabor de interesses parciais, muitas vezes ilegítimos.

Políticas públicas que visam ao desenvolvimento econômico e social do País, embora concebidas inicialmente com objetivos louváveis – como foi o caso da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) implantada em 2005 –, perdem substância em sua fase de implantação devido à desarticulação entre os órgãos administrativos e à descontinuidade administrativa verificada em sucessivos mandatos. Frustram assim seu maior objetivo, que seria a atração de empresas privadas para investir no País, dando a conhecer as metas nacionais para o longo prazo para permitir a maturação de empreendimentos industriais e gerar empregos e renda nacional.

É impossível atrair investidores para atuarem em áreas estratégicas para o nosso desenvolvimento econômico e social quando a única garantia real recebida do governo é manter sua política durante seu mandato. É sabido que, em cada novo mandato eleitoral, os eleitos querem marcar sua atuação com novos projetos, abandonando o que fora estabelecido por gestores anteriores.

Ainda deve ser ressaltado que o Congresso Nacional brasileiro, em nossa pobre democracia, além de constituir o segundo Parlamento mais caro do mundo – perde apenas para o dos Estados Unidos –, entende que cada um dos 594 parlamentares tem direito a fatiar o orçamento público com “emendas parlamentares” para municípios em troca de votos ao Poder Executivo. Nosso Ministério do Planejamento e Gestão é apenas um órgão burocrático que acompanha o desempenho das contas públicas, sem nenhuma ação em termos de planejamento nacional.

A carga tributária cobrada das empresas privadas no Brasil é uma das mais altas do mundo, mais de 35% do PIB, enquanto nos países em desenvolvimento, é inferior a 20%. Além disso, mais de uma dezena de tributos regionais e federais, em diferentes agências e com datas diversas, bem como os benefícios incidentes sobre a folha salarial, requerem um controle administrativo muito intenso pelas empresas, gerador de elevados custos administrativos, fato que também contribui enormemente para reduzir a competitividade brasileira no mercado internacional.

O sistema democrático instalado no Brasil é certamente uma conquista social a ser preservada, mas ainda não consegue transmitir ao eleitor a fundamental importância de seu voto para consolidar a verdadeira democracia. Ele carece de uma área judicial realmente efetiva e ágil para a correção de atos indevidos ou criminosos. Em realidade, os partidos políticos representados no Congresso Nacional não constituem agregados de pessoas em torno de programas ou ideologias. Eles visam exclusivamente a atender interesses pessoais ou regionais, enquanto os cargos públicos temporários de todos os poderes constituídos são cobiçados para o exercício de projetos pessoais ou parciais, efetivamente nunca visando aos interesses do País.

Finalmente, cabe destacar que não é possível a um país ter uma economia forte, com renda *per capita* elevada e boa distribuição de renda, mantendo-se apenas como um grande produtor e exportador de *commodities* agrícolas. Todos os países avançados no mundo que apresentam altas taxas de crescimento dispõem de uma moderna e diversificada indústria, com forte presença em segmentos de maior intensidade tecnológica. Mas, para atingir status de país industrializado, é indispensável que se possa contar com uma política cambial favorável ao setor produtivo interno, com políticas compensatórias à apreciação do Real e às grandes variações na taxa cambial com o objetivo de conter o processo inflacionário, defender a produção interna e incentivar o investimento. Nesse cenário, temos que reinventar nosso País, sob pena de validarmos o que teria dito Charles de Gaulle em seu tempo: “*Brésil n’est pas un pays sérieux*”. 



## HÁ MAIS DE 30 ANOS TRABALHANDO COM PAIXÃO E COMPROMISSO COM A QUALIDADE

A Blanver é uma empresa multinacional aliada da sociedade brasileira na luta contra o HIV e hepatites, produzindo medicamentos com qualidade para a saúde e o bem-estar das pessoas.

- ▶ **Medicamentos**
- ▶ **IFAs**

**Visite nosso website e  
conheça mais sobre nós!**

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

**BLANVER**



Foto: André Telles

## PARA ONDE VAI O INPI?

Reinaldo Guimarães | 2º vice-presidente da ABIFINA

“‘Onde fica a saída?’, perguntou Alice ao gato que ria. ‘Depende’, respondeu o gato. ‘De quê?’, replicou Alice. ‘Depende de para onde você quer ir’”

*Lewis Carroll, Alice no País das Maravilhas*

“*É fato que o problema do backlog atingiu números cuja solução não é alcançada a partir da adoção de uma medida confortável. Qualquer que seja a solução, ela será excepcional e de elevado custo financeiro e institucional. Diante desse quadro grave e oneroso para o País, não se vislumbra uma medida que não seja pontual e excepcionalíssima”. Este trecho foi retirado da justificativa do Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI) a respeito da proposta que visa eliminar o backlog das patentes, contida numa Consulta Pública recente, a de nº 2, de 27 de julho de 2017. A ideia, que poderá ser publicada como portaria, decreto, medida provisória ou projeto de lei, prevê a concessão de todas as patentes depositadas no órgão até 90 dias após sua publicação. Um exame sumário da patente vai preceder a concessão, exceto se o titular do pedido solicitar a exclusão do mecanismo. Peço ao leitor reter*

*a afirmação de que o mecanismo proposto de instituir a concessão em massa de patentes deve ser entendido como pontual e excepcionalíssimo.*

Há muito é sabido que o INPI apresenta enormes dificuldades para o efetivo cumprimento de sua missão. No plano operacional, há grande carência de recursos materiais, humanos e de gestão que resultam num tempo inadmissivelmente longo entre o depósito e a decisão final quanto ao patenteamento de produtos ou processos. Segundo documento recente do próprio órgão, o denominado *backlog* está acima de 14 anos para medicamentos, bem como no campo das telecomunicações. Em outros segmentos industriais relevantes, o número não é muito diferente. Ainda de acordo com o estudo, embora venha se desenvolvendo há muitos anos, o *backlog* acelerou intensamente na última década. Entre 2007 e 2017, o estoque de pedidos de patentes pendentes aumentou de 126 mil para 231 mil, em números redondos.

Concessões massivas de patentes sem exame criterioso sobre seus impactos na economia do País implicam perda importante de soberania em uma área na qual ela deveria ser compulsória e estrita, tal qual

se apresenta nos países industrializados de economia complexa. É bem conhecido o crescimento das pressões oriundas destes “campeões de patentes” para harmonizar globalmente os critérios e a cultura patentária segundo seus interesses comerciais.

Poucos países de porte, industrializados ou em processo avançado de industrialização, possuem políticas de propriedade intelectual que dispensem um exame substantivo com vistas à concessão de patentes. Um deles é a África do Sul que, tradicionalmente, faz apenas o exame de aspectos formais dos pedidos em um sistema exclusivamente cartorial (*depository system*)<sup>1</sup>. Pois mesmo lá, o governo tem se empenhado em modificar a política na direção de abandonar o cartório e passar a ter um sistema de exames substantivos visando equilibrar interesses comerciais e o interesse público.

A proposta apresentada pelo INPI caminha no sentido oposto: de um sistema de exame substantivo para um sistema cartorial, no qual seriam examinados exclusivamente aspectos formais dos pedidos com o objetivo de eliminar rapidamente o *backlog*. Entretanto, o próprio INPI pondera que essa proposta deve ser entendida como “pontual e excepcionalíssima”, o que significa que deverá ser aplicada para debelar uma crise (Em quanto tempo? Por dois ou três anos até a concessão da carta-patente?), e abandonada em seguida. Em outros termos, corrigir o passado para que o futuro, sem *backlog*, possa ser manejável. Mas é razoável argumentar que, voltando ao sistema de exame substantivo com mais de 30 mil novos depósitos ao ano, o *backlog* tenderá a se recompor caso outras medidas não sejam tomadas no plano administrativo-financeiro. Se isso se confirmar, a medida “pontual e excepcionalíssima” poderá se tornar permanente, instituindo-se no País um novo padrão de política de propriedade intelectual no que se refere a patentes, agora definitivamente cartorial.

No campo de comentários gerais do ‘Formulário de Comentários e Sugestões’ integrante da Consulta Pública, a ABIFINA declarou que, “mesmo admitidas essas ressalvas e contribuições [*feitas em outros campos do formulário*], a proposta em Consulta Pública deve ser considerada uma medida emergencial, não devendo ser estendida ou retomada. A volta à normalidade no processo de exame de patentes é uma imposição legal que deve ser respeitada. Para tanto, ao lado dessa medida emergencial devem constar do documento normativo [*que implantará a norma*] medidas concretas de reestruturação do INPI nos planos financeiro (sua transformação em autarquia especial), organizacional (contratação de

examinadores em número adequado) e patrimonial (solução definitiva do problema de sua sede).”

Entre as prerrogativas de uma autarquia especial está a expectativa de poder utilizar direta e integralmente as receitas oriundas de sua atuação, sem intermediação do Tesouro Nacional. A Lei Orçamentária Anual de 2017 estimou a receita do INPI em R\$ 422,4 milhões e autorizou a dotação anual das despesas de custeio e investimento do órgão em apenas R\$ 90,8 milhões<sup>2</sup>, sem levar em conta os contingenciamentos e tetos financeiros incidentes de modo disseminado no orçamento federal neste ano de 2017. No INPI, os cortes resultarão em singelos R\$ 50,2 milhões para custeio e investimento – quase metade do orçado – e apenas 11,9% dos recursos arrecadados ao prestar serviços descritos em sua missão institucional. Trata-se obviamente de uma iniquidade intolerável e de um indicador da negligência com que a política de propriedade industrial tem sido tratada por sucessivos governos brasileiros. Para corrigir esse problema, tramita no Senado Federal o Projeto de Lei 62/2017, proposto pelo senador Agripino Maia, que altera a Lei nº 5.648/1970 e determina que os valores arrecadados com prestação de serviços sejam reinvestidos no próprio Instituto, sem o repasse para o Tesouro Nacional que é feito atualmente. Vejamos se o Ministério da Fazenda estará de acordo com a sua aprovação e sanção presidencial.

## “CONCESSÕES MASSIVAS DE PATENTES SEM EXAME CRITERIOSO SOBRE SEUS IMPACTOS NA ECONOMIA DO PAÍS IMPLICAM PERDA IMPORTANTE DE SOBERANIA EM UMA ÁREA NA QUAL ELA DEVERIA SER COMPULSÓRIA E ESTRITA”

Em junho de 2015, aqui nessa mesma FACTO, este autor alertava que “a despeito da dedicação de seu quadro técnico, o INPI sofre várias deficiências no terreno de pessoal e esse problema é, provavelmente, o principal componente do crescimento do *backlog*. Essa deficiência decorre de uma baixa atratividade da carreira em termos salariais, o que implica alta taxa de rotatividade de examinadores recém-admitidos. Acrescem à deficiência quantitativa os *handicaps* qualitativos

provocados pela demissão de examinadores recém-treinados, decorrentes da baixa atratividade salarial da carreira”<sup>3</sup>. A maior evidência da escassez de examinadores está na comparação da relação entre depósitos por examinador por ano do INPI e o do escritório norte-americano de patentes (USPTO, na sigla em inglês). Em 2016, essa relação foi de cerca de 114 depósitos por examinador no Brasil. No USPTO, foi de cerca de 64, pouco mais da metade.

Vale notar que o INPI não está alheio a essas dificuldades. A disposição de enfrentá-los sem abrir mão de suas competências e métodos de trabalho tradicionais ficou nítida em maio de 2017, quando foi apresentado ao ministro do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC) seu plano de trabalho para o ano<sup>4</sup>. Nele, foram destacados “o enfrentamento do *backlog* (com priorização do exame em segunda instância), a solução dos problemas imobiliários e a valorização dos servidores e da carreira do INPI”. Com relação especificamente ao *backlog* de patentes, o plano previa:

- (1) Redução de 44% do *backlog* e aumento de 234% da produção técnica e de recursos e processos administrativos de nulidade (segunda instância), em relação ao ano anterior;
- (2) Aumento de 60% da produção de decisões técnicas de pedidos de patentes, em primeira instância, sobre 2016, e de 93% em relação a 2015;
- (3) Aumento de 57% na produtividade individual dos examinadores de patentes, em primeira instância, em comparação com 2015.

Não havia, então, menção a propostas de mudanças estruturais radicais como a contida na Consulta Pública aqui comentada. A pergunta que fica é por que esse corajoso plano de trabalho foi substituído por uma proposta tão problemática e inusitada, que transforma o INPI em pouco mais do que um escritório notarial? Por que, no curto espaço de tempo entre maio e agosto de 2017, a direção do órgão se convenceu ou foi convencida de que, em vez de perseverar no exame substantivo de patentes e continuar a perseguir as medidas de reestruturação institucional com as quais acredito que esteja de pleno acordo,

decidiu pelo caminho de uma “cirurgia de alto risco”? Por que escolheu esse caminho que, na melhor das hipóteses, se efetivamente for “pontual e excepcionalíssimo”, deverá estabelecer um notável aumento de demandas judiciais decorrentes de disputas entre patentes por reivindicações similares sendo concedidas e, principalmente, por uma enxurrada de patentes muito frágeis do ponto de vista substantivo, portanto passíveis de contestação judicial? E, na pior das hipóteses, caso seja acionado a cada vez que o *backlog* for reconstituído pela dinâmica tecnológica global, resultará numa confissão de que, também no campo da política de propriedade industrial, o Brasil deixará de ser um país industrializado soberano.

Dando à direção do INPI o benefício da dúvida que é mister conceder a uma equipe séria e profissional, especulo que essa opção possa ter sido trazida por instâncias superiores a serviço de um governo central cada vez mais frágil e isolado, à procura de “fatos” positivos de que tanto necessita para melhorar sua legitimidade. No caso, trombetear “o fim do *backlog* do INPI”. As consequências? Essas não vêm ao caso, pelo menos para essas instâncias superiores. Para o INPI, sua direção e corpo técnico, restará o risco de ter que responder à nova norma sem ter as mínimas condições de pessoal, tecnologia e instalações físicas para fazê-lo adequadamente.

Finalizo comentando o dispositivo constante na proposta em consulta, que retiraria do mecanismo cartorial os pedidos de patentes referentes a medicamentos. Sobre ele, faço duas observações:

- (1) a cadeia produtiva de medicamentos é complexa e há muitos pedidos depositados fora desta categoria que poderão fazer parte dela. Não será trivial identificar esses pedidos a partir do exame dos seus quadros reivindicatórios – a ABIFINA também registrou esse problema em suas manifestações;
- (2) interesses da indústria farmacêutica que importa medicamentos acabados certamente pressionarão para que qualquer excepcionalidade seja retirada da versão final da portaria ou decreto a ser assinado e sancionado. A ver. 

<sup>1</sup> Intellectual Property Consultative Framework. As approved by Cabinet on 6 July 2016 <http://www.thedti.gov.za/news2016/IPConsultativeFramework.pdf>

<sup>2</sup> <http://www.inpi.gov.br/noticias/receita-do-inpi-cresce-7-no-primeiro-bimestre-de-2017/RelatorioGerencialdoOrcamento1Bimestre2017.pdf>

<sup>3</sup> Guimarães, R. – Propriedade Intelectual no Brasil: Uma Política em Apuros. Facto n.44, abril-junho de 2015. Pp.8-10.

<sup>4</sup> <http://www.inpi.gov.br/noticias/publicado-plano-de-acao-do-inpi-para-2017>

# Cristália é referência em inovação

*Laboratório investe mais de R\$ 100 milhões por ano em pesquisas de novos produtos*

**D**etentor de 94 patentes em 14 países, o Cristália é um Complexo Industrial Farmacêutico, Farmoquímico, Biotecnológico, de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação, 100% brasileiro e produz 53% das matérias-primas dos seus medicamentos na planta Farmoquímica. Presente em mais de 95% dos hospitais brasileiros, é referência no âmbito internacional em exportação de princípios ativos e produtos acabados para mais de 30 países. Dr. Ogari Pacheco, Presidente do Conselho Diretor do Laboratório Cristália, fala sobre as conquistas e projeções para a companhia.

**O CRISTÁLIA TEM 94 PATENTES APROVADOS, ENTRE ELAS 16 NOS ESTADOS UNIDOS, SENDO QUE A ÚLTIMA APROVADA NO PAÍS POSSUI UM DESTAQUE ESPECIAL. POR QUÊ?**

**OGARI DE CASTRO PACHECO:** A colagenase é uma enzima utilizada no tratamento de queimaduras e feridas e desenvolvida a partir de um meio de cultura com proteínas de plantas brasileiras. É *animal-free*, ou seja, sem proteínas animais, e acaba de ser aprovada em território norte-americano.

**QUAL FOI O INVESTIMENTO FEITO JUNTO DESSA NOVA ENZIMA?**

**OCP** - Desde o início das pesquisas, o investimento foi de R\$ 120 milhões.

**A PATENTE NOS EUA REPRESENTA A INTENÇÃO DO CRISTÁLIA DE INGRESSAR NO PAÍS?**

**OCP** - Sim. Estamos em negociações avançadas com um parceiro local do setor farmacêutico.

**E HÁ UMA PREVISÃO EM RELAÇÃO AO REGISTRO DO PRODUTO NO MERCADO NORTE-AMERICANO?**

**OCP** - O objetivo é que isso seja realizado num período de oito meses a um ano.

## Cristália em números

**94** patentes

**200** medicamentos

**30** países importam princípios ativos e acabados

**53%** das matérias-primas produzidas internamente

**95%** dos hospitais utilizam produtos Cristália

## QUAIS AS PERSPECTIVAS PARA O CRISTÁLIA?

**OCP** - Além de atuar nos Estados Unidos, planejamos converter a companhia, hoje limitada, em uma sociedade anônima. Na prática, isso seria o primeiro passo para fazer parte do mercado acionário; mas a reestruturação societária deverá ser concluída em 2017.

## QUAL FOI O FATURAMENTO DO LABORATÓRIO EM 2016 E QUAL O PERCENTUAL DE CRESCIMENTO PARA 2017?

**OCP** - Em 2016, o faturamento do Cristália foi de R\$ 1,7 bilhão. Para 2017, nossa meta é crescer 10%.

## QUANTO A EMPRESA INVESTE EM PESQUISA E INOVAÇÃO?

**OCP** - Atualmente, investimos 6% do faturamento anual em pesquisa e inovação, objetivando sempre o ganho terapêutico. Do total faturado em 2016, 33% foram decorrentes de produtos que resultaram de inovação.



**CRISTÁLIA**

*Sempre um passo à frente...*

**SÓ QUEM TEM A  
INOVAÇÃO NO DNA  
PODE FREQUENTAR  
O PÓDIO E PERMANECER  
NO PELOTÃO DE ELITE POR  
MAIS DE UMA DÉCADA.**

**175 DEPÓSITOS DE PEDIDOS  
DE PATENTES.**

**94 PATENTES CONCEDIDAS.**



**EM 2017, ATÉ  
SETEMBRO**

**5**

**PRÊMIOS  
E RECONHECIMENTOS  
CONQUISTADOS**



**ANUÁRIO ÉPOCA NEGÓCIOS 360°**  
**Revista Época**

- 3º lugar na Categoria Indústrias Farmacêuticas
- ★ 1º lugar na Categoria Capacidade de Inovar
- ★ 1º lugar na Categoria Capacidade Financeira
- ★ 2º lugar na Categoria Visão de futuro

**PRÊMIO INOVAÇÃO BRASIL**  
**Jornal Valor Econômico**

2º lugar entre as empresas mais inovadoras do Brasil no setor Farmacêuticas e Ciências da Vida

**ANUÁRIO VALOR 1000**  
**Jornal Valor Econômico**

4º lugar na Categoria Farmacêutica e Cosméticos

**PRÊMIO MELHORES E MAIORES**  
**Revista Exame**

Destaque entre as 10 Melhores Indústrias Farmacêuticas do País

**PRÊMIO 100 MAIS INFLUENTES DA SAÚDE**  
**Revista Healthcare Management**

Reconhecimento para o Dr. Ogari Pacheco na Categoria Referência





Foto: André Telles

## INTERNACIONALIZAÇÃO DE EMPRESAS NACIONAIS E OS ESFORÇOS EM PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

José Correia da Silva | Presidente do Conselho da Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos

**A**s exportações e a internacionalização da cadeia farmacêutica humana e veterinária atraem o interesse de empresas brasileiras produtoras de insumos e medicamentos há pelo menos quatro décadas. Desde então, as principais tarefas têm sido a adequação de unidades produtivas locais, a aquisição de empresas estrangeiras e o empreendedorismo na formação de profissionais especialmente dedicados à difícil tarefa de conquistar novos mercados. A convite da ABIFINA, o fundador e primeiro presidente da entidade prestou o seguinte depoimento sobre as atividades da Abiquifi, entidade coirmã, que atualmente preside.

Embora existam as mais diversas iniciativas no sentido da internacionalização tanto na área de insumos como na produção de medicamentos, é desta última que se espera o maior incremento de valor da cadeia produtiva e, por consequência, a maior contribuição para a nossa balança comercial.

Fora a questão financeira, sempre abordada quando o tema é internacionalização das empresas nacionais, há uma perspectiva mais importante que raramente é objeto de estudo mais acurado. Trata-se da influência do movimento rumo à globalização no desenvolvimento

tecnológico das empresas, que passam a competir em um ambiente novo, muitas vezes em mercados com intensa participação de empresas com capital estrangeiro. As condições, no mais das vezes, são mais inóspitas do que as enfrentadas no país-sede. No nosso caso, o Brasil.

Ao longo do processo de internacionalização, as empresas se defrontam com sistemas operacionais, mercadológicos, financeiros e tributários muito diferentes dos aqui praticados. Certamente há nuances favoráveis em alguns aspectos. Mas, em outros, as condições são tremendamente desfavoráveis. Seja no campo cultural, financeiro ou regulatório, a inserção destas empresas está repleta de desafios a serem vencidos.

Uma das dificuldades está na questão da promoção das marcas. O portfólio de produtos é peça fundamental para a promoção e comercialização de medicamentos. Só que nem sempre os métodos promocionais praticados no Brasil, como a visita médica, se coadunam com os praticados neste ou naquele país. Além disso, a sinergia médico-promotor pode comprometer o bom desempenho e performance da equipe de vendas.

Ter no portfólio produtos diferenciados em relação aos ofertados no mercado local, com características que os distingam como produtos mais modernos, eficazes e de fácil aderência por pacientes, abre portas junto aos prescritores, o que facilita muito a distinção da empresa como tecnologicamente diferenciada.

Em vários países, o receituário médico local é mais avançado do que o disponível no Brasil. Sistemas regulatórios mais rápidos – ou menos exigentes – disponibilizam ao mercado produtos com registros recentes nos países líderes no lançamento de novos medicamentos. Nestes casos, os produtos são lançados por empresas locais licenciadas ou com produção própria, o que torna a dinâmica de promoção e distribuição muito mais rápida do que no Brasil.

Daí a necessidade de os laboratórios que pretendam ser protagonistas em novos mercados terem um portfólio de produtos desenvolvidos endogenamente, com uma visão global de patenteamento, promoção, licenciamento e comercialização.

Não é coincidência que justamente os laboratórios nacionais líderes em desenvolvimento local venham aumentando sua presença no mercado internacional. A cada ano, eles enriquecem seus portfólios com produtos desenvolvidos em parceria ou com pesquisa própria, que são patenteados e têm lançamento simultâneo em vários países.

Os produtos novos dão apoio à promoção junto à classe médica e conferem prestígio e distinção ao corpo de promotores e aos laboratórios, de forma que a aceitação destes últimos seja ampla nos competitivos mercados externos.

Assim, o esforço para desenvolver e registrar um produto no Brasil se transforma numa vantagem competitiva em todos os mercados nos quais a empresa atua, seja com distribuição por licenciamento, seja com promoção pelas subsidiárias das próprias empresas.

A dinâmica da internacionalização, com ou sem unidades produtivas próprias locais, impõe a necessida-

de de um portfólio de produtos novos que apoie os demais medicamentos comercializados. Este movimento cria um círculo virtuoso em que o esforço econômico no desenvolvimento é repartido pelas afiliadas, facilitando a absorção de custos e difundindo melhor o produto e a marca correspondente.

Em tantos anos de observação, constatamos que, embora o mercado local seja uma prioridade das empresas, aquelas que perseveram na busca da internacionalização são as mais estimuladas a pesquisar, desenvolver, patentear e registrar seus produtos no maior número de países. Estes novos produtos, por sua vez, impulsionam negociações mais abrangentes com distribuidores, licenciados e, finalmente, contribuem para que a empresa tenha prestígio e respeito nos novos mercados.

Com apoio da Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos (Apex-Brasil), do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC), Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTI), Ministério das Relações Exteriores (MRE), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e da totalidade das entidades representativas do setor, a Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi) trabalha desde sua fundação, quando era chamada de Farmexport, no tema da internacionalização da cadeia farmacêutica. Gestora do Projeto Setorial Integrado da Cadeia Farmacêutica, a entidade desenvolve vários projetos nacionais e internacionais que visam incentivar esse movimento na indústria brasileira que esperamos que cresça cada vez mais. 





**SÉRGIO FRANGIONI**

**O QUE FALTA PARA O BRASIL  
SE TORNAR UMA POTÊNCIA?**

**O** Brasil possui um imenso manancial de recursos naturais, não sofre por problemas étnicos ou religiosos, tem clima ameno, território extenso e uma relação favorável entre população e área territorial. A despeito disso, o crescimento social e econômico do País tem sido medíocre face ao registrado por países desenvolvidos.

A **FACTO** conversou sobre o cenário institucional, político e econômico brasileiro com o empresário Sérgio Frangioni, engenheiro por formação e diretor há mais de 30 anos da Blanver.

A empresa faz parte de um seletivo grupo de laboratórios que firmou parcerias para o desenvolvimento produtivo com o Ministério da Saúde e laboratórios oficiais, visando à produção e distribuição de medicamentos para os pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS). Confira a seguir a entrevista com o responsável pela farmacêutica, que confrontou a realidade brasileira com a de nações desenvolvidas.

*Como o senhor encara as exigências burocráticas para licenciar, registrar e acompanhar processos públicos envolvendo empresas produtivas no Brasil?*

O grande volume de burocracia para abrir ou operar uma empresa é um dos maiores entraves para o ambiente de negócios no Brasil, que ocupa os últimos lugares em diversos rankings internacionais de competitividade.

Em relatório do Instituto Internacional para o Desenvolvimento da Gestão (IMD, na sigla em inglês), o Brasil ocupou em 2016 a penúltima posição entre 63 países avaliados. No ranking do Fórum Econômico Mundial (2016-2017), o Brasil ficou em 81º lugar entre 138 países, atrás de Chile, Peru e Colômbia.

Abrir uma empresa com todas as licenças pode levar até um ano. Em alguns países desenvolvidos, o prazo pode ser reduzido a até um mês. Todo o rol de exigências burocráticas desestimula a vinda de novos capitais.

Alguns problemas são a complexidade das exigências e as múltiplas interfaces descoordenadas entre os órgãos públicos. Há vários órgãos reguladores na esfera federal, estadual e municipal que atuam independentemente, com suas especificidades e prazos.

*Quais estímulos fiscais ou financeiros atrairiam investimentos privados internacionais para o País?*

A maioria dos países desenvolvidos possui legislação tributária simples. No Brasil, ela é muito complexa, pois existem inúmeros impostos, exigências e interesses trabalhistas, regionais, sindicais etc.

Para fechar um novo negócio, o investidor confere se é mais vantajoso produzir no país A ou B, segundo as condições de produção e distribuição e sustentabilidade a longo prazo. Criar um ambiente favorável ao capital, com baixo risco e garantia de retorno, estimula o investimento interno e a vinda de capital externo. Essas salvaguardas incluem segurança jurídica e expectativa de estabilidade no ambiente político-econômico. Fatores como custos de produção e do capital impactam muito na decisão.

Estudo da Confederação Nacional da Indústria (CNI) apontou que o Brasil está na última posição em disponibilidade e custo de capital, atrás de 18 países. Para que o País atraia e estimule investimento, é necessário reduzir e simplificar o sistema tributário e diminuir o custo do capital, sobretudo para investimento.

*Como o Brasil se compara a países de primeiro mundo em relação à carga tributária e ao custo dos benefícios incidentes sobre a folha salarial?*

O Brasil está entre os países com maior carga tributária trabalhista no mundo, de acordo com o ranking do Fórum Econômico Mundial, com 138 países. Por aqui, o custo do trabalhador para o empregador mais que dobra seu salário. Em alguns países desenvolvidos, o custo não passa de 10% e, na maior parte deles, chega a no máximo 30%.

Não há dúvida de que a complexidade de impostos e encargos é um grande empecilho, além dos encargos sociais, que demandam uma gestão especializada, um gasto não computado no custo direto do trabalhador. Essa complexidade é o primeiro lugar na lista de maiores problemas ao se fazer negócio no Brasil, segundo o Fórum.

Uma revisão do sistema tributário, sobretudo desonerando o custo do trabalho, é prioritária e visa a tornar o ambiente propício, competitivo e atraente na disputa por investimento mundial, consequentemente gerando empregos e riqueza para o País.

**“CRIAR UM AMBIENTE FAVORÁVEL AO CAPITAL, COM BAIXO RISCO E GARANTIA DE RETORNO, ESTIMULA O INVESTIMENTO INTERNO E A VINDA DE CAPITAL EXTERNO. ESSAS SALVAGUARDAS INCLUEM SEGURANÇA JURÍDICA E EXPECTATIVA DE ESTABILIDADE POLÍTICO-ECONÔMICA”**

*Do ponto de vista empresarial, como está o Brasil no âmbito de acordos internacionais de livre comércio?*

Um dos erros estratégicos do governo brasileiro foi priorizar negociações de um grande acordo geral no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC) em detrimento de acordos bilaterais.

Sem consenso na OMC, atualmente o Brasil participa apenas de acordos com países da América Latina, firmados em 1960 por meio da Associação Latino-Americana de Livre Comércio (ALALC), modificados em 1980 no âmbito da Associação Latino-Americana de Integração (Aladi) e incorporados pelo Mercado Comum do Sul (Mercosul), além de acordos com Israel, com a Índia (de alcance restrito, com apenas 450 linhas tarifárias reduzidas), com a União Aduaneira da África Austral (que engloba países do sul do continente, também restrito a pouco mais de mil linhas tarifárias reduzidas) e com o Egito (ainda não vigente).

Negociamos com a União Europeia há cerca de 10 anos e queremos ampliar o acordo existente com o México. Ou seja, a participação do País em acordos internacionais de comércio é pouco expressiva e o ambiente atual não favorável à liberação do comércio é preocupante.

Nesse cenário, o Brasil tem uma desvantagem importante na internacionalização de nossas empresas devido à baixa competitividade comparada com outras nações.

*Como o senhor vê o controle sanitário de produtos do Complexo Industrial da Saúde fabricados no País ou importados?*

O sistema sanitário no Brasil evoluiu muito desde a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 1999 e contribuiu para melhorar nossa reputação no exterior. O órgão coopera com agências internacionais, em especial a Agência Europeia de Medicamentos e a agência americana reguladora de medicamentos (EMA e FDA, respectivamente, na sigla em inglês), para harmonizar normas.

Alguns requisitos são até mais rígidos do que os de outras agências. Tornar nosso sistema sanitário compatível com o padrão internacional vai melhorar nosso acesso ao mercado externo e ao registro de novas drogas no Brasil. Outras iniciativas importantes em andamento são a submissão eletrônica de registros e a qualificação de plantas no exterior.

*O que precisa melhorar?*

Ainda precisamos evoluir, por exemplo, adotando o formato internacional de dossiês (chamado CTD – Common Technical Document) para termos acesso mais rápido a novas tecnologias e mercados. Outra necessidade é a construção de diálogo entre poder regulador e setor regulado para ganharmos sinergia.

O foco deve ser o paciente, que precisa de novos tratamentos com agilidade. Nos EUA, a FDA leva apenas algumas horas para agendar uma reunião com as empresas. No Brasil, pode demorar semanas. Além disso, o Brasil centraliza a responsabilidade na Anvisa, enquanto nos EUA os órgãos estaduais e municipais têm mais autonomia e ajudam a desafogar o sistema.

Outro ponto é tornar as mudanças nas regras mais previsíveis. Em muitos casos, falta flexibilidade para que o setor regulado se adapte. Isso pode acarretar prejuízos expressivos, principalmente nos produtos em desenvolvimento.

Mais um aspecto é a liberação de medicamentos importados que não têm registro na Anvisa. Por fim, é preciso usar o mesmo peso e a mesma medida para produtores de matérias-primas nacionais e estrangeiros. Nós, produtores no Brasil, somos obrigados a seguir requisitos sanitários que não são adotados em países como China e Índia. 



## A ABIFINA SABE QUE O BRASIL TEM REMÉDIO



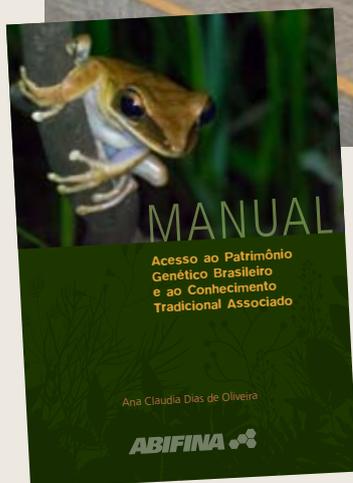
### COMPROMISSOS ABIFINA: ÉTICA, INOVAÇÃO TECNOLÓGICA E FABRICAÇÃO LOCAL

A Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) representa os interesses da indústria nacional de fármacos e medicamentos, vacinas, defensivos agrícolas e animais, catalisadores e aditivos, intermediários de síntese, além de corantes e pigmentos orgânicos. Atua na defesa de uma política industrial específica para estes setores e na luta pela soberania da pesquisa e produção de produtos essenciais à população brasileira. O melhor remédio para o crescimento do País é a organização da sociedade civil em torno de interesses orientados por compromissos com a ética, a produção local e o incentivo à inovação tecnológica. Visite o site [www.abifina.org.br](http://www.abifina.org.br).

**ABIFINA** 



Fotos do evento: João Luiz Ribeiro



## ABIFINA LANÇA MANUAL DE ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO BRASILEIRO E AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

**A** ABIFINA celebra mais uma conquista de seus esforços em prol do Marco Legal da Biodiversidade e da disseminação de informações sobre o tema: o lançamento do Manual digital de Acesso ao Patrimônio Genético Brasileiro e ao Conhecimento Tradicional Associado. De autoria de Ana Claudia Oliveira, consultora da entidade e conselheira do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), a publicação traz uma leitura comentada da Lei nº 13.123/2015 e do Decreto nº 8.772/2016, que a regulamenta. A cerimônia de lançamento aconteceu em 30 de agosto, no auditório da Finep, instituição responsável pela chamada pública que contemplou o manual.

Compareceram ao evento cerca de cem pessoas, entre as quais Reinaldo Guimarães, vice-presidente da ABIFINA, Márcio Girão, diretor da Finep, Henry Novion,

vice-presidente do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), do Ministério do Meio Ambiente (MMA), e Cristina Ropke, diretora para Assuntos da Biodiversidade da ABIFINA, além da autora do manual. O lançamento foi marcado pelo debate a respeito dos avanços da atual legislação e da necessidade de se conhecer e se proteger a biodiversidade brasileira, com vistas a maximizar as oportunidades de inovação e desenvolvimento que podem surgir a partir da correta utilização do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado.

### O MANUAL

Escrito em linguagem acessível, o manual sistematiza as informações e os conceitos contidos na legislação, de forma que os diversos atores da cadeia de valor do produto baseado em patrimônio genético brasileiro e conhecimento tradicional associado tenham entendimento claro dos dispositivos do novo marco legal. O texto foi

todo revisado por uma equipe do Ministério do Meio Ambiente para garantir uma interpretação alinhada com os objetivos da própria legislação. A publicação está disponível para download no site da Associação de modo a permitir amplo acesso a essa informação. “Fizemos em formato digital e gratuito para disseminar conhecimento e alavancar a legalização e o cadastro das pessoas, para ser ambientalmente correto e para chegar a qualquer lugar do país”, explicou Ana Claudia sobre o formato da publicação.



Ana Claudia Oliveira

O material recebeu elogios. “A forma como foi estruturado convida as pessoas a adquirirem esse conhecimento que é tão importante para estabelecer cadeias produtivas que respeitem os preceitos da Convenção da Diversidade Biológica”, declarou Cristina Ropke, que também é diretora executiva da Phytobios. Já Henry Novion, do CGen e do MMA, acredita que essa é uma contribuição importante para facilitar a compreensão do regulamento. “Todo material que possa digerir um pouco o que são as obrigações e deveres e direitos que essa legislação traz vai ser fundamental para o ministério, o governo e a sociedade como um todo, para alcançarmos o objetivo, que é promover o uso sustentável da biodiversidade e a repartição de benefícios para a conservação”, afirmou.

O livro traz ainda imagens do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen), plataforma do Ministério do Meio Ambiente para cadastro das atividades relacionadas ao acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado. O intuito é explicar o passo a passo necessário para se cadastrar uma pesquisa ou um produto no sistema. Como a versão atualizada do SisGen ainda passa por testes e estará no ar apenas nos próximos meses, o manual poderá vir a ser atualizado no capítulo dedicado à ferramenta.

Com a publicação, Ana Claudia espera esclarecer conceitos que geram dúvidas recorrentes, especialmente entre pesquisadores. Uma delas era a própria ideia do

que seria patrimônio genético. “Quando saiu a MP antiga (MP nº 2186-16/01), as pessoas achavam que só quem trabalhava com o DNA, com genética molecular estaria enquadrado na lei. Na verdade, ela se aplica a toda e qualquer biodiversidade brasileira”, relatou. Antes da publicação do material, a consultora da entidade já vinha viajando pelo País dando oficinas sobre o assunto, o que contribuiu para a elaboração do material.

## NOVO MARCO LEGAL: DESBUROCRATIZAÇÃO E SEGURANÇA JURÍDICA

O lançamento do manual é também uma celebração do esforço da ABIFINA no âmbito da Coalizão pela Biodiversidade na luta para a implementação da Lei da Biodiversidade. Sancionada em maio de 2015 e regulamentada um ano depois, a legislação foi resultado de uma longa construção que envolveu diferentes setores e agentes da cadeia produtiva baseada na biodiversidade.

Os avanços do novo marco legal foram lembrados pelos convidados da cerimônia. Márcio Girão, da Finep, sublinhou a importância da regulamentação do uso da biodiversidade brasileira, com respeito aos princípios éticos e morais. Já Reinaldo Guimarães, da ABIFINA, pontuou seu caráter apaziguador. “O grande mérito do marco legal é abrir caminho para a conciliação dos diversos atores e interesses envolvidos na questão”, ressaltou. Para ele, a expectativa é de que não ocorra uma judicialização a partir da aplicação da nova lei. “Se tivéssemos uma epidemia de ações especiais, isso indicaria uma incapacidade de promover esta conciliação de todos os interesses no âmbito do CGen”, disse ainda.

Também foram destacadas a maior flexibilidade e a desburocratização do processo de pesquisa e desenvolvimento, além da obrigatoriedade de repartição de benefício somente quando houver exploração econômica de um produto. “A grande diferença entre essa legislação e a outra é justamente ser mais flexível. Ela permite que eventuais problemas sejam corrigidos diretamente no sistema ou através de uma nova resolução”, declarou Henry Novion, do MMA. “A gente sai de uma regulação de processos, em que se tinha que ter controle de todas as informações previamente ao acesso, para uma regulação de resultados, em que aquele que obtém de fato uma publicação, uma patente ou um produto é quem tem que cumprir depois todo o marco regulatório”, complementou o vice-presidente do CGen.

Para Ana Claudia Oliveira, a mudança da antiga legislação para a atual é significativa. “Com a MP, havia sobrestamento de processo no CGen, porque muita coisa

não estava na legislação, o que impedia o desenvolvimento de pesquisas. As empresas abandonavam projetos por demora do processo”, lembrou a consultora da ABIFINA. E completou: “Agora houve uma mudança de paradigma. Deixamos de ser biopirata para ser investidor em biodiversidade. Os conceitos foram mais bem definidos, deu-se mais segurança jurídica, incentivou-se o uso da biodiversidade e a competitividade internacional”.

## ESTÍMULO À INOVAÇÃO E CONSERVAÇÃO DA BIODIVERSIDADE E DO CONHECIMENTO TRADICIONAL

Com a segurança jurídica promovida pela nova regulamentação, abre-se um leque de oportunidades de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional brasileiro. A expectativa agora é que seja estimulada a produção de conhecimento sobre biodiversidade e que isso gere mais conservação e mais oportunidade de inovação. O cenário é favorável para o Brasil. O país é o número um do mundo em biodiversidade, tendo a maior concentração de espécies no geral e também a maior de plantas, mamíferos e anfíbios, a terceira maior concentração de aves e a quarta de répteis, segundo dados do Sistema de Informação sobre a Biodiversidade Brasileira (SiBBr, 2017) apresentados por Ana Claudia.



Henry Novion

Explorar essa riqueza significa produzir conhecimento e oportunidades para inovação. Para Henry Novion, promover a produção de saberes contribui para conservar as espécies existentes na natureza. “Conservar a biodiversidade é uma forma de proteger um estoque de inovação, novos produtos, novos processos, pesquisa e geração e renda e repartição de benefícios no fim do processo. Se não gerarmos conhecimento, pesquisa e inovação a partir da biodiversidade, ela não será reconhecida pela sociedade como ativo a ser protegido”, acrescentou.

Muito dessa biodiversidade é desconhecido e o que é estudado ainda não está acessível. “Não temos um

banco de dados que concentre o que existe sobre biodiversidade e conhecimento tradicional está espalhado pelo país”, lamentou Ana Claudia. “Estamos sentados em cima da maior biodiversidade do planeta, bastante inexplorada ainda do ponto de vista econômico”, alertou Cristina Ropke.

O acesso ao conhecimento tradicional tem grande importância no processo de pesquisa da biodiversidade brasileira, na visão dos debatedores do evento. As comunidades tradicionais não são apenas fontes de saberes, mas podem ajudar a indústria a direcionar com mais precisão seus esforços em pesquisa ao indicar, por exemplo, quais plantas são usadas para diferentes enfermidades, encurtando o tempo dos estudos. Daí a importância da repartição de benefícios com esses povos, conforme garantido pela legislação. Henry Novion é um dos defensores dessa tese. “Quando falamos em repartição de benefícios para conservação de biodiversidade e proteção de comunidades tradicionais, estamos pensando no estoque de oportunidade que esses povos e essa biodiversidade nos oferecem no médio e longo prazo. Um exemplo é o jambu, uma espécie amazônica amplamente conhecida pela medicina popular brasileira por seu efeito anestésico. Recentemente, pesquisadores da Unicamp obtiveram a partir da planta um anestésico mais barato e menos tóxico que o tradicional”, argumentou o representante do governo.

## OPORTUNIDADES PARA O BRASIL

O potencial econômico do desenvolvimento de produtos e soluções a partir da biodiversidade é grande. Segundo Novion, o mercado de fitoterápicos deve movimentar US\$ 107 bilhões em 2017. Além disso, ainda de acordo com o vice-presidente do CGen, entre 1981 e 2006, cerca de 70% das novas moléculas publicadas em estudos científicos eram originárias da natureza. Existe ainda a possibilidade de uma crise de escassez de novas estruturas químicas afetar o setor farmacêutico mundial, como destacou Cristina. “Há uma possível futura crise advinda da escassez de novos esqueletos moleculares para alimentar pesquisas sobre várias doenças para as quais não há solução. Por um bom tempo, o mundo usava química sintética para procurar essas soluções, mas se esgotaram as possibilidades e probabilidades de acharmos novas moléculas”, esclareceu a executiva da Phytobios.

Para a também diretora para Assuntos da Biodiversidade da ABIFINA, se o Brasil for capaz de desenvolver novas substâncias a partir de sua biodiversidade, poderá despontar no setor. “Temos tecnologia e uma biodiversidade gigante que nos permitem entrar nesse mercado, uma vez que se tenha possibilidade de

patentear e proteger a biodiversidade dentro das regras da lei de acesso, conseguindo caminhar na lógica do desenvolvimento farmacêutico internacional”, previu. Ao falar em tecnologia, Cristina se refere a iniciativas como a *Molecular PowerHouse*, apresentada por ela, e que pode reduzir o tempo de pesquisa de novas moléculas. Trata-se de uma plataforma de inovação aberta, que associa a alta tecnologia desenvolvida pelo

Laboratório Nacional de Biociências (LNBio) para análise de substâncias químicas com a experiência da Phytobios na coleta e no preparo de extratos vegetais a partir de espécies da biodiversidade brasileira. “O que muda é a capacidade de se acessar tecnologicamente e poder ler 5 ou 10 mil amostras para um marcador de câncer. É tecnologia extremamente nova, que o Brasil tem o privilégio de ter desenvolvido”, comemora. 



**No site da ABIFINA, é possível conferir uma retrospectiva de matérias e artigos publicados na **FACTO** sobre o Novo Marco Legal da Biodiversidade.**

Revista FACTO - Edição 45

[Micro-organismos no contexto do Novo Marco Legal da Biodiversidade](#)

[Como a lei de acesso à Biodiversidade pode estimular o mercado de fitoterápicos](#)

Revista FACTO - Edição 44

[Discutindo pontos do Novo Marco Legal da Biodiversidade](#)

[Novo Marco Legal da Biodiversidade – para onde iremos caminhar?](#)

Revista FACTO - Edição 43

[Avanços na aprovação do projeto de lei da Biodiversidade](#)

REALIZAÇÃO

**ABIFINA** 

PATROCÍNIO

**Finep**  
50 anos 

MINISTÉRIO DA  
CIÊNCIA, TECNOLOGIA,  
INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES

**BRASIL**  
2014-2018 



## MATÉRIA POLÍTICA

# CRISE AMEAÇA POLÍTICAS PÚBLICAS NA QUÍMICA FINA

**C**resce a preocupação da indústria nacional com o aprofundamento da crise político-econômica do País. Programas de incentivo à produção local e à inovação tecnológica estão sendo desmontados sem que o poder público defina claramente um novo conjunto de diretrizes para o desenvolvimento econômico e social. O setor de química fina não é exceção. Pouco interesse tem sido demonstrado pelo atual governo no programa Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), que foi concebido e implementado na última década para garantir o suprimento de medicamentos e fármacos ao Sistema Único de Saúde, fortalecer a cadeia produtiva e incentivar a inovação e a pesquisa tecnológica na indústria farmacêutica. No segmento agroquímico, que não chegou a contar com mecanismos específicos de apoio, discute-se a adoção de critérios de prioridade para registro de produtos que poderão desestimular ainda mais a produção nacional.

### PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO EM RISCO

O Ministro da Saúde Ricardo Barros manifestou a intenção de alterar os contratos das PDPs, reduzindo as compras de produtos oriundos dessas parcerias para 70% da demanda do SUS. Ele pretende que 30% passem a ser adquiridos mediante licitações internacionais, e que o preço obtido em tais operações determine o custo de aquisição dos produtos fabricados no País.

Isto significa uma volta à política praticada nos anos 1990, que praticamente aniquilou a indústria local de fármacos e medicamentos ao ignorar a estrutural falta de isonomia entre o fabricante nacional e seus concorrentes estrangeiros, especialmente da China e da Índia. Por meio de pregões eletrônicos internacionais, o governo adquiria princípios ativos como se fossem *commodities*, e frequentemente a qualidade desses produtos era tão baixa que o laboratório público precisava reprocessá-los antes de formular os medicamentos. Para solucionar o problema, em meados da década de 2000 o laboratório Farmanguinhos/Fiocruz obteve do governo federal permissão para contratar o fornecimento daqueles produtos com a indústria farmoquímica local, inaugurando parcerias precursoras das atuais PDPs.

Na opinião de Jaime Rabi, diretor executivo da Microbiológica, as distorções na política industrial brasileira vêm de longo tempo e não chegaram a ser corrigidas pelas PDPs. “Após mais de trinta anos de políticas industriais voluntaristas que, conceitualmente, incentivariam a inovação como ferramenta essencial para evolução competitiva da indústria químico-farmacêutica nacional, vemos que, na prática, houve apenas substituição de importações. Mesmo na versão atual da PDP, que é um projeto com estrutura e alícerces inexistentes no passado, o foco continua sendo a substituição de importações”.

Rabi aponta a repetição de antigos vícios nas iniciativas dos últimos governos em apoio à fabricação local de medicamentos. “Ao publicar listas de medicamentos ‘estratégicos’, passíveis de PDP, o Ministério da Saúde tem conseguido, de forma eficiente, orientar todo, ou quase todo, o potencial desenvolvimentista brasileiro no mesmo paradigma de imitar o passado. Exemplo claro é o Inova Saúde, de 2013, que usou como critério central de seleção o atrelamento dos projetos a alguma PDP vigente na época, colocando o apelo à inovação como um mero atrativo da chamada. A ideia da PDP como ferramenta de diminuição de custos é válida. Os resultados são aparentes, já que até as multinacionais têm aderido às chamadas como forma de evitar a possibilidade de licenças compulsórias. A política do menor preço, exercida principalmente sobre a indústria farmoquímica, não deixa margem nem para a manutenção e desenvolvimento das estruturas produtivas já instaladas, nem para o esforço inovativo em novos produtos e nem mesmo para a necessária atualização de nosso parque industrial. Essa política ainda limita em muito a tão desejada interação com a universidade”.

Para o presidente técnico-científico da Biolab Farmacêutica, Dante Alario, esse programa tem grandes méritos e deve ser preservado. “As PDPs foram concebidas para cumprir alguns importantes papéis. O primeiro seria trazer para o Brasil tecnologias inovadoras e produtos de ponta que não tínhamos, gerando demanda para novas fábricas, mais empregos qualificados, ganho de conhecimento, aumento do faturamento do setor de medicamentos e consequentemente maior arrecadação de impostos. Uma vez fabricados no Brasil, tais produtos teriam que ser obrigatoriamente mais baratos que os importados, reduzindo custos para o governo e para os usuários”.

Em contrapartida à utilização do poder de compra do Estado para estimular a produção local e o desenvolvimento da indústria farmacêutica aqui instalada, explica Alario, “o governo teria maior segurança na elaboração e no cumprimento de uma política de saúde para atendimento de nossa população. No entanto, apesar destas e de outras vantagens que as PDPs propiciam, tal política encontra-se parada ou quase estática. E as indústrias, neste clima de insegurança total, encolhem-se, pois são altíssimos os investimentos feitos e a fazer sem garantia de que o governo comprará os produtos aqui fabricados a preços interessantes para ambas as partes”.

Alario chama atenção para as assimetrias tributárias que dificultam a oferta de preços competitivos pela indústria farmacêutica nacional. “Sem exceção, os medicamentos são classificados como essenciais por todo e qualquer governo/país. No entanto, no Brasil, não se fala em reduzir ou mesmo eliminar impostos e, conseqüentemente, fazer com que os medicamentos cheguem ao paciente a um preço menor, possibilitando que mais pessoas acessem os produtos. Só se fala em aumentar a acessibilidade através do controle de preços, mas nunca na redução dos impostos incidentes sobre os medicamentos. Sabemos que o Brasil é um dos países com maior incidência de impostos sobre medicamentos no mundo, com 31,3% contra uma média mundial de 6,3%”.

## **“PRODUTOS QUE ESTIVERAM VIGENTES POR DÉCADAS FORAM SUBSTITUÍDOS EM POUCO TEMPO POR OUTROS, E ESTES POR OUTROS, DE VALOR AGREGADO CADA VEZ MAIOR, EM RITMO ALUCINANTE”**

*JAIME RABI*

O diretor executivo da Eurofarma, Walker Lahmann, acredita que os bons resultados apresentados nos últimos anos pela indústria farmacêutica instalada no País a credenciam como candidata a um novo plano governamental de desenvolvimento. “Em tempos de crise e turbulências econômicas no Brasil, com o PIB lutando contra a imobilidade, vemos um setor farmacêutico que ousa crescer cerca de 10% em valores, no acumulado de doze meses até junho de 2017, comparado com igual período do ano anterior. Mesmo considerando que parte desse crescimento vem da recuperação da inflação, o resultado supera a média nacional. Mas poderíamos antever muitos outros anos vindouros com a mesma pujança e desenvolvimento que tivemos até hoje? Certamente não. Para garantir que, no futuro, a indústria farmacêutica no Brasil continue contribuindo para o desenvolvimento da economia nacional, é importante que ajustes sejam realizados desde já. Diria que estamos, aliás, bem atrasados em diversos aspectos estruturantes e que mereceriam a atenção de um plano de desenvolvimento do setor”.

A indústria farmacêutica nacional deu provas de sua capacidade de investir e se fortaleceu muito a partir da política de genéricos no Brasil, afirma Lahmann. “Durante esse período, as empresas nacionais desenvolveram-se e ofereceram tecnologias e produtos de classe mundial à população brasileira, ampliando o acesso, reduzindo custos e garantindo níveis de segurança e qualidade comparáveis aos mercados mais regulados do mundo. Hoje, essas mesmas empresas têm o desafio de continuar liderando o desenvolvimento do

setor e produzindo inovação incremental e radical, além de biotecnologia. Para que possamos avançar na produção de inovação capitaneada pelas empresas brasileiras, há a necessidade de ajustes em políticas e ações públicas”. Alguns ajustes que poderiam ter efetivo impacto na capacidade de inovar, lançar produtos e produzir tecnologias relevantes, segundo Lahmann, dizem respeito à estabilidade do marco regulatório e desburocratização das atividades correlatas, à redução da tributação de serviços tecnológicos, à aproximação entre universidades e empresas para desenvolvimento conjunto de projetos de inovação e à adequação do sistema regulatório para a inovação gerada no País.

## “SÓ SE FALA EM AUMENTAR A ACESSIBILIDADE ATRAVÉS DO CONTROLE DE PREÇOS, MAS NUNCA NA REDUÇÃO DOS IMPOSTOS INCIDENTES SOBRE OS MEDICAMENTOS”

DANTE ALARIO

“Sem um arcabouço legal e regulatório estável não conseguiremos potencializar os avanços da inovação no País”, sublinha o diretor da Eurofarma. “Hoje temos regulamentações que se alteram com frequência ou que dão margem a diferentes interpretações. Devido à complexidade e longo tempo necessário para o desenvolvimento de um medicamento, é imprescindível haver previsibilidade e estabilidade da regulamentação. Nesse sentido, temos, por exemplo, acompanhado iniciativas da Anvisa voltadas para identificar o impacto de novas normas regulatórias no setor produtivo, na sociedade e no próprio funcionamento da Agência. Iniciativas que buscam antever as consequências das novas regulamentações (Análise do Impacto Regulatório) podem garantir o atendimento aos anseios da sociedade sem causar rupturas nos processos de inovação já iniciados”.

Na opinião de Lahmann, a Anvisa tornou-se uma agência de nível mundial e elevou o patamar das empresas nacionais e outras estabelecidas no País. “Todas tiveram um denso processo de adaptação e incremento tecnológico, possibilitando importante progresso sanitário em benefício da sociedade. Mas cabe lembrar que a complexidade da regulação, somada ao crescimento do setor, trouxe alguns efeitos nocivos como a geração de enorme passivo na Agência e uma ampliação nos prazos para emissão de registros de medicamentos e para anuência de alterações em medicamentos já existentes – pós-registros. Recente iniciativa da própria Anvisa deve dar um ganho de eficiência e agilidade nas análises de registros, com racionalização de processos internos. E novos procedimentos estão em discussão para também acelerar os processos de pós-registro. Essas iniciativas também são altamente meritórias e mostram que a capacidade de gestão e de otimização de recursos é fundamental para conferir mais agilidade”.

O diretor da Eurofarma assinala que o desenvolvimento de inovações farmacêuticas no Brasil irá requerer adaptações por parte da Anvisa. “Quase todos os pedidos de registro de produtos inovadores recebidos pela Anvisa foram submetidos por empresas multinacionais, com estudos realizados ou conduzidos no exterior. Esse é um cenário estabelecido, uma vez que tais empresas sempre foram geradoras de inovação farmacêutica. No entanto, a indústria instalada no Brasil já tem suas iniciativas de desenvolvimento para medicamentos inovadores – incrementais ou radicais. Assim, há uma mudança de cenário e faz-se necessário adequações no órgão regulador de forma a incentivar e tratar adequadamente o desenvolvimento feito no Brasil. Este processo é crescente e robusto; portanto precisaremos de técnicos e regulamentações ajustados a esse novo momento, principalmente no campo da inovação incremental”.

Remunerar adequadamente as conquistas da atividade inovadora é uma das reivindicações que, segundo Lahmann, serão encaminhadas ao governo pelas entidades do setor. “As normas da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed), que controla os preços de medicamentos no País, precisam avançar nos critérios de concessão de preços, pois as regras vigentes também foram lavradas em um tempo em que os medicamentos novos vinham do exterior e, agora, se mostram inadequadas para a correta precificação de inovações incrementais e/ou radicais produzidas no Brasil. Sem esse imprescindível ajuste, os projetos de inovação que vêm sendo desenvolvidos no País permanecem no campo da imprevisibilidade”.

No que tange à tributação de serviços tecnológicos, Lahmann defende que se façam mudanças. “Vivemos hoje um período de transição, no qual queremos utilizar novas tecnologias e, também, desenvolver processos inovadores localmente. Entretanto, para que isso aconteça, é necessário contratar serviços no exterior e internalizar tecnologias de que o País ainda não dispõe e que são fundamentais para a modernização e atualização da produção local, bem como para estimular a inovação. Dada sua importância estratégica para o desenvolvimento do setor no País, não deveriam ser tributados da mesma forma que outros serviços contratados no exterior de menor relevância. Usualmente tais impostos são superiores a 40%. É possível que, ao decidir tributar serviços realizados fora do território nacional, a intenção seja desenvolver fornecedores nacionais com o mesmo escopo. No entanto, quando desenvolvemos e internalizamos inovação e conhecimento, esse processo tributário torna-se nocivo e ineficaz. O mesmo acontece com o pagamento de *royalties* para a internalização de tecnologias, limitado a tal ponto que se torna um obstáculo à transação”.

Para contornar essas adversidades, informa o diretor da Eurofarma, algumas empresas nacionais que mantêm o foco em inovação têm recorrido à prática de constituir unidades de pesquisa no exterior, “transferindo para outros países processos importantes relacionados às atividades de pesquisa e inovação. Um caminho possível seria reduzir a tri-

butação para a contratação de serviços no exterior quando destinados a projetos de inovação. O mesmo deveria valer para o limite de *royalties*. Note-se que já existe precedente em outra área na legislação brasileira. O MDIC dispõe do Sistema de Registro de Informações de Promoção (Sis-prom), que oferece às empresas redução a zero da alíquota do imposto de renda para pagamentos de despesas no exterior relacionadas à promoção de produtos ou pesquisa de mercado. A medida é eficaz na promoção das exportações brasileiras e tem funcionado bem. Para isso, as despesas candidatas à isenção são previamente validadas pelo MDIC. Sistema semelhante poderia ser adotado para a isenção de tributos relacionados a despesas de inovação, com validação prévia de algum órgão governamental. Este seria um importante mecanismo de incentivo à inovação no Brasil”.

A boa notícia, segundo o executivo, é que o diálogo com os diversos órgãos governamentais intervenientes na indústria farmacêutica tem sido “bastante amplo, participativo e eficaz. Essas e outras iniciativas têm sido propostas pelas entidades representativas do setor e muitos gestores públicos têm se dedicado à busca de soluções para os problemas. Embora sejam iniciativas de médio e longo prazo, a perspectiva de avanços é real e positiva. O setor farmacêutico segue ampliando os investimentos em inovação e continuará perseguindo novos saltos. A indústria nacional está capacitada e comprometida com o desenvolvimento econômico e social do Brasil”.

## INOVAÇÃO: UM DESAFIO AINDA POR VENCER

Em contraste com o otimismo de Lahmann, Jaime Rabi enxerga no ambiente industrial brasileiro um círculo vicioso de acomodação a uma posição subalterna no campo da inovação tecnológica. “Enquanto a grande indústria inovadora orienta seus esforços pelo potencial econômico que representa encontrar uma solução para uma necessidade médica ainda não atendida, nós, confortavelmente e incentivados pelo governo, nos acomodamos em uma postura de ‘autoengano’, a tentar imitar o passado com os resultados que ali estão, ou nem mesmo isto. E não é dizer que a indústria farmacêutica nacional não enxerga a inovação como mecanismo eficiente de buscar liderança internacional em alguma área, pois, de fato, as empresas mais capitalizadas pelo mercado de genéricos têm buscado sua inserção internacional, investindo em empresas emergentes no hemisfério Norte. Na realidade, acredito eu, o fazem mais como um investimento de risco, com grande potencial de retorno financeiro, do que pela emoção de participar da descoberta de um medicamento inovador”.

Na opinião do diretor da Microbiológica, falta ousadia. “Em outras palavras, assume-se o risco financeiro de apostar na iniciativa de outros, ‘diversificando’ inclusive o investimento em várias empresas emergentes, como se faz no mercado para minimizar o risco financeiro. Já assumir o risco de ser protagonista de um projeto renovador e liderar o estabele-

cimento de um novo paradigma tecnológico é uma atitude pouco frequente entre nós. Sendo assim, ou mudamos nossa postura ou deveremos nos contentar com o recolhimento em nossa relativa insignificância. Uma coisa é a transitoriedade do governo sem políticas de Estado, outra é a nossa responsabilidade, como empresários, de lutar constantemente para criar formas de existir no futuro”.

Entretanto, assinala Rabi, “não observamos mudanças de postura nem por parte do governo nem da maioria das empresas no sentido de focar em inovação tecnológica como forma de criação de futuro. É como se negássemos a nossa capacidade de criar valor, no Brasil, através do processo de invenção e apropriação de conhecimento. Continuamos trabalhando dentro de paradigmas tecnológicos estabelecidos no exterior. Não assumimos a responsabilidade de sermos líderes nem nas doenças (tropicais), que nos ameaçam de forma mais seletiva. Até para resolver os nossos próprios problemas, fundamentamos, na prática, nossa esperança no esforço de outros”.

Pela falta de investimento em inovação radical, prossegue Rabi, “nossa balança comercial continuará expandindo seu déficit *ad eternum*, ainda mais nos dias de hoje, quando a fronteira tecnológica está sendo continuamente desafiada em ritmo de grande aceleração. Produtos que estiveram vigentes por décadas foram substituídos em pouco tempo por outros, e estes por outros, de valor agregado cada vez maior, em ritmo alucinante. Não há *commodities* agrícolas nem minérios que consigam pagar os produtos da revolução tecnológica em curso. Assim, o nosso ‘tropismo’ pela imitação, que já fazemos com lentidão, de certa forma representa a condenação à morte antes de nascer. E não é apenas o que fazemos, mas dramaticamente também o como fazemos. Nesta perspectiva, nossa inserção competitiva no mercado é um sonho irrealizável”.

## “SEM UM ARCABOUÇO LEGAL E REGULATÓRIO ESTÁVEL NÃO CONSEGUIREMOS POTENCIALIZAR OS AVANÇOS DA INOVAÇÃO NO PAÍS”

WALKER LAHMANN

O diretor da Microbiológica percebe com clareza os limites do poder de compra do Estado como instrumento de apoio à inovação. “O governo joga bem seu papel de comprador exigindo sempre o menor preço, buscando formas criativas de fazer valer o seu poder de compra. O governo quer visibilidade política para se perpetuar no poder atendendo às necessidades imediatas da população, que exige seus direitos definidos na Constituição. Até que uma nova crise nos ameaça e voltamos a enxergar que, sem inovação, o equilíbrio de nossa balança comercial fica dependente das

*commodities*, distanciando-se da necessária elevação da qualidade do emprego e da renda dos brasileiros”.

A ciência, hoje em dia, é um bem cultural de primeira necessidade, conclui Rabi. “Como tal, devemos confiar no seu exercício como forma de ambicionar o futuro promissor que acreditamos merecer. No laboratório aprendemos a ver através da pesquisa, a revelar o que antes era desconhecido. Da mesma forma, no exercício da inovação, focado em problemas relevantes, poderemos desvendar soluções para problemas de saúde pública que nos ameaçam. O risco é grande, mas a trajetória é formadora de um tecido social essencial para existirmos com dignidade na contemporaneidade que nos desafia”.

## **“ACREDITAMOS QUE A INOVAÇÃO ORIUNDA DA BIODIVERSIDADE, SEJA NA FORMA DE EXTRATOS OU DE MOLÉCULAS INÉDITAS DESENVOLVIDAS A PARTIR DE MOLÉCULAS NATURAIS, SEJA UM DIFERENCIAL COMPETITIVO FORTE PARA O BRASIL”**

CRISTINA ROPKE

Para Walker Lahmann, a superação dos obstáculos à inovação inclui necessariamente a aproximação entre indústria e laboratórios universitários de pesquisa. “Há uma dissociação entre as universidades e empresas no setor da inovação farmacêutica. Os cursos de graduação ainda não estão preparando profissionais adaptados às necessidades atuais do setor. Da mesma forma, carecemos de mais frentes de pesquisa em inovação na academia que possam resultar em projetos aplicáveis na produção de medicamentos. Essa distância entre academia e indústria poderia ser diminuída com mecanismos de entendimento recíproco de necessidades. Um programa que leve para a universidade as necessidades do setor produtivo – em pesquisa, conhecimento e capacitação – poderia pavimentar essa ponte entre academia e instituições privadas e levaria também para as indústrias as iniciativas em pesquisa e tecnologia das universidades”.

Ciente das dificuldades de colaboração entre empresas e universidades, a Finep anunciou que lançará um novo programa para incentivar o setor privado e a academia a desenvolverem conjuntamente inovações tecnológicas. Segundo o presidente da agência, Marcos Cintra, com o programa Finep Conecta as empresas que investirem em projetos de pesquisa em conjunto com instituições acadêmicas terão taxas de juros menores, além de prazos e carências mais longos nos empréstimos da agência. “Com o Conecta, vamos aproximar o setor produtivo da comunidade científica e, ao mesmo tempo, financiar parte da necessidade de custeio da academia”, informou Cintra.

Considerando a dimensão de sua biodiversidade, um segmento da indústria farmacêutica em que o Brasil teria grande potencial para inovar é o de fitoterápicos. “Acreditamos que a inovação oriunda da biodiversidade, seja na forma de extratos ou de moléculas inéditas desenvolvidas a partir de moléculas naturais, seja um diferencial competitivo forte para o Brasil”, afirma Peter Andersen, presidente do grupo Centroflora.

Os produtos naturais em geral são fontes importantes de inovação farmacêutica, observa Andersen. “Estima-se que até dois terços dos fármacos modernos possuam alguma relação com produtos naturais, mesmo que muitos sejam obtidos atualmente por rotas sintéticas ou semissintéticas. O Brasil possui cerca de 22% da biodiversidade vegetal do planeta, com 55.000 espécies de fanerógamas dentre as 250.000 descritas (fonte: *The Status of Brazilian Biological Diversity*, no *website* do Ministério do Meio Ambiente). Essa variedade biológica implica em diversidade química, um dos fatores mais importantes para a inovação farmacêutica”.

Porém, a indústria nacional tem encontrado dificuldades para converter esse importante diferencial em medicamentos. O presidente do Centroflora lembra que o déficit da balança comercial farmacêutica brasileira atingiu US\$ 6,7 bilhões em 2016 (fonte: Abiquifi). “Além do grande volume de divisas, este déficit significa a não geração de dezenas de milhares de empregos de alta qualificação. A comercialização mundial de um único medicamento inovador brasileiro poderia modificar esse cenário. Vários medicamentos comercializados pelas multinacionais farmacêuticas faturam mais de US\$ 1 bilhão por ano (os chamados *blockbusters*). Esforços vêm sendo feitos há décadas por instituições públicas e privadas, buscando o medicamento brasileiro. Houve algumas inovações, mas o grande salto ainda está por vir”.

De olho no futuro promissor dos fitoterápicos, o grupo Centroflora criou recentemente a Phytobio, empresa dedicada à inovação radical que está trabalhando na montagem de uma plataforma de *Drug Discovery*. Segundo Cristina Ropke, CEO da Phytobios, esta ferramenta ficará acessível às empresas brasileiras, “utilizando as melhores tecnologias e os melhores processos atualmente disponíveis”. Porém, acrescenta Ropke, “a simples concentração de bons recursos não é suficiente para o sucesso nesse setor tão complexo e competitivo. O cenário legal que afeta o emprego de plantas medicinais da biodiversidade brasileira precisa ser acompanhado de perto pelo setor produtivo. Na legislação há inúmeros termos técnicos, muitos deles utilizados com imprecisão e que, por isso, necessitam de certa margem de apreciação diante do caso concreto. A regulamentação da lei de acesso ao patrimônio genético continua um desafio a ser vencido e precisa haver uma maior interlocução com outros ministérios como o da Saúde, no que tange à promoção do desenvolvimento de medicamentos oriundos da biodiversidade. O fato de o Brasil lidar com o cenário de repartição de benefícios dentro dos preceitos da Convenção de Diversidade Biológica precisa estar em harmonia com iniciativas

para aumentar o número de registros de medicamentos da biodiversidade nacional. Hoje ainda registramos muito mais medicamentos oriundos da biodiversidade estrangeira”.

## AGROQUÍMICOS: IMPORTAÇÕES AVANÇAM

As importações de produtos químicos para o agronegócio brasileiro, incluindo fertilizantes, intermediários e defensivos agrícolas, cresceram 10,4% (valor FOB) no primeiro semestre deste ano, em comparação com o mesmo período do ano passado. Esses dados constam no Sistema Alice (Análise das Informações de Comércio Exterior), mantido pela Secex (Secretaria de Comércio Exterior). Esse segmento da química fina em nenhum momento chegou a contar com o apoio de políticas públicas para estimular a produção local. Historicamente dependente da importação de defensivos, o agronegócio brasileiro corre o risco de se tornar inteiramente refém dos fornecedores estrangeiros.

João Sereno Lammel, conselheiro da Ourofino Agrociência, prefere analisar o problema sob a ótica do ambiente macroeconômico. “A indústria brasileira tem perdido espaço no contexto da economia global, por uma combinação de fatores amplamente conhecida e debatida no dia-a-dia das empresas, das entidades representativas do setor e da imprensa. Entre os motivos que trabalham contra o desenvolvimento local, poderíamos mencionar a infraestrutura deficiente, os serviços ineficientes, a insegurança jurídica, a estrutura tributária cara e complexa e o excesso de burocracia. Enfim, o chamado ‘custo Brasil’ para fazer negócios”.

## “SERÁ PRECISO AVANÇAR EM ASPECTOS IMPORTANTES, COMO TER UM SISTEMA REGULATÓRIO MAIS PREVISÍVEL QUANTO AO TEMPO PARA A CONCESSÃO DE REGISTROS DE DEFENSIVOS AGRÍCOLAS, E CORRIGIR AS DISTORÇÕES TRIBUTÁRIAS EXISTENTES”

JOÃO LAMMEL

No segmento de defensivos agrícolas, além dos fatores gerais que prejudicam o avanço industrial do País, Lammel aponta obstáculos específicos. “Os principais são a demora e a imprevisibilidade na concessão de registros, bem como distorções tributárias que incentivam a importação de produtos prontos para uso em detrimento da produção local. Esses desincentivos à produção local, apesar da relevância econômica e estratégica da nossa agricultura, inibem o desenvolvimento de produtos e formulações específicas para

as necessidades de clima e solo brasileiros, assim como impedem a compra nacional de componentes como embalagens e serviços, o que afeta a geração de empregos e o incremento da cadeia industrial química”.

Mesmo que a indústria brasileira de defensivos agrícolas venha a experimentar algum crescimento, afirma Lammel, “será preciso avançar em aspectos importantes, como ter um sistema regulatório mais previsível quanto ao tempo para a concessão de registros e corrigir as distorções tributárias existentes. Essas mudanças estimulariam o desenvolvimento nacional de formulações e componentes, aumentariam a geração de emprego e gerariam inovações tecnológicas com a introdução de produtos mais adaptados às condições brasileiras de solo e clima”.

Atualmente, mais de mil produtos aguardam o aval do governo federal para serem comercializados e aplicados nas lavouras do País. O sinal verde é dado somente depois de os produtos serem aprovados em três análises distintas. O Ministério da Agricultura avalia a eficácia do produto, a Anvisa verifica a segurança para a saúde humana e o Ibama analisa as implicações ambientais. Pela fila geral, que obedece à ordem cronológica das inscrições, a espera leva atualmente cerca de oito anos, em média. Para se ter ideia, no ano passado foram concedidos 277 pedidos.

A pretexto de apressar o registro de um pequeno grupo de produtos, sob a justificativa de que seriam essenciais para a segurança da produção agrícola nacional, o Ministério da Agricultura criou uma lista de prioridades para registro cujos critérios têm sido criticados dentro e fora do governo. Há pesados interesses comerciais envolvidos, uma vez que o direito de furar a fila de espera abre para o beneficiário um mercado bilionário – só em 2016, o Brasil movimentou US\$ 9 bilhões em defensivos agrícolas.

A lista já está em sua terceira versão. Foram as duas últimas, editadas este ano, no entanto, que provocaram maior reação. Na seleção formulada pelo Ministério da Agricultura constam, por exemplo, princípios ativos que foram banidos da Europa e substâncias indutoras do crescimento de plantas, sem nenhuma função propriamente defensiva contra pragas. Também chama atenção o fato de que a lista inclui como possíveis beneficiários da prioridade, além de fábricas instaladas no Brasil, escritórios de registro, que não necessariamente representam fabricantes locais.

É natural que, num contexto de crise econômica global, as pressões comerciais se acirrem, atingindo sobretudo países com cadeias industriais vulneráveis, como o Brasil. Em momentos críticos como o atual, faz toda diferença a postura do Estado frente aos interesses em jogo. É preciso que os governantes estejam cientes de que certas concessões, mesmo gerando ganhos imediatos, podem comprometer o desenvolvimento econômico e social do País no longo prazo – ou seja, o nosso futuro. 



Foto: Maurício Paão Vargas

## ESFORÇO COLETIVO PELO SUPORTE À INOVAÇÃO FARMACÊUTICA

Paulo Nigro | Presidente do Aché Laboratórios

*Inovação tecnológica é um fator estratégico para a competitividade na indústria química, farmoquímica e farmacêutica brasileira e é preciso discutir como o setor pode dar os primeiros passos rumo à independência indispensável a ela. Poucos anos atrás, os segmentos de medicamentos genéricos e similares foram fundamentais para o crescimento da indústria farmacêutica nacional. Hoje é notória a necessidade crescente de ofertar ao mercado e aos consumidores produtos derivados de inovação. Seguindo a tendência, o Aché Laboratórios, uma das maiores indústrias 100% brasileiras, tem empenhado esforços e investimentos nas linhas de pesquisa incremental e radical com a construção de laboratórios, parcerias estratégicas e geração de empregos por meio da contratação e repatriação de cientistas.*

Acreditamos que o melhor caminho para trazer inovação ao País seja por meio da criação de centros de pesquisa próprios. Por isso, recentemente inauguramos o Laboratório de Design e Síntese Molecular, na linha da inovação radical, que concentra a pesquisa de novas entidades moleculares. Além disso, estamos finalizando a construção de outro laboratório dedicado à pesquisa de novas tecnologias, especialmente a nanotecnologia, em parceria com a empresa global Ferring Pharmaceuticals.

Formada pelos aspectos econômico, social e ambiental, a sustentabilidade precisa beneficiar toda a cadeia para ser efetivamente sustentável. Para isso, é urgente que tenhamos insumos de qualidade produzidos em território nacional, o que aumentaria a competitividade da nossa indústria e valorizaria o produto final brasileiro, complementando, assim, a inovação. Somado a essa necessidade, o delicado momento pelo qual a economia brasileira passa demanda estratégias bem elaboradas de fomento à indústria de química fina.

Países que cresceram e se destacaram economicamente como Alemanha, Estados Unidos, Itália e Japão contam com uma indústria química robusta. Considerando-se toda a cadeia química, especialmente os fármacos e o setor de química fina, a balança comercial brasileira apresenta déficit e é fortemente dependente da exportação de *commodities* de baixo valor agregado e da importação de insumos. Para inverter esse sinal, é preciso agregar tecnologia ao produto químico nacional por meio de políticas públicas estratégicas. Com isso, em poucas décadas o Brasil poderá exportar produtos de cada elo da cadeia de medicamentos, incluindo os acabados, contando com processos completos desenvolvidos em território nacional.

A retrospectiva histórica aponta que há muito espaço para que o setor de síntese química se desenvolva mais fortemente.

Alguns estímulos à indústria nacional foram conquistados com a Lei de Genéricos, de 1999, e a instrumentalização de fomentos para a inovação, como a Lei do Bem, de 2005, que criou incentivos fiscais para em-

presas que investem em pesquisa e desenvolvimento, além de linhas de financiamento específicas.

Nos últimos anos, tivemos também um significativo avanço nas Parcerias Público-Privadas (PPP) entre o Ministério da Saúde e empresas para viabilizar a fabricação de princípios ativos e produtos acabados para os medicamentos utilizados no Sistema Único de Saúde (SUS), diminuindo os gastos com importação. Por ser um processo de longo prazo que demanda investimentos altos, as políticas para a inovação necessitam que governo, agência reguladora, empresas e centros de pesquisa unam esforços e atuem de forma sinérgica no desenvolvimento tecnológico da indústria de química fina e farmacêutica brasileira.

## ESTRUTURAÇÃO E RESPONSABILIDADES DO PODER PÚBLICO

Estima-se que apenas 5% dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) consumidos pela indústria farmacêutica nacional e multinacional atuante no Brasil sejam efetivamente produzidos no País. Somente esta pequena parcela é fabricada por empresas farmacêuticas brasileiras que possuem suas próprias farmoquímicas ou por indústrias genuinamente farmoquímicas que produzem IFAs com competência e qualidade suficientes para atender ao restante do mercado nacional. O volume pequeno é um entrave. O fomento à inovação deve passar também pelo aumento de escala e disponibilidade de matérias-primas.

Expressivos exportadores atuais de farmoquímicos para o Brasil, Índia e China contribuem para o déficit da balança comercial. É preciso construir uma saída para esse impasse, pois o Brasil está bastante atrasado em relação a estes países no que tange às *commodities* farmacêuticas. De toda a cadeia produtiva, apenas excipientes e embalagens não exigem longos e custosos processos de importação, já que contamos com diversos fabricantes destes itens em território nacional. Para os IFAs, especialmente os controlados, o processo de importação pode levar de seis a oito meses para se concretizar, o que onera a produção, exige minucioso planejamento de longo prazo e atrasa a concretização da inovação.

Outro ponto delicado é a ausência do controle da agência reguladora sobre os fabricantes internacionais. Nos Estados Unidos e Europa, fornecedores de insumos ativos obtêm os registros ou certificações diretamente das respectivas agências reguladoras, o que facilita a consulta das empresas pela lista de IFAs aprovados para comercialização. Diferentemente desse cenário, no

Brasil o fabricante do medicamento é o maior responsável pela identificação, avaliação e registro do fornecedor junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O fabricante do IFA torna-se responsável por todo o ciclo de vida de comercialização do medicamento.

Além disso, a documentação chamada de DMF (*Drug Master File*), que é aceita e registrada nos EUA e Europa, costuma sofrer questionamentos por parte da agência brasileira. O fabricante do medicamento precisa intermediar os esclarecimentos com muita dificuldade. Em alguns casos, o fabricante do IFA é até mesmo descartado por não haver interesse em produzir a documentação ou fazer testes adicionais exclusivos para comercialização no Brasil, no caso de fabricantes que já atendem outros mercados maiores. Assim, há uma real necessidade de harmonização, na qual a Anvisa deve assumir a responsabilidade de qualificar e regular os fabricantes de IFAs para que tenham seus registros sob controle da agência em território nacional. Para que isso aconteça, é necessária grande sensibilização sobre o tema, seguida de uma forte estruturação e investimentos para que o órgão possa absorver esta importante e estratégica demanda.

O que propomos, como uma empresa nacional que tem a inovação como estratégia para o crescimento, é que sejam reunidos esforços em uma coalizão para buscar recursos com governo e empresas em busca da superação deste *gap*. A exemplo das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), do Ministério da Saúde, devem ser criadas iniciativas parecidas no Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. Esses acordos promoveriam a cooperação entre instituições públicas, centros de pesquisa e entidades privadas visando a transferência de tecnologia, produção e capacitação produtiva e tecnológica brasileira no setor de química fina e para produtos de interesse estratégico para a saúde da população, como são os medicamentos de origem sintética ou biológica.

Vencer o abismo tecnológico que afasta o Brasil dos países desenvolvidos somente será possível com o desenvolvimento e a implantação de uma política industrial, tecnológica e de comércio exterior efetiva, que tenha o objetivo de resgatar em nosso território uma indústria moderna, autônoma e competitiva internacionalmente. Um esforço direcionado, com abrangência nacional e bem planejado, poderá contribuir para que tenhamos fornecedores nacionais de IFAs, com mais opções de moléculas, com melhor *lead time* de fornecimento, que descomplique a logística, amplie o *know how* técnico, proporcione a competitividade da cadeia produtiva e, finalmente, contribua para melhorar ou até mesmo inverter o sinal da balança químico-farmacêutica no Brasil. 



## OUROFINO AGROCIÊNCIA MANTÉM FAZENDA EXPERIMENTAL PARA ESTUDOS E DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS

ÁREA TEM MAIS DE MIL HECTARES COM INFRAESTRUTURA COMPLETA PARA DESENVOLVER SOLUÇÕES INOVADORAS DIRETO PARA O PRODUTOR

Com pouco mais de meia década de história, a Ourofino Agrociência, destaque no segmento nacional de defensivos agrícolas, investe constantemente em pesquisa e alta tecnologia para culturas diversas do país. Para isso, mantém uma fazenda experimental para estudos e desenvolvimento de produtos em Guataporã (SP). O objetivo da companhia é auxiliar o produtor com estratégias em campo proporcionando eficiência no plantio e no manejo da cultura, além do aumento da produtividade.

O local possui uma área de mais de mil hectares, com completa estrutura para estudo de soluções inovadoras, desenvolvimento de projetos e parcerias, formação de profissionais, além da realização de pesquisas e outras

atividades agrícolas. “Da Fazenda, só saem produtos e tecnologias personalizadas para as características brasileiras de solo, clima e umidade”, destaca Norival Bonamichi, presidente da Ourofino Agrociência.

Com o trabalho realizado no centro de pesquisas, a agricultura nacional ganha com o desenvolvimento de novos produtos, reposicionamento dos já registrados, além de mais opções de manejo. “Levar soluções aos agricultores para que eles possam usar em todos os estágios da lavoura, aumentando a produtividade com segurança ao aplicador e ao meio ambiente, são objetivos da empresa”, comenta Bonamichi.

Desde o início das operações, em 2012, a Fazenda Experimental obteve junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) a permissão para conduzir ensaios de pesquisa com defensivos agrícolas conforme

recomenda a Instrução Normativa Nº 36, de 24/11/09 e a Instrução Normativa Nº 42, de 06/12/2011. Com o credenciamento, a Ourofino se tornou apta a emitir laudos de praticabilidade agrônômica e fitotoxicidade, além de permitir comprovações de eficiência do produto e, assim, obter agilidade nos resultados e para o registro dos defensivos.

“Com as práticas credenciadas da Fazenda, os processos podem diminuir em até doze meses o tempo entre estudos e elaboração do dossiê do produto formulado”, afirma Antônio Nucci, gerente de pesquisa e desenvolvimento da Ourofino Agrociência.

No local, são conduzidas atividades e projetos que envolvem a criação, manutenção e utilização de vegetais com finalidade de ensino, pesquisa e desenvolvimento científico. Na área de defensivos agrícolas, são feitos estudos de eficácia para herbicidas, inseticidas, fungicidas e adjuvantes para a emissão de laudos oficiais exigidos para obter o registro para comercialização.

A estrutura da Fazenda Experimental foi desenvolvida para suprir todas as necessidades do trabalho de experimentação de fórmulas e conta com laboratório para avaliação, escritório, sala para manipulação e para calibração dos equipamentos de pulverização, local para armazenamento dos produtos comerciais e experimentais e seis casas de vegetação. É essa estrutura completa e própria que torna a Fazenda Experimental referência no Brasil.

“Nas estações experimentais, desenvolvemos todo o portfólio atual e futuro da empresa e promovemos o treinamento de clientes e da equipe comercial. Também possuímos estações no Paraná e em Goiás dedicadas a conduzir testes de campo, buscando simular as diferentes condições climáticas do país”, destaca Nucci.

Entre os diferenciais destes centros de pesquisas estão as equipes técnicas, com mestres e doutores. Elas se unem aos benefícios de obter maior nível de controle das atividades e qualidade das informações. Hoje a estrutura permite realizar mais de 500 estudos por ano.

“Além da equipe interna, reuniões são fomentadas com comitês técnicos compostos por pesquisadores das principais universidades brasileiras, sejam elas públicas ou privadas. As discussões abordam tendências, mercado e produtos e têm como objetivo trazer novas tecnologias e muita inovação ao campo”, completa Nucci.

As parcerias, que visam incrementar o agronegócio, agregam pesquisadores da Universidade Estadual Paulista (Unidades Jaboticabal e Botucatu), da Escola Superior de Agricultura Luiz de Queiroz (Esalq), da Universidade Estadual de Campinas, do Instituto Agrônômico de Campinas (Unidade Ribeirão Preto), das empresas SGS-Gravena,

Herbae, Kasuya BA, Ceres consultoria MT, Fazu e Fundação MT, entre outras. “O que produzimos na Fazenda é uma riqueza de conhecimento que multiplica resultados”, comenta Luciano Galera, diretor de Marketing, Pesquisa e Desenvolvimento.

Em 2017, a empresa superou um de seus desafios: instalar uma nova estufa automatizada na Fazenda Experimental. Além disso, a Ourofino Agrociência construiu um laboratório de entomologia que ajudará na continuidade dos programas de desenvolvimento de produtos. Nesses processos serão implementados gestão de indicadores, atualização dos procedimentos para a nova regra da ISO 9001 e treinamento dos colaboradores, composta por mão de obra local.



## HISTÓRIA

A Fazenda Experimental da Ourofino foi construída em uma área arrendada na colônia japonesa Mombuca em 2012. Porém, as histórias dessa terra são mais antigas.

Em 1962, doze famílias vindas do Japão formaram a comunidade em Guataporá, a 50 km de Ribeirão Preto. Mais de 400 japoneses junto a famílias brasileiras ainda mantêm as tradições orientais e anualmente comemoram seus resultados na agricultura com a “Festa da Colheita” - evento incentivado desde 2012 pela Ourofino.

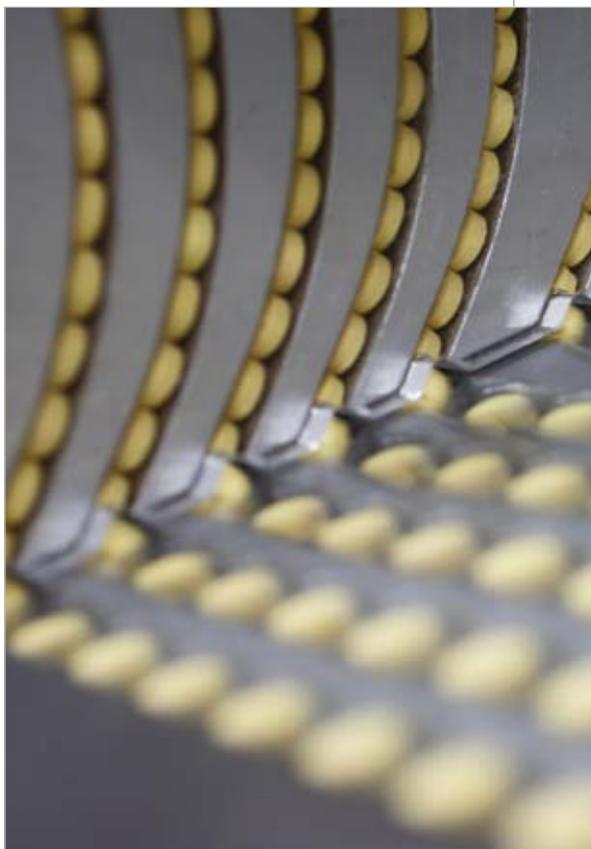
“Mombuca é uma comunidade trabalhadora, voltada para a produção de alimentos e sustentabilidade. Um exemplo de cultura e união formadora de pessoas”, resalta Bonamichi. Os moradores produzem legumes e verduras, além de ovos, distribuídos em parceria com a Cooperativa Agrícola de Guataporá (Coag).

Em 2009, o governo do Japão suspendeu os recursos que mantinham a comunidade Mombuca. Desde então, a Fazenda João Martins - também em Guataporá, uma das áreas em que a comunidade atuava - estava inativa e demandava cuidado. Foi quando a Ourofino arrendou as terras. 🍷

# PAINEL DO ASSOCIADO

## BIOLAB: DUAS DÉCADAS DE TRABALHO COM FOCO EM PESQUISA E INOVAÇÃO

*A farmacêutica nacional Biolab completa 20 anos em 2017, tendo construído uma trajetória de sucesso marcada pela inovação. A empresa, que investe até 10% do faturamento em pesquisa e desenvolvimento, já depositou 276 pedidos de patentes, sendo 72 concedidas.*



Exemplos de inovações são: o primeiro protetor solar com nanotecnologia, o Photoprot; o primeiro nanoanestésico tópico, o Nanorap; e o antimicótico Zilt, obtido a partir de uma nova molécula, o dapaconazol, uma alternativa a quem já tem resistência aos antifúngicos do mercado. Este último medicamento é patenteado pelos Estados Unidos, Japão e mais quatro países, enquanto está em análise no Brasil e em outras nações. Também aguarda a liberação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para ir ao mercado.

O laboratório anunciou, em julho, o investimento de R\$ 450 milhões em uma nova fábrica em Pouso Alegre, sul de Minas Gerais, com capacidade de produzir 200 milhões de unidades de medicamentos por ano. As operações estão previstas para começar em 2020, somando-se às três fábricas existentes em São Paulo. Em breve, será inaugurado mais um Centro de PD&I em Toronto, Canadá.

“O grande diferencial da Biolab sempre foram as pessoas. São 2.500 colaboradores com objetivos bem definidos e muito comprometidos. Esse é o nosso segredo”, afirma Dante Alario Jr., presidente técnico-científico da Biolab.

## ASSOCIADOS SE DESTACAM EM RANKING DE INOVAÇÃO

*O anuário Valor Inovação Brasil de 2017 reconheceu cinco associados da ABIFINA entre as empresas mais inovadoras do País. Organizada pelo jornal Valor Econômico com a consultoria Strategy& PwC, a publicação está em sua terceira edição e divulga um ranking com 150 companhias.*



No segmento Farmacêuticas e Ciências da Vida, o Aché foi tricampeão. No último ano, o laboratório lançou 27 produtos e, até 2020, mais de 120 projetos devem entrar para o portfólio. A companhia também entrou para a lista geral das dez mais inovadoras, subindo da 17ª colocação em 2016 para a décima.

Consistente em sua estratégia inovadora, o Aché criou em 2015 o Núcleo de Inovação como parte do planejamento estratégico 20/30, composto por cinco diretorias que atuam de forma complementar. Isso possibilita o lançamento acelerado de novas soluções terapêuticas para médicos e pacientes.

Em segundo lugar no ranking do segmento de Farmacêuticas e Ciências da Vida, o Cristália investe em nichos para se destacar, tendo ingressado recentemente nas áreas de oftalmologia e oncologia. Esta última ganhará uma nova planta industrial em Itapira (SP), que deve ser inaugurada no fim do ano.

Também figurando no 12º lugar geral do anuário, o Cristália tem mais de 90 patentes mundiais e aproximadamente 200 medicamentos, sendo 40% dos produtos gerados de inovação radical.

Já a EMS, com grande presença no mercado de genéricos, vem ampliando o foco em inovação para diversificar o portfólio. A empresa ficou em terceiro lugar no segmento

e no 27º da lista geral. Hoje sua atuação está direcionada para genéricos de alta complexidade, inovação incremental, inovação radical e medicamentos biológicos. São mais de 400 registros de produtos e 90 patentes no mundo.

Na quarta posição setorial, a Eurofarma constrói um novo laboratório de pesquisa e desenvolvimento em Itapevi (SP), onde trabalharão 300 profissionais. A previsão é que a unidade seja inaugurada até 2019. A empresa investe 7% das vendas líquidas em inovação, lançando produtos nos mercados de genéricos, hospitalar, de oncologia e de veterinária.

Outro associado que ficou entre as 150 mais inovadoras foi a Oxiten, ocupando o 63º lugar geral. A fabricante de tensoativos e especialidades químicas combina tecnologia com sustentabilidade, tendo desenvolvido solventes verdes a partir da cana-de-açúcar. Para ampliar as alternativas de P&D, a Oxiten mantém intercâmbio com cientistas e pesquisadores de universidades e instituições no mundo.

A pesquisa do Valor Inovação considerou como critérios de seleção o percentual da receita direcionada para inovação; a criação de novos produtos, processos e estruturas; o número de lançamentos bem-sucedidos; a indicação feita pelas próprias empresas das companhias mais inovadoras do Brasil; a maturidade dos processos de inovação; e a implantação de uma cultura voltada para essa área.

### ERRATA DO IBMP

Diferentemente do que foi divulgado na última edição, a cola de fibrina recombinante desenvolvida pelo Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP) não utiliza plasma humano. Este é um diferencial do produto, que apresenta mais segurança para o paciente.

## MAIORES E MELHORES EMPRESAS DO BRASIL

*Não apenas a inovação, mas também a eficiência na gestão têm levado associadas da ABIFINA a se destacarem. O ranking Valor 1000, que premia as maiores empresas do Brasil em 25 ramos de atuação, posicionou a Fábrica Carioca de Catalisadores (FCC) na primeira posição do setor Química e Petroquímica. O prêmio é do Valor Econômico.*

Mesmo em meio à crise de 2016, a FCC conseguiu dobrar seu lucro líquido. A “receita” foi um programa de redução de custos variáveis, consumo mais eficiente de gás e energia, revisão de contratos com fornecedores e realinhamento de preços. Nos últimos três anos, a FCC dobrou sua capacidade de produção para focar no mercado externo.

No setor Farmacêutica e Cosméticos, foram premiados Aché, EMS, Eurofarma, Cristália e Ourofino Saúde Animal. Além deste ranking, o Aché conquistou o primeiro lugar do

setor Farmacêutico no Prêmio Época Negócios 360°, que avalia o negócio em seis dimensões: finanças, inovação, governança corporativa, RH, visão de futuro e responsabilidade socioambiental.

O Cristália, por sua vez, levou ainda o Prêmio Melhores e Maiores, no setor Farmacêutico. O prêmio, que está na 44ª edição, é promovido pela revista Exame, que reconheceu as empresas brasileiras com melhor desempenho financeiro em 2016.



*O Centro Henrique Penna – Protótipos, Biofármacos e Reativos para Diagnóstico, ligado ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), começa a dar frutos para a saúde pública. Inaugurados em 2016, seus novos laboratórios permitiram que o Ministério da Saúde elevasse as encomendas de reativos para diagnóstico em 300 mil reações por mês até fevereiro de 2018.*

## BIO-MANGUINHOS AMPLIA PRODUÇÃO COM ATIVIDADES DO CENTRO HENRIQUE PENNA

Ainda há espaço para ampliar a produção, uma vez que a capacidade da fábrica é de até 20 milhões de reações/ano. Na planta de produção de reativos para diagnóstico, em breve serão produzidos os primeiros lotes comerciais do kit molecular ZDC (zika, dengue e chikungunya).

Outra novidade é que, na área de biofármacos, a plataforma de produtos expressos em célula eucariótica (CHO) está em processo de pré-operação. A planta permitirá ao Instituto incorporar novos produtos ao seu portfólio.

Em agosto, representantes da GE Healthcare visitaram o Centro, que deve ser usado na parceria firmada com o Bio-Manguinhos para desenvolverem uma vacina de febre amarela inativada.

A planta-piloto estará aberta aos laboratórios públicos e privados que precisarem. Ela é a primeira do Brasil com boas práticas de laboratório e de fabricação, além de características de biossegurança para escalonamento de produção de lotes experimentais e lotes-piloto para estudos clínicos. 

# ABIFINA EM AÇÃO

## ABIFINA DEBATE PROPRIEDADE INTELECTUAL NO ACORDO MERCOSUL-UNIÃO EUROPEIA

Em meio aos acertos para criar um acordo de cooperação em comércio entre o Mercado Comum do Sul (Mercosul) e a União Europeia, o negociador-chefe do Brasil, embaixador Ronaldo Costa, recebeu o vice-presidente da ABIFINA, Reinaldo Guimarães, para tratar do capítulo de propriedade intelectual (PI), no dia 25 de agosto, em Brasília. Outras entidades também se reuniram com dirigentes do Itamaraty no mesmo dia.

Costa, que é diretor do Departamento de Negociações Internacionais do Ministério das Relações Exteriores, apresentou as linhas mestras do posicionamento brasileiro e recebeu sugestões. Além disso, foi criada uma comissão binacional, com participação da ABIFINA, para subsidiar o Itamaraty no tema. Outras ações práticas foram discutidas com o chefe da divisão de PI do Ministério, Daniel Pinto.

A atuação da ABIFINA foi precedida de reunião em sua sede, em 17 de julho, sobre o Acordo Mercosul-União Europeia. Este ano aconteceram ainda duas reuniões do Comitê de Negociações Birreacionais entre Mercosul e União Europeia,

em Buenos Aires e Bruxelas. A próxima está prevista para o início de outubro, em Brasília.

As negociações foram retomadas em 2016, após 12 anos sem avanços. A expectativa é que uma versão prévia do texto seja delineada até o fim deste ano, quando ocorre a 11ª Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio, na Argentina.



## CONSELHO ADMINISTRATIVO RECEBE FINEP E ANVISA

O Conselho Administrativo da ABIFINA recebeu dois importantes convidados, que discutiram sobre suas áreas de atuação e as possibilidades de ampliar a parceria com a entidade. Victor Hugo Odorcyk, diretor de Inovação da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), participou da reunião de 19 de julho. Fernando Mendes, diretor de Autorização e Registro Sanitário da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Diare/Anvisa), fez esclarecimentos e ouviu demandas do setor farmoquímico e farmacêutico no encontro de 16 de agosto.



Ogari Pacheco e Fernando Mendes

Odorcyk, da Finep, falou sobre avanços e desafios da política brasileira de inovação. Ele revelou que a Finep terá uma linha de apoio a projetos de aquisição



Da esquerda para a direita: Victor Hugo Odorcyk, Ogari Pacheco e Nelson Brasil

de bens e serviços que proporcionem absorção, incorporação e difusão de novos conhecimentos e tecnologias, além da expansão das condições atuais de financiamento. Em longo prazo, os planos incluem a transformação da Finep em instituição financeira, a substituição do indexador de financiamento (de TJLP para TR) e a conversão do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) em fundo financeiro (veja mais na pág. 41).

O representante da Anvisa dedicou a maior parte de seu tempo a ouvir questionamentos dos associados sobre diferentes assuntos. Ele afirmou que pretende aumentar o diálogo com empresários e explicou a estratégia da agência para eliminar o passivo de processos sem análise, criando grupos de acordo com a situação do pedido. Pós-registro e recursos de processos também foram debatidos. Ele comemorou ainda o sucesso da iniciativa que permite aos servidores atuarem em regime de teletrabalho, que rendeu 20% de aumento na produtividade. O ponto alto da visita foi a sessão de perguntas e respostas.

## PRÊMIO ALCEBIADES DE MENDONÇA ATHAYDE

O Prêmio Alcebiades de Mendonça Athayde de Mérito Industrial, em sua primeira edição, foi concedido a Jean Daniel Peter, presidente da Globe Química e vice-presidente de Planejamento Estratégico da ABIFINA. Com ele, foi condecorado também José Correia da Silva, presidente da Formil Química e Veterinária. Ambos são ex-presidentes da ABIFINA. A cerimônia de premiação ocorreu na reunião do Conselho Administrativo de 19 de julho.



Da esquerda para a direita: Ogari Pacheco, Jean Daniel Peter, José Correia da Silva e Nelson Brasil

## MEDICAMENTOS TERÃO TRATAMENTO ESPECIAL NO EXAME DE PATENTES

Com o objetivo de eliminar o *backlog* de patentes que atualmente atinge o número aproximado de 230 mil pedidos, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) lançou uma consulta pública versando sobre a proposta de concessão dessas patentes mediante um exame extremamente simplificado. A futura norma deverá ser efetivada por meio de decreto do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC).

A ABIFINA elaborou imediatamente manifestação em que chamou a atenção para o significado negativo que essa proposta poderia ter na política brasileira de propriedade industrial, bem como alertou para as dificuldades técnicas

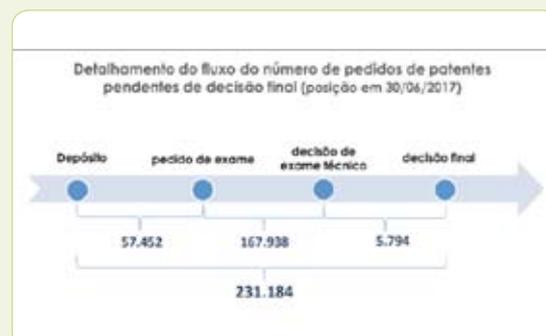
envolvidas. Essa manifestação foi encampada pela Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (Abiquifi) e Associação Brasileira dos Defensivos Genéricos (Aenda).

Para formular seu entendimento, a ABIFINA discutiu o tema com associados, entidades do setor e o próprio INPI. No dia 1º de agosto, a associação recebeu o diretor-executivo do Instituto, Mauro Maia, a diretora substituta de Patentes, Liane Lage, e o procurador-geral do órgão, Loris Baena, para debater sobre pontos críticos da consulta pública. No encontro, foi formulado o posicionamento da ABIFINA sobre o tema. Veja a seguir.

### Posição da ABIFINA

#### Confira um resumo da resposta enviada à Consulta Pública:

- 1• Excluir do procedimento simplificado os pedidos de patentes que não estejam classificados como medicamentos, mas que tenham íntima correlação com a área de saúde e com o setor farmacêutico e farmoquímico.
- 2• Possibilidade de os setores industriais executarem uma triagem dos pedidos de patentes de interesse para entrada de subsídios ao exame técnico no INPI.
- 3• Necessidade de aumentar o prazo proposto de 180 dias para que haja tempo hábil entre a notificação de admissão do pedido de patente no procedimento simplificado, a triagem de documentos de interesse e a elaboração e submissão de subsídio técnico ao exame destes pedidos.
- 4• Apesar de haver ressalvas previstas na carta-patente, o cadastro no sistema SisGen é necessário para que haja a possibilidade de rastreabilidade do uso de patrimônio genético brasileiro dentro das patentes concedidas pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) e pelo Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis (Ibama). O cadastro também viabiliza a repartição justa e equitativa dos benefícios oriundos do desenvolvimento de produtos contendo patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado.
- 5• A ABIFINA entende que, mesmo admitidas essas ressalvas e contribuições, a proposta em consulta pública deve ser considerada como uma medida emergencial, não devendo ser estendida ou retomada. A volta à normalidade no processo de exame de patentes é uma imposição legal que deve ser respeitada. Para tanto, ao lado dessa metodologia emergencial, devem constar do documento normativo medidas concretas de reestruturação do INPI, nos planos financeiro (sua transformação em autarquia especial), organizacional (contratação de examinadores em número adequado) e patrimonial (solução definitiva do problema de sua sede).



Fonte: INPI, 2017

## DADOS BRUTOS GERAM DEBATE NO SETOR FARMACÊUTICO

Ganha força a discussão sobre as normas de guarda e rastreabilidade de dados brutos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). São considerados dados brutos os registros e evidências resultantes de estudos realizados por fabricantes de medicamentos. Eles devem ser fornecidos à Anvisa nos processos de registro e pós-registro, podendo incluir tabelas, cromatogramas, espectros, fotografias, dados manuscritos e eletrônicos, entre outros.

O tema ficou em maior evidência com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 73/2016, que trata do pós-registro de medicamentos, e a divulgação do manual de Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate).

No dia 31 de agosto, a ABIFINA reuniu-se com Raphael Sanches, da Gerência de Avaliação de Tecnologia Farmacêutica de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos da Anvisa. A entidade relatou dúvi-

das dos associados em relação às formas de tratar e armazenar essas informações.

Sanches informou que uma consulta pública deverá estabelecer precisamente o que fazer com os dados e como poderão ser rastreados. Também é preciso definir consequências para eventuais inconsistências entre dados brutos e tratados.

Ainda no campo do pós-registro de medicamentos, a ABIFINA prepara sua contribuição para a Consulta Pública nº 372/2017, publicada em 2 de agosto e que propõe métodos que permitam priorizar análises de petições de registro e pós-registro de medicamentos. Na fase atual, associados podem incluir comentários na proposta formatada em reunião no dia 28 de agosto entre a ABIFINA, a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e o Grupo FarmaBrasil.

## REGISTRO DE IFAs E DE GENÉRICOS É TEMA DE REUNIÕES COM ANVISA

A ABIFINA participou de duas reuniões com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 9 de agosto, em Brasília. O prazo legal para renovação de registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), a fila de espera para o registro de genéricos e a reestruturação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) foram discutidos.

Cinquenta registros de IFAs deixaram de ser renovados e podem caducar, alertou o diretor de Autorização e Registro Sanitário (Diare), Fernando Mendes. A ABIFINA se comprometeu a identificar os casos e suas justificativas a fim de propor uma solução.

Já a diretora adjunta de Autorização e Registro Sanitário da Anvisa, Meiruze Freitas, apresentou a proposta de reestruturação da GGMED, destacando suas novas coordenações (Inovadores e Inovação Incremental, Registro de Menor Complexidade e Pós-Registro de Menor Complexidade).

## ANVISA PROMOVE WORKSHOP SOBRE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) abriu suas portas para ouvir representantes das indústrias farmoquímica e farmacêutica. Em workshop realizado em 26 de junho, em Brasília, as entidades do setor explicaram suas dificuldades nos processos envolvendo Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs).

Foram temas centrais do diálogo as divergências entre as normas da agência e os guias do ICH, que define aspectos para o registro de medicamentos. A ABIFINA reiterou que é preciso uniformizar o entendimento no Brasil com os preceitos do ICH e das principais agências sanitárias do mundo. A qualificação de fornecedores é outro ponto a ser revisado. No evento, Meiruze Freitas, da Anvisa, defendeu a previsibilidade nas normas em transição.

## ABIFINA ENVIA CONTRIBUIÇÕES PARA A NOVA POLÍTICA INDUSTRIAL DA SAÚDE

O Ministério da Saúde anunciou, no ano passado, a Política de Plataformas Inteligentes de Tecnologia em Saúde, que garantiria incentivos de R\$ 6,4 bilhões para indústria nacional de medicamentos, insumos e produtos. Seria a atualização da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP). No entanto, o decreto presidencial que estabelecerá a nova política ainda não foi editado.

As discussões sobre a norma proposta estão em andamento no setor produtivo. Juntamente com outras entidades, a ABIFINA defende que a formulação e a condução da política continue sendo feita pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), que deve ser fortalecido. Já as normas relacionadas merecem ser editadas em caráter interministerial.

Segundo reportagem publicada no Jornal da Ciência em outubro de 2016, quando o ministério apresentou a política, a proposta é criar novos modelos de contratação de tecnologias. Por exemplo, a compensação tecnológica (*offset*) e a encomenda tecnológica. A ABIFINA aponta que, nos casos de parcerias entre laboratórios públicos e privados (modelo atual das PDPs), o termo de compromisso assinado pelas partes deve ter a validade jurídica de um contrato.

As sugestões apresentadas ao Ministério da Saúde em reunião no dia 13 de setembro, em Brasília, foram formuladas por ABIFINA, Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró-Genéricos), Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma) e FarmaBrasil.

A ABIFINA mais uma vez discutiu o tema no dia 19 de setembro, na Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (Firjan), durante o Seminário Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo da Indústria da Saúde. O ministro da Saúde, Ricardo Barros, afirmou na ocasião que a nova política busca mais clareza nas regras das PDPs.

## GESTÃO DO FNDCT ESTÁ EM DEBATE NO SETOR PRODUTIVO E ACADEMIA

O Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) pode deixar de ser um fundo contábil para se tornar um fundo financeiro. Esta é uma proposta de Medida Provisória (MP) que foi discutida na Finep no dia 14 de setembro, no Rio de Janeiro.

O 2º vice-presidente da ABIFINA, Reinaldo Guimarães, relatou que a proposta teve apoio dos participantes, exceto no que se refere aos percentuais de recursos a serem distribuídos entre as linhas de financiamento de projetos reembolsáveis e as não reembolsáveis. Atualmente, as linhas reembolsáveis podem receber até 25% dos recursos. A Finep pretende transformar o teto em percentual mínimo, o que teve grande oposição da comunidade científica.

A vantagem do novo enquadramento do FNDCT é capitalizá-lo, uma vez que o saldo permaneceria em caixa ao final de cada ano, rendendo juros até a sua liberação. Hoje, os recursos não usados são devolvidos ao Tesouro Nacional.

## GGMED E ABIFINA DEBATEM TEMAS DE MEDICAMENTOS E IFAs

Representantes de todas as empresas associadas da ABIFINA nos segmentos farmacêutico e farmoquímico participaram da reunião do Comitê Farmo realizada no dia 19 de setembro, na sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em Brasília. Coordenado pela analista técnica da Associação Marina Moreira, o encontro teve por objetivo entender a nova estrutura da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) da Anvisa, entre outros temas. As questões foram esclarecidas pelo gerente-geral da área, Varley Dias Sousa, e outros dirigentes.

Na área de medicamentos, a Anvisa está ajustando o fluxo de análise das petições de concessão e de renovação de registro para atender à regulação vigente. Quanto ao registro e pós-registro, está em andamento o projeto de agrupamento de petições por áreas para sanar o atraso nas análises.



Ressaltou-se a importância de os associados observarem o Edital de Chamamento nº 11/2017 (interesse em manter ou desistir do processo para genéricos e similares).

Já no segmento farmoquímico, a Anvisa expressou que, em casos excepcionais, poderá dispensar a apresentação dos testes microbiológicos, desde que haja uma justificativa robusta. Sobre a revisão da RDC 57/2009 (registro de insumos farmacêuticos ativos – IFAs), a proposta ainda está sendo estudada, enquanto a possibilidade de auditorias pós-registro deve ser retomada em 2018.

## REGULATÓRIO AGRO TEM DESTAQUE NA AGENDA INSTITUCIONAL

Representantes da ABIFINA marcaram presença em diferentes encontros do setor agroquímico no último trimestre. Na reunião pública da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que tratou da regulamentação de agrotóxicos, a diretora do Regulatório Agro Thais Clemente acompanhou as alterações apresentadas nas Consultas Públicas nº 260 e 262/2016, que abordam, respectivamente, as exigências para avaliação toxicológica e os critérios para classificação toxicológica de agrotóxicos.

Em sintonia com outras entidades do setor, a ABIFINA apoiou a manifestação do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal (Sindiveg) sobre a revisão da Portaria nº 03/1992, ocorrida em 17 de julho. O Sindiveg criticou a mudança, pois diminuiu o acesso de agricultores a tecnologias para manejo de lavouras, causando impacto negativo na cadeia da indústria química.

Em 26 de julho, a entidade participou de seminário promovido pelo Ibama para esclarecer conceitos de avaliação de risco e divulgar novos procedimentos de avaliação de agrotóxicos, de acordo com a Instrução Normativa nº 2/2017. No evento, foi lançado o Manual de Avaliação de Risco de Agrotóxicos para Abelhas.

A ABIFINA também esteve no 16º Congresso Brasileiro do Agronegócio. Em 7 de agosto, João Lammel, vice-presidente do Segmento Agroquímico, visitou o evento promovido pela Associação Brasileira do Agronegócio (Abag). O encontro reforçou a importância do Brasil na produção de alimentos para uma população mundial em forte crescimento. Foi defendida a assinatura, pelo País, de acordos bi e multilaterais, além da atuação mais incisiva na promoção externa de produtos nacionais.

# RÁPIDAS

## CONTROLE DE PRODUTOS QUÍMICOS

Um novo sistema de controle e fiscalização de produtos químicos está sendo desenvolvido pela Polícia Federal e a ABIFINA contribuiu para que os interesses da indústria sejam levados em conta. A entidade enviou em 2 de agosto suas sugestões em resposta à Consulta Pública para atualizar a Portaria nº 1.274/2003, do Ministério da Justiça. Esta norma será alterada para abranger mudanças de procedimentos em função do sistema.

## CONSELHO DE TECNOLOGIA

As atividades relacionadas a Sistemas Virtuais de Produção e em Química Verde foram abordadas na reunião do Conselho Empresarial de Tecnologia da Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (Firjan), em 17 de agosto. Já na reunião anterior, em 20 de julho, o foco foi o Plano Estratégico do Parque Tecnológico da Universidade Federal do Rio de Janeiro. O diretor de Biotecnologia da ABIFINA Gilberto Soares representou a entidade.

## COMÉRCIO INTERNACIONAL

As crises políticas e os novos desafios mundiais foram o mote da III Conferência Anual de Comércio Internacional, realizada em 6 de julho, em São Paulo. A analista técnica Fernanda Costa representou a ABIFINA na ocasião.

## FÓRUM DA INDÚSTRIA

Financiamento de capital de giro para as empresas, modernização das relações do trabalho, valorização da agenda do setor produtivo e os próximos passos do Mapa Estratégico da Indústria foram os assuntos em pauta no Fórum Nacional da Indústria, no dia 11 de agosto, em São Paulo. O presidente da ABIFINA, Ogari Pacheco, participou do encontro.

## GRUPOS DE TRABALHO

A ABIFINA participou, em 2 de agosto, das reuniões dos Grupos de Trabalho (GT) de Rotas Tecnológicas Portadoras de Futuro e de Propriedade Intelectual do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), em Brasília. Ana Claudia Oliveira, consultora da ABIFINA, representou a entidade nos encontros.

## APOIO AO CGEN

O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) ganhou um departamento de apoio no âmbito da Secretaria de Biodiversidade do Ministério do Meio Ambiente. O decreto de criação foi analisado na 11ª reunião ordinária do CGen, em 15 de agosto, em Brasília. O encontro teve participação da conselheira Ana Claudia Oliveira, que também é consultora da ABIFINA.

VEM AÍ!

VIII

# SIPID

07 DEZ 2017

ECONOMIA E TECNOLOGIA  
PARA O DESENVOLVIMENTO  
INDUSTRIAL BRASILEIRO

O VIII SIPID - Seminário Patentes, Inovação e Desenvolvimento discutirá como a tecnologia associada à política econômica pode contribuir para o desenvolvimento industrial brasileiro.

▶ INSCRIÇÕES ABERTAS EM OUTUBRO NO SITE ▶ [www.abifina.org.br](http://www.abifina.org.br)

Local ▶ Centro de Convenções da Federação das Indústrias do Rio de Janeiro (Firjan)  
Avenida Graça Aranha, 1 - Centro - RJ

Informações (21) 3125-1400 ▶ [institucional@abifina.org.br](mailto:institucional@abifina.org.br)

REALIZAÇÃO

**ABIFINA** 

PATROCÍNIO MASTER

**BNDES**  **BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL 

PATROCÍNIO

**BLANVER**

**CRISTÁLIA**  
Sempre um passo à frente

**Eurofarma**  
Ampliando horizontes



**NORTEC QUÍMICA**

Ministério da Saúde  
**FIORUZZ**  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia  
em Manguinhos  
**Bio-Manguinhos**

Sistema  
**FIRJAN**  
INFORMA, FORMA, TRANSFORMA.

# Inovar para transformar



## Todos juntos por um futuro melhor

A Biolab é uma empresa pulsante, comprometida com o futuro e que em seus 20 anos de história, conquistou uma trajetória de sucesso.

O sólido compromisso com o desenvolvimento da ciência e da indústria farmacêutica torna possível sua expansão e a concretização de grandes projetos, resultantes do desenvolvimento interno e de parcerias com foco em inovação radical e incremental.

Sua vocação empreendedora, aliada a uma visão estratégica apurada, tornam possível a um público mais amplo o acesso à saúde e à inovação.

## Evoluir é vital