

# REVISTA **FACTO**

**ABIFINA** 

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

JAN-FEV-MAR 2018 • NÚMERO 55 • ANO XII

ISSN 2526-1177



## **CRESCIMENTO COM INCLUSÃO SOCIAL: RECEITA PARA UM BRASIL SUSTENTÁVEL**

04



ESPECIAL

20



ARTIGO

24



ENTREVISTA



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

- ▶ Medicamentos
- ▶ IFAs

Somos uma empresa multinacional brasileira que desenvolve e fabrica medicamentos e IFAs com qualidade e competitividade para a saúde e o bem-estar das pessoas.



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

## //Corpo Dirigente

### ▼ Conselho Administrativo

#### Presidente

Ogari de Castro Pacheco

#### Vice-presidentes

1º Vice-presidente - Sergio José Frangioni

2º Vice-presidente - Jorge Souza Mendonça

Vice-presidente de Planejamento Estratégico - Nelson Brasil de Oliveira

Vice-presidente Farmacêutico - Dante Alario Junior

Vice-presidente de Biodiversidade - Peter Martin Andersen

Vice-presidente Farmoquímico - Regis de Santis Barbieri

Vice-presidente da Cadeia Química - Lélío Augusto Maçaira

Vice-presidente de Biotecnologia - Akira Homma

Vice-presidente Agroquímico - João Sereno Lammel

#### Diretores

Diretora para Assuntos da Biodiversidade - Cristina Dislich Ropke

Diretor de Comércio Exterior - Walker Lahmann

Diretora de Inovação Tecnológica - Leticia Khater Covesi

Diretora de Propriedade Intelectual - Elza Helena Andrade Barbosa Durham

Diretora do Regulatório Agro - Thais Balbao Clemente Bueno de Oliveira

Diretora do Regulatório Farmo - Gabriela Corrêa Miotti

Diretor de Relações Intitucionais - Odilon José da Costa Filho

### ▼ Conselho Geral

César Martins Fraga

Jean Daniel Peter

Juliana Bergantim Megid

José Leôncio da Cunha Filho

Maurício Zuma Medeiros

### ▼ Conselho Fiscal

Juliana Carvalho Assis Bastos

Milton César Olympio

Renato Maziero

### ▼ Conselho Consultivo

Alberto Ramy Mansur

Alcebiades de Mendonça Athayde Júnior

Eduardo Eugenio Gouvêa Vieira

Fernando Adolpho Ribeiro Sandroni

Gabriela Mallmann

Jose Correia da Silva

José Gomes Temporão

Karin Brüning

Luiz Carlos Borgonovi

Marcelo Rodolfo Hahn

Marcos Henrique de Castro Oliveira

Pedro Wongschowski

Telma Christina Santos Salles

## //Expediente

Coordenação Geral: Claudia Craveiro

claudia.craveiro@abifina.org.br

Matéria Política: Inês Accioly

Matéria Especial/Posse: Luana Rocha

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



### Especial

• Palavra do Presidente

• Retrospectiva

• Nova Diretoria

• Perspectiva

04



20

### Artigo

Mauro Maia:

*Backlog de*

*patentes*

24

### Entrevista

Luciano Coutinho:

“Governo precisa

recuperar a

capacidade

de planejar e

desenvolver

projetos”



### Matéria Política

Crescimento com inclusão

social: Receita para

um Brasil sustentável

30



## //Sumário

### Matéria Ourofino

Reimagine Agro: plataforma colabora com o desenvolvimento da agricultura ..... 36

### Artigo

Ana Claudia Oliveira: O desafio para o desenvolvimento dos biossimilares no Brasil ..... 38

## //Seções

Painel do Associado ..... 40



Foto: Andre Telles

# O EQUILÍBRIO QUE FALTA AO BRASIL

*Toda a nação está apreensiva com os rumos políticos que o País pode tomar. Neste momento, há uma incerteza generalizada, ânimos acirrados e expectativas opostas a respeito do caminho que o governo eleito este ano deverá trilhar. Acreditamos – e desejamos – que esta seja uma eleição equilibrada emocional e politicamente, cujo resultado leve o Brasil a retomar as rédeas do desenvolvimento. Só assim teremos condições de, lentamente, sairmos da situação difícil em que nos encontramos.*

Nossa indústria continuará cumprindo seu papel: auxiliar na alavancagem da economia. Sabe-se que nenhum país é verdadeiramente forte do ponto de vista econômico sem uma indústria forte. Felizmente as farmacêuticas, em maior parte, e as farmoquímicas, em menor monta, conseguiram atravessar a crise econômica e financeira do País.

Assimilando os impactos de um ambiente de incertezas, as empresas mantiveram suas atividades e, em alguns casos, conseguiram ainda ampliar a oferta de medicamentos e a exportação. Muitas puderam manter os postos de trabalho, o parque produtivo e o fornecimento atual graças às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), confirmando o que há anos vem sendo dito pelas entidades de representação

do setor sobre a importância estratégica dessa política. O esforço deve ser na continuidade dessa trajetória da indústria, essa é a contribuição que podemos dar para o Brasil.

Um olhar mais atento revela que já avançamos em aspectos importantes e isto não se deve perder de vista, pois comprova que a persistência, a defesa dos ideais e a ação articulada do setor produtivo de fato trazem resultados. Esta tem sido a forma de atuação da ABIFINA, como mostra esta edição da **FACTO** na retrospectiva dos dois últimos anos de gestão.

Apostando no caminho do diálogo, pelo qual sempre se pautou, a ABIFINA obteve importantes vitórias, compartilhadas com as demais entidades representativas da indústria.

Destacam-se a publicação da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde, a implantação do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético (SisGen), a nova normativa para elaboração de rótulos e bulas de agrotóxicos e a norma para mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos.

Com relação às grandes reformas necessárias ao Brasil, a nova relação empregador-empregado foi um avanço significativo. A flexibilização nas negociações de acordos e convenções coletivas permitirá que o empregador ajuste os benefícios ao empregado em função da realidade dos lucros da empresa e da economia do País. Com isso, empregos poderão ser preservados em cenários de dificuldade como o atual. O mesmo efeito tem a permissão do trabalho autônomo dentro das empresas e a previsão do chamado trabalho intermitente, pelo qual o profissional pode prestar serviço descontinuado por horas, dias ou meses. A terceirização das atividades-fim permitirá desonerar os produtos e oferecê-los à população por preços mais vantajosos.

Vimos no último ano que, mesmo em meio à enorme instabilidade institucional brasileira, foi possível manter o canal aberto com o governo e encaminhar as agendas do setor produtivo. O momento agora é de olhar para frente e, mais uma vez, acreditar no potencial do diálogo para ajudar o próximo dirigente do País a encontrar soluções para o desenvolvimento econômico e social, aliadas ao equilíbrio das contas públicas. O controle financeiro, porém, não pode ser feito a qualquer custo. Onerar ainda mais o setor produtivo reduzirá os investimentos. Da mesma forma, a extrema contenção de gastos pelo governo aprofundará a recessão.

A dívida pública deve ser incluída nessa conta. A dívida bruta do governo geral – que considera o endividamento da União, estados e municípios, exceto o Banco Central e estatais – teve elevado crescimento nos últimos anos. O indicador passou de 51,3% do PIB em 2013 para 72,5% em 2016. Diante disso, discute-se a capacidade de o governo brasileiro honrar suas dívidas no futuro, porém mesmo as projeções mais moderadas apontam que não chegaremos ao “calote”.

Ainda assim, fato é que o governo, como cada cidadão, precisa manter dívidas que possa pagar, evitando o efeito “bola de neve”. A redução da taxa de juros seria ajuda fundamental no controle da dívida e teria ainda efeito positivo sobre o investimento industrial. Encontrar a difícil equação para ajustar as contas públicas será um árduo trabalho para a próxima equipe econômica, que não poderá ficar alheia ao papel ativo do Estado no desenvolvimento.

Outra pauta que certamente restará para o novo governo é o déficit previdenciário, que precisa ser efetivamente solucionado. Precisamos sair do discurso para a prática. O desafio de equacionar o aumento da expectativa de vida com o regime de aposentadoria é mundial. Não há respostas simples, mas devemos ter em mente que todas as reformas em discussão podem e devem prezar pela igualdade social, visando os objetivos de longo prazo do País. Podemos aprender e nos inspirar na trajetória bem-sucedida dos países asiáticos, o que é tema da matéria política desta edição.

No que se refere à indústria de química fina e biotecnologia, a desburocratização é um tema crítico: a facilitação da abertura de empresas, a redução de barreiras ao comércio exterior e a simplificação tributária são básicas e fundamentais para o ganho de competitividade em toda a economia. Mas há questões cruciais que afetam diretamente os segmentos de atuação da ABIFINA.

O regulatório e a fiscalização sanitária devem ser melhorados para minimizar os entraves que existem até hoje. Além disso, ampliar a harmonização com as normas das agências sanitárias dos principais mercados mundiais e de órgãos internacionais será fundamental para ajudar as empresas do País a ampliarem suas exportações.

No entanto, é preciso pontuar que devemos buscar a desburocratização, mas sem prejuízo do controle do risco terapêutico e do cuidado com a saúde pública.

No que se refere aos serviços do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), vemos o grande esforço que vem sendo realizado para combater a demora nos exames de patentes e de marcas. Melhorias em processos internos, nomeação de 210 examinadores nos últimos dois anos, a adoção de *home office* ligado ao aumento de produtividade são algumas ações que já surtiram efeito. O Instituto divulgou que, em 2017, o estoque de pedidos pendentes de análise caiu 7,6% só em patentes. Mas ainda é preciso fazer mais. Não adianta se falar em inovação e competitividade se as empresas esperam dez anos para obterem uma patente. Afinal, decorrido esse tempo, seus produtos já não serão mais inovadores. Os atrasos impactam principalmente no licenciamento e na transferência de tecnologia, que não podem ocorrer em um ambiente de insegurança jurídica. A patente concedida dá ao investidor a confiança de que poderá aplicar seus recursos financeiros na invenção com risco reduzido de violar direitos de terceiros.

O INPI vem estudando alternativas para resolver o problema do atraso. A ABIFINA não acredita que a proposta de concessão automática de patentes deva ser adotada, por se tratar de medida paliativa. Sem que o Instituto seja estruturado com sistemas modernos e mais funcionários, a fila de pedidos voltará a se acumular em poucos anos.

O panorama macroeconômico e setorial traçado constituirá o espectro de atuação da ABIFINA nos próximos anos. A entidade deve fazer a interlocução com o governo, ser o vetor das necessidades da indústria. Várias entidades de representação atuam em segmentos específicos, com as quais a ABIFINA interage e colabora em muitos desses temas. Indo além, nossa associação reconhecidamente acumula especialização no campo da propriedade intelectual, tendo assumido o protagonismo das discussões sobre a política brasileira para a área e sobre a inclusão de direitos de PI nas negociações de tratados comerciais. Sabemos que duras batalhas serão travadas e a estratégia será recorrer ao diálogo, com base em argumentos técnicos e racionais. O Brasil precisa de equilíbrio, de posições ponderadas, e esta também é uma ajuda que a ABIFINA poderá oferecer. 

# ABIFINA: BALANÇO E PLANOS DE GESTÃO

**A** *ABIFINA começa o ano se renovando. A diretoria empossada para o biênio 2018-2020 conta com novos integrantes, que reforçam o perfil eclético e participativo da entidade, cuja tradição é contemplar uma ampla representação das empresas associadas no corpo diretivo. O período começa também com um novo olhar para as atividades institucionais, que buscam ter maior foco no associado, seja pela participação deste nas discussões com o governo, seja pela prestação direta de serviços, como o projeto iniciado em 2017 que oferece apoio técnico à gestão das empresas. Esta série especial de reportagens faz a retrospectiva da gestão 2016-2018, mostra a cerimônia de posse e o perfil da nova diretoria, e apresenta entrevista com o 1º vice-presidente, Sergio José Frangioni, sobre o futuro da entidade.*

## ENTIDADE AMPLIA RELACIONAMENTO COM ASSOCIADO

● A ABIFINA vem investindo em serviços para o associado, buscando compartilhar sua capacitação técnica em temas que apresentam grande demanda pelas empresas. EMS, Nortec Química e Biolab participaram, entre 2017 e início de 2018, de um novo projeto que presta apoio ao desenvolvimento de estratégias nas áreas de regulatório farmoquímico e farmacêutico; comércio exterior; propriedade intelectual e uso da biodiversidade na indústria. O trabalho começa com uma visita da equipe técnica da entidade, que se reúne com dirigentes e especialistas da empresa, além de conhecer suas instalações industriais. O projeto será expandido este ano.

● A ABIFINA também ofereceu as “Oficinas para Capacitação de Recursos Humanos”. Blanver, Farmanguinhos e EMS participaram de programas *in company* sobre inovação tecnológica, gestão do conhecimento, análise da concorrência, *design thinking*, propriedade intelectual, prospecção tecnológica em biotecnologia e inteligência competitiva.

● Além disso, a entidade apoia ações dos associados, como o Simpósio Internacional de Imunobiológicos e o Seminário Anual Científico e Tecnológico, promovidos anualmente por Bio-Manguinhos no Rio de Janeiro.

● Em 2016, a ABIFINA prestigiou a inauguração da nova fábrica de biofármacos da Libbs Farmacêutica, em São Paulo, e, em 2017, esteve no lançamento do projeto do Centro Tecnológico da companhia. Além disso, a entidade participa das convenções anuais da Libbs.

● A ABIFINA esteve ainda na festa de comemoração dos 30 anos da Blau Farmacêutica, em dezembro de 2017, em São Paulo, e participou da assinatura de acordo para prospecção de ativos da biodiversidade nacional entre Aché Laboratórios, Phytobios (ligada ao Grupo Centoflora) e Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais (CNPEM).

## CONSELHO ADMINISTRATIVO PROMOVE ATUALIZAÇÃO SOBRE TEMAS PRIORITÁRIOS

Em reuniões mensais, o Conselho Administrativo da ABIFINA acompanha o desempenho institucional e direciona as estratégias da entidade. Para agregar outras visões que ajudem nessa tarefa, o Conselho convida especialistas para ministrarem palestras, que são abertas às empresas associadas.

A participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi fundamental para que os associados pudessem esclarecer dúvidas sobre o marco regulatório sanitário. Em 2017, Fernando Mendes, diretor de Autorização e Registro Sanitário da Anvisa, explicou como funcionariam as filas de análise de produtos pendentes de registro. No ano anterior, o diretor-presidente Jarbas Barbosa abordou a política da agência para insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e defensivos agrícolas.

Ainda em 2016, destacou-se a participação do secretário de Inovação do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (Mdic), Marcos Vinícius de Souza, que apresentou a nova forma de atuação do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (Gipi). Também foi importante a

apresentação do embaixador Roberto Jaguaribe sobre os planos para a sua gestão na Presidência da Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos (Apex-Brasil).

O Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) fez apresentações para o Conselho nos dois anos. João Paulo Pieroni, chefe do Departamento de Produtos para Saúde (Defarma), explicou o Título Híbrido de Apoio à Inovação, uma nova ferramenta de fomento a projetos inovadores. Depois, Pieroni voltou à ABIFINA, juntamente com Cláudia Pimentel Trindade Prates, diretora da Área Industrial e da Área de Insumos Básicos do BNDES, para falar da reformulação das linhas de financiamento do banco.

O Conselho Administrativo recebeu ainda dirigentes e especialistas da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Finep, Sebrae Nacional e Universidade Estadual de Campinas (Unicamp).



Leodônio Schroeder, Ogari Pacheco, Nelson Brasil, Jean Daniel Peter e José Correia

Os 30 anos da ABIFINA foram comemorados em junho de 2016 em uma festa no Museu de Arte Moderna (MAM), no Rio de Janeiro. A cerimônia incluiu o lançamento do livro "ABIFINA 30 anos: uma história pelo desenvolvimento nacional" e homenagens às empresas associadas Blanver e Eurofarma, pelas contribuições prestadas à entidade, e ao laboratório Aché, pela inovação em medicamentos com uso da biodiversidade brasileira.

- O Prêmio Alcebiades de Mendonça Athayde foi criado pela ABIFINA em 2017 para valorizar lideranças da indústria brasileira. Em sua primeira edição, o prêmio foi oferecido a dois ex-presidentes da entidade, Jean Daniel Peter e José Correia da Silva.



Ogari Pacheco, Jean Daniel Peter, José Correia e Nelson Brasil



Frente Parlamentar da Química

## ARTICULAÇÃO SETORIAL AJUDA A PAUTAR AÇÕES ESTRATÉGICAS

A construção de posicionamentos sobre temas de interesse do associado tem como base a participação da ABIFINA em importantes fóruns da indústria e em eventos do setor. Como membro do Fórum Nacional da Indústria (FNI), ligado à Confederação Nacional da Indústria (CNI), a entidade foi convidada a participar, em 2016, de audiência com o ministro da Fazenda, Henrique Meirelles, em Brasília, sobre ações emergenciais para a competitividade das empresas. A entidade também esteve em reuniões do FNI que trataram do Mapa Estratégico da Indústria 2017-2022, dos

temas prioritários do setor, do financiamento de capital de giro para empresas, entre outros assuntos.

No âmbito da Frente Parlamentar da Química (FPQuímica), a ABIFINA participou do 22º Encontro Anual da Indústria Química (Enaiq), em dezembro de 2017, bem como de reuniões de alinhamento e planejamento das ações com as demais entidades apoiadoras do órgão.

A ABIFINA integra ainda o Conselho de Tecnologia da Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (Firjan) e o projeto *Brazilian Pharma Solutions*, coordenado pela Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (Abiquifi), com apoio da Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos (Apex-Brasil).

## COMÉRCIO EXTERIOR

### ENTIDADES DEFENDEM MERCADO NACIONAL

Em mais uma atividade de representação institucional, a ABIFINA é membro da Coalização Empresarial Brasileira (CEB), coordenada pela CNI e que acompanha as negociações de comércio exterior do País. O principal tema na agenda da ABIFINA nessa área atualmente é a negociação do Acordo de Livre Comércio Mercosul-União Europeia, no qual é crítico o capítulo de propriedade intelectual. Associações dos setores farmacêutico e farmoquímico se manifestaram contra a posição europeia de tentar incluir cláusulas que estendam a vigência de patentes. A ABIFINA e outras entidades chegaram a se reunir com o embaixador Ronaldo Costa Filho, líder do Brasil nas negociações, para tratar do tema, além de debatê-lo com os associados e a CEB.

Ainda dentro das atividades da CEB, a ABIFINA participou de reunião com o então ministro da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, Marcos Pereira, e o secretário-executivo do Ministério das Relações Exteriores, Marcos Galvão, para apresentar propostas para a inserção internacional das empresas brasileiras. A ABIFINA integrou outras reuniões da CEB entre 2016 e início de 2018, que discutiram, principalmente, o andamento das negociações Brasil-México e Mercosul-União Europeia.



Outro tema acompanhado de perto pela ABIFINA no biênio foi o protocolo de compras governamentais assinado pelos países do Mercosul em dezembro de 2017. Além disso, em janeiro de 2018 a ABIFINA entregou suas contribuições para a 1ª Agenda Regulatória de Comércio Exterior para 2018-2019, que está sendo estruturada pela Câmara de Comércio Exterior (Camex).

## COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

### GOVERNO APROVA NOVA POLÍTICA DE INOVAÇÃO PARA O SETOR

A publicação da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde, instituída pelo Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017, foi uma das maiores conquistas do setor. Este é o novo marco regulatório que conferiu maior segurança jurídica para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e que teve intensa participação de entidades como a ABIFINA, sempre envolvendo seus associados nas discussões do tema.

Entre as demandas do setor produtivo, estavam as propostas de manter o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis) como gestor da política e amparar juridicamente os acordos de transferência de tecnologia por meio de contrato entre as partes. Os pleitos foram atendidos no Decreto.

Ainda em relação às ações governamentais para o Complexo Industrial da Saúde, a ABIFINA participou das cinco reuniões do Gecis realizadas entre 2016 e início de 2018. No primeiro deles, o ministro da Saúde, Ricardo Barros, firmou o compromisso de investir R\$ 6,4 bilhões no setor. Em março deste ano, na 15ª reunião, laboratórios públicos e privados firmaram 33 PDPs para fabricação de 11 medicamentos sintéticos e cinco biológicos. A ABIFINA participou também do 1º Encontro Nacional do Complexo Industrial e Inovação em Saúde e dos cinco grupos de trabalho do Gecis.

## SETOR AGROQUÍMICO

### ABIFINA PARTICIPA DE AMPLA AGENDA DE DEBATES

Marcaram as atividades da ABIFINA no setor agroquímico em 2016 e 2017 as discussões com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) sobre melhorias na área regulatória, como medidas para desburocratização, definição de prioridades para análise de processos e trabalho remoto.

Os temas regulatórios trabalhados foram as especificações para elaboração de rótulos e bulas, avaliação e classificação toxicológica, reavaliação toxicológica, Manual do Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate), autorização e renovação de registro, avaliação de risco dos agroquímicos para abelhas, entre outros.

Além disso, a ABIFINA esteve no lançamento do Plano Agro+, criado pelo Ministério da Agricultura para fomentar o agronegócio. A ABIFINA também participou de reunião com o ministro da pasta, Blairo Maggi, para tratar dos entraves na área de defensivos agrícolas. Outras reuniões foram realizadas com o Mapa, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Ibama.

A ABIFINA participou ainda, entre 2016 e 2017, do Diálogos com a Indústria, promovido pelo Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços; do Encontro de Fiscalização e Seminário sobre Agrotóxicos (Enfisa), do qual faz parte da comissão organizadora; da posse da nova diretoria da Frente Parlamentar Agropecuária; e das reuniões da Comissão de Químicos para o Agronegócio da Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim).



## SETOR QUÍMICO

### CONTROLE DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS INDUSTRIAIS

A ABIFINA e outras entidades do setor enviaram para o Ministério do Meio Ambiente manifestação conjunta sobre o anteprojeto de lei que dispõe sobre o cadastro, a avaliação e o controle de substâncias químicas industriais. A principal proposta do governo é a criação de um cadastro nacional para esses produtos. O tema vem sendo debatido desde 2014 e a lei ainda não foi publicada. Em 2017, a Polícia Federal desenvolveu um novo sistema para o controle de produtos químicos, que recebeu sugestões da ABIFINA.

# SETORES FARMOQUÍMICO E FARMACÊUTICO

## ABIFINA CONTRIBUI PARA AVANÇO DA AGENDA REGULATÓRIA

O ano de 2018 começou com a publicação de uma das normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) trabalhadas pelo Comitê Farmo da ABIFINA, que enviou ao órgão propostas que contemplam as demandas de seus associados. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 219 estabeleceu diretrizes para a aprovação condicional de petições de alteração pós-registro de medicamentos.

Esse e outros temas foram discutidos entre 2016 e 2017 com os associados dos segmentos farmacêutico e farmoquímico nas reuniões mensais do Comitê Farmo. Muitos dos encontros tiveram a participação de convidados, como o gerente geral de Medicamentos (GGMED) da Anvisa, Varley Dias Sousa, e a diretora adjunta de Autorização e Registro Sanitário da agência, Meiruze Freitas. Eles trataram da reestruturação da GGMed e das mudanças nas filas de petições que aguardavam análise para registro e pós-registro de medicamentos. Outro tema abordado pela ABIFINA com a Anvisa foi a intercambialidade de biossimilares.

Com relação aos insumos farmacêuticos ativos (IFAs), a agenda regulatória não avançou como a de medicamentos (*confira a tabela*). Apesar disso, muitos debates foram realizados com a Anvisa, tendo a ABIFINA apresentado as dificuldades dos associados quanto à regulação vigente. Nesse sentido, destaca-se a reunião do Comitê Farmo com o coordenador substituto de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (Coins), Rodrigo Martins Bretas, sobre a certificação e a inspeção de insumos dentro e fora do Brasil.

## TEMAS ACOMPANHADOS EM 2016-2018

ASSUNTOS DEBATIDOS	PUBLICAÇÃO	NORMA ANTERIOR
Mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos	RDC nº 73/2016	RDC nº 48/2009
Manual do Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate) para medicamentos	Documento técnico	—
Crítérios para concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos	RDC nº 200/2017	RDC nº 60/2014
Estudos de estabilidade de IFAs e medicamentos, exceto os biológicos	Consulta Pública nº 453/2017	RDC nº 45/2012 RE nº 01/2005
Rotulagem de medicamentos	—	RDC nº 71/2009
Procedimentos a serem adotados nos casos de medicamentos de referência indisponíveis para comercialização	Consulta Pública nº 392/2017	RDC nº 35/2012
Guias do ICH, que definem critérios mundiais para o registro de medicamentos	Documento técnico	—
Guias da Anvisa para produtos farmacêuticos e farmoquímicos	Documento técnico	—
Registro de IFAs	—	RDC nº 57/2009



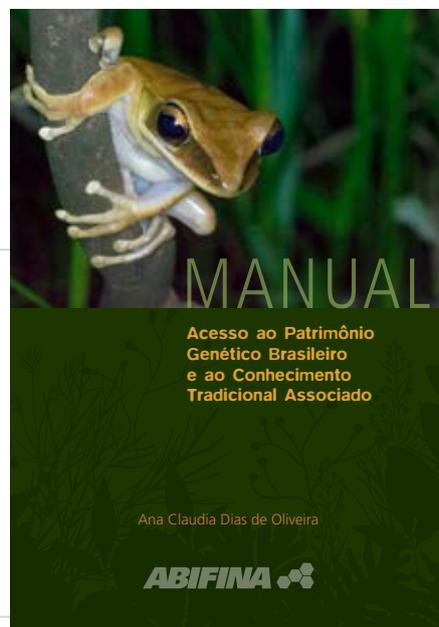
## USO DE RECURSOS NATURAIS BRASILEIROS NA PESQUISA E NA PRODUÇÃO

Após a publicação do Marco Legal da Biodiversidade, a ABIFINA voltou seus esforços para disseminar informações para empresas e aprimorar o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético (SisGen), no qual projetos de pesquisa com patrimônio genético brasileiro devem ser cadastrados. A versão preliminar do sistema foi apresentada pelo Ministério do Meio Ambiente ao setor produtivo em junho de 2016, em reunião que teve a participação da ABIFINA.

A entidade promoveu, em 2017, a Oficina de Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado, quando realizou um exercício prático com uso do SisGen e, depois, encaminhou um relatório com sugestões de melhorias ao Ministério do Meio Ambiente. O evento foi promovido junto com a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Centro Universitário Estadual da Zona Oeste (Uezo) e L'Oréal Brasil.

Em reconhecimento ao trabalho que vem sendo feito pela ABIFINA na área da biodiversidade, a Confederação Nacional da Indústria (CNI) indicou a entidade para vaga no Conselho Nacional de Gestão do Patrimônio Genético (Cgen). Além disso, a entidade participou, em fevereiro de 2018, de workshop promovido pela CNI para discutir as diretrizes para o uso sustentável da biodiversidade pela indústria no Brasil. A ABIFINA também realizou palestra na Embrapa Agroindústria sobre patrimônio genético no mesmo ano.

Outra novidade foi o início do projeto do Fundo Global para o Meio Ambiente para promover o uso inovador de plantas medicinais brasileiras pelas cadeias produtivas de fitoterápicos. Gerenciado pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), em conjunto com o Ministério do Meio Ambiente, o projeto teve a primeira reunião em novembro de 2017 e conta com participação da consultora da ABIFINA Ana Claudia Oliveira como especialista em Stakeholders, contratada pelo PNUD para elaboração do projeto. E para estimular o debate sobre o tema, a consultora participou de programa no Canal Saúde.



A ABIFINA lançou em agosto de 2017 o Manual de Acesso ao Patrimônio Genético Brasileiro e ao Conhecimento Tradicional Associado, com patrocínio da Finep e autoria da consultora Ana Claudia Oliveira. A publicação explica o Marco Regulatório da Biodiversidade no intuito de ajudar as empresas que realizam pesquisa com ativos da natureza brasileira. Confira o Manual: [www.abifina.org.br](http://www.abifina.org.br).

### NOTA DE ESCLARECIMENTO

“Em referência à matéria ‘Backlog toma conta do debate no VIII SIPID’, publicada na Revista **FACTO**, número 54, gostaria de esclarecer que a frase, por mim utilizada na palestra de abertura, ‘esse caos que é o INPI’ (página 27), quando colocada fora do contexto da íntegra da palestra, tem uma conotação diversa da pretendida. A palavra ‘caos’ se refere única e exclusivamente ao *backlog* e não à instituição. Reconheço que a atual Administração do INPI, na qual me incluo, bem como o governo, tem trabalhado arduamente para melhorar o desempenho do instituto, cujos resultados de melhorias na eficiência foram apresentados na palestra. Infelizmente, ainda não foi possível solucionar o *backlog* de patentes, o que levou à proposta de simplificação, objeto da palestra”. Liane Lage, coordenadora-geral de Patentes I/Diretoria de Patentes, INPI.

## CONCESSÃO DE PATENTES E ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA DOMINAM A AGENDA

A proposta de procedimento simplificado para conceder patentes foi o tema mais polêmico e debatido nos últimos anos na área. Se a medida for adotada, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) aprovará todos os pedidos de patente existentes (exceto os da área farmacêutica), com o objetivo de acabar com a fila de exame. A ABIFINA entende que a medida prejudicará a concorrência no mercado. A proposta foi à consulta pública e a ABIFINA encaminhou suas sugestões.

Com relação à anuência prévia da Anvisa na análise de patentes farmacêuticas, a ABIFINA apoiou a portaria conjunta INPI-Anvisa, que definiu as atribuições de cada órgão no exame. Em março de 2018, a ABIFINA participou de reunião para tratar do Grupo de Articulação Interinstitucional, criado por essa portaria.

Reuniões sobre esses e outros temas foram realizadas com dirigentes do Instituto. A entidade atuou ainda no Legislativo, emitindo pareceres e participando de audiências públicas no Congresso sobre projetos de lei relativos à PI.

No âmbito de seu Comitê de Propriedade Intelectual, formado pela equipe técnica e empresas associadas, a ABIFINA encaminhou contribuições para a Consulta Pública nº 01/2017, do INPI, sobre diretrizes de exame de patentes na área química. Para manter o diálogo com o setor, o Comitê recebeu, entre outros especialistas, o conselheiro do Itamaraty Daniel Pinto para falar sobre as negociações de PI no Acordo Mercosul-União Europeia.

## ATUAÇÃO ESPECIALIZADA CRIA JURISPRUDÊNCIA

Uma das ações mais importantes do Grupo de Apoio Jurídico (GAJ) da ABIFINA é embasar decisões judiciais relativas à PI como terceira parte especializada no processo, o chamado *amicus curiae*. Com alto índice de aceitação pelos magistrados para exercer esse papel, a ABIFINA vem conseguindo firmar jurisprudência. Entre 2016 e 2018, a ABIFINA realizou 20 intervenções como *amicus curiae*, obtendo 18 decisões favoráveis a seus laudos. Também foi resultado do GAJ a nova Ação Direta de Inconstitucionalidade (nº 5529) que contesta o parágrafo único do art. 40 da Lei da Propriedade Industrial, ajuizada em 2016 pelo procurador-geral da República Rodrigo Janot.



### SIPID DEBATE MELHORIAS NO SISTEMA DE PI

O VIII Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (SIPID) debateu alternativas à proposta de deferimento simplificado de patentes. Já a edição anterior fez um balanço dos 20 anos da Lei da Propriedade Industrial. Nas duas edições foi entregue o prêmio Denis Borges Barbosa, na primeira à EMS e na segunda ao desembargador federal André Fontes pela relevância do trabalho realizado na área de PI.

★★★★★  
ESPECIAL

NOVA DIRETORIA



Fotos do evento: Andre Telles

# ABIFINA ELEGE NOVA GESTÃO PARA 2018-2020

**U**m novo biênio começa para a ABIFINA em 2018. No final de março, foi eleito e empossado o mais recente corpo diretivo da entidade, que permanece na gestão até 2020. Parte da direção anterior se manteve, para dar continuidade aos bons frutos colhidos até aqui. O destaque é o presidente Ogari Pacheco, do Cristália, na posição pela quarta vez consecutiva. Ao mesmo tempo, novas pessoas foram incorporadas. Pela primeira vez, Sergio Frangioni, da Blanver, ocupa o cargo de 1º vice-presidente, e Jorge Mendonça, de Farmanquinhos, o de 2º vice-presidente. Ao todo, foram 13 mudanças no Conselho Dirigente. Nesta matéria, que integra o especial sobre o balanço e os planos para o futuro da ABIFINA, são apresentados os destaques da nova gestão.

A eleição se deu por unanimidade durante Assembleia Geral Ordinária (AGO), realizada em 22 de março na sede da entidade, com 32 presentes e representantes de 15 empresas associadas. Os nomes foram propostos por Nelson Brasil, que passou de 2º vice-presidente a vice-presidente de Planejamento Estratégico. Segundo ele, as indicações foram pensadas a partir das contribuições que cada dirigente poderia dar à ABIFINA nos próximos dois anos.

Integram também a nova gestão Regis Barbieri, da Nortec Química, na Vice-Presidência de Farmoquímico; Elza Durham, do Aché, na Diretoria de Propriedade Intelectual; Walker Lahmann, da Eurofarma, na Diretoria de Comércio Exterior; e Leticia Covesi, na Diretoria de Inovação Tecno-

lógica. No corpo de conselheiros, três novos nomes assumem: Maurício Zuma, de Bio-Manguinhos, Juliana Megid, da EMS, e Leôncio Cunha, da ITF Chemical. Já no Conselho Consultivo, a novidade é a entrada de José Correia da Silva e Karin Bruening.

Os demais membros do corpo dirigente para o biênio 2018-2020, incluindo diretores, vice-presidentes e conselheiros, já faziam parte do quadro da ABIFINA e foram reconduzidos a seus cargos. A indicação para a permanência de seus nomes foi justificada pelo bom trabalho que vêm desempenhando à frente da entidade. "Privilegiamos a manutenção do grupo. Se o conjunto está dando certo, não tem por que mudar", justificou Nelson Brasil.



## DIVERSIDADE

Como é prática, a composição atual reflete a variedade do quadro de associados. "Buscamos sempre a maior e melhor representatividade possível dentro do quadro social da entidade, para que as empresas se sintam realmente representadas e possam não somente dar opinião, mas atuar na orientação das atividades", explicou Brasil. A aproximação entre gestão e associados contribui para resultados positivos, na visão das empresas. "A parceria com a ABIFINA é muito importante para o alcance do resultado que a gente tem aqui, de todo esse conjunto de ações [do último biênio] que foram um sucesso", reconheceu Telma Salles, presidente executiva da ProGenéricos e parte do Conselho Consultivo da entidade.

## DESTAQUES DA NOVA GESTÃO



Nelson Brasil, Ogari Pacheco e Claudia Craveiro

A permanência de Pacheco na Presidência pela quarta gestão consecutiva é resultado de sua boa atuação no cargo. “Ele tem demonstrado uma sensibilidade, uma atenção muito grande a todas as ações que a gente desenvolve. É um presidente realmente atuante nessa função”, elogiou Brasil. Pacheco sente-se agradecido com a reeleição. “É uma honra poder servir à farmoquímica nacional e uma satisfação ser reconduzido, porque [indica] provavelmente que estão satisfeitos com o que tenho feito”, declarou Pacheco. Na nova gestão, ele defende que a ABIFINA direcione seus esforços para a defesa da indústria de química fina nacional, independentemente de ideologias político-partidárias.

Já a indicação de Sergio Frangioni à 1ª Vice-Presidência é consequência de anos de experiência no mercado. “Ele tem uma boa visão do cenário nacional e é muito atuante no comércio exterior”, afirmou Brasil. Frangioni acredita que o esforço nos próximos dois anos deve ser concentrado na unificação das entidades do setor, no fortalecimento da política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), na busca de isonomia sanitária para os insumos produzidos no País, incentivando a produção local, na abertura de mais espaço nas agências do governo para fomento a pesquisa e desenvolvimento e no estímulo à interação entre fabricantes de medicamentos e de insumos nacionais. O novo dirigente falou sobre o futuro da entidade à **FACTO**, em entrevista que pode ser conferida na página 18.

À frente de Farmanguinhos há apenas nove meses, Mendonça recebeu com surpresa a indicação para o cargo de 2º vice-presidente. Diante do cenário nacional de grande dificuldade para a indústria farma-

cêutica, em especial os laboratórios oficiais, o novo dirigente está em sintonia com Frangioni e também vê na produção de insumos farmacêuticos ativos e excipientes um desafio para o setor. “Devemos ser um ator importante, nacional e internacionalmente, na produção de intermediários e princípios ativos, não só de valor agregado alto, mas que sejam estratégicos para o Brasil”, concluiu.

Na diretoria, os três novos dirigentes incorporados ao quadro trazem consigo expertises acumuladas ao longo de suas carreiras na indústria farmoquímica. Elza Durham assume a área de Propriedade Intelectual (PI), com a qual tem afinidade. “É uma responsabilidade importante [assumir o cargo]. A PI tem bastante relevância para as indústrias, tanto no cenário nacional como no exterior. Principalmente as patentes, que possibilitam a geração de PI própria, através de novos inventos e inovações, e o lançamento de novos genéricos e biossimilares, sem infringir a patente de terceiros”, declarou a nova diretora.

A indicação de Walker Lahmann para Comércio Exterior vem num momento em que o mercado internacional torna-se muito importante para o crescimento da indústria brasileira. “Walker vai prestar um serviço relevante nessa área em que a ABIFINA e os associados estão cada vez mais atuando”, apostou Brasil. Já Letícia Khater Covesi assume a nova Diretoria de Inovação Tecnológica. Brasil destacou que Covesi já é parceira de longa data da entidade, tendo atuado na última gestão como diretora de Propriedade Intelectual. “Ela coordenou com muita competência os temas relacionados à área”, elogiou o atual VP de Planejamento Estratégico.

## BNDES PARA A SAÚDE



João Paulo Pieroni, chefe do Departamento do Complexo Industrial e de Serviços de Saúde (DECISS) do BNDES

Além da eleição da nova diretoria, a AGO de março foi marcada pela participação do chefe do Departamento do Complexo Industrial e de Serviços de Saúde (DECISS) do BNDES, João Paulo Pieroni. O representante do banco foi convidado para falar sobre a reformulação pela qual o banco estatal está passando e quais as prioridades do ente para o complexo da saúde. O convite faz parte do esforço da ABIFINA de manter relações estreitas com o Estado e instituições públicas relevantes para o complexo industrial da saúde.



Odilon Costa, Dante Alarío e Telma Salles

Em sua fala, Pieroni elencou as prioridades e desafios do banco para o setor da saúde nos próximos anos. Entre eles, estão a manutenção e o fortalecimento das PDPs, com foco na construção de um legado de aprendizado tecnológico; o estímulo ao adensamento da cadeia de pesquisa e desenvolvimento no País, para superar déficits como os de realização de ensaios pré-clínicos; e a busca por sustentabilidade da indústria nacional, mantendo o equilíbrio entre acesso pela população e viabilidade econômica.

Ao final do debate, as associadas expressaram suas preocupações com a falta de uma política de Estado para a indústria da saúde e de apoio ao desenvolvimento tecnológico. “Os países desenvolvidos investem 40 vezes mais que o Brasil. Sempre estaremos na traseira, dependentes de novas tecnologias, ainda que existam nichos de excelência. Falta uma política de Estado que priorize aproximar as diferentes instituições envolvidas no processo, que estão dispersas, como Finep e Embrapii. Não temos uma política de Estado para a área de biológicas”, provocou o vice-presidente de Biotecnologia Akira Homma, de Bio-Manguinhos.



Sergio José Frangioni e Akira Homma

A cerimônia foi encerrada com um coquetel, em que dirigentes e demais representantes das associadas puderam confraternizar e trocar ideias. Na saída do evento, Pieroni, do BNDES, conversou com a equipe da **FACTO** sobre a importância do diálogo com a indústria e a ABIFINA. “A aproximação das entidades com o banco é importante porque precisamos receber propostas delas. A ABIFINA tem o histórico de ser um agente importante para a política pública, como no caso da Lei de Acesso ao Patrimônio Genético. E o BNDES tem a posição privilegiada de ser um ente de governo e ter proximidade com o setor privado, então é capaz de levar essas demandas para outras esferas da política pública”, declarou.

★★★★★  
ESPECIAL

PERSPECTIVA



Foto: Andre Teiles

## PROJETANDO O FUTURO

**S**ergio José Frangioni é o novo 1º vice-presidente da ABIFINA, que é o segundo cargo na linha de comando da entidade, responsável por substituir o presidente durante eventuais afastamentos. Engenheiro civil graduado pela Universidade Mackenzie e pós-graduado no ISE/Inse Business School, trabalha no setor químico desde os anos 1980, tendo passado pelas áreas financeira e comercial, até sua atual posição de presidente da Diretoria Colegiada da Blanver. Com sua larga experiência em gestão de negócios e seu conhecimento sobre o setor, Frangioni aponta os caminhos que a ABIFINA deve trilhar nos próximos anos.

*Qual deve ser o papel da ABIFINA neste cenário de grandes e constantes mudanças econômicas e tecnológicas?*

A ABIFINA precisa caminhar no sentido da globalização. Ela fez um bom trabalho com relação ao mercado interno, com as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), e agora precisa trabalhar questões modernas como qualidade, competitividade e formação de parcerias. Hoje existe uma grande dificuldade entre os próprios laboratórios nacionais de buscarem um fornecedor brasileiro. A primeira ação é procurar lá fora para depois ver o que tem aqui. Aí fica difícil para as farmoquímicas exportarem se não tiverem mercado no Brasil. A integração só foi possível com ações como as PDPs, que incluem todas as etapas de fabricação de um medicamento. Não fosse isso, as empresas buscariam o melhor preço no exterior.

*Por que essa falta de integração na cadeia produtiva?*

A indústria farmoquímica como um todo não tem como fazer investimento [em qualidade, competitividade etc.] a fundo perdido se não tiver um parceiro com o qual possa contar. Isso acontece lá fora porque existem recursos, financiamento... A situação é bem diferente. A estruturação da indústria no Brasil deveria passar pela tentativa de se buscar parcerias.

*A ABIFINA poderia atuar nesse gap e colocar as empresas frente a frente?*

Sim, porque a entidade reúne os produtores e os fornecedores. Seria o caso de buscar uma pauta comum e desenvolver uma fórmula que satisfaça às duas pontas. Se conseguirmos fazer isso, a indústria farmoquímica poderá sobreviver e a farmacêutica ficaria menos dependente de China e Índia. Já percebemos que a China vem tomando decisões de parar de produzir e isso tem um impacto muito grande na saúde pública do País. Claro que não vamos conseguir substituir todos os insumos. De qualquer forma, além das ações de governo, nós, empresas brasileiras, devemos tentar chegar a um acordo comum entre as próprias empresas.

*Muito se discute sobre as tecnologias portadoras de futuro e a indústria 4.0. Essa agenda deve ser incorporada pela ABIFINA?*

Para começarmos a correr, precisamos primeiro andar. Devemos ter uma indústria ainda mais sólida para, gradativamente, passar para outra etapa. Precisamos primeiro ser mais competitivos no mercado nacional. Para isso, outra questão precisa ser resolvida. Os insumos importados entram no País com menos exigências sanitárias do que os nacionais. Precisamos ter as mesmas condições para o produto daqui e o importado, submetendo-os às mesmas regras sanitárias e exigências de qualificação. A indústria deve brigar por isso.

*Em seus 30 anos, a ABIFINA se diferenciou pela atuação em propriedade intelectual. Qual deve ser o posicionamento da entidade para os próximos anos? Existe algum espaço que mereça uma atuação mais intensa?*

A ABIFINA é líder nesse tema e tem um excelente trabalho que deve ser mantido. A ABIFINA vem entrando em várias ações como *amicus curiae*, o que é muito importante. O atraso de patentes ainda é grande, o direito do titular fica estendido e isto prejudica o acesso a diversos medicamentos no País.

*Que outros assuntos devem ser encampados pela ABIFINA?*

A ABIFINA deve manter o foco nas PDPs porque elas estão mantendo a maioria das empresas, dando um fôlego extra. Percebemos que as nacionais têm reinvestido, usando as parcerias como oportunidade de crescimento. Por outro lado, o governo federal tem tido importantes vantagens, ganhando economia de escala e ampliando o acesso da população à saúde. Mas é importante não só depender dessa ação, mas fazer as empresas se relacionarem novamente.

Além disso, vejo na área de excipientes a mesma questão enfrentada pelos princípios ativos. É preciso integrar a cadeia e, se não houver uma equalização sanitária, você poderá importar qualquer produto de qualquer país fabricando com qualidade suspeita. Enquanto no Brasil os requisitos e custos são bem superiores, o que leva à perda de competitividade. Assim não faz sentido manter uma indústria no País. Só com o mercado nacional a indústria de excipientes não sobrevive. Ela precisa do mercado externo para ter ganho de escala.

*Como o senhor descreveria a ABIFINA do futuro?*

Entendo como caminho natural reforçar a parceria e a unificação das associações. Não existem no País empresas suficientes para existirem tantas entidades da área química e farmacêutica. A gente deveria tentar unificar as associações e agrupar as ações, fortalecê-las. Até porque a maioria das empresas faz parte de mais de uma associação. Nosso tempo é cada vez mais reduzido. Não dá para participar de todas as reuniões. Não é pela questão de custo, pois as associações são muito enxutas, mas de ter uma única entidade que cuide de todos os assuntos da indústria farmoquímica e farmacêutica. Antes, a ABIFINA era voltada para as indústrias nacionais. Mas hoje você tem muita nacional com capital estrangeiro. São os mesmos associados. Além disso, a gente deveria trazer para a ABIFINA uma auditoria externa para seguir nas boas práticas de governança, no *compliance*, que são práticas empresariais que oferecem garantias até para os dirigentes da entidade. Pretendo colocar esses temas nas reuniões do Conselho Administrativo. 



Foto: Divulgação/INPI

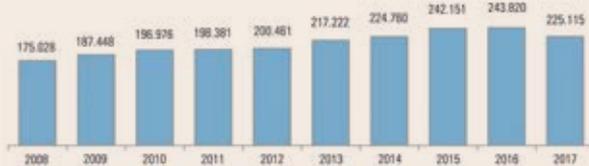
## BACKLOG DE PATENTES

Mauro Sodré Maia | Diretor executivo do INPI

Por um longo período, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) não recebeu o olhar atento e as condições estruturantes adequadas para cumprir com sua função. Isso resultou na incapacidade de a autarquia decidir na mesma proporção da demanda corrente dos pedidos de patentes, e gerou ano após ano um acúmulo, ao qual chamamos de backlog. Presente tanto no âmbito dos pedidos de registro de marca e desenho industrial como de patente, esse acúmulo tem perspectivas de soluções diferentes.

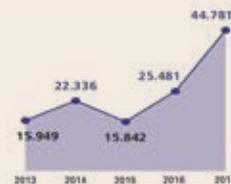
A série histórica de pedidos de patentes com backlog nos últimos dez anos mostra que o número aumentou a cada ano, com exceção de 2017, quando houve um decréscimo significativo.

SÉRIE HISTÓRICA DE BACKLOG DE PEDIDOS DE PATENTES NOS ÚLTIMOS 10 ANOS



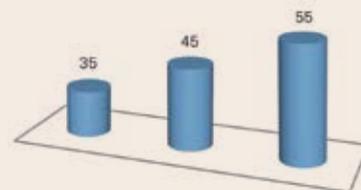
A capacidade atual do INPI não se mostra suficiente para promover o enfrentamento e a eliminação do backlog, apesar de o total de decisões ter atingido nível recorde em 2017. Sua evolução ao longo dos últimos cinco anos dá destaque para o salto ocorrido no ano passado.

DECISÕES SOBRE PEDIDOS DE PATENTES (INVENÇÃO + MODELO DE UTILIDADE)



Atualmente, o INPI mantém 326 servidores dedicados ao exame de pedidos de patentes. Trata-se do maior quantitativo de pessoal que a autarquia já dispôs com essa atribuição. As medidas de melhorias de processos e o engajamento dos servidores levaram a um salto na produtividade, que passou de 35 para 55 decisões por ano no último triênio. No entanto, o aumento do quadro de examinadores e da produtividade não é suficiente para dar solução ao passivo de patentes existente.

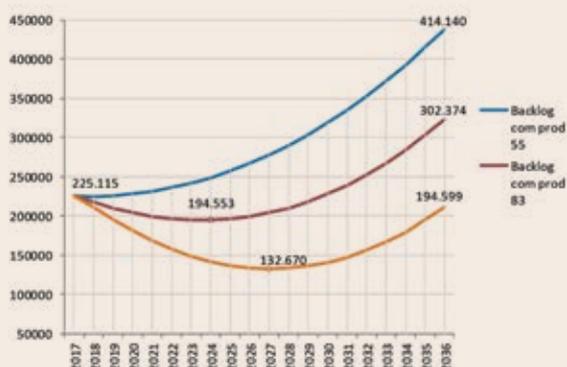
PRODUTIVIDADE EM EXAME TÉCNICO DE PATENTES  
Decisões em exame técnico por examinador/ano



A busca pela estratégia de solução para o backlog adotando medidas orientadas pelas regras atuais ensejou diversas projeções de cenários futuros. Em nenhuma delas, porém, foi possível obter um resultado que levasse à extinção desse passivo.

O quadro a seguir retrata alguns desses cenários, sem ingresso de novos servidores, a saber: 1) linha azul: produtividade de 55 decisões/ano; 2) linha vermelha: 83 decisões/ano.

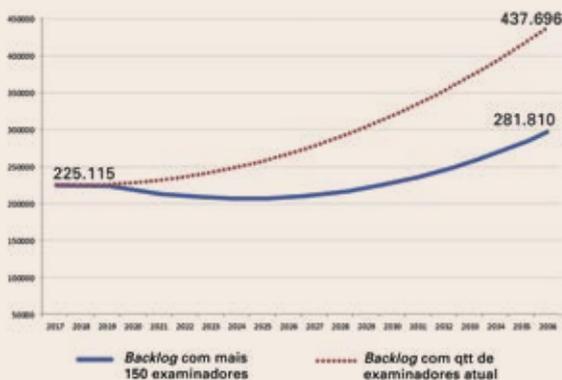
### EVOLUÇÃO DO *BACKLOG* EM DIFERENTES CENÁRIOS DE PRODUTIVIDADE



Outros cenários:

- Produtividade atual sem entrada de novos examinadores de patentes;
- Produtividade atual (55 decisões técnicas/examinador/ano) com entrada de 150 novos examinadores de patentes em janeiro de 2019.

### EVOLUÇÃO DO *BACKLOG* COM ENTRADA DE 150 EXAMINADORES EM 2019



Portanto, em nenhum dos cenários projetados, seja com o quadro atual de examinadores, seja com o ingresso de 150 novos servidores, a capacidade de produção de exames mostra-se suficiente para promover a redução e eliminação do *backlog*. Nem mesmo projeções que consideram a duplicação da produtividade atual resultaram em produção suficiente para acabar com o passivo de pedidos de patentes.

A pergunta que resta é: qual conjunto de soluções resultaria na eliminação do *backlog* em tempo razoável?

Num cenário em que se mantenha a produtividade atual de 55 decisões/ano, e prevendo uma solução para o *backlog* ao fim de três anos, somente com o ingresso de 970 novos examinadores seria possível atingir tal objetivo.

Mas essa solução implicaria uma capacidade de decisão dos examinadores muito superior à demanda corrente já no ano seguinte à extinção do *backlog*. Isso

acarretaria, conseqüentemente, a ociosidade dos servidores entrantes a um custo bilionário na manutenção desse quadro por toda a vida funcional.

Diante disso, podemos concluir que o problema do *backlog* de patentes não reside apenas no seu quantitativo, e sim na escala de exame, uma vez que a capacidade de processamento anual não supera a demanda no mesmo período. O *backlog* faz esvair todo o esforço empregado pelos examinadores do INPI, que veem a cada ano a seta da linha crescer continuamente, podendo alcançar os 350 mil pedidos em 2029.

Esses cenários revelam que a eliminação do *backlog* em curto prazo somente será alcançada mediante a adoção de medida de impacto proporcional à gravidade do enorme passivo de pedidos de patentes pendentes de exame.

Acumulado ao longo de décadas, de tão numeroso, o passivo não pode ser tido como um quadro regular. É um cenário excepcional, singular, onde o combate deve se dar por meios igualmente extraordinários.

Não precisamos de muitas elaborações analíticas para chegarmos à conclusão de que o *backlog* gera um custo altíssimo ao sistema de propriedade industrial, ao processo de inovação, bem como à sociedade.

Hoje, mais de 65% das patentes concedidas são enquadradas na regra do parágrafo único do artigo 40 da Lei nº 9.279, de 1996. O tempo médio de espera para o requerente de uma patente obter um ato decisório do INPI está em 10,23 anos. Para alguns segmentos tecnológicos, como o das telecomunicações, a espera dura atualmente cerca de 13,69 anos. Para fármacos, são mais de 13 anos.

Para entendermos o que isso representa, basta pesquisar quais modelos de aparelhos celulares eram comercializados em 2004. Por certo, o espanto será grande. Essa é a tecnologia que está sendo examinada pelo INPI na área de telecomunicações.

Um parêntese deve ser aberto para destacar o grande paradoxo contido nesse contexto: apesar do volume de pedidos de patentes em atraso, a produtividade dos examinadores de patentes do INPI é uma das mais altas no mundo.

As sentenças judiciais que vêm concedendo segurança para determinar o imediato exame e decisão de pedidos que se encontram no *backlog*, fundamentadas no descumprimento do princípio da eficiência pelo INPI, privilegiam e criam uma fila para aqueles que podem se socorrer do Poder Judiciário. Além disso, soam como uma grande injustiça aos diligentes servidores que, a cada

ano, superam seus níveis de produtividade, já acima dos grandes escritórios de propriedade industrial no mundo.

Dito isso, temos que concluir que não há como mantermos esse quadro de atraso e descompasso existente.

O enfrentamento do *backlog* exige de todos os segmentos envolvidos, em especial do INPI, uma visão ampliada do problema, além de equilíbrio na formulação e preparo de um remédio proporcional à gravidade do quadro.

Nesse contexto é que o INPI e o Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (Mdic) construíram conjuntamente um plano de ação, com vistas a conferir à autarquia as condições operacionais adequadas que permitam o cumprimento eficiente das suas competências legais.

Entre as medidas estruturantes, está a formulação de proposta de uma medida legal que estabeleça uma regra excepcional com o objetivo de reduzir o *backlog* de patentes inserindo temporariamente um processo de tramitação dos pedidos, o chamado “procedimento simplificado de deferimento de pedidos de patentes”.

Essa proposta extraordinária é parte do Plano de Ação Estruturado elaborado pelo Mdic que pretende retirar um número significativo de pedidos de patentes da fila do *backlog*.

Para isso, o INPI, com apoio do Mdic, elaborou uma proposta de medida legal que pretende instituir, temporariamente, procedimento extraordinário de deferimento dos pedidos de patentes ainda sem exame e depositados até 30/12/2016.

O núcleo da inteligência da norma pretendida recai na preterição do prévio exame técnico, sem prejuízo da previsão das salvaguardas necessárias para evitar abusos no sistema de propriedade industrial. É o que podemos chamar de transferência temporária do ônus primário da verificação da adequação de um pedido de patente.

O procedimento estabeleceria a inversão do ônus da prova, que passaria a ser exercido pelos interessados de mercado, responsáveis por indicar quais pedidos de patentes mereceriam o exame substantivo pleno.

Espera-se, com isso, que os interessados, à vista do ambiente concorrencial, se manifestem sobre os pedidos de patentes que guardam relevância e que mereçam ser retirados da fila do procedimento simplificado, bastando para tanto apresentar subsídios técnicos na forma do artigo 31 da Lei nº 9.279, de 1996, motivando o INPI a promover o exame regular e substantivo.

O não exercício dessa salvaguarda seria entendido como um indício de que o pedido de patente não repercutirá

no ambiente concorrencial. Ainda que tal percepção dos interessados ocorra após o deferimento e concessão da patente, remanescerá a possibilidade de revisão do ato concessório no âmbito administrativo ou pela via judicial, em menor escala.

Não podemos olvidar que a proposta decorre do quadro danoso que o estoque de pedidos de patentes sem exame e decisão do INPI vem acarretando ao sistema brasileiro de propriedade industrial, ao processo de inovação e ao interesse social. Portanto, trata-se, sim, de medida de exceção, à vista da incapacidade de solução do INPI pelas vias ordinárias e convencionais em curto prazo.

O juízo de ponderação feito pelo INPI e Mdic considerou que, entre as vantagens e desvantagens na adoção da pretendida medida legal, o custo gerado pela demora nas decisões dos pedidos de patentes é superior a qualquer outro questionamento que possa surgir a partir da sua adoção, inclusive no que se refere à segurança jurídica.

Vale destacar que a proposta de normativa legal não contempla a aplicação do procedimento simplificado aos pedidos de patentes que envolvam produto ou processo farmacêutico. Pretende-se, com tal decisão, retirar segmento sensível, cuja concessão está condicionada à prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por força do artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 1996.

O INPI e o Mdic jamais cogitaram incluir esses produtos e processos devido a peculiaridades do ambiente concorrencial nesse segmento de mercado, entre outras razões. A versão do texto da medida legal hoje em discussão na Casa Civil permanece com a exclusão expressa dos pedidos de patente envolvendo o setor.

A proposta não foi elaborada ou sugerida por qualquer segmento industrial. Ela é nascida dentro da Administração Pública a partir da constatação de que o *backlog* terá uma curva ascendente nos próximos anos, não obstante o recorde de produtividade alcançado em 2017.

A pretendida norma foi posta em Consulta Pública, que constatou a preocupação com relação à segurança jurídica, entre outras. Mas, sob o olhar do INPI e Mdic, existe uma convicção plena de que os termos postos na proposta estão devidamente compatíveis com os princípios e preceitos que regem a matéria.

A decisão de não aplicar o procedimento simplificado ao segmento farmacêutico tem ensejado algumas anotações críticas de violação ao princípio da não discriminação do setor tecnológico fixado no artigo 27.1 do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs, na sigla em inglês).

A não inserção do segmento farmacêutico na norma traduz-se em opção estratégica do INPI de retirar segmento sensível e respeita a vinculação da autarquia à regra estabelecida no referido artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 1996.

O art. 27.1 de TRIPs não veda a criação de procedimentos de deferimento diferentes de acordo com o setor tecnológico, mas sim a discriminação em termos de matéria patenteável. Ele não permite criar um novo requisito patentário para os pedidos de patente de um setor tecnológico, o que não é o caso da presente medida.

Um olhar sobre as disposições transitórias e finais da Lei nº 9.279, de 1996, mostra que já existiram diferenças de procedimento no tocante ao deferimento de pedidos de patente envolvendo produtos e processos farmacêuticos. Essas alterações jamais foram vistas como violação do art. 27.1 de TRIPs.

Esse parágrafo não se refere somente às patentes *pipeline*. Há outras diferenças procedimentais entre os pedidos de patente envolvendo produtos e processos farmacêuticos e outros setores tecnológicos nas disposições transitórias e finais da Lei nº 9.279, de 1996. Uma dessas diferenças, por exemplo, beneficia as empresas associadas à ABIFINA, como, por exemplo, o cálculo de vigência diferenciado para as patentes *mailbox*.

Os que entendem a proposta ora em discussão como violação do art. 27.1 de TRIPs, terão que admitir, por congruência de argumentos, que os arts. 229, parágrafo único, e 229-C, ambos da Lei nº 9.279, de 1996, incorrem em igual inobservância. Criticar a proposta de medida legal invocando esse artigo do acordo abre uma caixa de pandora com potenciais impactos negativos aos interesses da indústria nacional, mormente à farmacêutica.

O atual quadro de 225.115 pedidos de patentes aguardando exame ao final de 2017 é absurdo e não pode permanecer.

Os segmentos envolvidos que ainda não o fizeram precisam elaborar seus juízos de sopesamentos de forma isenta, sem viés ideológico ou de particular interesse econômico.

Precisamos entender que a medida de exceção é necessária para a criação de um ambiente saudável e favorável aos negócios e à inovação num curto prazo de tempo e com as necessárias salvaguardas e segurança jurídica.

É animador o fato de os maiores usuários do sistema brasileiro de propriedade industrial terem sinalizado a disposição de arcar com os custos de monitoramento dos pedidos de patentes que o instrumento legal proposto vai impor.

Consultados presencialmente pelo Mdic, esses atores convergiram em sua totalidade no apoio à alteração excepcional no procedimento de deferimento dos pedidos de patentes em *backlog*, desde que condicionado à implementação de condições estruturantes que permitam ao INPI atuar eficientemente e à não reincidência do acúmulo de processos.

De fato, a medida legislativa que se propõe não é uma "solução mágica". Tampouco é única, porquanto integra um pacote de soluções estruturantes que vão permitir ao INPI enfrentar diretamente o *backlog* e se preparar para dar resposta eficiente e em número adequado à demanda corrente. Entre as medidas, inclui-se a contratação de novos servidores, a melhoria nos processos finalísticos e na infraestrutura da área de tecnologia da informação, bem como uma revisão do Plano de Cargos em futuro próximo.

A edição dessa medida mostra-se capaz de promover a redução do *backlog* de patentes com menor custo e prazo. Outras soluções existem. Elas são igualmente polêmicas e têm custo e prazo superiores aos da presente proposta.

A proposta de medida legal está fundada em importantes pressupostos, a saber:

- 1) Incapacidade estrutural do INPI de enfrentar e eliminar o *backlog* em curto prazo e com custos adequados;
- 2) Disposição do setor privado de aceitar a inversão do ônus do monitoramento dos pedidos relevantes de seu interesse e de suportar os custos de interposição dos subsídios técnicos de que trata o artigo 31 da Lei nº 9.279, de 1996;
- 3) Boa estrutura e funcionamento da segunda instância administrativa do INPI;
- 4) Possibilidade de o depositante solicitar o exame pleno dos seus pedidos ou de terceiros, caso verifique a necessidade de análise de mérito;
- 5) Não aplicação da regra excepcional aos pedidos de produtos ou processos farmacêuticos;
- 6) Os certificados de patentes serão expedidos com ressalvas das proibições dos artigos 10 e 18 da Lei nº 9.279, de 1996; artigo 6º da Lei nº 11.105, de 2005 (que trata dos organismos geneticamente modificados), e artigo 47 da Lei nº 13.123, de 2015 (que estabelece as regras para concessão de patentes de produtos obtidos a partir de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional).





LUCIANO COUTINHO  
**“GOVERNO PRECISA RECUPERAR  
A CAPACIDADE DE PLANEJAR  
E DESENVOLVER PROJETOS”**

**O** economista Luciano Coutinho analisa nesta entrevista os erros na trajetória das políticas econômicas do Brasil e aponta as medidas que, na sua opinião, poderão ajudar o País a atingir o desenvolvimento sustentado. Doutor em Economia pela Universidade de Cornell (EUA) e professor convidado do Instituto de Economia da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Coutinho, que foi presidente do BNDES, é enfático ao dizer que os altíssimos juros são o “pecado capital” brasileiro. Ele defende ainda a Reforma Tributária como forma de mitigar a desigualdade de renda e considera que uma Reforma da Previdência também se faz necessária. Oferece, ainda, um receituário oposto ao que vem sendo adotado pelo governo: é na crise que o setor público deve investir mais e, assim, alavancar a retomada do crescimento econômico.

*O que explica o maior desenvolvimento dos países asiáticos em relação ao Brasil?*

A resposta deve ser buscada historicamente na crise da dívida que vitimou a América Latina no fim dos anos 1970 e início dos anos 1980, quando houve o choque financeiro provocado pelas taxas de juros dos Estados Unidos, que subiram a 20% ao ano. A crise agudizou-se com a moratória mexicana de 1982 e depois se generalizou na região. A América Latina dependia muito de financiamento externo. Isso resultou num ciclo de altíssima inflação que paralisou as economias e, para vencê-la, a América Latina ficou prisioneira de taxas de juros muito altas, especialmente no Brasil. Simultaneamente, os Estados Unidos fizeram durante a Guerra Fria, desde os anos 1960, uma política favorável aos países aliados no entorno da China. Assim, Japão, Coreia e Taiwan disfrutaram de acesso privilegiado ao mercado americano e, através de políticas de exportação, obtiveram décadas de alto crescimento. Depois, houve a conhecida aproximação entre os EUA e a China, cuja economia foi se tornando grande exportadora para o mercado americano e tomou o lugar que era do Japão, apresentando taxas de crescimento de 10% ao ano até a eclosão da grande crise financeira de 2008-2009. Esse é o principal contraste entre a América Latina e a Ásia.

*Os asiáticos não precisaram de financiamento externo?*

A Ásia sempre teve uma taxa de poupança interna muito alta nos setores público e privado. Na China, essa taxa girava em torno de 40% do PIB [Produto Interno Bruto] e, depois da grande crise financeira de 2008-2009, aumentou para 50%. Nos outros países, estava próxima a 30% do PIB. Nos países latino-americanos, oscilava entre 20% e 25%. Claro que a poupança macroeconômica vem de ciclos de lucros altos e de tratamento tributário favorável à retenção do lucro pelo setor produtivo. Então esses países tinham taxa de poupança alta e também bancos centrais que regulavam taxas de juros baixas, além de bancos de desenvolvimento e bancos de exportação muito atuantes. Ou seja, na Ásia, o crédito de longo prazo, com juros reais baixos, complementava e ampliava a capacidade de investimento baseada na poupança doméstica.

*A América Latina não soube aproveitar o período de bonança dos anos 2000?*

A América Latina só começa a ter ascensão após 2003, quando o rápido crescimento chinês passou a exigir a importação cada vez mais intensa de matérias-primas. Esse período propiciou marcante melhoria nos preços das *commodities* e viabilizou um ciclo de crescimento na região, com acumulação de reservas. Mas nem o Brasil nem a América Latina conseguiram recobrar o dinamismo industrial que os caracterizou até início dos anos 1980. Em parte porque ocorreu marcante apreciação cambial nesse período – enquanto a China ascendia meteoricamente como concorrente nas exportações manufatureiras. Em resumo, não é o liberalismo que explica o sucesso asiático, porque ele derivou, em grande medida, de uma regulação muito intensa das políticas industriais pelo Estado, em cooperação com o setor privado e, em alguns casos, diria coerção, como ocorreu na Coreia do Sul. A Ásia teve sim uma política macroeconômica benigna, de juros baixos e câmbio competitivo, o que viabilizou um crescimento baseado na exportação de manufaturas, diferentemente da América Latina. Mas isso só explica em parte a questão, posto que na Ásia as políticas de educação primaram pela qualidade, desde os anos 1970. Além disso, as políticas de inclusão social, como reformas agrárias, tiveram papel relevante.

*Estimular o consumo interno poderia alavancar o investimento da indústria?*

O consumo interno ajuda a recuperação no curto prazo, mas se não for acompanhado de uma recuperação firme dos investimentos, não sustenta o crescimento. A recuperação do investimento tem o lado privado –

que depende do consumo, do crédito, do câmbio para exportar – e o lado público, com aplicação de recursos orçamentários em infraestrutura, principalmente em projetos cuja taxa de lucro é mais baixa e o prazo de retorno do capital é prolongado no tempo. Ou através de concessões ao setor privado sob regras que imponham compromisso de investimento. Para isso, o governo precisa recuperar a capacidade de planejamento e desenvolver uma carteira suficiente de projetos executivos bem-feitos.

## **“A ÁSIA TEVE UMA POLÍTICA MACROECONÔMICA BENIGNA, DE JUROS BAIXOS E CÂMBIO COMPETITIVO, O QUE VIABILIZOU UM CRESCIMENTO BASEADO NA EXPORTAÇÃO DE MANUFATURAS, DIFERENTEMENTE DA AMÉRICA LATINA”**

*O Plano Real resolveu a inflação, mas quebrou a indústria nacional. Em seguida, o governo estabeleceu o tripé macroeconômico, porém sem conseguir um desenvolvimento econômico sustentado. O que precisa mudar?*

O Plano Real instituiu uma moeda nova sem ter reservas – pois as reservas externas eram muito pequenas e emprestadas no mercado internacional. A única maneira de fazer isso foi, então, colocar os juros lá em cima. Nos primeiros cinco anos, os juros nominais ficaram em torno de 40% ao ano e os reais acima de 20%, em parte para manter o câmbio semifixo. Em 1999, esse sistema “pifa” e então é implantado o tripé macroeconômico, que consiste na obrigatoriedade de fazer superávit fiscal, adotar meta de inflação e regime de câmbio flutuante. Nesse período, a dívida externa muda de dívida bancária para emissão de bônus no mercado internacional. Ou seja, é o mercado global de capitais que passa a financiar o Brasil, o que torna a política interna muito dependente das agências de *rating* e da percepção que o mercado externo tem do País. Essa penúria cambial e de dependência do financiamento externo só se resolve na metade dos anos 2000, com o *boom* das *commodities*, puxado principalmente pela China. Fizemos superávits primários e em conta corrente, via exportação. Mas mesmo nesse período, e até hoje, o pecado capital do juro alto persistiu, inclusive durante a recessão severa dos últimos dois anos. A pergunta é: quando o País terá uma taxa de juro adequada ao desenvolvimento? Quando deixaremos de ser campeões do mundo em juros altos?

## *A contenção de gastos pelo governo aprofunda a recessão?*

A tentativa de reduzir o gasto público agravou a recessão, num processo autodestrutivo. Mas estamos saindo da crise, temos uma modesta retomada econômica, ajudada no ano passado pela agricultura e pela indústria de máquinas agrícolas. O grande desafio é, em períodos de crescimento da economia, fazer superávit fiscal e usar essa poupança para evitar o agravamento da situação nos momentos de crise, como acontece na maior parte dos países. Adotamos uma emenda constitucional [nº 95/2016, que impõe limite para o gasto público] que ignora os ciclos econômicos e obriga o crescimento do gasto público a ser inferior ao PIB corrigido pela inflação, faça chuva ou faça sol. Em 2018, o governo tem margem para fechar o ano dentro do teto do gasto. Mas, em 2019, o novo governo vai entrar com margem zero. E como a política fiscal foi, entre aspas, criminalizada, corre-se o risco de ter um governo completamente “amarrado”, que se gastar mais do que a lei permite estará cometendo crime de responsabilidade.

## *O governo discute a Reforma da Previdência como forma de superar a crise fiscal. Não seria mais efetivo focar a Reforma Tributária?*

A Reforma da Previdência é necessária, uma vez que a população está envelhecendo. Mas precisa ser justa e explicada ao povo e não tocada à base do terrorismo. Isso é mais fácil de ser feito com a economia e com o emprego formal crescendo. De qualquer maneira, a reforma é necessária para o equilíbrio fiscal de longo prazo e precisará ser complementada pela Reforma Tributária e por juros perenemente mais baixos.

A Reforma Tributária é um dos componentes de uma política fiscal de longo prazo. O Brasil tem uma estrutura tributária muito regressiva, em que os pobres pagam mais impostos que os ricos. Em grande medida, porque em 1995 o governo isentou de imposto de renda os dividendos distribuídos aos acionistas das empresas. O Brasil é dos poucos países que não taxam os dividendos.

Essa é uma parte da história. A outra é que grande parte da carga tributária é embutida nos preços dos produtos e as classes de rendas mais baixas acabam pagando relativamente mais. O Brasil tem um sistema tributário que se tornou disfuncional e injusto, que agrava a desigualdade de renda e diminui o dinamismo do mercado interno. 

**Latinofarma e Cristália  
uniram forças para levar saúde ocular  
a mais brasileiros,  
com qualidade e preço justo.**

**Latinofarma & Cristália, sempre um passo à frente...**





**TECNOLOGIA BRASILEIRA PARA TODOS C**



**Você sabia que o  
Brasil importa 100%  
da terapia oncológica,  
sejam medicamentos  
terminados ou  
matérias-primas?**

**O Cristália vai virar  
esse jogo!**

---

Aguarde a inauguração da primeira planta  
Farmoquímica Oncológica da América Latina

**OS BRASILEIROS**

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



## MATÉRIA POLÍTICA

### CRESCIMENTO COM INCLUSÃO SOCIAL: RECEITA PARA UM BRASIL SUSTENTÁVEL

**Q**uatro décadas de globalização, e mais uma crise sistêmica mundial ainda por vencer, o momento é propício para refletir sobre as políticas adotadas pelos países que demonstraram resiliência frente às adversidades e conseguiram se manter na rota do desenvolvimento. Não por coincidência, todos eles se distinguem por uma forte atuação do Estado no direcionamento estratégico da economia e na redução das desigualdades sociais. Ao contrário do que alardeia a propaganda neoliberal, isso não implica necessariamente intervenção governamental direta nas atividades produtivas nem pesadas estruturas burocráticas. Estado forte é, acima de tudo, aquele que demonstra capacidade de planejar e agir no nível macroeconômico.

Luiz Carlos Bresser-Pereira, economista e professor emérito da Fundação Getúlio Vargas (FGV), entende que o desenvolvimento econômico sustentável depende de um Estado forte, capaz, empenhado na construção de uma nação coesa e razoavelmente solidária. “Entretanto, desde 1990 um regime de política econômica liberal vem procurando enfraquecer nossa nação e o Estado brasileiro. Isso explica o mau desempenho da economia, pois um regime liberal às vezes acerta em fazer ajustes, mas é incapaz de levar um país em desenvolvimento a realmente crescer”.

Se o receituário liberal é ineficaz, o desenvolvimentista requer competência, adverte Bresser-Pereira. “Em 2011 a presidente Dilma Rousseff tentou voltar ao regime de política econômica desenvolvimentista que prevalecera entre 1930 e 1980, mas agiu de forma incompetente e apressada, não fez o ajuste fiscal que era necessário, nem buscou o devido apoio na sociedade. Voltou para trás e, ‘para compensar’, aumentou as despesas públicas e promoveu uma desoneração brutal das folhas de pagamento. Em consequência, quando surgiu a recessão, que teve outras causas - essencialmente o endividamento excessivo das empresas industriais prejudicada pelo câmbio altamente sobrevalorizado -, o Estado brasileiro estava sem recursos para promover a expansão cíclica que reduziria a profundidade e a extensão da recessão”.

## O PAPEL DO ESTADO: TAMANHO NÃO É DOCUMENTO

O empresário Dante Alario, presidente técnico-científico da Biolab Farmacêutica, considera que a promoção do desenvolvimento econômico associada à redução das desigualdades sociais demanda um Estado “pequeno mas forte, que saiba fiscalizar para garantir, além de liberdade, outros valores igualmente importantes: estabilidade, solidariedade, e a oferta de bens públicos como defesa, segurança e polícia, educação de alto nível, saúde e relacionamento internacional, entre outros. Acreditamos na liberdade econômica, que se baseia em um alto nível de concorrência com transparência e na qual os consumidores (população) reinam nos mercados econômicos. Por outro lado, defender a concorrência e a democracia econômica não é o mesmo que defender ausência de Estado ou zero regulação. Um certo grau de regulamentação é necessário para a concorrência prevalecer”.

Para Nelson Marconi, economista e professor da FGV/EESP, o essencial é que o Estado seja forte o bastante para ajudar a iniciativa privada a se posicionar de forma competitiva no mercado internacional. “A política macroeconômica ajuda nisso, conjugada a uma política industrial e de inovação”. Numa perspectiva mais abrangente, Amado Luiz Cervo, professor de Relações Internacionais da Universidade de Brasília (UnB), entende que a força do Estado deve servir, principalmente, para equilibrar os interesses em jogo. “Todos os segmentos sociais, dos mais altos aos mais baixos em termos de renda e bem-estar, são comandados pela introspecção, ou seja, a defesa e a promoção dos próprios interesses. Daí a imprescindível necessidade de um Estado caracterizado por gestão eficiente, que dialogue com todos os segmentos para convencê-los de que os interesses de toda a sociedade devem comandar as políticas públicas, impondo-se aos interesses egoístas de qualquer segmento específico”.

Igualmente preocupado com as assimetrias acentuadas pela crise, o economista e professor da Universidade de Campinas (Unicamp) Luiz Gonzaga Belluzzo afirma que, sem dúvida, o equilíbrio entre desenvolvimento econômico e estabilidade social “depende de um Estado forte no sentido de incluir a representação daqueles que são mais frágeis. A construção do Estado de bem-estar, por exemplo, nasceu da compreensão de que é inviável deixar a sociedade ao sabor das oscilações, das instabilidades do mercado. Foram os conservadores europeus que montaram o Estado de bem-estar, caracterizado pelo empenho na articulação entre crescimento e redução da desigualdade. O mercado tinha que se inscrever em um arranjo institucional que protegesse os mais fracos, os trabalhadores, das costumeiras oscilações do mercado”.

Para Belluzzo, é preocupante o Brasil estar hoje aderindo à desconstrução desse conceito. “Acho insustentável tentar fazer a sociedade e a economia regredirem a uma situação em que todas as reações são reduzidas às reações

de mercado. Isso não vai funcionar, não está funcionando. Estamos caminhando para uma situação muito difícil, além de uma onda de instabilidade financeira que provavelmente irá afetar o crescimento. Se nada for feito, a situação das pessoas mais fragilizadas vai piorar. É preciso sublinhar que, apesar desse recrudescimento da ideologia do ‘deus mercado’, dessa oposição entre Estado e mercado, os dois nasceram juntos e o mercado não nasceu estável”.

**“DEFENDER A CONCORRÊNCIA  
E A DEMOCRACIA ECONÔMICA  
NÃO É O MESMO QUE DEFENDER  
AUSÊNCIA DE ESTADO OU ZERO  
REGULAÇÃO. CERTO GRAU DE  
REGULAMENTAÇÃO É NECESSÁRIO  
PARA A CONCORRÊNCIA  
PREVALECER”**

DANTE ALARIO

O economista Renato Baumann, professor da UnB e secretário adjunto de Assuntos Internacionais do Ministério do Planejamento, enxerga na sociedade um comportamento ambivalente em relação ao papel do Estado. “O percentual da população que se identifica como ‘classe média’ é expressivo no Brasil, assim como em diversas outras economias de porte médio. Isso traz desafios significativos, uma vez que é característico da classe média em qualquer lugar reagir a todo movimento que possa vir a ameaçar o patrimônio adquirido com esforço, e ao mesmo tempo exigir a satisfação de necessidades crescentemente diversificadas. O tema do papel do Estado assume, nesse cenário, maior relevância. O referencial de sucesso em experiências radicais estimula a defesa de um Estado forte, provedor das necessidades da população. Simultaneamente, contudo, a ascensão da classe média traz consigo a demanda por maior participação na escolha dos rumos a serem seguidos, o que é, quase por definição, incompatível com a ação centralizadora dos agentes públicos”.

No contexto brasileiro, acrescenta Baumann, a essas questões somam-se “os desafios de reduzir a elevada concentração de renda e de oportunidades entre indivíduos, e da relação entre governo central, estados e municípios, todos com direitos e deveres estabelecidos a nível constitucional, e nem sempre de maneira equilibrada. É quase inevitável que o debate gradualmente se caracterize pela contraposição entre a demanda por um Estado maior, mais atuante, que possa determinar a via de saída para esses problemas, e a alternativa de cunho mais liberal, de um Estado minimalista, que não interfira no processo decisório dos agentes econômicos, essencialmente determinado por sinais de mercado”.

A questão do papel do Estado no desenvolvimento de um país se torna mais complexa em tempos de globalização, salienta

Baumann. “Dado que uma economia tem relações com o resto do mundo, decisões de política que os agentes em outros países considerem excessivas podem ter implicações daninhas sobre o fluxo de investimento externo e sobre o dinamismo das transações comerciais. Os graus de liberdade para o desenho de políticas são, hoje, menores do que há algumas décadas. A reação externa não pode ser desconsiderada”.

## **“ESTAMOS CAMINHANDO PARA UMA SITUAÇÃO MUITO DIFÍCIL, ALÉM DE UMA ONDA DE INSTABILIDADE FINANCEIRA QUE PROVAVELMENTE IRÁ AFETAR O CRESCIMENTO. SE NADA FOR FEITO, A SITUAÇÃO DAS PESSOAS MAIS FRAGILIZADAS VAI PIORAR”**

*LUIZ GONZAGA BELLUZZO*

De qualquer forma, Baumann reconhece que o exemplo das economias mais exitosas, em termos de desempenho econômico e de desenvolvimento tecnológico, “é muito claro no sentido da importância do papel do governo central. Se o objetivo é promover maior ritmo da atividade econômica, com inclusão social, desenvolvimento tecnológico e preservação das boas relações com os agentes econômicos em outros países, não há como evitar a participação do governo central. A clareza de objetivos e a ação pró-ativa do agente público parecem ser fundamentais nesse sentido”. Por outro lado, isto não significa que o tamanho do Estado deva ser maximizado. “Eficiência não é necessariamente sinônimo de tamanho. O objetivo deveria ser reservar ao Estado as funções que lhe são características, e que não podem ser cumpridas por interesses privados. Essa identificação do papel do Estado não é nada trivial. De fato, a definição dessa divisão de tarefas entre o público e o privado é conflitiva, e só se resolverá, a cada momento, por via das manifestações de parte do conjunto da sociedade. O desafio é proporcionar os canais mais eficientes para que isso ocorra, com eleições não viciadas e controle transparente e eficiente, pela sociedade, do uso dos recursos”.

### **DESENVOLVIMENTO COM DISTRIBUIÇÃO DE RENDA: UM DESAFIO CONSTANTE**

O estágio inicial de um ciclo de crescimento geralmente acirra desigualdades sociais, na opinião da maioria dos entrevistados. Daí a importância da intervenção do Estado para evitar excessiva concentração de renda. Gonzaga Belluzzo cita os exemplos de Cingapura e China, que a partir do final dos anos 1970 experimentaram um impulso de crescimento ativo até hoje. “A escalada chinesa se fez com aumento da desigualdade, pois a estratégia de crescimento foi pautada pela competitividade dos salários que eram pagos no início do processo.

Isso eles estão mudando agora, mas cresceram tão rapidamente que a desigualdade aumentou muito”.

Mas a questão da concentração de renda extrapola o fenômeno dos emergentes asiáticos. Hoje, afirma Belluzzo, “o aumento da desigualdade é tido como um problema inclusive para o prosseguimento do crescimento. Os Estados Unidos, muito antes da Europa, estão se recuperando, mas com uma desigualdade crescente. Os relatórios recentes da Oxfam, e mesmo da Organização Internacional do Trabalho, demonstram que a desigualdade está aumentando. Uma coisa tem a ver com a outra, porque a globalização se processou de uma maneira muito assimétrica”. Mas, de acordo com o professor, isso não é inevitável. “Depende da capacidade do Estado de resistir às pressões do mercado, que quer funcionar sem restrições. É comum se estabelecer uma oposição entre livre comércio e protecionismo, mas na verdade o que existe sempre são regimes intermediários”.

Renato Baumann também chama atenção para a correlação entre crescimento econômico e concentração da renda. “Tem sido assim na China e na Índia, como foi nos Estados Unidos na administração Reagan, no Brasil do final dos anos 1960 e no Chile dos anos 1990. Caberia adotar modelos de crescimento que maximizassem o ritmo de aumento da produção proporcionando, ao mesmo tempo, maior inclusão. Até porque ao final de um ciclo de crescimento expressivo é frequentemente necessário haver corte de recursos, com o que aumenta a probabilidade de ocorrer o que se convencionou chamar de políticas pró-cíclicas: maiores gastos públicos nos anos de ‘vacas gordas’ e cortes nas ‘vacas magras’. O ideal seria precisamente o oposto: provisionamento de recursos para as épocas de baixo desempenho, quando são mais necessários”.

Para Nelson Marconi, a intervenção do Estado é indispensável para corrigir disfunções do crescimento. “Quando o país tem aumento da renda, normalmente o que ele faz é política fiscal, tributa os mais ricos, direciona algo para os mais pobres. Com isso, ele consegue acelerar o processo de distribuição de renda. De outra forma, se fosse via mercado, demoraria muito tempo para isso acontecer”. É um processo em que ao mesmo tempo o Estado deve “direcionar sua ação para setores econômicos mais sofisticados, tendo em vista sustentar o crescimento, e intervir no campo social, gastando para melhorar a renda da população mais pobre e investindo em educação para qualificar a mão de obra”.

Na opinião de Dante Alario, igualmente, não há futuro promissor para o desenvolvimento econômico se não houver, em paralelo, uma diminuição das desigualdades. “Quando há fortes desequilíbrios, ou seja, o desenvolvimento econômico está levando a uma crescente concentração de renda, cabe ao governo promover ações para corrigir esse desbalanço. Há sim que fazer ‘crescer o bolo’, mas ao mesmo tempo implementar programas sociais para uma adequada distribuição de renda. E não adianta pensar só em aumentar a arrecadação através da cobrança de mais impostos, taxas etc. Há que se ter enorme cuidado e responsabilidade com o dinheiro público, melhor gestão e, principalmente, punição para os que saírem das regras”.

## VOLTA AO LIBERALISMO ECONÔMICO: UM TIRO NO PÉ

Economias que anteriormente à globalização eram excessivamente estatizadas colheram resultados positivos adotando algumas políticas liberalizantes. Porém, de forma geral, o liberalismo só é vantajoso para nações economicamente poderosas, que o utilizam como instrumento para favorecer seus próprios interesses no comércio internacional e os negócios sob seu controle nos países menos desenvolvidos.

“Para os países ricos, ter um Estado menos presente na economia é um problema menor”, explica Nelson Marconi, “porque já alcançaram uma situação econômica e social mais estável. No entanto, são esses mesmos países que, em geral, impõem ou defendem a aplicação do receituário liberal em países periféricos. Isso porque suas oportunidades de negócios se ampliam nos países que seguem o modelo liberal. Então, para os países ricos, quanto menos regulação houver nos países periféricos, melhor. Já nos países pobres a participação do Estado é muito mais importante, justamente por terem nível de renda baixo, distribuição ruim e incipiente desenvolvimento nos setores intensivos em tecnologia, que são os mais agregadores de valor. Quando se aplica o modelo liberal num país pobre, uma série de ações que o Estado deveria estar empreendendo serão negligenciadas e o processo de desenvolvimento ficará prejudicado”.

A ideia apregoada pelo discurso liberal de que os mercados, pela via da competição, tornam-se mais eficientes do que o Estado na distribuição e alocação de recursos, não se sustenta na prática. Segundo Belluzzo, “na verdade se tem uma enorme concentração do poder econômico hoje em dia, em todos os mercados. A concentração da produção associada a uma centralização do controle faz com que não se tenha concorrência, mas sim um jogo de poder entre grandes corporações. Essa concentração impôs uma distância muito grande entre os que controlam as empresas e os bancos e aqueles que são obrigados a vender o seu trabalho para viver. Ao mesmo tempo, a combinação entre essa concentração e a natureza do progresso tecnológico enfraqueceu os sindicatos de trabalhadores, mudou o funcionamento do mercado de capitais e afetou a correlação de forças”.

Belluzzo assinala que a China se ajustou à globalização a partir de um projeto nacional genuíno, que nada teve de liberal em suas diretrizes básicas. “Esse movimento de incorporação da China, que veio de 1968, com o reconhecimento do país pelos Estados Unidos, abriu um espaço maior de tensão na economia capitalista, sobretudo por parte dos EUA, mas também da Europa. O Brasil, que naquela época era o país mais industrializado entre os chamados emergentes, perdeu posição relativa muito facilmente, se desindustrializou, aumentou a concentração de renda, que já era muito grande, e provocou a marginalização de uma boa parte da população”.

A defasagem não parou de crescer. Com a adoção continuada de políticas liberais a economia brasileira deixou de ter um fundamento importante na área tecnológica, lamenta

Belluzzo. “O Brasil tinha projetos e programas de tecnologia importantes para determinados setores, mas vem se afastando muito das tendências globais. Não foi capaz de fazer esse ajustamento ao avanço da globalização. Colocamo-nos no mercado mundial como um grande produtor de *commodities*, por causa da nossa dotação de recursos naturais, mas isso é insuficiente para manter e aumentar o bem-estar de uma população que, hoje, é fundamentalmente urbana. Claro que a agricultura é muito importante, mas em outros países ela tem um peso relativamente baixo na economia como um todo. Além disso, as virtudes desse setor têm muito pouco impacto sobre outros setores da economia”.

Bresser-Pereira lembra que já vivemos essa experiência e que o receituário liberal adotado no Brasil nos anos 1990 se mostrou ineficaz para promover desenvolvimento no sentido de um *catching up* da economia. “O liberalismo econômico, ao defender os déficits em conta corrente e ao assumir como premissa que a poupança externa se soma à interna, acaba quase sempre apreciando a moeda nacional, tornando as boas empresas industriais não competitivas, desestimulando o investimento e estimulando o consumo. É o populismo cambial”.

É fato que a propaganda do liberalismo econômico surte efeito e, de acordo com Cervo, isso ocorre em escala global. “Embora o receituário liberal seja uma aberração política, visto que pende para os mais fortes, no contexto atual a livre iniciativa é tomada como o bem supremo de qualquer sociedade, pois que promove a criatividade e a responsabilidade de todos. O que se passa em cada sociedade, no mundo liberal da globalização, também ocorre nas relações entre as nações: o comando da introspecção e do egoísmo prevalece, caso as nações não defendam a igualdade recíproca, como postula o multilateralismo por meio de suas instituições”.

## POLÍTICA RECESSIVA: REMÉDIO AMARGO E INEFICAZ

Nenhum governo pode fugir da responsabilidade fiscal, sob pena de comprometer a sustentabilidade do desenvolvimento no longo prazo. No entanto, a decisão do atual governo brasileiro de recorrer a políticas recessivas para fazer frente à dívida pública pode trazer mais danos do que benefícios à economia.

Para Bresser-Pereira, o ajuste fiscal é necessário, pois “um país não vai a lugar nenhum quando pratica a irresponsabilidade fiscal. Mas é preciso também responsabilidade cambial, mais do que o simples equilíbrio da conta corrente”. Segundo ele, existe nos países em desenvolvimento uma tendência à sobreapreciação cíclica e crônica da taxa de câmbio que precisa ser neutralizada. Um dos fatores que desencadeiam esse quadro é um nível alto de taxa de juros, que atrai capitais e em torno do qual o banco central pratica sua política monetária. “Colocar a taxa de juros e a taxa de câmbio no lugar certo deve ser a prioridade de qualquer política de desenvolvimento no Brasil. Os rentistas, os financistas e os economistas liberais que os representam

são contra a redução dos juros. São também contra a depreciação cambial, que reduz o poder aquisitivo dos juros, aluguéis, dividendos, e o valor de sua riqueza em dólares”.

Belluzzo é mais radical em sua crítica. “Acho que se pode descartar a adoção de políticas recessivas para o ajustamento fiscal brasileiro. Ficou demonstrado que o déficit depois de 2015 aumentou e está muito difícil para o governo atingir um equilíbrio fiscal. Estamos caminhando numa direção equivocada. Primeiro, a recessão, além de não ter ajudado a melhorar o quadro fiscal, ao contrário, só fez piorá-lo. Depois, as reformas que estão sendo propostas também não vão ajudar. Combinar esta Reforma Trabalhista com esta Reforma da Previdência é cavar a própria sepultura. Está se fazendo uma Reforma da Previdência para trás, e não para frente. A mesma coisa eu diria em relação ao déficit público. Se a economia não recuperar o investimento de uma maneira mais intensa, não se vai conseguir resolver a situação fiscal”.

## **“A DEFINIÇÃO DA DIVISÃO DE TAREFAS ENTRE O PÚBLICO E O PRIVADO É CONFLITIVA, E SÓ SE RESOLVERÁ POR VIA DAS MANIFESTAÇÕES DE PARTE DO CONJUNTO DA SOCIEDADE. O DESAFIO É PROPORCIONAR OS CANAIS MAIS EFICIENTES PARA QUE ISSO OCORRA, COM ELEIÇÕES NÃO VICIADAS E CONTROLE TRANSPARENTE E EFICIENTE, PELA SOCIEDADE, DO USO DOS RECURSOS”**

*RENATO BAUMANN*

Na opinião de Belluzzo, outra questão complicada, que voltou à baila com a crise desencadeada em 2008, é a abertura financeira promovida pelo Brasil. “Ela foi feita de forma insensata. Não se pode deixar inteiramente livres os fluxos de capital com a instabilidade que se tem hoje nos mercados financeiros globais. Isso afeta a política monetária. Daqui a pouco o Banco Central dirá que, diante da disparada do dólar, vai precisar aumentar a taxa de juros. Não é muito diferente da cena do rabo perseguindo o cachorro. E nos tornamos dependentes desses movimentos erráticos dos investidores internacionais que afetam diretamente as taxas de juros e de câmbio com suas operações de derivativos”. Para Belluzzo, com a abertura financeira “nós desaprendemos as lições do que vivemos no passado com a crise da dívida externa. Isso é uma coisa difícil de resolver porque envolve interesses muito

pesados, inclusive de uma parte da classe média que quer viajar, quer o preço do dólar baixo. Mas quando um país faz isso ele machuca a sua indústria”.

Quanto à política fiscal, Belluzzo aponta a necessidade de uma reestruturação de longo prazo, “e a proposta mais sensata é que se tenha um orçamento de capital, em que o investimento do Estado seja protegido e funcione como um instrumento de estabilização da economia, para evitar esses altos e baixos. Esta é uma recomendação antiga, desde a metade do século 20: não se deve deixar o investimento privado sem orientação do investimento público. Na falta de uma perspectiva de investimento público estável, o setor privado vai se sentir inseguro para fazer a sua parte”.

Marconi inverte os termos da questão e afirma que “a própria política recessiva é que gera a crise. Na verdade, há outros fatores de ordem política, mas a política recessiva é um dos principais. Quando se tem um cenário de recessão, o estímulo que o setor privado tem para investir é muito baixo”. Segundo ele, há duas saídas para a recessão. “Uma é buscar o mercado externo e outra é o investimento público em infraestrutura social. Isso gera maior demanda por bens e serviços do setor privado e ajuda a recuperar a economia”.

Na mesma linha de argumentação de Bresser-Pereira, Marconi entende que a melhor solução no momento “é conseguir reduzir a taxa de juros, ajustar a taxa de câmbio e buscar um equilíbrio das contas públicas para que o governo recupere a sua capacidade de investimento. Não é simples, mas é o que precisa ser feito. Isso contribuiria, no longo prazo, para a redução da concentração de renda. No curto prazo, além de investimentos públicos é preciso também uma política de gastos sociais que possibilite essa redução. Primeiro taxar os mais ricos, e depois adotar políticas para a redução da pobreza”.

## **CHINA E CINGAPURA: ONDE A FORÇA DO ESTADO FEZ DIFERENÇA**

Países asiáticos que, no início do processo de globalização, estavam em nível próximo - ou mesmo inferior - ao do Brasil em termos de desenvolvimento econômico, como China e Cingapura, tiveram maturidade para enfrentar a crise e hoje colhem os frutos de suas decisões acertadas.

De acordo com Cervo, as estratégias de desenvolvimento desses países servem de modelo para todas as nações, na medida em que “promovem a distribuição de renda junto com o crescimento; extraem do receituário liberal apenas o que ele tem de melhor, ou seja, a vinculação do bem-estar do indivíduo à sua contribuição para o crescimento nacional; alcançam produtividade e competitividade econômica em nível global e, coerentemente, defendem estratégias e instrumentos de política internacional em conformidade com a promoção do crescimento e da igualdade entre as nações. Dessa forma, passam somente de raspão pelas crises, cujas causas se encontram no exterior”.

Bresser-Pereira chama atenção para o controle estatal dos parâmetros macroeconômicos, decisivo, em sua opinião, para o

sucesso dos países do leste asiático que realizaram o *catching up* e se tornaram ou estão se tornando ricos desde o século 20: China, Japão, Coreia do Sul, Taiwan e Cingapura. “Acertar os cinco preços macroeconômicos e equilibrar as duas contas macroeconômicas foi o que todos eles fizeram. De outro lado mantêm os juros baixos, o câmbio competitivo, os salários crescendo com a produtividade, e assim a indústria tem uma taxa de lucro satisfatória para continuar investindo. Esses países são o modelo do novo desenvolvimentismo”.

A China tem uma estratégia de ajustamento que se relaciona com a arquitetura do crescimento, observa Belluzzo. “Sua combinação entre empresas públicas e empresas privadas é muito peculiar. Por exemplo, o programa de energia solar da China é executado por uma empresa que produz painéis solares e depende da demanda da empresa pública chinesa que faz o programa de energia solar. É o maior do mundo, e hoje os chineses são também os maiores produtores mundiais de painéis solares. Isso é válido para uma série de setores. Por exemplo, no caso dos investimentos em ferrovias de alta velocidade quem faz o investimento é uma empresa estatal chinesa. Ela contrata a capacidade produtiva do setor privado e a estimula com programas de inovação tecnológica e financiamento público. Oitenta por cento do crédito na China vêm dos bancos públicos”. Belluzzo destaca que a estratégia chinesa de superação da crise desdobra-se, agora, num processo acelerado de internacionalização. “As usinas e redes de transmissão de energia que a China está comprando aqui no Brasil, por exemplo, irão gerar demanda para as empresas de lá, e não para as nossas empresas. Como a taxa de investimento caiu, os chineses precisam ocupar a capacidade produtiva de suas indústrias. Eles são muito pragmáticos, sabem que precisam se integrar corretamente na economia mundial e não deixam que esse movimento do capitalismo afete sua política monetária”.

No entender de Marconi, se os resultados econômicos chineses são inegavelmente muito bons, por outro lado o preço político é alto. “A China adotou a estratégia de buscar uma taxa de câmbio que estimule importação e, ao mesmo tempo, uma série de medidas para proteger a infraestrutura do país, com participação muito forte do Estado. Com certeza, num regime político totalitário fica mais fácil o governo tomar as medidas que quiser. Numa democracia é muito mais difícil conseguir fazer uma série de mudanças impopulares, que demandam discussão com a sociedade. Por outro lado, é óbvio que um regime totalitário tem uma série de problemas relacionados à perda de liberdades individuais. Não há motivo para defender um regime desses”.

A internacionalização da economia e o controle dos fluxos de capital especulativo, no entender de Marconi, são elementos estratégicos importantes. “China e Cingapura buscaram mercados externos. Procuraram expandir a demanda pelos seus produtos, não se fiando só no mercado interno. Além disso, principalmente na China mas também em Cingapura, há uma proteção contra os fluxos financeiros internacionais mais voláteis, que são recursos de curto prazo. Eles não têm uma exposição tão forte a capitais especulativos, e isso ajuda muito”.

O estado de vulnerabilidade em que se encontra hoje a economia brasileira leva, naturalmente, à busca de modelos que possam nos servir de referência, especialmente na questão de como articular crescimento econômico com inclusão social. Mas não é tão simples, adverte Renato Baumann. “As tentativas de emular exemplos bem-sucedidos não pode desconsiderar o fato básico de que nem sempre é possível reproduzir um modelo e obter os mesmos resultados. A década de 1990 foi pródiga em exemplos de adoção de modelos de cunho mais liberal, com resultados decepcionantes. Não se pode deixar de levar em conta trajetórias históricas, traços culturais e peculiaridades institucionais de um povo. Esses elementos determinam não apenas os resultados que podem ser obtidos, mas também a própria capacidade de implementação das medidas desejadas”.

**“O LIBERALISMO ECONÔMICO, AO DEFENDER OS DÉFICITS EM CONTA CORRENTE E AO ASSUMIR COMO PREMISSA QUE A POUPANÇA EXTERNA SE SOMA À INTERNA, ACABA QUASE SEMPRE APRECIANDO A MOEDA NACIONAL, TORNANDO AS BOAS EMPRESAS INDUSTRIAIS NÃO COMPETITIVAS, DESESTIMULANDO O INVESTIMENTO E ESTIMULANDO O CONSUMO. É O POPULISMO CAMBIAL”**

LUIZ CARLOS BRESSER-PEREIRA

O exercício pleno da democracia é muitas vezes árduo, e nem sempre produtivo do ponto de vista econômico. Mas, segundo Baumann, é indispensável. “Pensar em reproduzir internamente modelos de desenvolvimento bem-sucedidos em outros países implica necessariamente ajustes correspondentes às características nacionais. Daí a importância de convergência, majoritária entre os diversos setores da sociedade, quanto ao diagnóstico e aos rumos a serem seguidos”.

Por outro lado, aprender com a história e com a experiência mundiais para ganhar maturidade no jogo geopolítico é fundamental no processo de resgate da soberania de uma nação. E isso, na opinião de Belluzzo, ainda nos falta. “O capitalismo funciona assim. A Inglaterra não era a matriz da revolução industrial? Era, e foi superada depois, basicamente por conta da sua própria política de expansão comercial. O Brasil foi seguir os conselhos do Consenso de Washington e acabou sendo atropelado pela China. Os chineses aprenderam com os erros dos outros, com os do Brasil inclusive”.



## REIMAGINE AGRO: PLATAFORMA EXCLUSIVA COLABORA COM O DESENVOLVIMENTO DA AGRICULTURA

TODOS OS *PLAYERS* DO SETOR ESTÃO CONVIDADOS A PARTICIPAR DE JORNADAS ON-LINE PARA DEBATER AS CONQUISTAS, OS ENTRAVES E AS PERSPECTIVAS DO UNIVERSO AGRO

**C**ontornar obstáculos e adaptar-se a cenários incertos são características do produtor brasileiro, que, diariamente, reinventa suas formas de atuação ao abrir as portas para o novo e buscar maneiras de melhorar a produtividade no campo. O sucesso das práticas, no entanto, depende da troca de experiências, necessidade essa que, agora, terá o auxílio da plataforma colaborativa Reimagine Agro, que objetiva estimular o debate em torno de questões importantes para o desenvolvimento da agricultura.

Para abordar as mudanças climáticas, o crescimento da população mundial e da demanda de alimentos, entre outros temas pertinentes ao setor, a plataforma pretende reunir produtores, consumidores, pesquisadores, empresas de tecnologia, fabricantes de insumos, estudantes, universidades e governo para, assim, promover discussões profundas sobre os principais desafios agropecuários do País. A ideia é que todos encontrem um denominador comum e sejam responsáveis por transformações significantes no segmento.

A plataforma acompanha o desenvolvimento tecnológico do agronegócio, que cada vez mais abrange propostas

inovadoras e funcionais para os resultados e a produtividade em campo. “As soluções para o futuro vêm da experiência do presente, por isso é preciso reimaginar a agricultura brasileira para enfrentar os desafios que estão por vir”, afirma Everton Molina, gerente de Comunicação e Inteligência Competitiva da Ourofino Agrociência, empresa idealizadora da ferramenta Reimagine Agro.

Gratuita e aberta a todos os interessados, a plataforma conta com dois espaços de colaboração: jornadas e comunidades. Com começo, meio e fim, as jornadas têm como objetivo discutir temas específicos ao longo de quatro etapas. Todos os usuários cadastrados poderão contribuir com comentários, estudos, vídeos e imagens, bem como sugerir novas pautas para os debates, que serão moderados por especialistas externos, isentos de questões comerciais e reconhecidos como referência no assunto.

Já as comunidades possuem temas fixos e ficam constantemente abertas para que todos interajam com ideias e opiniões a qualquer momento. “Apesar da diversidade de assuntos, o objetivo da Reimagine Agro é sempre o mesmo: fomentar o debate de alto nível para que os membros da plataforma encontrem, juntos, soluções viáveis para o desenvolvimento agrícola do Brasil”, pontua Molina.

Conforme explica o profissional, o intuito é que a comunidade converse sobre temas relevantes e que impactam diretamente em diversas frentes: economia, sustentabilidade, negócios, produtos. Assim, a plataforma funcionará como uma mentoria, direcionando debates para elevar a performance e os resultados do universo

agro. A ferramenta segue os pilares de inovar, construir valor e crescer com a agricultura do Brasil.

A Reimagine Agro foi lançada oficialmente no início de abril e o tema da primeira jornada já está definido: “O futuro do produtor de cana”. A discussão será moderada pelo gestor da Organização de Plantadores de Cana da Região Centro-Sul do Brasil (Orplana), Celso Albano de Carvalho. “Vamos utilizar a plataforma para continuar os debates que antes ficavam restritos às reuniões e palestras. A Reimagine Agro nos permitirá ganhar uma escala maior de comunicação”, afirma o executivo, lembrando que somente a Orplana possui mais de 11 mil produtores associados em 422 municípios espalhados por seis estados do Brasil. “É um setor muito pulverizado, não dá para fazer uma coisa apenas física. A plataforma é uma ferramenta muito oportuna”.

Essa primeira jornada abordará, ao longo do processo colaborativo, subtemas importantes, como a formação de condomínios para a produção de cana, a gestão da informação e sistemas de gestão. Dessa forma, os produtores passam a ter uma oportunidade que não tinham antes. “Eles participavam de reuniões e depois voltavam para casa. As discussões não prosseguiram, não tinham uma continuidade”, diz Carvalho. A plataforma serve como extensão do debate. É um canal de comunicação direto com o produtor, inclusive com aqueles que não estão tão próximos.

“Essa ferramenta não é de apenas uma empresa ou de um grupo, mas sim de todo um setor. É a chance de compartilharmos, em um único lugar, boas práticas de diversas culturas”, destaca Molina. 



Divulgação: Ourofino



Foto: André Telles

## O DESAFIO PARA O DESENVOLVIMENTO DOS BIOSSIMILARES NO BRASIL

Ana Claudia Oliveira | Consultora técnica da ABIFINA

**E**mbora ainda em formação no Brasil, a indústria de biossimilares deve se expandir paralelamente às expirações das patentes dos principais produtos biológicos. O mercado mundial de biossimilares deve crescer de US\$ 3,4 bilhões em 2016 para US\$ 11 bilhões em 2021. Assim, é nítida a evolução da pesquisa e desenvolvimento de biossimilares, mas muitas questões permanecem, principalmente as relacionadas à segurança jurídica para entrada no mercado.

Os medicamentos biossimilares são desenvolvidos com o mesmo princípio ativo do produto biológico já existente – o medicamento de referência. Apresentam estrutura molecular semelhante aos medicamentos de referência e não possuem diferenças significativas em termos de segurança, pureza e potência. Não são idênticos aos biológicos, porém precisam ser altamente similares, com perfil farmacogênico equivalente.

Para serem aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), os biossimilares precisam passar por testes rigorosos e seu desenvolvimento deve ser realizado de forma comparativa ao medicamento biológico de referência. São necessários três passos para o desenvolvimento de um biossimilar<sup>1</sup>:

1. Revisar a literatura científica relacionada ao medicamento de referência e realizar testes para a compreensão do funcionamento e síntese do princípio ativo da molécula.

2. Fazer com que células ou bactérias cultivadas passem a produzir as substâncias desejadas a partir da inserção de material genético previamente modificado em laboratório.

3. Comparar a eficácia entre o biossimilar e o medicamento de referência, para poder submeter à aprovação da Anvisa, de acordo com a legislação – RDC nº 55/2010. Devem-se apresentar estudos comparativos entre o biossimilar e o produto biológico comparador, com informações suficientes para prever se as diferenças detectadas entre os atributos dos dois resultam em impactos adversos na segurança e eficácia do biossimilar.

Para a aprovação de medicamentos biológicos, a Anvisa exige um dossiê com informações sobre a qualidade e o desenvolvimento clínico, incluindo dados detalhados sobre estudos pré-clínicos, estudos de farmacocinética/farmacodinâmica e estudo de fase III. Já os biossimilares podem ser aprovados por duas vias: comparabilidade, em que testes pré-clínicos e clínicos são realizados comparativamente para detectar biossimilaridade entre o medicamento de referência e o biossimilar, ou desenvolvimento individual, em que a Anvisa exige um dossiê com estudos pré-clínicos e clínicos e de imunogenicidade.

<sup>1</sup> [www.biossimilaresbrasil.com.br](http://www.biossimilaresbrasil.com.br)

Diferentemente da Organização Mundial da Saúde (OMS), da Agência Europeia de Medicamentos e da agência americana *Food and Drug Administration* (FDA), a Anvisa adota as nomenclaturas “medicamentos biológicos novos” e “medicamentos biológicos”. Os “medicamentos biológicos novos” são aqueles inovadores, compostos por uma molécula com atividade biológica até então desconhecida, podendo ou não ter registro no País. Já os “medicamentos biológicos” são compostos por uma molécula com atividade biológica conhecida, já registrada no País, e que tenha passado por todas as etapas de fabricação.

Diversas empresas farmacêuticas brasileiras estão prontas para entrar no mercado nacional de biossimilares. Entre os fatores necessários para se obter retorno destes investimentos incluem-se altos níveis de comprometimento, estratégias bem definidas e espírito para superar os obstáculos que estão por vir.

Os desafios para a indústria de biossimilares no Brasil são diversos. Os fabricantes não têm o mesmo nível de flexibilidade para reduzir despesas de produção, como ocorre com os produtores de genéricos. A variabilidade de moléculas grandes e a apresentação de provas adequadas de segurança clínica são dificuldades comuns no processamento e embalagem. As condições de cultivo celular, por exemplo, podem alterar a estrutura molecular e o comportamento clínico dos biossimilares.

Além disso, como as estruturas moleculares dos biossimilares são muito complexas, há uma forte escassez das ferramentas analíticas certas para identificar com precisão a diferença entre a proteína terapêutica original e a biossimilar. Embora o grau de similaridade na identidade biológica e química de uma molécula possa ser demonstrado, ainda não foi encontrada a capacidade de comprovar explicitamente que cada biossimilar pode agir com precisão com o mesmo nível de eficácia e segurança clínica do produto original. Todos esses fatores poderiam desacelerar consideravelmente o tempo necessário para produção e aprovação do produto.

A natureza complicada das moléculas biológicas precisa de diretrizes específicas para sua nomenclatura. Os biossimilares usam nomes próprios, o que mostra o quão diferentes são quando comparados aos medicamentos genéricos de moléculas pequenas. Em janeiro de 2017, a FDA emitiu orientações sobre a nomenclatura de produtos biológicos e biossimilares, definindo que cada biossimilar deve ter um nome próprio composto por um nome principal separado por hífen de um sufixo de quatro letras, que representa o fabricante. Um exemplo é o Filgrastim produzido pela Sandoz, que foi aprovado em março de 2015 com o nome Filgrastim-sndz. Os

sufixos designados pelo FDA devem evitar a substituição inadvertida e imprudente de produtos.

Outro grande entrave para a indústria de biossimilares é a judicialização. Quando ocorrem ações judiciais como as que trazem acusações de infrações de patentes de terceiros, as empresas precisam comprovar a diferença técnica entre as tecnologias existentes – entre os biossimilares e os medicamentos biológicos de referência. No caso dos biossimilares, e até mesmo de um medicamento biológico novo, essa diferenciação deve ser realizada sobre as informações técnicas de processo.

De acordo com dados da Anvisa, 92 medicamentos experimentais tiveram ensaios clínicos conduzidos no Brasil em 2016, sendo 41,3% biológicos e 58,7% sintéticos. Em 2017, foi autorizada a realização de 262 ensaios clínicos no País. Apesar dos números positivos, a maioria desses testes ainda é conduzida nos Estados Unidos e na Europa, onde estão concentradas as matrizes das maiores indústrias farmacêuticas.

Mesmo com todos os entraves, no final de 2017 o biossimilar do Trastuzumabe, codesenvolvido pela Biocon Ltda. e pela Mylan N.V., recebeu aprovação da Anvisa, por meio de sua empresa parceira Libbs, uma das principais farmacêuticas do Brasil. É o primeiro biossimilar de Trastuzumabe aprovado no País, e é indicado para o tratamento de câncer de mama metastático HER2, câncer de mama com estágio inicial HER2-positivo e câncer gástrico avançado com HER2-positivo. A Libbs comercializará o produto sob o nome de Zedora, proporcionando maior acesso a uma terapia biológica de ponta para pacientes no Brasil, que figura entre os três principais mercados emergentes desse anticorpo monoclonal do mundo. Trata-se, portanto, de uma aprovação significativa.

Fica claro e evidente que, para se aproveitar o potencial dos biossimilares, será necessária uma estratégia focada em toda a cadeia de valor, desde a pesquisa e o desenvolvimento clínico até a estratégia de comercialização do medicamento.

A área de Propriedade Intelectual da ABIFINA pode dar apoio às empresas associadas na análise das tecnologias disponíveis no mercado e das patentes da concorrência (estejam elas em exame ou já concedidas), auxiliando na diferenciação dos processos produtivos. O parecer técnico poderá incluir casos de tecnologias judicializadas por empresas estrangeiras detentoras de patentes de produtos de referência, com foco no caso específico do associado, e não tratado de forma genérica. 

# PAINEL DO ASSOCIADO

## LIBBS FARÁ 4 MILHÕES DE DOSES MENSAIS DE VACINA CONTRA FEBRE AMARELA



Divulgação: Libbs

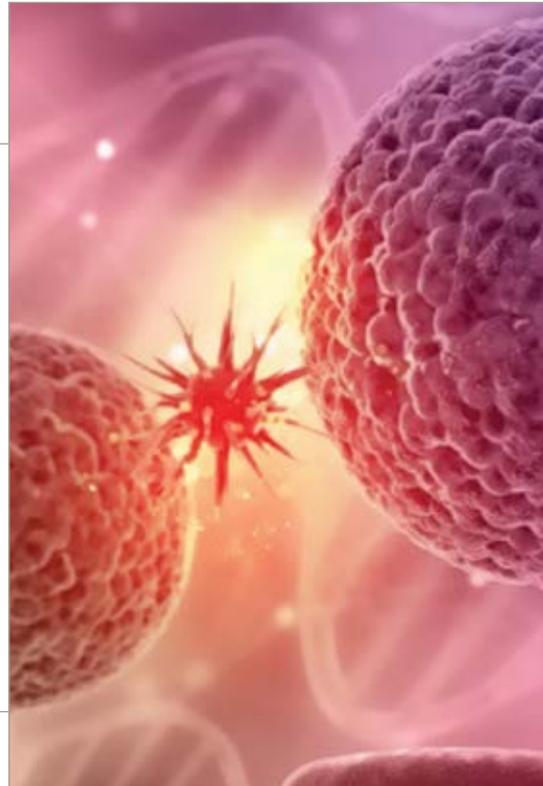
*A Libbs Farmacêutica inaugurou em janeiro sua linha final de produção da vacina contra febre amarela, em São Paulo. A etapa final de produção consiste na preparação do produto, envase, liofilização e embalagem das doses. A planta faz parte de um acordo de transferência de tecnologia entre a Libbs e o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) da Fiocruz. A expectativa é de que até o início de junho seja iniciado o fornecimento ao Ministério da Saúde.*

A parceria duplicará a capacidade de produção no Brasil, hoje de 4 milhões de doses por mês, fabricadas por Bio-Manguinhos. Parte da produção integrará o estoque estratégico da Organização Mundial da Saúde (OMS), podendo ser exportada. A parceria significa não só permitir a vacinação dos brasileiros mas, especialmente, contribuir para ampliar a liderança do País nesta área e permitir a erradicação da febre amarela no mundo.

A linha isolada da Libbs é a primeira da América Latina com moderna tecnologia de produção asséptica e capacidade para envasar nove mil frascos em 30 minutos. São usados equipamentos automatizados e fechados em uma cabine, o que permite maior controle e assepsia, pois não há manipulação humana durante o processo produtivo.

## EMBRAPII E CQMED ESTRUTURAM CONSÓRCIO INÉDITO COM PARTICIPAÇÃO DE ACHÉ E EUROFARMA

*A Unidade Embrapii CQMED/Unicamp (Centro de Química Medicinal de Inovação Aberta), credenciada à Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii), estabeleceu parceria com o Aché Laboratórios e a farmacêutica Eurofarma para viabilizar um programa inédito de pesquisa visando ao desenvolvimento de novos medicamentos oncológicos e anti-infecciosos.*



Pela primeira vez no Brasil, as pesquisas serão baseadas no chamado modelo de inovação aberta, ou seja, todo o conhecimento gerado (até a fase de validação do potencial terapêutico dos alvos biológicos) será de domínio público. Após o término da fase pré-competitiva, esse conhecimento poderá ser utilizado na identificação e desenvolvimento de moléculas patenteáveis pelas empresas.

A parceria inédita dentro da indústria farmacêutica brasileira foi oficializada em janeiro. A pesquisa aberta segue a linha do bem-sucedido modelo internacional *Structural Genomics Consortium* (SGC), uma parceria público-privada, sem fins lucrativos, que desenvolve estudo básico e apoia a descoberta de novos medicamentos, em um modelo que não produz patentes e permite acesso irrestrito a seus resultados.

O projeto, com investimento inicial de R\$ 8,4 milhões, visa à pesquisa de novas moléculas para o desenvolvimento de anti-infecciosos, como antibióticos e anti-parasitários, no caso da Eurofarma, e medicamentos voltados ao tratamento de câncer, no caso do Aché. A Embrapii financiará R\$ 1,8 milhão por empresa (total de R\$ 3,6 milhões nesta conformação) com recursos não reembolsáveis. O restante será financiado pelas companhias.

“A Eurofarma investe 7% de sua receita em pesquisa & desenvolvimento e deve chegar a 10% nos próximos anos. Essa parceria permitirá uma rica troca de informações e experiências, além de fortalecer, cada vez mais, a inovação e o desenvolvimento de novos medicamentos na indústria farmacêutica brasileira”, comenta Martha Penna, vice-presidente de Inovação da Eurofarma.

Ao longo do estudo, será possível estabelecer colaboração internacional com outros cinco centros do SGC e laboratórios de pesquisa ao redor do mundo, com uma lista de vantagens: divisão de risco, economia de recursos financeiros e redução da redundância na pesquisa, acelerando a resposta sobre se um alvo biológico tem potencial terapêutico para gerar tratamentos inovadores para necessidades médicas não atendidas.

## FARMANGUINHOS PRODUZ PRIMEIRO LOTE DO IMUNOSSUPRESSOR TACROLIMO

*O Brasil já economizou R\$ 980 milhões nos últimos cinco anos graças à Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) e a Libbs Farmacêutica para a fabricação pública do medicamento imunossupressor tacrolimo. Agora mais um passo foi dado. Em abril deste ano, Farmanguinhos anunciou a produção dos primeiros lotes em seu Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM), após a finalização da transferência de tecnologia do medicamento para o laboratório público pela Libbs.*

Segundo a Agência Fiocruz de Notícias, “a próxima etapa é a produção de lotes a serem submetidos à avaliação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a inclusão de Farmanguinhos como local de fabricação”. A projeção é que o início da produção no Instituto reduza os gastos públicos em mais 10%.

Para produzir o tacrolimo no CTM, Farmanguinhos isolou uma área de 410 m<sup>2</sup> em sua planta industrial para ficar dedicada exclusivamente ao medicamento, investindo ainda em equipamentos de última geração. “A expectativa é de que outros medicamentos desta categoria terapêutica passem a fazer parte do portfólio institucional. Um deles é o everolimo, anunciado pelo Ministério da Saúde no fim do ano passado”, afirma a divulgação da Agência Fiocruz.

O tacrolimo é usado para evitar a rejeição de rim e fígado transplantados e consta na lista de produtos estratégicos do Sistema Único de Saúde (SUS). O Brasil realiza anualmente 6,3 mil transplantes de rins e 1,4 mil de fígado. Atualmente, cerca de 34 mil pessoas usam o imunossupressor no País de forma continuada.

“Temos total condições de garantir o tratamento de todas as pessoas que necessitam do medicamento. Nossa capacidade produtiva é muito superior à demanda nacional”, ressalta o diretor de Farmanguinhos, Jorge Souza Mendonça. 

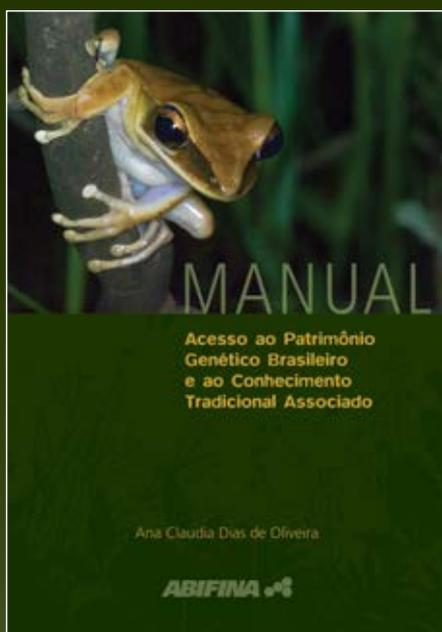
### Como funcionam as PDPs

O SUS conta com laboratórios públicos responsáveis pela produção de medicamentos, soros e vacinas para atender às necessidades da rede de assistência médica. Os produtos fabricados são destinados ao tratamento das doenças negligenciadas - causadas por agentes infecciosos e parasitários -, como dengue, esquistossomose, malária, hanseníase, leishmaniose, doença de Chagas, entre outras.

Nas PDPs, o Ministério da Saúde firma acordos com laboratórios privados para que se comprometam a transferir aos laboratórios públicos brasileiros a tecnologia para a produção nacional do medicamento ou da vacina, dentro de um prazo de cinco anos. Para que ambos sejam beneficiados durante o acordo, o governo garante, aos laboratórios privados, a exclusividade na compra desses produtos durante esse mesmo período. Desta forma, o País reduz a dependência de importação, produzindo medicamentos de qualidade e, simultaneamente, amplia a competitividade e capacitação tecnológica.

Fonte: Fiocruz

# A ABIFINA PODE AJUDAR VOCÊ A SE CADASTRAR NO SISGEN



O Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen) é a ferramenta criada pelo governo federal para que indústrias e instituições possam cadastrar dados de pesquisas e de produtos que utilizem a biodiversidade brasileira.

Para ajudar no uso do sistema, a ABIFINA lançou o Manual de Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado, de autoria da consultora da entidade, Ana Claudia Oliveira. Todas as informações necessárias para efetuar o cadastro estão disponíveis no documento, que oferece um passo a passo simplificado.

E mais, o manual é periodicamente revisado para estar sempre atualizado com a legislação.

Faça o download gratuito:  
[www.abifina.org.br](http://www.abifina.org.br)

REALIZAÇÃO

**ABIFINA** 

PATROCÍNIO

**Finep**  
50 anos MINISTÉRIO DA  
CIÊNCIA, TECNOLOGIA,  
INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES**BRASIL**  
50 ANOS 



*Solidez e inovação permeiam a trajetória de sucesso da Biolab.  
A motivação está no trabalho realizado continuamente  
e guiado por nossas maiores inspirações.*

# NOSSA MOTIVAÇÃO

Segurança para a vida

**Tornar possível** Presença amiga  
**Dedicação à evolução** Ritmo pulsante  
Postura de especialista **Essência humana**