

# REVISTA **FACTO**

**ABIFINA** 

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

ABR-MAI-JUN 2018 ■ NÚMERO 56 ■ ANO XII

ISSN 2623-1177

## **DESAFIOS DA QUÍMICA FINA:** **Globalização x Protecionismo**

ARTIGO

06



ENTREVISTA

08



SETORIAL SAÚDE

24





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

- ▶ Medicamentos
- ▶ IFAs

Somos uma farmacêutica brasileira que desenvolve e fabrica produtos com qualidade e competitividade para a saúde e o bem-estar das pessoas.



Conheça mais sobre nós:

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

## //CORPO DIRIGENTE

### CONSELHO ADMINISTRATIVO

#### Presidente

Ogari de Castro Pacheco

#### Vice-presidentes

1º Vice-presidente - Sérgio José Frangioni

2º Vice-presidente - Jorge Souza Mendonça

Vice-presidente de Planejamento Estratégico - Nelson Brasil de Oliveira

Vice-presidente Farmacêutico - Dante Alarío 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 A. 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 Bergantin 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 Wongtschowski

Telma Christina Santos Salles

## //EXPEDIENTE

Coordenação Geral: Claudia Craveiro | claudia.craveiro@abifina.org.br

Matéria Política: Inês Accioly

Assistente de Produção: Luciana Bitencourt e Lucielen Menezes

Revisão: Tamara Menezes

Edição de Arte, Diagramação e Finalização Digital: Mariana Calvet

Impressão: WallPrint 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  
Tel: (21) 3125-1400 ■ Fax: (21) 3125-1413  
Fale conosco: institucional@abifina.org.br  
www.abifina.org.br

## SUMÁRIO



08

### ENTREVISTA

Pedro Wongtschowski:  
“É preciso eliminar  
excesso de burocracia  
e falta de clareza”

### MATÉRIA POLÍTICA

Química fina:  
protecionismo  
desafia  
globalização

12



24

### SETORIAL SAÚDE

Adele Benzaken:  
Medicamento como  
direito estratégico à saúde



32

### ARTIGO

João Sereno Lammel:  
Papel da agroquímica para  
o agronegócio brasileiro

### ARTIGO

06 Sérgio Frangioni: Adesão da Anvisa à ICH  
cria oportunidades para as empresas de  
química fina no mercado internacional

19 Nelson Brasil: Planejamento estratégico  
plurianual é a única solução

### MATÉRIA OUROFINO

30 Novo selo incentiva inovação de olho nas  
características brasileiras

### SEÇÕES

04 Editorial

34 Painel do Associado

36 ABIFINA em Ação



Ogari Pacheco

Presidente da ABIFINA

## O BRASIL NA ERA DO CONHECIMENTO

**N**os últimos anos, vivemos uma revolução tecnológica sem comparação na história da humanidade. A criação da internet, na década de 60, e a popularização da rede, a partir da década de 90, permitiram que passássemos a trocar todo tipo de informação, em velocidade instantânea, de qualquer parte do mundo. Na indústria química e farmacêutica, podemos ir um pouco mais longe. Há exatos 90 anos, em 1928, analisando o poder de alguns fungos sobre determinados tipos de bactérias, o médico escocês Alexandre Fleming descobria a penicilina: o primeiro antibiótico. Já na década de 40, os antibióticos passaram a ser acessíveis à população, salvando milhões de vidas. Graças à tecnologia, vivemos hoje a chamada Era do Conhecimento. Por isso, mais do que nunca precisamos refletir sobre o estágio em que o Brasil está no desenvolvimento de inovações para a saúde de sua população.

O primeiro questionamento que devemos fazer está relacionado à inexistência de uma política industrial para a indústria de química fina capaz de incentivar as empresas a investir em projetos de longo prazo. Estudo publicado pelo IPEA (Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada) em 2015, assinado pelo cientista político Ignacio Godinho Delgado, comparou o desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira ao de outros dois países em desenvolvimento e com dimensões continentais como o nosso: China e Índia. O documento traz alguns elementos interessantes para essa discussão, com destaque para o modelo chinês.

De acordo com o documento do IPEA, em menos de 50 anos, a China deixou um modelo estatizado no qual a população tinha pouco acesso a planos de saúde e medicamentos, baseado na produção de cópias, para um modelo voltado para o acesso e a inovação. Desde a década de 80,

o país asiático vem criando políticas para a atração de empresas estrangeiras e estímulo de longo prazo à indústria farmacêutica e farmoquímica. O resultado, de acordo com o estudo, é que a indústria farmacêutica hoje aparece entre as três principais atividades que geraram maior número de patentes registradas na China no século corrente. Entre 2000 e 2009, o país passou da sexta posição no registro de patentes farmacêuticas para a segunda posição, atrás apenas dos Estados Unidos.

O estudo destaca também: “as empresas multinacionais têm buscado a China para atividades de P&D, embora priorizando as fases de implementação e testes. Este processo foi favorecido pela presença de vasta infraestrutura de pesquisa e de pessoal capacitado, pelas políticas de preço e compras de medicamentos para os hospitais públicos, que conferem preferência a medicamentos ino-

vadores, além da operação das organizações de pesquisa por contrato chinesas”. Vale frisar também que a China é hoje um importante produtor de princípios ativos, que respondem por mais de 50% das exportações de produtos farmacêuticos do País.

Já o cenário brasileiro é bastante diferente. De acordo com o mesmo estudo, até os anos 1940 e 1950, estávamos à frente da China e nos destacávamos na fabricação de produtos biológicos, como vacinas e soros. No entanto, avançamos pouco na produção de compostos químicos. “Com a criação da Central de Medicamentos (1971), da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico - Codetec (1976) e da instituição do Projeto Fármaco para apoio à produção endógena de insumos farmacêuticos – por meio de mecanismos como a reserva de mercado e proteção tarifária e não tarifária, definidas em 1981 e 1984 –, ensaiou-se uma política de verticalização e capacitação do setor em P&D, mirando a produção de princípios ativos. Todavia, o impacto foi reduzido, dada a pequena receptividade do empresariado e as restrições fiscais que marcaram a trajetória do desenvolvimentismo brasileiro na década de 1980”, resume o documento.

Ao longo das últimas décadas, surgiram diversas iniciativas governamentais de estímulo ao setor farmacêutico, especialmente depois da criação do Sistema Único de Saúde (SUS) que, ao estabelecer o direito de acesso de todo cidadão à saúde, evidenciou o déficit do País na capacidade de produção de medicamentos. Na última década, as políticas governamentais de apoio às PDPs (Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo) e o aumento dos recursos orçamentários dirigidos à saúde ajudaram na recuperação da indústria farmacêutica nacional. No entanto, a produção farmacêutica foi voltada predominantemente para medicamentos genéricos, não para a inovação.

Um dos pontos mais sensíveis é, certamente, a dependência do País em relação à importação de princípios ativos. Enquanto a China se transformou em um grande produtor e exportador mundial de IFAs, no Brasil ainda precisamos importar cerca de 90% dos insumos para a produção de remédios. Em 2017, o saldo comercial (exportações versus importações) da química fina em geral chegou a US\$ 7,8 bilhões negativos. A importação de medicamentos responde por US\$ 2,4 bilhões negativos e a de farmoquímicos registrou US\$ 1,9 bilhões negativos.

Outra evidência da necessidade de criação de uma política industrial que realmente possa estimular o setor de química fina é o agronegócio. Todos sabem que somos considerados o “celeiro” do planeta. Somos o segundo maior exportador de alimentos do mundo, atrás apenas dos Estados Unidos. Abastecemos o planeta com *commo-*

*dities* como soja, milho, café e cana de açúcar. Mas precisamos importar quase a totalidade dos defensivos agrícolas necessários ao agronegócio. Neste segmento, o saldo comercial ficou negativo em US\$ 2,1 bilhão em 2017. Em 2018, com a desvalorização do real, há uma tendência de que este déficit se aprofunde.

A política industrial da saúde deveria voltar-se para trazer soluções urgentes aos desafios que a indústria farmacêutica e farmoquímica enfrentam. Não faltam no País universidades de ponta formando bons cientistas para o mundo. Mas falta segurança jurídica e legislação que dê ao mercado maior previsibilidade.

A criação de inovações na indústria de química fina requer investimento elevado e anos de pesquisa e desenvolvimento. Se a indústria não tiver previsibilidade para a definição de compradores e uma política de preços que não mude a todo momento, simplesmente não investirá aqui e continuará criando inovações lá fora. Embora tenhamos previsibilidade para medicamentos genéricos e similares, para os medicamentos inovadores, como os biológicos, não há política de preços compatível.

Já nas PDPs, que têm como objetivo capacitar laboratórios públicos para produzir medicamentos estratégicos, é necessária garantia de contrapartida. Ao transferir tecnologia para que um laboratório público se capacite para a produção de determinado medicamento, a contrapartida é a exclusividade temporária de fornecer o medicamento ao governo. É necessário, portanto, garantir ao laboratório privado o tempo, quantidade e o preço em que o produto será fornecido.

**“Um dos pontos mais sensíveis é, certamente, a dependência do País em relação à importação de princípios ativos. O Brasil importa cerca de 90% dos insumos para a produção de remédios”**

Sem esse tipo de previsibilidade e segurança para quem investe no País, o Brasil continuará na etapa em que a China estava há algumas décadas. É hora de decidir se queremos continuar produzindo apenas cópias ou queremos fazer parte realmente da Era do Conhecimento. Para isso, é necessário fazer o que Alexandre Fleming fez 90 anos atrás: criar inovações que realmente mudem o futuro da humanidade. 



## Sérgio Frangioni

Presidente do Conselho da Blanver e 1º vice-presidente da ABIFINA

# ADESÃO DA ANVISA À ICH CRIA OPORTUNIDADES PARA AS EMPRESAS DE QUÍMICA FINA NO MERCADO INTERNACIONAL

**A** Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) anunciou recentemente seu direcionamento pela adesão à International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), conselho que reúne as principais agências sanitárias do mundo. Em consequência dessa ação, surgiu uma grande oportunidade para o setor dedicado à química fina, que recebe um maior nível de reconhecimento quando comparado aos países com os quais estamos acostumados a competir, entre eles, China e Índia.

Claro que um reconhecimento como esse não vem gratuitamente. Para que se concretize, é impreterível que novos investimentos nas fábricas brasileiras sejam realizados. Afinal, será necessário se adequar – algumas empresas mais do que outras – aos quesitos internacionais.

Além disso, o ajustamento a novas normas será benéfico não só para atender às exigências de fora. As empresas que investirem com este propósito estarão cada vez mais capacitadas e habilitadas a atenderem demandas diversas, especialmente as internacionais.

Entretanto, antes de vislumbrarmos o sucesso de exportar para outros países, objetivo da maioria das indústrias do segmento de química fina, temos alguns desafios à frente. Um dos principais é garantir uma

agenda positiva com a Anvisa, auxiliando na criação de normas coerentes e claras envolvendo a produção de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e outros tipos de insumos farmacêuticos que ainda estão sujeitos a interpretações diferentes.

Como em qualquer outro assunto que envolva aspectos legislativos, sem a clareza do que cada norma representa para as fábricas desse segmento, continuaremos encontrando os mesmos entraves na hora que tentarmos crescer além de nosso País. Acredito que, ainda com um cenário favorável para aquelas empresas que atuam com química fina, o caminho para alcançarmos nossos objetivos para atuação no exterior será difícil.

Muitos fatores desfavorecem nossa competitividade e podem ter maior ou menor impacto em cada indústria como: alta volatilidade cambial, custo elevado do capital necessário para investimentos e alta carga tributária, que é uma das mais altas do mundo e que chega a representar 35% do PIB (Produto Interno Bruto). Enquanto isso, em países como China e Índia, a carga tributária representa 18% e 15% do PIB, respectivamente.

Além disso, são vários impostos para administrar – entre eles estão ICMS, IPI, PIS, Cofins, CSLL, IOF, FGTS, INSS e IR – com especificidades distintas, como data de recolhimento, método de apuração e base de cálculo, que exigem das empresas alta capacidade e acompanhamento.

Também enfrentamos dificuldades para encontrar mão de obra qualificada disponível, além de uma elevada burocracia de maneira geral. Toda a documentação, como licenças e autorizações, por exemplo, precisa ser renovada e atualizada durante todo o tempo que a empresa está ativa, o que não seria um grande problema se houvesse eficiência neste processo.

Para atualizar a papelada, é preciso consultar cada um dos órgãos governamentais, como Anvisa, Cetesb, entre outros, que não têm interação entre si e exigem,

muitas vezes, informações duplicadas. Na prática, perde-se tempo e dinheiro diante de processos repetitivos e pouco interativos. Resumindo, antes de colher os frutos dessa nova oportunidade, teremos muito trabalho a fazer.

**“Um dos principais desafios é garantir uma agenda positiva com a Anvisa, auxiliando na criação de normas coerentes e claras para produção de IFAs e outros insumos”**

Existem benefícios substanciais que recompensariam este trabalho, como a criação de um hedge natural – ou seja, uma cobertura contra riscos do investimento – na balança de importação versus exportação das empresas. Outras vantagens são a diversificação do risco de atuação em outros mercados, a garantia de um futuro mais perene e a participação ativa no mercado, facilitando o acesso à novas tendências e tecnologias. 

Foto: n43000/Shutterstock.com



**Pedro Wongtschowski**

**CONDIÇÕES MACROECONÔMICAS  
NÃO SÃO SUFICIENTES PARA O  
CRESCIMENTO INDUSTRIAL**

**A** Reforma Tributária e a simplificação do sistema regulatório para a indústria são fatores cruciais para a retomada do desenvolvimento do setor. Para o presidente do Conselho de Administração do grupo Ultra, Pedro Wongtschowski, os impostos no Brasil hoje sobrecarregam a produção, ao contrário do que acontece nas economias maduras, nas quais a maior incidência se dá sobre o consumo. O resultado é o desestímulo ao investimento.

Essas condições estruturais associadas ao desgaste dos cenários político e macroeconômico e à crise de confiança vêm fazendo a indústria nacional perder posição relativa no Produto Interno Bruto (PIB), como explica o empresário, que também é presidente do Instituto de Estudos para o Desenvolvimento Industrial (Iedi).

Para o setor químico, o quadro é devastador. Wongtschowski sinaliza que, após o desmonte sofrido nos anos 1990, as empresas do País perderam espaço na demanda crescente do mercado interno para os produtos importados e até hoje não conseguiu se recuperar. Portanto, é urgente a necessidade de se resolver os entraves à produção para que a indústria química possa inovar e aproveitar novas oportunidades, como na área de biocombustíveis.

**A participação da indústria de transformação no PIB vem caindo continuamente nos últimos dez anos no Brasil, um fenômeno já notado em economias maduras. Há diferença entre os dois casos?**

A indústria brasileira não cresceu todo o seu potencial nesses últimos dez anos. Como resultado, sua participação no PIB caiu. Contudo, ela não deixou de fazer crescer sua produção, de empregar mais e de aumentar suas exportações. Portanto, não recuou. Trata-se de um fenômeno observado em economias maduras, mas o ritmo com que ele se deu no Brasil o afastou muito de outras economias emergentes, que cresceram mais e passaram à frente do País no PIB mundial.

A perda de posição da indústria vem ocorrendo há algum tempo no Brasil e não tem sido provocada apenas pela substituição natural de produtos ou de segmentos, mas sim pelo efeito combinado das inúmeras crises: econômica, política e, sobretudo, de confiança. Nas economias mais maduras e desenvolvidas, que já atingiram um nível de industrialização razoável, é natural que a indústria vá perdendo participação na medida em que se agrega valor à transformação industrial e em que os serviços passam a complementar o que é fabricado localmente. Nesse contexto, é esperado um recuo da participação relativa

da indústria, mas não da parcela absoluta. Até porque, na medida em que se vai adicionando valor, o PIB cresce de forma mais acelerada.

**Como se comporta a indústria química brasileira em relação a esse fenômeno?**

A indústria química está presente nos mais variados setores da economia, sendo fundamental para a agricultura e para quase todos os setores industriais, além de propiciar um grande número de atividades no setor de serviços, contribuindo de forma expressiva para o bem-estar da sociedade.

Levando-se em consideração a relevância da química para as diversas outras indústrias, nota-se que a demanda nacional evoluiu muito nos últimos 30 anos. No entanto, essa evolução não se refletiu de forma homogênea na produção. Infelizmente, quem mais se beneficiou da alta da demanda brasileira foram os produtos importados, que vêm ocupando fatia cada vez maior do mercado nacional.

Na química, desde o início dos anos 1990 houve elevação das importações, aumento do déficit, redução da penetração dos produtos químicos brasileiros no mercado internacional, redução do valor agregado em diversas cadeias, ociosidade elevada das plantas, fechamento de centenas de unidades e falta de investimentos em novas capacidades produtivas e expansão dos parques instalados.

**Quais são os desafios atuais?**

Os produtos químicos são sujeitos a um grande número de licenças e registros. A indústria química brasileira compreende, respeita e valoriza as normas e exigências voltadas para a preservação do meio ambiente ou para a saúde da população. É preciso, contudo, que se eliminem o excesso de burocracia e a falta de clareza das regras vigentes, que retardam o exame e a concessão dessas licenças e registros.

É grande o número de oportunidades que se apresentam para o crescimento da indústria química brasileira, aí incluído também o segmento de produtos químicos processados a partir de matérias-primas renováveis.

### **Qual é o papel das políticas públicas para que a indústria volte a crescer?**

Mesmo nas economias maduras, há o reconhecimento da importância do setor industrial, especialmente pela agregação de valor aos recursos naturais disponíveis e pela geração de empregos de elevado nível de conhecimento, muito maior do que em qualquer outro setor da economia. Não é por outra razão que muitos países desenvolvidos adotaram e ainda mantêm políticas de estímulo a alguns setores industriais.

No Brasil, a indústria deveria voltar a representar uma fatia importante do PIB e essa elevação deveria se dar de forma competitiva, estruturada e saudável para os mais diferentes usuários de produtos industriais, com bens e mercadorias modernos, acessíveis do ponto de vista de custos, atualizados em relação às inovações tecnológicas e com pegada menor de carbono. Claro que esse objetivo não será alcançado em um curto espaço de tempo, mas há necessidade de se caminhar nessa direção, sinalizando com ações e políticas que conduzam a esse fim.

Devemos nos empenhar para que políticas corretas sejam implementadas de forma que a indústria cresça mais e, com isso, acelere o aumento do PIB brasileiro. Se tivermos êxito nesse ponto, voltaremos a ter maior protagonismo na indústria global.

### **A retomada do crescimento industrial depende basicamente de inflação e câmbio em níveis adequados?**

A inflação efetivamente vem surpreendendo desde o ano passado, com índices inferiores a 3%. O câmbio também tem se apresentado menos desfavorável ao setor produtivo. Essas são condições relevantes para a retomada do crescimento industrial que, aliás, já está se dando. Embora em um ritmo um tanto irregular e baixo como média. Entretanto, o Brasil apresenta condições melhores do que outros emergentes de enfrentar a situação que, em grande medida, vem de fora, ou seja, da economia mundial.

Temos reservas em moeda forte e nossas contas externas estão bem posicionadas. Se, de fato, o controle da inflação e o nível adequado de câmbio são condições básicas para o crescimento da indústria, por outro lado fatores adicionais também poderiam colaborar. Por exemplo, temos que reduzir muito a complexidade na área dos tributos e promover a Reforma Tributária para reduzir a carga de impostos que recai especialmente sobre a indústria. Temos também que encontrar um caminho para acelerar o investimento em infraestrutura no regime de concessões. E devemos ainda desenvolver novos mecanismos e aperfeiçoar os já existentes para que a inovação floresça na economia brasileira.

Parte expressiva das empresas atuantes no setor de produtos químicos é de capital estrangeiro e opera em diversos países. É fácil compreender que suas decisões quanto a novos investimentos privilegiem os países onde se ofereçam melhores perspectivas de rentabilidade. A indústria química é cada vez mais globalizada e a concentração da produção em determinados países pode levar a ganhos de escala, além de outras vantagens competitivas.

### **O Brasil tem discutido muito as Reformas Previdenciária e Trabalhista, enquanto a Tributária foi deixada de lado. Ela não traria um estímulo importante para a retomada do crescimento?**

Condições macroeconômicas estáveis são fatores muito importantes e necessários para a volta do crescimento do País, mas não são suficientes para a retomada do crescimento industrial. O ideal seria que os impostos incidissem menos sobre a produção, como ocorre nas economias maduras, e mais nas etapas finais, ou seja, no consumo. Até porque há muita dificuldade de as empresas conseguirem obter de volta os créditos que se acumulam e acabam desestimulando novos investimentos.

Além disso, precisariam ser eliminados ou reduzidos inúmeros entraves burocráticos, melhoradas as questões de logística e de infraestrutura, além de segurança institucional e jurídica.

### **Com o petróleo recuperando preços, a produção brasileira de biocombustíveis ganha competitividade?**

Recentemente, o petróleo encostou nos US\$ 80 por barril. A produção de biocombustíveis começa a ganhar competitividade e pode levar junto a bioquímica, por exemplo, área em que o Brasil poderá se destacar de forma expressiva em relação a outros países. O petróleo em um nível mais elevado de preços passa a possibilitar a atração de investimentos em energias alternativas e o exemplo mais interessante é o das biorrefinarias. Esse fato, associado ao lançamento do Programa Renovabio, do Ministério de Minas e Energia, pode dinamizar a produção de biocombustíveis e a química pode também ser beneficiada.

O País tem enorme potencial de expansão em produtos derivados de matérias-primas renováveis e alternativas, especialmente pelas vantagens competitivas em termos de biomassa. Isto pode exercer um papel fundamental no futuro. Segundo projeções da Associação Brasileira de Biotecnologia Industrial (ABBI), em 20 anos, o Brasil poderia receber até US\$ 400 bilhões de investimento em 120 biorrefinarias, que poderiam agregar mais de US\$ 160 bilhões ao nosso PIB. 

# IX SIPIID

Seminário Internacional Patentes,  
Inovação e Desenvolvimento

— 18 • 09 • 2018 —

A Propriedade  
Intelectual no Brasil  
– Perspectivas e  
Estratégias



# SAVE THE DATE

**ABIFINA**

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

DIA 18<sup>DE JUNHO DE 2018</sup>  
a ABIFINA  
completou  
**32 ANOS** Parabéns,  
ABIFINA!  
#Abifina32anos





**Matéria Política**

## **O FUTURO DA QUÍMICA FINA: PROTECIONISMO DESAFIA GLOBALIZAÇÃO**

A partir da década de 1990, o acirramento da concorrência global e o aparecimento de novos atores modificaram o panorama mundial da indústria química. Fusões e aquisições se multiplicaram, companhias tradicionais desapareceram ou alteraram radicalmente seus portfólios. O crescimento dos países asiáticos levou muitas empresas ocidentais a deslocarem para lá suas unidades produtivas em busca das vantagens competitivas propiciadas pelo baixo custo de investimento e pela mão de obra extremamente barata. China e Índia passaram a liderar a evolução tecnológica na química fina, respectivamente nos segmentos de intermediários de síntese e medicamentos.

De que maneira o Brasil, hoje extremamente dependente da importação de produtos químicos, pode se reinserir na dinâmica global desse setor da indústria? Que política o País deve adotar para reverter o processo de desindustrialização que afeta nossa economia há mais de uma década? A questão é complexa, especialmente quando se considera a recente escalada do protecionismo entre os países líderes do Ocidente em reação ao vigoroso crescimento industrial do Sudeste Asiático.

### **CHINA & CIA**

Segundo Renato Baumann, professor de Economia Internacional da Universidade de Brasília, uma grande

novidade da década de 1990 para cá é o fatiamento do processo produtivo - a chamada produção em cadeia de valor. “Na verdade, isso sempre existiu, desde Henry Ford, que criou a linha de produção de veículos. Um trabalhador aperta o parafuso, outro coloca a chapa e assim por diante. A novidade da década de 90 consistiu em descentralizar geograficamente essa forma de produção, fabricando componentes em países distintos, o que ocorreu de forma intensa sobretudo no Sudeste Asiático. Não na Ásia em geral, porque o sul da Ásia, principalmente a Índia, mantém pouquíssimas relações comerciais com seus vizinhos. Mas a China é muito ativa nesses processos, que envolvem acordos de preferência, acesso facilitado a mercados para importação de componentes, governança da estrutura produtiva, baixo custo de transporte e de peças. Excetuando-se os produtos que não podem ser fabricados assim por exigirem processos contínuos, em boa parte dos setores industriais se adotou essa estratégia produtiva, o que levou várias empresas ocidentais a se instalarem nos países asiáticos como forma de se beneficiarem desse processo”.

Isso firmou uma tendência em diversas partes do mundo, observa Baumann. “Foi muito forte sobretudo na Ásia, mas também no âmbito da União Europeia e na América do Norte, através do Nafta (Acordo de Livre Comércio entre Estados Unidos, México e Canadá). Sobretudo no Norte do México, com as ‘maquiladoras’ mexicanas, que estão a 200 km dos Estados Unidos. É só atravessar e voltar com o produto pronto. América Latina e África também participaram desse processo, mas pela porta dos fundos. Nós exportamos minério de ferro. Na Ásia, se faz a chapa e o automóvel. Fornecemos somente matéria prima, sem participar com desenho de produtos nem nada. Sempre que fazemos esse debate no Brasil menciona-se o caso clássico da Embraer, mas ela não chegou a formar uma cadeia de valor. É apenas uma empresa internacionalizada que tem um valor adicionado relativamente pequeno. A Embraer participa, sim, com inteligência, com projeto, mas o grosso das peças vem do exterior”.

Nelson Marconi, professor de Macroeconomia e Finanças Públicas da Fundação Getúlio Vargas, assinala as vantagens competitivas dos países asiáticos nos anos 1980 e 90. Além da mão de obra extremamente barata, “eles investiram maciçamente em educação e infraestrutura e, além disso, mantiveram um equilíbrio macroeconômico importante. Nunca deixaram que suas moedas se valorizassem muito. Tudo isso incentivou indústrias globais de transformação a se deslocarem para lá”. Na América Latina isto não ocorreu porque, segundo Marconi, de forma geral praticamos políticas macroeconômicas ruins. “Por exemplo, deixamos o câmbio valorizar nossas moedas,

acomodamo-nos ao desequilíbrio nas contas externas, à situação fiscal ruim e aos juros altos. Tudo ao contrário do que a Ásia fez. Em termos de investimento em educação, começamos muito depois deles. As parcerias entre Estado e setor privado lá funcionaram muito melhor do que aqui. A Ásia ofereceu, portanto, um conjunto de atrativos muito superior ao nosso para a realização de investimentos produtivos. Não fomos competentes o suficiente, do ponto de vista de política econômica, para continuar a crescer como crescíamos no passado. Até as décadas de 1970 e 80, antes de sofrermos os impactos da crise da dívida, nosso PIB per capita era maior que o de vários países da Ásia. Hoje, Coreia do Sul, Taiwan e Cingapura têm PIB maior que o nosso. Cometemos muitos erros em política econômica”.

Com o crescimento econômico, os salários nos países asiáticos começaram a aumentar, recorda Marconi, o que reduziu sua competitividade no custo de mão de obra. “Na China, em alguns setores esse custo está muito próximo ao do Brasil. Por outro lado, ao longo desse período os asiáticos desenvolveram tecnologia e conseguiram se sofisticar do ponto de vista produtivo e tecnológico. Justamente porque mantiveram firmes suas políticas econômicas – câmbio em patamar competitivo, taxa de juros mais baixa, situação fiscal mais equilibrada, investimento em educação, política industrial favorável –, puderam continuar crescendo. Hoje a China depende menos da vantagem comparativa decorrente dos salários mais baixos. A Ásia continua muito bem no cenário internacional, as economias estão crescendo. O Japão está estagnado por outros motivos”.

## “A mão de obra barata que serviu para alavancar a China não será mais um fator decisivo na industrialização”

Mauro Arruda

Na opinião do economista Mauro Arruda, a mão de obra barata e a moeda desvalorizada foram os principais motivos da transferência para a Ásia de fábricas dos grandes conglomerados transnacionais do Ocidente nas duas últimas décadas do século 20, “a competitividade chinesa não estava baseada em maior produtividade ou em qualquer outra variável econômica relevante, como disponibilidade de boa infraestrutura. O Brasil, que até os anos 1990 estivera na linha de frente entre os países ocidentais em desenvolvimento, com seus graves desequilíbrios sociais e regionais e sua péssima distribuição de renda, foi um dos países mais atingidos por esse movimento. Nossa indústria

foi praticamente dizimada. Além do direcionamento das regras internacionais para a China, como queriam os grandes conglomerados da indústria, nossa política cambial, voltada para o combate à inflação, excluiu qualquer possibilidade de a indústria nacional ser competitiva, em função, inclusive, do enorme Custo Brasil, que só poderia ser reduzido, no curto prazo, por um câmbio favorável. Fora desse contexto, qualquer discussão sobre o que aconteceu é perda de tempo. Contudo, a desigualdade crescente no Ocidente obrigará a uma revisão sobre o que as sociedades desejam e o que os grandes conglomerados querem. Dos anos 1980 até agora, só eles e a China ganharam”.

### PROTECIONISMO EM ALTA

A crise mundial deflagrada em 2008 e o ininterrupto avanço chinês no mercado internacional foram alguns dos fatores que levaram à ascensão, nos países desenvolvidos do Ocidente, de governantes adeptos do protecionismo e extremamente agressivos na conquista de mercados externos. Hoje mergulhado numa grave crise política e econômica, o Brasil não está em posição favorável para enfrentar pressões dessa natureza.

**“Boa parte dos países hoje industrializados usaram políticas verticais e ainda usam, de forma dissimulada. A grande diferença está nas políticas horizontais”**

**Renato Baumann**

Segundo Renato Baumann, a Organização Mundial do Comércio elaborou um documento mostrando que, desde 2008, as barreiras de comércio cresceram bastante. “Na maior parte das vezes, são barreiras disfarçadas, não tarifárias. Mas aumentou o grau de protecionismo, não resta dúvida. O exemplo mais claro disso é o presidente dos Estados Unidos, Donald Trump, com as sobretaxas do aço e do alumínio. A aprovação do Brexit, na Inglaterra, em certa medida vai nessa mesma direção: não só a xenofobia em relação aos imigrantes, mas também uma postura protecionista de que ‘nós da ilha podemos ser autossuficientes’ etc. Enfim, tem havido certamente um aumento das barreiras sob forma de normas produtivas, melhores práticas, disfarçadas na negociação do comércio de serviços e na regulamentação de fluxos de comércio com base em padrões técnicos”.

De partida, esse movimento inibe o acesso dos produtos brasileiros a alguns mercados, esclarece Baumann, “porque quando não se obedece a esses critérios mínimos básicos, o produto simplesmente não atinge o mercado. Por outro lado, como esses critérios são apresentados como ‘melhores práticas’, cria-se a convicção de que é preciso ter o certificado A, B ou C, e seguir padrões desse ou daquele tipo que, em muitos casos, são sofisticados demais para mercados onde não necessariamente se tem interesse imediato”.



Foto: Maren Winter/Shutterstock.com

Para Nelson Marconi, a reação protecionista vem principalmente dos Estados Unidos. “Um dos fatores que influenciaram nas últimas eleições foi a defesa da retomada da atividade na indústria, porque a capacidade de geração de empregos na indústria norte-americana realmente diminuiu muito. Uma das coisas que Trump está tentando fazer agora é estabelecer práticas protecionistas. Não acho que seja o melhor caminho, mas é nisso que ele aposta para tentar conter a invasão do mercado norte-americano por produtos chineses”.

As barreiras técnicas são mais comuns na Europa, onde não há uma postura protecionista explícita. Assim como Baumann, Marconi chama atenção para a constante atualização dos padrões de produção como forma de os países mais desenvolvidos protegerem seus mercados. “Em alguns casos, essas barreiras consistem numa definição exata das características do produto, favorável, naturalmente, às empresas locais. Ainda que não sejam barreiras de tributação ou de câmbio, estas também se destinam a frear a invasão de produtos asiáticos”.

Marconi lamenta que o Brasil tenha renunciado a adotar estratégias de defesa frente ao protecionismo dos parceiros. “Aqui, pelo contrário, o governo está tentando diminuir a alíquota de importação de bens de capital num momento em que não devia fazer isso. De um lado o Brasil já perde, tradicionalmente, por não tomar nenhuma medida no sentido de tornar sua indústria mais competitiva, nem mesmo

naqueles segmentos mais eficientes. Não adotamos uma política macroeconômica que possa incrementar a competitividade de nossas empresas no exterior. Se, além disso, há um aumento da proteção dos Estados Unidos, por exemplo, em relação ao nosso aço, e da Europa, por meio de especificações mais rigorosas de padrões de produção, e se os países asiáticos continuam aumentando fortemente sua produtividade, por um motivo ou por outro o Brasil acaba ficando muito prejudicado no mercado mundial”.

Na opinião de Mauro Arruda, não se deve confundir iniciativas tomadas por Donald Trump com um possível movimento mundial de grande magnitude na direção do protecionismo. Por isso, ele acredita que a aposta no multilateralismo deve ser renovada. “No presente, é difícil prever um quadro em que o protecionismo volte a ser admitido como uma política viável para a retomada do desenvolvimento da indústria brasileira. Isso inclui os segmentos que foram duramente atingidos por políticas econômicas adotadas por governos nos anos 1990, bem como por regras internacionais estabelecidas nessa mesma década que culminaram com a criação da OMC. Não há, no plano internacional, nenhuma iniciativa esboçada com a intenção de rever as regras da OMC”.

Na mesma linha de Arruda, o presidente executivo do grupo FarmaBrasil, Reginaldo Arcuri, prefere colocar o problema como um desafio à internacionalização da indústria brasileira. “Sem dúvida, a onda protecionista afeta o Brasil. É uma posição que leva a uma neutralização de esforços. É claro que não se pode considerar que o jogo do comércio internacional é jogado por todos de acordo com as mesmas regras. Não é. Nós estamos vendo o recrudescimento de medidas protecionistas que vão nesta linha. Por outro lado, é muito importante mantermos a possibilidade de atuar em outros mercados que não o mercado interno exclusivamente. Até porque áreas que envolvem a utilização de conhecimento científico avançado e técnicas industriais muito sofisticadas, como é o caso da química fina, precisam estar sempre abertas para o mundo”.

O que o Brasil precisa fazer, no entender de Arcuri, é combinar a manutenção de regras que favoreçam a ampliação das correntes de comércio internacional com condições de competitividade que permitam à indústria brasileira aproveitar essas correntes a partir da produção interna e da interrelação tecnológica com parceiros. “Nosso País tem capacidade de recuperar uma posição importante na cadeia da química fina. Se combinarmos esse esforço com a possibilidade de suprir o mercado interno com vários tipos de produtos, podemos identificar melhor os nichos de mercado ainda capazes de receber investimento e inovação brasileiros”.

## POLÍTICAS PÚBLICAS PARA A QUÍMICA FINA

Se o protecionismo pressupõe, de forma geral, um conjunto de barreiras destinadas a gerar vantagem competitiva em setores específicos considerados relevantes para a economia de um país, então pode-se considerar legítimo que os parceiros comerciais afetados adotem estratégias de defesa comercial contra tais barreiras. Esta posição é defendida por Fernando Figueiredo, presidente executivo da Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim). “É necessário eliminar as práticas predatórias de comércio, que colocam em xeque a sobrevivência de diversas produções que geram empregos, renda e riqueza, bem como zelar pela integridade do sistema brasileiro de defesa comercial. O modelo brasileiro de governança na defesa comercial e de excelência técnica da autoridade investigadora é reconhecido internacionalmente e faz do Brasil um país de vanguarda, que implementou diversas práticas modernas, favorecendo o contraditório, a ampla defesa e a plena transparência, indo além dos próprios compromissos assumidos pelo País nos acordos multilaterais da OMC. Entretanto, o Ministério da Fazenda, sob a alegação duvidosa de combate à inflação, tem sistematicamente tentado derrubar o trabalho técnico, tornando-se aliado de algumas empresas predadoras do comércio internacional”.

**“É necessário eliminar as práticas predatórias de comércio, que colocam em xeque a sobrevivência de diversas produções que geram empregos, renda e riqueza, bem como zelar pela integridade do sistema brasileiro de defesa comercial”**

Fernando Figueiredo

Figueiredo argumenta que “nenhum país que pretenda fortalecer relações comerciais com o mundo abre e nem pode abrir mão da aplicação de medidas de defesa comercial nos casos em que, após investigação altamente técnica, resta claro que importações a preços desleais (por dumping ou subsídios), ou seja, preços inferiores aos que seriam normalmente praticados pelos exportadores, estejam causando dano à indústria doméstica. Caso contrário, o país estará sinalizando ao mercado que não valoriza sua indústria, gerando insegurança jurídica e inibindo investi-



mentos de médio e longo prazo indispensáveis para um crescimento sustentável. Abrir mão desses instrumentos tem impacto muito negativo em novos investimentos produtivos nacionais e estrangeiros. O governo precisa decidir se quer defender um Brasil moderno, com condições de gerar riqueza e emprego para seu povo, ou se quer ser o quintal do mundo para desova de produtos encalhados”.

Mauro Arruda concorda que o governo, na condição de maior comprador de medicamentos do País, deveria “atuar duramente contra os preços praticados por empresas farmacêuticas que quase nada fabricam no País. Passaram a importar até aspirina”. Por outro lado, insiste na tese de que não há espaço para protecionismo e considera que “uma política viável seria a de juntar empresas nacionais do setor farmacêutico em grupos de duas ou mais para investirem em fábricas no Brasil com o fito de fabricar insumos farmacêuticos básicos. Seria uma combinação de política de compras com política de preços. A fabricação de medicamentos no Brasil aumentaria a demanda por insumos, o que incentivaria o aumento da fabricação local de medicamentos. Deve-se acrescentar que, mesmo o País sendo um dos maiores mercados consumidores de produtos farmacêuticos do mundo, qualquer iniciativa deve se basear na perspectiva de produzir para o mundo”.

Reginaldo Arcuri, por sua vez, propõe uma estratégia

voltada para segmentos específicos de mercado. “A química fina, como outros setores, ainda apresenta para o Brasil muitas oportunidades, que se referem mais à detecção de nichos onde se pode combinar a competência que o País construiu na produção de insumos de química fina com a possibilidade de verticalizar a produção doméstica. Isso serviria para atender ao mercado interno, evitando importações de altíssimo custo, como também para impulsionar a exportação de IFAs e produtos finais fabricados no Brasil”.

Qualquer política setorial para a indústria deve levar em conta o engajamento competitivo do Brasil na Quarta Revolução Industrial – ou economia 4.0 –, que vem avançando nos países mais desenvolvidos e promete quebrar paradigmas nos processos produtivos dos mais diversos setores industriais. Segundo Renato Baumann, o acoplamento de impressoras 3D às linhas de montagem ilustra bem as mudanças que estão por vir. “Em alguns setores, essas impressoras começam a ganhar espaço e a regionalizar mercados em linhas de grande escala produtiva de corporações globais. Por exemplo, a Adidas tem algumas lojas na Alemanha e nos Estados Unidos em que não se acha mais um tênis pronto. O cliente vai lá e o tênis é desenhado de acordo com seu pé e com suas necessidades. É feito na hora com impressora 3D. Isso muda tudo, toda a lógica de produção”.

Mauro Arruda, igualmente, entende que a discussão de uma política industrial para o Brasil deve não só levar em conta os aspectos tecnológicos da Quarta Revolução Industrial, mas também seus aspectos sociais, pois ela se relaciona também “à melhoria da condição de vida das pessoas em resposta ao determinismo de que o desemprego será algo natural. E todas essas iniciativas deverão estar, por certo, vinculadas à necessidade de o capitalismo voltar a se subordinar à democracia”. Uma coisa é certa, na opinião de Arruda: “a mão de obra barata que serviu para alavancar a China não será mais um fator decisivo na industrialização”.

## O VALOR DO EQUILÍBRIO MACROECONÔMICO

O agravamento do processo de desindustrialização do Brasil mostrou que políticas setoriais de desenvolvimento são insuficientes e produzem poucos resultados num ambiente macroeconômico adverso. Renato Baumann salienta que, embora nosso país tenha “uma longa história de promoção do desenvolvimento industrial com incentivos, com proteção contra importações, com crédito subsidiado etc, no passado a institucionalidade que provia esses incentivos era outra. Além disso, o mundo funcionava diferentemente tanto dentro de cada país como no âmbito

das regras internacionais. Hoje não são mais permitidos vários incentivos que se concedia antigamente, como, por exemplo, o Crédito Prêmio, que foi muito importante para as exportações brasileiras. Se uma empresa tinha que pagar 100 mil de imposto de renda, ela recebia esses 100 mil ao comprovar sua condição de exportadora. Boa parte do sucesso da Coreia do Sul tem a ver com uma política ativa nesse sentido, mas o mundo mudou. Hoje isso é proibido, assim como subsidiar investimentos voltados para a exportação”.

A indústria tem uma interminável discussão em relação à dicotomia entre as chamadas políticas verticais e as políticas horizontais, esclarece Baumann. “As verticais são voltadas para setores específicos. Concede-se crédito do BNDES, desonera-se a folha de pagamento, aumenta-se a tarifa do imposto de importação dos produtos que competem. E políticas horizontais são, por exemplo, investir em educação, reduzir o custo Brasil e a burocracia, fazer uma reforma fiscal etc. Boa parte dos países hoje industrializados usaram muito as políticas verticais e, de alguma forma, ainda usam de forma dissimulada. A grande diferença está nas políticas horizontais, ou no ambiente associado às políticas horizontais, envolvendo ações que precisamos efetivar aqui: reforma tributária, reforma da previdência, investimento na infraestrutura, redução da dependência de cartórios, de papeladas, simplificação burocrática da própria tributação. Isso tudo é custo. Então, a agenda é mais ambiciosa do que no nível setorial. Hoje o Brasil não tem muitas condições de avançar nesses temas, por razões de ambiente político. O que se espera é que quem venha a ser eleito possa promover isso rapidamente”.

Nelson Marconi se mostra otimista nessa questão. Na qualidade de coordenador do programa de governo do candidato à presidência da República, ele declara que a primeira coisa é arrumar a casa do ponto de vista macroeconômico. “É viável. Havendo um projeto de desenvolvimento já se tem clareza sobre o que fazer. Em começo de governo, o apoio para tomar uma série de medidas é muito mais forte. Então, há um período concentrado em que se tem que implementar o máximo possível das mudanças necessárias: avançar na reforma da previdência e empreender a reforma fiscal e tributária, por exemplo. Precisamos mudar a estrutura tributária, desonerando a produção, fazendo a tributação incidir mais sobre a renda e menos sobre a produção. São coisas que dependem de mudança constitucional e devem ser realizadas em começo de governo”.

Para Marconi, boa parte das indústrias brasileiras é eficiente e tem condições de concorrer no mercado internacional. “Elas são bem ajustadinhas da porta para dentro. Nossa política econômica é que tem que mudar. Precisa-

mos de uma taxa de câmbio mais competitiva, taxa de juros mais baixa e equilíbrio fiscal para propiciar competitividade. Mas isso não é suficiente. Tem que ter investimento público, infraestrutura, mecanismo de financiamento para tudo, mas principalmente para exportação. É preciso ter uma estratégia de desenvolvimento que privilegie a indústria e as exportações industriais. Para isso, faz-se indispensável não só o equilíbrio macroeconômico, mas a adoção de uma série de medidas que ajudem a exportar: linha de crédito, logística, facilidade para fazer negócios, desburocratizar. Tudo isso são fatores importantes para estimular os investimentos da indústria”.

Alberto Borges Matias, presidente do Inepad (Instituto de Ensino e Pesquisa em Administração) e professor de Finanças da USP, da mesma forma ressalta a importância de uma política macroeconômica que favoreça a revitalização da indústria. “É fantasia o dito câmbio flutuante, em um mundo marcado por políticas cambiais desenvolvimentistas e patrimoniais. A redefinição da política de juros é outro ponto importante, pois as taxas ainda estão muito elevadas. Precisamos nos livrar de preconceitos que temos sobre a relação entre a taxa de juros e o processo inflacionário”.

Matias defende maior participação dos agentes econômicos tanto na definição da política cambial quanto no Copom e no Conselho do BNDES. Em sua opinião, o governo e o setor empresarial devem se unir para planejar os rumos econômicos nacionais. “A economia brasileira se ressentiu, há muito tempo, da falta de um plano de desenvolvimento estratégico para cerca de cinquenta anos, no mínimo. O futuro nós fazemos. A reindustrialização depende desse plano, que deve ser elaborado em conjunto com o governo”.

## “Precisamos mudar a estrutura tributária, desonerando a produção, fazendo a tributação incidir mais sobre a renda e menos sobre a produção”

Nelson Marconi

Fernando Figueiredo, por sua vez, chama atenção para o obstáculo representado pelos altos custos de produção. “Os elevados custos da matéria-prima e da energia são problemas que precisam ser resolvidos para permitir o crescimento da indústria química nacional. É importante que as empresas brasileiras tenham acesso à matéria-prima a custos competitivos com as empresas estrangeiras”. A descoberta de petróleo e gás no pré-sal oferece ao Brasil, segundo ele, uma oportunidade de se transformar em um

dos maiores produtores mundiais de químicos e petroquímicos. “O Brasil deveria seguir o exemplo do que ocorreu no Oriente Médio, com a descoberta do petróleo, e nos Estados Unidos, com o avanço tecnológico que permitiu a exploração do *shale gas*, gerando empregos de qualidade, tributos e riqueza nessas regiões”.

**“Retomar o processo de expansão da nossa indústria não é simplesmente reindustrializar nos mesmos patamares que nós tínhamos. É dar um longo salto à frente para alcançarmos, no mínimo, os patamares dos países de desenvolvimento equiparável ao nosso, que enfrentam também, ou já enfrentaram, dificuldades semelhantes e conseguiram superá-las”**

Reginaldo Arcuri

Outro obstáculo a ser superado, destaca Figueiredo, são os elevados custos das operações logísticas. “Em 2017, por exemplo, um levantamento feito pela Abiquim junto às empresas associadas mostra que o deslocamento de um contêiner de Hong Kong, na China, para o porto de Santos, em São Paulo, tem um custo de R\$ 10 mil, sendo que a distância marítima percorrida é de 18 mil quilômetros. O sistema brasileiro atual transporta por rodovias interestaduais e federais o mesmo contêiner, entre Camaçari, na Bahia, e o porto de Santos – uma distância de apenas dois mil quilômetros – por R\$ 20 mil”. Além de trabalhar pela redução dos custos logísticos o Brasil deve também, afirma Figueiredo, “agir com firmeza para reduzir o custo do financiamento bancário e o custo dos investimentos, por meio da eliminação de impostos que oneram as empresas que desejam investir”.

Reginaldo Arcuri também aponta a questão tributária e a logística como desafios prioritários na esfera macroeconômica. “O processo de desindustrialização é um fenômeno transversal da indústria brasileira. Antes de termos políticas capazes de produzir um resultado setorial de curtíssimo prazo, nós precisamos equacionar as questões mais gerais que drenam a competitividade da indústria brasileira. Enquanto não se fizer uma reforma tributária;

enquanto não tivermos uma infraestrutura capaz de suportar o desenvolvimento industrial acelerado; enquanto não empreendermos uma ação firme no sentido de levar as indústrias a um novo patamar de utilização dos meios digitais; enquanto não houver uma interrelação mais profunda entre universidades e empresas, focada no desenvolvimento de produtos, não conseguiremos atingir o patamar estrutural de competitividade dos países com os quais nos enfrentamos no comércio internacional”.

A eliminação da defasagem produtiva e tecnológica da indústria brasileira, nesse contexto geoeconômico, é um objetivo ambicioso, no entender de Arcuri. “Retomar o processo de expansão da nossa indústria não é simplesmente reindustrializar nos mesmos patamares que nós tínhamos. É dar um longo salto à frente para alcançarmos, no mínimo, os patamares dos países de desenvolvimento equiparável ao nosso, que enfrentam também, ou já enfrentaram, dificuldades semelhantes e conseguiram superá-las. Precisamos fazer uma ponte do ponto em que estamos hoje para o ponto onde esses países estão, e chegar lá rapidamente”.

A magnitude do desafio não deve nos desanimar. “É uma questão de ter capacidade de articular, em direção aos mesmos objetivos, as enormes potencialidades que o País tem. O Brasil já fez isso em outras épocas. Nós realmente tivemos uma redução da participação da indústria no conjunto da economia brasileira muito além do que seria desejável. Mas é perfeitamente possível reverter isso. Não apenas recuperar o que foi perdido, mas partir do ponto onde estamos e das lições aprendidas para alcançar, em uma velocidade que só pode ser conseguida com um esforço nacional de coordenação e de ação conjunta, o nível de desenvolvimento, por exemplo, da Coreia do Sul”.

Mas, será possível empreender tal reviravolta por meio somente de uma adequada política econômica? Na opinião de Mauro Arruda, isto não basta. “É necessário promover o reencontro entre capitalismo e democracia. No Ocidente, a insatisfação com a democracia é crescente, porque as sociedades estão perdendo participação e influência sobre um modelo de capitalismo altamente concentrador de renda e que leva à precarização do trabalho, marcada por empregos de baixa qualidade. A solução para esse reencontro vai requerer a revisão de regras estabelecidas para a globalização no contexto da segunda revolução industrial. O mundo já está vivenciando a quarta revolução industrial, que demandará ainda menos mão de obra. A discussão sobre as novas regras deve, além da globalização da produção, contemplar também a globalização financeira, que não tem nenhum controle”. 



Foto: Andre Telles

## Nelson Brasil de Oliveira

Vice-Presidente de Planejamento Estratégico da ABIFINA

# PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO PLURIANUAL É A ÚNICA SOLUÇÃO

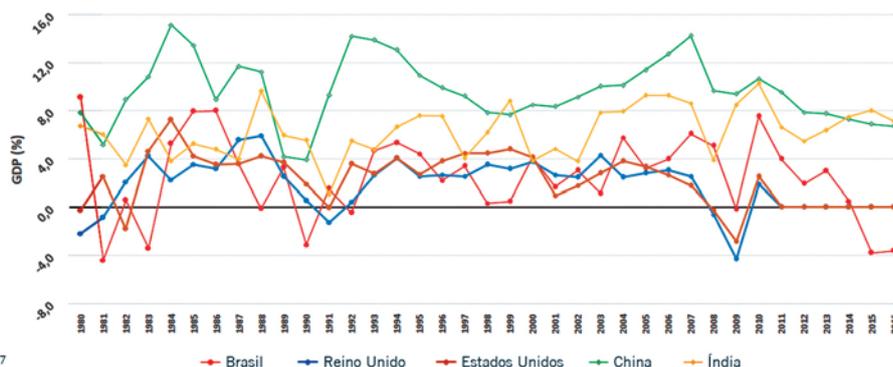
**P**ara solucionar a grave crise político-institucional que o País atravessa e que se aprofunda cada vez mais, cabe reiterarmos considerações que já apresentamos em passado não muito distante. No entanto, se as características e dimensões dessa crise não forem superadas, o Brasil continuará totalmente à margem do desenvolvimento econômico e social e também não reverterá o processo desindustrializante que não cessa de aumentar.

Lembramos novamente que, em extensão territorial, o Brasil é o quarto maior país do mundo e, entre as grandes nações emergentes, possui a mais favorável relação entre população e área territorial. Nosso País não apresenta conflitos religiosos, étnicos ou castas sociais, possui a maior reserva de biodiversidade do planeta, água doce em abundância, amplos recursos de minerais estratégicos e é autossuficiente

em petróleo, com destaque para as suas fabulosas reservas do pré-sal.

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

**Crescimento Anual %**  
**Produto Interno Bruto**



Fonte: Banco Mundial, 2017

Esse fato é explicado pela leitura do Ranking Competitividade 2016-2017, documento divulgado pelo Fórum Econômico Mundial em parceria com a Fundação Dom Cabral (FDC), como se vê no gráfico. O ranking avaliou 138 nações e constitui um “termômetro do nível de produtividade e das condições oferecidas pelos países para gerar oportunidades para que as empresas possam obter sucesso”. Ele é calculado a partir de dados estatísticos e de pesquisa de opinião realizada com executivos dos países participantes. Segundo o Fórum Econômico Mundial, 118 variáveis foram analisadas e agrupadas em 12 categorias: instituições, infraestrutura, ambiente macroeconômico, saúde e educação primária, educação superior e treinamento, eficiência do mercado de bens e do mercado de trabalho, desenvolvimento do mercado financeiro, atualização tecnológica, tamanho de mercado e sofisticação empresarial.

o desenvolvimento de relevantes projetos de investimentos produtivos.

Empresários reclamam da enorme burocracia requerida para o simples pedido de licença para abertura de uma empresa, com suas inscrições nas diversas agências públicas sem nenhuma interação entre elas, como Receita Estadual e Federal, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), órgãos controladores como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e as polícias Federal, Estadual e do Exército. Sem nenhuma coordenação entre esses órgãos administrativos – ao contrário do que ocorre nos países desenvolvidos –, tais licenças demoram meses para serem alcançadas. Muitas ainda precisam ser renovadas anualmente. Esse simples fato serve para ilustrar a existência da famigerada burocracia brasileira, geradora de elevados e desnecessários custos que afe-



Como se verifica, em matéria de competitividade internacional, o Brasil está situado abaixo de países como México, África do Sul, Rússia, Uruguai, Peru e Hungria. O gráfico apresentado reflete a enorme falta de competitividade brasileira no mercado internacional, que evidentemente é fruto da ineficiência demonstrada pelo setor produtivo nacional. Temos, então, que buscar internamente, e com vigor, quais são as causas dessa ineficiência. Não devemos simploriamente atribuí-la a fatores exógenos ao nosso País.

tam gravemente a competitividade internacional das empresas nacionais, conforme é demonstrado claramente no ranking de competitividade elaborado pelo Fórum Econômico Mundial.

Como causas deste triste cenário, destacamos inicialmente o excessivo número de leis, decretos e regulamentos extremamente detalhados e, muitas vezes, até mesmo conflitantes. Eles formam um arcabouço legal burocrático que atrapalha e até chega a impedir

Fora isso, agências reguladoras muitas vezes embaraçam a ação de agentes públicos corretos que, a bem da verdade, formam uma expressiva maioria dos quadros públicos de carreira. Por poderem ser questionados pelo Tribunal de Contas da União (TCU), pela Advocacia-Geral da União (AGU) e pelo Ministério Público, bons servidores públicos tendem a não se expor, mesmo que atuem com correção e isenção. Esta situação pode ser considerada também uma das causas da baixa produtividade e da qualidade dos serviços verificados no setor público.

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

Além disso, a Constituição Nacional, elaborada em pleno período da redemocratização do País em 1988 e conhecida como “Constituição Cidadã” por fazer contraponto ao arbítrio nocivo característico do regime ditatorial, entendeu que os abusos daquele regime resultavam da centralização administrativa existente no período militar. Partindo desse pressuposto, a nova Constituição exagerou em seu detalhamento e descentralização. Em decorrência disso, no Brasil de hoje não existe mais um Estado Nacional, com objetivos permanentes e de longo prazo, mas sim um conjunto desarticulado de ações desenvolvidas nos estados e municípios. Nesse cenário, a Federação é gerida através de negociações políticas pontuais entre a Presidência da República e membros do Congresso Nacional, ficando o Estado refém de interesses paroquiais, muitas vezes ilegítimos. A essas ações muitas vezes impuras, os Poderes Executivo e Legislativo denominam “democracia de coalizão”.

Políticas públicas que visem o desenvolvimento econômico e social do País, embora concebidas inicialmente com objetivos louváveis, como foi o caso da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) implantada em 2005, perdem substância em sua fase de implantação devido à desarticulação entre os órgãos administrativos e à descontinuidade administrativa verificada em sucessivos mandatos. Frustrasse assim seu maior objetivo, que seria a atração de empresas privadas para investir no Brasil.

É impossível atrair investidores para atuarem em áreas estratégicas para o nosso desenvolvimento econômico e social quando a única garantia real recebida do governo é, no máximo, assegurar a manutenção da política econômica durante seu mandato. E é sabido que, a cada novo mandato eleitoral, os eleitos querem marcar sua atuação com novas políticas, às vezes introduzindo processos ilegítimos, e abandonando o que fora estabelecido por gestores anteriores.

Ainda deve ser ressaltado que o Congresso Nacional, em nossa pobre democracia, se constitui no segundo Parlamento mais caro do mundo, perde apenas para o dos Estados Unidos. A Casa enten-

de de que cada um dos 594 parlamentares tem direito a fatiar o orçamento público com “emendas parlamentares” para seus redutos eleitorais que visam atender interesses pessoais. Além disso, nosso País cobra mais de uma dezena de tributos regionais e federais por meio de diferentes agências e com prazos diversos. E ainda há como os benefícios incidentes sobre a folha salarial, que demandam um pesado controle administrativo pelas empresas e geram elevados custos administrativos, que contribuem para reduzir a competitividade brasileira no mercado internacional.

O sistema democrático reinstalado no Brasil em 1988 é, certamente, uma conquista democrática a ser preservada, mas ainda não conseguiu transmitir ao eleitor a fundamental importância de seu voto para consolidar uma verdadeira democracia. Além disso, a ampla maioria dos partidos políticos não passa de agregados de pessoas que visam exclusivamente atender interesses pessoais ou regionais, valendo-se de cargos públicos em todos os níveis hierárquicos para o exercício de projetos paroquiais. Efetivamente, nunca visam atender aos reais interesses da Nação.

Por fim, cabe destacar que não é possível a um País ter uma economia forte, com renda per capita elevada e boa distribuição de renda, mantendo-se apenas como um grande produtor e exportador de commodities agrícolas. Todos os países avançados no mundo que apresentam altas taxas de crescimento dispõem de uma moderna e diversificada indústria, com forte presença em segmentos de maior intensidade tecnológica. Deve-se destacar também que as economias orientais que se encontravam no mesmo patamar econômico brasileiro nos anos 80 somente alcançaram seu status atual através da observância de um Planejamento Estratégico de Estado de longo prazo, mantido em sucessivos mandatos administrativos.

Falta ao Brasil construir um Planejamento Estratégico de Estado de longo prazo, aprovado por um Congresso Nacional verdadeiramente democrático, que substitua a forma de legislar por meio de um conjunto errático de leis e decretos implantados ao sabor de interesses paroquiais ou pessoais, frutos de negociações diversas entre a Presidência da República e grupos de parlamentares. Somente atuando dessa forma conseguiremos abandonar a situação de mediocridade reinante. 

# O TEMPO NOS TOR

Você sabia que o Brasil importa 100% da terapia  
inaugurando a primeira planta Farmoc



Clínica Cristália

1969

PD & I  
2009

Citostáticos  
2013

Bio  
201

Farmacêutica I  
1972

Farmacêutica II  
2010

Farmoquímica  
1983

*São 46 anos de uma história marcada pela inovação.  
Tecnologia brasileira a serviço dos brasileiros.*

# RNA MAIS FORTES

Oncológica? O Cristália acaba de virar esse jogo  
Química Oncológica da América Latina



Biotecnologia Anaeróbicos  
2014

tecnologia  
3

Farmoquímica Oncológica  
2018

*Inovar está em nosso DNA*

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



# MEDICAMENTO COMO DIREITO ESTRATÉGICO PARA A SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL

Por Adele Benzaken

Foto: one photo/Shutterstock.com

**E**inegável que o acesso oportuno aos medicamentos é um importante componente das políticas públicas de saúde e elemento fundamental na concretização do direito à saúde. Políticas de prevenção aliadas a ações assistenciais e à disponibilização de tratamento para as pessoas vivendo com HIV, por exemplo, são ações que têm um importante impacto na redução de óbitos e de novas infecções.

No caso do Brasil, a decisão de garantir o acesso universal e gratuito aos medicamentos para o tratamento do HIV logo no início da epidemia foi um dos fatores determinantes para uma redução de 54% no número de óbitos por aids nos últimos 20 anos. Passamos de uma taxa de 9,6 óbitos a cada 100 mil habitantes em 1996 para 5,2 óbitos por 100 mil habitantes em 2016. Isso ampliou inimaginavelmente – para quem, como eu, conheceu o início da epidemia – a sobrevivência das pessoas que vivem com HIV. Hoje a expectativa de vida de uma pessoa vivendo com o vírus é praticamente igual à da população geral brasileira, que é de 75 anos. No final dos anos 1980, quando registramos os primeiros casos da infecção, a sobrevivência de uma pessoa diagnosticada com o vírus era de apenas cinco meses.

O enfrentamento da epidemia de HIV é um bom exemplo para ilustrar por que é imprescindível que os medicamentos e outros insumos de saúde recebam tratamento diferenciado, considerando suas características mercadológicas especiais, que os distinguem de outros produtos de consumo. Medicamentos são bens essenciais para garantir direitos humanos básicos, como o direito à saúde e à vida. Por isso, é premente e necessário buscar soluções que consigam equacionar justiça social, políticas públicas de saúde e direitos humanos com as leis de mercado e de patentes e os custos de pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos – principalmente quando discutimos a sustentabilidade de programas centrados no acesso universal à prevenção e ao tratamento, como é o caso do programa de aids brasileiro.

Apesar de todos os desafios a serem superados, a exemplo do aumento de casos de HIV entre os jovens e dos custos crescentes para a aquisição de antirretrovirais mais modernos e seguros, arrisco dizer que, pelos resultados alcançados até aqui, o que temos feito historicamente como resposta nacional à epidemia do HIV serve de exemplo e demonstra que é possível equalizar decisões financeiras e interesses comerciais com a garantia dos direitos individuais e coletivos no enfrentamento de uma questão de saúde pública.

No contexto mundial da pandemia de aids, o Brasil, mesmo sendo um país em desenvolvimento, e talvez justamente por isso, tem se destacado internacionalmente por assumir uma posição de vanguarda na resposta ao HIV/aids, desenvolvendo desde o início da epidemia ações abrangentes de prevenção e ousando garantir o acesso universal às terapias antirretrovirais mais modernas. Mantivemos essa posição mesmo diante das previsões mais pessimistas, que criticavam a decisão do governo brasileiro de adotar a política de tratamento para todos, com o argumento de que ela não seria sustentável ao longo do tempo. Felizmente, passados mais de 30 anos de luta contra a aids, o tempo provou que aqueles prognósticos estavam equivocados. O Brasil segue como protagonista do enfrentamento global à epidemia.

Esse protagonismo se dá justamente pelo papel de liderança internacional em favor do acesso à medicação para o tratamento do HIV, ao diagnóstico e aos insumos de prevenção que o Brasil sempre exerceu. Uma luta que vem desde a descoberta dos primeiros casos de HIV no País, ainda na década de 1980, época que também coincide com o período da redemocratização brasileira, da reforma e anistia política e da realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde – marco na história recente da saúde pública brasileira, que estabeleceu as bases de construção do Sistema Único de Saúde (SUS) e que também fundamentou, na Constituição Federal de 1988, a saúde como um direito de todos e um dever do Estado.

Foi nesse contexto político e de mobilização social pela garantia da saúde como um direito universal que ganharam força as reivindicações da sociedade civil pelo acesso gratuito e universal aos medicamentos antirretrovirais. O ativismo teve papel central no delineamento da resposta nacional à epidemia, especialmente por parte de pessoas vivendo com HIV, que naquela época começavam a se organizar em redes e grupos de apoio, espaços que deram corpo e voz às reivindicações das pessoas soropositivas. Em 1985, surge em São Paulo o Gapa (Grupo de Apoio à Prevenção à Aids), primeira organização não governamental brasileira e da América Latina dedicada à luta contra a aids, seguida pela criação do Grupo Pela Vida e também pela Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (Abia),



**“O Brasil tem se destacado na resposta ao HIV/aids desenvolvendo ações abrangentes de prevenção e ousando garantir o acesso universal às terapias antirretrovirais mais modernas”**

fundada pelo sociólogo Herbert de Souza, o Betinho, e outros ativistas, em 1987, no Rio de Janeiro.

Em 1985, o governo criou também o Programa de Controle da Aids, dentro da Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária da Secretaria Nacional de Programas Especiais de Saúde do Ministério da Saúde. O Programa passa a ser o responsável por coordenar nacionalmente as ações de combate à epidemia. Três anos depois, em 1988, o Ministério da Saúde começa a distribuir medicamentos para o tratamento de doenças oportunistas, secundárias à infecção pelo HIV.

No início dos anos 1990, crescia a pressão, por via judicial, para fornecimento de medicamentos para o tratamento da aids pelo SUS. Em 1991, o AZT (zidovudina), o



primeiro medicamento antirretroviral, começa a ser disponibilizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento das pessoas que já tinham desenvolvido a aids.

Nesse período, crescem as reivindicações pelo acesso gratuito e universal aos medicamentos antirretrovirais. É também nessa década que ganham força as mobilizações internacionais de grupos da sociedade civil organizada pelo acesso a esses medicamentos, colocando em discussão a legislação sobre propriedade

intelectual e industrial, o alto custo desses medicamentos no mercado internacional e seu acesso por países em desenvolvimento.

Seis anos após a criação do Sistema Único de Saúde, é aprovada a Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que garante o acesso gratuito aos medicamentos necessários para o tratamento das pessoas vivendo com HIV. Essa decisão tornou o Brasil um dos poucos países em desenvolvimento no mundo a oferecer terapia antirretroviral de alta potência por meio de seu sistema público de saúde.

Naquela época, duvidava-se de que o Brasil conseguiria sustentar esse acesso gratuito ao tratamento. Com o passar do tempo, conseguimos provar que a política adotada pelo país de garantir tratamento para todos era sustentável – não só do ponto de vista dos direitos humanos, que foi o que moveu os gestores da época a tomarem essa decisão, mas também do ponto de vista da viabilidade econômica.

Entretanto, não é somente pela universalidade e pela integralidade do tratamento antirretroviral que a política brasileira tem apresentado aspectos inovadores, mas também por estimular a produção nacional e por ter assumido posições contundentes relacionadas ao preço e ao licenciamento compulsório de medicamentos.

Em 2007, pela primeira vez, o Brasil determina o licenciamento compulsório do efavirenz – medicamento antirretroviral para tratamento do HIV –, por meio do Decreto nº 6.108, publicado no Diário Oficial da União (DOU) de 7 de maio de 2007, com prazo de vigência de cinco anos. Em 2012, a licença compulsória foi prorrogada por mais cinco anos.

O licenciamento compulsório é uma flexibilidade prevista no artigo 31 do acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionadas ao Comércio (TRIPS,

na sigla em inglês), estabelecido pela Organização Mundial do Comércio (OMC). Essa flexibilização permite aos países signatários adotar medidas que protejam a saúde pública, o que inclui o licenciamento compulsório de medicamentos de interesse público cuja patente ainda esteja vigente.

Um dos argumentos do Brasil para o licenciamento compulsório do efavirenz mencionava o alto custo do medicamento patentado, o que poderia comprometer a continuidade da resposta brasileira à aids, na garantia do acesso universal ao tratamento das pessoas vivendo com HIV.

Naquela época, um paciente custava US\$ 580 mil por ano aos cofres públicos. A partir do licenciamento compulsório, conseguimos comprar o medicamento genérico, inicialmente importado da Índia, gerando um impacto imediato de US\$ 31,5 milhões de economia para o País. Na época, metade dos pacientes em tratamento antirretroviral, aproximadamente 75 mil pessoas, utilizavam o medicamento em seus esquemas terapêuticos.

O licenciamento compulsório do efavirenz pelo governo brasileiro só foi possível graças, também, ao envolvimento da sociedade civil organizada, que pressionou e defendeu o interesse público e a importância da medida. Uma das organizações que tiveram papel fundamental nessa mobilização foi a Abia, que, em 2003, coordenou a criação do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), composto por organizações da sociedade civil brasileira e duas internacionais, além de ativistas e pesquisadores do tema. Desde então, o GTPI tem desenvolvido diversas ações na busca de alternativas para minimizar o impacto das patentes farmacêuticas no acesso aos medicamentos essenciais.

Também no ano de 2007, a Fundação Oswaldo Cruz, no âmbito de um projeto de inovação, executou uma pesquisa de avaliação do setor produtivo farmoquímico nacional voltado à capacitação tecnológica e produtiva. Após essa pesquisa, criou-se o Consórcio CNG – Cristália, Nortec e Globe Química – para a produção de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) no Brasil.

A partir de 2009, a apresentação farmacêutica mais utilizada do efavirenz começou a ser produzida no Brasil, na forma de genérico. Paralelamente, o laboratório indiano continuou fornecendo o medicamento até 2010, cujos estoques duraram até 2011. A partir daí, a produção passou a ser inteiramente nacional. Em 2012, foram contratados 57 milhões de comprimidos de efavirenz junto ao laboratório Farmanguinhos, da Fundação Oswaldo Cruz, pelo valor de R\$ 76,9 milhões.

Essa decisão significou não só a sustentabilidade da política brasileira de tratamento do HIV, como também representou um grande incentivo à produção nacional de medicamentos antirretrovirais. Das atuais 38 apresentações

farmacêuticas para tratamento do HIV fornecidas pelo SUS, 12 são de fabricação nacional, sendo quatro produzidas por laboratórios privados e oito por laboratórios públicos.

A partir de 2014, passamos a tratar todas as pessoas vivendo com HIV. Antes, o tratamento era somente iniciado quando o paciente apresentava um determinado número de linfócitos T-CD4 (células de defesa do organismo), o que já o classificava como um caso de aids. Essa foi uma decisão tomada após a divulgação de novas evidências científicas que mostravam que o tratamento podia beneficiar todas as pessoas vivendo com o vírus, independentemente de já serem ou não um caso de aids. É claro que isso aumentou muito o número de pacientes recebendo tratamento, o que sem dúvida impacta no nosso orçamento.

Em 2017, das estimadas 866 mil pessoas vivendo com HIV no Brasil, 84% tinham sido diagnosticadas e 75% estavam em tratamento, sendo que, destas últimas, 92% haviam atingido supressão viral, ou seja, apresentavam carga viral do HIV abaixo de 1.000 cópias/mL de sangue. Estar em supressão viral é um indicador de sucesso no tratamento, já que, além do impacto positivo sobre a saúde e qualidade de vida das pessoas vivendo com o vírus, há um consenso crescente, entre cientistas, de que pessoas com carga viral indetectável em seu sangue não transmitem o vírus sexualmente. Por essa razão, a sustentabilidade das ações voltadas a manter o acesso ao tratamento antirretroviral é peça-chave no atual cenário de ampliação do número de pessoas em tratamento antirretroviral no país.

## DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

Historicamente, o Brasil tem demonstrado não apenas sua capacidade de incorporação de novas tecnologias, mas também de produção e distribuição. Um exemplo recente, que comprova a capacidade do SUS de atender às demandas nacionais de produção e abastecimento de medicamentos, foi a aprovação da fabricação, por laboratório público, de medicamentos para a hepatite C e para o HIV. Em 2018, tanto o tenofovir + entricitabina (usados na PrEP) quanto o sofosbuvir (para hepatite C) tiveram seus

registros para produção pública aprovados pela Anvisa. Tal produção será possível graças a Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para a fabricação de medicamentos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), formalizada pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) da Fiocruz. No caso dos antirretrovirais para PrEP e para hepatite C, a parceria se dará com a empresa Blanver. Além desses dois produtos, a PDP prevê também a produção de mais dois antivirais para hepatite C, o simeprevir e o daclastavir, além do imunossupressor everolimo, usado para evitar rejeição de órgãos transplantados. A partir da produção pública desses medicamentos, estima-se uma economia de cerca de 60% para o Ministério da Saúde em relação aos valores praticados atualmente. A iniciativa permitirá também ampliar o acesso da população a esses tratamentos.

Por fim, é preciso reconhecer o impacto que o tratamento e controle desses agravos trouxe para a saúde pública no Brasil. O fato de o Estado brasileiro ter definido como prioridade de sua política de saúde o controle da epidemia de HIV fortaleceu e impulsionou o SUS a buscar a incorporação de políticas de tratamento de outros agravos, tão complexos e de alto custo quanto a aids. Em um país com marcadas iniquidades sociais – com graus de urbanização, desenvolvimento socioeconômico e acesso a serviços de saúde bastante heterogêneos –, a ideia de se ter cobertura universal para qualquer doença ou agravo é um desafio e uma meta difícil de ser alcançada. O SUS concretizou esse objetivo, começando com o tratamento do HIV/aids. Hoje podemos enumerar uma infinidade de doenças que têm tratamento acessível pelo sistema único de saúde, como é o caso, mais recentemente, da ampliação do tratamento da hepatite C.

Por essa razão, a produção dos medicamentos não pode jamais ser vista tão somente pela ótica do lucro. As indústrias farmacêuticas têm também um papel social a desenvolver, não apenas como fornecedoras dos medicamentos a preços justos mas, sobretudo, como parceiras dos sistemas públicos de saúde para a promoção e a garantia da saúde de todos.

## Negociação de preço

Não podemos menosprezar a importância do Brasil para o mercado mundial de medicamentos antirretrovirais. Hoje temos mais de meio milhão de pessoas em terapia antirretroviral e, por essa razão, a decisão governamental de adquirir esses

medicamentos de forma centralizada nos permite comprar em escala e negociar preços diretamente com as indústrias.

É justamente por sermos esse grande mercado que conseguimos, em 2017, disponibilizar o medicamento mais moderno para o tratamento do HIV, o dolutegravir (DTG). Na aquisição do DTG, foram comprados 40

milhões de comprimidos para abastecer o País durante um ano. Essa possibilidade de comprar em escala também permitiu que conseguíssemos 85% de redução do preço inicial do DTG oferecido pela indústria. Já expandimos o uso do dolutegravir para quase 109 mil pessoas vivendo com HIV e projetamos alcançar 300 mil até o final de 2018.

## Sífilis

Recentemente, atuamos também junto ao mercado farmacêutico para garantir o abastecimento de penicilina, utilizada como tratamento de primeira linha para sífilis congênita e sífilis adquirida. O país vive atualmente uma epidemia de sífilis e o desabastecimento global do insumo farmacêutico ativo para a produção da penicilina fez com que o Ministério da Saúde assumisse a responsabilidade de comprá-la de forma centralizada, já que os estados estavam tendo dificuldades de adquirir o medicamento isoladamente. Essa foi uma compra de difícil realização, incluindo o seguimento de uma logística delicada, que exigiu o cumprimento de uma série de exigências técnicas. Felizmente, o Brasil conseguiu superar os obstáculos e atendeu à demanda de todo o território nacional, adquirindo mais de 2 milhões de frascos-ampola de penicilina, que garantirão o abastecimento em todo País até 2019.

## Logística

A distribuição de medicamentos, além do aspecto financeiro, envolve fatores logísticos e estratégicos que, em um país com a dimensão do Brasil, não podem ser minimizados. A estruturação, nos estados e municípios, de uma rede de serviços para oferecer atenção à saúde as pessoas vivendo com HIV de forma gratuita, universal e integral, só foi possível graças, também, à capacitação de recursos humanos do SUS especialmente para viabilizar a realização do diagnóstico precoce, sobretudo por meio de testagem rápida, e a criação de redes nacionais de laboratórios públicos de monitoramento da infecção pelo HIV.

Hoje o Brasil conta com duas redes laboratoriais nacionais: a Rede Nacional de Laboratórios para Contagem de Linfócitos T-CD4+, formada por 92 laboratórios que realizam o monitoramento da evolução clínica de indivíduos infectados pelo HIV, e a Rede Nacional de Laboratórios para Quantificação da Carga Viral do

HIV, com 84 laboratórios em todo o País, que conduzem testes para verificar a quantidade de vírus presente em uma amostra de sangue do paciente.

Além disso, o desenvolvimento de sistemas de informação como o Sistema de Controle de Exames Laboratoriais (Siscel) e o Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (Siclom) permitiu a descentralização e a sustentabilidade das ações de prevenção e tratamento do HIV e de outras infecções sexualmente transmissíveis e também o controle dos estoques e da distribuição dos antirretrovirais, além de ter possibilitado a obtenção de informações clínico-laboratoriais dos pacientes e o uso de diferentes esquemas terapêuticos.

## Impactos na saúde pública

Quando elaboramos a cronologia dos marcos de acesso ao tratamento, percebemos como estes impactaram no controle das epidemias importantes no Brasil, a exemplo da aids e da hepatite C.

No Brasil, a prevalência de HIV é de 0,4% entre a população geral. Entretanto, o País apresenta uma epidemia concentrada em populações mais vulneráveis à infecção, como gays e outros homens que fazem sexo com homens (HSH), pessoas trans, mulheres trabalhadoras do sexo e usuários de álcool e outras drogas. Nos últimos anos, também temos registrado um aumento no número de casos entre homens jovens de 15 a 29 anos. Tal crescimento nesses grupos é uma característica mundial da epidemia. Justamente por isso, novas estratégias preventivas, para além do uso do preservativo, têm sido recomendadas pela Organização Mundial de Saúde e introduzidas pelos países como parte de sua política de prevenção ao HIV.

Os benefícios alcançados com a oferta das profilaxias pré e pós-exposição ao risco de infecção pelo HIV (a PrEP e a PEP) são muito relevantes para o sucesso da resposta brasileira. A nova abordagem adotada pelo Brasil desde 2013, chamada de Prevenção Combinada, propõe o uso simultâneo de diferentes métodos – conjugando intervenções biomédicas, comportamentais e estruturais – para multiplicar a gama de opções dos indivíduos e populações para se protegerem do HIV, das ISTs e das hepatites virais.

A ideia é oferecer mais alternativas na busca por respostas preventivas adequadas à realidade local e a cada população-chave, grupo social e indivíduo, o que inclui o uso do tratamento como prevenção, a exemplo

da PEP e da PrEP, as quais devem ser entendidas e consideradas como novas estratégias preventivas no leque de opções que compõem a Prevenção Combinada.

A profilaxia pós-exposição (PEP) foi implantada, inicialmente, para os profissionais de saúde, em casos de acidentes de trabalho. Em 2011, a PEP foi estendida para vítimas de violência sexual e, em 2012, ampliada para exposição sexual consentida, ou seja, em situações de exposição sexual ao vírus pelo não uso do preservativo ou por algum acidente envolvendo esse insumo. Em 2017, 58% das mais de 87 mil dispensações de PEP realizadas no SUS se destinaram a exposição sexual consentida, demonstrando a importância dessa profilaxia como estratégia preventiva.

No final do ano passado, o Brasil se tornou o primeiro país da América Latina a adotar a PrEP, o que representou mais um passo importante rumo à eliminação da epidemia do HIV e da aids em território nacional. A profilaxia pré-exposição ao HIV consiste no uso de dois antirretrovirais (tenofovir + entricitabina) por indivíduos soronegativos antes da exposição sexual ao HIV. A sua eficácia e segurança já foram demonstradas por diversos estudos clínicos randomizados, tendo-se evidenciado sua efetividade em estudos de demonstração.

Desde dezembro de 2017, a PrEP está disponível em 36 serviços do SUS de 11 estados. A partir de ju-

lho de 2018 será expandida a todos os estados, totalizando 65 serviços. Com a implantação da PrEP, mais uma vez, o País ocupa uma posição de vanguarda no tratamento e prevenção do HIV.

## Hepatite C

Além do HIV, outra medida para assegurar o acesso ao tratamento de outros agravos com importante impacto no País são as recentes mudanças na política de tratamento da hepatite C, mediante a adoção do “Plano Nacional para Eliminação da Hepatite C” até 2030. Este é mais um passo do Brasil rumo à garantia do amplo acesso ao tratamento das hepatites, com a universalização do tratamento, adotada a partir da mudança, em 2017, do “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas” (PCDT) para hepatite C.

O novo PCDT ampliou o tratamento a todos os pacientes, independentemente do grau de dano no fígado, oferecendo inclusive alternativas para aqueles que não obtiveram resposta virológica em tratamentos anteriores. A expectativa é tratar 657 mil pessoas nos próximos anos. Já para o final deste ano, a expectativa é ofertar tratamento para mais 50 mil pessoas. A meta ousada foi anunciada pelo Brasil ano passado durante a Cúpula Mundial de Hepatites. 



Foto: Acervo DIIAHV/SIS/MS

### Adele Benzaken

Médica e Diretora do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais do Ministério da Saúde.

#### FONTES DE CONSULTA:

- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim Epidemiológico HIV e Aids**. Ano V, nº 01, Brasília, 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **História de luta contra a Aids**. Brasília, 2015.
- CHEQUER, P.; HEARST, N.; HUDES, E. S.; CASTILHO, E.; et al. Determinants of survival in adult Brazilian AIDS patients, 1982-1989. *The Brazilian State AIDS Program Co-Ordinators*. **AIDS**, [S.l.], v. 6, p. 483-7, 1992.
- BERMÚDEZ, J.; OLIVEIRA, M.; LUIZA, V. Assistência farmacêutica. In: GIOVANELLA, S.; ESCOREL, S.; LOBATO, L. V. C. et al. (Org.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. 2ª ed. rev. e amp. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. p. 657-686.
- MALTA, M.; BASTOS, F. I. Aids: prevenção e assistência. In: GIOVANELLA, S.; ESCOREL, S.; LOBATO, L. V. C. et al. (Org.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2010. p. 959-978.
- GALVÃO, J. A política brasileira de distribuição e produção de medicamentos antirretrovirais: privilégio ou um direito? *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 18, n. 1, p. 213-219, fev. 2002.
- REIS, R.; VIEIRA, M. F.; CHAVES, G. C. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: a experiência da sociedade civil. In: REIS, R.; TERTO, V. Jr.; PIMENTA, M. C. (Org.). **Direitos de propriedade intelectual e acesso aos antirretrovirais: resistência da sociedade civil no sul global: Brasil, Colômbia, China, Índia, Tailândia**. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2011. p. 12-58.

## PENSADO PARA O BRASIL

# Ourofino Agrociência lança selo que chancela o trabalho feito no desenvolvimento de formulações adaptadas à agricultura nacional

**E**m 2017, a Ourofino Agrociência estabeleceu um novo propósito para direcionar e influenciar todos os setores da empresa e, principalmente, promover o desenvolvimento do agronegócio nacional. Essa nova era tem como objetivo reimaginar a agricultura brasileira. Com a inovação, um dos pilares de seu posicionamento estratégico, a empresa preza pela elaboração de produtos e soluções com base nas necessidades e características do cenário tropical.

“Essa diretriz abrange também a conduta e a forma de trabalho dos colaboradores da Ourofino para reimaginar os processos operacionais e otimizar todos os pontos de contato com clientes e parceiros. Além de oferecer um portfólio com formulações diferenciadas de tudo que já existe no mercado”, afirma o diretor de Marketing, Pesquisa e Desenvolvimento da empresa, Luciano Galera.

Para facilitar a identificação da linha de produtos com características pensadas para a agricultura brasileira, a empresa lança o selo “Produto Reimaginado”, que chancela todo investimento em pesquisa e desenvolvimento. “O nosso propósito não é ser apenas mais uma empresa que formula defensivos agrícolas genéricos, mas, sim, dispor de uma linha de formulações diferenciadas e sugeridas por brasileiros”, explica Norival Bonamichi, presidente da Ourofino Agrociência. Ele destaca que, dessa forma, é possível mudar o conceito de que os genéricos representam uma fórmula única mundial. “Queremos um produto genérico formulado para atender às demandas da agricultura brasileira”.

O discurso se comprova na prática. A empresa direciona cerca de 3% de seu faturamento líquido à área de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI). Além disso, atua em conjunto com renomadas instituições de pesquisas e mantém uma parceria com a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), a fim de investir, principalmente, no desenvolvimento de novos produtos e na melhoria das formulações já existentes.



**Produto Reimaginado**

Desenvolvido para a agricultura brasileira

Toda a atenção voltada ao mercado nacional não é à toa. Entre diversos outros fatores, a própria seletividade natural de pragas e doenças vivida nas lavouras gera resistência aos produtos existentes, trazendo novos problemas a cada ciclo ao agricultor. Para auxiliá-lo, a Ourofino Agrociência mantém uma estrutura de PDI robusta, com áreas focadas em prospecção e desenvolvimento de formulações, acompanhamento de assuntos regulatórios, teste de campo e pesquisa de produtos inovadores e diferenciados. “Também possuímos cinco estações experimentais, sendo uma credenciada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), e dois laboratórios equipados para realizar estudos e conduzir testes de formulações”, diz Luciano Galera.

### FAZENDA EXPERIMENTAL

Com a proposta de auxiliar o agricultor com estratégias em campo que proporcionem eficiência no plantio e no manejo da cultura, além do aumento da produtividade, a Fazenda Experimental da Ourofino Agrociência é a principal sede para estudos e desenvolvimento de produtos.

O local possui uma área de mais de mil hectares, com completa estrutura para análise de soluções inovadoras, elaboração



Norival Bonamichi, presidente da Ourofino Agrociência.

de projetos e parcerias, formação de profissionais e realização de pesquisas e outras atividades agrícolas. “Da Fazenda, só saem produtos e tecnologias adequadas às características brasileiras de solo, clima e umidade”, destaca Norival Bonamichi.

O presidente da Ourofino Agrociência é enfático ao pontuar que a agricultura nacional só ganha com o desenvolvimento de ativos adequados ao cenário tropical e com o reposicionamento dos ativos já registrados.

No início das operações, em 2012, a Fazenda Experimental obteve do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) a permissão para conduzir ensaios de pesquisa com defensivos agrícolas, como recomenda a Instrução Normativa Nº 36, de 24/11/09 e a Instrução Normativa Nº 42, de 06/12/2011. Com o credenciamento, a aptidão da Ourofino foi reconhecida para emitir laudos de praticabilidade agrônômica e fitotoxicidade, bem como permitir comprovações de eficiência do produto e, assim, aumentar a agilidade nos resultados e no registro dos defensivos.

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

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

No Paraná e em Goiás, a Ourofino Agrociência também possui estações dedicadas a conduzir testes de campo, buscando simular as diferentes condições climáticas do País. Todo o portfólio atual e futuro da empresa é gerado nesses espaços, assim como a promoção de treinamento de clientes e da equipe comercial da empresa.

## INOVAÇÃO

A qualidade e o pioneirismo das atividades da empresa são guiados por constantes investimentos em tecnologia e



Luciano Galera, diretor de Marketing, Pesquisa e Desenvolvimento da empresa.

inovação. Em 2017, a Ourofino instalou uma nova estufa automatizada na Fazenda Experimental e construiu um laboratório de entomologia que ajudará a dar continuidade aos programas de desenvolvimento de produtos. Também foram implementados a gestão de indicadores, a atualização dos procedimentos para a nova regra da ISO 9001 e treinamento dos colaboradores (mão de obra local).

Os espaços simulam as condições climáticas ideais para culturas diversas e consideram as diferenças da geografia brasileira (temperatura, luminosidade e umidade). “As estufas otimizam o trabalho da equipe, pois, no inverno, por exemplo, não conseguíamos seguir com os experimentos em campo. Agora, teremos mais agilidade para defender e analisar os melhores projetos produzidos no laboratório”, destaca Antônio Nucci, gerente de pesquisa e desenvolvimento da Ourofino Agrociência.

Os testes abrangem simulações para culturas de soja, algodão e milho, além do combate de plantas daninhas. As estufas permitem que, em apenas uma semana, dois experimentos sejam realizados. “Somente cinco dias são necessários para definirmos se o produto em teste será enviado para a produção. Antes da estufa, o prazo era de até quinze dias”, afirma Nucci.

As condições estipuladas em cada estufa garantem encontrar o ponto ideal para a aplicação dos defensivos agrícolas. Nucci ressalta: “Conseguimos selecionar os melhores protótipos de estações secas a úmidas. Ou seja, entregamos ao cliente um produto mais apropriado para as condições da sua região, garantindo mais produtividade”.

Além de inovar na agricultura nacional, a Ourofino Agrociência preza pelo relacionamento de valor com clientes e parceiros. O objetivo é contribuir com ideias e soluções para o crescimento do agronegócio brasileiro. Desenvolvimento e evolução são focos da empresa no trabalho diário. 🍃



## João Sereno Lammel

Conselheiro da Ourofino e vice-presidente Agroquímico da ABIFINA

# A IMPORTÂNCIA DA INDÚSTRIA AGROQUÍMICA PARA O AGRONEGÓCIO BRASILEIRO

**D**e acordo com dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o resultado do Produto Interno Bruto (PIB) apresentou crescimento de 0,4% no primeiro trimestre de 2018, em relação ao mesmo período do ano passado. Esse é o quinto saldo positivo após oito quedas consecutivas, com destaque para a participação da agropecuária, que cresceu 1,4%.

Para manter e expandir esses números, o segmento e o País precisam evoluir. Entre as medidas necessárias para o desenvolvimento, estão o aumento da produtividade, a geração de renda para o agricultor e a garantia de abastecimento interno e de excedentes para exportação. Peça-chave na cadeia para alcançar e superar as metas, o mercado de defensivos agrícolas, depende fortemente de importações e carece de iniciativas e correções, como uma estrutura tributária equilibrada para estimular a produção local e reduzir a dependência externa.

Competitivas e dinâmicas, as empresas de defensivos vivem uma instabilidade no mercado devido às mudanças na indústria química chinesa. Os impactos dessa reestruturação já estão sendo sentidos pela falta de produtos e pelo aumento dos custos das importações. Certamente, essa situação ainda vai gerar repercussões importantes no futuro. Já em terras brasileiras, outros fatores que dificultam o crescimento e a inovação são a ausência de previsibilidade na aprovação de produtos e a falta de incentivo para formulação local.

Prazos não são cumpridos e os trâmites são morosos, o que reduz e atrasa o lançamento de soluções para a agricultura brasileira. Nesse cenário, é essencial aumentar a produção em solo nacional, de forma a diminuir a dependência de importações. Para isso, o governo precisa de uma política estável e de incentivo.

As vantagens da produção local são muitas. Entre as principais, estão a independência maior com que a empresa pode atuar e a possibilidade de gerar soluções adaptadas ao clima brasileiro. Também se destacam a autonomia na produção e o maior domínio da tecnologia.

Porém, o Brasil ainda carece desse sistema e seus líderes deveriam se preocupar em ter uma indústria forte. Atingir esse objetivo depende de muitos fatores, como políticas industriais de incentivo à produção local de produtos técnicos e formulados.

Produtos com formulações desenvolvidas localmente e já adequados às condições da agricultura nacional proporcionam melhor performance da

cultura e menor impacto ambiental. Na agricultura brasileira, prevalecem incidência de luz solar, altas temperaturas, umidade elevada, alta infestação de pragas e doenças e presença de palha no solo, decorrente do plantio direto e da colheita mecanizada da cana-de-açúcar. A indústria precisa saber trabalhar com essas características para promover o sucesso das aplicações.

Eventos climáticos adversos, tais como chuvas em excesso ou estiagem em etapas impróprias, podem afetar diretamente a receita e o lucro dos produtores. Uma seca prolongada, por exemplo, pode fazer com que uma lavoura de milho em sua fase de desenvolvimento tenha uma queda na média de produção na ordem de 50%. Nesse caso, o produtor terá uma baixa na receita e, conseqüentemente, dificuldade em cumprir os compromissos financeiros. Os riscos são em diferentes níveis, sendo perda parcial, prorrogação e perda total. Com tantas variáveis em risco, é fundamental que lavoura e indústria trabalhem de maneira integrada.

O papel do mercado agrícola na economia brasileira é de destaque, sendo um dos principais motores do País. O produtor nacional, além de plantar e colher, precisa considerar diversas variáveis da sua operação – como clima, época de plantio, compra de insumos, tratamento de solo, acesso ao crédito, entre outras –, incluindo as condições mercadológicas que impactam seu negócio – câmbio, preços, custos, armazenagem, etc. Na indústria, a realidade não é diferente e os cenários cada vez mais complexos se mostram todos os dias desafiadores. A competitividade enfrentada no mercado de defensivos agrícolas faz com que todos busquem melhorias constantes nas operações.

**“O produtor nacional, além de plantar e colher, precisa considerar diversas variáveis como clima, época de plantio, compra de insumos, tratamento de solo, acesso ao crédito, câmbio, preços, custos, armazenagem, etc.”**



Foto: Budimir Jevtic/Shutterstock.com

A tomada de decisões estratégicas para a produção agropecuária requer, principalmente, conhecimento e prática, mas as indústrias também são partes essenciais para a obtenção de uma boa safra, com produtividade e rentabilidade. É preciso entender o mercado para dosar os planos e as ações, a fim de aumentar a competitividade dos agricultores e das empresas e colher bons frutos para o Brasil. 🍇

# PAINEL DO ASSOCIADO

## EMS terá seu primeiro produto inovador nos EUA



Foto: Divulgação Brace Pharma

A Brace Pharma, braço de inovação radical da EMS nos Estados Unidos, pretende protocolar seu primeiro produto na Food and Drugs Administration (FDA), a agência reguladora do setor norte-americana, no segundo semestre de 2018. A novidade é um dispositivo simples e portátil para uso de uma nova geração de óxido nítrico inalatório destinado ao tratamento de doenças pulmonares e cardíacas. A inovação está em estágio avançado de desenvolvimento com a biofarmacêutica americana Vero Biotech (ex-GeNO).

Fundada em 2013, a Brace Pharma busca lançar terapias inovadoras entre medicamentos e equipamentos voltados para doenças com alto grau de necessidade médica não atendida e opções de tratamento insuficientes. Para isso, faz aportes em projetos e empresas farmacêuticas promissoras.

A empresa investe um total de US\$ 300 milhões em pesquisa, especialmente em projetos de fase clínica 1 e 2 e estágio pré-clínico.

Em cinco anos de existência, a Brace firmou importantes parcerias em áreas terapêuticas como oncologia, virologia e imunologia. A empresa trabalha com pesquisadores reconhecidos, como o prêmio Nobel de Medicina e professor da Columbia University, Eric Kandel, que integra seu Comitê Científico.

Com a Brace Pharma, a EMS é a primeira companhia brasileira a apostar nos Estados Unidos, maior mercado de inovação radical. A proposta é, mais tarde, trazer os produtos para o Brasil e América Latina, sob a operação da EMS.

A Blanver obteve o registro sanitário do primeiro genérico brasileiro para prevenir a infecção por vírus HIV a partir da combinação dos princípios ativos entricitabina e tenofovir. Resultado de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), o medicamento foi desenvolvido pela empresa, que começará a fabricá-lo e fornecê-lo para o Sistema Único de Saúde (SUS) provavelmente até o fim deste ano.

## Blanver produzirá primeiro genérico brasileiro para prevenção do HIV



Foto: Divulgação Blanver

O fornecimento deve durar cinco anos, tempo previsto para concluir a transferência de tecnologia para o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). A Blanver também pretende distribuir o medicamento no mercado.

De acordo com estatísticas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), até junho de 2017 havia 3.870 medicamentos genéricos com registros válidos no Brasil, sendo 85,6% deles produzidos no próprio País. Em 2016, os genéricos representaram 32,4% de todas as vendas no ano.

## Com investimento em inovação, Hypera Pharma quer acelerar lançamentos



Foto: Divulgação Hypera Pharma

A Hypera Pharma está expandindo seu centro de inovação Hynova, criado em 2017, com novas contratações ao longo deste ano. Localizada em Barueri (SP), a estrutura é dedicada ao desenvolvimento de novos produtos e contribui para o crescimento da receita total do grupo.

Com mais de 7,5 mil metros quadrados de área construída, o Hynova conta com laboratórios de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, dermocosméticos, suplementos vitamínicos e nutracêuticos.

Cerca de 200 profissionais de P&D, incluindo 30 mestres ou doutores, atuam no desenvolvimento de mais de 20 formas farmacêuticas, com aplicação de nanotecnologia, liberação modificada, micronização e outras tecnologias. Para isso, eles contam com equipamentos de ponta, parte deles exclusivos na indústria farmacêutica da América do Sul, segundo a Hypera.

# ABIFINA EM AÇÃO

## ABIFINA tem novo diretor-executivo

Antonio Carlos da Costa Bezerra assumiu o cargo recém-criado de diretor-executivo da ABIFINA com a importante missão de aperfeiçoar os processos de gestão da entidade. Farmacêutico e especialista na área regulatória, Bezerra foi apresentado à diretoria no dia 6 de junho.

“Estou bastante motivado e pretendo usar minha experiência profissional e meus conhecimentos em prol do fortalecimento das empresas associadas à ABIFINA, uma instituição nacional estratégica e de grande prestígio”, afirmou Bezerra.

Graduado também em bioquímica, o diretor-executivo será responsável por representar a ABIFINA nos

diversos fóruns e por executar as diretrizes do Plano de Metas e Ações Prioritárias da entidade para o biênio 2018-2020, além de outras atividades a serem definidas pelo Conselho Administrativo.

Em sua trajetória profissional, o novo diretor ocupou posições na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, desenvolveu projetos em parceria com o Ministério da Saúde e com o Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços. Ele atuou nas áreas de medicamentos, propriedade intelectual, regulação sanitária de insumos farmacêuticos, sistemas de qualidade e verificação de boas práticas de fabricação.



Foto: Andre Teles

## Anvisa libera licenças de importação em atraso

A ABIFINA enviou para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em maio listas com mais de 100 processos de empresas associadas que tiveram demora no recebimento da licença de importação de produtos farmacêuticos. No fim do mês, a Anvisa já havia liberado todos esses processos.

A partir de reclamações dos associados, a ABIFINA havia feito um levantamento que identificou um aumento no tempo médio para a emissão do docu-

mento de 10 para 32 dias em março, caindo para 20 em abril.

Diante desse cenário, a entidade acertou com a Anvisa, em reunião realizada em Brasília no dia 2 de maio, o envio da relação de processos em atraso. Segundo explicações dos técnicos da agência, uma série de medidas operacionais tomadas no ano passado acelerou a emissão das licenças. No entanto, uma falha no sistema interno da Anvisa acarretou a demora.



### Foco no associado

O projeto ABIFINA na Empresa esteve em abril no Cristália, em Itapira (SP), para uma reunião com gerentes e coordenadores do laboratório e visita à planta industrial. Além disso, a ABIFINA ofereceu treinamento na unidade da EMS em Hortolândia (SP) sobre o patrimônio genético e patentes, além de ter conversado com a Gerência de Assuntos Regulatórios sobre o relacionamento da entidade com os associados. No Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP), em Curitiba, a entidade participou do evento “Os Impactos da Lei de Biodiversidade nas atividades de P&D e o SisGen na prática”, com visita às instalações industriais da entidade. Em maio, a entidade realizou o Curso Básico de Propriedade Intelectual, com foco em patentes, também voltado para associados.

## Comitê de Propriedade Intelectual avalia proteção a dados de testes

O Comitê de Propriedade Intelectual da ABIFINA debateu nos dias 5 e 7 de junho, no Rio de Janeiro e em São Paulo, questões relacionadas à proteção de dados de testes (*data protection*). Os advogados Liliane Roriz, do escritório Licks, e Raul Murad, do escritório Denis Borges Barbosa, foram convidados para esclarecer o tema.



Os chamados dados de testes se referem a todas as informações reunidas durante a pesquisa e desenvolvimento de um medicamento, que ficam registradas em um dossiê. Quando a empresa desenvolvedora decide registrar um medicamento de referência para comercialização, deve submeter esse dossiê à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Pela Lei da Propriedade Industrial (nº 9.279), quem “divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados” comete crime de concorrência desleal. A regra, porém, não explicita a proteção a essas informações. Outra Lei, a nº 10.603, estabelece prazos de proteção, mas vale apenas para produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes e agrotóxicos.

Segundo Roriz, a falta de um prazo de proteção para os medicamentos de uso humano gera insegurança jurídica. Os testes pré-clínicos e clínicos são muito caros e as empresas receiam que o concorrente possa se valer desse esforço para obter lucros sem investir em P&D. Já para Murad, a exigência do dossiê de testes para todas as empresas inviabilizaria a indústria de genéricos no Brasil.

## ABIFINA contribui para formar jurisprudência sobre patente mailbox

O Poder Judiciário nacional vem consolidando jurisprudência contrária às tentativas de grandes farmacêuticas multinacionais de estenderem a validade de suas patentes e manterem exclusividade no mercado por mais de 20 anos (tempo máximo de duração de uma patente). A atuação do Grupo de Apoio Jurídico da ABIFINA nessa área tem sido decisiva com a formulação de pareceres técnicos e a ativa participação na elaboração de teses jurídicas em centenas de processos judiciais.

O caso mais recente e de maior relevância foi o do medicamento Soliris (eculizumabe), usado no tratamento de hemoglobinúria paroxística noturna, doença que afeta o sistema sanguíneo. A 3ª Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) julgou o primeiro Recurso Especial sobre as chamadas patentes *mailbox* (veja o quadro). A decisão foi unânime em favor da tese jurídica defendida pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e pela ABIFINA, reconhecendo que o termo de exclusividade não poderia ser prorrogado.

Na prática, se o recurso da titular Alexion Pharmaceuticals contra o INPI fosse provido, a vigência da patente do Soliris passaria de 01/05/2015 para 10/08/2020. A decisão do STJ é considerada histórica, pois tem a possibilidade de pautar o posicionamento do Tribunal em outras ações judiciais sobre a mesma matéria.

O consultor jurídico da ABIFINA, Pedro Barbosa, realizou sustentação oral em defesa da entidade durante o julgamento e, no voto da ministra relatora Nancy Andrighi, informações trazidas pela ABIFINA foram destacadas como relevantes para a decisão. A associação argumenta que a patente do medicamento estende o privilégio do titular, posterga a entrada da tecnologia em domínio público e afeta a ampla concorrência.

5



2018

2015

Alexion entra com recurso.



4

3



2015

13ª Vara Federal do Rio de Janeiro profere sentença desfavorável à Alexion, atual titular da patente.

2014

ABIFINA é aceita como terceira interessada no processo (*amicus curiae*).



2

1



2013

INPI ajuíza pretensão para anular o ato administrativo que concedeu a patente do Soliris com prazo a maior.



# ENTENDA O CASO





**STJ julga recurso da Alexion em favor do INPI, considerando parecer da ABIFINA. Este é o 1º Recurso Especial julgado sobre patentes mailbox (veja o quadro).**



## O que são patentes *mailbox*?

O INPI ajuizou dezenas de ações (entre elas, a do Soliris) para anular seus próprios atos administrativos, que concederam patentes farmacêuticas com prazo maior. Até 1996, a legislação brasileira impedia a concessão de patentes sobre produtos nas áreas farmacêutica e agroquímica. Nesse ano, foi editada a Lei da Propriedade Industrial – LPI (nº 9.279); Para que esses produtos pudessem ser protegidos até que ela entrasse plenamente em vigor, foi criada uma regra de transição.

Os pedidos de patentes depositados entre a data de internalização do acordo internacional sobre propriedade industrial (TRIPs), em 1995, e a aplicabilidade plena da LPI, em 1997, ficariam separados para análise posterior, como se estivessem guardados em uma ‘caixa de correio’ (*mailbox*, em inglês).

O equívoco apontado pelo INPI se refere ao prazo conferido para essas patentes. Como explica nota divulgada pelo Instituto, uma patente de invenção dura 20 anos a partir da data do pedido. Porém, o polêmico parágrafo único do artigo 40 da LPI – questionado em duas Ações Diretas de Inconstitucionalidade perante o Supremo Tribunal Federal (STF) – prevê a proteção mínima de 10 anos após a concessão do título, caso o INPI, por exclusiva responsabilidade sua, leve mais de 10 anos para decidir o pedido.

As chamadas patentes *mailbox* foram concedidas a partir dessa última regra. No entanto, o parágrafo único do artigo 229 da mesma Lei afirma que as patentes *mailbox* têm o prazo de vigência limitado a 20 anos contados a partir do depósito, o que exigiu a retificação de prazo concedida pelo Poder Judiciário.



1995-1997 | Pedidos de patentes nas áreas farmacêutica e agroquímica depositados nesse intervalo ficaram separados para serem analisados sob a vigência da nova lei (são as chamadas patentes mailbox)

## Anvisa começa a avançar no marco regulatório de IFA

Após atualizar o marco regulatório de medicamentos com a publicação de uma série de normas de 2016 até o início deste ano, agora a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) se debruça sobre regras que regem os Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs). O objetivo é harmonizar o regulatório com o das agências reguladoras de outros países e com o ICH (organismo internacional que estabelece regras para registro de medicamentos), além de concentrar requisitos técnicos em apenas uma norma e encerrar o ciclo de adequação a antigas Instruções Normativas (IN nº 15/2009 e IN nº 3/2013).

A ABIFINA reuniu contribuições de especialistas das empresas associadas dos segmentos farmoquímico e farmacêutico, que foram apresentadas em reuniões entre abril e maio em sua sede, para formular um parecer sobre a revisão do marco regulatório de IFAs. O documento foi encaminhado para a Anvisa no dia 9 de maio.

As contribuições tiveram como base as mudanças propostas pela Anvisa nas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) relacionadas a IFAs, apresentadas em reunião no dia 24 de abril.



**RDC 57/2009** – Existem duas propostas para esta norma, que trata do registro de IFAs. Uma revoga a RDC e outra a altera e implanta requisitos para o pós-registro. Em qualquer das opções, a ideia é criar um Dossiê de IFA (Difa), que conterá documentos administrativos e técnicos, e uma Carta de Adequação desse dossiê (Cadifa).

A submissão do Difa à Anvisa será responsabilidade da empresa que detém o conhecimento de todo o processo de fabricação do IFA, desde a introdução do material de partida. Se o dossiê estiver adequado, a Anvisa emitirá a Cadifa. Fabricantes classificados como de alto risco deverão passar por inspeção de boas práticas de fabricação para obter a carta de adequação.

**RDC 73/2016** – A norma trata das mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos. A Anvisa propõe alterações na RDC

para incluir orientações que envolvam tanto fabricantes de IFA que tenham a Cadifa como aqueles que não tenham o documento.

**RDC 200/2017** – A concessão de registro de medicamentos, objeto desta RDC, será regulada por uma nova norma. A proposta é condicionar o registro à emissão da Cadifa para o respectivo fabricante de IFA. Será estabelecido um prazo de transição de 540 dias, durante o qual o produtor do medicamento poderá optar ou não pela adoção dos requisitos da nova resolução.

## Projeto de lei propõe alterar regras para registro de agroquímicos

A ABIFINA tem atuado no debate sobre a produção e comercialização de defensivos agrícolas no Brasil no âmbito da Comissão Especial da Câmara dos Deputados, que avalia o Projeto de Lei (PL) nº 6299/2002, de autoria do deputado federal Covatti Filho (PP-RS).

A proposta dispõe que o registro prévio do agrotóxico será o do princípio ativo e dá competência à União para legislar sobre destruição de embalagem. O PL altera a Lei nº 7.802/1989.

Nos dias 8 e 9 de maio, a entidade acompanhou as discussões da Comissão sobre o relatório do PL preparado

pelo deputado Luiz Nishimori (PR-PR). Para a deputada Tereza Cristina (DEM - MS), presidente da Comissão Especial, a lei atual, vigente há quase 30 anos, não acompanhou a evolução das tecnologias usadas no campo.

Entidades do setor concordam e pedem redução do tempo para o registro de produtos agroquímicos. Manifesto conjunto, assinado também pela ABIFINA, afirma que “modernizar a legislação não significa flexibilizar ou facilitar o registro”, mas sim adotar critérios objetivos de avaliação, preservando a segurança, a saúde e o papel dos órgãos de controle.

## Laboratórios oficiais propõem política nacional de produção de medicamentos

Criar uma agenda nacional para transferência de tecnologia e produção de medicamentos pelos laboratórios oficiais, que envolva o Ministério da Saúde, gestores do Sistema Único de Saúde (SUS), produtores de medicamentos e insumos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Esta foi uma das propostas resultantes do seminário “O papel dos laboratórios farmacêuticos oficiais no acesso aos medicamentos no SUS”, realizado em Brasília, no dia 9 de maio.

O presidente da ABIFINA, Ogari Pacheco, participou do painel de debates sobre a evolução das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e o atendimento às demandas da Política de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica.

Também participaram pela ABIFINA o 1º vice-presidente, Sérgio Frangioni, e o diretor de Relações Institucionais, Odilon Costa. O evento foi promovido pela Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob) e reuniu 110 participantes.



### Veja outras propostas

- ✓ **Ação do Ministério da Saúde sobre transferência de tecnologia e formação de preços de drogas órfãs e negligenciadas.**
- ✓ **Aprimorar a Lista de Produtos Estratégicos das PDPs;**
- ✓ **Aperfeiçoar as plataformas produtivas de medicamentos para transferência de tecnologia para os laboratórios oficiais;**
- ✓ **Estreitar o relacionamento dos laboratórios oficiais com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e vencer barreiras de entendimento sobre o processo de dispensa de licitação;**
- ✓ **Atualizar a Relação de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF);**
- ✓ **Identificar a Relação de CBAF nos municípios brasileiros e formas de aquisição – pesquisa do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).**

Fonte: Alfob

## Representação institucional em destaque



Odilon Costa (à esq.), diretor de Relações Institucionais da ABIFINA, e Reginaldo Arcuri (à dir.), presidente executivo do Grupo Farmabrazil, na cerimônia de posse do presidente do BNDES, Dyogo Henrique de Oliveira (ao centro).

Com a troca de dirigentes à frente de órgãos de governo em abril, a diretoria da ABIFINA teve uma agenda intensa de representação institucional. Na esfera do Poder Executivo, Odilon Costa, diretor de Relações Institucionais, e Edilson Uiechi compareceram às cerimônias em nome da entidade.

Duas delas aconteceram no Palácio do Planalto para empossar o novo ministro da Saúde, Gilberto Occhi, ex-presidente da Caixa Econômica Federal, e o novo ministro do Planejamento, Esteves Colnago, servidor de carreira do Banco Central. Este último ocupou o lugar de Dyogo Henrique de Oliveira, que assumiu a presidência do BNDES, no Rio de Janeiro, em evento também com a presença da ABIFINA.

No âmbito do Legislativo, a consultora do Segmento Agroquímico, Marcela Matta, participou de reunião na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural. Na ocasião, os deputados federais Evair de Melo e Jony Marcos foram eleitos, respectivamente, 1º e 2º vice-presidentes da Comissão.

# RÁPIDAS

## COMITÊ FARMO

Ao longo de abril e maio, o Comitê Farmo da ABIFINA discutiu, em conjunto com os associados, novos temas relacionados à adesão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ao ICH, grupo internacional que debate critérios para o registro de medicamentos. Nesse período, o Comitê também enviou sugestões para as consultas públicas da Anvisa sobre estudos de estabilidade, ensaios de equivalência terapêutica e ensaios de desempenho in vitro. As duas últimas se referem a medicamentos nasais e inalatórios orais.

## ACESSO A MEDICAMENTOS

O ex-ministro da Saúde José Gomes Temporão esteve na ABIFINA no dia 10 de maio em reunião com os associados. Ele apresentou um encontro que está sendo planejado para outubro em Buenos Aires, Argentina, e vai discutir como as empresas de capital nacional dos países da América do Sul podem acessar o mercado de compras de medicamentos dos órgãos da Organização das Nações Unidas (ONU). A iniciativa acontecerá no contexto da Cúpula de Líderes do G20, promovida pelo Fundo Global e a Unitaaid, organização internacional que investe no tratamento e diagnóstico de HIV/Aids, tuberculose e malária.

## NEGOCIAÇÕES BRASIL-UE

A ABIFINA segue acompanhando as negociações comerciais entre Mercosul e União Europeia. No dia 7 de maio, a entidade participou de reunião da Coalizão Empresarial Brasileira (CEB), que atualizou o andamento das tratativas. A entidade também participou em abril de reuniões preparatórias para a rodada de negociação ocorrida em Bruxelas em julho.

## COOPERAÇÃO REGULATÓRIA

A ABIFINA participou nos dias 9 e 10 de maio do workshop “Cooperação regulatória da indústria química na América Latina”, organizado pela Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim), em São Paulo. Letícia Carvalho, do Ministério do Meio Ambiente, anunciou que Brasil e Argentina devem assinar em agosto acordo para gerenciar o uso ambientalmente seguro de substâncias químicas. Ainda no mesmo tema, a ABIFINA participou em abril do lançamento do documento “Propostas sobre cooperação regulatória na América Latina – Eliminando obstáculos ao comércio regional”, pela Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (Fiesp).

## FUTURO DA INDÚSTRIA

O economista Luciano Coutinho apresentou o projeto “Indústria 2027: riscos e oportunidades para o Brasil diante de inovações disruptivas sobre o futuro da indústria do País”, em São Paulo, no dia 18 de maio. O presidente da República, Michel Temer, participou do encerramento dos debates. A ABIFINA esteve no evento.

## SEMINÁRIO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

O 2º Seminário de Propriedade Intelectual, organizado pela Confederação Nacional da Indústria (CNI), pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), em São Paulo, discutiu no dia 8 de maio temas como cooperação internacional, Protocolo de Madri e o sistema brasileiro de PI com participação da ABIFINA.

## PATENTES FARMACÊUTICAS

O Grupo de Articulação Interministerial (GAI), formado por técnicos do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), promoveu sua segunda reunião aberta no dia 24 de maio, na sede do INPI, no Rio de Janeiro. A ABIFINA esteve presente no encontro, que apresentou ações realizadas para agilizar a análise de pedidos de patentes farmacêuticas.

## AGRONEGÓCIO SUSTENTÁVEL

A ABIFINA participou da Conferência Nacional e Internacional em Defesa Agropecuária, em Salvador, de 5 a 7 de maio. O tema central foi a modernização das atividades de defesa agropecuária nos processos, serviços e sustentabilidade.



# O SUCESSO DO SEU PRODUTO COMEÇA COM A ESCOLHA DE UM INSUMO FARMACÊUTICO DE QUALIDADE.

A NORTEC É UMA INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA QUE,  
HÁ MAIS DE 32 ANOS, OFERECE MATÉRIA-PRIMA  
DE ALTÍSSIMA QUALIDADE PARA A PROMOÇÃO  
DA SAÚDE E BEM-ESTAR.

**NORTEC** QUÍMICA

RUA DEZESSETE, Nº 200 | DIST. IND. DUQUE DE CAXIAS  
XERÉM | DUQUE DE CAXIAS | RJ | CEP: 25250-612  
+55 21 3651 7300 | +55 21 3651 7323  
[WWW.NORTECQUIMICA.COM.BR](http://WWW.NORTECQUIMICA.COM.BR)

# PROTAGONISMO EM INOVAÇÃO

Na Biolab, evolução é nossa prática constante. Em 21 anos de história, conquistamos uma trajetória de sucesso e de reconhecimento, permeada pelo protagonismo em inovação.

O sólido compromisso com a saúde torna a Biolab referência na indústria farmacêutica. A companhia investe cerca de 10% do faturamento em PD&I e, por meio do desenvolvimento interno e de parcerias, é referência no mercado brasileiro. Além disso, é a 1ª indústria farmacêutica do país com um Centro de Pesquisa no exterior, instalado no Canadá.

**A Biolab é uma empresa inovadora,  
comprometida com o futuro.**

**biolab**  
FARMACÊUTICA

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