



# IX SIPIID DISCUTE INOVAÇÃO E PROPRIEDADE INTELECTUAL NA ÁREA DA SAÚDE



ARTIGO

SETORIAL SAÚDE

ARTIGO

06



32



28







## 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 - Sergio José Frangioni

2º Vice-presidente - Jorge Souza Mendonça

Vice-presidente de Planejamento Estratégico - Nelson Brasil de Oliveira

Vice-presidente Farmacêutico - Dante Alarrio 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

Diretor de Inovação Tecnológica - Aethur Lourenço

Diretora de Propriedade Intelectual - Elza Helena A. Barbosa Durham

Diretora do Regulatório Agro - Thais Balbao Clemente Bueno de Oliveira

Diretor do Regulatório Farmo - Roberto Altieri

Diretor de Relações Institucionais - 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 Jr

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

### DIRETOR-EXECUTIVO

Antonio Carlos da Costa Bezerra

## //EXPEDIENTE

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

Matéria Política: Inês Accioly

Matéria IX SIPIID: Luana Rocha, Tamara Menezes e Leonardo Madela

Assistente de Produção: Luciana Bitencourt e Lucielen Menezes

Revisão: Tamara Menezes

Edição de Arte, Diagramação e Finalização Digital: Patricia Robert

Impressão: WalPrint Gráfica e Editora

ISSN 2526-1177

### ASSOCIADOS

Aché . BioChimico . Biolab . Bio-Manguinhos . Blanver

Biau Farmacêutica . Companhia Brasileira de Lítio . Cristália .

EMS . Eurofarma . Fábrica carioca de Catalisadores . Fap

Farmanguinhos . Globe Química . Grupo Centroflora . Hypera

IBMP . ITF Chemical . Laborviva . LAFEPE . Libbs . Microbiológica

Nortec Química . Novamed . Ourofino . Oxiten . Sanobiol . Supera

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



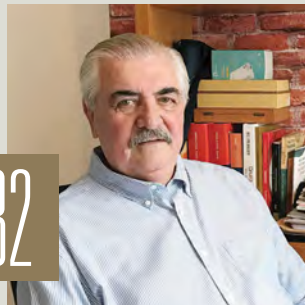
12

### MATÉRIA POLÍTICA

Políticas neoliberais assombram agenda nacional

IX SIPIID  
Promoção da inovação em saúde no centro do debate

18



32



28

### SETORIAL SAÚDE

Luiz Santini:  
Radiografia do tratamento oncológico no Brasil

### ARTIGO

Jorge Mendonça:  
Laboratórios oficiais impactam desenvolvimento

### ARTIGOS

06 Nelson Brasil: Planejamento estratégico de longo prazo

38 Antonio Carlos Bezerra e Reginaldo Arcuri: Política de inovação na saúde

### MATÉRIA OUROFINO

42 Boas práticas da Ourofino Agrociência reforçam segurança

### SEÇÕES

04 Editorial

44 Paineis do Associado

46 ABIFINA em Ação





Foto: Arquivo Cristália

Ogari Pacheco

Presidente da ABIFINA

# COMO SAIR DA ATUAL CRISE ECONÔMICA E SOCIAL

**O** Brasil passa por um momento complexo. Por um lado, no cenário externo, possuímos reserva em moeda estrangeira suficiente para nos defendermos de volatilidades cambiais extremas, como a recentemente causada pela crise turca. Por outro, o panorama interno mostra um déficit público a crescer dia a dia em tal proporção que coloca em risco todos os avanços sociais que o País alcançou desde a implantação do Plano Real, a partir de 1994. Por isso, o próximo governo precisará ter coragem para tomar medidas impopulares caso aposte na prosperidade a longo prazo e no futuro das próximas gerações.

Existem vários problemas que devem ser enfrentados de peito aberto. O primeiro deles é, sem dúvida alguma, o déficit fiscal. Isto porque ele não é apenas a raiz do imenso atoleiro em que o Brasil afunda, mas também o grande obstáculo para que outras questões menores, mas ainda assim graves, possam ser enfrentadas. Alguns exemplos são a necessidade de investimentos em serviços básicos de saúde, educação e segurança, só para citar alguns.

De acordo com os últimos dados divulgados pelo Banco Central, o setor público registrou um déficit primário de R\$ 13 bilhões em junho deste ano, sendo que esta conta reflete apenas receitas menos despesas. Ou seja, o cálculo ainda não contabiliza os gastos para o pagamento de juros de dívida pública, interna e externa.

O déficit do governo central no período alcançou R\$ 15 bilhões. Já os governos regionais e as empresas estatais acumularam superávit de R\$ 353 milhões e R\$ 1,1 bilhão, respectivamente. Para 2018, a previsão é

registrar um rombo de R\$ 161,3 bilhões e isso deverá marcar o quinto ano em que o País não consegue economizar o suficiente para pagar juros da dívida pública. Além disso, não é segredo para ninguém quais são os dois grandes responsáveis pelo déficit primário: as despesas obrigatórias, especialmente com pessoal e encargos, e previdenciárias.

Nos últimos meses, assistimos a alguns avanços no País com a Reforma Trabalhista que, se não colocou o Brasil no mesmo patamar de competitividade dos países mais desenvolvidos, ao menos devolveu um pouco

**“O déficit fiscal é a raiz do imenso atoleiro em que o Brasil afunda e o grande obstáculo para que outras questões menores sejam enfrentadas”**

## “A Reforma da Previdência depende da coragem dos poderes Legislativo e Executivo. Quanto mais é postergada, mais se aprofunda o imenso déficit fiscal”

de segurança jurídica à relação entre empregadores e empregados. Mas a Reforma da Previdência, ainda mais urgente pelo seu impacto sobre as contas públicas, infelizmente empacou no Congresso Nacional.

Extremamente impopular, ela enfrenta milhares de barreiras para que finalmente possa ser aprovada. Do aumento da idade mínima para homens e mulheres à diferenciação de algumas categorias, como os militares, a mudança depende da coragem dos poderes Legislativo e Executivo. E, quanto mais ela é postergada, mais se aprofunda o imenso déficit fiscal em que o Brasil afunda.

Em brilhante reportagem publicada no jornal Valor Econômico em 29 de agosto, a jornalista Claudia Safatle alerta que, caso a reforma da Previdência não avance, o gasto obrigatório do Orçamento da União, que hoje representa 91% da despesa primária, chegará a 98% em 2021. A outra saída seria o surgimento de novas receitas atípicas, o que é improvável, a menos que haja elevação ou criação de novos tributos, o que prejudicaria o crescimento do País.

De acordo com os números apurados pelo Valor, as duas maiores Despesas Obrigatórias são com o Regime Geral da Previdência, que hoje representa 8,6% do Produto Interno Bruto (PIB), e com a folha de salários e encargos sociais do funcionalismo federal, que corresponde a 4,4% do PIB. Na conclusão do jornal, não bastaria, portanto, tratar da reforma da Previdência. “O próximo governo terá que fazer também uma outra reforma penosa: a dos salários, das contratações e das carreiras dos servidores públicos”, conclui o Valor Econômico, destacando: “se nada for feito e os gastos obrigatórios alcançarem 98% da despesa primária total, será o colapso do Estado, que não conseguirá nem mesmo prestar os serviços públicos de má qualidade que presta hoje”.

Haveria outra alternativa? Sim: o aumento de impostos para empresas e pessoas físicas de forma a cobrir o rombo fiscal. Mas esta é a melhor alternativa? Definitivamente não.

É um grande paradoxo imaginar que existem em tramitação projetos de lei cujo objetivo é tributar o lucro das empresas, como se elas pagassem poucos impostos aos cofres públicos. O que esses projetos não consideram é que o sistema tributário do País morde uma fatia considerável da produção e que qualquer proposta de tributação de lucros e dividendos teria que partir do pressuposto de uma reforma tributária que permitisse investimentos, produtividade, prosperidade e geração de empregos. Precisamos de um sistema tributário simplificado, que não gere tantos custos, para que as empresas possam administrar o pagamento de impostos e que crescimento e produção sejam estimulados. Não o contrário.

A situação fiscal do País é gravíssima. E sabemos que a única forma de resolvê-la é cortar gastos onde devem ser cortados, garantindo que o orçamento do governo seja destinado de forma racional para aposentadorias e salários de servidores, porém estabelecendo como prioridades os investimentos em serviços públicos essenciais ao bem-estar da população e ao desenvolvimento econômico e social.

**“É um paradoxo imaginar que existem projetos de lei cujo objetivo é tributar o lucro das empresas, como se elas pagassem poucos impostos”**

É interessante notar que o setor privado brasileiro, a despeito de todos os riscos e incertezas, tem agido com bravura neste longo período de recessão. Nós, empresários, continuamos investindo nossos recursos para manter negócios em funcionamento e garantir o emprego de milhões de trabalhadores. Calejados pelas inúmeras crises pelas quais o País já passou ao longo das últimas décadas, aprendemos a ter resiliência, ou seja, construímos a capacidade de lidar com problemas e vencer a pressão e os obstáculos, pois sabemos que é a única forma de aproveitar oportunidades e voltar ao crescimento, mesmo após longas quedas.


Mas, se o próximo governo, independentemente de qual seja, não enfrentar todas essas questões sem receio de medidas impopulares, o Brasil não conseguirá sair do ciclo vicioso em que o País está nem entrar, finalmente, em um novo ciclo de prosperidade. 



Foto: André Telles

## Nelson Brasil de Oliveira

Vice-presidente de Planejamento Estratégico da ABIFINA

# PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO DE LONGO PRAZO

“Planejamento de longo prazo não lida com decisões futuras, mas com um futuro de decisões presentes”

Peter Drucker

A descontinuidade em políticas públicas é o fato mais marcante nas sucessivas administrações que têm gerido o Brasil. A cada mandato eleitoral, os novos mandatários fazem questão de formular novas medidas administrativas abandonando aquilo que foi iniciado no período anterior, por mais relevantes que tenham sido seus resultados. E, o que é pior, em vez de serem elaboradas novas políticas públicas a serem cumpridas ao longo do novo mandato, preferem “negociar” a aprovação de emendas parlamentares em conluio com congressistas. Tudo é feito sob a ótica de interesses paroquiais ou pessoais do parlamentar. Evidentemente existe também uma contrapartida do interesse do poder Executivo, embora não dentro de um planejamento global de longo prazo, e sim, caso a caso, para atender demandas de ministérios ou de “amigos da corte”.

Talvez a história brasileira tenha contribuído efetivamente para tais fatos que se vê hoje. A independência do Brasil de Portugal resultou de um entendimento entre pai e filho, D. João VI e Pedro I, que resultou na criação do Império do Brasil em 1822. A proclamação da República Brasileira ocorreu em 1889 porque o sistema monárquico não correspondia mais aos anseios da população, sendo instalada a partir de um golpe militar a República Federativa e Presidencialista do Brasil, que ganhou um governo provisório sob a presidência do Marechal Deodoro da Fonseca.

O primeiro voto popular ocorreu no Brasil em 1894. Campos Salles foi eleito presidente. A partir de 1904, iniciou-se o período político que é conhecido como a “Política do café com leite”. Nessa época, mineiros e paulistas revezaram-se no comando do país até 1930 quando, em decorrência da crise na economia cafeeira, surgiu um movimento revolucionário visando extinguir essa falsa alternância política. Assumiu o poder nacional Getúlio Vargas, ali se mantendo até 1945, quando foi deposto por iniciativa militar.

Com o pós-guerra, surgiu no País uma democracia representativa, que foi interrompida em 1964 pelo regime militar que perdurou até os anos 80. Este foi então derrubado quando se conduzia um processo democratizante que foi concluído em 1988, com a aprovação de nova Constituição Brasileira por uma Assembleia Nacional Constituinte. A partir daí, o poder político vem se mantendo sem interferência da área militar.

Essa breve recapitulação histórica destina-se apenas a destacar um fato relevante: em nenhum momento de nossa história ocorreram movimentos políticos tendo em vista a implantação de um Projeto de Nação, com um acentuado viés industrial e econômico. Pontualmente, pode-se lembrar algumas medidas industrializantes de maior impacto com Vargas, Juscelino Kubitschek e, muito claramente, com Ernesto Geisel, quando foi elaborada uma política industrial a ser mantida no longo prazo.

A Constituição Brasileira de 1988, conhecida como “Constituição Cidadã”, para se contrapor ao arbítrio nocivo característico do regime ditatorial, entendeu que os abusos daquele regime resultavam da centralização administrativa verificada no período militar. Partindo desse pressuposto, a nova Constituição exagerou em seu detalhamento e descentralização, constituindo-se assim no grande fator impeditivo da definição de um planejamento econômico de longo prazo.

Em decorrência desse fato, no Brasil de hoje não existe mais um Estado Nacional, com objetivos permanentes e de longo prazo, mas sim um conjunto desarticulado de estados e municípios. A federação passou a ser gerida por meio de negociações políticas pontuais, ao sabor de interesses paroquiais, muitas vezes ilegítimos.

O Congresso Nacional não é formado por partidos políticos reunidos em torno de ideologias ou programas. Nossos partidos constituem agregados de pessoas que se unem em torno de interesses particulares ou regionais. Cada um dos 594 parlamentares, além de constituírem o segundo Parlamento mais caro do mundo – perde apenas para os Estados Unidos –, tem direito a fatar o orçamento público com “emendas parlamentares” para municípios em troca de votos para o poder Executivo. Já o nosso Ministério do Planejamento e Gestão é apenas um

órgão burocrático que acompanha o desempenho das contas públicas, sem nenhuma ação em termos de planejamento nacional.

Diferentemente do Brasil, a independência dos Estados Unidos em relação à Inglaterra ocorreu entre 1783 e 1815. A partir de 1783, o Reino Unido, após muitos anos de lutas em território norte-americano, assumiu a sua derrota face às treze colônias britânicas então existentes nesse território. A verdadeira criação do governo norte-americano se lastreou em uma Constituição Federal, na Carta de Direitos (Thomas Jefferson) e no Orçamento Único da União (Alexander Hamilton).

Alexander Hamilton, no exercício de seu cargo como Primeiro Secretário do Tesouro norte-americano (que hoje no Brasil seria visto como um ministro do Planejamento e da Fazenda), implantou um verdadeiro Projeto de Nação, partindo do pressuposto de que nenhum país é soberano sem possuir localmente uma sólida indústria manufatureira. Nesse contexto, vale lembrar a consistente e bem formulada política industrial elaborada por Hamilton no final do século XVIII que definiu princípios e objetivos claros que vieram a nortear o desenvolvimento econômico dos treze estados combalidos na Guerra da Secessão, da qual resultou a criação do gigante Estados Unidos da América. Graças ao planejamento de Hamilton (Relatório sobre as Manufaturas), a partir do século XIX o país veio a se tornar a maior nação capitalista do planeta.



Em termos de gestão administrativa, o Brasil necessita reduzir a carga tributária atribuída às empresas privadas – mais de 35% do PIB, uma das mais altas do mundo, quando nos países desenvolvidos é inferior a 20%. Além disso, mais de uma dezena de tributos regionais e federais, pagos a diferentes agências e com datas de vencimento diversas, bem como os benefícios incidentes sobre a folha salarial, requerem das empresas um controle administrativo muito dispendioso, gerador de elevados custos. Esse fato contribui enormemente para reduzir a competitividade brasileira no mercado internacional.


Nesse cenário, temos que olhar também para a nossa sufocante burocracia estatal. O excessivo número de leis, decretos e regulamentos – extremamente detalhados e, muitas vezes, até mesmo conflitantes – forma um arcabouço legal impeditivo do desenvolvimento de projetos de investimento realmente expressivos e eficazes. Para ilustrar, um simples pedido de licença para abertura de uma empresa, com suas inscrições requeridas nos diversos entes públicos sem nenhuma interação entre eles, como Receita Estadual e Federal, Ibama (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), órgãos controladores como Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e Polícias Federal, Estadual e do Exército, demanda meses para ser resolvido. E muitos desses documentos devem ser renovados anualmente.

Esse simples fato serve para ilustrar a existência da famigerada burocracia brasileira, geradora de elevados e desnecessários custos que afetam gravemente a competitividade internacional das empresas nacionais, conforme é demonstrado no ranking de competitividade global elaborado pelo Fórum Econômico Mundial.

**“O excessivo número de leis, decretos e regulamentos forma um arcabouço legal impeditivo do desenvolvimento de projetos de investimento realmente expressivos e eficazes”**

**“A atual crise econômica e social do País somente poderá ser superada quando o atual sistema político, que é baseado no troca-troca de favores entre representantes dos poderes Executivo e Legislativo, for substituído pela implantação de um planejamento de longo prazo”**

Finalmente, cabe destacar que não é possível um país ter uma economia forte, com renda per capita elevada e boa distribuição de renda, mantendo-se apenas como um grande produtor e exportador de commodities agrícolas. Todos os países avançados no mundo, que apresentam altas taxas de crescimento, dispõem de uma moderna e diversificada indústria, com forte presença em segmentos de maior intensidade tecnológica. Mas, para atingir status de país industrializado, é indispensável que, a longo prazo, possa contar com uma política cambial favorável ao setor produtivo interno, administrando-se políticas compensatórias à apreciação do real e às grandes variações na taxa cambial, e que tenha por objetivo, além da contenção do processo inflacionário, também defender a produção interna e incentivar o investimento local.

A atual crise econômica e social do País somente poderá ser superada quando o atual sistema político, que é baseado no troca-troca de favores entre representantes dos poderes Executivo e Legislativo, for substituído pela implantação de um planejamento de longo prazo, adequando as imprescindíveis reformas de base tão faladas e pouco executadas, a um real Projeto de Estado que vise atingir metas econômicas e sociais no longo prazo. 



# Farmoquímica Oncológica Cristália

Insumos Farmacêuticos Ativos - IFAs  
voltados ao tratamento do câncer serão  
produzidos no Laboratório Cristália

Cristália rumo à  
nacionalização da produção  
de medicamentos  
oncológicos

**TECNOLOGIA BRASILEIRA  
A SERVIÇO DA SAÚDE**





Acesse [www.cristalia.com.br](http://www.cristalia.com.br) e conheça nossa história.



Somos resultado de um **sonho** que se tornou **realidade**. Somos a realidade que com muita dedicação e trabalho se tornou **referência** no mercado.

Nos últimos três anos, o Cristália recebeu mais de 20 premiações. Esse reconhecimento muito nos orgulha, mas essa excelência só é possível com a participação, dedicação e muito trabalho de colaboradores e parceiros que decidiram sonhar conosco um novo sonho todos os dias e torná-los realidade.

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





**Matéria Política**

## **O RETORNO DO NEOLIBERALISMO E SEU IMPACTO NA ECONOMIA**

**A**dotado pelos programas de governo de vários candidatos às eleições presidenciais deste ano e apoiado enfaticamente pela grande mídia, o receituário neoliberal ganha contornos de discurso hegemônico na discussão sobre a crise que debilita a economia brasileira. Entre suas prescrições, constam o afastamento completo do Estado no funcionamento do mercado, a aceleração do programa de privatização de estatais, a ampla liberalização do comércio exterior e a exposição da indústria doméstica à concorrência internacional sem nenhum tipo de proteção, como se tais medidas resolvessem o problema fiscal que atravessamos. Quanto aos recursos financeiros necessários para recolocar o País na rota do desenvolvimento econômico e social, reza a cartilha neoliberal que tal conjunto de diretrizes vai, por si só, atrair investimentos externos em volume suficiente. Nesta reportagem, FACTO busca amplificar as vozes que refutam ou, no mínimo, problematizam essa visão simplista da conjuntura político-econômica, buscando contribuir para o aprofundamento do debate.

### **ISONOMIA: UM IMPERATIVO PARA O LIVRE MERCADO**

Segundo o professor Antonio Corrêa de Lacerda, diretor da Faculdade de Economia e Administração da PUC-SP, o argumento de que a economia brasileira é mais fechada do que deveria não resiste a uma verificação dos números. “O

saldo comercial de produtos manufaturados, por exemplo, que apresentava relativo equilíbrio até 2006, passou gradativamente a ser deficitário, tendo atingido no ápice, em 2014, US\$ 110 bilhões. Diante deste dado, como sustentar que nossa economia seja fechada?”

Um programa sério de abertura da economia que leve em conta o interesse nacional deveria conter, de acordo com Lacerda, os seguintes requisitos: “condições macroeconômicas que favoreçam o desenvolvimento (câmbio, juros e política fiscal alinhados com o padrão internacional); redução da burocracia, correção de distorções tributárias e melhoria da infraestrutura e logística; políticas de competitividade nas áreas industrial, comercial e de ciência, tecnologia e inovação; e abertura de setores da economia brasileira mediante acesso aos mercados internacionais”.

Uma vez ajustadas as condições sistêmicas seria possível rever a estrutura das alíquotas de importação, afirma Lacerda, “porém sem generalizações. É preciso começar com a desoneração dos insumos, de forma a melhorar a competitividade da indústria de transformação, ao contrário de estimular a concorrência via rebaixamento das tarifas de importação dos produtos finais. Aqui não se trata de ‘reinventar a roda’, e sim de adotar práticas internacionais bem-sucedidas. Para isso, precisamos nos livrar de dogmas e sair do conforto da repetição de mantras que só tendem a criar falsas expectativas e nos desviar do debate em torno daquilo que é essencial”.

A importância de uma base macroeconômica favorável também é salientada pelo professor Delfim Neto. “Não há a menor dúvida de que mais comércio é melhor do que menos comércio. A briga não é por aí, mas sim pelo processo no qual se produz a abertura comercial. Na nossa sociedade moderna, essa abertura tem que ser processada dando condições isonômicas para a economia interna em relação à externa, de forma que a competição seja justa. E isso implica nas seguintes condições: que a carga tributária e a taxa de juros sejam mais ou menos equivalentes, e que a taxa de câmbio esteja realmente em equilíbrio. E só temos a taxa de câmbio de equilíbrio quando a taxa de juros interna real é igual à taxa de juros externa real mais o risco Brasil”. Segundo Delfim, hoje a taxa de câmbio está muito mais próxima do ponto de equilíbrio, “pois, de fato, a taxa de juros interna caiu, e essa é uma condição fundamental para termos câmbio livre. Sem ela, a taxa de câmbio deixa de ser um preço relativo que iguala o valor do fluxo de exportação ao de importação e passa a ser um ativo financeiro que depende da taxa de juros, perdendo a conexão com a produção real”.

A isonomia competitiva é indispensável num ambiente de livre mercado, afirma o professor. “Um país não pode produzir tudo. Ele vai produzir aquilo para o que tem maior propensão, e é preciso lembrar que vantagem comparativa não é destino. O que existe são vantagens comparativas construídas, principalmente quando o país tem uma estrutura de consumo interno muito poderosa, como no

caso brasileiro. Temos 207 milhões de habitantes, ou seja, temos mercado interno em escala para qualquer setor. A isonomia competitiva pode conduzir o País a um grande aumento de produtividade”.

Nessa mesma linha de raciocínio, o professor Luiz Gonzaga Belluzzo, da Universidade de Campinas (Unicamp), recomenda uma revisão da experiência brasileira recente em política econômica. “O erro crasso cometido pelo Brasil durante a década de 1990 foi acreditar que uma abertura comercial iria estimular suas empresas a ganharem competitividade e produtividade. Houve uma confusão entre esses conceitos. Construiu-se uma narrativa primária, com desconhecimento total das condições concretas de funcionamento da economia internacional. O resultado é que somos os grandes perdedores. O Brasil, que foi o país mais industrializado entre as economias emergentes até 1980, se transformou no grande perdedor dos anos 1990 para cá”.

## “Estamos presenciando movimentos inversos aos da liberalização econômica, visando sustentabilidade da produção local em países e regiões liberais no passado”

Sérgio Frangioni

Entre os executivos da indústria não parece haver consenso quanto ao grau adequado de abertura comercial. Dante Alario, presidente técnico-científico da Biolab Farmacêutica, propõe a busca de um caminho do meio. “Por sermos o setor industrial mais controlado do mercado brasileiro, qualquer movimento liberalizante, por menor que seja, será muito bem visto pela indústria farmacêutica. Não proponho a total liberdade de mercado, até porque isso não existe em lugar algum. Há um meio termo entre os extremos da liberdade total e do controle total que, sem dúvida, seria benéfico para o setor farmacêutico nacional. Na verdade, temos que abandonar definições que nos engessam nas tomadas de posição e entrar no século 21 praticando a flexibilização nos mais variados sentidos. Hoje, com as transformações acontecendo numa velocidade nunca antes vista, a flexibilidade é fundamental para que nos adaptemos a elas”.

Já o diretor-presidente da Blanver, Sérgio Frangioni, demonstra certa preocupação com os efeitos de uma maior abertura no presente contexto de escalada do protecionismo no mundo. “Existem tantos desafios para a próxima ad-

ministração que, caso a pretensão seja empreender ações de curto prazo, é possível que ocorra um comprometimento de diversos segmentos da economia. Atualmente, estamos presenciando movimentos inversos aos da liberalização econômica, visando sustentabilidade da produção local em países e regiões que se demonstraram liberais no passado, como nos Estados Unidos e na Europa. Será que não podemos aproveitar esta experiência?”

Na opinião do pesquisador David Kupfer, coordenador do Grupo de Indústria e Competitividade do Instituto de Economia da UFRJ, o cenário mundial recomenda cautela no posicionamento do Brasil. “Nosso País perdeu voz e protagonismo no cenário internacional, em função da fragilização política provocada pelo impeachment da presidente Dilma e pela baixíssima popularidade e questionável legitimidade do seu sucessor, que não conseguiu dar sustentação a diversas iniciativas diplomáticas brasileiras de forma adequada. Estamos no fundo do poço em termos de prestígio brasileiro no cenário internacional. Não é o momento de implementar uma mudança abrupta no modelo de inserção da nossa economia, nem para concretizar um projeto de ultraliberalização nem para acirrar o protecionismo”.

A delicada situação do Brasil requer, segundo o pesquisador, “habilidade diplomática para nos mantermos numa situação de não-alinhamento, como foi no período de hegemonia norte-americana inquestionável, em que participávamos com papel importante em acordos de cooperação comercial e tecnológica com diversos países. O Brasil nunca se contentou em permanecer estritamente na órbita de uma potência hegemônica. Entendo que estamos numa situação difícil por causa da nossa dependência da China como mercado externo, que hoje é muito grande. O Brasil praticamente só exporta matérias-primas e a China é o grande importador de nossos produtos – e vai continuar sendo, ao menos no médio prazo. Não podemos pender totalmente nem para o lado norte-americano nem para o lado chinês. Não é hora de fazer grandes experiências. É hora de cautela, e principalmente de muita prudência na condução dos negócios”.

### O PAPEL ESTRATÉGICO DO ESTADO

A experiência mundial das últimas quatro décadas mostra que um Estado robusto é indispensável para prover o necessário equilíbrio entre os agentes econômicos. “Não existe mercado sem Estado”, sublinha David Kupfer, lembrando que o mercado não é muito eficiente em decisões que envolvam o longo prazo. “Nos países capitalistas, pouco existe Estado sem mercado, porque o processo de

alocação é amplamente conduzido pelo sistema de mercado. Não se trata, portanto, de escolher entre mais Estado ou mais mercado. Não é a dose de cada um que vai fazer a economia brasileira funcionar. O que temos que pensar é como fazer Estado e mercado convergirem para a construção de projetos que sejam portadores de desenvolvimento e de bem-estar social”.

**“Há uma espécie de veto à ideia de um projeto nacional que rearticule a capacidade de crescimento da nossa economia”**

**Luiz Gonzaga Belluzzo**

Delfim Neto define o papel do Estado, fundamentalmente, como o de um administrador das contradições inerentes à relação entre propriedade privada e interesse público. “O mercado não se sustenta sem um Estado forte, capaz de controlá-lo. Isto porque o mercado exige, para manter sua funcionalidade, a propriedade privada, que não é um direito natural, é uma invenção do homem para que o mercado seja eficiente. E quando se estabelece a propriedade privada criam-se condições para a acumulação de renda. Ou seja, ao mesmo tempo em que a propriedade privada torna o mercado eficiente, ela cria condições para uma acumulação ineficiente. Por isso, o Estado tem que ser capaz não só de manter as condições de competitividade exigidas pela propriedade privada, mas também de mitigar os efeitos da acumulação produzida pela propriedade privada”.

Se, por um lado, “sem Estado não há desenvolvimento”, como assinala Delfim, por outro lado, a irresponsabilidade fiscal pode anular a capacidade do Estado para agir em benefício da economia. “O grande drama do Brasil, que ninguém quer enfrentar, é que nos últimos vinte anos as despesas primárias, fora os juros, cresceram 5% ao ano e o PIB cresceu 2,5%. Não cabe no PIB. Essas coisas têm que ser revistas. Pelo desastre que aconteceu a partir de 2012, tivemos uma queda de 9% no PIB, agravou-se dramaticamente o problema, e agora é preciso resolver isso”.

Luiz Belluzzo observa que, para além da questão da responsabilidade fiscal, no Brasil o Estado tem sofrido constantes ataques quando demonstra propensão para adotar projetos de desenvolvimento nacional. “Há uma espécie de veto à ideia de um projeto nacional que rearticule a capacidade de crescimento da nossa economia. Até os anos 1980, crescemos com determinada articulação entre



empresas públicas, empresas privadas e sistema bancário híbrido, com bancos públicos e privados. Depois, não só desmontamos tudo isso como passamos a acreditar que não é relevante”.

Quanto à tese neoliberal da irrelevância da presença do Estado na economia, Belluzzo assinala: “É ilusão acreditar que, no mundo, temos mercado competitivo. Na verdade, o que há é uma articulação entre os estados nacionais e o impulso competitivo das suas empresas, como nos casos norte-americano, chinês e coreano, em que muitas empresas se internacionalizaram. Não há nenhuma possibilidade de o mercado funcionar sem o Estado, isso não existe. Tomando como exemplo os Estados Unidos, o Vale do Silício não existiria sem o gasto militar do governo. É o grosso desse gasto em ciência e tecnologia que faz com que a economia norte-americana tenha vantagens no sistema de inovação. Nós, no Brasil, não temos nada a não ser a Petrobras e talvez algumas empreiteiras que estavam se internacionalizando, mas isso já retrocedeu. Não se trata de conceber uma conspiração, e sim de compreender um processo social e econômico”.

Corrêa de Lacerda também critica os ataques ideológicos lançados no Brasil contra a figura do Estado. “A tentativa de desqualificação do Estado e a onda privatista são recorrentes no debate econômico. Recentemente, uma grande consultoria internacional divulgou estudo apontando potencial de arrecadação de R\$ 500 bilhões com a privatização de 168 empresas estatais brasileiras. No entanto, embora seja tentador vender patrimônio em busca de receita fiscal, isso nem sempre significa uma solução, nem para a competitividade sistêmica nem para o problema do déficit fiscal. A argumentação pró-privatização também costuma incluir o tema do combate à corrupção. Parte-se do pressuposto equivocado de que corrupção é um atributo restrito às empresas estatais, o que obviamente não se sustenta, até porque a corrupção tem dois lados: o do corrupto e o do corruptor”.

A desregulamentação da economia defendida pelos adeptos do Estado mínimo também não resolve o problema. Segundo Lacerda, “sem um aparato regulatório expressivo não há saída para a economia. O Estado pode eventualmente se eximir de algumas atividades operacionais, mas há funções como a definição de regras de atuação e a fiscalização que são exclusivas do poder concedente, ou seja, do Estado. Nossa experiência pregressa já acumula grandes equívocos neste ponto, como na área da energia. Deveríamos ter aprendido com os erros passados”.

A indústria nacional de química fina, que já sofreu os efeitos de políticas governamentais desde a mais liberal até a mais intervencionista, tende a postular uma linha de equilíbrio. “Por que, quando se fala em apoio à iniciativa pública, automaticamente assumimos que deveria existir paternalismo por parte do Estado? Talvez algumas experiências do passado tenham relação com este gosto amargo em nossos pensamentos”, provoca Sérgio Frangioni. Numa perspectiva mais pragmática, Dante Alario afirma que “o Estado não deveria ser afastado completamente do setor farmacêutico, nem tampouco do mercado nacional. Basta que ele não seja impositivo em suas políticas e faça aquilo que os países mais desenvolvidos praticam com grande desenvoltura: análise de impacto antes das tomadas de decisão”.

### INDÚSTRIA: A ALAVANCA DO DESENVOLVIMENTO

Um dos principais argumentos dos pregadores da cartilha neoliberal é o de que a indústria perdeu relevância e, na economia dita pós-industrial, estaria sendo suplantada pelos serviços na composição do PIB. Isto realmente ocorre em uns poucos países tecnologicamente avançados, que faturam bilhões com royalties e contratos de transferência de tecnologia, mas a lógica se inverte radicalmente no caso dos países periféricos. “O setor industrial é imprescindível para o desenvolvimento”, acentua Corrêa de Lacerda. “Historicamente não se conhece precedente de país do porte do Brasil que tenha se desenvolvido sem um papel relevante da indústria, pois é o setor que mais agrega valor à economia”.

Delfim Neto lembra que, nos anos 1980, o Brasil teve a indústria mais sofisticada do mundo emergente. “E não sou eu quem diz, mas os relatórios do Banco Mundial. Naquele período, a participação do setor industrial na exportação crescia 15% ao ano. Isso foi destruído basicamente quando se começou a usar o câmbio para combater a inflação. A partir do Plano Cruzado, toda vez que o Ministro da Fazenda queria controlar a inflação, ele controlava o câmbio. E controlando o câmbio, que já era valorizado por conta da atividade agrícola, criou-se uma circunstância perniciososa para o sistema industrial, que nos reduziu ao que somos hoje”.



## “O Brasil ainda precisa de indústria porque ela é uma fonte de dinamismo econômico, gera bons empregos e paga bons salários de modo geral, e também porque é um vetor de progresso técnico, de introdução de inovações e novas tecnologias”

David Kupfer

A evolução da economia para uma fase pós-industrial é algo que, na percepção de David Kupfer, já se verifica em alguns países e deve ser levado em conta. “Mas eu não acredito que o Brasil esteja nesse estágio. Pensando em ciclos muito longos, nós ainda precisamos avançar dentro de uma fase de industrialização convencional. O Brasil ainda precisa de indústria porque ela é uma fonte de dinamismo econômico, gera bons empregos e paga bons salários de modo geral, e também porque ela é um vetor de progresso técnico, de introdução de inovações e novas tecnologias. Portanto, ela é um vetor de aumento da produtividade, embora isso não venha ocorrendo no Brasil por conta de outras distorções”.

Kupfer propõe que o paradigma digital da chamada indústria 4.0 passe a motivar, de modo geral, “os projetos que precisam ser estruturados e adequadamente financiados para colocarmos novamente o sistema industrial brasileiro em movimento. Isso demanda um diagnóstico das nossas potencialidades e, principalmente, políticas públicas muito potentes, capazes de permitir a passagem do Brasil, pulando etapas, a um patamar mínimo de capacitação para essas novas formas de produzir. Mesmo que tudo começasse a conspirar a nosso favor, a indústria brasileira levaria um bom tempo para tornar-se forte novamente, mas ao menos ela entraria num ritmo de progresso que é indispensável para criar musculatura e pegar o bonde andando”.

O fenômeno real da indústria 4.0, quando analisado à luz da hipótese da pós-indústria, tem gerado muita confusão. Segundo Luiz Belluzzo, “há uma suposição, sustentada por vários economistas brasileiros com espaço na mídia, de que a indústria não é importante. Isso reflete uma visão tosca. A indústria não é um conjunto de fábricas, é uma forma de produzir. É um sistema de produção que envolve uso de energia, incorporação à maquinaria de métodos cada vez mais automatizados, integrados e coordenados pela inovação e pela inteligência humana. A indústria

4.0 tem implicações muito sérias, porque o planejamento da introdução desse método tem que ser acompanhado de uma ampliação do sistema de proteção social, tendo em vista o risco de destruição de empregos. Mas não há como escapar: ou nos transformamos num país urbanizado atrasado, com problemas sérios de geração de renda e emprego, ou cuidamos de nos aproximar desse padrão. O argumento de que os serviços estão ocupando o espaço da indústria, com 30% da economia, é incorreto. Quais são esses serviços, afinal? Eles estão sendo mecanizados, ocupados pelos sistemas de tecnologia de informação. Estão sendo industrializados, assim como a agricultura está sendo industrializada. Vivemos, na verdade, um fenômeno de hiperindustrialização”.

Para Belluzzo, um grande desafio do Brasil será conjugar o esforço de aproximação à indústria 4.0 com a recuperação dos setores de bens de capital e bens de produção, “que sofrem um atraso relativo muito grande. Por exemplo, a indústria eletroeletrônica brasileira foi totalmente substituída por importações. A Zona Franca de Manaus, ao contrário das zonas francas chinesas, que são exportadoras, tornou-se importadora e sua atividade produtiva se limita à montagem. O setor de telecomunicações, que é importantíssimo por suas ramificações dentro da economia, teve destruída toda sua indústria de equipamentos. Havia uma articulação entre o Centro de Pesquisa da Telebrás e os interesses das empresas de bens de capital de telecomunicações que direcionava as pesquisas para criar um sistema mais adequado ao Brasil nesse setor. Isso acabou”.

O programa brasileiro de investimento em infraestrutura também precisa ser atrelado à indústria de bens de capital, afirma Belluzzo. “O Brasil deve seguir, por exemplo, a estratégia adotada pela China na área da energia solar, que direcionou incentivos do Estado para fabricantes domésticos de placas solares. A indústria chinesa cresceu a partir da demanda interna e da exportação. Essas articulações estratégicas é que são importantes, pois englobam o setor e o seu poder de difusão, de impulso na economia”.

Numa avaliação de quais setores seriam estratégicos para impulsionar a retomada do desenvolvimento brasileiro, Dante Alario reivindica atenção especial à indústria farmacêutica, “uma excelente acolhedora de profissionais qualificados. Todos entendem ser importante exportar e a atual indústria farmacêutica nacional está adentrando fortemente no comércio externo com suas inovações, gerando mais divisas para o Brasil. É um dos setores que mais investem em inovação e nas cadeias em torno dela”. Sérgio Frangioni acrescenta que o segmento farmacêutico oferece uma grande oportunidade para o reequilíbrio da economia, “pois a dependência externa é

elevadíssima. Penso que a saúde da população brasileira deve ser tratada de forma estratégica, e a produção de medicamentos e seus insumos é um pilar extremamente importante nesta área. Para a produção de insumos farmacêuticos, por exemplo, serão necessários grandes investimentos em tecnologia, num primeiro momento, e logo em seguida na produção”.

### INVESTIMENTO EXTERNO: VERDADES E MITOS

A correlação entre abertura comercial e atração de investimentos externos, apresentada pela propaganda neoliberal como uma verdade matemática e uma solução infalível para o problema da escassez de recursos, não resiste a uma análise econômica aprofundada. Existem vantagens e desvantagens nessa aposta. O professor Delfim Neto pondera que “o investimento financiado externamente vai acumulando uma responsabilidade no balanço de contas correntes. Se vier um grande financiamento externo, é preciso haver em contrapartida uma grande participação do setor nas exportações, pois ninguém vem aplicar aqui por causa dos belos olhos dos brasileiros. Empresas aplicam tendo em vista uma boa taxa de retorno. Por isso, quando boa parte do investimento estrangeiro se dirige, por exemplo, para setores da geração de energia que não produzem exportação, é preciso que outros setores produzam exportação, caso contrário se estará provocando um estrangulamento nas contas”

Além disso, explica Delfim, “é preciso distinguir os investimentos. É ilusório imaginar que toda entrada de capital seja investimento. Podemos chamar de investimento real a construção de coisas físicas, que comportam um fator multiplicador. Quando se compra uma distribuidora de energia elétrica, o investimento ainda não existe, é simplesmente uma troca de propriedade. Pode-se até melhorar a produtividade, mas não se produz o efeito multiplicador do investimento”.

O que fazer para atrair investimentos externos não é um problema tão urgente quanto o de restaurar a competitividade da indústria nacional, na opinião de Delfim. “A indústria não precisa de nada além de isonomia competitiva. Hoje a indústria brasileira tem maior carga tributária, maior taxa de juros, e só agora conta com uma taxa de câmbio relativamente competitiva. Continua sem condições competitivas. A indústria não precisa de um exagero protecionista, mas sim de um sistema de tarifas efetivas adequado, mais um câmbio flutuante - desde que a taxa de juros interna seja igual à taxa de juros externa somada ao risco Brasil. Se não forem estas as condições, é uma falácia dizer que a taxa de câmbio flutuante favorece o


interesse nacional. Quando há um movimento de capitais produzido por diferencial de juros, a taxa de câmbio nada mais tem a ver com a economia real. Ela se torna um ativo financeiro, sujeito à especulação como todos os ativos financeiros”.

O caráter determinante do ambiente macroeconômico também é realçado por Luiz Belluzzo. “O desenvolvimento brasileiro sempre combinou, em suas várias etapas, investimento externo com investimento nacional. Essa combinação depende muito da expectativa dos investidores externos a respeito do desenvolvimento da economia. O Brasil já foi o país que recebeu mais investimento externo produtivo, industrial, entre todos os países em desenvolvimento. Hoje em dia nossa posição em relação a outros países está fragilizada”.

O investimento estrangeiro direto, produtivo, só virá no momento em que o Brasil mudar radicalmente o modelo de política econômica que está em vigor – afirma Belluzzo. “Por enquanto, vemos que quem está mandando, quem está dando as cartas é o mercado financeiro, que não tem nada a ver com a indústria. O que se contabiliza às vezes como investimento direto é o empréstimo intercompany, que na verdade é arbitragem financeira, ou ainda o investimento de portfólio, que parece investimento direto estrangeiro, mas não é. Hoje, a taxa de investimento no Brasil está em 14%, a mais baixa de todos os tempos”.

**“A indústria farmacêutica nacional está adentrando fortemente no comércio externo com suas inovações, gerando mais divisas para o Brasil”**

**Dante Alario**

A história econômica recente também contradiz a cartilha neoliberal. Corrêa de Lacerda observa que “em nenhuma experiência conhecida, mesmo nos países que são os maiores receptores de investimentos estrangeiros, o investimento externo se tornou predominante. Raramente o total de investimentos em infraestrutura, ampliação da capacidade produtiva das empresas, construção civil e máquinas e equipamentos atinge mais de 15% da formação bruta de capital fixo. Assim, é crucial destacar que, apesar da globalização econômica, o papel dinâmico do investimento, base para a sustentação do crescimento da imensa maioria dos países, é exercido predominantemente pelo investimento doméstico, que responde, em média, por cerca de 85% do total realizado”. 





## IX SIPIID

# DISCUTE INOVAÇÃO E PROPRIEDADE INTELECTUAL NA ÁREA DA SAÚDE

Fotos: Diogo Pereira

A criação de um ambiente que estimule a inovação baseada em pesquisa e que envolva indústria e academia; a necessidade de o Brasil integrar mais acordos de livre comércio; a importância de um sistema judiciário com profundos conhecimentos e entendimentos harmonizados em relação a propriedade intelectual; os benefícios de haver diretrizes claras e transparentes no INPI e exames de patente bem fundamentados. Todos esses pontos foram considerados cruciais para o fortalecimento da indústria da saúde no Brasil, de acordo com os especialistas que participaram da nona edição do Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento – IX SIPIID. O evento aconteceu em 18 de setembro, na sede da Federação de Indústrias do Rio de Janeiro (Firjan).

Organizado pela Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), o IX SIPIID teve como tema central “A Propriedade Intelectual no Brasil: Perspectivas e Estratégias”. O encontro reuniu representantes da indústria farmacêutica e farmoquímica brasileira e de outros setores, e também importantes interlocutores do setor, como órgãos de pesquisa e associações corporativas. A troca de experiências em inovação e PI na área da saúde ocorreram em todos os momentos do evento.

O seminário também foi palco do lançamento da versão em inglês do Manual de Acesso ao Patrimônio Genético, lançado em 2017. A nova publicação teve apoio da

Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) e espera-se que possa influenciar o debate sobre patrimônio genético e conhecimento tradicional em outros países. Na mesma ocasião, foi entregue o 3º Prêmio Denis Barbosa de Propriedade Intelectual, que esse ano homenageou o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) [confira os boxes].

### PLURALIDADE DE VISÕES

A mesa de abertura deu o tom dos debates que se seguiram e permitiu que representantes dos setores públicos e privados expusessem uma multiplicidade de visões sobre

questões essenciais em relação a PI e inovação. O diretor de Relações Institucionais da Firjan, Marcio Fortes, inaugurou o debate destacando a necessidade de uma boa atuação do INPI no setor. “A propriedade intelectual se reflete na inovação, na modernidade e na competitividade. Temos que fazer nossa invenção e protegê-la. Nem sempre é fácil, porque a competição se dá em nível mundial. Por isso, temos que exigir internamente dos técnicos [do INPI] qualidade na apresentação dos projetos. Temos que modernizar e digitalizar [no âmbito do INPI], como tem sido feito, todos os arquivos, porque estamos em outra era”, afirmou.



Marcio Fortes

Na mesma linha, o 1º vice-presidente da ABIFINA, Sergio Frangioni, destacou a responsabilidade do INPI diante de uma população que vem envelhecendo. “O INPI tem uma grande responsabilidade para com a propriedade intelectual e analisa tecnicamente aquelas empresas e aqueles produtos que devem ter ou não a sua propriedade intelectual concedida no País. É muita responsabilidade perante 200 milhões de pessoas que terão ou não acesso a esses produtos”, apontou.

Já a presidente-Executiva da PróGenéricos, Telma Salles, discorreu sobre a necessidade de um bom sistema de propriedade intelectual para que a proteção à invenção não se torne um obstáculo à garantia do direito da população de ter acesso a medicamentos. “Precisamos aprofundar



Telma Salles

mais a aproximação com o INPI”, enfatizou. Preocupado com o ambiente institucional, o presidente-executivo do Grupo FarmaBrasil, Reginaldo Arcuri, alertou para a redução do empreendedorismo no País devido às dificuldades impostas pelo Estado brasileiro. “O empresário nacional dedicado à inovação é uma espécie em extinção. São cada vez menos e sofrem o peso do Estado e da sua profunda descoordenação”, provocou.

A fala de Arcuri acendeu um alerta para o presidente do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), Dyogo Henrique de Oliveira. “Essa tese da extinção do empresário inovador brasileiro nos preocupa”, pontuou. Segundo ele, o setor industrial é que deve conduzir o processo de inovação. Para que isso ocorra, é necessário um ecossistema de colaboração formado por diversos atores, como os órgãos governamentais, o banco estatal, o INPI e o próprio empresário. Outro elemento fundamental nesse cenário é o bom funcionamento do que Oliveira chamou de sistema de solução de controvérsias nacional, que engloba o Judiciário, órgãos da administração pública e o próprio sistema de patentes. “Também nos preocupa que todo o nosso sistema seja um grande desincentivo à inovação. Precisamos de uma maior eficiência do sistema de resolução de controvérsia do País. E isso inclui as próprias câmaras privadas de arbitragem”, frisou.



Reginaldo Arcuri

Único representante desse sistema presente na mesa, o presidente do INPI, Luiz Otavio Pimentel, ressaltou as dificuldades e os esforços da autarquia para dar conta do grande volume de pedidos de registro que são feitos anualmente. “Hoje temos uma média de 27 mil pedidos por ano e um passivo de 213 mil pedidos de patente. É muito além da nossa capacidade de exame”, afirmou.

Sergio Frangioni



Dyogo Henrique de Oliveira



### O CASO DINAMARQUÊS

O papel do investimento privado para a inovação foi destaque em mais de uma apresentação ao longo do dia. Federico De Masi, professor do Departamento de Bioinformática e Informática da saúde da Universidade Técnica da Dinamarca e convidado da conferência inaugural, trouxe o tema ao contar como o destaque da Dinamarca no setor de biotecnologia e farmacêutico foi forjado a partir de uma cultura de investimento empresarial e estímulo à inovação. Só entre 2010 e 2016, o país europeu registrou 5.516 patentes, enquanto o Brasil teve 514 no total, segundo a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI). “Nós somos número 2, com cerca de mil patentes por milhão de pessoas. Perdemos para a Suíça”, comparou.

Masi refletiu sobre o histórico do país escandinavo, que é menor do que o estado do Rio de Janeiro, no setor, mostrou opções de comercialização e licenciamento a partir de direitos de Propriedade Intelectual (IPR, na sigla em inglês), citou exemplos de organização de sistemas de PI por empresas e ainda revelou que esse investimento retorna para a sociedade na forma de negócios e fomentos para pesquisadores.

Luiz Otavio Pimentel



### FINANCIAMENTO

O especialista destacou que financiamento básico, apoio a startups e colaborações são cruciais para a biotecnologia. Investir em pesquisa científica, de acordo com ele, é obrigatório para as indústrias. Para Masi, não há dicotomia entre a carreira acadêmica e a inserção em indústrias. “É isso que estamos ensinando nas universidades desde o início, que ideias podem ser boas para todos. Trata-se de empreendedorismo como parte da pesquisa acadêmica”, apontou. Juntas, as duas podem acelerar a inovação. Uma das práticas que alimenta essa relação são as *university spin-offs*, ou empresas-modelo criadas ainda na universidade que se tornam independentes a partir de um modelo de negócio sustentável e financiamento.



Federico De Masi

Na apresentação, Masi desmitificou a carreira em pesquisa científica que, segundo ele, não se resume à suposta oposição entre papers e negócios, já que ambos precisam um do outro. O pesquisador lembrou que, cada vez mais, etapas da pesquisa se sobrepõem e que o patenteamento já corre paralelamente ao desenvolvimento. A chave, segundo ele, é uma estratégia de comercialização apropriada que pode vir na forma de licenciamentos para firmas já existentes, de inovações com base na patente, da venda de serviços de pesquisa, de transferência de pessoal, entre outras.

Masi sustentou ainda que o retorno para a sociedade se dá pelos negócios e o conhecimento produzidos, além das iniciativas das fundações, que reinvestem parte dos lucros das farmacêuticas em bolsas para pesquisa de ciência básica e outras. Em 2017, só a Novo Nordisk concedeu quase um bilhão de dólares em bolsas e subsídios. Este ano, já foram mais 500 milhões de dólares. A farmacêutica é um dos atores que fazem a diferença no sucesso da Dinamarca na área de PI. A pesquisa desenvolvida lá já gerou milhares de patentes, principalmente nas áreas de farmacologia, biotecnologia e química. Masi



Fabrizio Sardelli Panzini



destacou ainda o posicionamento da empresa, que considera fatores sociais, ambientais e financeiros ao lidar com IPR.

### PI NOS ACORDOS INTERNACIONAIS

Reforçando a importância de um ambiente favorável à inovação e à PI, mas sob a perspectiva internacional, o gerente de Negociações Internacionais da Confederação Nacional da Indústria (CNI), Fabrizio Sardelli Panzini, defendeu a necessidade de o Brasil ampliar sua rede de acordos comerciais internacionais e estar atento a oportunidades que se abrem em relação a PI. Para ele, há espaço para novos acordos que beneficiem empresas brasileiras. “O tema de Propriedade Intelectual (PI) caiu de paraquedas nos últimos anos em uma área que sempre foi ligada à negociação de tarifas de importação e outras regras ligadas a comércio, problemas aduaneiros. Agora, a negociação é de temas de PI. O Brasil precisa se inserir mais na agenda de acordos. Pode ser oportunidade ou custo para o País”, defendeu. Panzini foi o palestrante do painel “A Propriedade Intelectual nos Acordos Internacionais”.

No setor de saúde, há 245 acordos notificados à Organização Mundial de Comércio (OMC). A grande maioria prevê regras para Propriedade Intelectual, sendo que 94 têm previsões relativas ao setor farmacêutico. No entanto, nem sempre a inclusão do tema é positiva para o Brasil. “Depende do conteúdo dos acordos. Um ponto positivo é que a demanda por regras pode levar à abertura comercial em outras áreas. Para países desenvolvidos, a maior proteção das marcas leva a regras mais estáveis e aumento de exportação”, acredita. Na saúde, diferenças socioeconômicas entre os países podem acarretar graves desequilíbrios. Outra consequência danosa é o estabelecimento de preços muito altos, que têm o potencial de prejudicar políticas públicas importantes.

### NOVAS NEGOCIAÇÕES

Desde a entrada em vigor do Acordo TRIPs, que incluiu pela primeira vez a Propriedade Intelectual em um tratado multilateral, aumentou a demanda por acordos que melhorem as condições de competição de firmas brasileiras. Isso porque, segundo o especialista em comércio exterior, os pactos assinados até agora só garantem ao Brasil participar de 8% das importações mundiais em condições vantajosas e nenhum desses acordos inclui Propriedade Intelectual. Para avançar, Panzini acredita que a participação empresarial é fundamental.

Em 2018, o Brasil está em meio a negociação com sete parceiros, entre os quais o mais importante é a União Europeia, que conversa com o bloco de países do Mercosul. “A negociação com a UE é a mais desafiadora para o Brasil devido à extensão de patentes para medicamentos, por exemplo”, avaliou o palestrante.

Na visão de Panzini, as negociações de PI podem ser usadas como moeda de troca, principalmente em temas como Indicação Geográfica. Por outro lado, reforça, é preciso ter atenção aos impactos nas políticas públicas de saúde e buscar exceções, principalmente no diálogo com países desenvolvidos, que costumam ser mais restritivos em termos de PI. Os Estados Unidos, segundo ele, costumam ser amplos na definição de regras para PI, mas também são agressivos e contundentes. Já a China não costuma incluir o tema nas negociações. “O interesse em PI não é natural de um país emergente. Em geral, é tema de país desenvolvido”, sintetiza. Panzini acredita que participar em mais negociações de tratados comerciais pode levar o Brasil a modernizar sua legislação sobre PI e acelerar os processos.

### PAPEL DAS RELAÇÕES EXTERIORES

Convidado a contribuir para a exposição, Daniel Pinto, chefe da Divisão de Propriedade Intelectual (DIPI) do Ministério das Relações Exteriores (MRE), explicou o posicionamento brasileiro à mesa de negociações. “Dentro de um acordo, procuramos preservar a flexibilidade sem que prejudique o País. Não acho que seja o melhor caminho modificar toda estrutura de PI por conta de todo acordo comercial”, resumiu.

De acordo com ele, é importante manter a flexibilidade negociada no TRIPs. Como exemplo, ele menciona o debate sobre Indicação Geográfica junto à União Europeia. “Temos tentado oferecer soluções. Não é uma boa prática negociadora ficar só na defensiva. A UE tem preocupações que estão sendo bem equacionadas, mas nós também temos nossos interesses ofensivos. Temos a maior biodiversidade e muito conhecimento tradicional associado. Nosso objetivo é que o sistema de PI não seja usado para apropriação indevida dos recursos da sociedade brasileira, e, para eles, isso tem sido duro aceitar”, relatou.





*Fabrizio Sardelli Panzini e Daniel Pinto*

## EVOLUÇÃO DO JUDICIÁRIO

As discussões do IX SIPID incluíram ainda o funcionamento do poder Judiciário brasileiro. O painel “Visão da Propriedade Intelectual em Âmbito Judicial” reuniu juristas representantes das diferentes partes normalmente envolvidas em ações de patente: a Juíza Federal Titular da 13ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Marcia Maria Nunes de Barros, o jurista e consultor jurídico da ABIFINA, Pedro Marcos Barbosa, e o procurador-chefe do INPI, Loris Baena Cunha Neto. No debate, foram destacados aspectos em que o sistema judiciário evoluiu nos últimos anos em relação à propriedade intelectual, e obstáculos que ainda precisam ser superados.

A juíza Marcia Maria Nunes de Barros fez um retrato da 2ª região da Justiça Federal, que abrange Rio de Janeiro e Espírito Santo e onde se concentram as varas especializadas em propriedade intelectual. Mostrando otimismo, ela apontou avanços nos julgamentos de ações de patente e lembrou a dificuldade provocada pela inexistência de magistrados especializados em PI, como há em outros países. Por outro lado, o recurso a peritos judiciais especializados tem trazido resultados positivos ao examinar as ações de forma técnica e dar suporte à análise e decisão do juiz.

A magistrada indicou, entretanto, que ainda há confusão em relação à função desse especialista. “É muito difícil para alguns compreender como o juiz pode ir contra aquilo que o perito, que tem capacidade técnica, defende. Mas a função do perito é oferecer conhecimentos técnicos. A função do juiz é considerar os elementos técnicos e todas as provas do processo para proferir a decisão cabível. Não há problema discordar do perito, desde que o faça com fundamentação”, explicou.

Outro aspecto importante, segundo Barros, é o conceito técnico de obviedade, que serve para evitar subjetividade na análise de atividade inventiva a partir de critérios claros. “A atividade inventiva não é critério subjetivo que possa ficar submetido à descrição do examinador, do perito ou do juiz. Tenho que explicar motivadamente porque estou chegando àquele resultado. Tem que ser uma decisão completamente objetiva”, destacou.

Até 2015, a análise de processos de patentes no Brasil não possuía parâmetros bem definidos para o teste de obviedade, como já é prática nos EUA e União Europeia. Foi só a partir de uma iniciativa da própria juíza, naquele ano, que se propôs uma sistematização do teste de obviedade, chamado Teste de Motivação Criativa (TMC). O TMC consiste em uma sequência de critérios objetivos a serem cumpridos para se determinar a presença ou não de atividade inventiva. Segundo a magistrada, o TMC tem sido bem aceito pelos tribunais.

O advogado Pedro Barbosa falou a seguir e reconheceu a importância e qualidade do trabalho dos peritos. Para ele, apesar da dificuldade inicial na definição dos profissionais, o trabalho desses especialistas nas varas especializadas vem se consolidando de forma positiva. “Hoje temos uma história feliz, pelo menos no Rio de Janeiro, tanto que há ações que são movidas fora do estado para fugir dos peritos”, disse.

Ele comemorou também o novo entendimento do STJ a respeito das tutelas de emergência, as chamadas liminares, referentes a PI. Até pouco tempo, a jurisprudência indicava a necessidade de esperar pelo laudo da perícia mesmo quando o INPI considerasse ter havido erro na concessão de uma pa-

tente. Recentemente, foi publicada portaria das quatro varas especializadas em PI no Rio que reconhece a validade do posicionamento do INPI em juízo, quando esse se manifestar em favor da nulidade de uma patente, mesmo que, em ato administrativo, a autarquia tenha concedido o direito ao registro da invenção. “Esse posicionamento me parece muito bom, não só para evitar que o INPI seja obrigado a pagar custo e honorários, mas também para dar mais segurança jurídica em prol da competitividade”, defendeu.

O procurador-chefe do INPI, Loris Baena Cunha Neto, apresentou a perspectiva do escritório de pa-



*Pedro Marcos Barbosa, Loris Baena, Marcia Maria Nunes de Barros e Reginaldo Arcuri*



tentes. Baena celebrou o que julga ser um ano de saldo positivo para a autarquia. “O ano de 2018 foi excelente principalmente pela edição da portaria nº JFRJ-POR-2018/00110, de 24 de abril de 2018, que resolveu um problema enorme do INPI, que era citado para contestar as ações concomitantemente ou antes da citação do co-réu”, comemorou. Antes, o escritório era intimado no início da ação, sem conhecer os argumentos do autor e, portanto, impossibilitado de fundamentar sua manifestação técnica. Agora, o INPI só é citado após a juntada da contestação do autor.

Baena celebrou também a redução do número de mandados de segurança causados pelo backlog devido ao aumento de produtividade dos exames de patentes. Ele explicou que, apesar do aumento do número de ações que citam a autarquia decorrente da produtividade, a taxa de judicialização dos processos não cresceu. Entretanto, o procurador fez um apelo para que não se mude o quadro reivindicatório de uma patente em uma ação judicial. “Isso gera um problema, porque viola a legislação. No futuro, a gente pode caminhar para a não admissão de quadro reivindicatório que não tenha sido examinado na esfera administrativa”, argumentou.

### ASPECTOS TÉCNICOS DA PI

O público do SIPID também pôde discutir e conhecer os aspectos técnicos relativos às diretrizes e requisitos de patenteabilidade no âmbito do INPI sob duas perspectivas distintas. A coordenadora de Patentes de Biotecnologia do INPI, Cláudia Magioli, e a diretora de Patentes da INPI, Liane Lage, apresentaram pontos específicos de suas áreas no painel “A Propriedade Intelectual do Ponto de Vista Técnico”.

Sob a perspectiva da biotecnologia, Magioli abordou as especificidades das patentes no setor, a importância das diretrizes e suas atualizações e a Lei de Acesso ao Patrimônio Genético. Diferente de outras áreas, nas quais os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial se aplicam de maneira homogênea, a área de biotecnologia no Brasil apresenta aspectos próprios, além de ser mais restritiva em relação a outros países. “Quando olhamos para a área de biotecnologia, mudamos o foco da análise. O olhar da aplicação industrial é diferenciado, assim como é sutil a diferença entre uma invenção e uma descoberta.

*Liane Lage, Ana Cláudia Oliveira e Cláudia Magioli*

Em alguns países, partes de seres vivos, desde que isolados da natureza, podem ser protegidas. No Brasil, não”, explicou.

Magioli também destacou a necessidade de atualizar constantemente a diretriz de biotecnologia do INPI. A primeira diretriz, de 2002, era simples, subjetiva e abrangia tanto a área de biotecnologia quanto a farmacêutica. “Em 2015 conseguimos criar uma diretriz didática, que tinha como principal objetivo harmonizar a área interna”, lembrou. Três anos após ser publicada, ela está sendo revista, e a versão atualizada deve entrar em consulta pública até o fim do ano.

O Brasil também precisa aderir ao Tratado de Budapeste, segundo a especialista, o que permitirá instituir uma Autoridade Depositária Internacional (IDA), que são centros creditados para depósito de material biológico para fins de patente. “Temos estruturas para isso. Atualmente há institutos creditados pelo Inmetro. Assim que conseguirmos alcançar esse objetivo, seremos capazes de conquistar mercados externos”, previu. Atualmente, apenas o Chile possui uma IDA na América Latina.

Já a diretora de Patentes da INPI, Liane Lage, abordou a importância da criação de diretrizes pelo INPI, para tornar a relação com a sociedade civil mais transparente e facilitar a compreensão da norma. “Além das diretrizes de exames gerais, temos diretrizes de invenções e nas áreas de biotecnologia, química e modelo de utilidade que permitiram um avanço muito grande em termos de harmonização interna. Há facilidade para a Justiça para entender o que nós fazemos. Nenhuma diretriz do INPI foi impugnada”, defendeu. Entretanto, Lage reconheceu que ainda há que se evoluir na transparência, por meio de criação de atas e normas referentes a reuniões com atores do segundo e terceiro setores, nos moldes de outros países. Em sua opinião, isso poderia contribuir para a redução de algumas controvérsias.

### CONTROVÉRSIA

Lage lembrou que o INPI, por representar a interface entre Estado e mercado, está sujeito a diversas pressões, principalmente quando analisa pedidos de patentes considerados controversos. Um exemplo foi a recente concessão de patente da molécula do medicamento Sofosbuvir, o tratamento mais eficaz contra a Hepatite C. A patente do fármaco vinha sendo questionada em diversos âmbitos, inclusive na Justiça, mesmo antes da aprovação, devido ao seu alto custo.

“Esse pedido de patente está deferido. Esse caso foi um indicativo da interação entre os três setores [Estado, mercado e terceiro setor] e o INPI. Em diversas situações, o INPI é colocado entre dois polos, o sagrado (o amor à vida) e o profano (lucro abusivo). O preço não é um





requisito de patenteabilidade. O INPI não pode ser responsabilizado pelo custo de um medicamento”, frisou.



Liane Lage

### INOVAÇÃO À BRASILEIRA

O último painel do dia, “A Propriedade Intelectual como Ferramenta para Geração de Inovação”, foi dedicado a casos de sucesso de inovação na indústria nacional de fármacos. A mesa retomou, em parte, a discussão proposta por Federico De Masi na conferência inaugural, sobre a importância do investimento privado em pesquisa e inovação. O diretor de biotecnologia do laboratório Cristália, Marcos Alegria, e o diretor do Núcleo de Inovação Radical do Aché, Cristiano Guimarães, revelaram detalhes das estratégias de inovação de cada uma das empresas e os resultados alcançados.


Guimarães, do Aché, abriu a discussão, defendendo a importância de ter a inovação como pilar estratégico da empresa. O Aché investe tanto em inovação radical quanto incremental, refletindo uma preocupação com o futuro dos negócios. “A gente quer se internacionalizar mais, não por aquisição de fábricas ou abertura de escritórios, mas por meio da inovação, licenciamento ou inovação em cooperação”, contou. Para isso, é importante investir em um time de profissionais qualificados, pois, segundo o dirigente, o encontro das expertises em pesquisa e em produção fabril é fundamental na inovação.

Entre os projetos de inovação do Aché, Guimarães destacou a inauguração, em 2015, do Laboratório de Design e Síntese Molecular, atuando no âmbito da inovação radical para acelerar a pesquisa de ativos sintéticos. Outra frente é a inovação aberta, em parceria com centros de pesquisa no mundo para o estudo de quinases, que são enzimas relacionadas ao câncer. Na etapa inicial, as pesquisas são desenvolvidas sem proteção de propriedade intelectual. Ao

identificar o potencial terapêutico de um alvo biológico, a pesquisa se torna fechada e apenas a empresa pode seguir no projeto. Guimarães reforçou a importância da inovação incremental, que é a aplicação de tecnologia a ativos já existentes no desenvolvimento de produtos voltados a necessidades médica ainda não atendidas. “O Aché lança cerca de 30 produtos por ano. Nem todos são inovadores, mas é a máquina de hoje se adaptando ao futuro”, revelou.

No caso do Cristália, Marcos Alegria relatou a experiência do grupo na descoberta de um microrganismo da biodiversidade brasileira capaz de produzir a colagenase, enzima utilizada na fabricação de produtos destinados ao tratamento de queimaduras e feridas. A escassez no fornecimento da substância levou a empresa a produzir o IFA internamente. O sucesso da experiência foi tão grande que o Cristália decidiu investir em um projeto de bioprospecção, em que busca moléculas para a produção de antibióticos. “O desenvolvimento de novos antibióticos é prioridade crítica no mundo. Se olharmos o número de antibióticos aprovados ao longo das décadas, nos anos 2000 foram aprovados menos antibióticos que nos anos 1940”, advertiu.

Também participaram da discussão o chefe do Departamento do Complexo Industrial e de Serviços de Saúde (Deciss) do BNDES, João Paulo Pieroni, e o superintendente de Inovação da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), Rodrigo Secioso, que trouxeram a visão de quem financia projetos de inovação. Convidados a comentar os casos apresentados, ambos destacaram a importância de um ambiente propício para que a inovação aconteça. “Nenhuma grande empresa internacional faz inovação sozinha. A gente precisa do ambiente acadêmico mais envolvido e precisa destacar o papel das pequenas empresas no Brasil”, defendeu Pieroni. Para Secioso, o sucesso das duas experiências reside na criação de uma organização para a inovação. “Ambas as empresas percebem o valor de internalizar conhecimentos, de fazer P&D de forma endógena”, afirmou.

O IX SIPID é uma realização da Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), com patrocínio master do BNDES, patrocínio de Blanver, Centroflora, Cristália, EMS, FarmaBrasil, Ourofino e PróGenéricos, e o apoio da Firjan e da OMPI. 

*Cristiano Guimarães, Marcos Alegria, Elza Durham, João Paulo Pieroni e Rodrigo Secioso*



## MANUAL DE ACESSO DA ABIFINA GANHA VERSÃO EM INGLÊS

Durante o IX SIPID, foi lançada a versão em inglês do Manual de Acesso ao Patrimônio Genético Brasileiro e ao Conhecimento Tradicional Associado, cuja edição em português foi divulgada ano passado. A publicação da ABIFINA tem autoria da consultora Ana Claudia Oliveira e apoio da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI). Espera-se que o Manual possa incentivar o debate sobre patrimônio genético e conhecimento tradicional em outros países.



Ana Claudia Oliveira

A autora esclareceu que a versão traduzida visa eliminar a insegurança jurídica que poderia ser provocada pelo mau entendimento da edição original. “É importante que entidades internacionais saibam ler e interpretar essa lei”, comentou a especialista em Inovação e Propriedade Intelectual da entidade.

No lançamento, a conselheira do escritório da OMPI, Isabella Pimentel, apresentou o trabalho da entidade internacional no âmbito de Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais Associados. Sobre o manual,

Pimentel, que apoiou sua produção, contou que acredita que ele servirá para tornar acessível a leitura da legislação brasileira. “O manual em português já tinha facilitado. Agora melhorou mais em inglês. Esperamos que ele beneficie o público brasileiro”, disse.

Daniel Pinto, chefe da Divisão de Propriedade Intelectual (DIPI), do Ministério das Relações Exteriores (MRE), elogiou a publicação. Segundo ele, o livro mostra que há regras claras para lidar com recursos genéticos e patrimônio. Ele anunciou ainda que levará o manual para a próxima reunião do comitê do setor na OMPI para tentar convencer outros países sobre o equilíbrio necessário e possível entre os interesses das indústrias e a proteção aos saberes tradicionais. “O Brasil é o país com maior biodiversidade do mundo, tem populações milenares que desenvolveram seus conhecimentos tradicionais associados a patrimônios e recursos genético”, afirmou.



Ana Claudia Oliveira e Isabella Pimentel

## 3º PRÊMIO DENIS BARBOSA DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL

A terceira edição do Prêmio Denis Barbosa de Propriedade Intelectual foi entregue durante o IX SIPID. Este ano foram homenageados o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), pela publicação de portaria conjunta que estabeleceu os papéis de cada autarquia na análise de patentes de medicamentos. A ação deu fim a anos de indefinição e incertezas. O prêmio foi entregue pelo vice-presidente de Planejamento Estratégico da ABIFINA, Nelson Brasil de Oliveira, ao presidente

do INPI, Luiz Otavio Pimentel, e à coordenadora de Propriedade Intelectual da Anvisa, Monica Fontes Caetano.

“O prêmio só veio confirmar o trabalho feito entre o presidente da Anvisa e o presidente do INPI, que celebraram esse acordo capaz de acelerar o processo de análise das patentes farmacêuticas. O que se busca sempre é a transparência e a celeridade do processo, sem nunca deixar de lado a defesa do interesse público”, afirmou Caetano. O presidente do INPI também comemorou a homenagem. Já Nelson Brasil

celebrou a realização de mais uma edição do prêmio. Para o vice-presidente da ABIFINA, o esforço conjunto do INPI e da Anvisa foi importante para a inovação tecnológica e industrial na área farmacêutica nacional.



Monica Caetano, Nelson Brasil e Luiz Otavio Pimentel





REALIZAÇÃO

PATROCÍNIO MASTER

APOIO







9

1. Antonio Bezerra, Fernanda Costa, Ana Claudia Oliveira, Claudia Craveiro e Luciana Bitencourt; 2. Da esq. para a dir.: Ana Claudia Oliveira, Marcelo Nogueira, Federico De Masi e Antonio Bezerra; 3. Da esq. para a dir.: Loris Baena, Claudia Magioli, Marcia Maria Nunes de Barros e Antonio Bezerra; 4. Antonio Bezerra e Daniel Pinto; 5. Claudia Chamas, Daniel Pinto e Suzana Borschiver; 6. Daniel Pinto, Telma Salles e Pedro Marcos Barbosa; 7. Monica Caetano e Nelson Brasil; 8. Nelson Brasil e Luiz Otavio Pimentel; 9. Antonio Bezerra e Nelson Brasil; 10. Reginaldo Arcuri, Liane Lage e Luiz Otavio Pimentel; 11. Leticia Covesi e Mariana Maggiori; 12. Servidores do INPI; 13. Da esq. para a dir.: Rodrigo Secioso, João Paulo Pieroni, Federico De Masi e Antonio Bezerra; 14. Liane Lage, Ana Claudia Oliveira e Claudia Magioli.



10



13



11



14



12

PATROCÍNIO





Foto: André Telles

## Jorge Mendonça

Diretor do Instituto de Tecnologia em Fármacos da Farmanguinhos/  
Fundação Oswaldo Cruz

# IMPORTÂNCIA DE LABORATÓRIOS OFICIAIS PARA A SUSTENTABILIDADE DE POLÍTICAS PÚBLICAS E O DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO NO PAÍS

**O**s Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) do Brasil têm por missão a produção de medicamentos para apoiar as estratégias do Ministério e das Secretarias de Saúde. Também devem atuar como agentes indutores de pesquisa e inovação tecnológica e no desenvolvimento endógeno de novas formulações farmacêuticas para o Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, eles têm um papel de extrema importância na regulação de preços para o mercado nacional, pois se contrapõem aos altos preços praticados pelos laboratórios multinacionais, devido à realização de estudos de prospecção da cadeia tecnológica. Dessa forma, eles servem de base para o desenvolvimento e internalização tanto do processo farmacêutico quanto do farmoquímico, essenciais para o domínio tecnológico da cadeia produtiva nacional e para sua valorização, e ainda fortalecem o Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS).

A política adotada pelos laboratórios oficiais contribui para fortalecer o SUS por meio de ações que visam ampliar o acesso da população a produtos e serviços estratégicos produzidos em território nacional. A intenção é reduzir a vulnerabilidade e a dependência produtiva e tecnológica, além de buscar a racionalização com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção nacional de fármacos e medicamentos e de outras tecnologias diretamente relacionadas. Além disso, visa também contribuir para a proteção dos interesses da administração pública e da sociedade ao buscar a economicidade e

vantajosidade tanto nas aquisições quanto na absorção tecnológica e geração de emprego e renda no nosso País.

Em outra ação estratégica, os laboratórios oficiais ainda contribuem para implementar a Política para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) elaborada pelo Ministério da Saúde, que gera uma economia estimada em mais de R\$ 5 bilhões para os cofres públicos, o que permite não somente ampliar o acesso para os usuários do SUS, mas também incorporar novos medicamentos e tecnologias pelo Ministério da Saúde.

As PDP podem e devem ser entendidas como mecanismo



de política industrial de indução utilizada na saúde e que envolve uma série de contrapartidas. Elas garantem a internalização da produção do medicamento para um laboratório oficial e a transferência de tecnologia do fármaco para um produtor privado nacional durante o contrato de parceria em que são concretizadas as compras governamentais do SUS. Portanto, a PDP possui como objetivo principal a racionalização do poder de compra do Estado, bem como a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos e diminuição da vulnerabilidade do SUS, juntamente com o fomento ao desenvolvimento tecnológico e a promoção da fabricação nacional desses produtos e insumos.

### BIODIVERSIDADE: DESENVOLVIMENTO E SUSTENTABILIDADE

Outro campo de atuação importante dos LFO consiste no estudo da biodiversidade brasileira e das suas diversas aplicações no campo da saúde, de forma sustentável e respeitando o conhecimento tradicional. Neste campo, o Brasil encontra-se em uma posição única, pois concentra uma imensa biodiversidade em seu território, possuindo a flora mais rica do mundo. Nesse sentido, os laboratórios oficiais realizam estudos para o desenvolvimento de medicamentos tendo como base a biodiversidade brasileira e são atores importantes neste campo da inovação. Eles fazem parte da construção de uma agenda estratégica de plantas medicinais e fitoterápicos do Brasil, que inclui também o cuidado com o meio ambiente e o desenvolvimento econômico e social sustentável.

### DOENÇAS NEGLIGENCIADAS: MISSÃO INSTITUCIONAL

As doenças negligenciadas são, por definição, doenças causadas por agentes infecciosos em populações de baixa renda. Por isso, o desenvolvimento de medicamentos para o seu tratamento é parte da missão institucional de todo laboratório oficial. Além disso, é necessário pensar em populações negligenciadas associadas a determinantes sociais e ambientais em saúde, tornando a problemática ainda mais complexa. O controle dessas doenças apresenta indicadores inaceitáveis e os investimentos em pesquisas, desenvolvimento e produção de medicamentos são reduzidos.

As doenças tropicais, tais como a malária, a doença de Chagas, a doença do sono, leishmaniose visceral, a filariose linfática e a esquistossomose, continuam entre as principais causas de morbidade e mortalidade em todo o mundo. Estas enfermidades, incluídas entre as doenças negligenciadas, incapacitam ou matam milhões de pessoas e representam uma necessidade médica importante que permanece não atendida. Com destaque para a tuberculose, elas são responsáveis por 11,4% da carga global. Contudo, apenas 21 (1,3%) dos 1.556 novos medicamentos registrados entre 1975 e 2004 foram desenvolvidos

especificamente para elas, que causam, juntas, de 500 mil a 1 milhão de óbitos anualmente. Por outro lado, apesar de serem conhecidas algumas medidas de prevenção e de tratamento para essas doenças, elas não estão disponíveis universalmente nas áreas mais pobres do mundo, mesmo que, em muitos casos, o tratamento seja barato e eficaz.

Além disso, apesar de mais de 500 milhões de pessoas estarem ameaçadas por estas doenças parasitárias, estudos indicam que o financiamento mundial de inovação para doenças negligenciadas é menor que 5% do total de investimentos. As doenças negligenciadas são um problema global de saúde pública, mas a P&D das indústrias farmacêuticas é orientada quase sempre pelo lucro e o setor industrial privado está quase sempre focado em doenças globais para as quais medicamentos podem ser produzidos e comercializados com geração de lucros.

Em contraponto, os laboratórios oficiais disponibilizam em seu portfólio medicamentos importantes para o tratamento dessas doenças, tais como benznidazol, artesunato mais mefloquina (ASMQ), cloroquina, primaquina, dietilcarbamazina, etionamida, isoniazida e suas combinações em dose fixa combinada com rifampicina.

Muitas dessas estratégias são conduzidas em parceria com organizações não governamentais, tais como a iniciativa de Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi, da sigla em inglês). A DNDi é uma organização de pesquisa e desenvolvimento sem fins lucrativos que busca oferecer novos tratamentos para doenças negligenciadas, em particular, para a doença do sono (tripanosomíase humana africana), doença de Chagas, leishmaniose, malária e HIV pediátrico. Atualmente, um estudo clínico multicêntrico de fase 4 avalia o ASMQ como possível alternativa para o tratamento da malária na África, a ser produzido em parceria com um LFO.

### SUSTENTABILIDADE

Para dar sustentabilidade a todas essas atividades realizadas pelos laboratórios públicos, deve existir, em contrapartida, uma política de longo prazo que viabilize as estratégias de apoio ao Ministério e as Secretarias de Saúde, e que vise e apoie o estímulo à internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos de grande impacto nas compras do SUS. Também são necessárias iniciativas para capacitar e modernizar os produtores públicos no País, assim como, uma política de desenvolvimento endógeno de novas moléculas e formulações farmacêuticas oriundas da biodiversidade ou de origem sintética. Esta política deve ser parte de um conjunto de esforços para tratar o setor da saúde de forma integrada, considerando seus impactos sociais, sanitários, econômicos e industriais. O objetivo é promover uma maior articulação entre os entes go-

vernamentais para garantir que o SUS não se torne dependente de medicamentos produzidos somente por empresas multinacionais, as quais, em muitos casos, detêm o controle do conhecimento da produção e, conseqüentemente, de seus preços e não geram tecnologia e conhecimento no país.

Para a efetivação desta política, é de fundamental importância a criação de uma agenda estratégica de desenvolvimento, que vise o equilíbrio econômico e financeiro junto aos laboratórios oficiais para transferir tecnologia e para o desenvolvimento endógeno, que envolva o Ministério da Saúde (MS), gestores do Sistema Único de Saúde, produtores de medicamentos e insumos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Dessa forma, pode-se manter o equilíbrio entre a produção de medicamentos de alto valor agregado e aqueles para doenças negligenciadas e garantir a sustentabilidade econômica dos LFO.

Neste campo, outra estratégia a ser perseguida pelos LFO é o aumento de escala produtiva para diminuir os custos industriais. Neste aspecto, a pré-qualificação junto a organismos internacionais como a Organização Mundial da Saúde (OMS) deve ser vista como uma fonte importante de ganho de escala e a sua disponibilização. Ou seja, é necessário pensar os desenvolvimentos em termos de soluções locais, mas de modo que possam ser empregados para ação e utilização global por populações que são atingidas por doenças tropicais muito semelhantes.

Um dos empecilhos é a base produtiva nacional frágil devido a uma política industrial dependente da importação de intermediários químicos e baseada na importação de insumos principalmente da China, o que prejudica sobremaneira tanto a prestação de serviços em saúde quanto uma inserção competitiva dos LFO em ambiente globalizado. Essa situação sugere a necessidade de uma análise mais sistemática das relações entre os interesses produtivos e tecnológicos no âmbito da saúde e como política de Estado. O conhecimento sobre o CEIS deve ser pormenorizado por conta do seu potencial de indução na contribuição ao impor o poder de compras do Estado e implantado um modelo de desenvolvimento socialmente inclusivo e sustentável.

### **NOVAS FERRAMENTAS COMPETITIVAS: BIG DATA E A PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

O mundo do século 21 vivencia uma era totalmente interligada, na qual cerca de 40% da população está conectada. Neste cenário, o termo Big Data se mostra presente em todas as atividades de ciência, tecnologia e mercado. Ele se configura como um gigantesco banco de dados atualizado em tempo real e que atinge facilmente milhares de terabytes de armazenamento, em diversos formatos como

vídeos, textos, fotos, entre outros. Os sistemas tradicionais de gerenciamento de banco de dados relacional não conseguem lidar com essa grande massa de dados. O Big Data direciona uma nova geração de metodologias desenvolvidas para extrair valor econômico e estratégico de um grande e variado volume de dados estruturados e não estruturados, permitindo alta velocidade de captura e análise. Este advento refere-se à terceira geração da era informacional, vivendo a era da gestão do conhecimento com exponencialidade de dados no presente século. Aliada às tecnologias convergentes da indústria 4.0 e da tempestade perfeita de dados e de computação, essa era objetiva o aumento da inteligência dos negócios, além de permitir uma melhoria no processo de tomada de decisão.

Não somente o setor privado, mas também o público, vão experimentar este cenário. Os LFO têm se debruçado sobre estas questões a fim de se reinventar em tempos de nova era dos negócios, em que o diferencial para ter sustentabilidade está em fazer melhor aquilo em que já seja bom. Será preciso agir de forma mais econômica, competitiva, rápida e, conseqüentemente, mais eficaz com o auxílio de tecnologias de última geração para garantir a sustentabilidade do SUS. O relatório "The real-world use of big data", divulgado pela IBM em colaboração com a Universidade de Oxford, revelou que a análise de Big Data permite que as organizações sejam até 23 vezes mais propensas a superarem os seus concorrentes de mercado do que aquelas que não analisam.

Portanto, pensar a inteligência coletiva de forma a mobilizar as efetivas competências caracteriza um pensamento sustentável pelas conexões sociais que possam convergir em resultados superiores aos modelos triviais. A convergência digital das tecnologias tem implicações significativas, principalmente no que tange às empresas e economias dos países em desenvolvimento, como o Brasil. Nessas nações, as empresas e indivíduos podem usar plataformas digitais como uma forma de superar as restrições nos seus mercados locais. Assim, é possível identificar oportunidades, informações e ideias em qualquer lugar do mundo. Estima-se que quase um bilhão de pessoas em todo o mundo são participantes diretos de alguma forma de globalização. A pesquisa, desenvolvimento e inovação não são mais vistas de forma linear. O que antes levava anos para se desenvolver, atualmente tornou-se bem mais célere. Por exemplo, o sequenciamento do HIV levou 15 anos para ser concluído e não se compara com o sequenciamento do SARS, que demorou somente 21 dias.

Considerando que cerca de um milhão de artigos científicos são publicados ao ano na área da saúde, é mister pensar modelos não triviais para resolver problemas da saúde local com foco global. Como um exemplo de tratamento de Big Data para tomada de decisão na área científica para a saúde, pode-se



citar não somente a bibliometria, mas também modelos algoritmos que ajudam a extrair 27 milhões de citações da base Medline. Uma pesquisa mais aprofundada pode identificar, após tratamentos, 349 mil artigos e extrair 5564 textos essenciais para subsidiar a tomada de decisão (neste caso, usando o termo correlato “big data in health”). Já na área tecnológica, a mineração de dados constitui um reforço quando enfrentamos o desafio de analisar mais de 100 milhões de patentes na base “European Patent Office” (EPO). Ela indica a correta identificação, extração, tratamento e disposição dos dados essenciais para a tomada de decisão e isto proporciona um forte aliado para a organização. O tema pode parecer distante, mas é realidade nos dias atuais e qualquer ente, público ou privado, que negligencie este tópico estará fadado ao fracasso.

Como exemplo de análise da Propriedade Industrial para tomada de decisão, pôde-se analisar os dados científicos e tecnológicos, bem como realizar inúmeras correlações, a partir da mineração dos 100 milhões de patentes na EPO sobre a tríplice ameaça “dengue, zika e chikungunya”. Na plotagem para visualização e análise dos dados, foram identificadas oportunidades de inovação e geração de informações essenciais para os gestores tomadores de decisão. Na análise, foram extraídas 1.975 patentes e 3.177 famílias de patentes, com maior índice de classificação CIP A61K (preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas), que representam oportunidades para preparações farmacêuticas em suas variadas formas. O pico de publicação sobre o tema ocorreu no ano de 2016 e os últimos 10 anos foram os mais intensos em depósitos concedidos. Os maiores detentores de patentes nessa área são cientistas e empresas localizadas nos EUA. A localização dos pesquisadores e respectivos detentores pôde ser identificada na pesquisa, assim como as patentes que não são protegidas em território brasileiro. Tudo isso alerta sobre as potencialidades existentes e indica a possibilidade de aprofundar a questão e usá-las livremente no país. Outra possibilidade seria promover uma PDP, se for o caso, em nome do resgate da soberania brasileira em fármacos e medicamentos, buscando o equilíbrio e sustentabilidade do SUS, com foco principal no cliente, a população brasileira.

### **ESTRATÉGIA: LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO E SUBSÍDIO AO EXAME DE PEDIDO DE PATENTE**


A Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279 de 1996) estabeleceu critérios para a concessão de patentes. Desde então, o Brasil passou a concedê-las para produtos farmacêuticos. Após esse marco, pôde-se observar um aumento gradual nos valores praticados na comercialização dos medicamentos patenteados, o que, muitas das vezes, coloca em risco a sustentabilidade do SUS. Por exemplo, em 2007, na tentativa de

## **“Subsídio ao exame de pedidos de patentes visa impedir a concessão para medicamentos de interesse do Ministério da Saúde quando os requisitos de patenteabilidade não forem apresentados”**

reduzir o alto preço do medicamento para tratamento do HIV, o Brasil teve de lançar mão do licenciamento compulsório, o que trouxe muitas discussões políticas no País e no exterior. Dados levantados indicam que o gasto com a compra de medicamentos antirretrovirais patenteados representavam cerca de 80% do gasto do Programa Nacional DST/Aids. Já com os medicamentos em domínio público, ou seja, sem patentes, o gasto se restringe a apenas 20%. A redução da despesa na compra dos medicamentos possibilitou a manutenção e o fortalecimento do Programa Nacional de DST/Aids, entre outros.

Contudo, para minimizar inseguranças, tem sido proposta a apresentação de subsídio ao exame dos pedidos de patente da área farmacêutica junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). O objetivo é impedir a concessão de patentes para medicamentos de interesse do Ministério da Saúde nos casos em que os pedidos não apresentem os requisitos de patenteabilidade. Como exemplo, pode-se citar a oposição apresentada ao pedido de patente do medicamento Tenofovir, que poderia levar a uma redução no preço estimada em 75%. Já no ano de 2007, o governo brasileiro declarou o licenciamento compulsório do Efavirenz. Com isso, o preço de venda de US\$ 1,56 por comprimido foi reduzido para US\$ 0,68.

Em um exemplo mais recente, um subsídio ao exame defendeu a recusa à concessão da patente do medicamento Sofosbuvir, usado no tratamento da hepatite C. O INPI, órgão responsável por concessão de patentes no País, já se posicionou de forma a não conceder patentes para alguns pedidos desse medicamento, enquanto outros ainda estão em fase de exame. Neste caso, a não concessão da patente acarretaria uma economia cerca de R\$ 200 milhões por ano aos cofres públicos.

Com essa expectativa, os laboratórios públicos cumprem sua missão de contribuir com as políticas públicas de Estado para o fortalecimento do SUS, proporcionando meios para a sua sustentabilidade e ampliação ao acesso de produtos e serviços que possam garantir que os cidadãos brasileiros obtenham medicamentos e serviços de última geração e que atendam às suas necessidades. 



# HISTÓRICO, AVANÇOS E PERSPECTIVAS NO TRATAMENTO ONCOLÓGICO NO BRASIL

Por Luiz Antonio Santini

O câncer não é uma única doença, e sim mais de 100 diferentes tipos de neoplasias malignas. Para uma grande parte dos cânceres, o principal risco está relacionado à idade. Embora a genética esteja envolvida entre os fatores de risco, somente 5% a 10% de todos os cânceres são hereditários. Fatores de risco modificáveis como fumo, obesidade, sedentarismo e exposição a contaminantes ambientais explicam cerca de 90% dos casos de câncer. Medidas de prevenção, detecção precoce e tratamento adequado e oportuno continuam a estar na linha de frente nas ações de controle do câncer, principalmente naquelas com vistas a reduzir a mortalidade.

Apesar de todos os avanços em modernos meios diagnósticos e dos novos tratamentos e medicamentos, o câncer continua a ser um dos maiores desafios para as pessoas e para os sistemas de saúde. Mais de cinco milhões de novos casos de câncer são diagnosticados a cada ano nos países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE, na sigla em inglês). São cerca de 261 casos por 100.000 pessoas (exceto pele não-melanoma). As neoplasias malignas são responsáveis por mais de um quarto de todos os óbitos que ocorrem no mundo.

De acordo com a Agência Internacional para Pesquisa em

Câncer, da Organização Mundial da Saúde (IARC/WHO, na sigla em inglês), em 2012 houve 14,1 milhões de casos incidentes de câncer em todo o mundo, 8,2 milhões de mortes por câncer e havia ainda 32,6 milhões de pessoas vivendo com a doença após cinco anos de diagnóstico. O câncer é, em termos de potencial de vidas perdidas por ano, um problema maior do que infarto agudo do miocárdio.

No Brasil, o número de casos novos de câncer esperados em 2018 é de 600 mil, segundo estimativas do Instituto Nacional de Câncer (INCA). O aumento da expectativa de vida, a rápida urbanização, exposição a fatores



de risco ambientais bem como hábitos comportamentais são alguns dos fatores que podem explicar este cálculo. Os principais tipos que ocorrerão no país serão, por ordem de incidência, os de pele não melanoma (para ambos os sexos), o de próstata e o de mama.

Outros cânceres cuja incidência merece destaque são os do intestino grosso (terceiro mais incidente entre as mulheres e o quarto entre os homens); pulmão (terceiro entre os homens e quinto entre as mulheres); colo do útero (quarto mais comum nas mulheres); estômago (quinto entre os homens e sexto entre as mulheres) e cavidade oral (sexto mais comum entre os homens).

Previsões para 2030 apontam, segundo a IARC, para a incidência de 22 milhões de novos casos no mundo. A transição demográfica e epidemiológica impõe a atenção ao paciente oncológico, que tende a ser complexa e multifatorial, engloba números desafios técnicos-científicos, assistenciais, sociais e econômicos, e traz o debate sobre o controle do câncer para a agenda da política de saúde.

O controle do câncer demanda a participação e responsabilização de toda a sociedade na implementação de estratégias que evitem que os novos casos que estão por incidir ocorram. E também que impeçam que os casos existentes cheguem para tratamento já em estágio avançado.

Quando se fala de Controle de Câncer, estamos adotando uma mudança no paradigma de abordagem da doença. Estamos dando ênfase a possibilidades de intervenção nas diversas etapas da história natural da doença, como a eliminação ou redução dos fatores de risco como, por exemplo, o tabagismo, a obesidade, a falta de atividade física, as características de cada região, a qualidade, organização e estrutura da rede assistencial e de suas facilidades e fraquezas para o acesso ao tratamento, além de considerarmos a compreensão das diversidades étnicas e culturais e fatores socioeconômicos envolvidos em todos os aspectos de vida social.

A razão dessa abordagem complexa reside na própria natureza do câncer como uma doença que tende ter uma maior incidência e prevalência na população mundial, representando um grande desafio tanto à estrutura de financiamento quanto à lógica de organização dos sistemas e serviços de saúde.

## O BRASIL NESTE CONTEXTO

Embora, desde o início do século XX, um importante conjunto de instituições filantrópicas destinadas ao atendimento de pacientes com câncer tenha estado presente em todas as regiões do Brasil, foi somente após a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) que foi iniciada, no ano de 1998, pela Portaria 3535 do Ministério da Saúde, a organização da assistência oncológica hospitalar denominada de alta complexidade.

Estas instituições, bem como o INCA e algumas instituições universitárias e de pesquisa dedicadas ao atendimento de pacientes com câncer, não contavam com uma política específica para esta atividade por parte do Ministério da Saúde, assim como não havia uma remuneração diferenciada para as atividades específicas. A partir de 2005, outro passo importante foi dado com a evolução deste conceito para a construção de uma Política Nacional de Atenção Oncológica, também organizada por uma portaria ministerial, a Portaria 2439, que vem sendo atualizada e aperfeiçoada por sucessivas portarias ministeriais. Estes instrumentos visam regulamentar e organizar as ações de assistência aos pacientes com câncer no âmbito do SUS, bem como articulá-las com as estratégias de promoção, prevenção e detecção precoce, e também com as políticas de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico do País.


Detecção precoce, profissionais treinados e acesso à cirurgia, à radioterapia e a medicamentos genéricos e essenciais (seguindo lista recomendada pela OMS) são metas que dependem de decisão política, apoio governamental e treinamento adequado de equipes em todos os níveis de atenção do Sistema de Saúde.

Um outro componente fundamental desta política é a implementação dos registros de câncer, tanto o Registro de Base Populacional (RCBP) quanto o Registro Hospitalar de Câncer (RHC), que vão permitir planejar e acompanhar as ações, além de fornecerem informações decisivas para o apoio às atividades de pesquisa.

Com esta política, o País vem implementando melhorias nos sistemas de acesso aos serviços e na sua qualificação, estabelecendo padrões para a prestação de serviços essenciais de cirurgia oncológica, radioterapia e quimioterapia a serem observados pelas unidades assistenciais, classificadas de acordo com o nível de complexidade (Unidades de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON – e Centro de Alta Complexidade em Oncologia – CACON).

Entre os anos de 2010 e 2014, pôde-se observar uma ampliação dos gastos em oncologia no Brasil em todos os níveis das atividades de controle da doença. O gasto do SUS com o câncer cresceu à taxa de 9% ao ano neste período. Os gastos com quimioterapia e radioterapia superaram R\$ 2 bilhões, com expansão contínua ao longo dos últimos anos, enquanto os gastos com cirurgias duplicaram em 2013, atingindo o patamar de R\$ 400 milhões naquele ano.

A construção desta política teve um importante componente de inovação em termos de gestão: o Conselho Consultivo do INCA (CONSINCA), que merece ser destacado até mesmo pelos desafios presentes e futuros que o sistema tem para enfrentar. Trata-se de um espaço permanente de articulação, dentro do modelo de gestão do INCA, constituído



por dirigentes do instituto, gestores do SUS, Secretarias do Ministério da Saúde, Fiocruz, representantes de sociedades científicas, entidades médicas e representantes da sociedade civil, via Conselho Nacional de Saúde.

O Conselho, que se reúne a cada dois meses, teve como pauta os problemas que dizem respeito ao atendimento aos pacientes com câncer e propostas para aperfeiçoar ou modificar as políticas e diretrizes da atenção oncológica no País. Este órgão tem sido espaço de importantes discussões, apresentando inúmeras contribuições ao aperfeiçoamento da política e de sua implementação, além de contribuir para a construção de consensos com relação a temas controversos, que são frequentes na área da saúde, sobretudo na oncologia. E, mesmo quando não foi possível o consenso, o espaço permite a delimitação das posições e pensamentos divergentes.

Um outro espaço institucional importante para a implementação desta política é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) pelo Ministério da Saúde, assim como os Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) em diversas universidades e outras instituições qualificadas e ainda a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (Rebrats).

É importante assinalar que o Brasil dispõe de diversas instituições com grande capacidade técnica, voltadas também para atividades de ensino e de pesquisa e que fazem parte de uma rede de 383 unidades assistenciais habilitadas nas modalidades referidas anteriormente. Entre elas, está o INCA, que tem ocupado um papel importante de liderança, na construção e implementação desta política.

No campo da prevenção primária, é digno de nota, por exemplo, o avanço alcançado na redução da prevalência do tabagismo na população brasileira com resultados importantes e reconhecidos até internacionalmente. Esses resultados já geram impacto na redução da incidência do câncer de pulmão na população masculina. Isto se deve a um forte comprometimento político do País com a implementação da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT), o único tratado global de saúde pública aprovado pela OMS.

Cito este caso não apenas para dizer da importância da articulação entre as ações de controle da doença, desde a prevenção até os cuidados paliativos, mas também para enfatizar o papel da cooperação internacional e do posicionamento de organizações globais para apoiar as políticas de acesso ao controle da doença no nível dos países.

Mesmo com tudo isto, o controle do câncer no Brasil ainda precisa avançar muito.

Estamos longe da cobertura ideal de serviços para a população. O número de casos novos, segundo a estimativa do INCA, já se aproxima dos 600 mil a cada ano. As taxas de mortalidade permanecem elevadas e em ascensão para

a maior parte dos tumores. A grande maioria dos pacientes ainda são diagnosticados em estágios avançados da doença e, portanto, têm reduzida chance de cura.

### A QUESTÃO ESPECÍFICA DOS MEDICAMENTOS

Nos últimos anos, o Brasil avançou no tratamento do câncer, ampliando a oferta de cirurgia, quimioterapia e radioterapia para os pacientes, assim como meios de diagnóstico, mas ainda existem lacunas muito importantes. O processo de atualização terapêutica no SUS consiste basicamente na apresentação de diretrizes pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS). Ela visa acompanhar a incorporação de procedimentos, medicamentos e meios de diagnóstico com vistas a acompanhar a evolução tecnológica apoiada pela CONITEC ou por pareceres técnicos de especialistas. Para o Ministério da Saúde, as diretrizes apresentadas devem também ser sustentáveis do ponto de vista econômico, dados os altos custos envolvidos e os recursos, embora crescentes, ainda muito limitados do SUS.

Mesmo na saúde suplementar, as restrições impostas são tão grandes ou ainda maiores que na saúde pública. E aí se encontra o primeiro grande obstáculo: a disponibilidade dos medicamentos antitumorais já produzidos desde os meados do século XX representa ainda fator crítico para a qualidade do tratamento de câncer, a despeito da existência de novíssimas drogas biológicas e imunológicas, estas então de recentíssimas aplicações. A decisão do Ministério da Saúde de centralizar a compra de medicamentos oncológicos contribuiu para ampliar o acesso a algumas drogas, mas não foi suficiente para garantir tudo o que é necessário.

Para melhor compreender, foi feita uma análise de 42 terapias lançadas entre 2011 e 2015. Esse estudo identificou quantas delas estavam disponíveis em diversos países em 2017, independentemente se tinham ou não reembolso de pagadores públicos ou privados. Destas, 23 estavam disponíveis no Brasil e somente 61% delas eram cobertas com reembolso.



**COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS  
CONITEC/ MINISTÉRIO DA SAÚDE**

QUIMIOTERÁPICOS		
SUBSTÂNCIA ATIVA	FORMA FARMACÊUTICA	CÓDIGO ATC
Abiraterona	Comprimido	L02BX03
Acetato de ciproterona	Comprimido	G03HA01
Ácido Fólnico	Comprimido	V03AF03
Anastrozol	Comprimido	L02BG03
Bevacizumabe	Solução injetável concentrada para infusão intravenosa	L01XC07
Bleomicina	Pó liofilo injetável	L01DC01
Carboplatina	Pó liofilo injetável	L01XA02
Cisplatina	Solução injetável	L01XA01
Capecitabina	Comprimido	L01BC06
Ciclofosfamida	Pó para injetável	L01AA01
Cetuximabe	Solução injetável	L01XC06
Cloridrato de erlotinibe	Comprimido	L01XE03
Docetaxel	Solução injetável	L01CD02
Doxorrubicina	Pó líofilo para solução injetável	L01DB01
Epirubicina	Solução injetável	L01DB03
Etoposideo	Solução injetável	L01CB01
Everolimos	Comprimido	L01XE10
Exemestano	Drágea	L02BG06
Fluoruracila	Solução injetável	L01BC02
Gefitinibe	Comprimido	L01XE02
Gemcitabina	Pó líofilo para solução injetável	L01BC05
Gosserrelina	Injeção subcutânea	L02AE03
Interferon Alfa 2b	Pó líofilo para solução injetável	L03AB05
Interleucina 2	Pó liofilo injetável	L03AC
Irinotecano	Solução injetável	L01XX19
Ifosfamida	Pó líofilo para solução injetável	L01AA06
Letrozol	Comprimido	L02BG04
Metotrexato	Comprimido	L04AX03
Oxaliplatina	Pó liofilo injetável	L01XA03
Paclitaxel	Solução injetável	L01CD01
Pertuzumabe	Solução para diluição para infusão	L01XC13
Raltitrexato	Pó líofilo para infusão	L01BA03
Tamoxifeno	Comprimido	L02BA01
Tensirolimo	Solução injetável	L01X E09
Topotecano	Pó líofilo injetável	L01XX17
Transtuzumabe	Pó liofilo injetável	L01XC03
Vincristina	Solução injetável	L01CA02
Vinorelbina	Solução injetável	L01CA04
Vimblastina	Solução injetável	L01CA01

Referência Cod ATC: [https://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whooc.no/atc_ddd_index/)  
Lista de medicamentos: CONITEC

Este fato cria um outro problema para os custos do tratamento oncológico e para o descontrole do setor que é a judicialização. Neste caso, os dados são pouco precisos, mas as estimativas apresentam gastos em 2016 de R\$ 1 a 7 bilhões com a judicialização na saúde. Assim, independentemente dos valores, esta tendência poderá ser um fator de desequilíbrio no sistema.

**ACESSO AO TRATAMENTO ONCOLÓGICO**

O acesso ao tratamento de câncer é hoje um problema global, obviamente com maiores dificuldades para os países de média e baixa renda, que se tornarão ainda piores nos próximos anos se nada for feito a esse respeito.

A aplicação do Acordo TRIPs de 1995 provocou um aumento insuportável de preços de medicamentos, sobretudo para os países mais pobres e aqueles com sistemas universais de saúde. Estes aumentos são de tal forma irracionais que, mais do que sonegar o direito à saúde, inviabilizam o exercício pleno desse direito humano.

A ONU reconhece que, além dos Estados, que por definição têm a responsabilidade de respeitar e proteger os direitos humanos, as corporações transnacionais também têm responsabilidades com esta garantia.

A discussão sobre custos de desenvolvimento e preços finais de medicamentos é extremamente complexa e, sem a transparência necessária e até uma auditoria independente, será um caminho infrutífero.

Com relação aos novos medicamentos biológicos e imunológicos, embora novas drogas e tecnologias sejam promissoras e tenham impacto na morbidade e mortalidade, elas não podem ser pensadas como uma panaceia universal e uma solução definitiva para a doença ao alcance de todos. Seja em função das óbvias restrições pelo seu alto custo para as pessoas, seja pelas restrições orçamentárias dos governos. Mas, também, e principalmente, pela natureza reativa e adaptativa doença que, em muitos casos, torna-se rapidamente resistente às novas drogas, lançando a questão numa espiral de novas, mais caras e mais específicas drogas relacionadas a cada vez mais restritos e específicos grupos de pacientes. Nesse caso, realmente, não existirá uma bala mágica que resolverá o problema.

A Escola Europeia de Oncologia (ESO) chama a atenção para a necessidade de se repensar o modelo atual de negócios da indústria farmacêutica para o desenvolvimento de novas drogas. Os responsáveis por decisões políticas e a indústria precisam repen-

**RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS  
 RENAME/ MINISTÉRIO DA SAÚDE/ 2017**

QUIMIOTERÁPICOS			
SUBSTÂNCIA ATIVA	CONCENTRAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA	CÓDIGO ATC
Acetato de gossierrelina	3,6mg	Implante Subcutâneo	L02AE03
	10,8mg		
Acetato de Lanreotida	60mg	Solução injetável	H01CB03
	90mg		
	120mg		
Acetato de Leuprorrelina	3,75mg	Pó para suspensão injetável	L02AE02
	11,25mg		
Acetato de octreotida	10mg	Pó para suspensão injetável	H01CB02
	20mg		
	30mg		
Cabergolina	0,5mg	Comprimido	G02CB03;
Ciclofosfamida	50mg	Comprimido	L01AA01
Everolimo	0,5mg	Comprimido	L04AA18
	0,75mg		
	1,0mg		
Filgrastim	300mcg	Solução injetável	L03AA02
Hidroxiureia	500mg	Cápsula	L01XX05
Metotrexato	25mg/ml	Solução injetável	L04AX03
	2,5mg	Comprimido	
Rituximabe	10mg/ml	Solução injetável	L01XC02
Pamidronato dissódico	30mg	Solução injetável	M05BA03
	60mg		
Alfainterferona 2b	3.000.000 UI	Pó para solução injetável	L03AB05
	5.000.000 UI		
	10.000.000 UI		
Alfapeginterferona 2b	118,4mcg	Pó para solução injetável	L03AB10
	148mcg		
	177,6mcg		

sar e ajustar a agenda de desenvolvimento de medicamentos em conformidade com o conhecimento científico e a realidade econômica dos países e da economia mundial. Será necessário também ampliar a participação dos setores acadêmicos, no sentido de criar formas mais eficientes de parcerias público-privadas voltadas para acelerar a entrega de novas terapias a custos mais acessíveis, que possam trazer benefícios a pacientes em todo o mundo e não só a quem possui recursos financeiros.

Há que se considerar também nessa equação que o prolongamento da sobrevida e os gastos advindos de incapacidades decorrentes da doença (Anos de Vida Perdidos por Incapacidade – DALY, na sigla em inglês) impactam igualmente o aumento dos gastos com pacientes de câncer nos sistemas de saúde de todos os países. Quando são considerados todos os elementos do impacto econômico global da morte prematura e incapacidades por câncer, pode-se chegar a um valor próximo a US\$ 1,16 trilhão por ano. 🍯

*Lista de substâncias:  
 RENAME/ 2017*

## UMA AGENDA PARA O BRASIL

As dificuldades até aqui mencionadas, somadas à forte crise econômica e às medidas de restrição orçamentária exigem reflexão e ação no Brasil. No campo político, exige que não se abra mão de garantir os recursos orçamentários para a saúde no País. É preciso alinhar-se fortemente aos esforços internacionais, sobretudo com a OMS, e também a experiências como as que estão sendo adotadas pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido para melhorar a negociação de preços de medicamentos, dispositivos e meios de diagnóstico.



Foto: Arquivo ABIFINA

## Luiz Antonio Santini

Médico, professor de cirurgia torácica e saúde pública e ex-diretor geral do INCA.

## OUTRAS AÇÕES SÃO:

- >> Estimular a indústria nacional para a produção de medicamentos genéricos e, sobretudo, biossimilares, utilizando mecanismos como as PDPs e PPPs.
- >> Estimular a pesquisa clínica no País fortalecendo as instituições nacionais, aproveitando o potencial já instalado no Brasil e criando e estimulando redes colaborativas.
- >> Incorporar-se ao esforço internacional de utilização de tecnologias de informação para apoio à decisão médica e produção de conhecimento a partir das bases de dados do País.





**A ABIFINA ESTÁ LANÇANDO O MONITORAMENTO ANUÊNCIA PRÉVIA (MAP), um produto inovador da entidade destinado a acompanhar e avaliar os processos de pedidos de patentes farmacêuticas, considerando a Portaria Conjunta Anvisa/ INPI nº 1/2017**

# MAP

## MONITORAMENTO ANUÊNCIA PRÉVIA

O MAP consiste em uma base de dados que atualiza os depósitos de patentes farmacêuticas submetidos ao exame do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), seus titulares e os subsídios (relativos à anuência prévia) aportados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Os subsídios da Anvisa são enviados ao INPI para avaliação de cada pedido de patente farmacêutica conforme Portaria Conjunta Anvisa/INPI nº 1/2017 e são publicados no Diário Oficial da União. Com o MAP, a ABIFINA consolidará em um único documento um mapeamento de informações relevantes e estratégicas para as empresas associadas.

Os pedidos de patentes mapeados incluem, em sua maioria, os blockbusters de empresas farmacêuticas e farmacêuticas brasileiras e estrangeiras. Alguns exemplos de produtos monitorados pelo MAP são: Sprycel (Dasatinibe), Tarceva (Erlotinibe), Lynparza (Olapanibe) e Faslodex (Fulvestranto).

O MAP é um serviço exclusivo para os associados da ABIFINA, acessado com login e senha.

### ASSOCIADO:

Solicite sua senha através do e-mail: [institucional@abifina.org.br](mailto:institucional@abifina.org.br)

### Demonstração de parte da planilha MAP

Subsídio PI	Requerente	IFA	Marca	Aplicação	Objeto Reivindicado	Registro na Anvisa	Parecer Anvisa	Data DOU
P1	Euro-Celtique S.A.	Opióide (excluído)	Não	Analgésico	Composto e liberação modificada	Não	Risco à saúde anuência Parecer de anuência	09.02.2018 08.03.2018
P5	Euro-Celtique S.A.	Diidroretrofina, etorfina e heroína (excluídas)	Não	Analgésico	Composto e liberação modificada	Não	Risco à saúde anuência Parecer de anuência	09.02.2018 12.04.2018
P1	Ludwig Institute for Cancer Research (US)	Polinucleotídeos A34 e A33	Rebmb 400 A34 (209-342)	Câncer	Molécula de imunoglobulina, composição, método terapêutico	Não	Parecer de Anuência sem subsídio	01.03.2018
P1	Astrazenca AB	AZD-1152	Barasertib	Câncer	Composto	Não	Parecer de Anuência	01.03.2018
P1	União Brasileira de Educação e Assistência - FUC RS	Cinarizina	Fluxon	Vasodilatador cerebral	Uso para preparação de medicamento	Sim	Parecer de Anuência	01.03.2018
P1	Astrazenca AB	Benzamida	Mocetinostat	Câncer	Composto, processo, composições, uso e método de tratamento	Não	Parecer de Anuência	01.03.2018
P1	VIV Healthcare	Dolutegravir e cabotegravir	Não	HIV, HTLV1, RV, SV	Composto, uso, composição	Não	art. 8º, 10, 11, 13, 24 e 25	01.03.2018
P117	Isfol Medical AB	Cetuximab e tetrahidrofolato de metileno	Erbix (apenas cetuximabe)	Câncer	Composições	Não	art. 8º, 13, 24 e 25	01.03.2018
P1	AbGenomics Cooperatief	Nehulzumabe	AbGn-168H	Psoríase, artrite psoriásica	Método para redução da resposta imune e método de tratamento	Não	art. 8º, 10 e 15	08.03.2018
P117	University of Utah Research Foundation	Carbamazepidona policíclicos	Não	Alzheimer e Parkinson	Composto, composição, uso	Não	art. 8º, 11, 13, 24 e 25	08.03.2018
P1	Glaxo Smithkline Biologicals	Antígeno da proteína CS com antígeno de superfície de HBsAg	Mosquirix	Vacina contra malária	Uso de antígenos de <i>P. falciparum</i>	Sim	art. 8º, 10, 11, 13, 24 e 25	08.03.2018
P117	Gilead Pharmasset	Ledipasvir e sofosbuvir	Harvoni	Hepatite C	Composição ledipasvir (amorf) e sofosbuvir (forma cristalina)	Sim	art. 8º, 10, 11, 13, 25 e 32	08.03.2018
P1	Genentech	Perituzumabe	Perjeta	Câncer de ovário e de mama	Método de tratamento e uso	Sim	art. 8º, 10, 11, 15 e 32	08.03.2018
P1	Immunogen Inc.	Trastuzumabe-entansina, cantuzumabe-mertansina e cantuzumabe-entansina	Kadcyla	Câncer de mama e colorretal	Conjugado trastuzumabe-SMCC-maitansinóide, conjugado huC242-SMCC-maitansinóide, métodos para direção entrega e para eliminar	Sim	art. 8º, 11, 13, 24 e 25	22.03.2018
P1	Japan Tobacco (JP)	Trametinibe	Mekinist (Novartis)	Antitumoral	Uso do composto para produzir medicamento	Sim	Parecer de Anuência	05.04.2018
P1	Isen Pharma SAS (FR)	Fator VIII - susococog alfa	Obizur	Hemofilia A	Composição sólida estável	Não	art. 8º, 13, 24 e 25	26.04.2018



Foto: André Telles



Foto: Arquivo FarmaBrasil

**Antonio Carlos Bezerra**

Diretor-executivo da ABIFINA

**Reginaldo Arcuri**

Presidente-executivo do Grupo FarmaBrasil

## POLÍTICA NACIONAL DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NA SAÚDE TRAZ SEGURANÇA JURÍDICA, MAS TEM LACUNAS

O programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) configura a mais acertada estratégia entre as políticas públicas adotadas na última década para o setor da saúde. As PDPs contribuíram para a retomada do desenvolvimento produtivo, para o desenvolvimento da pesquisa e inovação no setor e a consolidação do Complexo Industrial da Saúde (CIS) brasileiro, além de terem ampliado o acesso da população a medicamentos estratégicos, permitindo aumentar o portfólio ofertado pelo SUS e reduzir os custos do Ministério da Saúde na aquisição de produtos farmacêuticos para o Sistema Único de Saúde (SUS).

A publicação do Decreto Presidencial nº 9.245 de 2017, que institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PITS), da qual hoje fazem parte as PDPs, configura novo avanço, conferindo mais segurança jurídica às políticas do setor. No entanto, ainda se faz necessária a regulamentação das encomendas tecnológicas e das medidas de compensação, instrumentos previstos na PITS e complementares às PDPs. Sem isso, coloca-se em risco a continuidade das políticas industriais e tecnológicas relativas à saúde estabelecidas até aqui. O Brasil tem experimentado na última década um processo contínuo, ainda que não linear, de implantação de políticas públicas voltadas à

revalorização da indústria nacional da saúde. Elas são fundamentais para que se cumpra o que está estabelecido em nossa Carta Magna (como pode ser visto no cronograma). A Constituição Federal de 1988 estabelece como um de seus mais importantes princípios constitucionais o acesso à saúde como direito de todos e dever do Estado, tendo como pilar o SUS. Para garantir o acesso universal dos cidadãos, o sistema depende da aquisição constante de produtos e tecnologias de saúde estratégicas para o seu funcionamento. Entretanto, a desindustrialização do País na década de 1990 e a ausência de políticas industriais até o início dos anos 2000 levaram a uma dependência e a uma



vulnerabilidade tecnológica e produtiva do CIS que comprometem até hoje o funcionamento do SUS.

Foi somente com o surgimento, em 2008, da Política de Desenvolvimento Produtivo no âmbito da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), estabelecida em 2004, que essa trajetória começou a mudar. Em consonância com essas políticas, em 2012, foi criado o programa das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, pela Portaria 837 do Ministério da Saúde, que estabeleceu as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das parcerias. Tratava-se de um marco regulatório importante por proporcionar a racionalização do poder de compras públicas em saúde, protegendo os interesses da administração pública e da sociedade ao buscar a economicidade, aliada ao desenvolvimento do País. O efeito se fez sentir rapidamente. Já no fim de 2013, o número de parcerias firmadas chegava a 104. No ano seguinte, com o objetivo de dar mais segurança jurídica e tornar o programa uma política de Estado, o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS nº 2.531 de 2014, que substituiu a norma de 2012 e alterou as diretrizes e critérios para definir a lista de produtos estratégicos para o SUS e estabelecer as PDPs.

Os resultados demonstram o êxito alcançado até o momento pelo programa e mostram que a sua continuidade é imprescindível para promover o desenvolvimento do CIS. Por meio das PDPs, fomentou-se a internalização de tecnologias e fabricação de produtos estratégicos em território nacional. Isso incentivou novas pesquisas e o desenvolvimento de produtos inovadores e levou a um aumento na competitividade, à redução da vulnerabilidade do sistema de saúde público, à promoção de sua sustentabilidade financeira, produtiva e tecnológica, à consolidação do complexo industrial da saúde brasileiro e, com máxima importância, à ampliação do acesso a medicamentos.

Cabe ressaltar que tais resultados não teriam sido alcançados sem a participação ativa da indústria brasileira no processo, que aceitou o desafio da produção em território nacional. Desde a criação do programa, o setor industrial da saúde vem evidenciando esforços para promover sua participação na fabricação tanto de produtos de síntese química quanto de biológicos para atendimento da demanda nacional com vistas a alcançar o tão desejado

## “Os resultados demonstram o êxito alcançado até o momento pelo programa e mostram que a sua continuidade é imprescindível para promover o desenvolvimento do CIS”

*catch up* tecnológico e a consolidação da indústria farmacêutica brasileira no patamar de classe mundial, o que contribuirá diretamente para a promoção do acesso a saúde no Brasil.

Mesmo diante de tamanho êxito, a norma criada em 2014 ainda apresentava lacunas que comprometiam a continuidade do programa e os investimentos da própria indústria. Por se tratar de normativa de âmbito ministerial, a única regulamentação aplicável às PDPs, a Portaria 2531, não possuía por si só a força necessária para garantir a segurança jurídica, estabilidade e perenidade do programa. Esses três pontos eram críticos para as empresas, tendo em vista que as inúmeras iniciativas de alterações na legislação implicavam modificar a estrutura básica das parcerias ou pilares do programa, o que poderia colocar em risco os investimentos realizados pelos parceiros privados a partir do momento da concessão da parceria.

Diante da necessidade de conferir mais estabilidade e segurança jurídica à política executada pelo Ministério da Saúde, em 2017 as entidades do setor produtivo apresentaram pedido de edição de Decreto Presidencial que consolidasse as PDPs e suas premissas no âmbito de uma política estatal. Para tanto, foi realizado um intenso e bem articulado trabalho, somando esforços do Ministério e da indústria, incluída aqui a ABIFINA e o Grupo FarmaBrasil, além das demais entidades do setor, para elaborar a minuta do decreto. O trabalho conjunto resultou na edição do Decreto Presidencial nº 9.245 de 2017, que instituiu a PITS e regulamentou, no âmbito do CIS, o uso do poder de compra do Estado para contratar e adquirir produtos e serviços estratégicos para


## “Para que se garanta a necessária segurança jurídica para a utilização de cada uma dessas ferramentas pelo MS, faz-se urgente que o Grupo de Trabalho já criado e instalado continue a se debruçar sobre a elaboração das minutas para a sua regulamentação”

o SUS. Por meio do decreto, foram estabelecidos conceitos, premissas e bases estruturais da política, prevendo, além das PDPs, outros dois instrumentos estratégicos até então inéditos: as Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde (ETECS) e as Medidas de Compensação na Área da Saúde (MECS).

O estabelecimento das duas novas categorias de transferência de tecnologias veio para cobrir lacunas existentes na legislação anterior. Desde sua criação, as PDPs voltam-se apenas para a aquisição de medicamentos específicos. Já as Encomendas Tecnológicas e as Medidas de Compensação permitem a ampliação do escopo das parcerias. A previsão das ETECS, que estão submetidas ao art. 20 da Lei nº 10.973/04 (Lei de Inovação), possibilita a contratação direta de instituições de pesquisa ou empresas “para a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou para a obtenção de produto, serviço ou processo inovador na área de saúde”. Em outras palavras, tais encomendas podem ser utilizadas para o desenvolvimento de soluções ainda não ofertadas no mercado nacional, como fármacos ou terapias até então inexistentes, ou em situações que ofereçam maior risco tecnológico na oferta de terapias que não sejam mais produzidas no País.

No caso das MECS, o objetivo é regulamentar compras de grandes volumes de produtos e servi-

ços estratégicos para o SUS que possuam pouca concorrência no País. A definição de medida compensatória está presente no art. 2º, inciso III, do Decreto nº 7.546/11, segundo o qual tal instrumento corresponde a “qualquer prática compensatória estabelecida como condição para o fortalecimento da produção de bens, do desenvolvimento tecnológico ou da prestação de serviços, com a intenção de gerar benefícios de natureza industrial, tecnológica ou comercial concretizados”. Além da aquisição do produto ou serviço, poderá ser exigida uma série de compensações tecnológicas com vistas à redução do monopólio no setor e ao fortalecimento do mercado nacional.

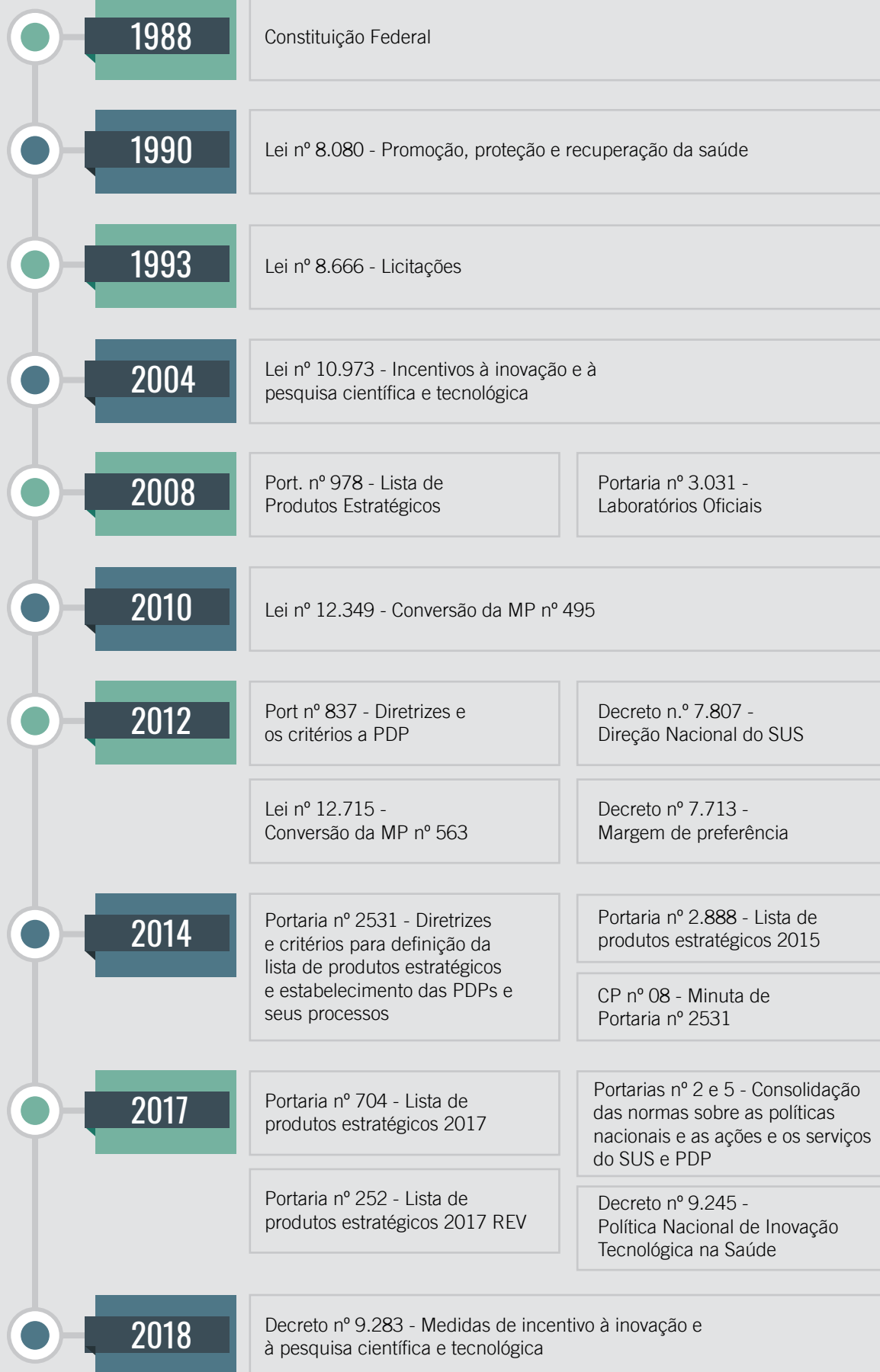
Entretanto, ainda que o Decreto Presidencial nº 9.245 de 2017 apresente avanços ao estabelecer uma política de Estado, até o presente momento, somente as PDPs estão regulamentadas, conforme consta da Portaria de Consolidação (PC) GM/MS nº 05 de 2017, que incorporou integralmente a antiga Portaria nº 2.531. Tanto as Encomendas Tecnológicas como as Medidas de Compensação encontram-se ainda sem disciplina normativa própria no âmbito do Ministério da Saúde. No caso das ETECS, embora estejam submetidas à Lei de Inovação, existem aspectos que não estão bem definidos, como a participação do Poder Público nos contratos. A situação das MECS é ainda mais incerta, já que sua aplicação depende de norma a ser estabelecida por ato conjunto dos Ministros da Saúde, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, após ouvido o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis). Para que se garanta a necessária segurança jurídica para a utilização de cada uma dessas ferramentas pelo MS, faz-se urgente que o Grupo de Trabalho já criado e instalado continue a se debruçar sobre a elaboração das minutas para a sua regulamentação. 

---

Veja a reportagem “Parcerias sustentam desenvolvimento na área da saúde” publicada na Revista FACTO nº 39, jan-fev-mar/2014, disponível em [http://www.abifina.org.br/revista\\_facto\\_materia.php?id=517](http://www.abifina.org.br/revista_facto_materia.php?id=517)



# CRONOGRAMA DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDPs)



# BOAS PRÁTICAS DA OUROFINO AGROCIÊNCIA REAL

**A**s áreas experimentais em Guatapar (SP) e o complexo fabril de Uberaba (MG) possuem certificaes que reforçam o posicionamento da Ourofino Agrociência, industria brasileira de defensivos agrícolas, de reimaginar a agricultura brasileira. Para garantir que seus produtos atendam às expectativas e necessidades dos clientes, com diferenciais competitivos e elevados níveis de segurança, a empresa mantm em sua rotina treinamentos para os colaboradores.

Essa iniciativa visa disseminar constantemente informaes de forma a elevar o conhecimento de todos os envolvidos no processo de formulae e ainda buscar continuamente novas melhorias. Esse cenário se reflete diretamente nas conquistas de certificaes e reafirma o propósito de contribuir com o crescimento do agronegócio e do produtor rural, incentivando o potencial das plantaes com eficiência e práticas sustentáveis.

No primeiro semestre de 2018, a Ourofino Agrociência obteve a renovae das suas certificaes de Boas Práticas Laboratoriais (BPLs) concedidas pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), o órgão brasileiro responsável pela avaliae da conformidade e melhoria da qualidade de produtos e serviços. A auditoria abrangeu as áreas experimentais de Guatapar (SP) e as unidades de testes em Bandeirantes (PR), Cambé (PR) e Rio Verde (GO).

A certificae reiterou o cumprimento rigoroso pela empresa das normas internacionais e comprovou seu compromisso com o setor. “Esse reconhecimento traz mais segurança e confiabilidade aos resultados da Ourofino”, diz Antnio Nucci, gerente de Pesquisa e Desenvolvimento da Ourofino Agrociência. A auditoria, que  realizada a cada dois anos,

verificou documentos, relatórios finais e estudos em andamento, assim como fez avaliaes *in loco* do processo de colheita da cultura de milho para estudo de resíduos.

Nucci também destaca que, mesmo que ainda não seja exigido pelo Inmetro, a industria já reproduz os mesmos procedimentos para outros estudos, como os de eficácia e os exploratórios das novas formulaes. “A prática reflete na segurança dos resultados internos e externos das solues e também na obtene de registro de novos produtos no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento”, afirma.

Com a manutene do reconhecimento, a Ourofino Agrociência continua a desenvolver estudos de resíduos de defensivos agrícolas em matrizes vegetais, o que aumenta a agilidade e qualidade na condue das pesquisas.

## FOCO EM SEGURANÇA

A qualidade dos processos da industria agroquímica  monitorada desde a aquisie dos insumos produtivos até a aplicae do produto pelo cliente. Qualquer desvio de especificae faz com que o produto não seja liberado e d início a uma etapa de investigae de falhas.

O complexo fabril da Ourofino, localizado em Uberaba (MG) e contando com mais de 50 mil m<sup>2</sup> de área construída, foi projetado com base nas melhores práticas de manufatura de agroquímicos justamente para assegurar a segurança dos processos e das pessoas, a preservae ambiental e a qualidade da solue ofertada.

As etapas produtivas são totalmente automatizadas, desde alimentae de matérias-primas, passando por controles dos parâmetros de

A Fazenda Experimental da Ourofino em Guatapar (SP)  uma das unidades certificadas





# FIRMAM O NÍVEL DE SEGURANÇA DA PRODUÇÃO



Visão interna da fábrica da Ourofino Agrociência, localizada em Uberaba (MG)

fabricação, rastreabilidade, linhas de envase de alta precisão, até a paletização automática do produto. Periodicamente, ainda são realizados fóruns com uma equipe de especialistas para avaliar os riscos relacionados aos processos a fim de mitigá-los ou eliminá-los.

Janaína Costa, coordenadora de Garantia da Qualidade da Ourofino,

destaca que as rigorosas etapas de segurança e qualidade da empresa garantem certificações fundamentais para o reconhecimento do trabalho em solo nacional e no exterior. Hoje o complexo fabril soma as seguintes conquistas: Certificação ISO 9001:2015, Certificação ISO 14001:2015, Certificação OHSAS 18001:2007 e Acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

A ISO 9001 demonstra que a Ourofino se preocupa com a qualidade dos processos e, conseqüentemente, dos produtos e serviços oferecidos. “É um meio de assegurar a confiabilidade das práticas industriais, demonstrando que elas estão em conformidade com as exigências dos clientes e do mercado”, esclarece Janaína. O Sistema de Gestão tem como objetivo gerir riscos e oportunidades para o negócio.

Já a ISO 14001 define requisitos para operar com base na política ambiental, na gestão de aspectos, nos impactos ambientais e nos requisitos legais. A certificação OHSAS 18001 – Sistema de Gestão em Segurança e Saúde Ocupacional, por sua vez, recomenda práticas proativas e contínuas que preservam a segurança das operações. Essas regras ajudam a empresa a manter o comprometimento com a saúde dos funcionários e fazem

com que sejam cumpridos os requisitos legais e regulatórios.

De maneira geral, essas certificações ajudam a reduzir riscos, diminuindo ocorrências no ambiente corporativo e os custos operacionais. Ao mesmo tempo, incentivam o engajamento e a motivação das equipes, uma vez que elevam o nível de segurança do ambiente.

Quanto à ISO/IEC 17025, ela especifica normas e processos de excelência internacional e garante que o laboratório esteja enquadrado em práticas que visam à qualidade dos serviços prestados. “Por isso, é uma certificação importante para o segmento, devido à visibilidade e confiança que resulta dessa adequação”, explica a coordenadora de Garantia da Qualidade da Ourofino.

A qualidade de um produto ou serviço é fator primordial para uma inserção sólida no mercado competitivo. É nesse contexto que se encontra a norma ISO/IEC 17025, que une os requisitos de um sistema de gestão da qualidade (baseados na ISO 9000) aos critérios de garantia de competência e confiabilidade técnica. Janaína reforça que a norma regulamenta a acreditação de Laboratórios de Ensaios e de Calibração, incluindo amostragem. “Enquadrar-se significa ter a credibilidade de uma organização internacional conceituada, facilitando a comunicação dentro e fora do País”, afirma.

A segurança levada tão a sério desde os primeiros processos produtivos até a entrega da solução ao cliente proporciona à Ourofino Agrociência a certeza de que é capaz de assumir a responsabilidade de reimaginar a agricultura brasileira, com formulações direcionadas para as características nacionais de cultivo. 🌱🌱

*O complexo fabril da Ourofino em Uberaba (MG) tem mais de 50 mil m<sup>2</sup> e foi desenvolvido com base nas melhores práticas de manufatura de agroquímicos*





# PAINEL DO ASSOCIADO

## Nortec ampliará produção e desenvolvimento de produtos



Foto: Nortec Química

A Nortec Química aumentará em 25% sua capacidade produtiva com a ajuda de um empréstimo de R\$ 26,3 milhões aprovado no fim de agosto pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES). O valor atenderá ao Plano de Inovação da empresa para o triênio 2018-2020, o que inclui expansões dos laboratórios de controle e desenvolvimento, da planta de síntese e da capacidade de armazenamento de produtos, todos na planta localizada em Duque de Caxias (RJ).

O novo pacote de expansão busca também viabilizar a internalização de novas tecnologias por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) validadas pelo Ministério da Saúde em fevereiro de 2018, incluindo produtos antivirais, antirretrovirais, e oncológicos.

De acordo com o diretor presidente da empresa, Marcus Soalheiro Cruz, os investimentos demonstram o interesse do mercado farmacêutico em ter um produtor de classe mundial no Brasil, e a capacidade de internaliza-

ção de tecnologias inovadoras. “Temos o dever e a honra de investir mais em nossa planta, resultado direto da política das PDPs e dos investimentos da Nortec Química em pesquisa e desenvolvimento”, afirma o dirigente.

A Nortec é a maior fabricante nacional de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e, com as novas expansões, se consolida como um dos maiores produtores mundiais. Os produtos são fornecidos para mais de 250 empresas farmacêuticas no Brasil e no exterior, incluindo os Estados Unidos.

O Manual de Boas Práticas Agrícolas e de Manejo Florestal da Centroflora vem mudando posturas na cadeia de fornecimento. Um ano após seu lançamento, estão seguindo as recomendações cerca de 450 produtores e colhedores ligados a cooperativas e associações que fornecem para a empresa. As orientações são sobre higiene pessoal, cuidados com os produtos, documentação, conservação do meio ambiente e da espécie, embalagem e armazenagem adequadas, entre outras.

Com isso, busca-se obter maior eficiência, qualidade e produtividade. “Muitos produtores armazenavam os produtos em locais inapropriados e sem os cuidados necessários. Com o manual, eles podem adotar melhores práticas, por exemplo, de armazenagem das plantas, com relação às instalações, distanciamento da parede e elevação do chão”, explica Paula Moura, supervisora de Sustentabilidade da empresa.

O manual foi baseado nas diretrizes da Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Na área de manejo sustentável, o documento aponta a necessidade de conhecimento botânico para identificar a planta a ser coletada, como obter autoriza-

## Centroflora implanta boas práticas agrícolas entre fornecedores



Foto: Arquivo Centroflora

ções para coleta, os métodos de coleta e cuidados existentes para garantir o crescimento e a regeneração da planta. Em termos de cultivo, o manual traz orientações sobre solo e adubação, irrigação, uso de defensivos e pesticidas banidos de acordo com normas internacionais adotadas pela empresa.

## Oxitenos inicia operação de nova planta nos Estados Unidos

Uma das grandes novidades da Oxitenos em 2018 é o início das operações da nova planta de alcoxilação, localizada em Pasadena, Texas, nos Estados Unidos. A unidade combina tecnologia de primeira linha e capacidade de produção de 170 mil toneladas por ano para fornecer um amplo portfólio de tensoativos não iônicos e alcoxilatos especiais para mercados como agroquímico, cuidados pessoais, limpeza doméstica e institucional, petróleo e gás, tintas e revestimentos, entre outros.

A estratégica localização da planta, junto ao Golfo do México, permite fácil acesso às principais matérias-primas, a recursos logísticos e a mão de obra especializada. Em seis anos, a Oxitenos investiu cerca de US\$ 200 milhões no projeto, incluindo instalações de pesquisa e desenvolvimento (P&D), gerando mais de 120 empregos.

Para apoiar a expansão nos EUA, a Oxitenos tem comercializado seus produtos no mercado local e assinou acordos de fabricação para a nova unidade, além de investir em P&D. Em 2016, a empresa inaugurou um centro de tecnologia na Universidade do Sul de Mississippi.

O CEO da Oxitenos, João Parolin, destaca que os investimentos nos EUA refletem o compromisso de longo prazo da empresa em atender o mercado americano, complementando sua base de produção em outros locais, como México e Brasil. Já o diretor de operações nos EUA, Timothy Madden, acrescenta que a nova fábrica é uma conquista importante na jornada da companhia para se tornar um dos principais fornecedores de tensoativos e alcoxilatos especiais para clientes nos EUA e no mundo.

Foto: Arquivo Oxitenos





# ABIFINA EM AÇÃO

## Terceirização do controle de qualidade por importadoras pode prejudicar farmacêuticas nacionais

As entidades representativas dos produtores de medicamentos alertam para os riscos da terceirização total do controle de qualidade de medicamentos e de produtos biológicos por empresas importadoras. Antes, os importadores deveriam se responsabilizar integralmente pela atividade. Porém, este ano, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 234, que permite a subcontratação do serviço em seus artigos 30, 31 e 33 (o restante da norma versa sobre outros temas).

Para as associações do setor, a medida potencializa o risco sanitário e coloca em desvantagem os produtores nacionais. Isto foi sinalizado em carta enviada em 27 de agosto à Anvisa, assinada pela ABIFINA, Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Grupo FarmaBrasil, Associação Brasileira das

Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos), Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (Sindifargo) e Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma).

No documento formulado por um grupo de trabalho, as entidades pedem que a Anvisa “republique a Resolução RDC nº 234/2018, revogando os artigos 30 e 31 e modificando o artigo 33, no sentido de não alterar a Resolução RDC nº 10/2011”.

Até a formulação desse posicionamento, as entidades realizaram reuniões frequentes com dirigentes da agência para buscarem uma solução para a terceirização do controle de qualidade. Entre julho e agosto, os encontros foram com o diretor de Regulação Sanitária, Renato Porto, e a diretora de Autorização e Registro Sanitário, Alessandra Bastos Soares.

## CBPF É EXTINTO NAS LICITAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

O Ministério da Saúde alterou a Portaria GM/MS no 2.814, de 1998, para revogar a exigência de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) em licitações para compra de medicamentos. A medida causou indignação no setor farmacêutico nacional.

A ABIFINA, em parceria com outras entidades representativas do segmento farmacêutico, enviou no dia 14 de setembro ao ministro da Saúde, Gilberto Occhi, ofício conjunto com posicionamento contrário à mudança. Para as associações, o CBPF garante a segurança sanitária dos produtos adquiridos, além de conferir isonomia e competitividade para as indústrias brasileiras.



## Conselho Administrativo apresenta mudanças e homenageia profissionais da área



A reunião do Conselho Administrativo da ABIFINA de julho foi marcada por diversos eventos importantes. A entidade elegeu os novos membros para a diretoria do biênio 2018-2020, empossou seu primeiro diretor-executivo e prestou homenagens a figuras dos setores farmoquímico e farmacêutico.

O vice-presidente de Biotecnologia da entidade e assessor científico de Bio-Manguinhos, Akira Homma, recebeu a 2ª Edição do Prêmio Alcebíades de Mendonça Athayde de Mérito Industrial, dedicado a profissionais atuantes no desenvolvimento do complexo da química fina no Brasil.

“A contribuição de Akira para a produção de vacina contra a febre amarela e os acordos que permitiram a fabricação de vacinas contra o sarampo e a poliomielite são exemplos da importância imensurável deste pesquisador para a saúde pública no Brasil”, ressaltou Nelson Brasil, vice-presidente de Planejamento Estratégico da ABIFINA.

Epidemiologista, Homma foi vice-presidente de Tecnologia da Fiocruz, diretor de Bio-Manguinhos, coordenador do Programa de Autossuficiência Nacional de Imunobiológicos e assessor regional em Biológicos da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas).

## Representação institucional

Ainda na reunião do Conselho, a ABIFINA apresentou aos associados Antonio Carlos da Costa Bezerra, diretor-executivo desde junho. O cargo foi criado para reforçar a representação institucional da entidade.

O diretor-executivo iniciou na posição com a agenda cheia. Juntamente com a consultora técnica da área de Propriedade Intelectual da ABIFINA, Ana Claudia Oliveira, ele se reuniu com a coordenadora de Propriedade Intelectual da Anvisa, Mônica Caetano. O objetivo foi conhecer a metodologia de trabalho do Grupo de Articulação Interministerial (GAI), que analisa casos relacionados a patentes farmacêuticas.

Os dois representantes da ABIFINA também trataram das linhas de financiamento do BN-

DES com João Paulo Pieroni, chefe do Departamento do Complexo Industrial e de Serviços de Saúde (DECISS), e a gerente Carla Reis.

Com o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma), Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro (Sinfar-RJ) e Grupo FarmaBrasil, Bezerra tratou da cooperação e fortalecimento do intercâmbio entre as entidades para o acompanhamento de questões do marco regulatório sanitário.

Bezerra visitou ainda as instalações da associada Ourofino, em Uberaba e Ribeirão Preto (SP), e se reuniu com o presidente da empresa, Norival Bonamichi.

## Convergência internacional



Outro homenageado foi Jarbas Barbosa, que deixou a Presidência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em julho para assumir o cargo de diretor-associado da Opas. Seus três anos de gestão foram marcados pelo aperfeiçoamento da regulação sanitária para os produtos farmoquímicos, redução das filas de registro de medicamentos e o diálogo aberto com os setores regulados.

“Ter uma regulamentação adequada, com o máximo de convergência internacional possível, é um fator de garantia de acesso das pessoas a medicamentos e produtos, mas é também uma garantia de que o que é produzido aqui tem respeitabilidade lá fora”, declarou Barbosa, que levou a Anvisa a se tornar o único órgão regulador da América Latina a integrar o Conselho Internacional de Harmonização (ICH).

Fotos: André Telles



Conheça a composição da nova diretoria da ABIFINA: [www.abifina.org.br/estrutura\\_institucional.php](http://www.abifina.org.br/estrutura_institucional.php)



Fotos: Arquivo ABIFINA

## Anvisa inicia revisão do marco regulatório de IFAs

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) discute um novo marco regulatório para o registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), que o vinculará ao registro do medicamento. O órgão trabalha com duas opções: revogar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) no 57/2009 e, com ela, o registro isolado do IFA, ou alterar determinados pontos da norma. Em ambos os casos, a Anvisa incluirá a exigência do Dossiê de Insumos Farmacêuticos Ativos (Difa) e a Carta de Adequação de Dossiê de IFA (Cadifa).

Para analisar o tema, o Comitê Farmo da ABIFINA se reuniu no dia 28 de agosto, coordenado pela primeira vez pelo diretor-executivo da entidade, Antonio Bezerra. O Comitê decidiu criar um grupo de trabalho com a Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (Abiquifi) para tratar tanto de registro como de pós-registro de IFAs.

### Principais demandas do setor

- ✓ Análise do impacto da proposta em discussão para toda a cadeia farmacêutica;
- ✓ Independência da indústria de insumos farmacêuticos;
- ✓ Aplicação de Difa e Cadifa para todos os produtores de insumos farmacêuticos ativos – nacionais e internacionais;
- ✓ Manutenção e ampliação da lista para registro de insumos farmacêuticos;
- ✓ Lista de IFAs prioritários para registro;
- ✓ Utilização do CEP europeu e formato CTD como modelos;
- ✓ Reconhecimento técnico de agências internacionais;
- ✓ Criação de pós-registro de IFAs;
- ✓ Regra de transição e cronograma de adequação para registro de insumos farmacêuticos, priorizando os IFAs de fabricação nacional.

## ABIFINA aborda agenda de fitoterápicos

Os temas ligados a fitoterápicos estiveram no foco do Comitê Farmo/Bio em agosto e setembro. A reunião de 25 de setembro buscou alinhar, entre entidades e seus associados, as ações que devem ser adotadas quanto à avaliação de defensivos agrícolas em plantas medicinais para produção de fitoterápicos.

A reunião contou com a presença de entidades parceiras como a Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico (Abifisa) e o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma), além de instituições de pesquisa como Embrapa, Empresa de Pesquisa Agropecuária do Estado do Rio de Janeiro (Pesagro) e Fiocruz.

Hilton Santos Filho, do Conselho Científico da Phyto-bios, apresentou a classificação de agrotóxicos e Euclides Junior, da Abifisa, esclareceu a visão da entidade sobre o assunto.

Em 02 de agosto, a agenda do Comitê Farmo/Bio foi a elaboração das Normas Técnicas para o Cultivo de Plantas Medicinais no Brasil. Foram abordadas questões como limites de agroquímicos, plantas medicinais nativas e cultivadas, além da organização de workshops para o setor. Em outubro, os temas previstos são a avaliação de agrotóxicos e as boas práticas agrícolas para fitoterápicos.



# Coalizão Empresarial para Facilitação de Comércio e Barreiras é criada pela CNI

A ABIFINA integra a Coalizão Empresarial para Facilitação de Comércio e Barreiras (CFB), lançada pela Confederação Nacional da Indústria (CNI) no dia 6 de agosto, em São Paulo. A Coalizão tem por objetivo promover melhorias na política comercial brasileira por meio de uma agenda de temas prioritários a serem debatidos com o governo.

Um desses assuntos foi apontado no estudo “Os custos e encargos dos órgãos anuentes no comércio exterior brasileiro”, apresentado também em agosto pela CNI, que questiona a legalidade de sete taxas cobradas em operações de importação e exportação. Outro levantamento da CNI apontou 20 barreiras comerciais em mercados externos contra produtos brasileiros, que serão acompanhadas pelo sistema Sem Barreiras.

A CFB tem como presidente Fernando Valente Pimen-

tel, atual presidente da Associação Brasileira da Indústria Têxtil e de Confecção (Abit), e como coordenadora Constanza Negri, gerente de Política Comercial da CNI.

No lançamento da CFB, o ministro da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC), Marcos Jorge de Lima, destacou a importância da união entre governo e iniciativa privada para o avanço nas negociações de comércio exterior.

Na ocasião, foi assinado um memorando de entendimento na área de facilitação de comércio em que está previsto que a Global Alliance for Trade Facilitation forneça ao Inmetro e ao MDIC treinamento e assistência técnica para uma plataforma público-privada voltada para a implantação do Acordo sobre Facilitação de Comércio da Organização Mundial do Comércio (OMC). Fernanda Costa, analista técnica da ABIFINA, participou do evento.

## Temas prioritários da CFB

- ✓ Portal Único de Comércio Exterior – processo de implantação e integração dos órgãos anuentes.
- ✓ Programa de Operador Econômico Autorizado (OEA) – implantação, integração dos órgãos anuentes e acordos de reconhecimento mútuo.
- ✓ Coleta única de impostos, taxas e encargos – implantação.
- ✓ Tarifa de escaneamento de contêineres – eliminação da cobrança ilegal e regulamentação da box rate (pacote de serviços).
- ✓ Tratamento de embalagens de madeira – regulamentação da destruição, tratamento e devolução.
- ✓ Comitê Nacional de Facilitação de Comércio (Confac) – implementação do Acordo de Facilitação de Comércio, aperfeiçoamento do regime de licenciamento e eliminação de incompatibilidades jurídicas.
- ✓ Coerência regulatória – boas práticas e agenda de comércio exterior.

## Agenda de comércio exterior

Compras governamentais, barreiras técnicas e propriedade intelectual estiveram em debate no Seminário sobre Acordos Internacionais de Livre Comércio, realizado em agosto, em São Paulo, pelo Grupo FarmaBrasil. Fabrizio Panzini, gerente de Negociações Internacionais da CNI, apresentou a estruturação desses acordos, enquanto Carolina Telles, analista da Confederação, tratou das regras de origem.

No mesmo mês, a Coalizão Empresarial Brasileira (CEB), da CNI, reuniu entidades setoriais para relatar o status dos acordos com o Canadá e com a Associação Europeia de Livre Comércio (EFTA), que estão em fase de trocas de ofertas. A analista técnica da ABIFINA Fernanda Costa conta que foram abordadas também as negociações com União Europeia, Aliança do Pacífico, Chile e Coreia do Sul, este último caso ainda em fase inicial.



# RÁPIDAS

## AGENDA DE AGROQUÍMICOS

As entidades do setor Agro, incluindo a ABIFINA – representada pela consultora Marcela Matta –, discutiram em julho um posicionamento sobre a Consulta Pública (CP) nº 486, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A CP trata da minuta de Instrução Normativa que estabelece listas de componentes não ativos e de componentes não autorizados para uso em agrotóxicos. Em agosto, a ABIFINA encaminhou suas contribuições para a CP nº 534, que altera a normativa vigente sobre os limites máximos de impurezas relevantes constantes nos produtos técnicos de agrotóxicos a serem pesquisadas nos estudos de cinco bateladas e controladas no pós-registro.

## PATRIMÔNIO GENÉTICO

A consultora da ABIFINA Ana Claudia Oliveira ministrou palestra no Instituto Biológico de São Paulo, no dia 09 de agosto, sobre a Lei da Biodiversidade e o cadastro das empresas, até 05 de novembro, no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen). Depois, no dia 30, a especialista ministrou pela entidade o I Workshop sobre Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (Unirio).

## ELEIÇÕES: PROPOSTAS DA INDÚSTRIA

A ABIFINA, representada pelo diretor de Relações Institucionais, Odilon Costa, participou da entrega oficial, em julho, do documento “Propostas da Indústria para as Eleições 2018” aos então pré-candidatos à Presidência da República. Foram 42 propostas, nas áreas de comércio exterior, educação, defesa comercial, propriedade intelectual, compras governamentais, telecomunicações e outras. A cerimônia de entrega fez parte do evento Diálogo da Indústria, promovido pela Confederação Nacional da Indústria (CNI), em Brasília.

## DEZOITO ANOS DE GENÉRICOS

A Anvisa, com apoio da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos), comemorou em julho os 18 anos de existência de registro de genéricos no Brasil. O evento foi aberto pelo então diretor-presidente da agência, Jarbas Barbosa, o diretor de Autorização e Registro Sanitários, Fernando Mendes, e a presidente executiva da PróGenéricos, Telma Salles. A ABIFINA foi representada pelo diretor executivo, Antonio Bezerra.

## ARTICULAÇÃO ENTRE ANVISA E INPI

Antonio Bezerra, diretor-executivo da ABIFINA, e Ana Claudia Oliveira, consultora da entidade, participaram em agosto da reunião aberta do Grupo de Articulação Interministerial (GAI) formado por técnicos da Anvisa e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). A reunião teve como objetivo fazer um balanço dos avanços obtidos na análise de pedidos de patentes para produtos e processos farmacêuticos, que envolve os dois órgãos federais.

## COMÉRCIO EXTERIOR

Os impactos da geopolítica mundial no comércio exterior brasileiro, eficiência em transportes, defesa comercial e a mulher no comércio internacional foram alguns dos temas abordados na 37ª edição do Encontro Nacional de Comércio Exterior (Enaex), em agosto. No evento, realizado no Rio de Janeiro pela Associação de Comércio Exterior do Brasil (AEB), o ministro da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, Marcos Jorge de Lima, falou sobre a importância da negociação de novos acordos comerciais e anunciou o lançamento da plataforma de estatísticas Comex Stat. A analista técnica Fernanda Costa esteve no evento pela ABIFINA.

## CIÊNCIAS DA VIDA

O diretor executivo da ABIFINA, Antonio Bezerra, participou da BIO Latin America Conference, realizada nos dias 04 e 05 de setembro, em São Paulo, para empresas farmacêuticas, de biotecnologia e de bioquímica. O secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Marco Fireman, manifestou, na abertura, o compromisso em apoiar o setor de ciências da vida. Já o secretário de Inovação e Novos Negócios do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, Rafael Moreira, ressaltou a intenção de unificar os programas de desenvolvimento de startups existentes no Brasil.

# 12° ENIFarMed

26 E 27 DE NOVEMBRO

FIRJAN - RIO DE JANEIRO -RJ

ENCONTRO NACIONAL DE  
INOVAÇÃO EM  
FÁRMACOS E MEDICAMENTOS

Vem aí o 12° ENIFarMed:  
INOVABILIDADE para a indústria farmacêutica

O encontro vai avaliar e debater as perspectivas da capacidade de inovar das empresas do setor de fármacos e medicamentos - INOVABILIDADE - em prol da competitividade e da retomada do crescimento. Para isso abordará temas como: o desempenho do setor frente ao do Produto Interno Bruto (PIB); oportunidades da internacionalização; aspectos da regulação sanitária e startups em saúde. Também vai discutir gargalos e soluções para inovar em produtos veterinários, fitoterápicos, biológicos, sintéticos e cosméticos. Falando em inovação, nesta edição haverá uma SESSÃO de NEGÓCIOS.

Pacotes promocionais e desconto de 50% na sua inscrição somente até o dia 02 de novembro. Não perca tempo. Inscreva-se já!  
Para maiores informações acesse: [www.ipd-farma.org.br](http://www.ipd-farma.org.br) e curta a nossa página: [f/ENIFarMed](https://www.facebook.com/ENIFarMed)

A atuação direta da Protec viabilizou a inserção de três formas de incentivo na legislação brasileira para que a indústria nacional pudesse contar com apoio de recursos para a INOVABILIDADE e consequente COMPETITIVIDADE para seus produtos farmacêuticos.

Entretanto, as agências de fomento à inovação não têm mais oferecido a principal ferramenta, que é a SUBVENÇÃO ECONÔMICA!

Os benefícios da Lei do Bem, que são restritos às grandes empresas, na prática, estão reduzidos pela queda nos lucros, diante da crise e da baixa alíquota de dedução.

"Venha para o 12° ENIFarMed para debatermos uma nova plataforma a ser proposta ao novo governo, que assumirá em 1° de janeiro de 2019, para que a indústria farmacêutica volte a crescer."

**ROBERTO NICOLSKY**

*Diretor Presidente da Protec*

Patrocínio Ouro



Patrocínio Prata



Patrocínio Bronze



Apoio



Apoio Institucional



Realização







# O FUTURO EM NOSSAS MÃOS

A Biolab Farmacêutica, indústria brasileira com presença internacional, constrói a cada dia um novo marco em sua história e segue com o compromisso de promover a saúde e a qualidade de vida.

Além de inovar, buscamos a valorização das pessoas. São mais de 2.800 profissionais que fazem parte de um time qualificado que tem a missão de transformar inovação em realidade. O futuro está em nossas mãos. E isso é o que fazemos e o que nos move a buscar novos desafios.

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

**biolab**  
FARMACÊUTICA

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