

REVISTA **FACTO**

ABIFINA 

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

OUT-NOV-DEZ 2018 ■ NÚMERO 58 ■ ANO XII

ISSN 2623-1177



CAMINHOS PARA A RETOMADA DO DESENVOLVIMENTO

ENTREVISTA

08



10



ARTIGO

26



ARTIGO



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.

BLANVER

Conheça mais sobre nós:

www.blanver.com.br

//CORPO DIRIGENTE

CONSELHO ADMINISTRATIVO

Presidente em exercício

Sergio José Frangioni

Vice-presidentes

2º Vice-presidente - Jorge Souza Mendonça

Vice-presidente de Planejamento Estratégico - Nelson Brasil de Oliveira

Vice-presidente Farmacêutico - Dante Alario Junior

Vice-presidente de Biodiversidade - Peter Martin Andersen

Vice-presidente Farmoquímico - Regis de Santis Barbieri

Vice-presidente da Cadeia Química - Lélío Augusto Maçaira

Vice-presidente de Biotecnologia - Akira Homma

Vice-presidente Agroquímico - João Sereno Lammel

Diretores

Diretora para Assuntos da Biodiversidade - Cristina Dislich Ropke

Diretor de Comércio Exterior - Walker Lahmann

Diretor de Inovação Tecnológica - Arthur Lourenço

Diretora de Propriedade Intelectual - Elza Helena A. Barbosa Durham

Diretora do Regulatório Agro - Thais Balbao Clemente Bueno de Oliveira

Diretor do Regulatório Fermo - Roberto Altieri

Diretor de Relações Intitucionais - Odilon José da Costa Filho

CONSELHO GERAL

César Martins Fraga

Jean Daniel Peter

Juliana Bergantin Megid

José Leôncio da Cunha Filho

Maurício Zuma Medeiros

CONSELHO FISCAL

Juliana Carvalho Assis Bastos

Milton César Olympio

Renato Maziero

CONSELHO CONSULTIVO

Alberto Ramy Mansur

Alcebiades de Mendonça Athayde 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

PRESIDENTE-EXECUTIVO

Antonio Carlos da Costa Bezerra

//EXPEDIENTE

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

Matéria Política: Inês Accioly

Assistente de Produção: Luciana Bitencourt e Lucielen Menezes

Revisão: Luana Rocha

Edição de Arte, Diagramação e Finalização Digital: Patricia Robert

Impressão: WalPrint Gráfica e Editora

ISSN 2526-1177

ASSOCIADOS

Aché . BioChímico . 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 . Laborvída . 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

MATÉRIA POLÍTICA
 CAMINHOS PARA A
 RETOMADA DO
 DESENVOLVIMENTO

14



ENTREVISTA: DANTE ALARIO JUNIOR
 “RETOMADA DO
 DESENVOLVIMENTO DEPENDE
 DE POLÍTICA PÚBLICA
 ABRANGENTE”

08



26

ARTIGO: JOÃO SERENO LAMMEL
 PANORAMAS E PERSPECTIVAS
 DA INDÚSTRIA AGROQUÍMICA

ARTIGO: CLAUDIA REIS
 O ANO QUE PODE
 MARCAR A MUDANÇA

10



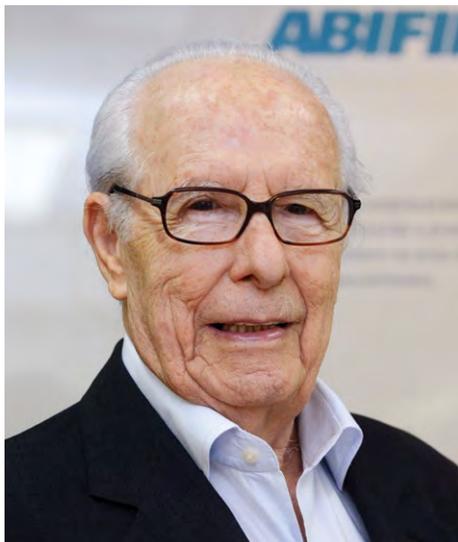
ARTIGOS 04 Nelson Brasil: Uma visão de estado e mercado

20 Antonio Carlos Bezerra: Propriedade intelectual em saúde: perspectivas e desafios nos acordos internacionais

MATÉRIA OUROFINO 06 Produtos reimaginados para a agricultura brasileira

SEÇÕES 28 ABIFINA EM AÇÃO

30 PAINEL DO ASSOCIADO



Nelson Brasil de Oliveira

Vice-presidente de Planejamento Estratégico da ABIFINA

UMA VISÃO DE ESTADO E MERCADO

Quando um novo governo se instala no País com uma plataforma reformista das relações entre Estado e mercado, visando, com destaque, a um profundo afastamento do Estado das atividades produtivas através de um programa de privatização de empresas estatais e dos serviços públicos prestados à população, cabem ser destacadas algumas premissas que deveriam ser consideradas pelos novos gestores públicos.

Evidentemente que o controle da inflação e a taxa de juros praticada são os componentes básicos de qualquer política econômica a ser adotada no Brasil. Mas esse fato associado à simples facilitação ao ingresso de capitais externos para investimentos no País, sem uma política de industrialização local, resultará no sucateamento de relevantes investimentos público-privados com elevado valor econômico e social, como aqueles já ocorridos na área da saúde pública – fruto da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) conduzida pelo Ministério da Saúde –, com marcantes resultados obtidos.

Não se pretende criar obstáculos ao ingresso de capitais externos para novos investimentos no País, mas as políticas públicas visando ao desenvolvimento industrial em setores nacionais estratégicos, como a já referida voltada à área do complexo industrial da saúde, devem ser mantidas.

Para ilustrar esse conceito, deve-se lembrar que, em 2007, ao realizar o licenciamento compulsório do antirretroviral Efavirenz, o Ministério da Saúde, na época comandado por José Gomes Temporão, além de ampliar o acesso ao produto farmacêutico ao promover expressiva redução de seu preço, deu início a uma política pública visando ao

desenvolvimento da produção local, com o domínio tecnológico do processo fabril, em áreas do interesse da saúde pública. Com esse objetivo foi criado inicialmente um consórcio formado por empresas farmoquímicas visando à fabricação e ao fornecimento do princípio ativo requerido para que laboratórios oficiais fabricassem o medicamento. O sucesso dessa experiência foi destaque no relatório anual de 2012 da ONU, em que foi registrado que, de 2007 a 2011, o Brasil economizou US\$ 97 milhões somente com a diminuição do custo para a aquisição do Efavirenz.

“... as políticas públicas visando ao desenvolvimento industrial em setores nacionais estratégicos, como a voltada à área do complexo industrial da saúde, devem ser mantidas.”



A partir dessa exitosa iniciativa foi estimulada a fabricação local de centenas de outros produtos farmacêuticos de relevante interesse social, atendendo a uma lista de produtos prioritários definidos para o SUS. Consolidou-se, assim, o que até hoje é conhecida como Política para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) do Complexo Industrial da saúde (CIS). Essa bem-sucedida experiência de parceria público-privada, que se vale do poder de compra do Estado, deveria ser mantida e ampliada pelo novo governo federal, inclusive visando-se a aplicações em outras áreas de interesse público.

Para a retomada do processo de desenvolvimento econômico e social do País, não basta contarmos apenas com o aporte de capitais externos que buscam normalmente retornos financeiros no curto prazo. Uma política de desenvolvimento da indústria local em setores estratégicos para o crescimento econômico e social necessariamente deve ter objetivos de longo prazo, o que requer a ação do Estado para assegurar a estabilidade das regras que regerão o mercado local. Nesse contexto, cabe destacar a relevante iniciativa da constituição de parcerias público-privadas com foco na inovação tecnológica e acesso ao mercado externo, sem discriminação quanto à origem do capital investidor.

Deve ser registrado ainda um fato relevante: sem o desenvolvimento industrial, nenhuma nação atingirá o status de país desenvolvido. Para ilustrar essa afirmativa, consideremos o caso da maior economia do globo, os Estados Unidos da América do Norte. Essa grande nação foi constituída no final do século XVIII, tendo em Alexander Hamilton seu grande líder. O então governante apresentou e aprovou no Parlamento norte-americano um projeto de desenvolvimento da nação baseado em uma política de industrialização, descrita em seu famoso Relatório sobre Manufaturas. Nesse documento Hamilton destacou que “a simples importação de bens manufaturados, invariavelmente, priva de sua riqueza os povos meramente agrícolas”.

Também é sabido que a China lançou em 2015 o plano Fabricado na China 2025, visando reforçar o poder

industrial local em inovação, qualidade de produtos, sustentabilidade ambiental e desenvolvimento de recursos humanos para a indústria. Para tanto, foram selecionados alguns setores industriais, como tecnologia de informação, robótica, equipamento aeroespacial, equipamentos para a engenharia oceânica, ferroviária, agrícola, veículos com eficiência energética e medicina biológica. Dessa mesma estratégia valeram-se a Coreia e a Indonésia para alcançarem seu desenvolvimento econômico e social.

Tão relevante quanto à implantação de uma política de desenvolvimento econômico e social baseada na industrialização local é a realização de uma ampla reforma institucional do país visando eliminar ou reduzir em muito a sufocante burocracia estatal. O excessivo número de leis, decretos e regulamentos – extremamente detalhados e muitas vezes até mesmo conflitantes –,

“...um Estado desburocratizado e que atraia o setor empresarial para inovar tecnologias e fabricar no País produtos visando atender ao mercado nacional e internacional constitui a fórmula de sucesso a ser perseguida no longo prazo pelo Brasil.”

forma um arcabouço legal impeditivo ao desenvolvimento de projetos de investimento realmente expressivos e eficazes. Para ilustrar, um simples pedido de licença para a abertura de uma empresa, com suas inscrições requeridas nos diversos entes públicos, como Receitas Estadual e Federal, Ibama, órgãos controladores como Anvisa e Polícias Federal, Estadual e do Exército, e sem nenhuma interação entre eles, demanda meses para ser resolvido, sendo que muitos desses documentos devem ser renovados anualmente.

A existência da famigerada burocracia brasileira gera elevados e desnecessários custos que afetam gravemente a competitividade internacional das empresas nacionais, conforme demonstrado no ranking de competitividade global elaborado pelo Fórum Econômico Mundial. Portanto, pode-se concluir que um Estado desburocratizado e que atraia o setor empresarial para inovar tecnologias e fabricar no País produtos visando atender ao mercado nacional e internacional constitui a fórmula de sucesso a ser perseguida no longo prazo pelo Brasil. 



PRODUTOS REIMAGINADOS PARA A AGRICULTURA BRASILEIRA

Ourofino Agrociência já apresenta formulações inovadoras e desenvolvidas especialmente para as especificidades nacionais de clima e solo

Fundada em 2010, a Ourofino Agrociência tem como propósito levar ao produtor rural brasileiro soluções alinhadas à realidade e às necessidades nacionais. Direcionada pelo espírito inovador, a empresa investe assiduamente em tecnologias de ponta para atender aos compromissos implícitos em seu posicionamento e às oportunidades futuras de mercado. A partir dessa diretriz, a empresa desenvolveu sete produtos reimaginados: Nillus (Clorotalonil), SingularBR (Fipronil), Racio (Acefato), ParrudoBR (Procimidone), PonteiroBR (Sulfentrazone), Templo (Glifosato) e GrandeBR Ultra (Clomazone). Seis deles já estão disponíveis para os agricultores e um está em fase final de registro, conforme mostra o quadro na página a seguir.

Cada solução apresenta um diferencial. Entre as características reimaginadas estão maior sistemicidade, rápida absorção, partículas micronizadas, microencapsulamento – que oferece disponibilização gradual e maior período de controle –, fotoproteção da molécula, mais tolerância às chuvas, melhor distribuição no solo, mais adesividade – o que eleva o grau de proteção – e embalagens inovadoras.

“Na produção de defensivos brasileiros, é preciso considerar as condições edafoclimáticas da agricultura local, na qual prevalece incidência de luz solar, altas temperaturas, umidade elevada e alta infestação de pragas e doenças. O desenvolvimento e a produção dos nossos produtos são direcionados justamente para essas características”, diz Everton Molina Campos, gerente de Comunicação & Acesso ao Mercado da Ourofino Agrociência.

Para oferecer esses diferenciais e atender às demandas de produtividade dos agricultores brasileiros, a indústria investe cerca de 3% do faturamento líquido em pesquisa, desenvolvimento e inovação. Além do aporte financeiro, a Ourofino Agrociência possui convênios com diversas universidades, contratos com pesquisadores e grandes empresas – entre as quais está a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, em uma parceria de atuação conjunta com a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) – e, ainda, mantém centros experimentais para produção de soluções de teste.

Um dos principais investimentos foi a remodelação e a expansão do laboratório para desenvolvimento de novas formulações de defensivos agrícolas. O espaço, localizado na fábrica em Uberaba (MG), foi duplicado e hoje garante mais rapidez e precisão em pesquisas e experimentos para soluções adequadas às condições brasileiras. São mais de 550 m² de área construída, com aparelhos de alta tecnologia para fabricação de ativos que oferecem melhor performance no campo e para o desenvolvimento de formulações OD, EC, WG, WP, SC, SL, CS, EW, ME, SE, FS e UL.

A estrutura do novo laboratório permite o desenvolvimento de produtos em escala piloto, com economia de tempo e de trabalho, redução de desperdício de energia, insumos produtivos e resíduos, e desvios mínimos no processo de transferência de tecnologia. É possível ainda simular performances durante a fabricação dos produtos, a fim de construir uma diferenciação relevante e sustentável para o mercado e, dessa forma, orientar a gestão da Ourofino para ações adequadas às especificidades da agricultura nacional.

Além do foco na produção de soluções diferenciadas, a Ourofino Agrociência também se preocupa com a qualidade. Para o lançamento de um produto, são feitos inúmeros testes nas estações experimentais da empresa. A companhia possui cinco locais para essa finalidade: dois em Goiás, dois no Paraná – com

PRODUTOS REIMAGINADOS OUROFINO AGROCIÊNCIA

| PRODUTO | DESCRIÇÃO |
|---------------------------------------|---|
| Nilus (Clorotalonil) | Importante fungicida protetor, com formulação líquida e ação multissítio. Utilizado no manejo de resistência de doenças fúngicas. |
| SingularBR (Fipronil) | Formulação líquida que proporciona melhor homogeneização da calda e maior efetividade durante a aplicação. |
| Racio (Acefato) | Eficiência no controle de percevejos e da lagarta-da-soja. A embalagem minimiza o odor, traz segurança ao aplicador e maior vida útil ao produto. |
| ParrudoBR (Procimidone) | Eficaz no controle do mofo-branco, a formulação líquida facilita o preparo da calda, o que oferece mais segurança e excelente período de controle. |
| PonteiroBR (Sulfentrazone) | Permitindo melhor transposição da palha para o solo, proporciona maior período de controle e alta tolerância à seca. |
| Templo (Glifosato) | Com exclusivo tensoativo e tecnologia Duo Sal, oferece segurança e velocidade no controle de plantas daninhas e erradicação da soqueira da cana-de-açúcar. |
| GrandeBR Ultra (Clomazone) | Apresenta formulação microencapsulada e com tensoativos exclusivos, proporcionando máxima seletividade às culturas, menor volatilidade e, conseqüentemente, maior segurança às culturas vizinhas. Como diferencial, a solução ainda promove maior transposição do produto à palha e liberação gradativa, independentemente da presença de umidade. Recomendado para culturas de soja e algodão, entre outras. <i>Produto em processo de registro.</i> |

uma estrutura mais enxuta, mas dedicada também a conduzir testes de campo, simulando as diferentes condições climáticas do país – e a Fazenda Experimental, em Guatapar (SP).

A Fazenda  o maior e mais completo espaço dedicado aos testes da companhia de defensivos agrícolas. Um laboratório de entomologia e estufas compõem a estrutura, que ainda contempla salas de treinamento e acomoda a maior parte dos profissionais do departamento de Pesquisa e Desenvolvimento da empresa. Na propriedade,  realizada grande parte do desenvolvimento de produtos e da aplicao de protocolos legais de testes.

Outros investimentos estruturais da empresa foram alocados na inaugurao da fábrica de grânulos dispersveis (WDG), dentro do complexo industrial de Uberaba (MG). A planta passou a formular dois novos produtos, o Velpar K e o Advance, que são referência no mercado canavieiro. A planta de inseticida em p (WP) também foi lançada e está dedicada  produo terceirizada.

MERCADO

O futuro do agronegócio está em pauta nas principais discus-

ses entre os especialistas da rea. “O Brasil, por toda a sua vocao,  apontado como a grande esperança para a gerao de alimentos e energias sustentáveis. Nesse cenário, os esforços envolvendo as diferentes áreas do setor agrícola são crescentes e apresentam resultados interessantes. Por isso, estamos de olho no futuro”, diz Luciano Galera, diretor de Marketing, Pesquisa e Desenvolvimento da Ourofino Agrocncia. O profissional ressalta ainda que “a Ourofino trabalha para produzir as melhores formulaes, para que elas suportem o grande desafio de performance em um ambiente tropical”.

O desenvolvimento de novos produtos  uma premissa da empresa, assim como a melhoria das formulaes já existentes. Para facilitar a identificao desse posicionamento, a Ourofino Agrocncia chancela todo investimento em pesquisa e desenvolvimento promovidos pela companhia por meio do selo “Produto Reimaginado”. A marca já está presente nos materiais de comunicao da empresa e  de fácil reconhecimento para todos os produtores brasileiros que quiserem reimaginar a agricultura nacional. 

COMO REIMAGINAMOS?

Veja algumas das características que podem estar presentes em nossas formulaes:



MAIOR SISTEMICIDADE
Produto mais bem distribuído em toda a planta.



RAPIDA ABSORÇÃO
Menor perda por degradao.



PARTICULAS MICRONIZADAS
Melhor recobrimento, proporcionando melhor eficácia.



MICROENCAPSULAMENTO
Disponibilizao gradual e maior período de controle; melhor comportamento e eficácia sobre a palha; reduo de deriva.



MAIOR ADESIVIDADE
Diminui o escorrimento da planta, proporcionando melhor eficácia.



FOTOPROTEÇÃO DA MOLECULA
Menor degradao e maior período de controle.



MAIOR TOLERANCIA S CHUVAS
Maior permanência do produto na superfície da planta; maior período de controle.



EMBALAGEM INOVADORA
Maior facilidade e segurança ao produtor durante o manejo e armazenamento.



MELHOR DISTRIBUIO NO SOLO
Homogeneidade nos diferentes perfis de solo.

Dante Alario Junior

**INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO
ECONÔMICO DEPENDEM
DE POLÍTICAS PÚBLICAS
DE LONGO PRAZO E AMBIENTE
REGULATÓRIO FAVORÁVEL**

Começamos 2019 com um novo presidente. O cenário nacional é de baixo crescimento econômico, encolhimento do mercado e incerteza quanto à continuidade de políticas e investimentos públicos, especialmente aqueles voltados ao desenvolvimento industrial. Diante desse contexto, Dante Alario, diretor técnico-científico da Biolab e vice-presidente farmacêutico da ABIFINA, defende, nesta entrevista, que a saída para o País é a adoção de um amplo programa estatal de longo prazo, com foco em desenvolvimento econômico, industrial e social, estímulo a inovação e empreendedorismo e investimento em educação.

Com larga experiência no setor farmacêutico, Alario analisa ainda o ambiente regulatório brasileiro voltado ao Complexo Industrial da Saúde. Para ele, se quiser estimular a inovação, o Estado não deve interferir na formação de preços, o sistema de propriedade intelectual precisa funcionar com eficiência e a regulação sanitária tem que se adequar tanto a questões nacionais quanto a internacionais.

Quais devem ser as prioridades do novo governo considerando a necessidade de se retomar o desenvolvimento econômico, industrial e social do Brasil?

Entendo ser essencial um abrangente programa para retomar o desenvolvimento no Brasil, pois praticamente estagnamos ou mesmo retroagimos nesses três últimos anos. Não estou falando em distribuição de benesses, mas algo estruturado, com metas e prazos a serem cumpridos e acompanhamento e avaliação contínuos. Esse programa mais amplo abrangeria uma Política Industrial e de Inovação, fortemente apoiada por uma Política Educacional de longo, longuíssimo prazo.

Diferentemente de alguns “modernos” economistas, entendo também, para que não tenhamos dois Brasis, que essas políticas públicas tenham um braço voltado para o social. E é fundamental que uma Política de Desenvolvimento Econômico e Social tenha longa duração. Só assim acompanharemos, absorveremos e interagiremos com essa rápida e contínua modificação tecnológica que ocorre no mundo.

O senhor menciona um programa abrangente de recuperação do crescimento. Poderia detalhar?

Os pontos anteriormente abordados, além de outros, fazem parte desse programa maior de retomada do desenvolvimento brasileiro. Nele estão inclusos as [já citadas] Políticas de Desenvolvimento Econômico, Social e Educacional, assim como a Industrial e de Inovação. Isso tudo pode ser planejado e executado pelo novo governo, juntamente com a redução do tamanho do Estado e do déficit fiscal e maior estímulo ao empreendedorismo. Que fique claro que não são agendas excludentes, ao contrário, são fortemente complementares.

Ao falar em longo prazo, o senhor se refere à necessidade de políticas desenvolvidas ao longo de vários mandatos presidenciais, conforme ocorreu em outros países em desenvolvimento, como Coreia e Indonésia?

Quando falo em Política Industrial e de Inovação, assim como na de Educação, está implícita a necessidade

de atravessar vários mandatos presidenciais, ou seja, políticas de Estado e não de governo. Como sou da Indústria Farmacêutica, darei um simples exemplo: para atender às regras da Anvisa e internacionais, o desenvolvimento de um novo medicamento percorre um trajeto de seis a dez anos, dependendo da complexidade do produto. Isso equivale, no mínimo, a dois mandatos presidenciais.

Essa necessidade de continuidade nas políticas não é uma “jabuticaba”, mas aquilo que todos os países desenvolvidos fizeram e continuam a fazer, sempre trabalhando em conjunto o governo, a academia e o setor privado. É uma excelente oportunidade para o Estado mostrar que pode ser reduzido em seu tamanho e ainda se mostrar forte e efetivo, além de estimular o empreendedorismo através da inovação.

Em relação ao Complexo Industrial da Química Fina, qual é o significado na inovação tecnológica nesse contexto?

Hoje nosso maior mercado se encontra fora de nossos limites fronteiriços e, para alcançá-lo, só o faremos com produtos inovadores. Daí a importância ainda maior de uma Política Industrial e de Inovação para o Brasil. Só assim se dará a internacionalização da indústria farmacêutica nacional e poderemos fazer frente a outros países.

Quais suas sugestões para melhorar os sistemas regulatórios nas áreas sanitária, propriedade intelectual e regulação de preços?

O setor farmacêutico é um dos mais regulados do País, se não for o mais regulado. Quando falamos em inovação, estamos dizendo investimentos de longo prazo e em valores altíssimos, muitos milhões de reais. Pregamos preços livres para os produtos inovadores, o que servirá como forte estímulo a pesquisa, desenvolvimento e inovação no setor industrial farmacêutico.

Para quem faz inovação, o setor patentário é fundamental e, por isso, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) tem que estar bem equipado, com técnicos qualificados e em número suficiente para uma rápida e competente análise. Não queremos um INPI meramente carimbador de documentos.

A Anvisa, assim como são as agências de outros países desenvolvidos, deve estar apta para uma rápida e adequada análise dos processos e para estimular a industrialização nacional através de regulações bem elaboradas. Regulações que olhem o que é feito lá fora, mas não se esqueçam da realidade brasileira. 



Claudia Reis

Jornalista, pós-graduada em finanças e mercado de capitais (IAG-PUC RJ) e empreendedora (claudiareis@pressaporter.com.br)

2019: O ANO QUE PODE MARCAR A MUDANÇA

Poucas vezes a nação brasileira teve uma chance tão grande de embarcar nos ventos de uma grande mudança. A posse de um novo presidente da República, eleito democraticamente após uma campanha em que acenou com tendências liberais para a economia, nos faz acreditar que o País pode dar uma grande virada. Soma-se a isso a renovação do Congresso Nacional, a maior de toda a história. No Senado, apenas oito das 54 cadeiras em disputa foram ocupadas por candidatos reeleitos. Já a Câmara dos Deputados recebeu o maior número de deputados federais estreantes dos últimos vinte anos, com a eleição de 243 parlamentares – ou quase metade do total – que nunca haviam passado pela casa legislativa.

Entre os governadores, também houve uma renovação sem precedentes. Dos vinte que tentaram a reeleição, apenas dez conseguiram, sendo que seis sequer chegaram ao segundo turno. Novos nomes que nunca tinham chegado ao Poder Executivo terão como grande desafio sanear as contas de seus estados.

Todo novo governo representa uma esperança para os brasileiros, sejam eles trabalhadores ou empresários. Mas o governo que se inicia em 2019 terá talvez os maiores desafios de nossa história recente, pois terá que assumir as rédeas de um país dividido ideologicamente, que mal saiu da maior recessão de sua história e que convive com o drama de mais de 27 milhões de pessoas desempregadas ou subutilizadas, de acordo com o Instituto Bra-

sileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Para que essa virada histórica aconteça, os novos governantes precisam fazer uma lição de casa difícil, de forma extremamente rigorosa.

O primeiro item dessa lição de casa é, sem dúvida, o combate implacável e sistemático à corrupção, hoje o mal que gera todos os outros males brasileiros. De acordo com a Organização das Nações Unidas (ONU), em relatório divulgado em 2017, o Brasil perde cerca de R\$ 200 bilhões ao ano com esquemas ligados à corrupção. É necessário que todos se conscientizem de que a corrupção mata, pois é um dinheiro que deveria ser aplicado em saúde, segurança, educação e no bem-estar da população. A escolha emblemática de um juiz federal que se tornou símbolo da guerra contra a

corrupção para ocupar a pasta da Justiça demonstra que o novo presidente está disposto a escrever uma nova história. Mas, para que isso realmente aconteça, nós, brasileiros, temos que cobrar.

Na lista de prioridades devem estar também as reformas. A primeira delas, a da Previdência, não foi aprovada no último governo por ser extremamente impopular. Este novo Congresso Nacional terá que ter a coragem de fazer o que é certo pelo País, sem pensar nos votos que deixaria de receber daqui a quatro anos. A reforma da Previdência não apenas é necessária para equacionar o profundo caos fiscal em que o Brasil está mergulhado como pode ser usada como ferramenta de justiça social. O modelo de aposentadorias e pensões que temos hoje destina a maior parte dos recursos para a parcela mais privilegiada da população, quando deveria ocorrer justamente o contrário.

De acordo com estudo publicado pela Confederação Nacional da Indústria (CNI), em 2060 o percentual da população com 65 anos ou mais chegará a 25,5%. Ou seja, o total de idosos alcançará 58,2 milhões pessoas. Hoje, nos cálculos da entidade, 44 pessoas economicamente dependentes – com menos de 15 e mais de 64 anos – necessitam das contribuições de 100 pessoas em idade de trabalhar. Daqui a 22 anos, 67 dependerão, para sobreviver, de um grupo de cem trabalhadores que contribuam para o sistema previdenciário.

Saneadas as contas públicas, será necessário olhar com atenção para a questão tributária. De acordo com o Mapa Estratégico da Indústria elaborado também pela CNI, o Brasil está em 15º lugar, em um ranking com 18 países, no fator peso dos tributos e competitividade. Uma reforma tributária que ajude a tirar o País da crise, atrair investimentos e gerar empregos deve necessariamente estar baseada nas seguintes premissas: simplificação tributária, redução dos custos administrativos para gerenciamento de tributos – de governo e empresas – e segurança jurídica para quem empreende. Em uma segunda eta-

pa, de acordo com a CNI, nos próximos quatro anos seria possível, sim, reduzir as distorções com a cumulatividade dos tributos. A recuperação do equilíbrio fiscal, combinada com maior eficiência do gasto público, pode permitir que os impostos não pesem tanto nos custos das empresas.

Nós, executivos e empresários, também temos que fazer a nossa parte. Devemos ser implacáveis em relação à governança e aos códigos de ética e compliance das empresas que lideramos. Devemos continuar investindo. E temos que criar maneiras de aumentar a produtividade e as inovações em nossas companhias.

De acordo com o estudo da CNI já citado, entre 2000 e 2016, o Brasil apresentou um quadro praticamente estagnado de produtividade do trabalho. Nesse período, a produtividade na indústria brasileira cresceu apenas 8,8%, o menor percentual entre nossos principais parceiros comerciais. A baixa produtividade do trabalho torna as empresas menos lucrativas e com menos capacidade de investimento em inovação e prejudica a competitividade da indústria brasileira nos mercados doméstico e internacional.



“Para que essa virada histórica aconteça, os novos governantes precisam fazer uma lição de casa difícil, de forma extremamente rigorosa.”

Para que o almejado aumento de produtividade saia do papel, é necessário investir em processos de gestão mais eficientes, em qualificação profissional e em internacionalização, a qual permitirá que as companhias se credenciem a competir no mercado global. É necessário investir também na inovação de produtos, processos e modelos de negócios

“Devemos ser implacáveis em relação à governança e aos códigos de ética e compliance das empresas que lideramos.”



disruptivos, que permitam não apenas produtos e serviços com mais qualidade, mas também mais acessíveis aos brasileiros.

Talvez este seja o maior desafio para os empreendedores. Entre os 137 países que fazem parte do ranking de Inovação divulgado pelo Fórum Econômico Mundial (FEM) em 2017, figuramos em um modesto 85º lugar. De acordo com a CNI, para que o País avance nesse ranking, é necessário disseminar as novas tec-

nologias, promover o acesso às informações e aos serviços em inovação e fortalecer a relação entre empresas e instituições científicas e tecnológicas. Como parte desse esforço, é essencial a parceria contínua entre empresas e academia.

Se o novo governo fizer o dever de casa corretamente, conseguiremos não desperdiçar essa nova janela de oportunidade de mudança. Com as contas em ordem, empresas produzindo, trabalhadores empregados e empreendedores confiantes, poderemos fazer os investimentos necessários no futuro de nossa população, garantindo atendimento de saúde adequado, educação de qualidade e segurança para todos. Não é possível que o nosso País, às vésperas da segunda década do novo milênio, ainda tenha cerca de 11 milhões de analfabetos, índices de violência próximos aos de países em guerra e uma taxa de mortalidade infantil incompatível ao de um país que quer ser uma nação desenvolvida. 



2019

TEMPO DE MUDANÇA

O Brasil é uma das maiores economias do mundo. Temos as mentes mais criativas, os empreendedores mais ousados, as empresas mais inovadoras e um dos ecossistemas mais diversos do planeta. Que o novo ano marque uma grande virada na história de uma nação que nasceu para ser próspera, inclusiva e com oportunidades para todos.



**BORBOLETA AZUL (MORPHO ANAXIBIA),
SÍMBOLO DA MUDANÇA E DA BIODIVERSIDADE BRASILEIRA.**

Matéria Política

CAMINHOS PARA A RETOMADA DO DESENVOLVIMENTO

No momento em que o Brasil atravessa uma grave crise econômica, financeira, fiscal e institucional, os novos mandatários dos poderes Executivo e Legislativo federais têm pela frente uma enorme responsabilidade: planejar e implementar uma estratégia viável para a retomada do desenvolvimento. A ABIFINA entende que o ponto de partida deve ser um grande debate nacional envolvendo as entidades representativas da sociedade brasileira, com destaque para o setor produtivo. Nesta reportagem, reunimos algumas reflexões sobre a atual conjuntura, medidas de incentivo à produção local e instrumentos de apoio à inserção da indústria brasileira no mercado global.

A IMPORTÂNCIA ESTRATÉGICA DO INVESTIMENTO INTERNO

Analistas econômicos afinados com a plataforma política do novo governo privilegiam a implementação de reformas financeiras e fiscais voltadas para a atração de capitais externos, relegando medidas de incentivo aos investidores nacionais. Parece haver uma descrença generalizada na capacidade das empresas locais de protagonizar a retomada do desenvolvimento e, por outro lado, um excesso de otimismo em relação ao nosso poder de captar investimentos produtivos no mercado global.

Para o professor Delfim Netto, “é absurdo acreditar que se pode desenvolver o Brasil importando capital. Só rea-

tivaremos nossa economia usando poupança nacional. É preciso devolver ao setor industrial as condições competitivas que lhe foram roubadas. Talvez tenhamos agora a oportunidade de executar um programa, ainda que não seja explícito, pois haverá comando centralizado da área econômica. As ideias para esse programa só podem vir de uma consulta à indústria nacional”.

Na mesma linha de raciocínio, Carlos Gadelha, coordenador do Grupo de Pesquisa sobre o Complexo Econômico Industrial da Saúde da Fiocruz, afirma que “não há país continental com grande população que tenha conseguido se desenvolver sem uma forte presença do setor produtivo

nacional. Isso não significa que devamos ter um modelo fechado de desenvolvimento. Mas é determinante, para haver investimento em pesquisa e desenvolvimento e uma articulação com os interesses nacionais, que o setor produtivo possa ser estimulado em parceria com empresas internacionais interessadas em investir especialmente em inovação, desenvolvimento e fabricação de produtos de alto conteúdo tecnológico. Esse é o caso do complexo da saúde e, em particular, das indústrias farmacêutica e farmoquímica”.

Não é um jogo de soma zero – salienta Gadelha. “Na área da saúde tem que haver uma aliança com o Estado, porque o acesso a medicamentos e tecnologias de alto custo depende de gasto público. É o antigo modelo do tripé Estado-indústria nacional-indústria internacional, recolocado numa abordagem contemporânea em que a inovação e a quarta revolução tecnológica ganham centralidade. A grande aposta da ABIFINA e do complexo industrial da saúde é aliar duas coisas essenciais: o desenvolvimento social, visto que a saúde é um direito e uma demanda da sociedade brasileira, e a inovação tecnológica. É fato reconhecido no mundo que esses dois campos, saúde e inovação tecnológica, têm falhas de mercado imensas e dependem de uma articulação entre o setor público e o setor privado para cumprirem seu papel estratégico no desenvolvimento social e da cidadania”.

Na visão da Confederação Nacional da Indústria (CNI) e da Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), o que importa é realizar as reformas necessárias. José Augusto Coelho Fernandes, diretor de Políticas e Estratégia da CNI, assinala que “a questão fiscal precisa ser enfrentada com prioridade, em especial a reforma da previdência. Os gastos públicos vinham crescendo sistematicamente acima do PIB e seu financiamento exigia maior carga tributária e cortes de investimentos em infraestrutura e noutras áreas essenciais da economia. A fixação do teto de gastos não é suficiente para sustar esse desequilíbrio. O Brasil gasta mais em previdência que o Japão, um país com população bem mais velha. Esse desequilíbrio é um dos fatores que restringem a possibilidade de uma redução estrutural da taxa de juros”.

Na avaliação de José Correia da Silva, vice-presidente do Conselho da Abiquifi, as reformas propostas pelo governo eleito não visam somente atrair recursos externos. “Nesse quesito, o Brasil, apesar do pessimismo generalizado, é alvo de grande interesse pelo seu mercado interno, regras estáveis de remuneração do capital investido, grandes possibilidades na infraestrutura e, mais importante, regime democrático consolidado com regras de jogo estabelecidas e respeitadas. Portanto, a meu ver, essas reformas interessam muito mais às empresas locais e investidores

institucionais, que deverão capitanear os investimentos nas diversas áreas de oportunidade do País”.

Os Estados Unidos da América, frequentemente citados pelo novo governo como referência para a política econômica a ser seguida nos próximos anos, iniciaram no final do século 18, sob a liderança de Alexander Hamilton, um vigoroso processo de industrialização que elevou essa nação ao posto de maior potência econômica mundial. Que lições poderia o Brasil extrair hoje desse exemplo?

Para Carlos Gadelha, não foi só Hamilton o responsável pelo estrondoso sucesso econômico dos EUA. “Houve um movimento da sociedade. Foi a própria guerra civil americana que colocou a prioridade de um país democrático, republicano e com desenvolvimento industrial. A lição que fica para o Brasil é que o setor industrial precisa voltar a ter uma agenda de industrialização, agora inclusive para os segmentos de alta tecnologia. Não é aceitável, por exemplo, importar fármacos para embalar no Brasil, quando temos produção petroquímica nacional. É preciso uma conscientização da classe política e do setor produtivo para a necessidade de pensar no longo prazo. Além disso, faz-se necessária uma ação político-institucional de conscientização da sociedade e do Estado brasileiros quanto à importância do desenvolvimento industrial como base para uma estratégia de desenvolvimento de longo prazo”.

“Temos duas agendas para trabalhar: a do século 20, ainda voltada para os problemas do custo Brasil, e a do século 21, orientada para novas competências, novos saberes, ciência e tecnologia”

José Augusto Fernandes

José Augusto Fernandes chama atenção para a importância do arcabouço institucional norte-americano de apoio à indústria. “Certamente uma parte da resposta a essa questão está associada à criação de instituições que promovem ou inibem a produtividade e a inovação. São muitos os fatores que explicam a distância entre os EUA e o Brasil, mas uma pista importante está nas forças e nas instituições que atuam sobre a produtividade e a inovação”. O diretor da CNI ressalta ainda que “a contribuição de Alexander Hamilton para a história americana vai além do Relatório da Manufatura. “Ele foi essencial na definição

“Não há nenhuma razão para imaginar que o Brasil é improdutivo. Destruiu-se a capacidade brasileira de competir, mas ela pode ser reconstruída”

Delfim Netto

dos contrapesos do sistema político e na consolidação do princípio da responsabilidade fiscal, ao determinar a capacidade de pagamento da dívida americana e evitar um problema de confiança no nascedouro da nação”.

O desafio brasileiro no presente momento, conclui Fernandes, é “compreender como o mundo mudou desde Hamilton, buscar os pontos essenciais que permanecem da sua extraordinária visão política e econômica e ter confiança no nosso potencial transformador. Temos duas agendas para trabalhar: a do século 20, ainda muito voltada para os problemas do custo Brasil, e a do século 21, orientada para novas competências, novos saberes, ciência e tecnologia”.

No entender de José Correia, as políticas do Estado brasileiro divergem dos EUA em muitos aspectos. “Como nosso governo sempre foi onipresente em todo o sistema produtivo, não só criando as regras como, em muitos casos, produzindo diretamente, todos nós ficamos acostumados com esse dirigismo e, não raro, conformados com o papel de meros fornecedores para o Estado. Na grande maioria dos casos, esse ‘casamento’ prescinde da inovação competitiva e o Estado se dá o direito de agir como um tutor do sistema produtivo. Nós, produtores, perdemos a noção da relevância de nosso papel no desenvolvimento nacional”.

Enorme tomador de recursos financeiros, o Estado brasileiro também contribui para que o sistema financeiro tenha, ao contrário dos EUA, um enorme conforto e não necessite investir em atividades produtivas que, no mais das vezes, exigiriam conhecimento, discernimento e aceitação de uma dose de risco inerente às atividades fabris, argumenta Correia. “Diante de uma demanda imensa do setor público por recursos, com a garantia do Estado, por que iria o sistema financeiro investir em empreendimentos industriais?”

O conselheiro da Abiquifi entende que “não foi só a firme determinação de deixar ao setor produtivo privado as atividades fabris que diferenciou a estratégia norte-americana. Outra iniciativa importante foi a montagem de um sistema

voltado para a regulação defensiva, contando com diversas organizações que praticamente tudo regulam em torno dos produtos e atividades. No setor farmacêutico é sobejamente conhecida a intervenção da FDA em todas as fases, desde o desenvolvimento até a comercialização dos produtos para saúde humana e animal. Além disso, existe nos EUA uma rede de instituições de fomento que premia o risco incorrido na inovação, contribuindo imensamente para a posição de vanguarda que os EUA ocupam atualmente”.

A COMPLEXA EQUAÇÃO DA COMPETITIVIDADE

Num cenário de maior abertura do mercado brasileiro, a ampliação das exportações industriais será decisiva para a retomada do desenvolvimento. Entretanto, nossa trajetória no comércio global tem apontado na direção oposta. Segundo Delfim Netto, hoje o Brasil não tem a menor importância na produção mundial. “Nossa participação é de 2% e, mesmo se dobrarmos a exportação industrial, não faremos cócegas no mercado”.

O professor recorda que o Brasil, desde o Plano Cruzado, passou a usar a taxa de câmbio para combater a inflação, “e essa estratégia, que exige juros reais gigantescos, minou o poder de competição da indústria nacional. O maior problema não é a tributação mais alta, mas sim a incapacidade, nesse contexto, de desonerar as exportações dos custos tributários internos, o que é um absurdo. Imaginemos um sujeito que, estando em Frankfurt, compra um sapato brasileiro produzido em Franca (SP). Sobre esse sapato incidem IPI e ICMS. Que expectativa tem o consumidor alemão de receber algum serviço do governo de São Paulo ou do governo brasileiro? Zero! Portanto, o sapato tem que sair daqui sem nenhum ônus. O Reintegra deveria ser completo, como foi no passado, pois isso permitiria um crédito no imposto de renda para compensar até mesmo os impostos invisíveis”.

Mesmo com câmbio favorável às exportações, Delfim reconhece a necessidade de se fazer uma reforma tarifária efetiva, organizando os setores prioritários de acordo com o valor adicionado. “Esse sistema tarifário tem que ser correto para que, quando o câmbio flutuar, ele realmente exerça um papel adequado na seleção das importações. E precisamos de um *drawback* que realmente funcione. Tudo o que for importado como componente do produto exportado tem que estar isento de carga tributária e contar inclusive com preferência nas importações, ligando-se às redes de produção internacional. Nas últimas décadas o que houve foi uma sequência de estímulos equivocados, tais como subsídio de IPI para a indústria numa conjuntura de câmbio valorizado. Como a alavanca do câmbio é muito mais poderosa do que a alavanca do IPI, dessa forma não

se está efetivamente subsidiando a indústria nacional, mas sim os produtos industriais importados”.

Seria excessivamente otimista, contudo, acreditar que mesmo um governo pró-mercado venha a adotar, em curto prazo, medidas tarifárias ousadas. “O setor público brasileiro hoje é autofágico, existe para si mesmo e exige uma alta carga tributária só para se sustentar” – afirma Delfim. “Portanto não se pode esperar nada dele. O que se deve esperar é uma boa administração, capaz de induzir o setor privado a investir e a exportar – os dois vetores fundamentais do crescimento. Isso exige segurança jurídica e mercado funcionando em condições razoáveis”.

Por outro lado, pondera o professor, tampouco há razões para desânimo. “Como nós tiramos do setor exportador os estímulos, ele ficou defasado. Precisamos, de novo, motivar as empresas a buscar um lugar no mercado internacional. Se isso acontecer, não tenho dúvida de que em um ano ou pouco mais nossa indústria redescobrirá todos os truques que perdeu nos últimos anos. Não há nenhuma razão para imaginar que o Brasil é improdutivo. Destruiu-se a capacidade brasileira de competir, mas ela pode ser reconstruída”.

O diagnóstico de José Augusto Fernandes enfatiza, igualmente, as distorções tributárias. “O Brasil tem vários problemas de competitividade, mas parece que os principais estão associados às disfunções do sistema tributário, disponibilidade e custo do crédito e qualidade e custo da infraestrutura. Desses, o mais grave é o problema tributário, que afeta as exportações, a capacidade de investir e de competir com importados. Nosso sistema tributário exporta impostos por conta do sistema imperfeito de ressarcimento de crédito, tributa investimentos (uma carga de 10% em uma planta *greenfield*, contra menos de 1,8% em países como Austrália, México e Inglaterra) e favorece importações por não pesar sobre nossos competidores a cumulatividade de impostos que impera no Brasil. O sistema tributário brasileiro tem um viés anti-industrialização e essas disfunções também geram contenciosos em escala sem precedente no mundo. Cerca de trinta grandes empresas no Brasil têm contencioso próximo a R\$ 300 bilhões. O peso de contenciosos sobre o total de ativos no Brasil, para grandes empresas, é de 32%, enquanto a média mundial para quinze grandes economias é de 15%, segundo estudo da FGV-EAESP”.

A primeira medida que se pode tomar para aumentar a competitividade das exportações brasileiras, de acordo com o diretor da CNI, é eliminar o viés pró-importações do sistema tributário. “Em seguida, atacar a cumulatividade por meio de um IVA amplo que inclua o setor de serviços. Cerca de 10% dos gastos das empresas se referem a ser-

viços que não podem ser deduzidos. Em paralelo, cabe dar continuidade às medidas de facilitação do comércio para reduzir custos de transação nas exportações e importações, permitir maior previsibilidade nas operações externas e facilitar a inserção em cadeias de valor das empresas”.

No campo da burocracia também será preciso avançar. “Temos uma combinação de custos e de processos burocratizantes que retarda o fluxo de trânsito das mercadorias” – comenta Fernandes. “O fato é que tempo é custo. A falta de previsibilidade no trânsito de bens afeta as relações entre empresas e aumenta a pressão por um nível de estoques acima do necessário, o que termina por corroer o capital de giro das empresas”. No âmbito do comércio internacional, acrescenta, “cabe perseguir acordos bilaterais com capacidade de abrir mercados para nossas empresas e aumentar a escala das operações. E, neste momento turbulento, garantir a preservação de regras multilaterais de comércio, essenciais à estabilidade de um jogo em que a força tenha um papel menos preponderante”.

“Sem um regramento aplicável a todos os fornecedores, internos e externos, nenhum investidor tem interesse em instalar no País uma plataforma de produção. Ao contrário, todos veem o Brasil apenas como um mercado a ser explorado”

José Correia da Silva

Para a indústria farmoquímica, um aspecto particularmente sensível – e decisivo nas questões de competitividade – é a isonomia regulatória frente à concorrência mundial. “Quando falamos de baixa competitividade, temos que contextualizar, definindo quais seriam nossos competidores internacionais” – explica José Correia. “Se nos referimos às corporações multinacionais do Ocidente, entendo que somos perfeitamente competitivos e só nos falta um claro alinhamento com a regulamentação sanitária internacional, sem a qual não podemos nos considerar participantes do mercado global. Por outro lado, comparando nossa competitividade em preço final do produto com países como China e Índia, que não observam as mesmas regras impostas às empresas brasileiras, então temos uma diferença imensa, pois esses competidores trabalham

com mão de obra beirando a escravidão, pouquíssimo ou nenhum respeito às regras ambientais e muito menos às sanitárias, sendo que o regramento responde, sem dúvida, pelo maior custo na produção dos insumos farmacêuticos. Além disso, nesses países prevalecem os subsídios, zonas especiais, participação do governo diretamente nas atividades produtivas e toda sorte de práticas que não se coadunam com as regras do comércio internacional”.

Um robusto sistema regulatório, reconhecido pelos governos dos grandes mercados – EUA, Europa e Japão –, é indispensável para o posicionamento do setor farmacêutico brasileiro como um *player* no mercado global, na avaliação de Correia. “De forma claudicante, o Estado brasileiro vem adotando a conta-gotas a regulação internacional, estando ainda longe de garantir segurança aos nossos possíveis parceiros comerciais. Sem vigência plena dessa regulação, ficamos presos a padrões de produção domésticos e nossos concorrentes asiáticos ficam livres para disputar nosso mercado interno sob exigências insignificantes, ou seja, em condições muito mais competitivas. Como investir num país cujo regramento sanitário para produção farmacêutica está voltado exclusivamente para o produtor local? Sem um regramento aplicável a todos os fornecedores, internos e externos, nenhum investidor tem interesse em instalar no País uma plataforma de produção. Ao contrário, todos veem o Brasil apenas como um mercado a ser explorado”.

Na área farmacêutica é absolutamente claro que nossa inserção no mercado internacional passa, direta e objetivamente, pela definição de um arcabouço regulatório moderno, antenado e alinhado às demandas internacionais, reitera Correia. “O setor farmacêutico internacional necessita, urgentemente, de insumos, medicamentos e serviços ofertados por parceiros confiáveis. Muitos países estão sofrendo com a falta de produtos de toda sorte pela escassez de produtores que atendam à

regulamentação sanitária, cada dia mais restritiva e preocupada com a origem e as boas práticas de fabricação e controle”.

Na perspectiva da Fiocruz, a restauração da competitividade da indústria nacional voltada para o sistema de saúde depende em grande medida do uso do poder de compra governamental, sobretudo quando se considera que a inovação constitui um diferencial estratégico nessa área. “Temos um setor industrial fraco, que perdeu competitividade frente à terceira revolução tecnológica e corre o risco de ficar excluído da quarta revolução tecnológica” – adverte Carlos Gadelha. “O grande gargalo é essa fragilidade, decorrente de uma política de câmbio valorizado e juros elevados que tornou o investimento na indústria pouco atrativo. O Brasil passou por um período muito longo de câmbio valorizado, ou seja, havia um estímulo à importação de produtos industriais, tanto que só exportamos produtos de baixa tecnologia e importamos produtos de média e alta tecnologia”.

Gadelha lembra que inovação é investimento de alto risco, “cujo maior estímulo é as empresas saberem que vão vender seus produtos quando tiverem sucesso. Se a conjuntura é de moeda valorizada – ou seja, importação barata – e taxa de juros elevada, esse estímulo fica anulado na prática. É natural que, diante disso, o empresário prefira importar produtos e aplicar recursos no mercado financeiro. Precisamos inverter esse modelo. A macroeconomia deve estar a serviço do desenvolvimento produtivo industrial, e não o contrário, ou seja, desenvolvimento produtivo industrial a serviço de um ajuste macroeconômico de curto prazo. Considero o equilíbrio fiscal brasileiro essencial para o desenvolvimento, mas podemos alcançar esse equilíbrio sem recessão”.

O executivo da Fiocruz aposta na força do mercado

“O mercado interno é uma base para a reconstrução do tecido industrial e, simultaneamente, essa reconstrução dá escala para a inserção no mercado internacional com preços competitivos”

Carlos Gadelha



brasileiro como alavanca para o aumento da competitividade. “O mercado interno é uma base para a reconstrução do tecido industrial e, simultaneamente, essa reconstrução dá escala para a inserção no mercado internacional com preços competitivos. Hoje temos um déficit comercial na área da saúde de U\$ 15 bilhões. É fundamental que a política de comércio exterior seja feita de modo pragmático, viabilizando contrapartidas que permitam preservar as indústrias tecnologicamente mais avançadas e que tenham maior impacto para o SUS. Se nos resignarmos a uma total dependência de importações oriundas de quinze empresas detentoras das principais patentes, teremos um sistema de saúde extremamente vulnerável”.

O grande desafio do novo governo no que tange à inserção da indústria brasileira no mercado internacional, na opinião de Gadelha, será “a negociação, no âmbito dos acordos comerciais, de contrapartidas que permitam uma abertura programada da economia, garantindo o desenvolvimento industrial particularmente nos segmentos mais intensivos em tecnologia, como o complexo da saúde. Nesses acordos, em troca da liberalização em áreas de menor intensidade tecnológica, será fundamental garantir o acesso às flexibilidades previstas pela OMC, tais como o uso das compras públicas em benefício do desenvolvimento local. Esse é um elemento decisivo no complexo industrial da saúde, que hoje representa 9% do PIB brasileiro em termos de gasto e só 6% em termos de geração de valor – ou seja, 3% do PIB da saúde estão vazando para gerar riqueza fora do País. Trata-se de manter, nos novos acordos, o status atual das compras públicas de forma que possam ser revertidas para o desenvolvimento local da biotecnologia, da química fina e dos setores de maior tecnologia”.

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) talvez constituam o instrumento de política industrial mais moderno que o Brasil conseguiu implantar no período recente, afirma Gadelha. “Essas parcerias, que visam gerar tecnologia no País com base num modelo aberto, envolvendo transferência de tecnologia, articulação entre o setor privado nacional, o Estado e empresas estrangeiras, foram muito bem sucedidas. As PDPs, ou instrumentos análogos que permitam articular o Estado com o setor privado nacional e internacional, formam a base para o desenvolvimento do complexo econômico-industrial da saúde”.

De acordo com o embaixador Roberto Jaguaribe, ex-presidente da Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos (ApexBrasil), para além das barreiras internas e externas ao aumento da competi-

vidade do produto industrial brasileiro, existem entraves culturais ainda não inteiramente superados. “O empresário brasileiro, de maneira geral, tende a concentrar esforços para atender à demanda interna, esquecendo, muitas vezes, de olhar para as oportunidades do mercado externo. Essas opções não são mutuamente excludentes. O primeiro ponto, portanto, é a intensificação dos esforços para se criar, na comunidade empresarial, uma cultura exportadora baseada não apenas em oportunidades pontuais ou em abordagens imediatistas, mas em uma visão realmente estratégica e de longo prazo, que permita às empresas brasileiras implementar planos de internacionalização com escopos mais amplos, que extrapolem períodos de eventual bonança ou de turbulência no cenário macroeconômico interno. Felizmente, nos últimos anos temos observado um substancial amadurecimento das empresas no que se refere à necessidade de definir uma estratégia para acessar o mercado internacional e ao entendimento do quanto isso constitui etapa fundamental para uma trajetória de crescimento”.

Entre as barreiras internas concernentes a políticas públicas, Jaguaribe aponta o persistente custo Brasil – custo de capital, tributação pesada, despesas trabalhistas, burocracias e regulações de todo tipo –, além das dificuldades logísticas e de infraestrutura para colocação dos produtos nas grandes praças internacionais. “Há também uma dificuldade de identificação das oportunidades oferecidas e baixa utilização das ferramentas disponíveis de inteligência comercial que possam viabilizar uma diversificação da pauta exportadora nacional”. Já entre as barreiras externas mais relevantes, o presidente da ApexBrasil destaca “as práticas comerciais protecionistas, amplamente utilizadas na atualidade, e a falta de clareza nas negociações internacionais e nos acordos com parceiros comerciais estratégicos. Nessa conjuntura, a visão das empresas brasileiras fica comprometida, o que dificulta tremendamente o planejamento de longo prazo, dentro de premissas de segurança e eficiência”.

De forma geral, Jaguaribe tem uma visão otimista do processo de integração da indústria brasileira ao mercado mundial. “Agendas de estímulo, como o Programa de Qualificação para Exportação da ApexBrasil, representam importantes ferramentas de apoio ao empresário interessado em operar no mercado externo. Adicionalmente, ferramentas que explorem a transversalidade e as potenciais sinergias entre setores econômicos onde o Brasil já apresenta um nível de protagonismo no mercado internacional podem apresentar boas perspectivas de inserção internacional”. 



Antonio Carlos da Costa Bezerra

Presidente-executivo da ABIFINA

PROPRIEDADE INTELECTUAL EM SAÚDE: DESAFIOS E PERSPECTIVAS NOS ACORDOS BI E MULTILATERAIS

Com a posse do novo governo, aumenta a expectativa de mudanças significativas na condução das políticas econômica e de comércio exterior brasileiras. Já na campanha eleitoral, o atual presidente defendeu a negociação de acordos bilaterais com países desenvolvidos, principalmente os Estados Unidos. Mais recentemente, o novo chanceler, Ernesto Araújo, reforçou o interesse do governo federal em estreitar relações com os EUA. Segundo especialistas, a ênfase em acordos bilaterais representa uma mudança na tradição diplomática brasileira do multilateralismo. No entendimento da ABIFINA, traz, ainda, desafios referentes à propriedade intelectual (PI), pela alta probabilidade de aprofundamento das cláusulas TRIPs, restringindo as flexibilidades previstas, especialmente na área da saúde, como já acontece com diversos acordos de livre comércio em vigor, notadamente aqueles com participação americana.

A inserção do Brasil no comércio global é necessária. Segundo dados da Confederação Nacional da Indústria (CNI), apesar de ser a 10ª economia global, o País tem uma participação nas trocas comerciais internacionais abaixo dos 2%, com acesso preferencial a menos de 10% do fluxo mundial de bens. É importante, entretanto, estarmos atentos aos interesses brasileiros e às regras dos tratados de livre comércio que, muitas vezes, vão além das normas previstas pela Organização Mundial do Comércio (OMC), como no caso dos dispositivos TRIPs Plus (TRIPs+) – regras para PI mais rígidas que as previstas no Acordo TRIPs, principal marco regulatório multilateral sobre o tema.

Desde 2000, observa-se um aumento contínuo do número de acordos internacionais que incluem alguma previsão para PI. De acordo com o gerente de Negociações Internacionais da CNI, Fabrizio Sardelli Panzini, em sua participação na nona edição do Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento – IX SIPID, antes de 1995, 37% dos acordos em vigor incluíam

cláusulas sobre o tema. Desde 2009, esse número está em 96%. O quadro na página a seguir traz um levantamento feito pela Confederação dos principais acordos em vigor/negociação e as matérias reguladas por dispositivos TRIPs+.

Uma das áreas mais afetadas é a da saúde, sendo esse um dos principais motivos de atenção para o Brasil. Dos 170 acordos em vigor na OMC que tratam de PI, 55% possuem artigos específicos sobre fármacos, ampliando a abrangência e as proteções previstas originalmente pela OMC. Quando das negociações para o TRIPs, havia uma grande preocupação com saúde pública e acesso a medicamentos. Como reflexo disso, foram previstas flexibilidades que permitissem aos países signatários a adoção de medidas que reduzissem os custos das políticas de saúde, como o licenciamento compulsório e a produção de genéricos. Tais medidas permitiram ao Brasil, nas últimas duas décadas, construir sua bem sucedida política pública de genéricos.

ACORDOS INTERNACIONAIS E CLÁUSULAS TRIPS+

| MATERIA | TPP | KORUS (COREIA-EUA) | JAPÃO-UE | ÍNDIA-UE | CHINA- PERU | PERU- EUA | CHINA- SUÍÇA | VIETNÃ- EUA |
|---------------------------|-----|-----------------------|----------|----------|----------------|--------------|-----------------|----------------|
| TRIPs Plus | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Marcas | ✓ | ✓ | ✓ | | | ✓ | ✓ | ✓ |
| Indicações geográficas | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| Biodiversidade | ✓ | | | | ✓ | | ✓ | |
| Cultivares | ✓ | ✓ | | | | ✓ | ✓ | ✓ |
| Direito autoral | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ |
| Patentes | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ |

Fonte: Confederação Nacional da Indústria (CNI)

Entretanto, com o aprofundamento das cláusulas de TRIPs em acordos internacionais, tais flexibilidades têm sido restrin- gidas. Não só isso como os prazos para patentes vêm-se ampliando para além dos vinte anos previamente estabelecidos, podendo chegar a trinta anos em alguns casos. Há ainda pre- visão patentária para segundo uso de medicamentos, quando se descobre uma nova aplicação de um fármaco já conhecido e registrado – regra criticada por não atender aos requisitos de inovação. A exclusividade de dados, quando se protegem os resultados de testes clínicos e laboratoriais já realizados para determinado medicamento, é outro dispositivo TRIPS+ controverso. A não permissão de uso dos dados já existentes dificultaria e encareceria a produção e a comercialização de genéricos ao exigir a realização de testes a partir do zero.

Todos esses dispositivos estão previstos hoje em acordos dos quais fazem parte os Estados Unidos, país que costuma disciplinar o maior número de matérias em patentes farma- cêuticas, e com regras mais rigorosas. Tanto o Transpacific Partnership (TPP), do qual os americanos se retiraram recen- temente, quanto a atualização do Acordo de Livre Comércio da América do Norte (Nafta 2.0, como vem sendo chamado) preveem cláusulas mais rígidas para as patentes da área da saúde. O Nafta 2.0 inclusive aprofunda as já rigorosas normas previstas no TPP, conforme pode ser visto no quadro ao lado. Ao aderir a tais acordos, os países signatários são obrigados a mudar as próprias legislações nacionais. No caso da adesão ao Nafta 2.0, México e Canadá precisariam adequar suas leis ao que está previsto no tratado, fornecendo novas exclusividades para empresas farmacêuticas. Isso limitaria a concorrência dos genéricos e poderia aumentar os preços dos medicamentos disponíveis no mercado interno de ambos os países.

Essa é a preocupação da indústria farmoquímica e far- macêutica nacional. Com a proposta do novo governo de es- treitar relações comerciais com os Estados Unidos através de acordos bilaterais, são grandes as chances de uma imposição das regras TRIPS+. Isso poderia afetar a política de genéricos que, desde 2010, proporcionou ao Ministério da Saúde uma

economia de R\$ 5,2 bilhões na aquisição de medicamentos, se- gundo dados do próprio MS. Outra consequência seria o retardo da entrada dos biossimilares no Brasil. Hoje, as drogas biológicas representam apenas 2% das compras públicas de fármacos, mas consomem 41% do orçamento, devido ao grande número de produtos sob proteção patentária. A partir de 2020, dezenas de patentes de medicamentos biológicos de referência começam a expirar. Sem a possibilidade de produção de biossimilares, o custo para a sociedade brasileira continuaria em níveis altíssimos.

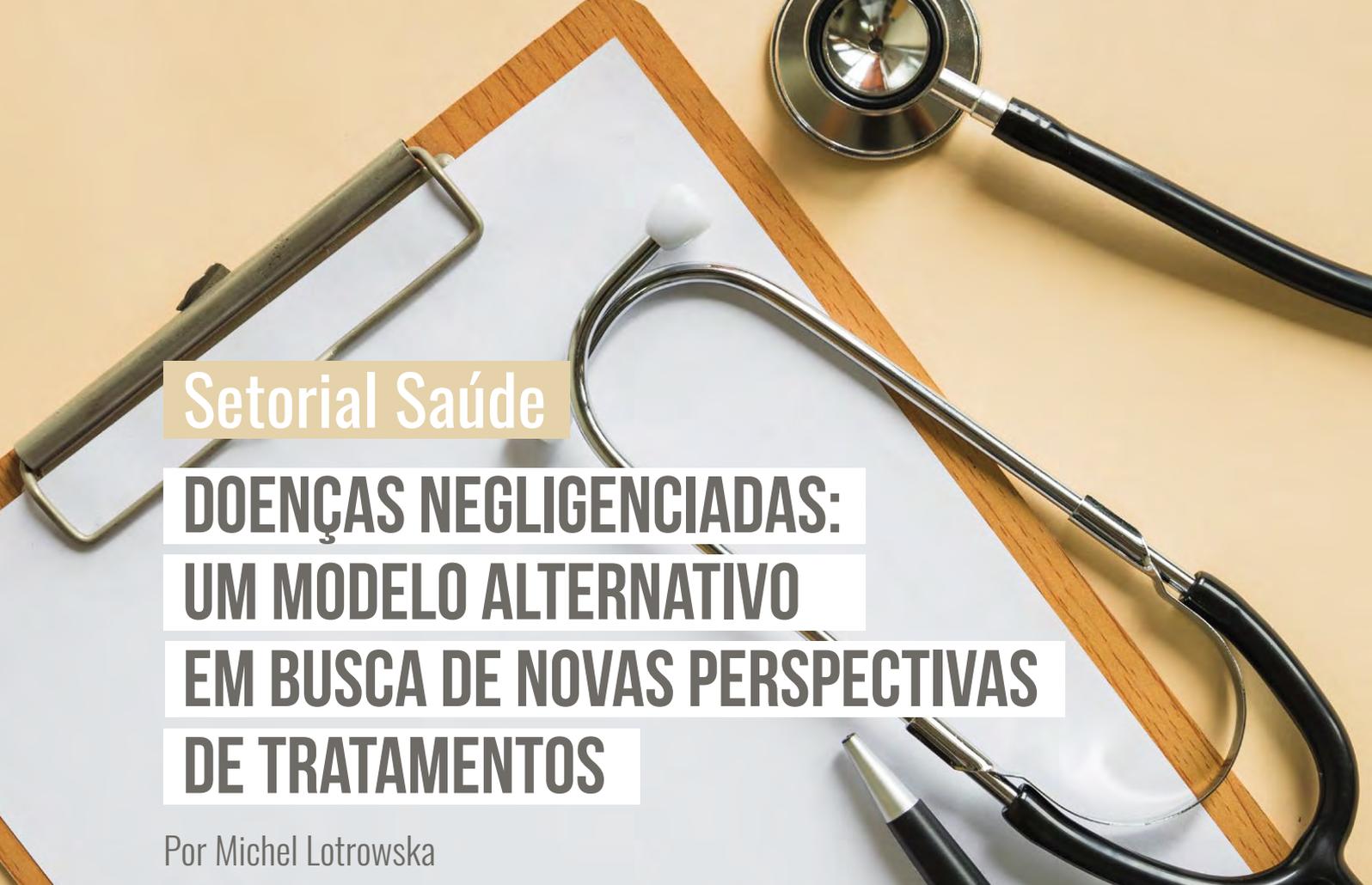
O entendimento da ABIFINA é que, ao negociar qualquer acor- do internacional, bi ou multilateral, o governo tenha em mente a ne- cessidade de se buscarem dispositivos que promovam a competi- tividade e beneficiem o País, mas sem prejuízo às indústrias locais. Antecipando possíveis cenários referentes ao tema da Propriedade Intelectual nos tratados de livre comércio, a entidade planeja, no início de 2019, iniciar um monitoramento pró-ativo desse tema. 🍀

Referências: “Nafta 2.0. Chapter 20. Pharmaceutical-related patent provisions”, disponível em <https://www.citizen.org/sites/default/files/nafta-2.0-pharmaceutical-related-patent-provisions.pdf>

“The curious case of monopoly rights as free trade: the TPP and Intellectual Property and why it still matters”, disponível em <https://www.jstor.org/stable/10.5325/jinfopoli.7.2017.0204>

PROPRIEDADE INTELECTUAL NO NAFTA 2.0

- // Patentes secundárias/ Matérias patenteáveis
- // Extensão do termo de patente (para o período de exame de patentes)
- // Extensões de patentes (para período de revisão regulamentar)
- // Exceção da revisão regulatória
- // Proteção de dados farmacêuticos/ Proteção de testes não revelados ou outros dados (exclusividade de mercado)
- // Proteção de dados farmacêuticos (exclusividade de marketing) para novas informações clínicas ou novos compostos
- // Exclusividade adicional de três anos para novas informações clínicas e novas combinações
- // Salvaguardas de saúde pública
- // Biológicos
- // Linkage
- // Exclusividade de mercado e prazo da patente



Setorial Saúde

DOENÇAS NEGLIGENCIADAS: UM MODELO ALTERNATIVO EM BUSCA DE NOVAS PERSPECTIVAS DE TRATAMENTOS

Por Michel Lotrowska

O ano de 2019 marca o aniversário de 110 anos da descoberta da doença de Chagas. Descrita pela primeira vez pelo médico brasileiro Carlos Chagas, a doença é endêmica em 21 países da América Latina e atinge também Estados Unidos, Europa, Japão e Austrália. De acordo com estimativas da Organização Panamericana de Saúde (OPAS), 30 mil pessoas são infectadas e 14 mil morrem em decorrência da enfermidade a cada ano.

A reflexão sobre o que está por trás desse cenário nos coloca uma interrogação: por que a ciência, apesar de todos os avanços conseguidos em diferentes áreas e para as mais diversas doenças nos últimos anos, ou décadas, não foi capaz de solucionar os desafios da doença de Chagas? O que faz com que essa enfermidade mais do que centenária seja, ainda hoje, um problema não resolvido de saúde pública?

Não se pode negar que a doença de Chagas é complexa. Mas é certo que complexidade nunca foi obstáculo para a ciência. Evidências mostram que a situação atual da doença de Chagas, bem como de outras enfermidades tropicais negligenciadas, é resultado, sobretudo, de uma falta crônica de investimento em inovação aliada à falta de vontade política para solucionar de vez esse problema que aflige a região.

POBREZA, NEGLIGÊNCIA E SILÊNCIO: UM ANTÍDOTO À INOVAÇÃO

Na raiz do cenário de negligência que marca a doença de Chagas desde sua descoberta em 1909, está o fato de que

essa é uma doença da pobreza e da exclusão. Causada pelo parasita *Trypanosoma cruzi* (T. cruzi), ela é transmitida principalmente por insetos triatomíneos, conhecidos popularmente como “barbeiros”, que se alimentam de sangue e vivem em casas feitas de adobe, barro, sapé e outros materiais naturais tradicionalmente usados nas regiões rurais da América Latina. A transmissão de mãe para filho é também uma importante forma de contágio em países não endêmicos ou onde houve avanços importantes no controle vetorial.

Embora a doença seja comumente associada a áreas rurais, seu perfil epidemiológico tem mudado nas últimas décadas e, hoje, dois terços das pessoas com Chagas vivem em cidades. No entanto, a doença sempre afetou, e segue afetando, sobretudo, as populações mais vulneráveis em países em desenvolvimento, com acesso limitado ao sistema de saúde. Além disso, seus efeitos debilitantes de longo prazo, que, por vezes, impedem as pessoas afetadas de trabalharem e serem economicamente ativas, perpetuam esse ciclo de pobreza e marginalização.

A doença de Chagas também é, na maioria das vezes, assintomática durante anos após a infecção. É comum que novos casos não sejam identificados nem registrados, e a maioria das pessoas com a enfermidade não sabe que a tem. Entretanto, cerca de 30% das pessoas infectadas desenvolvem complicações na fase crônica da doença, inclusive danos irreversíveis em órgãos como coração e intestino, que podem levar a morte.

Existem apenas dois tratamentos para a doença de Chagas: o benzonidazol, mais comum, e o nifurtimox – ambos tripanocidas descobertos há quase meio século. Embora sejam eficazes em alguns grupos de pacientes, eles podem apresentar efeitos colaterais e não são indicados na fase crônica tardia, quando começam a aparecer complicações relacionadas à infecção.

Essa situação se repete com outras doenças marcadas pela negligência, como é o caso da Leishmaniose. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), quase 1 bilhão de pessoas no mundo todo estão em risco de contrair a doença. A leishmaniose visceral, a forma letal da doença, é endêmica em 18 países da América Latina e afeta entre 50 mil e 90 mil pessoas. Tal qual a doença de Chagas, a Leishmaniose também gera efeitos devastadores nas comunidades, incluindo dificuldades de trabalho, perdas econômicas e estigma social em populações que já vivem com recursos limitados.

Os medicamentos utilizados no tratamento contra a Leishmaniose são caros, tóxicos, difíceis de administrar ou mal adaptados para o uso em áreas remotas. Os pacientes sofrem graves efeitos colaterais, além de serem submetidos a tratamentos que requerem hospitalização ou dolorosas injeções por 20 a 30 dias. As dificuldades relacionadas ao tratamento agravam o estigma social e o impacto econômico da doença.

INICIATIVA COMBATE DESEQUILÍBRIO ENTRE INVESTIMENTO EM PESQUISA EM SAÚDE E NECESSIDADES DA POPULAÇÃO

Leishmaniose e a doença de Chagas são apenas dois exemplos de um cenário imperfeito em que as populações mais pobres vivem à margem dos avanços da ciência. Historicamente, pobreza, negligência e silêncio compõem um círculo vicioso que atua como um antídoto à inovação.

Nos anos 1990, os dados resultantes de um estudo realizado pela Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais da organização Médicos Sem Fronteiras (MSF) revelaram que apenas 10% do orçamento para P&D era dedicado a 90% das necessidades de saúde da população mundial. É o que chamamos de “desequilíbrio fatal”. Em outras palavras, as pessoas afetadas por velhas doenças tropicais, como Chagas e leishmaniose, bem como malária, tuberculose e outras, não se beneficiavam dos avanços da ciência. Natu-

ralmente, as prioridades da indústria farmacêutica, regidas pela lógica do lucro, não são as mesmas que as necessidades dos pacientes, sobretudo os mais negligenciados, com baixo poder aquisitivo. A iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi, na sigla em inglês), bem como outras Parcerias para Desenvolvimento de Produtos criadas no âmbito de discussões sobre Inovação e Acesso em Assembleias Mundiais de Saúde, nasceram para preencher essa lacuna crítica da pesquisa e desenvolvimento.

Mais recentemente, outra ameaça mundial, dessa vez relacionada à resistência a antibióticos, gerou um pedido à OMS para que crie mecanismos para estimular a inovação nesse campo. O resultado foi a incubação, por parte da DNDi, da Parceria Global para Pesquisa e Desenvolvimento de Antibióticos (GARDP, na sigla em inglês), uma iniciativa que tem como objetivo desenvolver novos antibióticos e garantir o acesso sustentável.

Essas iniciativas não significam, entretanto, que a indústria farmacêutica nacional e a transnacional não tenham um papel crucial a desempenhar na busca de alternativas, seja para doenças negligenciadas, para o desenvolvimento de antibióticos ou qualquer outra ameaça global de saúde pública com a qual o mercado tenha se mostrado incapaz de lidar. Pelo contrário, é apenas por meio de uma colaboração efetiva entre indústria farmacêutica transnacional e nacional, seja ela pública ou privada, que a missão da DNDi pode ser realizada.

A DNDi atua como um coordenador em todas as etapas de P&D, integrando as capacidades e experiências de parceiros por meio de redes de colaboração globais. Desde a descoberta de novas entidades químicas e pesquisa pré-clínica, até ensaios clínicos e estudos de implementação, parceiros industriais participam das etapas, sobretudo na parte de registro, fabricação e distribuição a preços acessíveis em larga escala.

REDES COLABORATIVAS E INOVAÇÃO ABERTA PARA SUPRIR AS NECESSIDADES DE PACIENTES NEGLIGENCIADOS

Para obter os melhores resultados para aqueles que precisam dos medicamentos, a estratégia da DNDi alia abordagens de curto, médio e longo prazos, sempre norteada por perfis de produto-alvo claramente definidos (TPP, na sigla em inglês). Para a doença de Chagas, por exemplo, um desses TPPs foi definido pela Plataforma de Pesquisa Clínica em doença de Chagas, uma rede colaborativa de pesquisadores que busca novas ferramentas para a doença. Os TPPs identificam as necessidades de tratamento ideal, sua viabilidade científica, o preço alvo provável e sua capacidade de produção e adoção. Por exemplo, tratamentos orais em lugar de medicamentos injetáveis, produtos que não requerem cadeia de frio, cursos de tratamentos mais curtos etc.

//Setorial Saúde

De olho no pipeline de medicamentos no longo prazo, a DNDi trabalha na etapa inicial da P&D ao estimular a inovação e ao explorar caminhos não convencionais para o desenvolvimento de medicamentos, conforme mostra a tabela abaixo. Para isso, a iniciativa se organiza em consórcios multicêntricos de pesquisa, reunindo parceiros de diferentes especialidades com um objetivo comum. O primeiro passo consiste na identificação e validação de compostos ativos (hits), originados de bibliotecas de compostos comerciais ou provenientes de parcerias com indústrias farmacêuticas. Uma vez identificada uma nova série química de interesse, ela passa por processos repetitivos de otimização multiparamétrica (farmacodinâmica, farmacocinética e segurança). A otimização segue até que um candidato pré-clínico com características aceitáveis seja obtido ou a série química, abandonada.

Na América Latina, desde 2013, são realizadas atividades de descoberta com o programa Otimização de Compostos Líderes da América Latina (Lola, na sigla em inglês). Lançado em parceria com o Laboratório de Química Orgânica Sintética da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), em São Paulo, hoje o consórcio extrapola fronteiras e une parceiros também na Bélgica, Suíça, Estados Unidos, Austrália, Escócia e China. Nessa rede, que segue os preceitos de inovação aberta, compostos são testados in vitro e in vivo contra *Trypa-*

nosoma cruzi e *Leishmania spp* – causadores da doença de Chagas e da leishmaniose, respectivamente – e aprimorados por meio de ciclos iterativos de otimização. Esse processo em rede acelera e reduz os custos da descoberta de medicamentos, uma vez que é capaz de preencher as lacunas comuns na cadeia de desenvolvimento.

Para garantir que o medicamento seja acessível aos pacientes afetados pelas doenças negligenciadas, a DNDi trabalha para desvincular os custos de desenvolvimento do medicamento do preço final dos tratamentos. Para isso, o modelo adotado se baseia num financiamento da pesquisa feito a priori. Esse financiamento, proveniente de fontes diversas, tais como fundações privadas, setor público e grandes doadores, permite que o preço final do medicamento não seja impactado pelo investimento realizado durante todas as etapas do desenvolvimento. Dessa forma, o medicamento pode ser disponibilizado a um preço acessível para aqueles que mais precisam. Além disso, a DNDi negocia acordos de licenciamento que promovem o acesso, suprimindo assim uma demanda dos pacientes que não é atendida pelo modelo de negócio da indústria farmacêutica. Dessa forma, é possível garantir que os pacientes se beneficiem, de fato, dos avanços na ciência.

Por meio desse modelo colaborativo, a DNDi já desenvolveu, melhorou ou implementou oito tratamentos. O mais

NOVAS PERSPECTIVAS DE TRATAMENTO

| DOENÇAS | GEOGRAFIA | TRANSMISSÃO | SINTOMAS | TRATAMENTO | PESQUISA CLÍNICA |
|---------------------|--|--|---|--|---|
| Doenças de Chagas | América | Causada pelo parasita protozoário <i>Trypanosoma cruzi</i> . A infecção ocorre principalmente por meio de contato com as fezes de um inseto da família Triatominae; transfusão de sangue; transmissão oral, vertical e transplante de órgãos | Inchaço do baco e fígado; inchaço e dor nos gânglios linfáticos; febre; mal estar; inchaço nas pálpebras dos olhos | Benznidazol e Nifurtimox | Novos regimes de Benznidazol + Fosravuconazol |
| Doença do sono | África | Causada por parasitas protozoários pertencentes ao gênero <i>Trypanosoma</i> transmitidos pela picada de moscas tsé-tsé | Dores de cabeça, febre, fraqueza e dor nas articulações; distúrbios neurológicos e psiquiátricos graves | Nifurtimox-Eflornitina | Acoziborol |
| Esquistossomose | Áreas tropicais e subtropicais | Contato com água doce que infectada pelos vermes causadores da esquistossomose | Febre; dor de cabeça; calafrios e suores; falta de apetite; tosse; diarreia, sangue nas fezes; sensação de plenitude gástrica; palpitações; endurecimento e aumento do fígado; aumento do volume do abdômem | Praziquantel, acompanhado por provimento de água limpa, saneamento adequado e, onde é possível, controle dos caramujos | - |
| Filariose Linfática | África; Américas, Sudeste da Ásia; Leste mediterrâneo; Pacífico | Causada pelo verme nematoide <i>Wuchereria Bancrofti</i> e transmitida basicamente pela picada do mosquito <i>Culex quiquefasciatus</i> (pernilongo ou muriçoca) infectado com larvas do parasita | Acúmulo anormal de líquido (edema) nos membros, seios e bolsa escrotal; aumento do testículo (hidrocele); crescimento ou inchaço exagerado dos membros, seios e bolsa escrotal | Dietilcarbamazina | Oxfendazol; Emodepside |
| Hepatite C | Global | Transmitido principalmente pela exposição a sangue contaminado, comumente por seringas, contato sexual ou equipamentos médicos com esterilização inadequada | Febre, fadiga, diminuição do apetite, náusea, vômito, dor abdominal, urina escura, fezes acinzentadas, dor nas articulações e icterícia (amarelamento da pele e da parte branca dos olhos) | Sofosbuvir | Ravisdavir/ Sofosbuvir |
| Leishmaniose | Região Africana; Américas; Sudeste da Ásia | Fêmeas infectadas picam cães ou outros animais infectados, e depois picam o homem, transmitindo o protozoário <i>Leishmania chagasi</i> . | Febre de longa duração, aumento do fígado e baço, perda de peso, fraqueza, redução da força muscular, anemia | Estibogluconato de sódio, antimoniato de meglumina | Miltefosina / Paromomicina |
| Malária | Global | Transmitida de pessoa a pessoa pela picada de mosquitos anofelíneos, a malária é causada pelo parasita <i>Plasmodium</i> | Febre, ciclos típicos de febre, calafrios e suores encharcados | ASAQ, ASMQ | - |
| Micetoma | Regiões tropicais e subtropicais, em particular numa faixa da África Central; México; Índia; Iémen | Não existem estudos abrangentes disponíveis para se ter uma teoria definitiva sobre a via de transmissão | Pés inchados e desfigurados | Itraconazol | Fosravuconazol |

Elaboração: Área técnica ABIFINA. Fontes: Ministério da Saúde: <http://portalms.saude.gov.br>, DNDi: <https://www.dndi.org>, Médicos Sem Fronteiras: <https://www.msf.org.br>, Organização Pan Americana da Saúde: <https://www.paho.org/bra>, Organização Mundial da Saúde: <https://www.who.int>

recente, contra a doença do sono (tripanosomíase humana africana), acaba de ser aprovado pela agência europeia de medicamentos e deve ser registrado nos países endêmicos a partir do início de 2019. O medicamento, fexinidazol, foi desenvolvido a partir de uma molécula que havia sido descoberta nos anos 1980, e abandonada por falta de interesse da indústria. Por meio de uma colaboração com a Sanofi, o fexinidazol foi recuperado e, após a realização de todo o processo de P&D, resultou no primeiro tratamento inteiramente oral contra a doença do sono e eficaz nas duas fases da infecção. Para as pessoas afetadas por essa doença fatal, o tratamento representa uma esperança de cura e, para os médicos e pesquisadores, a realização de um sonho.

NOVAS PERSPECTIVAS PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA DE CHAGAS E LEISHMANIOSE

O fexinidazol está agora sendo testado contra a doença de Chagas. Os resultados dos estudos clínicos de fase II serão conhecidos no decorrer do ano de 2019. Caso sejam bem-sucedidos, um novo medicamento para a enfermidade poderia ser disponibilizado nos próximos cinco anos. Esse seria o primeiro novo medicamento para a doença de Chagas em mais de meio século.

Em paralelo, a DNDi está também trabalhando com parceiros para aprimorar os tratamentos existentes. Por meio de uma estratégia de médio prazo, a iniciativa está testando novos regimes de benznidazol em monoterapia, bem como em combinações com o propósito de aumentar a tolerabilidade e a eficácia dos tratamentos existentes. O sucesso de uma dessas opções pode resultar em um tratamento com menos efeitos adversos e, assim, melhorar a adesão dos pacientes, facilitando a adoção do mesmo.

Para a Leishmaniose, foram realizados grandes esforços nos últimos anos, na fase de descoberta de medicamentos para identificar novos compostos. A química medicinal permitiu, então, melhorar as propriedades medicamentosas de compostos identificados por meio

de modificações específicas na estrutura química, mantendo-se a atividade leishmanicida. Atualmente, com a participação de vários grupos de pesquisa ao redor do mundo, incluindo companhias farmacêuticas, esperam-se pelo menos dez novos candidatos a medicamento, de classes químicas distintas, progredindo para a fase de desenvolvimento clínico.

DA BANCADA DO LABORATÓRIO AO USO EFETIVO PELO PACIENTE

Embora a lógica da desvinculação entre o investimento em P&D e o custo final do produto seja essencial para que os pacientes sejam beneficiados pela inovação, o baixo preço não garante, por si só, o acesso por parte daqueles que mais precisam do tratamento.

Nossa experiência com a doença de Chagas demonstra que há inúmeras barreiras que dificultam o acesso das pessoas a diagnóstico e tratamento. Para isso, a DNDi desenvolve também programas em colaboração com ministérios da saúde e outros parceiros locais e internacionais, eliminando as barreiras que se interpõem entre as pessoas afetadas pela doença e o tratamento de que precisam. Na América Latina, os programas de acesso da DNDi se concentram na doença de Chagas e já estão em curso na Colômbia, Guatemala e Brasil. Na Colômbia, resultados preliminares demonstraram um aumento de quase 1.000% no acesso ao diagnóstico nas áreas onde foi implementado o piloto.

Por último, é importante lembrar que há pessoas que, embora não sofram de doenças que se enquadram na definição clássica de doenças negligenciadas, permanecem igualmente à margem dos avanços da ciência. É o caso das crianças com HIV, que não despertam o interesse da indústria farmacêutica, uma vez que a transmissão de HIV de mãe para filho já foi praticamente eliminada nos países em desenvolvimento; ou a hepatite C, cujo tratamento revolucionário é disponibilizado a um preço exorbitante, fora do alcance de grande parte das pessoas afetadas pela doença. Por isso, a DNDi expandiu nos últimos anos sua atuação de doenças negligenciadas para trabalhar em prol das necessidades daqueles que chamamos de pacientes negligenciados. Trata-se da ciência ao serviço da sociedade para um mundo mais equitativo e saudável. 



Foto: Arquivo DNDi

Michel Lotrowska

Presidente da Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi) na América Latina



João Sereno Lammel

Conselheiro da Ourofino Agrociência e vice-presidente agroquímico da ABIFINA

PANORAMA E PERSPECTIVAS DA INDÚSTRIA AGROQUÍMICA DIANTE DO NOVO GOVERNO

É hora de acreditarmos no País; o novo governo está ciente da importância da indústria brasileira. Hoje o setor responde por 32% do PIB e gera 30 milhões de empregos, de acordo com um manifesto assinado em outubro por um grupo de dez empresários liderados pelo deputado federal Onyx Lorenzoni (DEM-RS). Além disso, o ministro da Economia, Paulo Guedes, indicou que será o interlocutor direto da classe empresarial, prometendo trabalhar para melhorar o ambiente de negócios no País.

Esse movimento é necessário durante o primeiro ano de mandato, quando o governo tem mais capital político e condições para implementar uma agenda de reformas importantes para o crescimento do Brasil. É no início da gestão que se forma a equipe – e o novo time tem uma imagem positiva perante o mercado, já que os indicados sinalizam maior abertura comercial. Do ponto de vista das perspectivas da liberação mercantil, esperamos uma maior inserção da economia brasileira no comércio internacional.

O programa de governo é explícito ao defender mais abertura comercial, por esta ser uma das “maneiras mais efetivas” de se impulsionar o crescimento da economia. Do ponto de vista teórico, a dinamização do comércio internacional funciona como um choque tecnológico positivo no país, aumentando a produtividade e incrementando os ganhos econômicos no longo prazo. A ideia principal é sincronizar a abertura com a redução dos impostos em alguns setores, sem ser de maneira abrupta, para não prejudicar a indústria brasileira.

É certo que a nova equipe econômica precisará de algum tempo para estruturar e colocar em prática sua estratégia. Mesmo com a saída lenta da recessão e o pequeno crescimento do setor nos últimos meses, o governo Temer conseguiu aprovar algumas reformas difíceis, como a trabalhista e o teto de gastos. Como resultado, segundo especialistas econômicos, o ex-presidente transferiu a economia a Bolsonaro em uma situação melhor do que herdou da também ex-presidente Dilma Rousseff.

Aliás, as ações dos antigos governos ainda afetam a indústria e, por isso, recebem reclamações. É o caso dos custos que incidem na produção brasileira. Alguns estudos apontam que o ‘custo Brasil’ corresponde a 30% do preço do produto fabricado, o que retira a competitividade e diminui a exportação de itens industriais. Outro fator é que o Brasil passou décadas com juros e impostos elevados e taxa de câmbio valorizada, isto é, com o dólar barato, o que fragilizou a capacidade de competição da indústria local.

Por isso, é preciso estimular ações de políticas públicas bem planejadas, constantes e de longo prazo, realizadas em parceria com o setor privado industrial, de modo a possibilitar o desenvolvimento econômico. Além das operações técnicas, o progresso é resultado da experiência dos pesquisadores brasileiros, atentos aos detalhes e às necessidades de toda a cadeia produtiva e, também, à qualidade da produção nacional.

Empresas e governo devem estimular áreas de pesquisa e desenvolvimento, privadas ou públicas, a fim de promover projetos e produtos, identificar oportunidades e avaliar projetos já existentes. Assim, aprimoramos o entendimento sobre como a inovação das mais diversas formas pode ser fundamental para a sustentabilidade das empresas e do País. Para garantir a diferenciação de mercado, o Brasil deve utilizar suas estruturas associadas às melhores instituições e aos profissionais de alto nível de conhecimento, para re-

duzir de forma expressiva o tempo entre a descoberta e a comercialização de novos produtos e tecnologias.

As mudanças esperadas pelo novo governo na indústria de defensivos agrícolas – que incluem a diferenciação de alíquotas para a produção local com agregação de valor e para a importação de produtos prontos para uso – estimularão o mercado a sintetizar e formular os produtos em território nacional. Isso gerará mais emprego e renda ao País. Também permitirá a nós da indústria promover e incentivar pesquisas para desenvolvimento de tecnologia local e registro de produtos com melhor performance em um ambiente tropical. O setor compreende que é preciso coordenar esforços de inteligência, promoção e defesa para a abertura comercial. Ao mesmo tempo, sabe da sua relevância e entende o quanto é importante que o governo mantenha a comunicação aberta com o segmento. 



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

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS
ANIDRO DO BRASIL EXTRAÇÕES
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA
BIO-MANGUINHOS - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM
IMUNOBOLÓGICOS
BLANVER FARMOQUÍMICA
BLAU FARMACÊUTICA
CBL - COMPANHIA BRASILEIRA DE LÍTIO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS
EMS
EUROFARMA LABORATÓRIOS
FCC - FÁBRICA CARIOCA DE CATALISADORES
FARMANGUINHOS - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM
FÁRMACOS
FAP - FUNDAÇÃO ATAULFO DE PAIVA
GLOBE QUÍMICA

//EMPRESAS ASSOCIADAS

HYPERA
INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ
(BMP)
ITF CHEMICAL
LABORATÓRIO SANOBIOIOL
LABORVIDA - LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS
LAFEPE - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO
DE PERNAMBUCO
LIBBS FARMACÊUTICA
MICROBIOLÓGICA QUÍMICA E FARMACÊUTICA
NORTEC QUÍMICA
OUROFINO AGROCIÊNCIAS
OXITENO S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS

PAINEL DO ASSOCIADO

EMS discute inovação com especialistas norte-americanos

A EMS, um dos maiores laboratórios farmacêuticos do Brasil, convidou os especialistas em terapia genética e celular Geoff Mackay e Matthew Kane para discutir inovação no mundo.

Eles estiveram na reunião de seu Comitê Científico, dias 12 e 13 de dezembro. Mackay e Kane presidem biofarmacêuticas no Estados Unidos e os destaques da conversa foram a terapia genética em oncologia e reposição enzimática. A terapia genética é um método de tratamento realizado por meio da inserção de determinados genes nas células e tecidos de um paciente com doenças hereditárias e visa substituir ou reparar alelos defeituosos. Atualmente estão sendo desenvolvidos tratamentos para uma série de condições médicas, como câncer, hemofilia e doenças neurodegenerativas como Mal de Parkinson e Doença de Huntington, entre outros casos.

A Eurofarma e a farmacêutica japonesa Eisai se uniram para distribuir o Belviiq® (cloridrato de lorcaserina) no Brasil e outros 17 países da América Latina.

A lorcaserina promove saciedade devido à ativação seletiva que causa nos receptores de serotonina 2C no cérebro, fazendo com que o indivíduo se sinta satisfeito ingerindo menos alimentos. Em tempos de aumento alarmante da obesidade no mundo, a droga aprovada pela Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos oferece mais segurança como adjuvante de uma dieta reduzida em calorias e aumento da atividade física para controle crônico de peso.

Aprovado em 2016, o produto chega ao Brasil este ano e será comercializado sem necessidade de receita médica especial.

Acordo da Eurofarma com Eisai traz para Brasil medicamento contra obesidade





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

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

NORTEC QUÍMICA

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

ABIFINA EM AÇÃO

Secex aumenta prazo de debate sobre revisão tarifária

Ao longo do segundo semestre de 2018, o governo brasileiro promoveu diversas consultas públicas em relação às propostas de modificação da Tarifa Externa Comum (TEC) e da Lista de Exceções à Tarifa Externa Comum (LETEC). O destaque foram as consultas realizadas sobre a revisão da LETEC, promovida pelo Ministério da Saúde, e a Circular nº 54 da Secretaria de Comércio Exterior (Secex), do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviço (MDIC), publicada em 21 de novembro de 2018, na qual estão listados diversos produtos químicos que teriam redução de imposto de importação.

Entre setembro e novembro, a ABIFINA encaminhou contribuições para a revisão da LETEC. Estudos realizados pela entidade e empresas associadas identificaram diversos insumos farmacêuticos, medicamentos e vacinas com produção nacional incluídos na relação com alíquota de importação a 0 ou 2% e que, desse modo, podem ser reti-

rados da lista, além de produtos que devem ser mantidos.

A Circular nº 54 da Secex propôs a alteração em cerca de 305 códigos tarifários da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), abrangendo diversos produtos constantes dos Capítulos 28 e 29 da indústria química, tais como intermediários de síntese, insumos farmacêuticos ativos, produtos técnicos para formulação de defensivos agrícolas e especialidades para diferentes indústrias. A proposta do órgão foi a redução sumária da alíquota de importação a 2% para produtos com produção consolidada em sua grande maioria no Brasil.

Devido à falta de diálogo prévio sobre a lista, a ABIFINA externou a sua preocupação quanto à circular e solicitou prorrogação do prazo de contribuição para melhor análise e discussão com o novo governo. Em 22 de dezembro de 2018, foi publicada a extensão do prazo por mais 30 dias.

REGULATÓRIO AGRO: CONSULTAS PÚBLICAS 484 E 486 DA ANVISA

As Consultas Públicas nº 484 e nº 486 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estiveram no centro das atenções no último trimestre. Mesmo após encerradas, elas ainda foram tema de importantes encontros com a diretora de Autorização e Registro Sanitários (Dire) do órgão, Alessandra Bastos Soares, e o gerente-geral de Toxicologia, Carlos Alexandre de Oliveira Gomes, que trataram dos critérios para avaliação e classificação toxicológica de agroquímicos, componentes e afins, assim como da lista de componentes a serem avaliados.

Representada pelo vice-presidente Agro João Lammel, a ABIFINA reforçou a importância da avaliação de risco/exposição e a necessidade de mais rapidez e previsibili-

dade na concessão de registros em comparação com a situação atual, além do apoio à manutenção da Anvisa e do Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis (Ibama) no processo de registro.

Junto com Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal (Sindiveg), Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim), Associação Brasileira dos Defensivos Genéricos (Aenda) e Associação Nacional de Defesa Vegetal (Andef), foram recomendadas a desvinculação da aprovação do componente do produto formulado, a diminuição da quantidade de estudos necessários para aprovação, a proteção de dados e a regularidade na atualização da lista.



MARCO DAS PDPS EM DISCUSSÃO

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) abriu consultas públicas para rever as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS). A ação foi antecipada à ABIFINA pela coordenadora geral de Base Química e Biotecnológica do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS), da SCTIE, Mirna Poliana Oliveira, que participou da reunião do Conselho Administrativo em 8 de novembro.

Ela falou das prioridades do próximo governo e relatou os esforços da Secretaria em elaborar uma minuta da regulamentação das PDPs, consideradas a principal ferramenta da atual política pública de saúde.

As empresas associadas à ABIFINA se manifes-

taram individualmente nas consultas públicas. No entanto, considerando a importância dos temas, a entidade requereu a extensão do prazo de debate. Embora não haja ainda uma resposta oficial, o órgão se posicionou pelo adiamento da decisão para o início do novo governo.

A ABIFINA pretende se reunir com seus associados em janeiro de 2019 para aprofundar a discussão que visa, sobretudo, aprimorar juridicamente e fortalecer a política pública nacional da produção de medicamentos, insumos estratégicos e produtos médicos.



Foto: Arquivo ABIFINA

Foto: Arquivo ABIFINA



INPI NA REUNIÃO DO COMITÊ DE PI

As patentes de segundo uso, polimorfismo, Fórmulas Markush e patentes de seleção foram o principal assunto da reunião do Comitê de Propriedade Intelectual da ABIFINA, que se reuniu em 30 de outubro para tratar das diretrizes do exame de patentes na área farmacêutica. A exposição feita por Flávia Trigueiro, coordenadora geral de Patentes I do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), enriqueceu o debate. A diretora de Patentes do INPI, Liane Lage, também esteve presente.

Grupo de Apoio Jurídico comemora sucesso

O Grupo de Apoio Jurídico da ABIFINA celebrou um ano sem igual na sua última reunião, em 13 de dezembro, em São Paulo. A apresentação do relatório de atividades pelo escritório Denis Borges Barbosa Advogados evidenciou resultados favoráveis, participação em causas de interesse da entidade, sustentações orais e inúmeros despachos com ministros das Cortes superiores, prática que contribui para ganhar espaço para as argumentações da indústria. No ano, houve 13 julgamentos importantes sobre patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos entre as mais de 550 causas acompanhadas, algumas com vários processos judiciais atrelados. Na reunião, Pedro Barbosa lembrou que, desde 2014, a ABIFINA não perde uma admissão e tem revertido ao menos dois terços das decisões através dos *amici curiae*, que incluem laudos técnicos e jurídicos bem embasados.

ADMISSÃO E MANUTENÇÃO DAS INTERVENÇÕES DA ABIFINA



ABIFINA participa do Forum on Innovation and Access to Global Health Markets

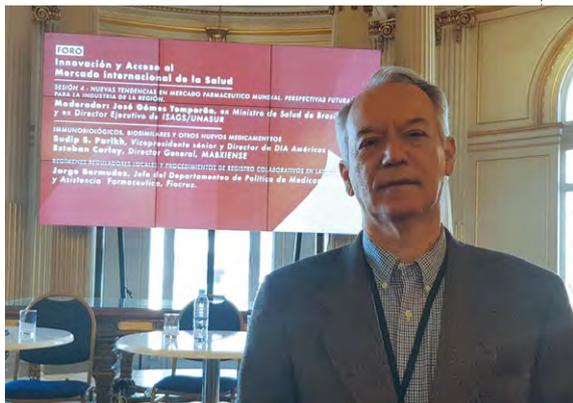


Foto: Arquivo ABIFINA

Aconteceu no início de outubro em Buenos Aires o Fórum sobre Inovação e Acesso ao Mercado Global da Saúde. O acesso de empresas latino-americanas ao mercado farmacêutico internacional e respostas aos desafios da saúde foram os principais pontos do evento, que ainda abordou a experiência da indústria local, os mecanismos de regulamentação e a pré-qualificação para garantir acesso ao mercado global e novas tendências do mercado farmacêutico.

Organizado pela Fundación Mundo Sano (Argentina) e o Instituto Vita Nova (Brasil), com colaboração da Universidade de Buenos Aires, Fundación Huesped e de associações farmacêuticas latino-americanas, o evento reuniu representantes de empresas e dos governos da Argentina, Brasil, Chile e Uruguai, entre outros.

A ABIFINA foi representada pelo presidente-executivo, Antonio Bezerra. Ao final do evento, foram realizadas reuniões bilaterais entre representantes da indústria.



Foto: Arquivo ABIFINA



BRASIL E JAPÃO TROCAM IDEIAS SOBRE NOVAS PARCERIAS NO SETOR FARMACÊUTICO

O diretor de Comércio Exterior da ABIFINA e diretor-executivo da associada Eurofarma Walker Lahmann esteve em Tóquio como palestrante do Brazil-Japan Seminar on Regulations on Pharmaceuticals and Medical Devices, em dezembro. O fortalecimento da cooperação entre indústria e reguladores brasileiros foi o assunto tratado por ele.

O evento foi acompanhado por altas autoridades japonesas na área de Saúde, Regulação, Segurança farmacêutica e afins, e por represen-

tes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos (ApexBrasil).

Na programação, foram apresentadas ainda oportunidades de parcerias para indústrias brasileiras e japonesas e explicações sobre o funcionamento dos sistemas de saúde dos dois países. A expectativa é de que o encontro abra as portas para a realização de rodadas bilaterais de negócios.

REGULATÓRIO FARMOQUÍMICO

Avança o debate sobre o novo marco de IFAs

Várias reuniões no último trimestre aqueceram a discussão da atualização do marco regulatório de registros de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), que entrará em consulta pública. O Grupo de Trabalho composto por representantes de órgãos governamentais e da indústria vem se reunindo na sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em Brasília. Na preparação do encontro, o Comitê Farmo da ABIFINA também tem se articulado intensamente. Em outubro, foram dois encontros exclusivos dos associados.

O presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Bezerra, esteve presente nas últimas reuniões do GT IFAs para acompanhar o andamento dos trabalhos para revisão do marco regulatório de insumos farmacêuticos.

A primeira reunião de 2019 do Comitê FARMO da ABIFINA será em 23 de janeiro, na sede da entidade, e vai servir para apresentar as principais discussões e temas tratados no âmbito do GT Anvisa – Setor Regulado, entre os quais se destacam os temas do quadro ao lado.

- ✓ **Harmonização da legislação internacional entre áreas Anvisa**
- ✓ **Contato direto entre Anvisa x Fabricante IFA**
- ✓ **Harmonização com guias internacionais**
- ✓ **Triangulação das informações (Anvisa, fabricante farmoquímico e farmacêutica)**
- ✓ **BPF (IFA e Intermediários) - Critérios e Risco Sanitário**
- ✓ **Transitoriedade da norma - Adequações e Impacto**
- ✓ **Definição de material de partida**
- ✓ **Pós-registro de IFA e especialidade farmacêutica**

REGULATÓRIO FARMACÊUTICO

Entidades se manifestam sobre registro de medicamentos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) divulgou em novembro uma minuta da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que deverá estabelecer alterações nos artigos 6, 8, 9, 10, 11, 12 e 14 da RDC nº 31, de 29 de maio de 2014. A regra aborda o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos.

No mesmo mês, a ABIFINA e outras entidades representativas do setor divulgaram seu posicionamento sobre a proposta e pleitearam os seguintes pontos: tratamento isonômico para 31 casos de pedido de registro clone; permitir o registro de clones de medicamentos que ainda não tiveram conclusão da Agência para a renovação referente à comprovação da eficácia e segurança; e permitir clones de medicamentos bioisentos que não tiveram a renovação deferida até o momento.

Terceirização do controle de qualidade total para importadores está suspensa

A ação da ABIFINA e outras entidades farmacêuticas garantiu que a terceirização de etapas de análise de controle de qualidade de medicamentos e produtos biológicos para importadores desses produtos fosse suspensa por pelo menos dois anos por determinação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 257 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), publicada em 20 de dezembro. A decisão é uma vitória contra os riscos sanitários e econômicos previstos nos artigos 30, 31 e 33 da RDC 234, publicada em março.

Um mês antes da publicação, ABIFINA, Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos), Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (Sindifargo), Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma) e Grupo FarmaBrasil enviaram documento conjunto à agência alertando para o perigo representado pela terceirização total do controle de qualidade de medicamentos e de produtos biológicos por empresas importadoras. Os principais problemas estavam nos artigos 30 e 31, que foram revogados por dois anos, e no artigo 33, que foi alterado de modo a preservar a regulação estabelecida na RDC 10/2011.

No prazo de dois anos, estudos de impacto regulatório deverão ser realizados. Além de potencializar o risco sanitário, a medida colocaria em desvantagem produtores nacionais. Com a publicação, voltam a valer as regras anteriores e continua vedada, portanto, a contratação de outras empresas para o armazenamento e para a realização de ensaios de controle de qualidade - salvo em casos previstos na lei.

ABIFINA VISITA CÂMARA ARGENTINA

O presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Bezerra, fez uma visita institucional à Câmara Industrial de Laboratórios Farmacêuticos Argentinos (CILFA). Recebido pelo gerente de Comércio Internacional e Regulamentos Sanitários da entidade, Miguel Maito, ele pôde discutir temas de interesse comum, como legislação sanitária, propriedade intelectual e internacionalização de empresas. Também foi levantada a ideia de cooperar na realização, em 2019, de um evento com indústrias brasileiras e argentinas e o tema “Perspectivas para a indústria farmoquímica no cenário mundial”.

DIVERSIFICAÇÃO NA INDÚSTRIA QUÍMICA

Criado em setembro, o Grupo de Trabalho para a Diversificação da Indústria Química Brasileira (Gediq), com representantes da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, do MDIC e do setor privado, reuniu-se nos últimos três meses com participação da ABIFINA. Por seis meses, o grupo analisará gargalos da indústria química, entaves nas políticas públicas de desenvolvimento e a conjuntura atual. Com apoio da Associação de fabricantes nacionais de fitossanitários (Unifito), a ABIFINA explicou a fundo os entaves para a criação de genéricos como plano de inovação para a indústria agro. Entre as prioridades, estão a manutenção do Reintegra, o apoio ao uso de biomassa como matéria-prima para bioprodutos e novos modelos de patente.

ABIFINA NO INVEST IN BRASIL

O Invest in Brasil – Healthcare, organizado pela Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos (Apex-Brasil), atraiu investidores e teve a presença do presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Bezerra, em São Paulo. O fórum visa promover oportunidades de negócios no complexo industrial da saúde. Também estiveram no evento o presidente da Anvisa, Willian Bib, o diretor de Regulação Sanitária da agência, Renato Porto, e ainda Leandro Safatle, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), e Yana Dumaresq, secretária executiva do MDIC.

COMÉRCIO EXTERIOR

A analista técnica Fernanda Costa representou a ABIFINA em reunião da Coalizão Empresarial Brasileira, da Confederação Nacional da Indústria, em Brasília. Inicialmente o diálogo se centrou em oportunidades nas negociações Mercosul-Coreia do Sul. Mais tarde, o foco se voltou para a futura política comercial sob novo presidente e foram divulgadas atualizações sobre o Brexit e negociações regionais com o México e com a Aliança do Pacífico, assim como negociações extrarregionais com Associação Europeia de Comércio Livre, Canadá, Coreia do Sul, a recente rodada com a União Europeia e sobre o acordo de livre comércio entre Brasil e Chile assinado em 21 de novembro.

DEBATES SOBRE LEI DE BIODIVERSIDADE

A consultora da ABIFINA Ana Claudia Oliveira palestrou em duas ocasiões em outubro sobre a Lei de Biodiversidade e divulgou as iniciativas da entidade. Na Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, ela falou ainda sobre o cadastro no SisGen e, no Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Rio de Janeiro, o tema foram as implicações da Lei para a Pesquisa Científica e Tecnológica.

INCLUSÃO DO BRASIL NO ICH EM DEBATE

Antonio Bezerra, presidente-executivo da ABIFINA, participou da VI Sessão dos Diálogos Regulatórios Internacionais, em Brasília. Na ocasião, foi apresentado o estágio atual do processo de inclusão do Brasil no Conselho Internacional sobre Harmonização de Requisitos Técnicos em Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH, na sigla em inglês). O evento contou com a presença de representantes do setor farmacêutico e técnicos da Anvisa.

ABIQUIFI FAZ 35 ANOS

O presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Bezerra, e o vice-presidente de Planejamento Estratégico, Nelson Brasil de Oliveira, participaram do jantar comemorativo dos 35 Anos da Abiquifi. No evento foram entregues premiações e homenagem em reconhecimento à importância de parceiros e instituições. A associada Nortec Química foi celebrada como empresa mais participativa da Abiquifi, a Biolab Farmacêutica, como mais atuante no Brazilian Pharma & Health, e a Eurofarma, a mais internacionalizada.

ABIFINA PARTICIPA DO 12º ENIFARMED

A 12ª edição do Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos (Enifarmed), no Rio de Janeiro, entre 26 e 27 de novembro, discutiu temas relevantes para os setores farmoquímico e farmacêutico. Organizado pela Protec e IPD-Farma, o evento falou de internacionalização e comércio exterior de fármacos e medicamentos. Antonio Bezerra discorreu sobre a inserção do Brasil no ICH e a implantação do CTD (Documento Técnico Comum), entre outras medidas de interesse do setor.

Setor farmacêutico parabeniza o **NOVO PRESIDENTE DA REPÚBLICA** e destaca os desafios da saúde

O setor farmacêutico brasileiro, representado nesta carta por 10 entidades, parabeniza o novo Presidente da República, eleito neste domingo dentro de um processo legítimo e transparente que fortalece as instituições, o equilíbrio e a harmonia entre os Poderes da República e reafirma a nossa vocação para a preservação da democracia e dos princípios e direitos fundamentais de cada cidadão.

A saúde do brasileiro representa um dos maiores e mais urgentes desafios a serem enfrentados pelo novo Presidente. Nosso País, com 207 milhões de habitantes, é um dos mais populosos do mundo e se lançou ao desafio de criar um sistema de saúde universal e igualitário para todo cidadão.

Neste momento de renovação e de enorme expectativa, as entidades representativas dos segmentos da indústria farmacêutica desejam estreitar, manter e aprofundar o diálogo para colaborar com o novo governo e aproveitar as potencialidades do nosso Brasil no campo da saúde.

Sabemos que o Estado não pode estar sozinho nesta luta. À nova liderança do País e sua equipe de governo, reforçamos o compromisso de estar sempre abertos e disponíveis ao diálogo, em busca de soluções para o bem-estar da população.

A ciência avança a passos largos na área da saúde, sempre descobrindo opções de terapias que melhoram a qualidade e aumentam a expectativa de vida das pessoas. Mas, para que todos tenham acesso a um serviço de saúde digno, são necessários aperfeiçoamentos constantes nos mais diversos processos e avanços científicos e tecnológicos que, na mesma proporção, clamam por um Estado mais eficiente, ágil e menos burocrático.

Essa carta aponta questões fundamentais para que seja cumprido o princípio constitucional fundamental da saúde como direito de todos e dever do Estado.

1 - POLÍTICAS DE ESTADO

- **Garantias de aperfeiçoamento** e previsibilidade aos programas em curso no Ministério da Saúde;
- **Mais acesso** aos tratamentos disponíveis, da assistência básica às terapias mais modernas e complexas;
- **Mais proximidade** entre universidades, iniciativa privada e governo, em busca de soluções conjuntas para o País;

2 - INVESTIMENTO E INOVAÇÃO

- **Incentivo às pesquisas** clínicas, fundamentais à inovação, com mais agilidade e menos burocracia nos processos;
- **Mais recursos** para pesquisas e inovações em saúde;
- **Carga tributária menor** sobre os medicamentos. Hoje, o Brasil é líder em tributos sobre remédios, o que prejudica o acesso à Saúde;

3 - MARCO REGULATÓRIO E RESPEITO ÀS REGRAS

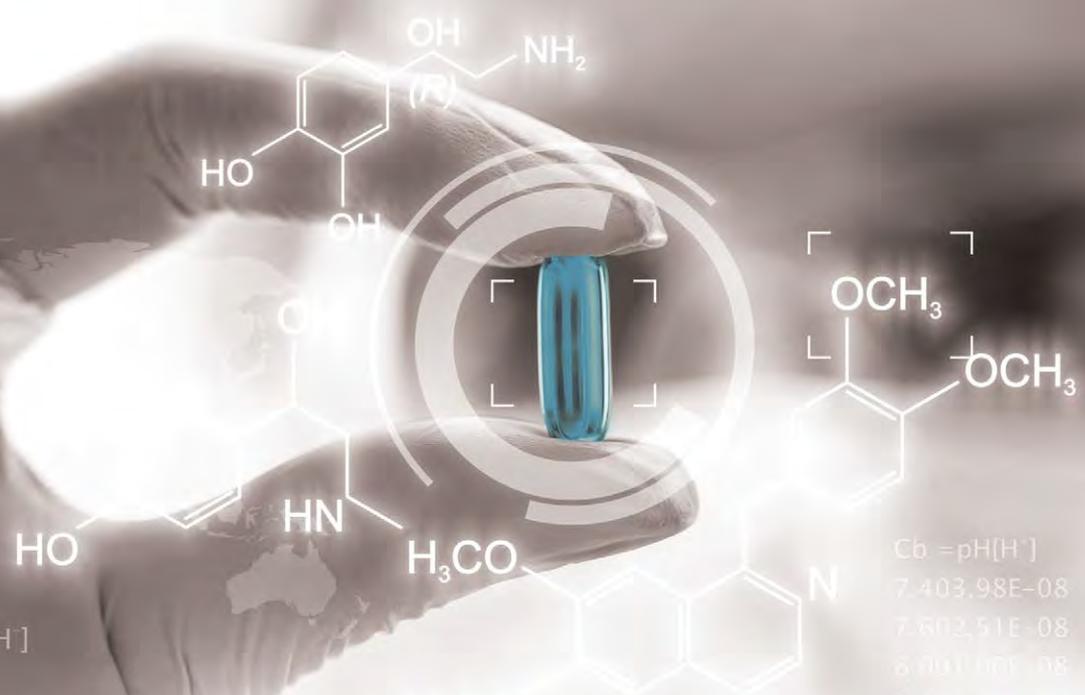
- **ANVISA** (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) - Agilidade e eficiência, sem burocracias, para permitir mais acesso às novas terapias pela população. Com diretoria indicada segundo critérios técnicos estabelecidos em legislação específica;
- **INPI** (Instituto Nacional de Propriedade Industrial) - Autonomia, qualificação constante e agilidade ao órgão tão essencial às inovações do setor farmacêutico;
- **Preços** - Uma política de regulação de preços coerente com a realidade brasileira, favorável à inovação e que libere os preços nos casos em que o mercado se autorregule pela competição.

Este é um compromisso público dos setores da saúde signatários desta carta no sentido de colaborar com o novo Presidente da República e sua equipe.

EVOLUIR É VITAL

4854 32001/905

• 10722 14-311
172009



Cb =pH[H⁺] [OH⁻]

| | |
|-------------------------|--------------------|
| Cb =pH[H ⁺] | [OH ⁻] |
| 7.403,98E-08 | 2.51E-07 |
| 7.602,51E-08 | 3.98E-07 |
| 8.001,00E-08 | 1.00E-06 |
| 8.403,98E-08 | 2.51E-06 |

Analysis: Complete.
 Position: #120498_05
 Offset: \$4005_981
 Current status: Online

PROTAGONISTA DO FUTURO

Comprometida com o futuro, a Biolab investe cerca de 10% do faturamento em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) e consolida sua trajetória com base no compromisso de oferecer saúde e qualidade de vida às famílias.

Construímos uma trajetória de sucesso, permeada pela dedicação e pelo protagonismo em inovação. Acreditamos que o crescimento da Biolab e a adaptabilidade ao mercado acontecem em conjunto com o desenvolvimento profissional de nossos Colaboradores.

A Biolab é uma empresa especialista, responsável por transformar novas tecnologias em realidade.



www.biolabfarma.com.br

propaganda@biop.com.br