

REVISTA **FACTO**

ABIFINA 

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

JAN-FEV-MAR 2019 ■ NÚMERO 59 ■ ANO XIII

ISSN 2623-1177



ABERTURA COMERCIAL

IMPACTOS PARA O COMPLEXO INDUSTRIAL DA QUÍMICA FINA

ENTREVISTA

08



ARTIGO

18



ARTIGO

30





NORTEC QUÍMICA

**A MAIOR PRODUTORA
DE INSUMOS FARMACÊUTICOS
ATIVOS DA AMÉRICA LATINA.**

A NORTEC é uma indústria químico-farmacêutica que, há mais de 33 anos, oferece matéria-prima de altíssima qualidade para a promoção da saúde e bem-estar.

Rua Dezesete, nº 200 - Distrito Industrial Duque de Caxias - Xerém, Duque de Caxias - RJ - Brasil CEP: 25250-612

Tel.: 21 3501 7300 / Fax: 21 3651 7323. nortecquimica@nortecquimica.com.br / www.nortecquimica.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 Alarino 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 Farmo - 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 Ingrid Medeiros

Revisão: Tamara Menezes

Edição de Arte, Diagramação e Finalização Digital:

Escritório 21 | www.escritorio21.com.br

Impressão: WalPrint Gráfica e Editora

ISSN 2526-1177

ASSOCIADOS

Aché . BioChimico . Biolab . Bio-Manguinhos . Blanver

Biau Farmacêutica . Companhia Brasileira de Lítio . Cristália .

EMS . Eurofarma . Fábrica Carioca de Catalisadores . Fap

Farmanguinhos . Globe Química . Grupo Centroflora . Hypera

IBMP . ITF Chemical . Laborvida . LAPEPE . Libbs . Microbiológica

Nortec Química . Novamed . Ourofino . Oxiteno . 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



ENTREVISTA

Caio Megale:
 Para investir, é preciso
 intensificar a retomada

08

MATÉRIA POLÍTICA

Impactos da abertura
 comercial sobre a
 indústria química

12



ARTIGO

Rubens Ricupero:
 A OCDE não vale esse preço

18



ARTIGO

Antonio Carlos Bezerra:
 Qual é o preço da saúde?

30

ARTIGOS

06 Humberto Gomes Ferraz: Patentes na universidade brasileira

10 Onésimo Ázara Pereira: Origem das importações brasileiras da cadeia produtiva farmacêutica

MATÉRIA ESPECIAL

20 Anvisa 20 anos: Olhar sobre o passado, muitos passos à frente

MATÉRIA OUROFINO

28 Ourofino Agrociência expande Centro Tecnológico

SEÇÕES

04 Editorial

32 Painel do Associado

34 ABIFINA em Ação

38 Rápidas



Sergio Frangioni

Presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA

PDPs, CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA E COMPETITIVIDADE

O Brasil discute uma série de reformas institucionais e em suas políticas públicas, o que configura um cenário ainda incerto para a indústria nacional. É evidente que o País precisa de um ajuste de rumo e qualquer decisão deve ter por objetivo conciliar desburocratização com incentivo à indústria local. A visão simplista de expor as empresas a maior competição, reduzindo unilateralmente tarifas de importação, não resolve o problema do baixo crescimento econômico. Antes, é fundamental resolver questões que afetam a competitividade, como a Reforma Tributária e as altas taxas de juros.

O incentivo à inovação deve fazer parte do pacote, tendo as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) papel central, dada sua importância para a capacitação tecnológica. Como toda política pública, as PDPs precisam ser revistas e atualizadas depois de anos em andamento, o que é feito agora pelo Ministério da Saúde. O setor industrial precisa acompanhar com atenção as discussões para manter as conquistas já obtidas, mas também para aproveitar a oportunidade de corrigir rumos.

Quando assumiu o Ministério da Saúde em janeiro deste ano, Luiz Henrique Mandetta afirmou que encomendaria uma análise das PDPs. Cinco meses depois, o órgão reúne o setor produtivo para discutir o novo marco legal das PDPs, o que demonstra um reconhecimento da importância dessa política pública. Não custa lembrar os resultados das parcerias. Dados do Ministério da Saúde mostram que, entre 2008 e 2018, as PDPs promoveram economia de cerca de R\$ 5 bilhões para o Sistema Único de Saúde (SUS). As parcerias hoje em andamento visam à produção nacional de 93 medicamentos, cinco vacinas e seis produtos.

O benefício econômico para os cofres públicos não é o único argumento para se manter a política. Para o SUS, comprar tratamentos a custos mais baixos significa atender a uma maior parcela da população, o que revela o caráter social das PDPs. O projeto tem ainda o viés de política industrial, uma vez que impulsiona a capacitação tecnológica dos parceiros privados para que consigam produzir Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e medicamentos estratégicos para o País, tendo garantia de compra pelo governo por certo período.

“A visão simplista de expor as empresas a maior competição, reduzindo unilateralmente tarifas de importação, não resolve o problema do baixo crescimento econômico”

“Da parte do governo, é fundamental o reconhecimento das PDPs como parte de uma política industrial, o que significa admitir o valor das parcerias para o desenvolvimento econômico”

As PDPs também capacitam os laboratórios públicos por meio da transferência de tecnologia, que é a contrapartida assumida pelas empresas. Este último ponto é fundamental para a autonomia do Estado brasileiro no tratamento de doenças, blindando-se contra qualquer possível crise de desabastecimento no mercado internacional.

Atualmente, as PDPs são regidas pela Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, Anexo XCV (antiga Portaria GM/MS nº 2.531/2014). Uma nova portaria será editada e, segundo a proposta do Ministério da Saúde em elaboração, abrigará mais dois capítulos. Um deles trata de alterações em parcerias firmadas. Pretende-se que mudanças nos parceiros privados, na tecnologia, no grau de verticalização do insumo, na capacidade de oferta, no preço etc., passem pela aprovação da Comissão Técnica de Avaliação e do Comitê Deliberativo das PDPs.

O outro capítulo estabelece as sanções no caso de descumprimento da portaria ou do contrato. Entre elas, estão o impedimento de submeter ou participar de novas propostas de PDP e multa. Os contratos atuais do Ministério com os laboratórios públicos não têm penalidades previstas, o que foi motivo de questionamento pelo Tribunal de Contas da União.

O próprio modelo de contratação está sendo revisto. Até agora, os laboratórios oficiais são o elo das parcerias, fazendo por um lado contrato com os parceiros privados para transferência de tecnologia e, por outro, com o Ministério da Saúde para o fornecimento de produtos para o SUS. Pela proposta da nova portaria, todas as partes envolvidas firmarão um único contrato, o que será positivo para o alinhamento do trabalho.

Além disso, o Ministério propõe substituir as contratações anuais por plurianuais. Com isso, a lista de produtos estratégicos (que dá base para as novas parcerias) também será lançada a cada dois anos, pelo menos 120 dias antes

do início do prazo de submissão dos projetos de PDP. Os desembolsos das parcerias serão anuais após comprovação da transferência de tecnologia, e será feito monitoramento do mercado para ajuste nos preços e quantidades acordados, quando necessário.

Uma grande discussão durante o desenvolvimento da proposta foi como aprimorar o monitoramento das parcerias. A minuta feita pelo Ministério inclui visitas técnicas às fábricas dos parceiros, mesmo que fiquem no exterior, e relatórios de acompanhamento semestrais ou quadrimestrais (dependendo da fase), entre outras atividades.

A proposta foca em dois arranjos produtivos. Para os produtos sintéticos, será obrigatório apresentar o grau de verticalização do IFA, estudo de viabilidade técnico-econômico e indicação de capacidade produtiva viável para cada intermediário de síntese. Para os produtos biotecnológicos, será necessária a comprovação do Banco de Células Mestre em quantidade suficiente para garantir a transferência de tecnologia e a autonomia para o laboratório público produzir.

A proposta do Ministério ficou aberta a contribuições em 2018 pela Consulta Pública nº 72. A equipe da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), que coordena o processo, já analisou os documentos enviados por empresas farmoquímicas, farmacêuticas, laboratórios oficiais e outros interessados. Segundo o cronograma de atividades, entre maio e junho deste ano os técnicos do Ministério consolidarão internamente uma nova versão da proposta e pactuarão com o setor industrial. A previsão é que a nova Portaria de regulamentação das PDPs seja publicada em julho próximo.

O diálogo entre o setor produtivo e o governo neste momento é prioritário para que a agenda de mudanças funcione. O processo de reformulação do marco legal das PDPs tem sido assim e deve continuar sendo. Cabe à indústria um olhar atento para a minuta da nova portaria a ser apresentada em breve para assegurar que as próximas PDPs tenham segurança jurídica e promovam capacitação da indústria. Da parte do governo, é fundamental o reconhecimento das PDPs como parte de uma política industrial, o que significa admitir o valor das parcerias para o desenvolvimento econômico.

A inserção do Brasil no mercado internacional em patamar mais elevado depende primeiramente do fortalecimento de sua indústria em território nacional. Isto inclui tanto as PDPs como as reformas estruturantes que poderão reduzir o “Custo Brasil” e promover a retomada dos investimentos. ●



Humberto Gomes Ferraz

Professor da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP e coordenador do Laboratório de Desenvolvimento e Inovação Farmacotécnica (Deinfar¹)

PATENTES NA UNIVERSIDADE BRASILEIRA: ESTAMOS NO CAMINHO CERTO?

Anualmente é publicado um ranking com as 100 universidades mais inovadoras do mundo². A lista identifica as instituições que fazem o máximo para promover a ciência, inventar novas tecnologias e impulsionar novos mercados e indústrias. Os três primeiros lugares são ocupados por instituições americanas: Universidade Stanford, Instituto de Tecnologia de Massachusetts (MIT) e Universidade Harvard. A América do Norte tem 48 universidades ranqueadas, a Europa 27, a Ásia 23 e o Oriente Médio, duas. Não há, entre as top 100, nenhuma universidade da América do Sul, Oceania ou África.

Não foram divulgadas as colocações abaixo das top 100, de modo que não sabemos qual a colocação das universidades mais inovadoras do Brasil. Mas a metodologia da pesquisa³ deixa clara a importância que se dá às patentes. Dos dez quesitos avaliados para classificar as universidades de acordo com sua capacidade de inovação, sete estão ligados diretamente às patentes.

Leva-se em conta, por exemplo, o volume de patentes registradas (ou depositadas) por cada instituição; a quantidade de registros aceitos; e a porcentagem de patentes cuja cobertura foi solicitada nos escritórios de patentes dos EUA, Europa e Japão.

A apresentação de uma patente internacional é um processo dispendioso e a apresentação em vários países ou regiões é uma indicação de que a invenção é considerada não trivial e de que tem valor comercial. Este quesito interessa para entender por que não há universidades brasileiras entre as 100 mais inovadoras.

Vejamos outro levantamento. A National Academy of Inventors (NAI, na sigla em inglês) compila um ranking das universidades que depositaram mais pedidos de registro de patente no Escritório de Patentes e Marcas dos EUA (USPTO, em inglês).

No levantamento de 2017⁴, a Universidade da Califórnia liderou a lista com 482 pedidos. Em segundo lugar, veio o MIT (278), seguido por Harvard (179). Entre as 50 universidades que lideram a lista, 24 são americanas e dez são chinesas.

“A apresentação em vários países é uma indicação de que a invenção é considerada não trivial e tem valor comercial”

1 DEINFAR: <https://www.deinfar.com.br/>

2 Reuters Top 100: The World's Most Innovative Universities 2018: <https://www.reuters.com/article/us-amers-reuters-ranking-innovative-univ/reuters-top-100-the-worlds-most-innovative-universities-2018-idUSKCN1MLOAZ>

Caso os pesquisadores brasileiros e suas universidades tivessem o hábito de depositar seus pedidos de registro de patentes nos Estados Unidos (cada pedido custa U\$ 300⁵) ao mesmo tempo que o fazem no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), a posição do Brasil no ranking do USPTO seria surpreendente.

Em 2017, a Universidade Estadual de Campinas depositou 77 pedidos de patente no INPI. Caso constasse do ranking do USPTO, a Unicamp ocuparia a 24ª posição, à frente, por exemplo, da consagrada universidade Oxford, no Reino Unido, que registrou 75 pedidos no USPTO no período.

A universidade vice-campeã brasileira em registros de patente em 2017 foi a Universidade Federal de Campina Grande, com 70 pedidos, seguida pela Federal de Minas Gerais (69) e pela Federal da Paraíba (66). Caso participassem do ranking da USPTO, ocupariam as posições 27, 28 e 30, ao lado da Universidade de Beijing (67).

A Universidade de São Paulo foi, em 2017, a quinta colocada no ranking nacional. Seus 53 pedidos a colocariam na 36ª posição no ranking USPTO, ao lado do Instituto de Tecnologia da Geórgia e à frente da Universidade Yale.

Os números falam por si. As universidades brasileiras produzem inovação e depositam patentes em quantidade que rivaliza com as melhores do mundo. Entretanto, entre as patentes registradas por nossas universidades, poucas se transformam em produtos e serviços.

Não deveria ser assim. Tomo como exemplo o meu caso pessoal. Em nosso laboratório na Universidade de São Paulo, desenvolvemos parcerias com a indústria farmacêutica. Em 2004, criamos uma nova formulação para o fármaco cloridrato de ondansetrona, usado para náuseas e vômitos. O que fizemos foi colocar o fármaco numa formulação que facilitou sua ingestão. O paciente não necessita de água para tomar o comprimido, que passou a dissolver na boca.

O projeto foi financiado pela Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Em 2004, depositamos a patente da nova formulação, cuja titularidade pertence à USP e à Biolab. O medicamento passou a ser comercializado em 2006 com a marca Vonau Flash®.

Até o primeiro trimestre de 2018, a referida patente já rendeu cerca de R\$ 9,2 milhões à USP - sendo R\$ 1,4 milhão

“Em 2017, a Universidade Estadual de Campinas depositou 77 pedidos de patente no INPI”

em 2017, segundo a Agência USP de Inovação. A USP tem a titularidade de 1.299 patentes em vigência. Surpreende saber que os royalties de R\$ 1,4 milhão do Vonau Flash® correspondem a mais da metade (57,8%) de tudo o que a USP arrecadou com royalties em 2017. As outras 1.298 patentes renderam cerca de R\$ 1 milhão.

A USP deposita muitas patentes, mas não consegue colocar no mercado produtos derivados delas. Em parte, a culpa é dos inventores. Quando comecei a trabalhar em parceria com a iniciativa privada, fui muito criticado. Meus colegas alegavam que buscar recursos com as empresas reduziria minha liberdade de trabalho. Isto jamais ocorreu. Sempre exerci minha missão de professor e pesquisador com liberdade e os recursos provenientes da iniciativa privada contribuíram muito para isso.

A iniciativa privada tem o seu quinhão de responsabilidade. Muitas empresas querem que o laboratório trabalhe de graça em uma pesquisa. Tais empresas não procuram meu laboratório com o intuito de negociar um projeto de pesquisa e estabelecer uma parceria, mas tão somente obter vantagens a partir do conhecimento gerado pela universidade.

Se nós, brasileiros, quisermos alcançar um patamar mais elevado em nosso desenvolvimento, isso passará pelo estreitamento da relação entre as universidades e as empresas.

As empresas precisam investir em pesquisa em parceria com nossas universidades no Brasil. Por outro lado, as universidades brasileiras precisam se abrir às necessidades das empresas. Sem tirar o foco na pesquisa básica, devem passar a priorizar a pesquisa aplicada, sempre com vistas ao desenvolvimento de tecnologias com aplicação tanto imediata quanto de longo prazo no mercado.

Deste modo, poderemos utilizar adequadamente nossas patentes e beneficiar a sociedade com o conhecimento que temos gerado. ●

3 Methodology: Top 100 Innovative Universities 2018: <https://www.reuters.com/innovative-universities-2018/methodology>

4 Top 100 Worldwide Universities Granted U.S. Utility Patents in 2017: <https://academyofinventors.org/wp-content/uploads/2018/06/TOP-2017.pdf>

5 USPTO Fee Schedule (<https://www.uspto.gov/learning-and-resources/fees-and-payment/uspto-fee-schedule#Patent%20Fees>)

Caio Megale

**SECRETÁRIO DE DESENVOLVIMENTO
DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, SERVIÇOS E
INOVAÇÃO DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA**

Formado em economia pela Universidade de São Paulo (USP), com mestrado na PUC-Rio, Caio Megale foi secretário municipal da Fazenda de São Paulo entre 2017 e 2018, período em que foi vice-presidente da Associação Brasileira de Secretários de Finanças das Capitais (Abrasf). Entre 2011 e 2016, ele foi associado do Itaú Unibanco e um dos responsáveis pela equipe de economistas do banco. Anteriormente, foi economista do Lloyds Asset Management, Máxima Asset Management e Gávea Investimentos. Em 2005 participou da fundação da Mauá Investimentos, da qual foi sócio e economista-chefe até 2010. Megale foi professor de economia na PUC-Rio e no IBMEC SP, e tem artigos publicados nos principais jornais do País.

Não lhe parece que a abertura comercial planejada para ser implantada pelo novo governo deva considerar a existência local de indústrias?

A atividade industrial brasileira é um dos pilares da economia, portanto, todas as medidas da equipe econômica consideram os impactos no setor e os meios para que a indústria nacional se torne cada vez mais forte e produtiva. Isso inclui a melhoria do ambiente de negócios, a revisão de entraves legais para comercialização de produtos, o incentivo à inovação tecnológica, a capacitação para os trabalhadores e a redução de impostos. Esse é o principal e primeiro objetivo da Secretaria de Produtividade, Emprego e Competitividade (Sepec).

Nesse cenário, não deveríamos considerar a importância de investimentos locais em segmentos estratégicos para o país?

Para que o País volte a fazer investimentos, é preciso antes intensificar a retomada do crescimento econômico e a redução da crise fiscal que nos assola há anos. Para isso, o governo precisa aprovar as reformas – principalmente a reforma da Previdência –, além de reduzir a dívida pública e os gastos do próprio Estado. Vários setores estratégicos precisam de investimentos e, neste contexto, as parcerias com a iniciativa privada tornam-se ainda mais urgentes.

Não deveríamos fazer como o mundo que considera dentre tais ativos estratégicos o complexo industrial da química fina? Nesse cenário, qual é sua opinião sobre a importância do complexo industrial para a saúde?

A tendência mundial é sim de trabalhar cada vez mais com produtos transformados. Somente com tecnologia e inovação, as dezenas de complexos industriais de que o País dispõe poderão voltar a crescer, gerar empregos e competir em mercados internacionais.

Considera relevante para o crescimento econômico e social do país a manutenção da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) para o Complexo Industrial da Saúde (CIES)?

A Política é de 2008 – e não gostaria de comentar políticas de outros governos. O que considero importante destacar é

que o governo, em especial o Ministério da Economia, por meio da Sepec, entende o papel fundamental da indústria para o desenvolvimento. Acreditamos que é preciso ampliar a produtividade. Isso gera empregos, fortalece a economia e promove crescimento sustentável de longo prazo. Esse patamar, no entanto, só será obtido se aprovarmos as reformas fiscais, reduzirmos o gasto público, ampliarmos o acesso ao crédito, mantivermos os juros e a inflação sob controle e reduzirmos a carga tributária brasileira.

Há meses a inflação medida pelo IPCA vem se apresentando abaixo do centro da meta fixada pelo Banco Central. Considerando-se que taxa de juros é fator importante na competitividade da indústria, não seria o caso de reduzir o centro da meta e baixar a taxa de juros SELIC?

As avaliações, oscilações e medidas sobre as taxas de juros cabem ao Banco Central, que faz uma análise periódica, séria, contextualizando a atividade econômica, os contextos internacionais e diversos outros fatores. Claro que vamos atuar para que os juros sempre sejam e se mantenham baixos, já que isso impacta na atividade não só industrial, mas de vários setores econômicos. O direcionamento é o mesmo para a inflação, embora valha lembrar que tudo isso possui legislação específica e, por isso, a tarefa árdua do governo, passada essa etapa inicial de diagnósticos da crise e aprovação de reformas, é rever meios para que a inflação se mantenha baixa por longos períodos. Isso incentiva o consumo e dá segurança para que os investimentos privados voltem a surgir.

Uma das ações aventadas para inclusão na tão necessária reforma tributária é a redução do imposto de renda pago pelas empresas e a fixação de uma alíquota incidente sobre os dividendos. Quando o governo pensa em iniciar as medidas para alterar a estrutura da tributação no País (considerando a importância dela para a competitividade das indústrias e que muitas das possíveis alternativas não exigem reforma da Constituição nem aprovação do Congresso)?

Questões de arrecadação e impostos devem ser tratadas com o Tesouro Nacional ou com a Receita Federal. ●

Onésimo Ázara Pereira

Farmacêutico e ex-presidente-executivo da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi)

ORIGEM DAS IMPORTAÇÕES BRASILEIRAS DA CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA

A cadeia produtiva farmacêutica brasileira importou em 2017 a expressiva soma de 8,906 bilhões de dólares FOB. O número é ainda mais representativo quando verificamos que este valor foi de US\$ 6,009 bilhões em 2008 e de US\$ 2,309 bilhões em 1998. Os dados de importação relativos a 2017 foram computados tomando como base os valores publicados pela Secretaria de Comércio Exterior (Secex) do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC).

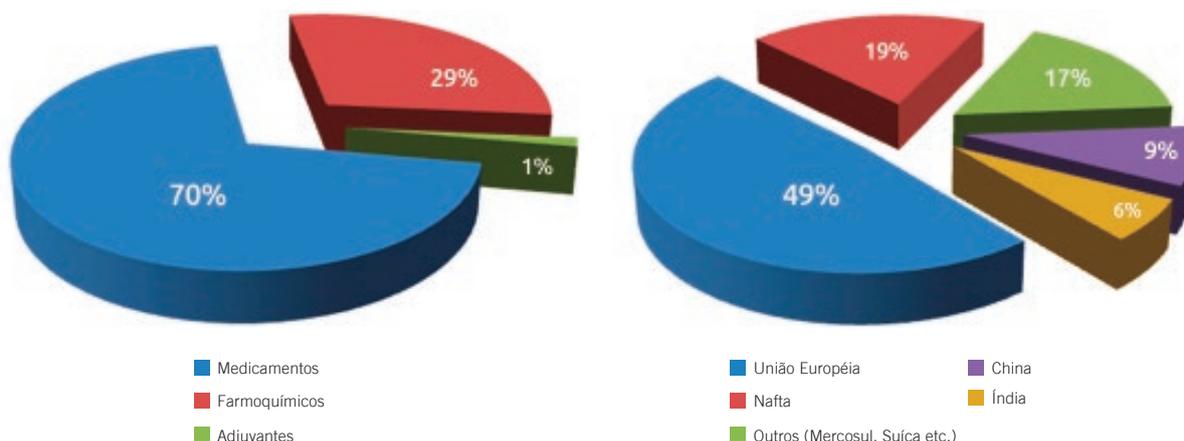
Frente a este significativo valor das importações da cadeia produtiva farmacêutica brasileira em 2017, vale formular a pergunta: qual a origem destas importações?

O quadro abaixo apresenta a resposta a este interessante questionamento. Quanto à origem dos produtos importados em 2017, US\$ 785,5 milhões (8,8%) vieram da China, US\$ 568,4 milhões (6,4%) vieram da Índia e US\$ 1,736 bilhão (19,5%) são originários de países do Tratado Norte-Americano de Livre Comércio (Nafta, na sigla em inglês), mercado integrado pelo Canadá, Estados Unidos e México. Ainda participaram destas importações brasi-

leiras a União Europeia com US\$ 4,330 bilhões (48,6%) e outros fornecedores (Mercosul, Suíça etc.) com US\$ 1,486 bilhão (16,7%).

Quando analisamos, particularmente, a importação de medicamentos (que incluem as vacinas para uso humano e derivados do sangue), verificamos que, do total importado em 2017 (US\$ 6,196 bilhões), apenas US\$ 57,5 milhões vieram da China e US\$ 302,6 milhões (4,9%) são de origem indiana. Significativamente, US\$ 1,465 bilhão (23,7%) veio do Nafta e US\$ 3,411 bilhões (55,01%) vieram da União Europeia, número este realmente surpreendente.

CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA BRASILEIRA EM 2017 (Milhões US\$ FOB)



Quando falamos de farmoquímicos, cujas importações em 2017 alcançaram US\$ 2,594 bilhões, a distribuição deste valor pela origem realmente se mostra curiosa. Senão, vejamos: US\$ 714,5 milhões (27,5%) vieram da China, US\$ 257,8 milhões (9,9%) são originários da Índia, US\$ 230,0 milhões (8,9%) do Nafta e US\$ 894,5 milhões (34,5%) da União Europeia e US\$ 497,3 milhões (19,2%) foram provenientes de outros países (Suíça, países do Mercosul e outros).

Aqui é importante fazer um destaque. Com a globalização da economia, muitas empresas europeias, particularmente “brokers” passaram a fabricar alguns farmoquímicos na China, seja por contrato ou pela compra de empresas chinesas dedicadas à produção de princípios ativos farmacêuticos. Estas produções chinesas são exportadas para a Europa (particularmente a Alemanha) que, por sua vez, as reexportam para vários países do mundo, inclusive, é claro, o Brasil.

Acontece que aqui os registros das importações são feitos em função do país exportador e não do país produtor dos farmoquímicos. É por isso que, nos dados das importações de farmoquímicos da União Europeia (US\$ 894,5 milhões), certamente estão incluídas várias produções de farmoquímicos fabricados no país asiático e não na Europa, que pode ter simplesmente triangulado as referidas substâncias para o Brasil.

Ainda a partir do total das importações da cadeia produtiva farmacêutica brasileira em 2017, podemos analisar as importações de adjuvantes farmacotécnicos (excipientes). Em 2017 foram importados US\$ 115,6 milhões destes produtos, observando as seguintes origens: US\$ 13,5 milhões (11,7%) vieram da China, US\$ 8,0 milhões (6,9%) vieram da Índia, US\$ 40,3 milhões (34,9%) são originários do Nafta, US\$ 24,5 milhões (21,2%) da União Europeia e US\$

29,3 milhões (25,3%) vieram de outras áreas geográficas.

Estes são os números reais das importações brasileiras em 2017 de produtos constantes da cadeia produtiva farmacêutica brasileira. Se cruzarmos o valor total de US\$ 8,906 bilhões com o valor referente às exportações brasileiras destes produtos no mesmo período, que atingiram US\$ 1,759 bilhão, verificamos que estas exportações representam apenas 19,75% do que importamos na cadeia produtiva farmacêutica brasileira. O resultado é um déficit de US\$ 7,147 bilhões (80,25%).

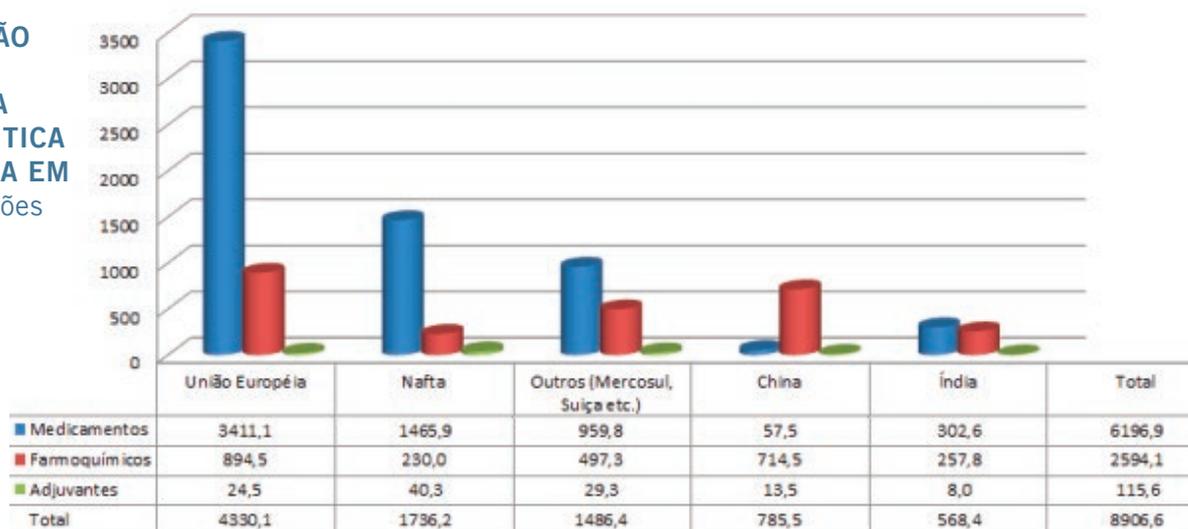
Estes números se prestam a várias interpretações. Uns dizem que este enorme déficit é normal em um mundo altamente globalizado. Outros, como eu, entendem que, tendo o Brasil um enorme mercado interno, este déficit deveria ser atenuado com maior participação da indústria nacional na produção de princípios ativos, que são de alta relevância para a sociedade brasileira.

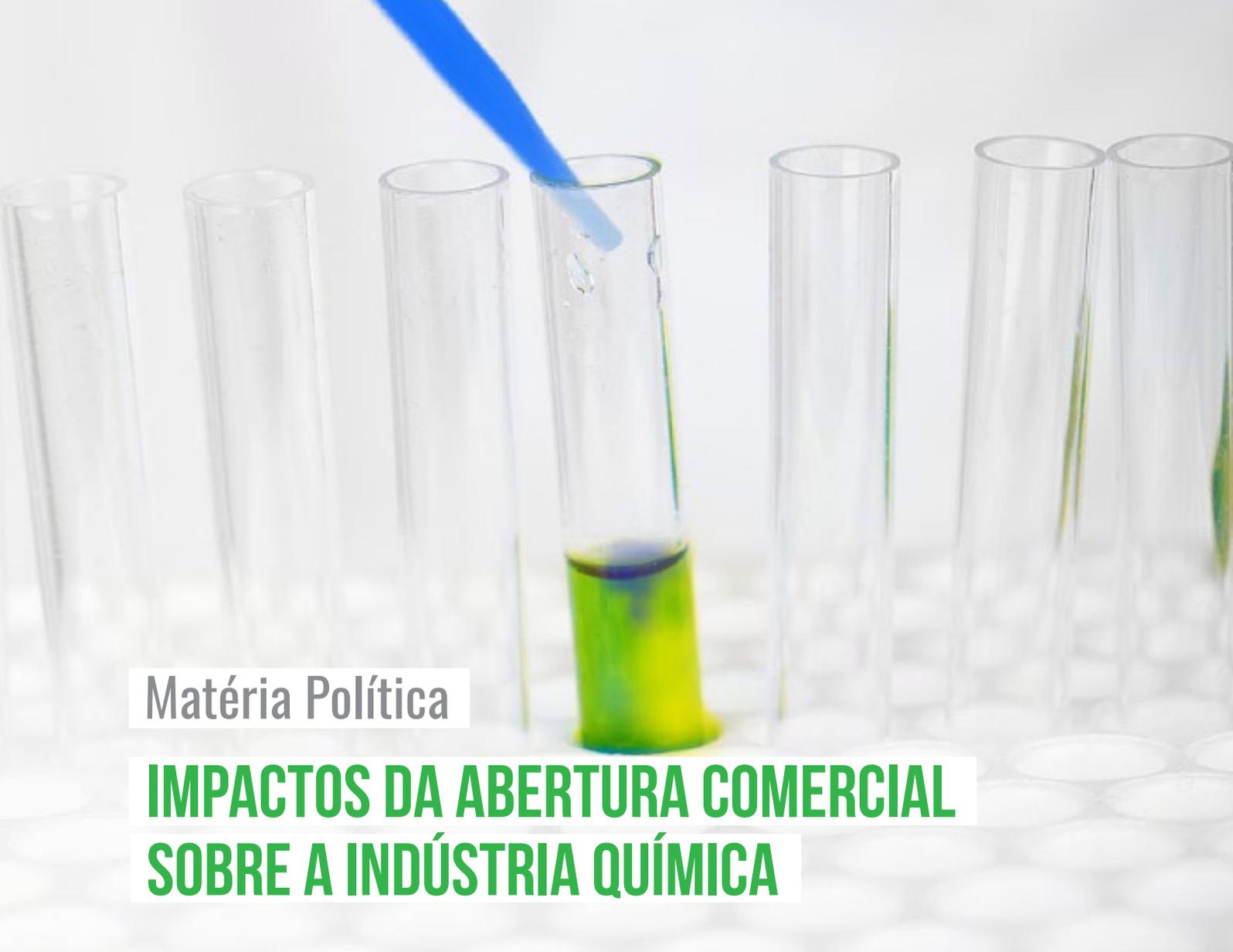
De qualquer forma, considerando as importações em 2017, podemos fazer os seguintes destaques:

- 55,0% das importações de medicamentos (que incluem vacinas e derivados do sangue) são oriundos da União Europeia (US\$ 3,411 bilhões).
- 27,5% de farmoquímicos são oriundos da China (US\$ 714,5 milhões) e outros 34,5% (US\$ 894,5 milhões) chegaram da União Europeia. Este fato pode sugerir que produções chinesas de farmoquímicos entraram no Brasil em 2017 via União Europeia.
- Com 48,6%, mais precisamente US\$ 4,330 bilhões, a União Europeia tem participação maciça nas importações.

São números muitos interessantes para uma avaliação mais longa sobre o tema. ●

IMPORTAÇÃO DA CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA BRASILEIRA EM 2017 (Milhões US\$ FOB)



A photograph of several clear glass test tubes arranged in a row on a white surface. A blue pipette is positioned above the fourth tube from the left, dispensing a small amount of blue liquid into it. The liquid in the tube has turned a vibrant green. The background is a soft, out-of-focus white.

Matéria Política

IMPACTOS DA ABERTURA COMERCIAL SOBRE A INDÚSTRIA QUÍMICA

A abertura comercial proposta pelo novo governo como estratégia para melhorar a inserção econômica do Brasil no mercado internacional deve ser analisada em todas as suas implicações e também do ponto de vista de sua sustentabilidade no longo prazo, sob pena de causar grandes prejuízos ao setor produtivo nacional.

A conjuntura global é desfavorável, no presente momento, a uma abertura indiscriminada. Nos dois últimos anos, o setor exportador brasileiro se beneficiou da desvalorização do Real, dos razoáveis índices de crescimento da economia mundial e da guerra comercial entre EUA e China. Agora, com esse cenário mudando radicalmente, as perspectivas não são animadoras. Entre os fatores que irão pesar este ano sobre as vendas externas brasileiras, destacam-se a desaceleração da economia global, a crise argentina e os recentes avanços no sentido de uma trégua na guerra comercial entre os líderes globais.

Dados divulgados pela Fundação Getúlio Vargas (FGV) sobre a participação da indústria no comércio exterior brasi-

leiro evidenciam a dificuldade que o setor vem enfrentando para sustentar suas vendas. O desaquecimento econômico em importantes países parceiros provocou uma redução de 18% nas exportações industriais nos primeiros dois meses de 2019. Por isso, e também pela retração do mercado interno, a indústria brasileira começou o ano sem fôlego. Em janeiro, a produção industrial registrou queda de 0,8% em relação ao mês anterior, segundo pesquisa do IBGE, sendo que o principal responsável por esse resultado foi o setor farmacêutico, com queda de 10,3%.

A intenção do governo de aumentar a integração da economia brasileira ao mercado internacional é positiva, mas a maneira de fazê-lo precisa ser cuidadosamente estudada.

Promover uma abertura comercial por meio de reduções unilaterais de tarifas de importação neste momento de acirramento de posições protecionistas no mundo seria no mínimo um erro de timing, segundo análise recente da Mapfre Investimentos. De acordo com essa empresa de consultoria, “a negociação recíproca de tarifas com os parceiros constituiria estratégia superior. Além disso, o processo de integração tem custos maiores para economias com liberalização comercial tardia, como é o nosso caso. Experiências internacionais demonstram que há ganhadores e perdedores em processos de abertura comercial”. Na mesma linha, o Instituto de Estudos para o Desenvolvimento Industrial (Iedi) adverte que uma abertura indiscriminada, sem o Brasil ganhar nada em troca, poderá aniquilar alguns segmentos da manufatura nacional, como a indústria de bens de capital.

Nesta reportagem, executivos e especialistas discutem as vantagens e desvantagens da política comercial concebida pelo novo governo e seus impactos sobre a indústria, especialmente no setor químico.

POR QUE A INDÚSTRIA NÃO CRESCE

O baixo crescimento da indústria brasileira nas duas últimas décadas, mesmo sob uma política industrial de viés desenvolvimentista, demonstrou que os instrumentos de apoio direto ao setor são insuficientes quando o ambiente macroeconômico é desfavorável. Real valorizado e altas taxas de juros mantidas durante longo tempo foram obstáculos consideráveis a uma inserção competitiva do produto industrial brasileiro no mercado internacional. Nos intensos debates travados sobre as causas da desindustrialização brasileira nas três últimas décadas, enquanto os adeptos da cartilha neoliberal menosprezavam os impactos negativos do fenômeno, alegando que o crescimento do setor de serviços compensaria a perda de vigor da indústria, analistas com visão geoconômica mais ampla, percebendo a gravidade do problema, insistiam numa abordagem sistêmica e num diagnóstico mais completo do problema.

O fato é que nos últimos três anos os parâmetros macroeconômicos melhoraram, sem que o setor industrial reagisse positivamente. Por quê? Segundo o economista Antonio Corrêa de Lacerda, professor da Faculdade de Economia, Administração, Contábeis e Atuariais da PUC de São Paulo, “uma visão ‘senso comum’ da crise na indústria brasileira questionaria por que a redução da taxa básica de juros (Selic) de 14,25% em 2015 para 6,5%, menor nível nominal histórico brasileiro e já vigente há onze meses, não fomentou uma reação no setor. De fato, em 2018, o crescimento da produção industrial foi de apenas 1,1%, lem-

brando que a base de comparação é baixíssima, efeito da crise dos anos anteriores. Embora a taxa básica de juros seja relevante e uma condição necessária, ela não é suficiente, por si só, para estimular a produção. Há outros fatores a se considerar. Uma Selic mais baixa é importante para as decisões na produção e sempre lembrada e reivindicada pelos agentes, uma vez que diminui o ‘custo de oportunidade’ do capital. Sendo a base de remuneração das aplicações financeiras, o investimento na produção, em tese, passaria a ser estimulado. Porém, um fator significativo que distorce o efeito esperado é a enorme distância entre o nível da taxa básica de juros e aquelas oferecidas ao tomador final”.

Na falta de um diagnóstico aprofundado, prossegue Lacerda, “vez por outra surge no debate público um mantra repetido à exaustão. O da vez, que seria o remédio para todos os nossos males, é a abertura comercial. Esse tema não é novo. A abertura da economia brasileira começou há trinta anos, no final do governo José Sarney, e foi intensificada nos governos Fernando Collor e Fernando Henrique Cardoso. A promessa, incrivelmente repetida agora, sem qualquer autocritica, era a de que abrir nossas fronteiras induziria nossas empresas a maiores esforços de produtividade e competitividade, em face do aumento da concorrência com os produtos importados”.

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

Antonio Corrêa de Lacerda

O dever de casa foi feito, segundo Lacerda. Desde então as alíquotas médias de importação caíram mais de 40%, situando-se na faixa de 12 a 13%. “A indústria, de forma geral, modernizou suas plantas, adaptou modos de gestão para fazer frente à concorrência, e respondeu positivamente ao desafio da abertura comercial realizada. No entanto, os resultados em termos de inserção competitiva no mercado internacional não se materializaram. Isto porque a melhoria do ambiente sistêmico – ou seja, de todos aqueles fatores que independem tanto das empresas quanto dos trabalhadores, mas que afetam a competitividade – não avançou na mesma velocidade. Condições macroeconômicas (juros,

“Entendemos a abertura comercial como um processo progressivo, inteligente, responsável e negociado, que permite aumentar a previsibilidade dos negócios e alavancar o nível de investimentos, o potencial de faturamento e até mesmo a arrecadação tributária e a geração de empregos”

Denise Naranjo

câmbio e tributos), logística e infraestrutura, burocracia e instabilidade de regras, além de outros fatores que formam o chamado ‘Custo Brasil’, ainda estão longe das médias observadas nos países concorrentes. Particularmente na questão cambial, a política em diferentes governos desde então visou muito mais o objetivo de controle da inflação do que a geração de valor agregado local e nas exportações”.

O discurso de que a indústria não investe em modernização e inovação erra na identificação da raiz do problema, que não estaria na ação microeconômica das empresas e sim num ambiente sistêmico desfavorável, explica o professor. “O investimento, de forma geral, responde à rentabilidade esperada, que no caso é prejudicada pelas condições adversas do ambiente. Da mesma forma, o argumento de que nossa economia é fechada não resiste a uma verificação dos números. A balança comercial de produtos manufaturados, por exemplo, que apresentava relativo equilíbrio até 2006, passou gradativamente a ser deficitária, tendo atingido no ápice, em 2014, US\$ 110 bilhões. Diante deste dado, como sustentar que nossa economia seja fechada?”

Para Lacerda, foi uma combinação de diversos fatores que nos levou à desindustrialização precoce, sem gerar o benefício de uma evolução do setor de serviços. “Pelo contrário, o resultado foi a perda da capacidade de geração de valor agregado, de empregos de qualidade e de tecnologia atualizada”. E não será com medidas pontuais nem com paliativos que o governo terá condições de reverter essa preocupante tendência, alerta o professor. “Um programa sério de discussão sobre maior abertura da economia para que atinja o interesse do desenvolvimento passa necessariamente por condições macroeconômicas que favoreçam o desenvolvimento, isto é, câmbio, juros e política fiscal ajustados ao padrão internacional; redução da burocracia, distorções tributárias e melhoria da infraestrutura e logística; políticas de competitividade (industrial, comercial e de ciência, tecnologia e inovação) direcionadas para fortalecer as vantagens existentes e criar novas; negociação da abertura de setores da economia brasileira mediante acesso aos mercados internacionais”.

Na visão de Lacerda, a política tarifária pode de ser um dos instrumentos de alavancagem da competitividade industrial desde que se parta do ajuste das condições sistêmicas, e sem generalizações. “É preciso começar com a desoneração dos insumos para dotar a indústria de transformação de maior poder competitivo. É o contrário de estimular a concorrência via rebaixamento das tarifas de importação dos produtos finais. Não se trata de reinventar a roda e sim de adotar práticas internacionais notoriamente bem-sucedidas. Mas, para isso, é preciso superar dogmas e abandonar o conforto da repetição de mantras que só tendem a criar falsas expectativas e nos desviar do debate do essencial”.

A EXPERIÊNCIA DO SETOR QUÍMICO

O Brasil tem, no mínimo, um exemplo de indústria amplamente exposta à concorrência internacional. Segundo Denise Naranjo, diretora de Assuntos de Comércio Exterior da Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim), “o setor químico brasileiro é indiscutivelmente um dos mais abertos de toda a economia nacional. É também estratégico para o País em termos de investimentos, tecnologia e de defesa nacional. Ele conta com históricas relações de atração de capital e de intensas trocas comerciais, por meio das indústrias instaladas no Brasil a partir de capital estrangeiro, oriundo dos Estados Unidos, União Europeia e Japão, entre outros, além de importantes grupos de capital nacional controladores de plantas das mais modernas em todo o mundo”.

Em nosso País, a indústria química é globalmente competitiva “da porta para dentro”, afirma Naranjo. “No entanto, ela tem sido restringida e prejudicada pelo mundialmente conhecido ‘Custo Brasil’ (carga fiscal, custo de energia e de matéria prima, juros elevados, exposição cambial). Mesmo assim, o nível de abertura desse setor à competição internacional já é dos maiores entre todos os segmentos industriais. Produtos químicos respondem por cerca de 25% das importações brasileiras - US\$ 43 bilhões em 2018. O nível médio de proteção tarifária não passa de 7% e a alíquota efetiva é de aproximadamente 3,5% (estimativas com uso de regimes aduaneiros especiais e preferências comerciais), o que nos situa totalmente em linha com os níveis praticados pelos países membros da OCDE”.

A diretora da Abiquim salienta que “dialogar sobre abertura comercial e integração econômica é exercício dos mais profícuos e esclarecedores quando se trata de políticas de crescimento e de desenvolvimento de um país. Particularmente para a Abiquim, que tem demonstrado em sua agenda institucional profundo comprometimento em relação ao tema. Trata-se de uma oportunidade incomparável para que

“Caso o governo encaminhe a política comercial na direção de uma abertura unilateral, será indispensável conduzir paralelamente uma agenda de competitividade, sem a qual os efeitos da abertura podem ser mais danosos do que benéficos para a indústria”

Fabrizio Panzini

se possa evidenciar o grau de abertura setorial no País e os compromissos de sustentabilidade assumidos pela indústria química, desde o nível multilateral até o voluntário em bases nacionais. Tais compromissos contemplam todo o processo de inserção do Brasil no moderno mundo de cadeias globais e regionais de valor, à luz, comparativamente, das melhores práticas de outros mercados equivalentes ao brasileiro na área química”.

Em complemento ao seu engajamento setorial em nível multilateral e de ampliação da rede regional de acordos de comércio, a Abiquim apresentou em 2016, de forma voluntária, juntamente com suas congêneres na Argentina, a Cámara de la Industria Química y Petroquímica (CIQyP), e no Uruguai, a Asociación de la Industria Química Uruguaya (ASIQR), inédita solicitação de eliminação tarifária para 64 códigos da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), como resultado de um minucioso trabalho colegiado do setor químico regional para revisão voluntária da Tarifa Externa Comum (TEC). Esse trabalho, explica Naranjo, “teve participação efetiva das empresas representadas e extensa cobertura desde o capítulo 28 até o 40 da NCM/TEC, com o objetivo de adaptar o perfil tarifário aplicável desses bens ao contexto atual da produção regional. No Brasil, esse exercício foi apresentado por meio da consulta pública estabelecida pela Circular Secex nº 17, de 27 de abril de 2018, com a qual o Governo abriu espaço para ouvir todas as partes interessadas sobre as desonerações propostas às importações de produtos químicos que, infelizmente, deixaram ao longo dos anos de ser produzidos na região do Mercosul”.

A Abiquim e seus associados entendem que, para se avaliar adequadamente a oportunidade de promover possíveis reduções tarifárias de mercadorias fabricadas no Brasil, seria indispensável ter como condição prévia a superação de obstáculos que impossibilitam à indústria química usufruir de condições justas de competitividade. Segundo Naranjo, exemplos da atual falta de isonomia são “a escorchantes carga tributária, elevados custos de matéria-prima e de energia e ineficiências logísticas que, segundo dados da Secretaria Executiva da Camex, respondem por mais de 90% da queda de produtividade da economia brasileira. Certamente, a partir do ponto de resolução dos fatores que compõem o ‘Custo Brasil’, aumentaremos substancialmente o dinamismo do comércio exterior e do nosso próprio mercado interno, preservando a competitividade da indústria local”.

É nesse sentido, acrescenta a diretora da Abiquim, que “entendemos a abertura comercial como um processo progressivo, inteligente, responsável e negociado, que permite aumentar a previsibilidade dos negócios e alavancar o nível de investimentos, o potencial de faturamento e até mesmo a arrecadação tributária e a geração de empregos. É fundamental que esse processo seja conduzido de maneira concomitante à resolução dos graves problemas estruturais brasileiros em termos de logística, custo de energia, disponibilidade e custos de matérias-primas e insumos fundamentais, como o gás natural, e também que seja acompanhado do conjunto de reformas preconizadas pelo governo, em especial as da previdência e tributária, que assegurarão novo patamar de competitividade às empresas brasileiras”.

Especificamente no setor agroquímico, as assimetrias competitivas se situam principalmente no sistema tributário e nas práticas regulatórias. De acordo com João Lammel, conselheiro da Ourofino Agrociência, os maiores obstáculos são o alto custo, o excesso de burocracia e a imprevisibilidade na obtenção do registro de produtos, “além de distorções tributárias que incentivam a importação de produtos prontos para uso em vez da produção local. A correção dessas distorções poderia trazer investimentos, economizar divisas, gerar empregos e incentivar toda uma cadeia de produção local de componentes, embalagens e serviços”.

Lammel observa que boa parte dos produtos químicos importados atualmente pelo País, e não apenas no setor agroquímico, poderia ser produzida localmente. “Para isso, é necessário que o governo avance não somente na desburocratização, mas também na correção das distorções tributárias, melhoria da infraestrutura e previsibilidade dos registros, o que faria o Brasil reduzir a atual dependência externa de insumos. Em diversos países, como China, Índia e Estados Unidos, o mercado de defensivos agrícolas é tratado sob uma perspectiva estratégica, cabendo aos governos a definição das prioridades em diferentes fases da produção, como logística e fornecimento de matérias primas a custo competitivo, entre outros elementos”.

O conselheiro da Ourofino está otimista. “As mudanças esperadas na indústria de defensivos agrícolas estimularão o mercado a formular os produtos em território nacional, revertendo o atual cenário de grande volume de importações. Como consequência, teremos um país mais preparado para

incentivar pesquisas, promover o desenvolvimento de tecnologia própria e formular produtos com melhor performance em um ambiente tropical, com atenção aos detalhes e às necessidades de toda a cadeia produtiva do setor agrícola”.

POLÍTICA INDUSTRIAL E ‘CUSTO BRASIL’

Tanto entre os países desenvolvidos quanto entre os emergentes onde o Estado tem força suficiente para controlar a política econômica, observa-se um empenho permanente em garantir preferência para as indústrias locais. A estratégia geral é utilizar todos os instrumentos de política industrial permitidos pelas organizações multilaterais de comércio e serviços – em propriedade intelectual, compras governamentais e investimentos públicos, principalmente - explorando ao máximo as brechas e limites de tolerância previstos nos acordos para favorecer os interesses nacionais.

Na área da propriedade intelectual, a lei brasileira não aproveitou as flexibilidades concedidas, absorvendo sem restrições os dispositivos TRIPS Plus, que só atendem aos interesses dos grandes detentores de patentes. O posicionamento da Confederação Nacional da Indústria (CNI) nessa questão é pragmático. Fabrizio Panzini, gerente de Negociações Internacionais da entidade, observa que a política de propriedade intelectual não tem sido colocada como um tema importante no debate público sobre a correlação entre abertura comercial e inserção internacional dos produtos brasileiros. “O debate está centrado principalmente nas tarifas de importação, dado que uma parte do governo considera nossas tarifas muito elevadas e defende uma abertura maior nessa área. O grau de flexibilidade na política de PI e uma regulação com mais TRIPS Plus não aparecem como temas de discussão. Portanto, nossa posição em relação ao tema da propriedade intelectual nos acordos comerciais permanece a mesma: há dispositivos interessantes nos acordos comerciais, que o Brasil pode adotar e que contribuiriam para melhorar sua legislação, e há dispositivos nos acordos internacionais de propriedade intelectual que poderíamos adotar para obter outros ganhos em acordos comerciais. A lei brasileira de propriedade intelectual tem espaço para se modernizar em marcas, em direitos autorais, alguma coisa em patentes e em indicação geográfica, por exemplo, segmento no qual podemos obter contrapartidas dos europeus em abertura de mercados. É importante manter o espaço de política pública, principalmente no campo das patentes, pois muitas questões relativas ao suprimento de medicamentos para a população somente são solucionadas a contento por termos um grau apreciável de liberdade nessa área. É bom usar essa liberdade da forma mais inteligente possível em benefício do País”.

Em compras governamentais e investimentos, o Brasil não tem compromissos com a OMC, o que lhe permitiria evoluir na política de parcerias público-privadas tendo em vista o desenvolvimento autônomo de segmentos industriais de alto valor agregado, como aqueles que compõem a química fina. No entanto, pondera Panzini, também nessa área o governo já fez uma opção diferente. “A estratégia brasileira em acordos de compras governamentais tem sido a de selar acordos preferenciais de comércio, a exemplo do que estamos fazendo com países da América Latina, Canadá e também com a União Europeia. Esses acordos são novos e ainda não estão em vigor. Consideramos essa estratégia acertada, uma vez que a calibragem do comércio exterior não é dicotômica, na base do ‘ou abre ou fecha’. Vamos ver como o Brasil aproveita os acordos e qual será seu impacto no mercado brasileiro. Os acordos de compras governamentais, quando negociados de forma equilibrada, geram economia nas compras públicas, reduzindo custos e melhorando a eficiência. Eles também permitem que o País acesse outros mercados, aumentando sua participação nas compras públicas de outros países, e ainda mantenha certo grau de liberdade, isto é, reservas de preferência interna para atendimento a políticas públicas importantes, seja para micro e pequenas empresas, como fazem diversos países, seja para algum setor de alta tecnologia gerador de empregos qualificados e de inovação”.

De acordo com a CNI, o setor empresarial está receptivo à política de inserção internacional proposta pelo novo governo. “O caminho que parece ter mais adeptos é o dos acordos comerciais, que permitem uma abertura mais planejada da economia e dão acesso a mercados no exterior”, afirma Panzini. “Derrubamos nossas barreiras porque, em contrapartida, estaremos derrubando barreiras também nos países parceiros. Empresas com alta demanda de importações têm o benefício de comprar mais barato, reduzindo seus custos e absorvendo o impacto da abertura de forma mais suave e previsível. Já a abertura unilateral, ou seja, uma eventual decisão política de abrir nosso mercado às importações sem contrapartida para os exportadores brasileiros, gera controvérsias e, portanto, não obtém consenso no setor empresarial. Caso o governo encaminhe o assunto na direção de uma abertura unilateral, será indispensável conduzir paralelamente uma agenda de competitividade, sem a qual os efeitos da abertura podem ser mais danosos do que benéficos para a indústria”.

A falta de competitividade da indústria brasileira no mercado internacional está inexoravelmente associada ao “Custo Brasil”. “Não temos isonomia com os produtos importados, nossa carga tributária é maior”, assinala Panzini. “Temos



“Os pressupostos da chamada Indústria 4.0 estão a nos exigir estratégias ousadas, mas, igualmente, seria um equívoco desconsiderar a experiência da indústria tradicional e resiliente no Brasil”

Antonio Corrêa de Lacerda

fatores importantes que interferem na competitividade, notadamente na área tributária – acordos de dupla tributação, restituição de crédito tributário de exportação – além de várias questões mais amplas do que a proteção tarifária. Precisamos também acelerar a desburocratização do comércio exterior. Como reduzir o tempo de liberação de mercadorias importadas e exportadas, como tornar mais eficiente a aduana brasileira, tudo isso faz parte de projetos que já vêm sendo implantados e que devem ser mantidos. A agenda da competitividade precisa ser tratada de forma ampla. Efetivamente o Brasil precisa de mais abertura, de mais participação no comércio internacional, mas isso não se faz apenas por meio de tarifas de importação”.

A DIMENSÃO ESTRUTURAL DA CRISE

Para o professor Corrêa de Lacerda, a elaboração de uma agenda factível de fortalecimento da competitividade da indústria brasileira demanda, além de uma visão ampla e sistêmica dos problemas, uma análise da história econômica recente do País. “A crise no setor industrial brasileiro é estrutural e persiste há anos. O nível médio atual da produção industrial é semelhante ao de dez anos atrás, quando o Brasil começava a superar os impactos da crise *subprime* norte-americana. Vários fatores estruturais têm impactado negativamente a indústria brasileira, que sofre os efeitos da desindustrialização precoce. Crédito caro e escasso, política cambial errática e longo período de valorização do Real, além das agruras do ‘Custo Brasil’, se encarregaram de aprofundar a crise. Condições macroeconômicas desfavoráveis e políticas industriais titubeantes concorreram para dificultar uma reversão dessa situação”.

O resultado foi o avanço das importações, especialmente oriundas da China, substituindo a produção local. As ex-

portações de produtos industrializados, prejudicadas pelos mesmos fatores, perderam espaço ou estagnaram frente a um mercado internacional hipercompetitivo. Para Lacerda, o fato de a balança comercial brasileira ter se mantido superavitária nesse período graças ao excelente desempenho dos complexos agro, mineral e de carnes não deve dar espaço para acomodação entre os gestores públicos da economia. “Esse desempenho é insuficiente para o Brasil, um dos poucos países que poderia manter ampla pauta de produção e exportação nos setores que já têm posição de destaque na economia, sem detrimento da indústria e dos serviços sofisticados”.

Em meio a pressões de todos os lados para que a indústria e os serviços incorporem rapidamente tecnologias de ponta para ganhar competitividade internacional, o professor recomenda cautela e pé no chão. “Os pressupostos da chamada Indústria 4.0 estão a nos exigir estratégias ousadas, mas, igualmente, seria um equívoco desconsiderar a experiência da indústria tradicional e resiliente no Brasil. A recuperação não depende somente das forças do mercado. Uma boa estratégia pressupõe diagnóstico acurado, do contrário teremos avaliações equivocadas que nos levarão, inexoravelmente, a falsas soluções”.

Os desafios que se apresentam para o futuro, na opinião de Lacerda, envolvem não apenas a correção dos graves desequilíbrios sistêmicos brasileiros e seus impactos na indústria, mas a definição e a implementação de políticas de competitividade - industrial, comercial e de inovação - nos moldes das melhores práticas internacionais. “Seria equivocado apostar que apenas as forças do mercado e a fé na abertura comercial poderiam, por si só, nos recolocar no caminho do desenvolvimento. Não foi assim nas experiências conhecidas pelo mundo afora”. ●



Foto: Arquivo Pessoal

Rubens Ricupero

Jurista e ex-ministro da Fazenda e do Meio Ambiente

A OCDE NÃO VALE ESSE PREÇO

Os benefícios genéricos e eventuais do ingresso do Brasil na Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), em Paris, não compensam os prejuízos imediatos e concretos que teríamos ao perder o Tratamento Especial de país em desenvolvimento na Organização Mundial de Comércio (OMC) e nos organismos econômicos. Praticamente todas as medidas de política industrial ou de defesa comercial de que o Brasil lança mão para consolidar a indústria nacional perderiam a base jurídica se aceitássemos a exigência de abandonar o estatuto de economia em desenvolvimento.

Não se trata de algo abstrato ou de menor valor. É graças ao Tratamento Especial que pudemos limitar as concessões tarifárias em manufaturas durante as negociações, aplicando porcentagens menores que as economias avançadas. A ele se deve também o direito a prazos mais demorados para preparar nossos setores frágeis para adotarem regulamentações de alto custo, como em patentes e propriedade intelectual. Quase a totalidade de nossos acordos regionais com países em desenvolvimento, como o Mercosul e demais países latino-americanos, amparam-se na chamada “clausula de habilitação”, derivada do mesmo princípio. Sem o estatuto, não será possível justificar o regime automotivo com a Argentina, nem utilizar as normas aprovadas pela OMC para flexibilizar patentes de remédios em casos de emergência sanitária, nem se beneficiar do Sistema Generalizado de Preferências, as barreiras menores para importações de países em desenvolvimento.

As vantagens são tantas e tão óbvias que é difícil entender a facilidade com que os EUA arrancaram a anuência de despreparados negociadores brasileiros durante a visita

do presidente Jair Bolsonaro a Washington. Nenhum dos países em desenvolvimento que ingressou na OCDE – México, Chile, Coreia do Sul – teve de renunciar ao tratamento especial. Trata-se de exigência nova, não da OCDE, mas do governo Trump, que visa acima de tudo a China e a Índia. Esses dois gigantes, porém, apesar de estarem crescendo

“Não se trata de algo abstrato ou de menor valor. É graças ao Tratamento Especial que pudemos limitar as concessões tarifárias em manufaturas durante as negociações, aplicando porcentagens menores que as economias avançadas”

a taxas muito mais altas que o Brasil, já repudiaram a aceitação brasileira e deixaram claro que não farão nenhuma concessão nesse ponto. Ficaremos assim como o único caso de nação que aceitou ser discriminada entre todas as economias em estágio comparável ao nosso.

E nem com isso garantiremos nossa entrada, pois os EUA são apenas um dos países desenvolvidos que teriam de aprovar o pedido de adesão. O processo é longo, dura em média três anos, como no caso chileno, ou mais. Qualquer outro membro pode vetar ou prolongar indefinidamente o processo de adesão. A França, por exemplo, que tem sido objeto de críticas gratuitas de Bolsonaro e do ministro (das Relações Exteriores Ernesto) Araújo, já manifestou sua desaprovação a qualquer governo contrário ao Acordo de Clima de Paris. Aliás, em matéria de meio ambiente, são tantos os atentados do governo Bolsonaro que o País enfrentaria os maiores obstáculos apenas nesse capítulo, fundamental para a OCDE.

O Brasil já participa de 23 comitês da Organização, os mais relevantes para nós. A adesão plena não modifica substancialmente as vantagens que já temos de acompanhar as discussões. Os partidários da entrada a qualquer preço tentam vender uma versão exagerada das vantagens do ingresso. Dizem, por exemplo, que a OCDE é uma espécie de selo de garantia de boas políticas econômicas e públicas. Ora, a Grécia, até data recente exemplo acabado de país falido, é membro antigo da Organização. Da mesma forma que a Turquia, em pleno intervencionismo cambial. Ou a Itália, com dívida pública estratosférica.

O México ingressou na OCDE há mais de uma década. Nem por isso foi capaz de atrair mais investimentos que o Brasil, muito pelo contrário. Não logrou ter crescimento maior que o nosso, nem resolveu suas mazelas de país subdesenvolvido, inclusive no campo da criminalidade e da violação maciça de direitos humanos.

Ao contrário da OMC e das entidades da Organização das Nações Unidas (ONU), abertas a todos, a OCDE é um clube fechado, restrito às economias ricas, que já atingiram grau de desenvolvimento econômico e institucional muito mais elevado que o do Brasil. Não é à toa que essas nações tenham mentalidade parecida, defendam posições similares: é que o estágio maduro de suas economias lhes permite adotar atitudes que rejeitavam no passado, quando se encontravam em nível semelhante ao nosso.

Muitos dos membros da OCDE não reconheciam patentes de remédios até os anos 1960 ou 70 (Japão, Suíça, Itália),

“Ao contrário da OMC e das entidades da ONU, abertas a todos, a OCDE é um clube fechado, restrito às economias ricas, que já atingiram grau de desenvolvimento econômico e institucional muito mais elevado que o do Brasil”

quando passaram a ter indústrias farmacêuticas fortes. Da mesma forma, inúmeros desses países foram entusiastas praticantes da promoção de indústrias nascentes por meio de subsídios até que esses setores se tornaram capazes de dispensar a proteção.

É por isso que se exige do candidato à adesão modificar suas leis e políticas a fim de adaptá-las a cada um dos comitês da OCDE. Em 2007, mais de dez anos atrás, a Organização indicou ao Brasil 207 normas a serem examinadas. Dessas, somente a metade foi avaliada e constatou-se que haveria grande dificuldade em adotar as mudanças nas áreas de liberalização de capitais, setores de meio ambiente, aspectos fiscais e regulamentação da internet.

Países como o Chile e a Coreia do Sul só aderiram depois de décadas de consolidação de políticas liberais, o que não é o caso do Brasil. Em Washington, quando se indagou ao ministro Ernesto Araújo quais seriam as consequências práticas da capitulação brasileira na negociação com os americanos, ele deu uma resposta espantosa: “A partir de agora é que vamos avaliar quais serão as implicações.” Isto é, o Brasil fecha o negócio, aceita o preço e só então vai examinar se tem o dinheiro para pagar! Nesse episódio, sim, se aplicaria o bordão do antigo governo: “nunca antes na história deste País!”

Em outras palavras, o sensato seria primeiro avaliar bem os obstáculos, verificar se temos condições de articulação política para aprovar essas mudanças no Congresso e no Judiciário, consultar cada um dos setores a serem afetados e apenas então negociar. Ainda não é tarde demais para fazer agora o dever de casa que fomos incapazes de completar antes da visita presidencial aos EUA. ●

MATÉRIA ESPECIAL

ANVISA 20 ANOS

OLHAR SOBRE O PASSADO, MUITOS PASSOS À FRENTE

Tarefa cumprida, mas muito trabalho pela frente. Essa é a síntese da situação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) após 20 anos de funcionamento a pleno vapor. Para marcar a data, FACTO convidou figuras importantes para dar seu depoimento sobre a Agência criada pela lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Na pauta, recordar as conquistas, relembrar as dificuldades superadas e olhar para o futuro.

O aniversário da Agência foi comemorado no fim de janeiro com a presença do diretor de Relações Institucionais da ABIFINA, Odilon Costa.

O diretor-presidente William Dib destaca que a proteção da saúde é a maior contribuição da Anvisa em duas décadas. Dib é responsável pela Primeira Diretoria, que abriga as áreas de Tecnologia da Informação, Gestão de Pessoas, Serviços de Saúde, Conhecimento, Administração Financeira e Células Tecidos. Estão também sob sua supervisão as assessorias vinculadas ao Gabinete da Presidência como as áreas de Planejamento, Comunicação e Segurança Institucional.

A diretora Alessandra Bastos Soares, responsável pela Segunda Diretoria, os diretores Renato Alencar Porto, da Terceira Diretoria, e Fernando Mendes Garcia Neto, da Quarta Diretoria, contam sobre sua experiência e alguns desafios.

A Segunda Diretoria abriga as áreas técnicas de Alimentos e Produtos Biológicos. A Terceira Diretoria reúne as áreas de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, Toxicologia, Tabaco, Produtos para a Saúde e Produtos de Higiene Pessoal e Saneantes.

A Quarta Diretoria, sob gestão do diretor Fernando Mendes Garcia Neto, tem sob sua supervisão as áreas técnicas de

Na pauta, recordar as conquistas, relembrar as dificuldades superadas e olhar para o futuro

Inspeção e Fiscalização Sanitária, Laboratórios de Saúde Pública, Análise e Julgamento de Infração Sanitária.

No momento, até que seja nomeado o ocupante da quinta vaga da Diretoria Colegiada da Anvisa, o diretor-presidente, William Dib, é responsável também pela Quinta Diretoria, na qual se encontram as áreas de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, e o monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.

MOMENTO DE REFLEXÃO

A data comemorativa foi, para muitos, uma oportunidade para refletir. Gonzalo Vecina Neto, primeiro diretor-presidente da Anvisa, que exerceu o cargo entre abril de 1999 e fevereiro de 2003, ressalta o que há para celebrar vinte anos depois. O professor da Faculdade de Saúde Pública (USP) e da Fundação Getúlio Vargas (FGV) rememora a conjuntura que garantiu a criação do órgão. Maria Cecília Martins Brito, diretora entre 2006 e 2012, por sua vez, recorda os desafios no diálogo com a rede de estados e municípios que fazem parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Vecina Neto lembra que assuntos que hoje são dados como óbvios ou indiscutíveis, há 20 anos eram apenas ideias. “Como exemplo, cito a inspeção da indústria. Hoje falamos disso com naturalidade. Já em 1999, a inspeção era um projeto acanhado chamado Programa Nacional de Inspeção da Indústria Farmacêutica e Farmoquímica (PNIFF) que, embora muito bem proposto, não conseguia andar”, recorda o professor da USP e da FGV.

Criado na sequência da aprovação da Constituição de 1988, o órgão atendeu a um anseio popular por mais segurança no consumo de produtos e serviços e é ferramenta indispensável para o Sistema Único de Saúde (SUS). Sua missão é promover e proteger a saúde da população, assegurando o controle da produção e do uso de todos os produtos e serviços que possam afetá-la. Portanto, trata não apenas de medicamentos e outros produtos médicos e serviços de saúde, mas também de alimentos, cosméticos, saneantes, derivados de tabaco, agrotóxicos, sangue e hemoderivados.

“Aniversários são datas propícias à reflexão sobre o tempo passado, os desafios enfrentados, os êxitos a serem preservados e os obstáculos a serem ainda transpostos. É sempre útil recordar que a Constituição de 1988, generosa e visionária, deu voz ao Sistema Único de Saúde, que assegura acesso integral dos brasileiros à saúde pública, elevada ao patamar de dever do Estado e direito de todo e qualquer cidadão. A meta é de uma nobreza sem par. Alcançá-la num

país com as características geográficas, históricas, econômicas e sociais do Brasil tem sido uma tarefa gigantesca, árdua, mas sempre muito estimulante”, pontua William Dib.

Para atingir o objetivo, foi necessário criar uma estrutura inédita. Os servidores dos postos em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAFs) e os Vigilantes Sanitários de todo o País tiveram papel fundamental e pioneiro nessa construção, menciona Alessandra Bastos.

“Conhecedores das realidades distintas desses muitos ‘Brasis’ que formam nosso País, esses servidores contribuíram ricamente para a implementação das boas práticas que pudessem garantir a essência da competência da Agência: garantir aos cidadãos o acesso a produtos com qualidade, segurança e eficácia”, elogia ela.

“É sempre útil recordar que a Constituição de 1988, generosa e visionária, deu voz ao Sistema Único de Saúde, que assegura acesso integral dos brasileiros à saúde pública, elevada ao patamar de dever do Estado e direito de todo e qualquer cidadão”



William Dib,
Diretor-presidente

SERVIDORES DEDICADOS

Desde sempre, os servidores são o alicerce que garante o trabalho bem feito e a eficiência da Anvisa. “O comprometimento dos servidores, a qualidade de suas entregas, o alto nível alcançado nas melhores práticas regulatórias têm permitido que seus gestores promovam a aproximação com os setores de produção, logística e serviços em discussões ricas e positivas, em um ambiente eticamente seguro para que as normas se tornem cada vez mais claras e factíveis”, explica a diretora. “Temos uma equipe competente e entusiasmada. Não falta vontade de acertar e empenho para trabalhar em prol da construção do bem-estar da população brasileira. Uma construção que não tem fim, pois contribuir para a prosperidade do País e melhorar a saúde dos brasi-

leiros são tarefas permanentes que nos emocionam a cada dia”, concorda Dib.

A diretora Alessandra Bastos destaca o desafio constante que é acompanhar a dinâmica da ciência aplicada em novos produtos e serviços, compreender as novas possibilidades na garantia da segurança e eficácia dos tratamentos disponíveis. Para Bastos, todo esse desafio não embaraça o corpo de trabalho. “Ao contrário, instiga esses servidores a buscarem ampliar seus conhecimentos”.

Essa capacidade técnica e qualificação do corpo técnico aliados à transparência é o que gera a necessária legitimidade ao exercício do poder de regular, acredita o diretor Renato Porto. “Hoje a Anvisa é uma Agência reguladora reconhecida graças a um corpo técnico extremamente qualificado, que desempenha suas funções em busca de altos níveis de eficiência e produtividade. Certamente, os próximos anos serão de muito mais trabalho e de muito mais resultados”.

“Hoje a Anvisa é reconhecida graças a um corpo técnico extremamente qualificado, que desempenha suas funções em busca de altos níveis de eficiência e produtividade”



*Renato Porto,
Diretor*

ALIADA DO DESENVOLVIMENTO

Outro lado relevante é a influência econômica do órgão. “Cuidar de cerca de 24% do PIB de um país de dimensões continentais como nosso Brasil nunca foi tarefa para calouros. Passados 20 anos, assistimos com orgulho o desenvolvimento crescente da Agência”, diz Bastos.

O desafio de atuar como ente regulador e preservar a atividade econômica é apontado pelo diretor Fernando Mendes Neto. “A nós cabe continuamente contrapesar o desenvolvimento econômico e a proteção da sociedade. Obrigamo-nos a afiançar à população a segurança e a eficácia

de produtos e serviços disponibilizados, sem que nossos métodos e procedimentos de controle sejam estorvadores da produção desses produtos e serviços. A regulação não deve se contrapor ao desenvolvimento econômico. Ao contrário, deve ser uma aliada”, sintetiza.

“Apesar da crise econômica, todo o setor regulado cresceu continuamente em ritmo superior a dois dígitos e sem registro de desemprego. Todos os dias trabalhamos para garantir o desenvolvimento por meio da convergência e segurança regulatória. Queremos continuar sendo uma alavanca da prosperidade, atuando de forma ágil e transparente”, reitera o diretor-presidente, William Dib.

“Gerir normas garantidoras para uma fatia significativa das indústrias e empresas nacionais e internacionais (ativas em território nacional) demanda muito foco e empenho da Diretoria Colegiada. O País atravessou desafios importantes na política, economia e outros âmbitos. A instituição foi demandada diversas vezes em discussões de políticas de saúde internas e externas acerca de suas decisões de impacto e, mesmo sendo uma Agência com expertise regulatória em amadurecimento, a Anvisa nunca faltou com seu dever, posicionando-se de maneira firme e responsável, reconhecendo acertos e erros e dispondo-se a reavaliações constantes”, assegura Bastos.

O impacto do aprimoramento da regulação também pode ser percebido no aumento da oferta de produtos para a saúde. Somente em 2018 foram aprovados 5.780 produtos, uma regularização de quase 16 produtos por dia. Esse número representou um crescimento de 11,4% em apenas três anos, de 2016 a 2018.

A mesma lei que criou a Anvisa estabeleceu também o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a ser coordenado por ela com a meta de proteger a saúde da população. O Sistema exige uma convivência harmoniosa com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais e todo o complexo SUS, reconhecendo suas contribuições e respeitando as limitações peculiares de cada região. “Esse trabalho complexo e intenso teve imensa relevância para a atuação sanitária no País nestes 20 anos”, reconhece Renato Porto.

A atuação no controle do fluxo nos portos, aeroportos e fronteiras em assuntos afetos à vigilância sanitária é outro destaque. “A fiscalização das fronteiras brasileiras tem como foco evitar a propagação de doenças no território nacional. Muitos reconhecem nesta atuação a atividade mais antiga da vigilância sanitária e de imensa relevância em um mundo globalizado”, diz ele.

FORA DO BRASIL

Parte da relevância da Anvisa se expressa no lugar conquistado entre órgãos de vigilância sanitária muito mais antigos em âmbito internacional. Esse reconhecimento, alinhado ao seu relevo nacional, significa respeito e oportunidades de negócios para o Brasil. O órgão, reforça Fernando Mendes, atua em convergência de regulação com as autoridades regulatórias mais influentes do mundo, com participação efetiva em entidades internacionais de maior importância, tais como Conselho Internacional de Harmonização (ICH), Fórum Internacional dos Reguladores de Medicamentos (IPRF), Organização Mundial da Saúde (OMS), entre outras. “Não foi difícil entender que essa posição de vanguarda operativa decorreu da alta qualificação técnica e visível comprometimento institucional dos servidores da Anvisa, aos quais rendo sempre minhas homenagens”, pondera o diretor.

“Cabe sublinhar ainda que a Anvisa mantém um diálogo construtivo e permanente com o Itamaraty a fim de assegurar que os reais interesses brasileiros sejam defendidos com eficiência nos organismos internacionais e em outros foros com atuação vinculada à vigilância sanitária”, conta William Dib.

Tratados e acordos internacionais assinados pela Agência alinhando-se aos entendimentos dos países de status regulatório sólido também reforçam essa boa imagem no exterior. “A Anvisa é reconhecida internacionalmente por seu comprometimento e avanço na implementação de práticas mundialmente adotadas, promovendo a convergência regulatória que garantirá a melhoria no acesso a novas drogas, processos e métodos de tratamento difundidos em outros sistemas de saúde. Somos hoje referência na América Latina, despontando como principal ator no cenário regulatório de nossa região. Com a Anvisa, o Brasil está em posição de igualdade com grandes potências do mundo”, celebra Alessandra Bastos.

A fim de aperfeiçoar constantemente a eficiência, agilidade e transparência na sistemática de regulação dos produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária, Fernando Mendes destaca o trabalho da Agência no incentivo contínuo às operações técnicas com autoridades sanitárias de outros países; a pré-qualificação de vacinas pela OMS e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS); o reconhecimento pela União Europeia da equivalência nos controles de insu- mos farmacêuticos; o desenvolvimento de uma abordagem global para auditar e monitorar a fabricação de produtos para saúde com a adoção do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP); a alteração do modelo de delegação da verificação de Boas Práticas de Fa-

“Somos hoje referência na América Latina, despontando como principal ator no cenário regulatório de nossa região. Com a Anvisa, o Brasil está em posição de igualdade com grandes potências do mundo”



*Alessandra Bastos,
Diretora*

bricação, usando o critério de qualificação e performance dos estados e municípios; a simplificação e a revisão do modelo de autorização de funcionamento de farmácias e drogarias; e a proposta de reorganização da Rede de Laboratórios de Saúde Pública, com o estabelecimento de subredes orientadas pela capacidade analítica, incluindo o credenciamento de laboratórios privados de forma a aumentar a capacidade e melhorar o controle e o monitoramento pós-mercado.

Além disso, vale lembrar que a Anvisa ainda contribuiu para consolidar a política nacional dos genéricos e similares, que hoje ocupam 65% do mercado farmacêutico brasileiro. Sua entrada no mercado fez cair o preço de medicamentos e ajudou a ampliar o acesso da população a fármacos seguros e eficazes, que custam, no mínimo, 35% menos do que os de referência.

PRESENTE NO DIA A DIA DE TODOS

“Precisamos mostrar aos brasileiros que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária está presente em praticamente todos os momentos do seu cotidiano. A água que bebemos. A produção agrícola. A fabricação de quase tudo o que comemos. A segurança dos medicamentos que nos são receitados. Os procedimentos médicos a que nos submetemos. E a qualidade dos cosméticos que nossa família usa. Tudo isso é a matéria-prima diária do trabalho dos técnicos e demais funcionários da Anvisa”, sublinha Dib. “Todas essas atividades são monitoradas pela Agência

//Matéria Especial

para que todos os contribuintes, sem distinção de etnia, religião, opção política ou situação econômica, possam se beneficiar dos padrões adequados de qualidade assegurados pela lei brasileira”.

Essa intenção de se aproximar do público é uma nota recorrente na percepção dos diretores e mostra afinidade. Renato Porto destaca que “a regulação sanitária está perto de todos, desde um alimento simples a um medicamento complexo, passando por cosméticos, saneantes e produtos para a saúde. Nossas atividades de normatização e fiscalização ditam o ritmo de importantes mudanças no mercado de produtos sujeitos à regulação”, afirma ele, citando um elemento importante da atuação da Anvisa: a possibilidade de definir padrões e garantir que o consumo se dê dentro dos limites garantidos pela lei.

Para Porto, houve um salto de qualidade nas últimas duas décadas graças às rigorosas exigências para o registro de diversos produtos, o que revela a influência da Agência. “Nesse período, a indústria nacional também evoluiu e o Brasil conta hoje com plantas fabris altamente modernas, nos mesmos moldes das existentes em países como Estados Unidos, Canadá, Alemanha e Japão”, reforça.

Para se comunicar com os usuários e disseminar informações para a saúde, a comunicação é outra das prioridades. “A população nos desafia a intensificar o relacionamento direto, investindo na modernização de nossos canais de comunicação. Esse desafio passa pela importante interlocução com os poderes Judiciário e Legislativo e pela comunicação digital”.

Ele acredita que uma percepção positiva do usuário do sistema de Vigilância Sanitária pode transformá-lo em um forte aliado. Demonstrar todas as áreas em que a Anvisa atua para garantir a proteção dos brasileiros é o objetivo do reforço nessa comunicação que visa ainda ouvir o cidadão brasileiro, conhecer suas demandas e dialogar com ele.

Com esse intuito, o diretor lembrou o aperfeiçoamento dos serviços da Ouvidoria, a melhora no serviço de atendimento e a ampliação do alcance e do diálogo pelas redes sociais. “De 2016 até hoje, tivemos a participação de 24.672 pessoas em consultas públicas. Já em 2018 atendemos mais de 400 mil protocolos que solicitaram informações”, compara ele, ressaltando a expansão do acesso à Anvisa e a informações para a proteção da saúde.

PRÓXIMOS PASSOS

Uma das prioridades da Anvisa é estabelecer novos marcos regulatórios e fortalecer o pós-registro dos bens e produtos, para trazer mais segurança à população.

Fernando Mendes relaciona algumas metas. “Almejamos ajustar nossos processos de controle e regulação com vistas ao nosso aceite como membro da Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S), em benefício de toda a indústria de medicamentos; atualizar nossos procedimentos em relação ao sistema de qualidade; melhorar os instrumentos de avaliação para gerenciamento de riscos; e revisar o modelo de autorização de funcionamento das demais empresas”, descreve.

Para ele, a Anvisa age em busca da otimização dos processos de regulação e fiscalização para, em parceria com o setor regulado, conformar um ambiente fabril no qual a sistemática produtiva seja eficiente e economicamente viável, sem oferecer riscos à saúde de nossa população.

Já o diretor-presidente do órgão destaca que será necessário talento, organização e empenho para superar obstáculos. “É urgente estabelecer a regulamentação de novas tecnologias para todas as áreas de saúde. A inovação é cada vez mais rápida. Fortalecer o pós-registro dos bens e produtos, dar maior celeridade no processo de registro sem perder o foco no adequado e proporcional controle do risco sanitário é obrigatório”.

“A Anvisa age em busca da otimização dos processos de regulação e fiscalização para, em parceria com o setor regulado, conformar um ambiente fabril no qual a sistemática produtiva seja eficiente e economicamente viável, sem oferecer riscos à saúde de nossa população”



Fernando Mendes,
Diretor

GONZALO VECINA NETO

Primeiro diretor-presidente da Anvisa, de 1999 a 2003

Às vezes brinco que a Anvisa é resultado de um alinhamento planetário previsto por Nostradamus. Mas a verdade é que fundação do órgão foi fruto de uma importante demanda de diversos setores econômicos e sociais, que demandavam uma estrutura na área da Saúde que pudesse dar melhores respostas ao risco de adoecer por consumir ou produzir produtos fundamentais para a vida como medicamentos, produtos para a saúde, alimentos, cosméticos, agrotóxicos, sangue e hemoderivados. E ainda para regular o funcionamento dos serviços de saúde, a propaganda comercial desses produtos, a entrada e saída deles e de pessoas no País e também, mais recentemente, para regular produtos fumígenos e até participar do controle de preços de medicamentos e da anuência de patentes.

A Anvisa nasceu na década de noventa, que foi muito transformadora para o País e foi a década em que o Brasil começou a implantar a Constituição Federal de 1988, a Constituição Cidadã. O País se democratizou e se abriu para o processo de globalização (ainda que aos trancos e barrancos). Com a implementação do Plano Real, acabou com o imposto inflacionário e estabilizou a economia.

Muitas propostas da Constituição ganharam leis complementares nessa época. Além delas, também foi promulgada uma reforma administrativa que, entre outras providências, tornou possível transferir para a iniciativa privada de atividades, com o controle das agências reguladoras, atividades realizadas até então só pelo Estado.

Essas realizações exigiram uma estrutura sanitária que permitisse o acesso a produtos mais seguros e eficazes e também regulasse de maneira mais harmônica o funcionamento e competição econômica tanto no mercado interno quanto externo. O Brasil necessitava se recompor perante um mundo que se articulava para permitir um fluxo maior de bens e serviços exatamente quando o País saía de uma noite de 30 anos, tempo em que se fechou para as outras economias. Nessa sombra, muito havia a ser revisto e iluminado.

Uma nova agenda regulatória que fosse contemporânea na área de vigilância sanitária era necessária. E, como fruto dos esforços de muitas forças da sociedade e da vontade política dos gestores públicos, em particular da figura do ministro da Saúde na ocasião, José Serra, foi possível criar a Anvisa.

Nestes 20 anos, a agência teve muitas realizações e não irei listá-las. Elas fazem parte da história. Também ocorreram fracassos e estes são, em grande medida, resultado da perda da capacidade da agência de dialogar com a sociedade e de se manter distante das negociações políticas.

O que esperar do futuro? Hoje a agência já é a única fora dos países do primeiro mundo a ser reconhecida globalmente. Isso é muito bom para a saúde dos brasileiros e para o potencial econômico do País. Mas há muito a ser feito em termos de conseguir gerenciar melhor e menos burocraticamente o risco sanitário, apoiar o desenvolvimento científico na área dos medicamentos e produtos para saúde e construir um ambiente econômico melhor para o desenvolvimento industrial e comercial do Brasil e de suas relações com o mundo.

Tudo isso é vital para conseguir construir um País mais justo e civilizado e, com certeza, a Anvisa tem uma importante contribuição a dar nessa construção. Temos que estar vigilantes e cobrar dos governos que a ação do Estado esteja voltada para esses objetivos. Parabéns, sociedade brasileira pelos 20 anos da Anvisa!

“O que esperar do futuro? Hoje a agência já é a única fora dos países do primeiro mundo a ser reconhecida globalmente. Isso é muito bom para a saúde dos brasileiros e para o potencial econômico do País”

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

Diretora de 2006 a 2012

Em 2006, assumi a responsabilidade de fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) como diretora da Anvisa. Coordenar esta extensa e complexa rede, composta de estados e municípios, cujos representantes não têm o sentimento de serem coordenados pela Anvisa, foi desafio constante durante os seis anos em que estive na Diretoria. Entre os Macroprocessos de Trabalho, este é o que menos desperta interesse tanto da alta gestão quanto da maioria do pessoal da agência.

O incremento de mais de 60% no repasse de recursos financeiros aos estados e municípios foi a grande conquista na época e viabilizou as ações de Vigilância Sanitária.

Outra conquista a ser lembrada foi a criação do repasse financeiro sistemático para os Laboratórios de Controle de Qualidade em Saúde Pública e do projeto Monitora Alimentos.

A inserção da Vigilância Sanitária no Grupo de Trabalho da Vigilância em Saúde da Comissão Tripartite com o Ministério da Saúde, a elaboração da Agenda Prioritária de Pesquisa em conjunto com o Ministério, a promoção da Especialização em Vigilância Sanitária para 300 trabalhadores de todas as instâncias e, finalmente, a 5ª Edição da Farmacopeia Brasileira, foram oportunidades de honrar o esforço feito por diversas pessoas que acreditaram e contribuíram para que eu ali estivesse.

Pensar na Anvisa do futuro me remete ao marco regulatório de criação da agência: é preciso avançar muito em termos de intervenção do SNVS para atuar de forma compartilhada e eficaz nos riscos decorrentes de produção, distribuição, comercialização e prestação de serviços em todo território nacional.

Existe uma Vigilância Sanitária instituída em cada estado e município do País que é capaz de lidar com problemas sanitários complexos. Algumas dispõem de grande conhecimento que poderia ser utilizado pela Anvisa como colaboração e outras têm dificuldades que poderiam ser mais bem supridas pela agência.

Penso no futuro da Anvisa considerando as necessidades do sistema de saúde. É necessária uma política que defina diretrizes para a produção e registro de medicamentos e produtos para saúde, incluindo os insumos: a) que contemple a industrialização de medicamentos essenciais; b) que garanta o acesso; c) que regulamente a descontinuidade da produção e, que cuide das drogas órfãs no País.

Entendo que são necessários esforços adicionais para o cumprimento da missão da Anvisa: a disposição de participar dos momentos de discussão do SUS, a comunicação à população de risco em saúde e a ampliação do monitoramento pós mercado para além da fármaco, tecno e hemovigilância, proximidade com as universidades para produção de pesquisas e o trabalho integrado com a Vigilância Epidemiológica no que diz respeito aos riscos.

A Anvisa é uma jovem instituição e a sua longevidade, tão desejada por todos nós, deve ser consolidada mediante a sua capacidade de adaptação às necessidades reais e permanentes da sociedade.

“Pensar na Anvisa do futuro me remete ao marco regulatório de criação da agência: é preciso avançar muito em termos de intervenção do SNVS para atuar de forma compartilhada e eficaz nos riscos decorrentes de produção, distribuição, comercialização e prestação de serviços em todo território nacional”

OUTRAS AÇÕES DA ANVISA



- Sistema de notificação de eventos adversos;
- Regras de boas práticas de fabricação para diversos segmentos;
- Sistema Nacional de Informação para o controle de Infecção em Serviços de Saúde;
- Redes de Serviços Sentinelas, de Monitoramento da Resistência Microbiana e de Investigação de Surtos em Serviços de Saúde (RENISS).

- **Regulação do comércio de antibióticos** (receituário de controle especial);
- **Regulamentação de Banco de Tecidos Oculares;**
- **Redução do consumo excessivo de sal;**
- **Segurança sanitária em navios de cruzeiro;**
- **Ampliação do acesso de pacientes aos serviços de hemodiálise;**
- **Estabelecimento de restrições de aditivos de tabaco;**
- **Monitoramento do risco em sangue, outros tecidos, células e órgãos.**



OUROFINO

AGROCIÊNCIA

EXPANDE CENTRO

TECNOLÓGICO

Investimentos impulsionam a criação de produtos reimaginados, com formulações adequadas às características do Brasil

Para criar novas respostas aos desafios da agricultura brasileira, a Ourofino Agrociência reitera seu propósito institucional dia a dia. Entre suas ações, estão investimentos contínuos na remodelação e expansão dos laboratórios para desenvolvimento de novos defensivos agrícolas, com tecnologias adaptadas ao ambiente tropical e que garantam alta performance, os chamados produtos reimaginados.

Pela complexidade e importância desse trabalho, a empresa mantém aportes financeiros na área de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Essa postura garantiu à Ourofino a ampliação de seu Centro Tecnológico. A nova estrutura conta com várias plantas piloto para todos os tipos de formulações e auxilia a criação dos produtos reimaginados, adequados ao clima, à temperatura e à umidade do Brasil. “Diferentemente de multinacionais do setor que desenvolvem produtos com formulações únicas e globais, o que, por vezes, não atende às necessidades dos produtores locais”, diz Luciano Galera, diretor de Marketing, Pesquisa e Desenvolvimento da companhia.

Uma das etapas de criação de um novo produto é o desenvolvimento de protótipos, nome dado às formulações trabalhadas em laboratório. Após a realização de testes e pesquisas, é feita a escolha da solução que

apresenta o melhor desempenho. Em seguida, começa um outro trabalho para verificar a estabilidade dessa nova tecnologia, bem como o de reproduzi-la com exata similaridade, para que depois seja transferida para a produção em escala comercial. “Com as plantas piloto, é possível ter mais agilidade e segurança durante o processo”, explica Richard Feliciano, gerente de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) da Ourofino Agrociência.

Para oferecer soluções inovadoras, baseadas nas necessidades da agricultura brasileira e que garantam mais rentabilidade aos produtores, a empresa conta com os mais modernos equipamentos do mercado, além do apoio de universidades e renomados centros de pesquisas, como a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia e a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep).

“Em média, são necessários de três a seis meses para verificar a estabilidade de uma nova formulação. Porém, com os equipamentos que possuímos nessa estrutura, conseguimos reduzir esse período para cerca de 30 dias, acelerando o processo de desenvolvimento dos produtos e permitindo que mais trabalhos sejam realizados”, pontua Feliciano.

Entre as mais modernas tecnologias do mercado presentes nas plantas piloto está o moinho de esferas Zeta, utilizado no desenvolvimento de formulações líquidas de ativo suspenso, como SC e OD, com capacidade para produzir 200 quilos por lote. Outro destaque é para o equipamento conhecido como extrusora, que permite a criação de formulações sólidas, como WG e WP, com capacidade para produzir 100 quilos por hora.

Luiz Carlos Pizato, coordenador do Laboratório de PD&I da Ourofino, reforça que “as plantas piloto garantem segurança na transferência da tecnologia, minimizando os problemas que poderiam surgir ao sair de uma escala menor para a produção industrial. Sabemos exatamente qual será o resultado, independentemente da quantidade produzida”. O novo laboratório ainda simula performances de produção 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. Localizada em Uberaba, em Minas Gerais, a nova estrutura foi construída dentro do laboratório de PD&I, que faz parte do Centro Tecnológico da empresa, e tem mais de 550 m² de área construída. A unidade é credenciada pela norma ISO 17.025, uma certificação de qualidade que capacita o laboratório a realizar testes em matéria-prima. “Essa acreditação avalia a competência da equipe para realização de análises do teor das matérias-primas. Com isso, auxiliamos o atendimento dos processos regulatórios e agilizamos os de fabricação. Raras são as empresas que possuem esse certificado no mercado de agroquímicos no Brasil”, diz Marcos Tobace, coordenador de PD&I.

Todos os investimentos da Ourofino Agrociência são pensados para a fabricação de ativos que oferecerão melhor performance no campo, com desempenho diferenciado e adaptado ao mercado nacional, seguindo o propósito da empresa de Reimaginar a Agricultura Brasileira. O diretor de Marketing, Pesquisa e Desenvolvimento da companhia, Luciano Galera, reforça que, diferentemente da Ourofino, as soluções de gran-

des empresas são testadas em centros de pesquisa no hemisfério norte, onde as condições edafoclimáticas são completamente diferentes das encontradas na agricultura tropical.

“Aqui, prevalece incidência de luz solar, altas temperaturas, umidade elevada, alta infestação de pragas e doenças e presença de palha no solo, decorrente do plantio direto e da colheita da cana. Então, as formulações precisam atender a essas características”, afirma Galera.



ESTRUTURA COMPLETA

Além de desenvolver formulações diferenciadas para o lançamento de um produto, inúmeros testes são realizados nas estações experimentais da Ourofino Agrociência, que são, em sua maioria, áreas credenciadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) para a condução de protocolos de pesquisa que avaliam a performance e o comportamento dos defensivos agrícolas elaborados. A empresa possui cinco locais para essa finalidade: dois em Goiás, dois no Paraná e a Estação Experimental, em Guataporã (SP). Ao almejar e conquistar os principais padrões de produção, a Ourofino mantém o objetivo de oferecer o melhor para o produtor e para a agricultura brasileira, visando o desenvolvimento sustentável do setor. “A Ourofino Agrociência é uma indústria brasileira de defensivos agrícolas que trabalha para garantir que seus produtos atendam às expectativas e necessidades dos clientes, com diferenciais competitivos e elevados níveis de segurança”, diz Galera. ●



Antonio Carlos Bezerra

Presidente-executivo da ABIFINA

QUAL É O PREÇO DA SAÚDE?

Dois casos recentes foram alvo de polêmica no setor farmacêutico devido à opção do Ministério da Saúde pela importação de produtos para o Sistema Único de Saúde (SUS), em detrimento dos produtores nacionais. São episódios que desrespeitam a legislação brasileira e o papel regulador da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão que preza firmemente pela segurança, eficácia e qualidade dos produtos consumidos no País.

O primeiro fato diz respeito à compra de 22,9 milhões de comprimidos do medicamento “3 em 1” para HIV, que combina os antirretrovirais Tenofovir, Lamivudina e Efavirenz. O Ministério da Saúde adquiriu o medicamento da Índia em 2017 por meio de um termo de cooperação com a Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) no valor de R\$ 24,6 milhões. Desde 2014, quando o “3 em 1” começou a ser distribuído pelo Sistema Único de Saúde (SUS), laboratórios brasileiros garantiam o abastecimento para milhares de pacientes em todo o País*. Porém, o Ministério da Saúde decidiu realizar a licitação internacional por meio da Opas com o objetivo de reduzir custos.

Outro caso se refere a informações veiculadas pelo site jurídico Jota, segundo o qual o Ministério da Saúde estaria negociando com um laboratório ucraniano a compra de imunoglobulina, após o Tribunal de Contas da União (TCU) questionar o valor pago no contrato atual. Mesmo o fornecedor nacional tendo reduzido o preço do produto, o Ministério parece ter decidido refazer o processo de compra pela via internacional.

É certo que, tratando-se de produtos essenciais para a garantia da saúde, o único critério para as compras públicas jamais poderá ser somente preço. O cumprimento de requisitos técnicos e da regulação sanitária não apenas é altamente recomendável, como mandatório. Esses requisitos não foram atestados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nos produtores daqueles países, onde a regulação sanitária se encontra aquém dos elevados padrões desta agência e de outras que são referência no mundo.

Contrariamente, em território nacional, a Anvisa vistoria as plantas industriais e avalia a segurança, eficácia e qualidade dos produtos fabricados de forma a garantir o atendimento de todas as normas técnicas e legais. Portanto, a compra no Brasil deveria ser a primeira alternativa para abastecer o SUS. É o que manda a legislação.

Excepcionalmente, é lícita a importação de produtos para saúde sem registro na Anvisa. Porém, apenas em condições específicas, que não se aplicam aos dois

casos mencionados. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 203, publicada pela Anvisa em 26 de dezembro de 2017, trata dos “critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa”. O artigo 3º expõe as situações em que isto poderá ocorrer:

- I – indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;
- II – emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESP/II), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;
- III – vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou
- IV – doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

Pela norma, o que caracteriza a indisponibilidade no mercado nacional é a incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do SUS por detentores de registro no País. Tanto o medicamento “3 em 1” como a imunoglobulina possuem registro sanitário no Brasil atualmente e a indústria farmacêutica nacional tem capacidade para suprir a demanda do SUS, como inclusive vem fazendo nos últimos anos. Portanto, a importação sem registro sanitário não se enquadra no item I. Além disso, ambos os casos tratam de compra de produtos e não do recebimento de doação, o que exclui seu enquadramento no item IV.

É importante pontuar que a RDC nº 203 é um regulamento infralegal. A Medida Provisória nº 2.190-34/2001 acrescentou à lei de criação da Anvisa (Lei nº 9.782/1999) o parágrafo 5º do artigo 8º, pelo qual “a Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em

programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas”.

O Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, regulamenta tanto as condições para o funcionamento de empresas como o registro, controle e monitoramento de produtos que estejam sujeitos à vigilância sanitária. Nele, é reforçado o que está disposto no parágrafo 5º acima.

Portanto, nos casos que ilustram este artigo, cabe à Anvisa cumprir as disposições da Lei nº 9.782 e do Decreto nº 8.077, regulamentados pela RDC nº 203, devendo ainda a Agência monitorar as queixas e eventos adversos relacionados aos produtos importados. A Anvisa deveria encontrar respaldo no Ministério da Saúde para cumprir e fortalecer seu papel.

“Não há justificativa para a importação sem atendimento das normas sanitárias brasileiras, enquanto a indústria local investe tempo, energia e recursos para cumprir a legislação sanitária”

Não há justificativa para a importação sem atendimento das normas brasileiras, enquanto a indústria local investe tempo, energia e recursos para cumprir a legislação sanitária. Com essa postura, o Ministério da Saúde expõe a risco a população e promove falta de isonomia no ambiente concorrencial. A gestão pública deve sim prezar pelo controle de gastos, porém a segurança não pode ficar em segundo plano, sob pena de prejuízos futuros. Importar medicamentos sem registro sanitário deve ser a exceção, sempre dentro da legalidade, e não a regra. Caso contrário, a Anvisa se restringirá a mitigar os danos à saúde. ●

*O medicamento “3 em 1” não está à disposição na forma de um único comprimido no Brasil. Contudo, existe a possibilidade de substituí-lo pelo “2 em 1” mais Efavirenz produzidos no País por Farmanguinhos e devidamente registrados.

PAINEL DO ASSOCIADO

IBMP lança fundo para financiar inovação em saúde

O Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP), associação vinculada à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e ao Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar), lançou uma iniciativa pioneira para impulsionar a pesquisa e desenvolvimento tecnológico na área da saúde. Trata-se de um fundo patrimonial, conhecido como *endowment*, para arrecadar doações e utilizar os rendimentos para investir em projetos de diagnóstico in-vitro e produtos terapêuticos.



O IBMP considera que hoje existem cerca de 50 projetos em andamento que podem ser acelerados pelo fundo. Entre eles, há pesquisas sobre novas moléculas para tratamento de câncer, doenças autoimunes, diabetes, além de kits diagnósticos para arboviroses, doenças respiratórias e gastrointestinais. A constituição e crescimento do fundo abrem novas perspectivas de inovação em saúde no País.

Os recursos são geridos de forma independente e completamente separados dos recursos do IBMP, com todos os mecanismos de *compliance*, incluindo auditoria externa independente. O modelo do Fundo (<http://www.ibmp.org.br/pt-br/endowment/>) constitui

uma fonte vitalícia de recursos para inovação, uma vez que o valor arrecadado será preservado, tornando-se patrimônio vitalício ou independente.

As doações podem ser feitas por pessoas físicas ou jurídicas em quatro modalidades: para uso imediato, com possibilidade de resgate futuro, permanente restrita a um propósito específico ou permanente não restrita.

No Brasil, esta é a primeira experiência do tipo no setor de inovação em saúde. Já nos Estados Unidos, essa é uma fonte comum de recursos. A Universidade de Harvard, por exemplo, fechou o ano fiscal de 2018 com seu fundo avaliado em US\$ 39,2 bilhões.

Blanver completa 35 anos com plano de ampliação

Farmoquímica comemora 35 anos em 2019, com uma história marcada por inovação e empreendedorismo.

São valores que se mantêm no DNA da empresa, que busca levar tecnologia e produtos inovadores para o Brasil. Essa história teve início na década de 1980 com a produção de matérias-primas funcionais para o mercado farmacêutico.

A companhia foi a primeira a constituir uma Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de medicamento no País. Recentemente, adquiriu uma unidade de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) em Indaiatuba



(SP), e agora parte para novas parcerias para fornecer medicamentos inovadores.

A estratégia tem sido desenvolver medicamentos fundamentais para a saúde e aumentar o acesso da população a produtos de qualidade e com alto índice de nacionalização, a partir do investimento em pesquisa e desenvolvimento.

Possível tratamento para chikungunya

Estudo da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) verificou que o Sofosbuvir inibe a replicação do vírus chikungunya.

Com testes realizados em camundongos infectados, o medicamento obteve resultados três vezes melhores do que a ribavirina – usada para aliviar as dores nas articulações causadas pela doença.

As investigações foram feitas conjuntamente por diferentes unidades da Fiocruz: Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS), Instituto Oswaldo Cruz (IOC) e Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI).

Thiago Moreno, coordenador da pesquisa, explica que o medicamento previne o aumento das células inflamadas e é 25% menos tóxico para o corpo. Portanto, pode ser o primeiro medicamento para tratar a doença, uma vez que os atuais agem apenas no controle da dor.

Além da chikungunya, o Sofosbuvir pode ser indicado para outras doenças. “O estudo também indica o uso para tratamentos em doenças causadas por outros tipos de vírus, além do que causa a hepatite C. Trata-se

de um antiviral mais efetivo e seguro que a ribavirina, por exemplo, em diversos casos”, afirma o pesquisador.

Colaboraram o Instituto D’Or de Pesquisa (Idor), a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e o Consórcio BMK (Blanver Farmoquímica, Microbiológica Química e Farmacêutica e Karin Bruning).



A área fabril do Complexo Tecnológico de Medicamentos foi reformada para atender as novas demandas das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, incluindo o Sofosbuvir.

ABIFINA EM AÇÃO

Entidades da indústria discutem reforma da OMC

A ampliação das políticas protecionistas e a alta dos juros dos Estados Unidos, junto com a guerra comercial deste com a China, têm colocado em xeque o sistema multilateral de comércio. Como a política de comércio exterior deve se ajustar a esse cenário é um dos pontos em destaque na Agenda Internacional da Indústria 2019, lançada no dia 20 de março, em Brasília, pela Confederação Nacional da Indústria (CNI). A ABIFINA participou do evento e contribuiu para o documento, que tem 110 propostas para o governo visando ampliar a inserção das empresas brasileiras no exterior.

Em função da instabilidade das relações comerciais, a indústria brasileira vem participando do debate mundial em

torno da revisão do papel da Organização Mundial do Comércio (OMC). A ABIFINA acompanhou as discussões sobre o tema realizadas pela Fundação Getúlio Vargas (FGV), no dia 13 de março, em São Paulo.

A proposta de reforma da OMC havia sido tratada em outubro de 2018 por ministros de Comércio de 13 países reunidos em Ottawa (Canadá). Eles divulgaram uma carta em que defenderam o sistema multilateral de comércio, o papel da OMC na facilitação do comércio e a importância do sistema de solução de controvérsias.

Também ano passado, representantes do G20 se reuniram em Mar del Plata (Argentina) e reconheceram a necessidade de revisão da OMC, porém sem apresentar detalhes.

POLÍTICA INTERNA EM PAUTA NA CEB

Diferentemente da defesa do multilateralismo feita em 2018, o novo governo brasileiro propõe a redução unilateral de tarifas de importação, o que abriria negociações diretas com países do Mercosul. O tema foi focado na reunião da Coalizão Empresarial Brasileira (CEB), em fevereiro, na sede da CNI, em Brasília. Após

participar da reunião, o presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Bezerra, afirmou haver sinais claros de que o atual governo levará o plano adiante, porém acredita-se que a abertura ocorrerá de forma gradual.

Outro tema da Agenda Internacional é a simplificação das operações de

comércio exterior, tratada em março pela Coalizão Empresarial para Facilitação de Comércio e Barreiras (CFB) da CNI, em sua primeira reunião do ano. A ABIFINA esteve representada no encontro. O tema prioritário para a indústria é a melhoria do Portal Único de Comércio Exterior, que o governo assegura estar na ordem do dia.



ABIFINA reforça diálogo com Ministério da Economia

A primeira reunião de 2019 do Conselho Administrativo da ABIFINA, no dia 28 de março, contou com a participação de Igor Calvet, secretário especial adjunto de Produtividade, Emprego e Competitividade (Sepec) do Ministério da Economia. Para ele, as indústrias farmacêutica e farmoquímica são vetores fundamentais para impulsionar o Brasil e as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) devem ser aprimoradas.

“Temos que fazer investimentos em educação e tecnologia para aumentar a produtividade. O Brasil precisa de políticas contínuas”, ressaltou Calvet, que disse acompanhar as ações e programas do Ministério da Saúde.

O secretário expôs os planos do governo para que o Brasil volte a crescer, baseados no controle de gastos e em reformas estruturantes – Reforma da Previdência, privatizações e concessões, e Reforma do Estado. A redução da burocracia no ambiente de negócios e a aproximação com as principais lideranças empresariais do País também são objetivos do governo.

“Com a Reforma da Previdência e o corte nos gastos públicos, os empreendedores poderão trabalhar sem a onipresença do Estado. As decisões serão mais rápidas e a produtividade e a competitividade tendem a aumentar”, explicou Calvet.

A reunião deixou a expectativa de uma boa receptividade da Sepec em relação às demandas dos produtores de química fina. Um ponto positivo é que Igor Calvet tem experiência na área: foi assessor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação do Ministério da Saúde. “Ter um secretário com história e conhecimento do setor pode facilitar o diálogo com o governo”, aposta o presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA, Sérgio Frangioni.

“Estamos alinhados com os mesmos ideais de aumento da produtividade e da competitividade. E também percebemos que há uma sensibilização da Sepec aos nossos pleitos”, observa Antonio Carlos Bezerra, presidente-executivo da entidade.



Foto: Diogo Pereira

SECRETÁRIO TOMA POSSE

A Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade (Sepec) é uma das inovações na estrutura do novo Ministério da Economia. No início de janeiro, o economista Carlos da Costa foi empossado no comando da Sepec e prometeu muito diálogo. Segundo ele, as barreiras à competitividade deverão ser destruídas, enquanto subsídios, proteção e gastos públicos serão temas proibidos para o empresariado. Na cerimônia de posse, Costa apresentou a equipe da Secretaria, que inclui o novo presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Cláudio Vilar Furtado. O diretor de Relações Institucionais da ABIFINA, Odilon Costa, representou a entidade no evento.



Foto: Arquivo Pessoal

Revisão do marco regulatório de IFAs perto da conclusão

Após um longo período de estudos e debates sobre mudanças na regulamentação do registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), a diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) está analisando uma proposta alinhada entre sua Coordenação de IFAs e o setor regulado. A ABIFINA participou da formulação do documento, que será colocado em consulta pública após a revisão do órgão.

O texto proposto resulta do Grupo de Trabalho de IFAs, instituído em dezembro de 2018 pela Anvisa e composto por representantes da agência e da indústria para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 57/2009.

A ABIFINA tratou do assunto tanto nas reuniões do GT como em conversas com outras entidades do setor regulado e com os associados participantes do Comitê Farmo. Foram discutidos aspectos como a transição para a nova regra e possíveis problemas gerados pela sua implantação, como a validação de metodologia analítica, redefinição de material de partida e inspeção nos intermediários de síntese.

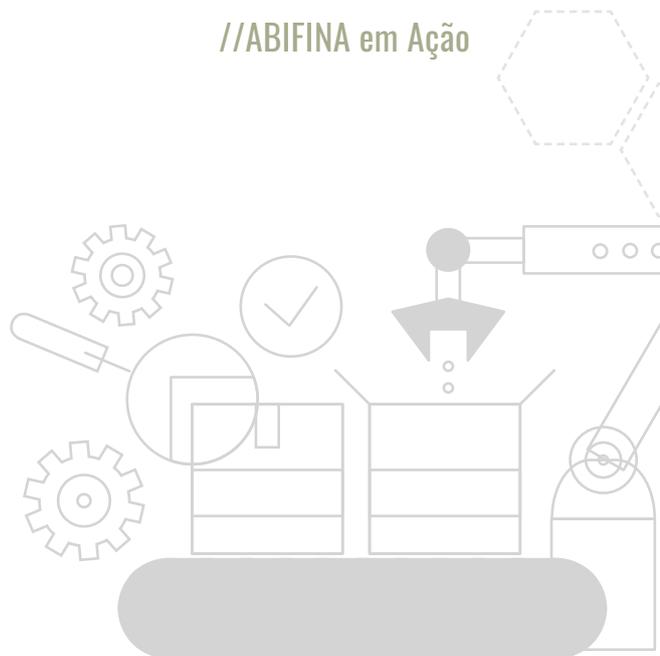


O objetivo do novo marco regulatório é atualizar os critérios e a documentação mínima necessária para a concessão e renovação do registro de medicamentos novos, genéricos e similares, visando garantir qualidade, segurança e eficácia.

Foto: Arquivo ABIFINA

ABIFINA elabora relatório sobre Boas Práticas de Fabricação

A ABIFINA entregou para a Anvisa em março um estudo de impacto regulatório feito junto com as empresas associadas sobre a atualização da RDC nº 17/2010. A norma trata das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos. O documento foi elaborado a pedido da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitárias da agência, em função dos preparativos para aderir, em julho, ao *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S). Este é um acordo cooperativo informal e não vinculativo entre autoridades reguladoras no campo das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos para uso humano ou veterinário.



Importadores poderão terceirizar controle de qualidade

A Anvisa publicou em fevereiro uma nova regulamentação para que importadores possam terceirizar o controle de qualidade de medicamentos e produtos biológicos. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 268 instituiu a contratação parcial ou total dos serviços de terceiros para essa finalidade. Antes de a agência chegar ao texto final, a ABIFINA

e outras entidades do setor participaram de debates ao longo de 2018 e no começo deste ano, argumentando sobre os malefícios da norma antiga, uma vez que a indústria nacional precisa realizar o próprio controle de qualidade, sem a opção de terceirizá-lo. As observações foram consideradas na RDC nº 268, que suspendeu alguns dos artigos da RDC nº 234.

Controle de carga

A ABIFINA se reuniu em janeiro com a Coordenação de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Rio de Janeiro (CVPAF/RJ). O objetivo foi compreender os procedimentos de inspeção de cargas controladas nos portos e aeroportos. Estiveram presentes pela Anvisa a coordenadora da CVPAF/RJ, Larissa Rego, o chefe de posto do Aeroporto do Galeão, Norberto Campos, e o chefe de posto do porto, Afonso Júnior.

Entre os principais pontos tratados, estiveram a atuação dos despachantes nos postos e o procedimento de “puxe”

da carga, que era feito pela Anvisa e passou a ser realizado pelas próprias empresas. O fato de não haver uma data específica para a inspeção implicou o aumento do custo de armazenagem dos produtos, que pode chegar a mais de R\$ 50 mil por 15 dias. Outro efeito negativo é o atraso na produção e entrega de insumos farmacêuticos, impactando diretamente o abastecimento de medicamentos no mercado.

Ainda nesse tema, a entidade participou da Consulta Pública nº 587 da Anvisa, que tratou do controle de importações e exportações de plantas, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

REGULAÇÃO FARMACÊUTICA

Entre janeiro e março, a ABIFINA debateu uma série de temas de interesse dos seus associados no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). No segmento de medicamentos, teve destaque a revisão de normas relacionadas a registro e pós-registro, produtos biológicos e ensaios de produtos nasais e inalatórios orais. Além disso, a ABIFINA contou com contribuições dos associados para a Consulta Pública nº 572/2018, que tratou da chamada “guilhotina regulatória” – revogação conjunta de atos normativos obsoletos.

REGULAÇÃO FARMACÊUTICA 2

Com relação ao Conselho Internacional de Harmonização (ICH, na sigla em inglês), debateu-se a incorporação do guia de classificação biofarmacêutica (ICH M9). Outro tema foi o formato que o Brasil deve adotar para os documentos técnicos comuns exigidos para o registro de medicamentos de uso humano.

20 ANOS DA ANVISA

A Anvisa completou duas décadas em 29 de janeiro e o diretor de Relações Institucionais da ABIFINA, Odilon Costa, esteve presente na solenidade comemorativa realizada em Brasília. Participaram o diretor-presidente da agência, William Dib, e os diretores Alessandra Bastos, Renato Porto e Fernando Mendes Garcia Neto. O ministro da Saúde, Luiz Henrique Mandetta, prestigiou o evento.

AGENDA LEGISLATIVA

A partir das sugestões recebidas dos associados, a ABIFINA participou da construção da Agenda Legislativa da Indústria 2019, lançada em 2 de abril no Congresso Nacional. O documento da Confederação Nacional da Indústria (CNI) registra o posicionamento do setor sobre as principais matérias legislativas que afetam os interesses e a competitividade das empresas.

PATENTES DE BIOTECNOLOGIA

O Comitê de Propriedade Intelectual e o Grupo de Apoio Jurídico (GAJ) da ABIFINA discutiram em fevereiro contribuições para a consulta pública sobre as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes de Biotecnologia. A consulta ficou aberta até 6 de abril pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

NOVO PRESIDENTE

A Finep apresentou seu novo presidente à comunidade acadêmica e ao setor produtivo no dia 18 de fevereiro, em cerimônia com a presença do ministro da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, Marcos Pontes. O presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Bezerra, participou do evento na sede do órgão, no Rio de Janeiro.

MAP

ACOMPANHE OS BLOCKBUSTERS FARMACÊUTICOS

INFORMAÇÃO ESTRATÉGICA
SOBRE PATENTES

O MAP (Monitoramento de Anuência Prévia) é o mais novo serviço da ABIFINA para seus associados. Trata-se do acompanhamento e avaliação dos processos de pedidos de patentes farmacêuticas considerando a Portaria Conjunta Anvisa/INPI nº 1/2017. O MAP consiste em uma base de dados que atualiza os depósitos de patentes farmacêuticas submetidos ao exame do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), seus titulares e os subsídios (relativos à anuência prévia) aportados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Associe-se e conte com este e outros serviços diferenciados para o seu planejamento estratégico.

Mais informações:

(21) 3125-1400

institucional@abifina.org.br

www.abifina.org.br

ABIFINA 

**Ana Claudia
Dias de Oliveira**

Consultora da área de
Propriedade Intelectual
da ABIFINA



4854 32001/905

• 10722 14-311
172009Cb = $pH[H^+]$ [OH⁻]

Analysis:	Complete
Position:	#120498 05
Officer:	4805 837
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.

biolab
FARMACÉUTICA

www.biolabfarma.com.br