

REVISTA

# FACTO

**ABIFINA** 

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

JAN-ABR 2020 ■ NÚMERO 62 ■ ANO XIV

ISSN 2623-1177

**ESPECIAL COVID-19**

# DESAFIOS NA LUTA CONTRA O CORONAVÍRUS

**PALAVRA DO PRESIDENTE**

04



**ENTREVISTA**

14



**SETORIAL SAÚDE**

33





**NORTEC** QUÍMICA

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

*A NORTEC é uma indústria químico-farmacêutica que, há mais de 34 anos, oferece matéria-prima de altíssima qualidade para a promoção da saúde e bem-estar.*

Rua Dezessete, 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](mailto:nortecquimica@nortecquimica.com.br) / [www.nortecquimica.com.br](http://www.nortecquimica.com.br)

**//CORPO DIRIGENTE**

**CONSELHO ADMINISTRATIVO**

**Presidente**

Sergio José Frangioni

**Vice-presidentes**

1º Vice-presidente - Marcus Soalheiro

2º Vice-presidente - Jorge Souza Mendonça

Vice-presidente de Planejamento Estratégico - Nelson Brasil de Oliveira

Vice-presidente de Propriedade Intelectual & Inovação - Dante Alario Junior

Vice-presidente p/ Assuntos Governamentais e Acesso - Odilon Costa

Vice-presidente Agroquímico - João Sereno Lammel

Vice-presidente da Cadeia Química - Lélío Augusto Maçaira

Vice-presidente de Biodiversidade - Peter Martin Andersen

Vice-presidente de Biotecnologia - Akira Homma

Vice-presidente Farmacêutico - Marcelo Hahn

Vice-presidente Farmoquímico - Antônio Carlos F. Teixeira

**Diretores**

Diretor de Comércio Exterior - Walker Lahmann

Diretor do Regulatório Fermo - Roberto Altieri

Diretora de Propriedade Intelectual & Inovação - Amanda Lobato Gimenez

Diretora de Relações Institucionais - Juliana Megid

Diretora do Regulatório Agro - Thais Balbao Clemente

Diretora para Assuntos da Biodiversidade - Cristina Dislich Ropke

**CONSELHO GERAL**

Adilson Stolet

Fausto Terra

José Leônico da Cunha Filho

Maurício Zuma Medeiros

Sidney Martins

**CONSELHO FISCAL**

Milton Olympio

Renato Maziero

Werisson Viana de Araújo

**CONSELHO CONSULTIVO**

Alberto Mansur

Athayde Júnior

Eduardo Eugenio Gouvêa

Fernando Sandroni

Gabriela Mallmann

José Correia

José Temporão

Karin Brüning

Luiz Borgonovi

Marcos Henrique Oliveira

Pedro Wongtschowski

Telma Salles

**PRESIDENTE-EXECUTIVO**

Antonio Carlos da Costa Bezerra

**//EXPEDIENTE**

Coordenação Geral: Luciana Bitencourt | luciana.bitencourt@abifina.org.br

Coordenação de Produção Gráfica: Claudia Craveiro

Matéria Política: Inês Accioly

Matérias "Laboratórios testam cloroquina no tratamento para a covid-19" e "Covid-19 e seus efeitos na cadeia produtiva farmacêutica brasileira": Fernando de Moraes

Assistente de Produção: Ingrid Medeiros

Revisão: Luana Rocha

Projeto Gráfico: Scriptorio Comunicação

Arte e Diagramação: Conceito Comunicação (conceito-online.com.br)

Impressão: WalPrint Gráfica e Editora

ISSN 2526-1177

**ASSOCIADOS**

Aché . BioChímico . Biolab . Bio-Manguinhos . Blanver

Biau Farmacêutica . Companhia Brasileira de Lítio . Cristália

EMS . Eurofarma . Fábrica Carioca de Catalisadores

Farmanguinhos . Globe Química . Grupo Centofloria . Instituto Vital Brazil

IBMP . ITF Chemical . Laborvida . Libbs . Microbiológica . Nortec Química

Ourofino Agrociência . Ourofino Saúde Animal . Oxiten . 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 / 1201 • Centro

CEP 20020-050 • Rio de Janeiro • RJ

Tel: (21) 3125-1400 • Fax: (21) 3125-1413

Fale conosco: [institucional@abifina.org.br](mailto:institucional@abifina.org.br)

[www.abifina.org.br](http://www.abifina.org.br)

**SUMÁRIO**

**MATÉRIA POLÍTICA  
 DESAFIOS À RECUPERAÇÃO  
 DA PRODUTIVIDADE**

08

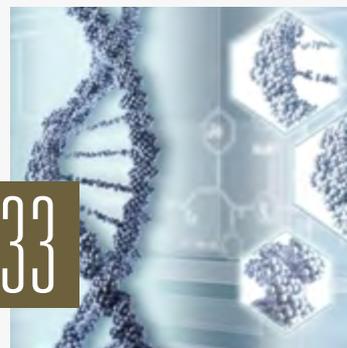


22

**ESPECIAL COVID-19  
 DESAFIOS NA LUTA  
 CONTRA O CORONAVÍRUS**

**SETORIAL SAÚDE  
 GANHOS COM REGISTRO  
 DE PRODUTOS DE  
 TERAPIAS AVANÇADAS**

33



**ENTREVISTA**

**14** Júlio Gomes de Almeida: Brasil precisa ampliar investimentos para recuperar a indústria

**ARTIGOS**

**06** Laila Cristina Boff Boaventura: Doenças neurodegenerativas relacionadas ao envelhecimento

**18** Oscar Vega Bustillos: Utilização do lítio na indústria nuclear gera parceria entre universidade e empresa no Brasil

**SEÇÕES**

**04** PALAVRA DO PRESIDENTE

**36** PAINEL DO ASSOCIADO

**38** ABIFINA EM AÇÃO

Patrocinaam esta edição as empresas:

Biolab | Blanver | CBL | Globe Química | Nortec Química | Ourofino Agrociência



Sergio José Frangioni

Presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA

## NOVA GESTÃO COMEÇA COM GRANDES DESAFIOS

**A** ABIFINA inicia a gestão 2020-2022 com uma notícia que é fruto do árduo trabalho do ciclo anterior. No dia 1º de abril, quando começou o mandato da nova diretoria eleita, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou importantes normas do tão aguardado marco regulatório de insumos farmacêuticos ativos (IFAs). Essa foi uma grande agenda tratada pela gestão que se encerrou, mas não a única. Pela escuta ativa dos nossos associados, atuamos em temas prioritários, como será detalhado a seguir. A gestão 2018-2020 termina apoiando o governo brasileiro nas ações de combate ao novo coronavírus. Por meio dessa atuação, a ABIFINA mais uma vez demonstra a pertinência dos seus argumentos em favor de um complexo industrial de química fina robusto instalado no País.

O fortalecimento do setor é um trabalho de longo prazo. O marco regulatório de IFAs exigiu dois anos de discussões com associados e de articulação com entidades parceiras, além do diálogo com a Anvisa, para que chegássemos a um resultado final favorável a nossas posições. A ABIFINA integrou um Grupo de Trabalho criado pela Anvisa e contribuiu para as consultas públicas das resoluções a serem publicadas. Ainda nesse tema, em dezembro, a ABIFINA e a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi) organizaram o Seminário Internacional sobre Insumos Farmacêuticos Ativos, fechando os debates.

Ainda no regulatório farmoquímico e farmacêutico, a ABIFINA está e continuará envolvida nos debates sobre os procedimentos para que a Anvisa possa aderir à Convenção Farmacêutica Internacional e Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC/S) e incorporar os guias do *Pharmaceuticals for Human Use* (ICH). Essas são importantes instituições internacionais que definem critérios comuns para inspeção farmacêutica, no

primeiro caso, e para o registro de medicamentos, no segundo. Nossos associados participaram ativamente desses debates em reuniões do Comitê Farmo da ABIFINA.

No âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), programa considerado estratégico pela entidade, enviamos um documento ao Ministério da Saúde com recomendações para o marco legal em discussão. Esse foi o resultado de articulações com a Abiquifi, a Frente Parlamentar da Indústria Pública de Medicamentos e o próprio Ministério. Várias discussões foram realizadas, ainda sem um desfecho. Nesta nova gestão, a ABIFINA segue firme no acompanhamento da agenda das PDPs.

Entre as ações na área de Propriedade Intelectual, conseguimos resultados positivos em dois terços dos julgamentos em que participamos no papel de conselheiros (*amicus curiae*), impedindo abusos no direito de patentes. E o número de processos em que o Judiciário admitiu intervenções da ABIFINA nesse sentido vem subindo anualmente.

**“A gestão 2018-2020 termina apoiando o governo brasileiro nas ações de combate ao novo coronavírus. Por meio dessa atuação, a ABIFINA mais uma vez demonstra a pertinência dos seus argumentos em favor de um complexo industrial de química fina robusto instalado no País”**

Para um apoio ainda maior ao associado, criamos os produtos Monitoramento Anuência Prévia (MAP) e Monitoramento de Pedidos de Patentes (MPP), e outros estão por vir em 2020. Institucionalmente, apoiamos o Plano de Combate ao *Backlog* de Patentes do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), com o envio de ofícios ao órgão. Ao mesmo tempo, defendemos a preservação e o fortalecimento do INPI.

No segmento agroquímico, a ABIFINA conquistou a redução da alíquota de importação da ametrina, que caiu de 14% para 2%, em uma demanda ao governo estabelecida pela própria entidade. Já na área de biodiversidade, promovemos diversos cursos, palestras e eventos para os associados nos últimos dois anos, voltados para a inovação e o marco regulatório.

Merece ser destacado que a ABIFINA realizou em 2019 uma análise de riscos e oportunidades, que determinou a diretriz de ampliação das parcerias e debates setoriais. Por isso, foi criado o Ciclo de Palestras, inaugurado com o tema “Pesquisa e produção de medicamentos a partir da biodiversidade”. Outra novidade foi a realização do 1º Seminário Internacional de Insumos Farmacêuticos, com a Abiquifi. Ao mesmo tempo em que lançou eventos, a ABIFINA organizou o tradicional o Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (Sipid), que chegou à décima edição – uma demonstração de força e relevância.

Os canais de comunicação social da entidade também foram identificados na análise mencionada como produtos a serem fortalecidos, com foco nos meios digitais. Assim, a revista Facto ganhou sua versão on-line e a presença nas mídias sociais foi ampliada, com a criação de perfis no Instagram, no LinkedIn e no YouTube. Nesses espaços, valorizamos a indústria da química fina e a atuação da ABIFINA.

O biênio que se encerrou foi rico e produtivo: registramos resultados em diversas frentes, com a credibilidade e o embasamento técnico pelos quais a ABIFINA é reconhecida. Esses ativos, somados à defesa da indústria de química fina nacional, se comprovaram cruciais neste momento de enfrentamento da pandemia de coronavírus no Brasil.

Já em 2019, a ABIFINA havia apontado para o Ministério da Economia, na primeira reunião da Mesa Executiva – Indústria Química II – Especialidades, a importância de o País ter uma política industrial e de compras públicas para o complexo industrial da saúde, indicando inclusive o risco de desabastecimento em certos segmentos devido à dependência de insumos vindos da China e da Índia. Este é o risco que encaramos agora.

Estamos monitorando junto aos associados os níveis de estoque de IFAs, de medicamentos e de agroquímicos para informar aos Ministérios da Economia, da Agricultura e da Saúde. Vamos ajudar o Brasil a atravessar este momento, com o suporte da indústria instalada no País e capacitada para atender às nossas demandas. Esse é o primeiro desafio de peso da nova gestão da ABIFINA.

Com o empenho de nosso Conselho Administrativo e a união de nossos associados, a ABIFINA olha para o futuro com o intuito de fortalecer ainda mais a articulação com governo e entidades setoriais, empregando sua expertise em PI, inovação, regulação sanitária e políticas públicas, de forma a auxiliar o Brasil a seguir com autonomia, pelo bem de toda a sociedade. Começamos um novo ciclo institucional com bravura, firmes no trabalho, distanciados fisicamente, mas unidos por uma causa maior. 

**“Com o empenho de nosso Conselho Administrativo e a união de nossos associados, a ABIFINA olha para o futuro com o intuito de fortalecer ainda mais a articulação com governo e entidades setoriais, empregando sua expertise em PI, inovação, regulação sanitária e políticas públicas, de forma a auxiliar o Brasil a seguir com autonomia, pelo bem de toda a sociedade”**



## Laila Cristina Boff Boaventura

Farmacêutica e bioquímica, Analista Setorial da Finep

# DOENÇAS NEURODEGENERATIVAS RELACIONADAS AO ENVELHECIMENTO

**V**ivemos hoje um período de crescimento da população idosa mundial e o Brasil é um dos países em mais rápido processo de envelhecimento ao redor do mundo, com uma população de idosos na casa dos 30 milhões. Como resultado, temos as doenças relacionadas ao envelhecimento ganhando cada vez mais destaque no sistema de saúde, evidenciando que, num contexto de desigualdade social e escassez de recursos, essa transição demográfica, e conseqüentemente epidemiológica, traz demandas substanciais ao Sistema Único de Saúde (SUS), com impacto para toda a sociedade.

A saúde do cérebro é um dos segredos para desfrutar um envelhecimento saudável. Entretanto, dados do Estudo sobre Carga Global de Doenças, Lesões e Fatores de Risco 2015 (GBD) demonstraram que o ônus dos distúrbios neurológicos aumentou enormemente desde 1990. Isso é reforçado pelo fato de que, segundo a *Alzheimer's Association*, o número de pessoas que morreram ou ficaram incapacitadas pela doença de Alzheimer mais que dobrou nos últimos 25 anos. As demências são as doenças neurodegenerativas mais onerosas em todo o mundo, com o Alzheimer representando de 60 a 70% dos casos. Ainda no âmbito do envelhecimento, o número de pessoas com a doença de Parkinson mais do que duplicou desde 1990, tendo agora o mais rápido crescimento entre os distúrbios neurológicos.

Atualmente, estima-se que mais de 50 milhões de indivíduos vivam com algum tipo de demência em todo o mundo, com aumento previsto para 75 milhões, até 2030, e para 131,5 milhões, até 2050 (*Alzheimer's Disease International*). Segundo a Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia

(SBGG), no Brasil, são esperados 55 mil novos casos de demências todos os anos, a maioria decorrentes do Alzheimer. No caso da doença de Parkinson, calcula-se que a enfermidade afete de sete a dez milhões de pessoas em todo o mundo, ou cerca de 1,5% da população acima de 65 anos, tendo maior incidência entre os homens. No Brasil, segundo a Academia Brasileira de Neurologia, a patologia atinge mais de 200 mil pessoas.

Tais doenças resultam da degeneração progressiva ou morte de células nervosas, responsáveis pelas funções do sistema nervoso. O sintoma inicial mais comum e mais conhecido na doença de Alzheimer é a dificuldade em lembrar eventos recentes. Porém, à medida que o distúrbio se desenvolve, outros sintomas podem surgir, como desorientação, alterações de humor, confusão, alterações comportamentais, dificuldades para falar e engolir e problemas com a marcha. No estágio final, as pessoas precisam de ajuda com atividades básicas diárias, como tomar banho, vestir-se, comer e usar o banheiro. Além disso, perdem a capacidade de se comunicar, não

reconhecem entes queridos, ficam na cama e dependem de cuidados 24 horas por dia.

Já a doença de Parkinson é caracterizada pela perda do controle motor. Além da sintomatologia motora, alguns sintomas não motores, como diminuição do sentido do olfato, movimentos oculares rápidos, distúrbio comportamental do sono, alterações de personalidade, dor, sensações cutâneas subjetivas e depressão, podem estar presentes e até se manifestarem antes da doença. É um transtorno neurológico complexo e progressivo, que, semelhante à doença de Alzheimer, afeta a saúde e a qualidade de vida dos pacientes e compromete sua estrutura socioeconômica familiar.

O fato de não haver um método diagnóstico simples para essas doenças continua a ser uma barreira importante para a prestação de cuidados adequados aos pacientes. Embora ainda não exista cura, o diagnóstico precoce é um pré-requisito para o acesso a serviços de apoio e tratamento dos sintomas.

Os custos econômicos de se cuidar de um número crescente de pessoas com essas doenças são imensos, e a carga combinada dessas enfermidades, tanto econômica quanto social, é ainda mais assustadora. A natureza progressiva dos distúrbios neurológicos pode afetar profundamente a vida dos pacientes e de suas famílias por muitos anos. Os impactos dessas enfermidades, em vista do aumento previsto da prevalência nas próximas décadas, representam um enorme desafio para qualquer sociedade.

Os gastos globais com as demências foram estimados em mais de US\$ 818 bilhões em 2015, representando mais de 1% do agregado global de produtos internos brutos (PIB) – um enorme impacto para um único grupo de transtornos. Só o mercado global de produtos farmacêuticos e diagnósticos para a doença de Alzheimer foi calculado em US\$ 10 bilhões no mesmo ano, enquanto o custo anual mundial com medicamentos antiparkinsonianos está em torno de 11 bilhões de dólares, sendo o tratamento cerca de três a quatro vezes mais caro para os pacientes na fase avançada da doença. Isso destaca não apenas a ausência de terapia efetiva, mas também a oportunidade de desenvolvimento de novas opções de tratamento.

Portanto, do ponto de vista econômico e social é essencial que essas doenças sejam alvo de políticas públicas voltadas para a atenção à saúde de maneira

geral, principalmente no sentido de prover incentivos importantes ao desenvolvimento de terapias e métodos diagnósticos eficazes ao manejo dessas doenças. Esse investimento substancial é imprescindível para prevenir um destino penoso para os pacientes, para as famílias e para o orçamento do SUS.

Descobertas sobre os mecanismos genéticos e moleculares desses males, com vistas ao desenvolvimento de tratamentos e métodos diagnósticos eficazes, aliados a uma extensiva abordagem de saúde pública baseada em evidências, parece ser o caminho para mitigar os profundos danos que essas doenças causam. Além dos danos físicos aos pacientes, também devem ser considerados o alto custo da assistência, perda de renda da família pela aposentadoria antecipada, redução da carga horária de trabalho do familiar cuidador e a diminuição da qualidade de vida do paciente e do cuidador.

É fato notório que o Brasil enfrenta um grande desafio no que diz respeito à progressiva demanda para o aumento do acesso da população aos serviços de saúde. Além disso, outros desafios a serem enfrentados são a necessidade de se assegurar a sustentabilidade do SUS e a necessidade de redução da dependência externa de tecnologias. Sendo assim, a implementação de políticas públicas específicas para o desenvolvimento científico e tecnológico é uma tarefa essencial ao País, com vistas a criar e consolidar competências nacionais nesse sentido.

Incontestavelmente a pesquisa e a inovação em saúde são elementos essenciais ao crescimento e desenvolvimento de uma nação. Elas contribuem para a saúde diretamente, mas também indiretamente, através do impacto potencial na atividade econômica e pelo fato de instigar uma cultura de desenvolvimento tecnológico. No caso das doenças de Alzheimer e de Parkinson e de outras demências, inúmeros indícios apontam para a necessidade de ações para encarar com tempestividade esse desafio premente. Nesse sentido, desde já, ações coordenadas entre o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, o Ministério da Saúde, a Finep e outros agentes, utilizando recursos reembolsáveis e não reembolsáveis, conciliando política de inovação com política de abastecimento, são de extrema importância para minorar o impacto socioeconômico e preparar o SUS para o atendimento aos pacientes. 



Matéria Política

## DESAFIOS À RECUPERAÇÃO

## DA PRODUTIVIDADE

**E**m 2019 a produção industrial brasileira recuou 1,1%, e, pela primeira vez nas últimas quatro décadas, as vendas externas da indústria caíram para menos da metade da receita total com exportações. Os setores mais afetados foram os de média e alta tecnologia, que incluem, entre outros, a química fina. Eles responderam por apenas 32% das vendas externas da indústria de transformação, a menor participação desde 1995. Esses dados evidenciam a dupla dimensão – quantitativa e qualitativa – do processo de desindustrialização que há décadas avança no País, e lançam um alerta quanto à urgência de se instituir uma política econômica capaz de refrear a desagregação de valor nas exportações. Nesta reportagem, analistas econômicos e executivos do setor industrial discutem as políticas públicas em curso e sugerem medidas de estímulo à competitividade.



## DE VOLTA AO LIVRE MERCADO

A aposta da equipe econômica do atual governo, expressa em declarações públicas e em medidas recentes como a adesão do Brasil à OCDE e ao acordo de compras GPA (*Government Procurement Agreement*) da Organização Mundial do Comércio (OMC), segue na direção de facilitar o acesso de empresas estrangeiras ao nosso mercado interno, sem exigências de reciprocidade. A ideia, a exemplo das políticas adotadas na década de 1990, é abrir ao máximo a economia brasileira, na expectativa de que os parceiros comerciais retribuam com facilidades de acesso a seus respectivos mercados.

Segundo Carlos Abijaodi, diretor de Desenvolvimento Industrial da CNI, a integração com a OCDE “nos colocaria num patamar moderno e seguro para fazer negócios, respeitado inclusive por países não membros da organização. A decisão do Brasil vai impulsionar as reformas domésticas necessárias para nos enquadrarmos em padrões internacionais relativos a normas de segurança jurídica, sustentabilidade, financiamento e comércio”.

Na mesma linha de pensamento, Denise Naranjo, diretora de Assuntos de Comércio Exterior da Abiquim, afirma que “o ingresso do Brasil pode e deve ser uma alavanca para diversas reformas modernizadoras da estrutura econômica brasileira, gerando um ambiente de negócios seguro para as relações entre agentes públicos e privados e que permita retirar o País da armadilha do baixo desenvolvimento”.

Contudo, o processo de adesão à OCDE não significa, por si só, a garantia de um ciclo virtuoso de desenvolvimento sustentável para o Brasil – adverte Naranjo. “Ele é apenas o ponto de largada e traduz o apoio da comunidade internacional ao nosso compromisso de avançar na pauta econômica, com mais cooperação internacional, e no comprometimento do governo com um futuro melhor para o País. É fundamental haver equilíbrio entre a entrada do Brasil na OCDE, entendida como um processo que somente será concluído ao longo dos próximos anos, e o abandono de dispositivos de proteção autorizados pela OMC”.

A adesão do Brasil ao GPA e a participação do País no acordo de facilitação de comércio da OMC, celebrado em Bali em 2013, seguem, de acordo com a diretora da Abiquim, a mesma lógica de concentrar esforços por maior alinhamento interno com as práticas internacionais. “É indispensável, nesse contexto, que o governo dialogue com o setor privado sobre as oportunidades e os desafios de mais essa frente de ação no cenário internacional”.

A coordenadora de Estudos do Comércio Exterior no Instituto Brasileiro de Economia da Fundação Getúlio

Vargas, economista Lia Valls, assinala que o Brasil já participa, há muito tempo, de vários comitês da OCDE. “A ideia de se tornar membro está relacionada a uma série de boas práticas prescritas pela organização e seria uma forma de o Brasil garantir uma melhora no seu grau de investimento, dado que, presumidamente, os países membros têm avaliações mais positivas nesse quesito. O que se pode entender como desvantagem, por outro lado, seria o poder da OCDE de constranger algumas medidas governamentais, mas em geral se considera que essas medidas configurem um constrangimento positivo, por estarmos em um ambiente de negócios mais propício”.

Segundo Valls, o fato de o Brasil não ter mais tratamento diferenciado dentro da OMC, por exigência dos EUA, não faz muita diferença, pois, na prática, quase não usamos esta prerrogativa. “O tratamento diferenciado confere alguma vantagem quando se investigam práticas desleais. Ele tem uma dimensão política – é a ideia de pretender um grau maior de liberdade na construção das políticas nacionais. A China, por exemplo, não abre mão de ser classificada como país em desenvolvimento”.

É precisamente esse o aspecto crucial da questão, no ponto de vista de Luiz Belluzzo, economista e professor aposentado da Unicamp. “A entrada na OCDE vai prejudicar o Brasil, porque perderemos prerrogativas de país em desenvolvimento. Estamos abrindo mão de tudo, assumindo uma posição subalterna em relação às transformações que ocorreram. Vamos perder a capacidade de fazer política industrial e comercial. O mundo está em transformação, protocolos que foram criados nos anos 1980 não funcionam mais, as instituições e regras que lhes dão suporte, como OCDE e OMC, estão em desgaste. Até os alemães, tão conservadores em matéria de política fiscal, estão caindo fora”.

Belluzzo evoca a história econômica brasileira para fundamentar sua posição. “Façamos um pequeno recuo no tempo. Até o final da década de 1970, o Brasil foi o mais industrializado entre os países em desenvolvimento do Terceiro Mundo, hoje chamados de emergentes. Sofremos alguns traumas, muitos dos quais não eram vistos como tais. O primeiro deles foi a crise da dívida externa, que nos lançou numa hiperinflação e numa situação de forte desequilíbrio do comércio exterior. Ficamos na dependência de administrar aquela situação dramática, tanto no plano do balanço de pagamentos quanto no plano fiscal, durante um longo período até 1994, quando o Plano Real estabilizou a moeda e controlou a inflação. A partir da estabilização, tivemos uma combinação nefasta de valorização cambial e taxas de juros elevadíssimas

## **“O ingresso do Brasil na OCDE pode e deve ser uma alavanca para diversas reformas modernizadoras da estrutura econômica brasileira, gerando um ambiente de negócios seguro para as relações entre agentes públicos e privados e que permita retirar o País da armadilha do baixo desenvolvimento”.**

**Denise Naranjo**

para segurar o câmbio, que persistiu até 1999, já com a indústria brasileira bastante combatida”.

Nos anos 1990, consumou-se uma equivocada opção estratégica, na avaliação do economista. “A partir do Plano Real, o Brasil se ajustou à globalização financeira e adotou a ideia de que era preciso abrir a economia para oxigenar o setor privado. Este, uma vez exposto aos sopros da competitividade global, segundo essa tese, ganharia competitividade, o que era uma ingenuidade absurda. Basta olhar a experiência chinesa. No mesmo momento em que o Brasil regredia e via dissolver a sua estrutura industrial, tivemos a ascensão da China, que se tornou a maior beneficiária da formação das cadeias globais. A China se valeu da globalização para concentrar a produção industrial no seu território e hoje tem 150 milhões de empregados na manufatura, muito mais que todos os outros países somados. Eles incorporaram investimento estrangeiro, mantiveram a competitividade da sua taxa de câmbio e implementaram políticas industriais muito ativas, através do uso das suas empresas públicas para impulsionar a competitividade privada. Lá funcionou uma arquitetura do crescimento que nós jogamos fora”.

Segue esta mesma linha a apreciação do vice-presidente de Planejamento Estratégico da ABIFINA, Nelson Brasil. Ele acredita que, se o governo brasileiro vier a assinar o tratado da OCDE, “estaremos regredindo numa relevante área para o nosso autônomo desenvolvimento industrial”. Ele recorda que, em 1989, a ABIFINA atuou em parceria com a CNI junto à chancelaria brasileira para a tomada de decisões relativas ao comércio externo na rodada final do GATT. “Conseguimos que na criação da OMC fossem excluídos de nosso termo de adesão os temas Compras Governamentais e Propriedade Intelectual.

Desse fato resultou a possibilidade de usarmos o poder de compra do Estado para permitir o surgimento de empresas nacionais sem constrangimentos comerciais por parte de empresas com patentes industriais no exterior”.

### **CUSTO BRASIL: AINDA UM ENTRAVE**

Embora o conjunto de desvantagens competitivas estruturais que se convencionou chamar de Custo Brasil tenha sido atenuado até certo ponto pelas políticas e reformas implementadas nos últimos anos, o ritmo das mudanças ainda não satisfaz as expectativas do setor industrial.

“O próprio governo reconhece o peso do Custo Brasil sobre a indústria, que chega a R\$ 1,5 trilhão” – afirma Carlos Abijaodi. “Um estudo mostrou que sofremos prejuízos nas seguintes áreas: tributação, financiamento, relações de trabalho, logística e infraestrutura, segurança jurídica, inovação, qualidade da prestação de serviços públicos, burocracia para abertura e fechamento de negócios, insumos básicos e capital humano. Hoje o governo tem ciência do problema e está trabalhando para reduzir esse custo. Uma das prioridades é realizar as reformas. Estamos nos empenhando em aprovar a reforma tributária, que vai não só reduzir tributos como também trazer segurança jurídica, maior transparência, redução de custos no trabalho e no pagamento de tributos sobre salários”.

No setor químico, segundo a diretora de Economia e Estatística da Abiquim, Fátima Coviello, “os maiores obstáculos são os altos custos com matérias-primas (que podem representar até 80% dos custos de produção de uma planta petroquímica) e energia (cerca de 20%). Atualmente, o preço do gás para a indústria brasileira é cerca de duas a três vezes maior que o das concorrentes na Europa e nos Estados Unidos. Outros desafios são a complexidade excessiva do sistema tributário, a ineficiência da infraestrutura existente, a insegurança jurídica e a burocracia do ambiente de negócios brasileiro”.

Entre as medidas recentes para reduzir o Custo Brasil na área química, Coviello destaca o Programa Novo Mercado de Gás, “que deve modificar o cenário do setor de óleo e gás nacional, possibilitando a atração de investimentos em infraestrutura e, principalmente, a elevação da oferta de energia, dois pontos fundamentais para a competitividade do País e da indústria química. No entanto, efetivamente o programa federal só trará resultados em termos de ganhos de competitividade dentro de três anos. Por essa razão, nosso pleito hoje é o de que se antecipem todos os passos para acelerar esse novo mercado, em especial a possibilidade de as indústrias diversificarem seu portfólio de fornecedores de gás por meio do mercado livre”.

Os elevados custos logísticos também constituem um item relevante do Custo Brasil, ao menos no setor químico, segundo a diretora de Assuntos Técnicos da Abiquim, Andrea Cunha. “Temos uma matriz de transportes muito focada na malha rodoviária, que não é de boa qualidade. Segundo dados do Banco Mundial, o Brasil poderia economizar 0,7% do PIB em custo de transporte rodoviário de carga com uma melhor estruturação do setor. Além disso os custos logísticos dos competidores, sejam de países desenvolvidos ou em desenvolvimento, são menores. Na Europa, por exemplo, esse custo para a indústria química está entre 3,4% e 4% do faturamento, enquanto no Brasil ele atinge 7% do faturamento”.

O economista Luiz Belluzzo prefere conduzir essa reflexão sob a ótica macroeconômica. Ele entende que, antes de avaliar o andamento das ações governamentais nessa área, é preciso definir o que é o custo Brasil. “Do que estamos falando, dos custos trabalhistas ou dos custos fiscais? Realmente o nosso sistema fiscal é extremamente negativo para a competitividade do setor produtivo, porque tributa muito o lucro das empresas e pouco os dividendos. Isso tem que mudar. Temos que transferir o ônus tributário o máximo possível das empresas para as pessoas físicas, instituindo um sistema em que a lucratividade das empresas seja estimulada, especialmente como condição para a alavancagem de créditos destinados à realização de investimentos”.

Por outro lado, segundo Belluzzo, é equivocada a ideia de que os custos trabalhistas no Brasil são altos. “Os salários são muitos baixos em termos relativos e a recente reforma trabalhista será um desastre para a economia brasileira, porque vai reduzir o poder de compra dos salários. É preciso criar uma relação positiva entre o aumento da produtividade e o aumento dos salários, mas, no atual cenário de desorganização da indústria brasileira, não faremos esse avanço”.

**“A entrada na OCDE vai prejudicar o Brasil, porque perderemos prerrogativas de país em desenvolvimento. Estamos abrindo mão de tudo, assumindo uma posição subalterna em relação às transformações que ocorreram”.**

**Luiz Belluzzo**

Mais uma vez recorrendo à análise comparativa, Belluzzo conclui que “a melhor receita para o aumento da produtividade – como está sendo provado particularmente na China – é uma taxa de investimento razoável, o que implica a aquisição de novas gerações de bens de capital. Para isso precisamos ter financiamento a custo razoável, mas agora querem acabar com o BNDES, alegando que a taxa subsidiada do Banco é que provoca o aumento da taxa de juros. De onde tiraram isso? Qual a lógica? Nenhuma. É preciso dar subsídios porque a taxa de juros para financiamento nos bancos privados é muito alta”.

## **INVESTIMENTO PRODUTIVO E INOVAÇÃO**

De fato, por melhor que seja a expectativa frente ao programa econômico do governo Bolsonaro, não há quem enxergue na presente conjuntura oportunidades favoráveis para investimentos produtivos de longo prazo. A começar pelas dificuldades de financiamento, os obstáculos se sobrepõem. Segundo o diretor de Desenvolvimento Industrial da CNI, embora a Selic esteja baixando, não houve uma redução correspondente nos *spreads* bancários. “Esse conjunto todo precisa ser reorganizado de forma a reduzir custos para a indústria”.

Carlos Abijaodi lamenta que os recursos do BNDES tenham sido reduzidos e já não atendam como antes as necessidades das empresas. “Bancos privados oferecem financiamentos de curto prazo que também não atendem. Os países desenvolvidos têm sempre um *Eximbank*, um banco que funciona no apoio às exportações de produtos de maior valor agregado, como máquinas e veículos de alta tecnologia, que demandam financiamento de longo prazo. Essas linhas de crédito, hoje escassas no Brasil, normalmente envolvem, além do *Eximbank*, os bancos nacionais de desenvolvimento”.

Para Luiz Belluzzo, a pouca disponibilidade de financiamento à indústria resulta de uma estratégia desastrada de governo. “Há uma fábula que está sendo propagada segundo a qual o mercado de capitais privado pode substituir o setor público. Não há nenhuma experiência no mundo que confirme isso, nem mesmo nos EUA do século 19. Alexander Hamilton criou um banco para financiar a indústria nascente dos EUA, que foi protegida com tarifas e outros instrumentos. Hoje está muito claro que é preciso ter crédito direcionado para a indústria, como fizemos lá atrás, não só nos governos Getúlio e Juscelino como também durante o governo militar”.

O mercado de capitais privado, se deixado solto, corre para a financeirização – assegura Belluzzo. “Quando se tira o direcionamento do crédito, crescem o risco e a

incerteza, sobretudo hoje em dia, com a aceleração das mudanças tecnológicas. Um sistema de crédito público bem administrado e bem fiscalizado é fundamental para reduzir a incerteza e gerar investimento industrial. Não se pode permitir esse jogo de empurra, em que o mercado força a retirada do BNDES a pretexto de ocupar ele mesmo esse espaço. Não ocupa. Não tem setor privado no mundo que se disponha a bancar investimentos de vinte ou trinta anos. Os chineses sabem disso, eles têm bancos públicos de desenvolvimento”.

Na opinião de Lia Valls, o mais importante indutor do investimento produtivo é a demanda. “O empresário investe se houver expectativa de crescimento. Passamos por uma recessão, nosso crescimento ainda é muito baixo. É um cenário, do ponto de vista macroeconômico, que não estimula o investimento. Pode ser que, numa perspectiva de médio prazo, alguns setores projetem para o Brasil um cenário mais favorável, considerando que há uma agenda de governo procurando melhorar a produtividade e o ambiente de negócios. Mas, por enquanto, ainda há grande incerteza”.

Sobretudo em períodos de incerteza, a participação do Estado nos programas de investimento em inovação tecnológica se torna indispensável. Abijaodi afirma que, no Brasil, 72% do investimento em P&D é feito pela indústria. “A CNI confere prioridade máxima a essa questão, pois é dessa forma que podemos agregar valor aos nossos produtos. Não queremos fornecer apenas insumos, temos que exportar também produtos acabados com agregação de valor. Para isso, faz-se necessário combinar política de estímulo à oferta, por meio de incentivos, financiamentos, isenção de impostos na pesquisa e desenvolvimento, com política de demanda,

**“Pode ser que, numa perspectiva de médio prazo, alguns setores projetem para o Brasil um cenário mais favorável, considerando que há uma agenda de governo procurando melhorar a produtividade e o ambiente de negócios. Mas, por enquanto, ainda há grande incerteza”.**

Lia Valls

por exemplo pela indução de compras públicas, encomendas tecnológicas e outras medidas que possam estimular agregação de valor através da inovação”.

Trata-se, apenas, de seguir o exemplo das economias mais sólidas, observa o diretor da CNI. “EUA e Europa abrem linhas de financiamento, dão apoio às indústrias para que possam trabalhar e voltar a produzir, porque isso representa empregos, salários, condições de sobrevivência. Aqui no Brasil, precisamos realmente melhorar nosso ambiente econômico através das reformas estruturais que estão em curso. A área de pesquisa e desenvolvimento não vai alcançar o ritmo esperado se continuarmos presos a essa estrutura tarifária e essa malha tributária a que estamos submetidos”.

O setor químico tem algumas demandas pontuais no que tange ao apoio do Estado nessa área. De acordo com Andrea Cunha, entre os instrumentos e ações relevantes para fortalecer a inovação, destacam-se os seguintes: programas de financiamento e fomento de *startups* relacionadas ao setor químico, para acelerar o desenvolvimento de tecnologias no Brasil incorporando as boas práticas de programas já existentes, como o Start-Up Brasil; *funding* permanente para o Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT); linhas de crédito para instalação de plantas piloto que promovam saltos de escala das plantas de laboratório para escala comercial; linhas de financiamento específicas para o segmento estruturadas de forma a promover a integração entre pesquisadores e empresas; desenvolvimento de uma plataforma de química no Programa Nacional de Plataformas do Conhecimento, criando a oportunidade de desenvolver os segmentos de fontes renováveis (bioenergia) e biotecnologia; e fortalecimento do sistema brasileiro de inovação em pesquisa aplicada, por meio do apoio à Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii) e aos Institutos Senai de Inovação.

Luiz Belluzzo salienta que a competitividade não é algo que possa crescer do dia para a noite. “Ela vai avançando ao longo da experiência. É preciso coordenar programas de investimento público em infraestrutura com o direcionamento da demanda das empresas que produzem no mercado interno, oferecendo ao mesmo tempo estímulos para ciência e tecnologia”. Porém, ele reconhece que, no Brasil, a dinâmica da inovação tecnológica esbarra com uma dificuldade antiga. “Um problema que a China resolveu, e nós não, é a integração entre empresas e universidades. Pesquisa sem a ação do Estado não vai. Isso está mais que provado nos EUA, onde toda a pesquisa formidável dos chamados gênios da garagem aconteceu

porque o Estado investiu nas áreas militar e espacial. No Brasil seria possível fazer isso, porque temos as estruturas de conhecimento e a capacidade de pesquisa. Já existe um aparato pronto na universidade pública, por isso é importante integrá-la a esse processo. A questão é como se produz a integração com as empresas”.

## FALTA POLÍTICA INDUSTRIAL?

Mais uma vez o Brasil se encontra diante do dilema de instituir ou não uma política econômica orientada para o desenvolvimento industrial. O diretor da CNI destaca que a indústria “é importante para o crescimento e o desenvolvimento do País, porque é onde se concentram a melhor qualificação dos empregos, os maiores investimentos e a maior participação nos tributos. Praticamente 32% dos tributos federais são oriundos da indústria”. De acordo com Nelson Brasil, “a falta de uma política industrial forte e bem gerida pelo governo federal é o fato mais relevante” no contexto de desagregação de valor nas nossas exportações.

A Abiquim reivindica um tratamento especial por parte do governo. Segundo Fátima Coviello, “muitos países já reconheceram ser essencial que a política econômica dê atenção ao setor químico, e muitos exemplos de política industrial, como os da China e Índia, que visam aumentar a competitividade de suas indústrias no mercado internacional, gerar empregos de qualidade e promover o crescimento sustentável da indústria, poderiam ser seguidos pelo Brasil”.

Não há consenso sobre qual visão sistêmica deve nortear as ações governamentais nessa área. Para Lia Valls, “o mais importante é estabelecer regras estáveis para se criar um ambiente que inspire confiança ao empresário e lhe permita apostar. Não sou a favor de instrumento específico de política industrial – subsídio, por exemplo – que se aplique de forma genérica a todos os setores”.

Valls sustenta que a política econômica deve levar em conta todos os setores, “lembrando que serviços respondem por quase 80% do PIB brasileiro. Se os serviços não crescem, o Brasil não cresce. A indústria é extremamente importante e, inclusive, demanda serviços mais sofisticados, mas, antes de tudo, temos que ter um ambiente propício ao desenvolvimento, por meio das chamadas políticas horizontais”. Ela defende medidas de facilitação comercial, argumentando que “o comércio tem duas vias: é importante ter acesso a insumos mais baratos e também ampliar a abertura comercial para facilitar esse acesso de forma rotineira. Isso permite ao país participar mais das chamadas cadeias de valor e alcançar maior integração internacional”.

**“A indústria é importante para o crescimento e desenvolvimento do Brasil porque é onde se concentram a melhor qualificação dos empregos, os maiores investimentos e a maior participação nos tributos”.**

**Carlos Abijaodi**

Na opinião de Luiz Belluzzo, não haverá ambiente econômico propício sem o fortalecimento do Estado. “Será necessário criar uma articulação para conseguirmos recuperar nossa posição no cenário da indústria global, e isso passa pela definição de uma relação clara entre o gasto fiscal e empresas públicas, porque elas são instrumentos de coordenação. Na Inglaterra estão querendo reestatizar empresas - não numa perspectiva de mercado *versus* Estado, mas simplesmente porque as empresas públicas são o Estado dentro do mercado. É justamente para articular com o setor privado, eis o segredo do sucesso da China. Nas atuais circunstâncias, antes de definir políticas específicas, há que montar essa arquitetura, ou impedir que ela seja destruída”.

“Não existe uma oposição entre Estado e mercado, como determina a visão tosca do liberalismo econômico” – insiste Belluzzo. “Pode haver algum desarranjo, algum conflito, por isso é preciso conceber a arquitetura institucional de modo que o mercado contemporâneo seja levado em conta. Além disso, os incentivos devem ter um direcionamento muito claro para os investimentos e o avanço tecnológico das empresas, criando relações profícuas entre Estado e setor privado”.

Os fatos econômicos recentes falam por si, observa o economista. “Vejam o que está acontecendo agora, nesta crise. Se não entram os bancos centrais para anunciar que vão intervir no mercado monetário, tudo vai abaixo, pois o setor privado não é capaz de restaurar o equilíbrio por si mesmo. Durante o período em que tudo vai bem, os agentes do mercado acreditam que seus ativos são reais e podem ser convertidos em dinheiro sem nenhuma perda. Mas, quando começa a derrocada, fica evidente que o único dinheiro real é o dinheiro administrado pelo Estado. O mesmo vale para as políticas de estímulo à indústria. Elas precisam de coordenação e só o Estado é capaz de fazer essa parte”. 



**Júlio Gomes de Almeida**

**BRASIL PRECISA AMPLIAR INVESTIMENTOS**

**PARA RECUPERAR A INDÚSTRIA**

Júlio Gomes de Almeida, diretor executivo do Instituto de Estudos para o Desenvolvimento Industrial (Iedi), fala sobre os desafios à recuperação da produtividade e da competitividade da indústria brasileira (veja mais na reportagem na pág. 08). Ele analisa que a adesão do Brasil à Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e ao acordo de compras públicas da Organização Mundial do Comércio (OMC) pode trazer vantagens importantes para o comércio exterior, mas, para que isso aconteça, é preciso organizar um ambiente interno favorável à reestruturação da indústria, com a Reforma Tributária, incentivos públicos à inovação e queda no custo dos investimentos.

### **Quais são as vantagens e desvantagens da integração do Brasil à OCDE e ao acordo de compras da OMC?**

O ideal é que esses acordos sejam implementados pouco a pouco, num prazo razoavelmente longo. No caso da OCDE, vai ser assim. E o Brasil já tem quase todos os protocolos exigidos para entrar na organização. A OCDE tem pautas positivas, como demandar um sistema tributário razoável. Mas exige também uma abertura grande da economia. O que a gente precisa, nesse processo de abertura, é ter um movimento que permita que nossas indústrias, dos vários tamanhos e setores, tenham condição de concorrer em pé de igualdade com o produto importado. O segundo ponto é conseguir, por meio desses acordos, obter um pedaço também do mercado dos outros países. Isso vale tanto para o comércio quanto para o programa de compras governamentais.

As nações que se integraram a esses acordos com mais sucesso – tomara que venha a ser o caso do Brasil – tiveram boas negociações para a abertura e, por outro lado, adotaram boas políticas no plano interno para melhorar a competitividade e a produtividade da indústria, com incentivos à modernização do parque industrial, à pesquisa tecnológica, à melhoria da infraestrutura e do sistema tributário, e à formação de mão de obra. Ninguém passou a ser competitivo sem um bom programa educacional, sem ter uma indústria moderna e competitiva, sem ter boa infraestrutura, tudo que cerca o interesse dos setores. Isso vale para o setor agroindustrial, de serviços, para todo mundo. É necessário fazer um dever de casa amplo.

**As nações que se integraram a esses acordos com mais sucesso tiveram boas negociações para a abertura e, por outro lado, adotaram boas políticas no plano interno para melhorar a competitividade e a produtividade da indústria, com incentivos à modernização do parque industrial, à pesquisa tecnológica, à inovação, à melhoria da infraestrutura e do sistema tributário, e à formação de mão de obra.**

### **Até que ponto a queda da produção e das exportações industriais pode ser atribuída a causas econômicas externas, como a guerra comercial entre Estados Unidos e China e a crise econômica argentina?**

A queda do comércio mundial sem dúvida afeta os mercados que o Brasil tem. A Argentina é um grande parceiro do Brasil, para onde a gente vende um leque de produtos industriais bastante amplo. Os analistas falam muito do impacto na indústria automobilística, mas há também impacto na de bens de capital.

**“Precisamos ter em conta que nossa competitividade está numa descendente, apesar de o câmbio estar mais favorável à produção industrial. No passado, sempre que melhorava a taxa de câmbio, havia um estímulo à exportação. Agora, isso mudou”**

E precisamos ter em conta que nossa competitividade está numa descendente, apesar de o câmbio estar mais favorável à produção industrial de uns anos para cá. No passado, sempre que melhorava a taxa de câmbio, havia um estímulo à exportação. Agora, isso mudou, não apenas pela crise na Argentina e pela retração do mercado mundial. É também por fatores de competitividade do nosso setor industrial.

A carga tributária está concentrada na indústria e em serviços de grande amplitude para a população, tipo eletricidade, saneamento e telefonia. É preciso fazer uma reforma que equalize o peso entre os setores produtivos. Outro ponto é a baixa taxa de investimento do próprio setor industrial, aliado ao fato de que os investimentos em inovação estão caindo bastante. Além disso, com a Lei do Teto [de Gastos], caíram muito os programas de investimento em infraestrutura e de incentivo a pesquisa, desenvolvimento e inovação (PDI). A gente precisa recuperar isso para a indústria voltar a crescer.

Esses problemas todos exigem uma estratégia industrial, como fizeram quase todos os países do mundo hoje, cada um a seu modo. É o caso dos Estados Unidos, da Inglaterra, da Alemanha, da Índia e da China, visando a

garantir que suas indústrias tenham boas condições de competitividade, coisa em que o Brasil peca muito.

### **Qual o peso do Custo Brasil para a retomada do crescimento industrial?**

O Custo Brasil vem sendo reconhecido como um grande estrangulador do setor industrial e se destacam nisso três componentes. O primeiro é o tributário, que tem alguma perspectiva de ser resolvido com a Reforma Tributária. Se for feito o chamado IVA, Imposto sobre Valor Adicionado, isso vai significar uma redução muito grande da iniquidade tributária entre os setores brasileiros e vai colaborar demais com a indústria. Não é fácil aprovar essa reforma e a implantação pode levar um tempo longo. Fala-se que a indústria ainda vai levar uma década com custo acima da média.

Outro ponto que avança muito pouco desde 2004 é a infraestrutura. Municípios, estados e governo federal cortaram muitos investimentos. As concessões encontram-se paralisadas desde 2014, eu diria. Ainda não se resolveu a instituição de um conjunto de regras que atraiam o capital privado estrangeiro. Observo que há um grande esforço do Ministério da Infraestrutura em construir um arcabouço que dê segurança ao investimento em concessões, portanto nesse campo podemos ter resultados.

**“Se for feito o chamado IVA, Imposto sobre Valor Adicionado, isso vai significar uma redução muito grande da iniquidade tributária entre os setores brasileiros e vai colaborar demais com a indústria”**

O terceiro ponto que tem uma perspectiva mais efetiva é o custo financeiro para projetos de investimentos no Brasil. É caro colocar títulos no mercado e mesmo os empréstimos de curto prazo têm um custo elevado. Há dois elementos novos. Um deles é a redução da nossa taxa de juros, que abre caminho para redução ampla da taxa de juros no mercado de capitais. Outro é uma melhora no financiamento de longo prazo depois que a disponibilidade de recursos do BNDES foi reduzida. A proliferação das *fintechs*, ou seja, aplicativos e instituições novas na área financeira, também pode ajudar a puxar para baixo os custos.

**A prioridade para PDI deve ser absoluta. Nos países que têm estratégias industriais, o apoio nessa área é muito alto. Em alguns casos, tem um protagonismo quase absoluto, porque há uma disputa internacional para ver quem se posiciona melhor na chamada indústria 4.0.**

### **Que instrumentos para o desenvolvimento tecnológico teriam mais efetividade para melhorar a competitividade da indústria brasileira?**

A prioridade para PDI deve ser absoluta. Nos países que têm estratégias industriais, o apoio nessa área é muito alto. Em alguns casos, tem um protagonismo quase absoluto, porque há uma disputa internacional para ver quem se posiciona melhor na chamada indústria 4.0.

Os recursos públicos para PDI estão muito baixos, pois foram reduzidos ao longo dos anos pelo ajuste fiscal. Ao mesmo tempo, é quase impossível uma empresa de pequeno porte ter acesso aos benefícios da Lei do Bem – principal mecanismo de incentivo no País –, o que é um contrassenso, pois boa parte da PDI hoje vem de pequenas empresas nascentes. Temos que envolver mais as empresas nascentes no esforço de PDI e voltar a caminhar.

Além dos incentivos financeiros, o Brasil tem tradição em programas temáticos, pelos quais elege temas fundamentais e define instrumentos para buscar um desenvolvimento tecnológico relevante. Foi assim que constituiu um sistema agropecuário de alta tecnologia com a Embrapa e um programa de exploração de petróleo em águas profundas com Petrobras e empresas privadas nacionais. Há exemplos de menor porte, como a introdução de uma indústria de energia eólica que teve um grande efeito no desenvolvimento das indústrias produtoras de equipamentos. Criar um pouco mais de desafios temáticos me parece algo bem razoável para a gente pensar, somando a isso a indústria 4.0. Essa poderia ser uma meta.

Também acho que deveria ter uma estratégia particular para os setores de mais alta tecnologia. Hoje em dia a disputa mundial está centrada nos segmentos vinculados à indústria 4.0, internet das coisas e várias outras tecnologias, entre as quais eu destacaria a inteligência artificial. 



# INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFA)

ACTIVE PHARMACEUTICAL  
INGREDIENTS (API)



**GLOBE**  
QUÍMICA  
**ALPHA Br**  
PRODUTOS QUÍMICOS

CONSULTE NOSSO PORTFÓLIO - [www.globequimica.com.br](http://www.globequimica.com.br)



Foto: Arquivo pessoal

## Oscar Vega Bustillos

Pesquisador do Centro de Química e Meio Ambiente (CQMA) do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN/CNEN-SP)

# UTILIZAÇÃO DO LÍTIO NA INDÚSTRIA NUCLEAR GERA PARCERIA ENTRE UNIVERSIDADE E EMPRESA NO BRASIL

O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN/SP) e a Companhia Brasileira de Lítio (CBL) estabeleceram uma parceria cujo objetivo é desenvolver metodologias científicas para inovação tecnológica e cuja meta é a produção do isótopo de lítio-7 por meio do processo de troca iônica. O projeto já atingiu seu primeiro objetivo: a purificação do lítio em nível maior que 99,99% por meio da troca iônica, demonstrando a sua viabilidade. Trata-se de uma pesquisa aplicada, por meio da qual será desenvolvido um novo processo para obtenção do lítio-7 a ser utilizado na indústria nuclear.

Tal projeto proporcionará vantagens para a indústria e a ciência nacionais. No âmbito industrial, a produção do isótopo lítio-7 tornará o Brasil independente da importação de material estratégico para a indústria nuclear. No âmbito científico, a iniciativa vai gerar uma patente de separação do lítio-7 – tornando o País uma das poucas nações do mundo a possuírem tal tecnologia –, além de produzir conhecimento inovador e recursos humanos básicos, os quais poderão ser usados como multiplicadores desse próprio conhecimento. O projeto também permitirá uma importante sinergia entre indústria e instituição de pesquisa para a geração de um produto de interesse comercial no âmbito industrial e de interesse energético nacional, valendo-se dos recursos humanos desenvolvidos pela universidade na área científica.

O lítio se destaca como insumo multiuso. Atualmente é reconhecido mundialmente como matéria-prima na produção de baterias para dispositivos eletrônicos. O metal também é utilizado em várias

fases da produção industrial, como graxas/lubrificantes, cerâmicas, vidros, polímeros, e até em fórmulas farmacêuticas.

Na indústria nuclear, o lítio – especificamente seus isótopos constituintes – é utilizado nos reatores de potência e sua separação isotópica é de grande interesse na tecnologia nuclear. O lítio natural é composto por dois isótopos estáveis, o  ${}^6\text{Li}$  (lítio-6) e o  ${}^7\text{Li}$  (lítio-7). Os isótopos de um elemento químico, especialmente no caso do lítio, apresentam propriedades químicas e físicas muito semelhantes. No entanto, comportam-se como substâncias completamente diferentes quando utilizados em aplicações na área nuclear.

O lítio-6 é empregado na produção secundária dos chamados dispositivos term nucleares, utilizados como combustíveis em reatores de fusão nuclear. Já o lítio-7 é um produto usado na refrigeração da água do circuito primário dos reatores nucleares de potência PWR (*Pressurized Water Reactor*) para manter o pH constante. Seu uso é feito nos reatores nucleares de

potência PWR localizados em Angra dos Reis, no Rio de Janeiro. Atualmente o lítio-7 é adquirido no mercado internacional, mas esse mercado está fechando por razões estratégicas. Por isso, o desenvolvimento de novos processos de separação isotópica do lítio que se ajustem ao mercado nacional é um desafio para os institutos de pesquisas nucleares no Brasil.

No Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN/SP), está sendo desenvolvida a técnica da separação isotópica do lítio utilizando o processo de troca iônica. Os processos baseados na troca iônica permitem configurações experimentais favoráveis, tanto para estudos na escala de bancada quanto para dimensões superiores, com aumento significativo nas quantidades de materiais envolvidos. A troca iônica se mostra significativa, pois os resultados satisfatórios são obtidos à temperatura ambiente. Assim, a demanda de energia para o controle fino da temperatura não chega a ser fator desfavorável ao se aplicarem operações de troca iônica. Outro fator com impacto financeiro positivo é a reutilização das resinas de troca iônica em aplicações posteriores. Além disso, esse processo não gera resíduos tóxicos ao meio ambiente, como outros processos de separação de lítio que podem gerar até mercúrio.

No Brasil, o espodumênio é um dos minérios mais importantes para a obtenção do lítio, possuindo de 1,5 a 7,0% de lítio. A Companhia Brasileira de Lítio (CBL), uma empresa 100% nacional, explora o mineral, produzindo desde 1991 derivados químicos do mesmo. A produção, realizada em Minas Gerais, atende todo o mercado nacional. Os principais produtos são o carbonato e o hidróxido de lítio. Nas duas unidades industriais da companhia – a mina em Araçuaí e a planta química em Divisa Alegre –, são produzidas anualmente cerca de 15 mil ton/ano de espodumênio, de 500 a 600 ton/ano de hidróxido de lítio e de 500 a 600 ton/ano de carbonato de lítio.

As dificuldades da CBL foram imensas, principalmente por se tratar de uma lavra subterrânea, cujas reservas estão localizadas na região nordeste de Minas Gerais, no Vale do Rio Jequitinhonha, uma das mais carentes do país. Hoje, a situação é bastante distinta daquela vivida no final dos anos 1980, quando a CBL foi efetivamente implantada. No momento, tanto Araçuaí/Itinga, onde se localizam a mina e a unidade de beneficiamento do minério, quanto Divisa Alegre,

## **“A parceria CBL e IPEN vai gerar uma patente de separação do lítio-7, tornando o País uma das poucas nações do mundo a possuírem tal tecnologia”**

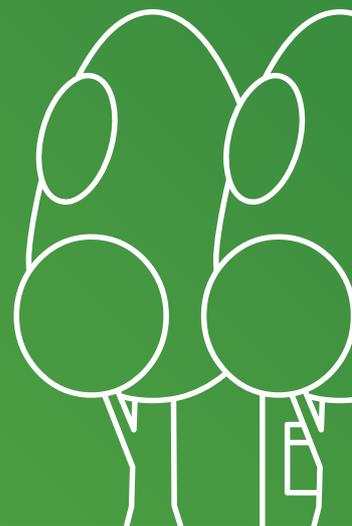
onde foi construída a planta química, são polos de desenvolvimento da região. Em São Paulo está seu escritório comercial e financeiro.

A CBL ganhou em 2013 o prêmio Empresa do Ano do Setor Mineral, em evento patrocinado pela revista Brasil Mineral, destacando-se entre as empresas do seu porte. A unidade de mineração da companhia possui o Certificado ISO9001:2008 e todas as unidades operacionais estão rigorosamente em dia com suas licenças ambientais, expedidas pela SUPRAM-Jequitinhonha/Diamantina, em Minas Gerais.

A empresa possui três metas estratégicas de negócios: a) desenvolver produtos para a área nuclear brasileira; b) equilibrar a diferença de custos entre a rota de salmouras vulcânicas e a mineração subterrânea, com valorização dos coprodutos; c) aumentar sua capacidade para atender às novas demandas oriundas principalmente dos carros elétricos e híbridos.

A área de P&D da companhia desenvolveu um processo para a produção do carbonato de lítio grau bateria e está fazendo análise dos investimentos necessários para ampliar sua capacidade produtiva, a fim de, em médio prazo, suprir eventuais empresas fabricantes de baterias de íon lítio no Brasil. Para aumentar ainda mais sua competitividade dentro e fora do País, a CBL implantou uma unidade piloto de beneficiamento do silicato de alumínio, e continua fazendo pesquisas com a finalidade de encontrar uma forma de utilização desse produto em aplicações nobres das indústrias de plásticos, tintas e borrachas. Para mostrar o aspecto estratégico de lítio, a empresa considera relevante que o mesmo possa atender à necessidade do setor nuclear brasileiro. Trata-se de um projeto inovador, pois não existe no Brasil o produto em questão e a tecnologia para a sua produção ainda está sendo desenvolvida. ●●●

**10 anos de muito  
trabalho e desafios,  
mas também de  
satisfação e orgulho.**



Em 2020, completamos uma década de atuação no mercado de defensivos agrícolas, um feito para uma empresa de origem brasileira.

Trabalhamos com o propósito de reimaginar a agricultura tropical, estando ao lado de toda a cadeia produtiva do agronegócio, o grande motor da economia nacional.



**O que poucas empresas conseguiram,**

**+ de 100 registros aprovados** nos órgãos responsáveis;

**+ de 35 produtos** em comercialização;

**+ de 390 colaboradores;**

Uma das **+ modernas fábricas** de defensivos do mundo;

**Alta confiabilidade** em todos os processos;

Desenvolvimento de soluções pensadas para a **agricultura brasileira;**

**Parceria estratégica** com as tradicionais empresas japonesas Mitsui e ISK;

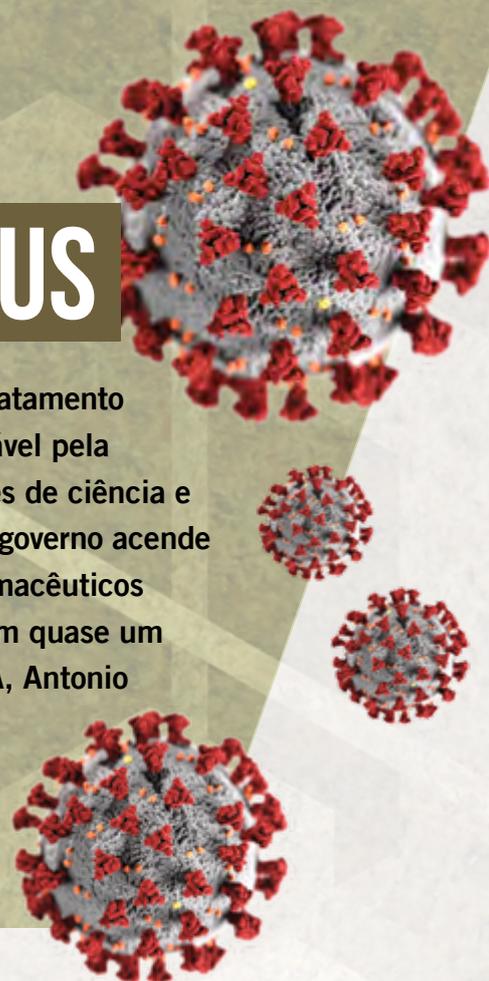
**nós conquistamos em apenas 10 anos.**

**E vem muito mais!**

**10** anos

# DESAFIOS NA LUTA CONTRA O CORONAVÍRUS

A ABIFINA analisa neste especial a corrida no mundo por um tratamento e uma vacina contra o novo coronavírus (SARS-CoV-2), responsável pela doença denominada covid-19. No Brasil, empresas e instituições de ciência e tecnologia participam dos esforços, ao mesmo tempo em que o governo acende o sinal de alerta devido à dependência nacional de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) importados, principalmente da China – de onde vem quase um terço dos produtos. Segundo o presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Carlos Bezerra, a experiência internacional neste momento comprova a importância de uma nação soberana ter um parque produtivo verticalizado, capaz de cumprir todas as etapas de fabricação de produtos essenciais para a saúde.



## PERSPECTIVAS DE DESENVOLVIMENTO DA VACINA SARS-COV-2

**Akira Homma**, vice-presidente de Biotecnologia da ABIFINA, assessor científico sênior Bio-Manguinhos/Fiocruz

**Cristina Possas**, assessora científica sênior Bio-Manguinhos/Fiocruz

**Beatriz Fialho**, membro do Grupo de Prospecção do COVID-19, Bio-Manguinhos-Fiocruz

O coronavírus SARS-CoV-2 é o agente etiológico da doença covid-19. O primeiro caso ocorreu em Wuhan, na China, e foi informado ao mundo em dezembro de 2019. O vírus se disseminou para outros países, expandindo com enorme velocidade, e, em 11 de março, menos de três meses após o primeiro caso, foi reconhecido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como pandemia. Em 13 de abril, apenas um mês após o reconhecimento da pandemia pela OMS, foram informados globalmente

quase 2 milhões de casos e mais de 116 mil mortes, segundo dados do centro americano *Johns Hopkins University*. Pesquisadores do *Imperial College*, de Londres, publicaram no periódico *Lancet*, em 16 de março deste ano, estudos mostrando que, mesmo tomando medidas precoces de restrição, contenção e isolamento da população, a estimativa para o Brasil seria de cerca de 12 milhões de casos e 44 mil mortes, em um período de 250 dias após o primeiro caso – registrado em 26 de fevereiro, segundo o Ministério da Saúde. São números impressionantes e mostram o sentimento de urgência na busca de medicamentos que sejam eficazes e seguros, assim como de vacinas para a prevenção da doença.

O cenário hoje é bem diferente das epidemias anteriores de coronavírus, como a de SARS, ocorrida em 2002-2003 e que determinou mais de 8 mil casos e 774 mortes, e a do MERS, de 2012, que registrou 2,5 mil casos e 862 mortes. Após o surgimento, arrefeceram e

praticamente desapareceram, sem nenhuma medida especial de contenção. O atual SARS-CoV-2 tem uma característica especial de rápida e alta disseminação, por gotículas nos espirros, contatos nas superfícies, contatos físicos interpessoais ou grupais, em aglomerados, pelo aerossol. O vírus penetra pelas vias aéreas superiores, onde inicia a infecção, seguindo para os pulmões e daí para outros órgãos. Sendo a população do mundo susceptível ao SARS-Cov-2, a infecção vem ocorrendo de forma indiscriminada em pessoas de todas as idades, com menor impacto em crianças e maior gravidade em pessoas mais idosas e aqueles com comorbidades. Pela dimensão global da epidemia, os peritos da área têm expectativa de que a covid-19 se tornará endêmica, podendo no futuro causar surtos, limitados a uma região do país ou não, ou acometendo de forma sazonal, como ocorre com a influenza.

## VACINAS EM DESENVOLVIMENTO PARA COVID-19

São mais de 47 projetos em andamento no pipeline global e todos se encontram na fase inicial de desenvolvimento. Pela complexidade das múltiplas etapas requeridas para o desenvolvimento de uma vacina, mesmo com adoção do *fast track*, existe um sentimento de que vacinas não serão desenvolvidas a tempo para controlar a atual pandemia. Entretanto, muito provavelmente esta virose poderá se tornar uma doença endêmica e será de grande importância dispor de uma vacina eficaz, segura, e efetiva para prevenção da covid-19.

Várias abordagens tecnológicas vêm sendo utilizadas, como as vacinas de vírus atenuados, vírus inativados, vacinas recombinantes e vetorizadas. Outra vertente da biologia molecular são as plataformas de mRNA e DNA, e, como não existe nenhuma vacina aprovada utilizando estas vias tecnológicas, haverá inúmeros desafios, sendo o maior deles conquistar a confiança da comunidade científica e da sociedade.

Buscam-se também os peptídeos sintéticos, identificados por modelagem in silico específicos para o Sars-CoV-2, com maior espectro de reação cruzada para coronavírus, com apresentação em VLP ou em nanopartículas. Os peptídeos poderiam ser produzidos rapidamente encurtando o tempo de desenvolvimento e com baixo custo de produção. Recentemente, foi descoberto que o vírus utiliza uma proteína da espícula (*spike*) para infectar as células, e é ativada por uma enzima existente em várias células de tecidos humanos, como do pulmão, fígado, intestino delgado. E o vírus adere a um receptor de células humanas, chamada enzima 2 conversora de

Foto: Andre Telles



Akira Homma

angiotensina (ACE 2). Certamente os grupos envolvidos no desenvolvimento de medicamentos e vacinas deverão levar essa característica do vírus em consideração.

Dois projetos estão já desenvolvendo estudos clínicos de Fase 1 – o da empresa Moderna, que utiliza a tecnologia mRNA, e o da *CanSino-Beijing Institute of Biotechnology*, que utiliza adenovírus como vetor de expressão. Os demais ainda estão em estudos pré-clínicos ou em fase de pesquisa inicial.

Existe uma grande expectativa de que, somente com uma vacina eficaz e segura, esta pandemia será controlada. Neste contexto a empresa Johnson & Johnson acaba de anunciar um investimento de US\$ 1 bilhão de dólares, para produzir 1 bilhão de doses de vacina até o final de 2021. Ainda assim, em uma estimativa otimista, mesmo utilizando-se *fast track* e com autorização e aprovação de autoridades regulatórias, nenhuma vacina estará disponível no mercado nos próximos 18 meses.

## DIFICULDADES PARA DESENVOLVIMENTO DA VACINA SARS-COV-2

Existem inúmeras dificuldades para o desenvolvimento de vacinas para covid-19. Uma delas é a existência de poucas informações sobre a doença. É preciso ter informações científicas da causa da alta letalidade em idosos e indivíduos com comorbidades e outras informações necessárias para definir o perfil da vacina requerida. Certamente, um dos importantes requisitos é conferir a proteção dos idosos, sendo este grupo o mais difícil, pois é o que desenvolve menos anticorpos protetores.

Outra questão relevante e de grande preocupação se refere à necessidade de dados científicos referentes ao agravamento dos sintomas da doença com a aplicação da vacina de SARS-CoV-2. O fenômeno foi observado em animais de laboratório, quando foram realizados os experimentos de algumas dessas vacinas. Sabemos de outras viroses que determinam agravamento da doença quando existe a infecção após a vacinação, como RSV, dengue e sarampo inativada. Qualquer vacina da covid-19 deve demonstrar a ausência de aumento de reações adversas no vacinado. Tampouco existem dados sobre a imunogenicidade conferida pelo vírus, tempo de duração da imunidade, material de referência como vírus semente, células para cultura, soros e outros insumos.

Além disso, há a falta de um modelo animal de laboratório, essencial para os estudos pré-clínicos, hoje restritos a primatas não humanos, como o rhesus e os camundongos transgênicos com proteína ACE 2, cujas disponibilidades são muito restritas. Há também carência de instalações para os trabalhos laboratoriais, pois os experimentos com o vírus Sars-CoV-2 devem ser realizados em instalações de segurança de nível 3, protegendo os pesquisadores e evitando escape de vírus ao meio ambiente.

## ESTUDOS CLÍNICOS

Na situação atual de desenvolvimento da vacina contra covid-19, a melhor estratégia global será a de apoiar todas as iniciativas de desenvolvimento que estão em curso, por meio de aceleradores como os criados pela *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI) para vacinas e pela Fundação Bill e Melinda Gates para medicamentos. À medida que forem produzindo dados e novos conhecimentos científicos e tecnológicos, haverá naturalmente uma seleção das plataformas mais promissoras, que mostrem a eficácia do produto, um perfil risco-benefício favorável, a possibilidade de escalonamento e baixo custo de produção, e um produto com preço capaz de ser utilizado por todos os países do mundo.

Como afirmado anteriormente, o *fast track* com aprovação das autoridades regulatórias deverá ser

**Temos algumas instituições de pesquisa que fazem importantes descobertas científicas, mas que não são transformadas em produtos, pela existência de enormes lacunas para se chegar ao produto.**

Foto: Arquivo pessoal



Cristina Possas

utilizado. Isso inclui estudos em paralelo, e não sequencialmente, como normalmente é feito. Ou seja, mesmo sem resultados definitivos dos estudos pré-clínicos, segue-se para a fase 1 de estudos clínicos. Da mesma forma, avança para a fase 2 de estudos clínicos sem resultados definitivos da fase 1. Assim se diminui substancialmente o tempo requerido para o desenvolvimento da vacina. Além disso, poderiam ser realizados estudos clínicos de várias vertentes tecnológicas ao mesmo tempo, o que permitiria ter mais dados e a seleção da vacina com melhor resultado.

Outra alternativa, que vem sendo discutida por especialistas de estudos clínicos, é a realização de estudos de “desafios”. Ou seja, um grupo de voluntários jovens, saudáveis, é vacinado e, após duas a três semanas, período suficiente para a formação de anticorpos, é desafiado com vírus selvagem do SARS-CoV-2. No esquema desse estudo, pode ser incorporado um grupo placebo de voluntários, o que permitiria a obtenção de melhores dados e uma análise mais profunda da eficácia da vacina. Esse tipo de estudo já foi realizado no desenvolvimento da vacina de cólera, febre tifoide e influenza. Existe a possibilidade de se realizarem esses estudos quando forem desenvolvidos medicamentos eficazes, capazes de interromper a doença, suspendendo-se o estudo tão logo seja observado qualquer problema de saúde nos voluntários. Mas há várias outras questões éticas que precisam também ser equacionadas antes da autorização do estudo.



## DA DESCOBERTA AO PRODUTO

São inúmeras etapas que necessitam ser implementadas da descoberta ao produto para utilização, especialmente no caso dos medicamentos e biológicos para uso em humanos. E cada etapa exige recursos humanos com experiência, conhecimentos científicos e tecnológicos específicos, instalações e equipamentos especiais que atendam às exigências regulatórias, além de enormes investimentos na implantação e operação.

Esse não é um grande problema para os países desenvolvidos. Todos eles fazem há décadas enormes investimentos em pesquisa e desenvolvimento na área de Ciências da Saúde – nos Estados Unidos são mais de 100 bilhões de dólares ao ano. O avanço acelerado da biotecnologia nas últimas décadas é decorrente dessa política de ciência e tecnologia dos países desenvolvidos. As novas descobertas são rapidamente transformadas em produtos, especialmente pelos inúmeros laboratórios de *startups* e enormes investimentos que as grandes multinacionais fazem em desenvolvimento tecnológico. As grandes farmacêuticas, na média, investem 20% do seu faturamento, ao redor de US 20 bilhões de dólares, para buscar novas tecnologias e novos produtos. Nesta pandemia da covid-19, as grandes multinacionais estão presentes e estão investindo fortemente na descoberta de novos medicamentos e novas vacinas.

O Brasil também tem feito investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico, buscando fortalecer a

**As lições aprendidas nesta pandemia poderão resultar em um enorme avanço científico, tecnológico e social em escala mundial no campo das vacinas, acelerando de forma exponencial o seu desenvolvimento e a sua disponibilização à humanidade.**

biotecnologia e outras tecnologias importantes para capacitação científica e tecnológica do País. Temos algumas instituições de pesquisa que fazem importantes descobertas científicas, mas que não são transformadas em produtos, pela existência de enormes lacunas – o chamado vale da morte – para se chegar ao produto. Além disso, o investimento tem sido disperso e de valor muito aquém das necessidades para que se consiga competitividade frente às instituições de países desenvolvidos. Assim, ficaremos dependentes de importação de importantes insumos estratégicos para a saúde, como mostra a atual pandemia de covid-19.

## CONCLUSÃO

As lições aprendidas nesta pandemia de covid-19 poderão certamente resultar em um enorme avanço científico, tecnológico e social em escala mundial no campo das vacinas, acelerando de forma exponencial o seu desenvolvimento e a sua disponibilização à humanidade. Com essa perspectiva, é crucial para o Brasil assegurar com a maior urgência a criação de uma estrutura inovadora de PD&I de vacinas, criando uma política de Estado, com investimentos suficientes e de longa duração, para resposta rápida à pandemia, nos moldes da CEPI. Essa nova estrutura possibilitaria, sob orientação de Bio-Manguinhos/Fiocruz, do Instituto Butantan e de outras instituições da área, a atuação integrada de agências nacionais (CNPq, FINEP, FAPs, BNDES) e internacionais de apoio à PD&I (Fundação Bill e Melinda Gates, *The Wellcome Trust*, *Global Health Fund* e outras), possibilitando acelerar a disponibilização de vacinas inovadoras à população brasileira, evitando a enorme dependência de importação desse insumo estratégico para o País.



Foto: Arquivo pessoal

Beatriz Fialho

*Este artigo teve a colaboração também de Marco Alberto Medeiros, Ramon Lemos Calaça das Neves e outros.*

# USO ESTRATÉGICO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL EM SITUAÇÃO DE PANDEMIA

**Ana Claudia Dias de Oliveira**, consultora *ad hoc* -  
Propriedade Intelectual, Inovação e Biodiversidade

A propriedade intelectual pode ser uma ferramenta muito útil, tanto para pesquisadores acadêmicos como para a indústria. Através da propriedade intelectual, é possível identificar mercados para livre exploração de tecnologias e possibilidades de licenciamento, prever a entrada de novas tecnologias e monitorar as atividades dos concorrentes. Em épocas de pandemia, o mapeamento tecnológico se torna ainda mais necessário, por prevenir investimentos desnecessários, auxiliar no desenvolvimento de processos industriais e evitar surpresas desagradáveis pela ocorrência de infrações de patentes de terceiros.

Com esses objetivos, foram elaborados pela consultoria de propriedade intelectual da ABIFINA três estudos relacionados à pandemia da covid-19<sup>1</sup>. Os dois primeiros, sobre moléculas e vacinas, foram feitos a partir das informações de um artigo publicado pela *American Chemical Society*<sup>2</sup>. O terceiro diz respeito a produtos já comercializados para prevenção e tratamento de outras doenças que poderiam ser testados para prevenção e tratamento da covid-19. Nos três estudos, foram feitas buscas das patentes brasileiras correspondentes às patentes americanas e europeias. O levantamento incluiu as patentes concedidas e os pedidos de patentes depositados, com os respectivos titulares, escopo de proteção e suas datas de vigência ou seu status atual no Brasil.

A pesquisa das patentes relacionadas a vírus anteriores pode oferecer informações úteis para o desenvolvimento de agentes terapêuticos e preventivos para a covid-19. O vírus da nova doença, denominado SARS-CoV-2, pertence à mesma família de dois coronavírus responsáveis por surtos anteriores, da Síndrome Respiratória Aguda Grave

(SARS) e da Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS). Os três tipos de vírus apresentam proteínas estruturalmente semelhantes que permitem a entrada e replicação nas células hospedeiras. As proteínas virais responsáveis pela entrada do SARS-CoV-2 nas células hospedeiras e pela replicação do vírus são estruturalmente semelhantes àquelas associadas ao SARS-CoV, causador da SARS. No levantamento, as características virais foram levadas em consideração para facilitar a triagem de documentos.

Conforme pode ser observado nos gráficos a seguir contendo os dados dos três estudos, no caso de patentes de moléculas e de vacinas, a maioria das patentes depositadas no exterior não possui patentes correspondentes no Brasil, o que pode ser um indício de liberdade de exploração em território nacional. No caso dos produtos já comercializados para outras doenças que possam ser passíveis de uso para o tratamento da covid-19, apenas dois produtos não têm patentes correspondentes no

Foto: Arquivo ABIFINA

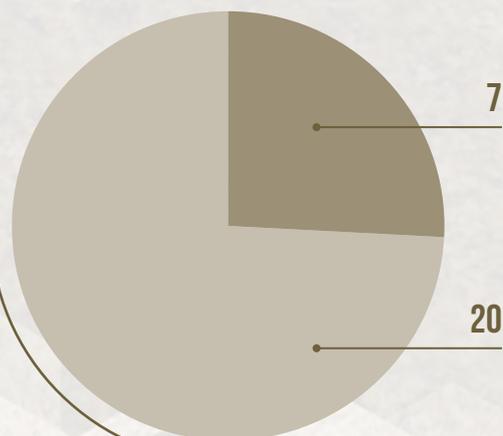


1. Links para os estudos no site da ABIFINA: 1. Situação patentária de moléculas e composições relacionadas à COVID-19 (<https://bit.ly/2WUx9IH>); 2. Situação patentária de vacinas relacionadas à COVID-19 (<https://bit.ly/2xcESkK>); 3. Situação patentária de produtos passíveis para uso contra a COVID-19 (<https://bit.ly/3aBueSk>).

2. LIU et al. Research and Development on Therapeutic Agents and Vaccines for COVID-19 and Related Human Coronavirus Diseases. *ACS Cent. Sci.* 2020, 6, 3, 315-331. <https://dx.doi.org/10.1021/acscentsci.0c00272>

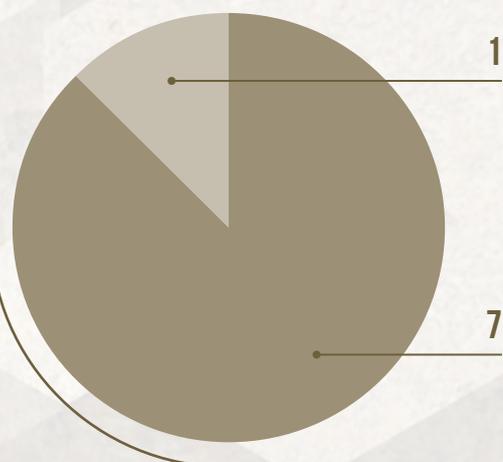
## Patentes de moléculas para Covid-19

- Com patente BR correspondente
- Sem patente BR correspondente



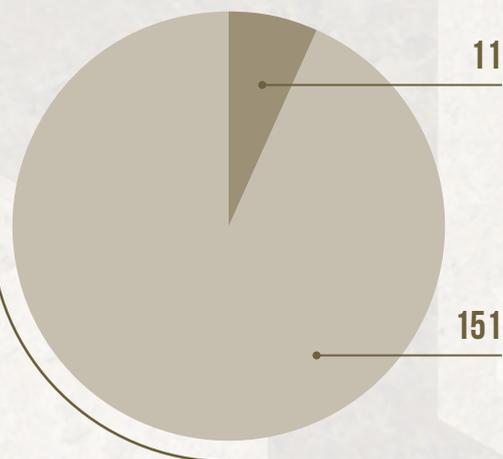
## Patentes de produtos comercializados passíveis para Covid-19

- Com patente BR correspondente
- Sem patente BR correspondente



## Patentes de vacinas para Covid-19

- Com patente BR correspondente
- Sem patente BR correspondente



Brasil. Entretanto, cabe ressaltar que a grande maioria de pedidos de patentes depositados para esses produtos no País ganhará extensão de vigência por pelo menos dez anos contados da concessão, por incidir no parágrafo único do artigo 40 da Lei nº 9.279/96 (Lei da Propriedade Intelectual).

O mapeamento tecnológico é uma das ferramentas utilizadas em propriedade intelectual para auxiliar em pesquisa e desenvolvimento de tecnologias voltadas para o enfrentamento de uma pandemia. Outros instrumentos, como o licenciamento de tecnologias sob

patente, podem auxiliar no desenvolvimento industrial e em parcerias para transferência de tecnologia entre empresas e institutos de pesquisa. Como exemplo de atuação política, podemos citar os Projetos de Lei em tramitação no Congresso Nacional que tratam de licença compulsória em situação de pandemia: o PL 1320/2020 (do deputado Alexandre Padilha), o PL 1184/2020 (da deputada Jandira Feghali) e o PL 1462/2020 (do deputado Alexandre Padilha e outros). A ABIFINA tem acompanhado tais projetos de lei e as demais ações para o enfrentamento da pandemia atual.

# LABORATÓRIOS TESTAM CLOROQUINA NO TRATAMENTO PARA A COVID-19

A indústria farmacêutica brasileira demonstrou rapidez na reação à pandemia gerada pelo novo coronavírus. Institutos de pesquisa científica, laboratórios e empresas se mobilizaram de forma a buscar tratamentos para a covid-19, doença causada pelo patógeno. Para tal, contaram com a colaboração de voluntários, que concordaram em se submeter a tratamentos experimentais.

A EMS, uma das líderes do mercado farmacêutico no Brasil, produz sulfato de hidroxyclorequina para o tratamento de malária e doenças autoimunes e recebeu aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para dois protocolos de pesquisa clínica para uso de hidroxyclorequina em pacientes com covid-19. “Desde o surto de H1N1, verificou-se que a cloroquina possuía propriedades antivirais. Quando a atual pandemia começou, a comunidade científica já tinha dados anteriores sobre a substância e considerou-a como uma alternativa de tratamento”, explica o diretor-médico científico da EMS, Roberto Amazonas.

Ele ressalta que ainda não há comprovação de como a substância atua, mas existem algumas hipóteses. “A hidroxyclorequina pode atuar dentro da célula alterando o pH, a ligação do receptor celular (o que dificulta a entrada do vírus) ou a transcrição de proteínas, interferindo no processo de desenvolvimento viral. Mas somente os testes nos darão uma resposta”, afirma.

Segundo Amazonas, em algumas semanas será possível ter uma análise intermediária, o que indicará a tendência dos resultados. No entanto, a finalização do estudo deverá levar mais de dois meses. “Em termos de testes clínicos, constitui um prazo muito curto, mas só vamos conseguir obtê-lo porque estamos fazendo um esforço grande em função da urgência que o momento exige”.

E se a hidroxyclorequina apresentar bons resultados? “Para atender a uma grande parcela da população, será necessário que outros *players* do mercado se envolvam na produção do medicamento”.

Não deve faltar colaboração. O Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) é produtor público de cloroquina, voltado para o tratamento de malária no Sistema Único de Saúde (SUS). “Temos condições de ampliar rapidamente a produção de cloroquina desde que tenhamos acesso ao fornecimento regular do

insumo farmacêutico ativo (IFA)”, afirma o diretor de Farmanguinhos, Jorge Mendonça. “Entretanto, esses insumos para nossa produção do difosfato de cloroquina vêm de fora do País. Por isso é tão importante a manutenção da cadeia logística de abastecimento regular pelo fabricante”.

De acordo com Mendonça, será possível atender a todos os casos de covid-19 e ainda manter o abastecimento dos portadores de outras doenças que precisam do medicamento. “Por exemplo, toda a demanda de difosfato de cloroquina para o tratamento da malária em 2020 foi entregue ao Ministério da Saúde, ou seja, a necessidade deste ano já foi garantida”, diz. “Se tivermos suprimento de IFA, conseguiremos atender até mesmo ao mercado internacional, caso seja necessário”.

## OUTRAS INICIATIVAS

Institutos de pesquisa e empresas farmacêuticas estão testando outros medicamentos, além da cloroquina, para descobrir um possível tratamento para a covid-19. O laboratório Aché está doando R\$ 5 milhões para iniciativas voltadas ao combate à pandemia, inclusive pesquisas clínicas. Um dos estudos é o primeiro no mundo a investigar o uso da dexametasona em pacientes graves tratados em UTI com Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo causado pela nova doença.

“O Aché destinou 2,5 mil ampolas de dexametasona, além do apoio financeiro para a realização da logística de entrega do medicamento aos mais de 40 centros de pesquisa participantes e para a contratação do seguro para os voluntários, oferecendo assim cobertura e tranquilidade para quaisquer necessidades médicas durante e após o término do estudo”, explica Stevin Zung, diretor médico do Aché.

O estudo, que envolverá 300 participantes, é coordenado pelo Hospital Sírio Libanês e faz parte da força tarefa apoiada pelo Ministério da Saúde chamada de Coalizão Covid-19 Brasil.

Outra empresa que participa do esforço é a farmacêutica brasileira Eurofarma. “Somos parceiros do Instituto de Ciências Biomédicas da USP há alguns anos e tínhamos cedido uma biblioteca com 1,5 mil compostos para ensaios na área de antibióticos. Agora, essas mesmas moléculas serão testadas no contexto da covid-19”, revela a vice-presidente de Inovação da companhia, Martha Penna.

# A CHINA FARMOQUÍMICA

**Onésimo Ázara Pereira**, farmacêutico e consultor farmoquímico

Em 2019, as importações de farmoquímicos da China alcançaram a expressiva soma de US\$ 870,3 milhões, representando 29,18% do total importado pelo Brasil no setor. Se forem acrescidos os US\$ 30,1 milhões de medicamentos a granel (*nested bulk*) importados do país asiático no mesmo ano, tem-se um total de US\$ 900,4 milhões, ou 30,2% das importações brasileiras de farmoquímicos.

No histórico da produção chinesa no setor, destaca-se a presença do *Shanghai Institute of Pharmaceutical Industry* (SIPI), órgão mantido e dirigido pelo *State Pharmaceutical Administration of China* (SPAC) e fundado em 1957. Em 1995, quando participamos de uma viagem de prospecção à China, o SIPI já tinha uma equipe de 1.050 pessoas, sendo 700 cientistas e engenheiros, dos quais 180 eram cientistas sêniores.

O objetivo principal do SIPI se assentava no desenvolvimento de farmoquímicos, tanto os obtidos por síntese química como os obtidos por processos biotecnológicos, incluindo a fermentação. Objetivava, também, a obtenção de novos processos, novos equipamentos e novos materiais – como as resinas – para a renovação da indústria farmacêutica. A busca de novas moléculas se dirigia, basicamente, para os campos dos anti-infecciosos, dos antineoplásicos, dos produtos cardiovasculares, dos produtos dirigidos ao sistema nervoso central (SNC), dos antirreumáticos e dos imunomoduladores.

Em meados dos anos 1990, a necessidade de divisas fortes levou a China a estabelecer um Plano Nacional para elevar substancialmente as exportações de farmoquímicos. O plano incluía não só o aumento das quantidades produzidas, mas, sobretudo, a elevação da qualidade dos produtos, a partir da adoção dos procedimentos das boas práticas de fabricação (BPF), segundo os padrões internacionais da *United States Pharmacopeia* (USP) e da *Farmacopeia Inglesa* (BP). Outro objetivo do plano era aumentar o volume da importação de tecnologia.

Nesse processo de revigoramento da indústria farmoquímica chinesa, várias firmas estrangeiras – americanas e européias – se associaram a firmas locais para a produção de farmoquímicos, para atender tanto o mercado interno como o externo. Foram pioneiras as empresas internacionais Roche (Suíça), Upjohn, Cyanamid e Warner Lambert (EUA), sendo alguns desses projetos financiados pelo Banco Mundial.

Em 1994, com 1,2 bilhão de habitantes, a China já produzia 1,4 mil produtos farmoquímicos, com um valor estimado em US\$ 10 bilhões, sendo US\$ 1,5 bilhão destinado à exportação. Em 2019, só para o Brasil, a China exportou mais de US\$ 900 milhões em farmoquímicos, o que equivale a mais de 30% das nossas importações, como pode ser visto de forma detalhada no quadro a seguir. Isso prova que o plano chinês para o aumento das suas exportações de farmoquímicos – aumento das divisas fortes – deu certo. O caminho foi, certamente, bem longo, mas para os chineses valeu a pena, devemos reconhecer.

## PARTICIPAÇÃO DA CHINA NAS IMPORTAÇÕES DA CADEIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

Ano 2019		Imp. total (US\$)	Imp. China (US\$)	%
1. Medicamentos:	1a. 3002	3.042.796.334,00	39.836.887,00	1,31
	1b. 3003	135.181.048,00	30.148.873,00	22,30
	1c. 3004	3.715.626.087,00	11.063.801,00	0,30
	1d. 3006	68.190.799,00	1.146,00	0,00
	Total medicamentos:	6.961.794.268,00	81.050.707,00	1,16
2. Adjuvantes farmacotécnicos:		109.322.507,00	13.244.627,00	12,12
3. Farmoquímicos:		2.982.808.343,00	870.389.903,00	29,18
Total Geral:		10.053.925.118,00	964.685.237,00	9,59

## PARTICIPAÇÃO DE CADA ITEM DA CADEIA NAS IMPORTAÇÕES DA CHINA EM 2019

Total (US\$)	964.685.237,00	100,00%
Medicamentos	81.050.707,00	8,40%
Adjuvantes farmacotécnicos	13.244.627,00	1,37%
Farmoquímicos	(*) 870.389.903,00	90,23%

(\*) Os farmoquímicos usados para a produção de medicamentos imunológicos (NCM 3002.13.00) representaram apenas US\$ 15.951.561,00 (1,83%).

# O PAPEL DA FARMOQUÍMICA NACIONAL NAS GRANDES CRISES

**Antonio Carlos F. Teixeira**, diretor executivo | CEO da Globe Química e vice-presidente Farmoquímico da ABIFINA

O conceito de nação e soberania deriva essencialmente do fato ou ato de nascer, e de uma identidade socioideológica mais subjetiva, pela qual se congregam comunidades humanas com determinadas características culturais. A partir dessa congregação, países se formam e, algumas vezes, se dividem. Em condições adversas, a natureza humana tende a atuar, como nos descreveu José Saramago no livro *Ensaio sobre a cegueira*, de forma contrária àquelas constituídas a partir dos pilares da solidariedade e do apoio mútuo e colaborativo. Não estou dizendo que a sociedade como um todo irá fechar-se e negar seu apoio. Contudo, a escassez de recursos nos submete a escolhas e estas, usualmente sombrias, nos levam a perdas.



Em dias normais, a indústria farmoquímica tem como objetivo a produção de insumos farmacêuticos ativos, ou seja, visa produzir o bálsamo que conforta ou produz a cura. Para tal, inúmeros profissionais se congregam em torno de processos, técnicas e materiais, com o objetivo de transformar produtos sem nenhuma atividade farmacológica em medicamentos. Essa indústria, que no passado atuava de forma pujante no Brasil, foi gradativamente desmontada, tal como outras, e seu protagonismo foi transferido para China e Índia, em um movimento voluntário motivado pela globalização.

Em números absolutos, a nossa participação caiu significativamente. Se considerarmos que a demanda do Brasil em 2018 era de 2,9 bilhões de reais<sup>1</sup> em insumos farmacêuticos ativos (IFAs), a produção nacional hoje representa aproximadamente 19% desse total. Ou seja, vivenciamos uma dependência significativa dos produtores internacionais.

De fato, a China – tida como a fábrica do mundo – e a Índia são responsáveis por quase 100% da produção mundial de IFAs, de uma forma direta ou indireta<sup>2</sup>. Quando consideramos que a interdependência desse mercado é elevada, temos um cenário em que a escassez de um insumo afeta toda a cadeia produtiva. Conforme o quadro a seguir demonstra, a falta de anilina, produzida na Índia, impactará a produção de paracetamol na China, bem como a falta de citosina irá impactar, entre outros casos, a produção de insumos para o câncer e também da lamivudina.

Assim, em crises como esta provocada pela covid-19, a busca por insumos é uma tarefa desafiadora, principalmente quando esta é acompanhada pelas severas restrições na mobilidade humana. Estamos vivenciando restrições governamentais na exportação de insumos, restrições logísticas severas e, apesar de todo o potencial tecnológico da nação brasileira, nos encontramos prostrados frente às adversidades

1. Fonte: Estatísticas ABIFINA. Disponível em [http://www.abifina.org.br/estatisticas\\_importacoes.php](http://www.abifina.org.br/estatisticas_importacoes.php). Acesso em 07/04/2020.

2. Destacam-se também nesse mercado empresas localizadas em Israel, Itália e Alemanha.

## INSUMOS EXPORTADOS PELA ÍNDIA PARA A CHINA

TOP INTERMEDIATES OR CHEMICAL IMPORT FROM CHINA		
Molecules	Companies with procurement need	Used to produce the following
Acetic acid	Jubilant Life, Divis, Aurobindo	Acetic anhydride, Vinyl acetate, Ethyl acetate
Aniline	Laurus	Paracetamol
Isopropyl Alcohol	Aurobindo, Lupin, IPCA	Solvent
Triazinone	N.A.	Quinazoline
Cytosine	Laurus	Anti-cancer drugs
Para amino Phenol	Granules	Paracetamol
6 APA	Aurobindo	Penicillins
Adenine	Laurus, Cipla, Granules	Intermediates for HIV drugs like Tenofovir

Fonte: Haitong Equity India Research

presentes, por não dispormos de uma infraestrutura capaz de atuar de forma célere ante os desafios impostos.

No momento atual da crise, a indústria nacional está sendo questionada sobre sua capacidade de manter a produção, apesar do fechamento anunciado pela Índia, e de desenvolver e produzir a hidroxicloroquina ou a cloroquina – medicamentos testados no tratamento da covid-19. Nesse ponto é importante destacar que não nos falta capacidade técnica para uma produção cem por cento nacional da cloroquina.

Faltam-nos fábricas, conectividade técnica e produtiva para identificar potenciais produtores de matérias primas no Brasil e uma política de governo que incentive a capacitação fabril, a verticalização produtiva e a integração da cadeia produtiva, prestigiando, assim, conceitos como estratégico, essencial e fundamental para a sociedade tida como nação. A importância desse conceito transcende o limite da segurança sanitária, tendo em vista que essa mesma base fabril é responsável pelos defensivos agrícolas, pelos medicamentos veterinários e por uma parcela significativa de insumos necessários para a manutenção de uma sociedade saudável.

Vivenciamos agora a parcela invisível do custo de não produzir, o preço da inação frente ao processo de concentração fabril, o qual, em prol da redução imediata dos custos, permitiu o desmonte dos parques industriais voltados para a produção nacional de insumos

**Faltam-nos fábricas, conectividade técnica e produtiva para identificar potenciais produtores de matérias primas no Brasil e uma política de governo que incentive a capacitação fabril, a verticalização produtiva e a integração da cadeia produtiva, prestigiando, assim, conceitos como estratégico, essencial e fundamental para a sociedade tida como nação.**

farmacêuticos ativos. Cabe a nós, sociedades de classe, entidades coletivas e agentes políticos, transmutar o status quo atual, incentivando a construção de uma nova política nacional de desenvolvimento sensível a outros princípios que abarquem os conceitos de essencialidade, fundamentalidade e estratégia, em um patamar equivalente aos conceitos de economicidade e universalidade.

# COVID-19 E SEUS EFEITOS NA CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

Uma oportunidade de reflexão para o País. É assim que executivos da indústria farmacêutica nacional avaliaram a pandemia de covid-19, que colocou em evidência a dependência brasileira de insumos importados para a produção de medicamentos, situação decorrente de um processo de corrosão do parque farmoquímico instalado.

Em recente coletiva na China, o vice-ministro da Indústria e Tecnologia da Informação daquele país, Xin Guobin, disse que a operação de empresas farmacêuticas de vitaminas, antibióticos, antipiréticos e analgésicos voltaram ao normal e a retomada da produção dos principais medicamentos estava acima de 80%. Afirmou também que o país vem fazendo reiterados esforços para manter normais os níveis de produção de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) para atender à demanda internacional. Xin Guobin garantiu inclusive o suprimento de fosfato de cloroquina, ressaltando que pode aumentar a produção dessa substância caso necessário.

Para alguns executivos da indústria, no entanto, é preciso atenção. O CEO da Globe Química, Antonio Carlos Teixeira, afirma que algumas empresas farmacêuticas no Brasil têm questionado a Globe quanto à disponibilidade de itens fabricados pela empresa. “E isso pode indicar falta de IFAs no mercado internacional”. Outro ponto levantado por Teixeira é a logística. “Com a suspensão dos voos de passageiros, que usavam seus porões de carga para transportar mercadorias, o frete disparou, com o quilo pulando de US\$ 3 para US\$ 9. O transporte aéreo tornou-se escasso e caro”.

O diretor-superintendente da ITF Chemical, Leôncio Cunha, concorda: “A logística é um problema. Além dos preços da tonelada por via marítima terem sido muito majorados – saltaram de US\$ 4 para US\$ 16 –, existe a necessidade da regularização da situação dos portos, que estão assoberbados”.

Outro aspecto relevante é que a China passou a adotar uma legislação ambiental rigorosa. “O impacto foi muito grande”, frisa Marcus Soalheiro Cruz, vice-presidente da Nortec Química. “Diversas plantas ficaram fechadas por um ano. Das 4 mil fábricas, muitas mudaram de local e boa parte simplesmente fechou, sobrando atualmente as 1,5 mil que o ministro citou”.

Esse movimento incrementou de forma significativa a interdependência entre China e Índia e provocou uma reorganização da cadeia produtiva interna da primeira, com impactos nos prazos e preços das exportações chinesas e

consequências no mercado farmacêutico global. Segundo Teixeira, da Globe, os chineses passaram aos indianos as etapas mais danosas ao meio ambiente. “O resultado é que hoje a China depende de insumos produzidos na Índia e, dessa forma, se estes não fabricarem, não haverá a produção pela China”. Ele não tem dúvidas de que o compromisso dos chineses com o abastecimento mundial é real e que o empenho será absoluto, mas acredita que, em tempos de pandemia e demanda extrema, a capacidade produtiva do país asiático será colocada em cheque.

**Após a penicilina, fomos ficando para trás. Hoje temos um buraco enorme entre as indústrias petroquímicas, as de química de base e a farmoquímica.**

**Marcus Soalheiro**

Esse cenário de incerteza traz à tona reflexões sobre a situação do Brasil e sua capacidade de atendimento à população, na medida em que o País importa boa parte do que consome – e somente a China responde por 30% do total importado. “Após a penicilina, fomos ficando para trás”, lamenta Soalheiro, da Nortec. “Perdemos o bonde. Não acompanhamos as novidades, desde sulfas à química avançada. E hoje temos um buraco enorme entre as indústrias petroquímicas, as de química de base e a farmoquímica”, pontua.

Para Teixeira, a globalização naturalmente levou à busca da economia proporcionada pela escala, o que permitiu a redução de custos e certa universalização dos medicamentos. “Contudo, esta pandemia evidenciou o preço do desmonte dos parques industriais nacionais”, afirma. “Os princípios de economicidade devem ser considerados, mas não podemos deixar de lado o que é essencial e estratégico, diante do risco de desabastecimento em crises mundiais”.

O superintendente da ITF, Leôncio Cunha, acredita que a lição que fica desta pandemia é a necessidade de os empresários do setor se unirem e baterem à porta do governo e do Congresso. “Nosso segmento é estratégico. Temos que promover um debate que leve a sociedade a refletir sobre esse cenário. O País não pode continuar nesse processo de eterna dependência”.

Veja na pág. 39: ABIFINA auxilia governo no monitoramento dos estoques de IFAs, medicamentos e agroquímicos no País.



**Setorial Saúde**

# O QUE O BRASIL GANHA COM O REGISTRO DE PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS?

Internacionalmente, o termo *advanced therapy medicinal products* (ATMP) é bem conhecido. No Brasil são chamados de produtos de terapia avançada, sendo considerados uma categorial especial de medicamentos novos, que abrangem os produtos de terapia celular avançada, os produtos de engenharia tecidual e os produtos de terapia gênica. Mas foi preciso aguardar cinco anos para que o setor regulado pudesse conhecer de que forma o País definiria suas condições mínimas necessárias para o registro desses produtos com o propósito de comprovar sua eficácia, segurança e qualidade.

**Marina Moreira**, coordenadora de Assuntos Regulatórios da ABIFINA\*

A regulamentação de uma nova categoria para registro desses produtos no Brasil nos leva à necessidade de uma norma específica elaborada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), diferentemente de outros países, em que agências internacionais como a *Food and Drug Administration* (FDA), dos Estados Unidos, e a *European Medicines Agency* (EMA), da União Europeia, regularizam tais produtos como medicamentos biológicos, determinando uma estrutura regulatória mais ampla.

Assim, com a publicação em fevereiro da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 338/2020, a Anvisa avança na possibilidade de inserir no mercado os produtos de terapias avançadas. O tema, sensível para a sociedade, começou a ser pautado em 2015 na agência e ganhou destaque em 2018, com o lançamento das Boas Práticas de Fabricação e de requisitos para a realização

Foto: André Telles



de ensaios clínicos, alinhando o entendimento técnico brasileiro às normas internacionais sobre o tema.

Com isso, estamos hoje rumo à convergência global em terapias avançadas, mas ainda há muito a ser feito. Observa-se que a própria EMA já encontra dificuldade de inserir tecnologias emergentes em seu arcabouço de legislação, mesmo este sendo o mais atualizado no momento e apesar de a agência possuir uma estrutura de avaliação e reuniões periódicas, com aconselhamento científico de especialistas para emissão de pareceres. Isso porque uma grande parcela de produtos de terapias avançadas é produzida para doenças raras (aquelas que afetam até 65 pessoas em cada 100 mil indivíduos), o que torna os ensaios clínicos um desafio à parte, devido à necessidade de estudos de segurança e eficácia e do acompanhamento robusto na pós-autorização (farmacovigilância).

No Brasil, aproximadamente 13 milhões de pessoas se encontram nessas condições, um número que só aumenta à medida que tratamentos adequados não chegam aos que necessitam. Para essas pessoas, olhar esse novo horizonte é vislumbrar a possibilidade de novos tratamentos como uma grande promessa terapêutica para enfermidades complexas sem alternativas médicas disponíveis ou com terapias ineficazes.

A lacuna regulatória que existia por conta da ausência de regras trazia um ambiente de incertezas tanto para o setor produtivo, que tem urgência em desenvolver novos produtos, quanto para a população, que anseia por tratamentos que proporcionem alívio para suas enfermidades. No último ano, antes da publicação da norma, a Anvisa já possuía oito ensaios clínicos aprovados e dois pedidos de registros protocolados que aguardavam a aprovação das novas regras para o prosseguimento do processo de registro – sendo um indicado no tratamento de atrofia muscular espinhal e o outro, no de distrofia de retina hereditária.

Os esforços estão sendo feitos para a introdução desses produtos no mercado brasileiro. Um dos principais destaques é a excepcionalidade para a concessão de registros que ainda carecem de dados adicionais,

## Com a publicação em fevereiro da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 338/2020, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) avança na possibilidade de inserir no mercado os produtos de terapias avançadas

acelerando a introdução dessas terapias no mercado. O que antes era uma insegurança jurídica passou a ser uma importante possibilidade.

Outro empenho que merece destaque é a recém publicada Nota Técnica nº 21 da Anvisa, que aborda instruções sobre ensaios clínicos e o uso experimental para o tratamento de covid-19. Para tanto, será possível seguir com as seguintes alternativas para uso desses produtos nos pacientes: por meio de ensaios clínicos feitos com produto de terapia avançada a ser investigado em ensaio clínico (balizado pela RDC 260/2018) ou com o uso de produtos que ainda não possuem registro e que podem ser utilizados de forma experimental. Das duas formas, a Anvisa reforça que as medidas visam garantir o acesso da população à tratamentos inovadores.

Uma preocupação que cabe destacar é a questão da regulação dos preços desses produtos e o alto investimento em tecnologias para sua fabricação. Para garantir a acessibilidade, será preciso um esforço multidisciplinar e um aprofundamento de discussões que até então não aconteciam.

Esperamos encontrar a partir do dia 1º de junho deste ano – data do início da vigência da norma – um aumento nos pedidos de ensaios clínicos, saindo do status utópico de grande promessa terapêutica para uma realidade mais palpável para a população brasileira.

*\*com a colaboração de Bruna Oliveira, trainee da Área Técnica*

A farmacêutica nacional EMS participa do desenvolvimento de produtos de terapias avançadas por meio de sua subsidiária nos Estados Unidos, a Brace Pharma. Roberto Bleuel Amazonas, diretor médico-científico da EMS, expõe sua visão sobre o crescimento desse mercado e os desafios regulatórios após a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 338/2020, que torna o Brasil o primeiro país na América Latina a adotar uma regulação específica para o tema.

### **O que as terapias avançadas prometem em termos de evolução da indústria farmacêutica?**

No passado, as grandes farmacêuticas tinham maior foco em produção de moléculas pequenas em larga escala. Recentemente, surgiram as terapias biológicas e agora, com as terapias avançadas, há um movimento de personalização da medicina, em menor escala, altamente complexo e especializado, no qual as principais questões se dão em relação aos investimentos, que são muito altos, e à posterior incorporação e acesso a essas novas tecnologias de tratamento.

### **Como a indústria farmacêutica vê o crescimento das terapias avançadas no mundo e no Brasil?**

Atualmente, há um grande aumento de aprovações dessas terapias em órgãos como o FDA [agência norte-americana de vigilância sanitária], o que é resultado do olhar mais detalhado para as necessidades médicas mal ou não atendidas. No Brasil, esses movimentos em geral ocorrem de forma subsequente.

### **Qual é o potencial de mercado dessas novas terapias?**

O tamanho do mercado global de medicamentos de terapia avançada deve crescer exponencialmente. Estimativas são de US\$ 9,6 bilhões até 2026, com crescimento anual de 17,4% ao ano, de acordo com um novo relatório publicado pela *Grand View Research*.

### **Qual deve ser a participação de mercado dessas novas terapias nos próximos 20 anos?**

É difícil prever, pois o resultado terapêutico, principalmente no longo prazo, está sendo testado no mundo real neste momento. Porém, todas as evidências apontam para um crescimento importante, talvez alcançando 30% do mercado nos próximos cinco ou dez anos.

### **Como as empresas do setor estão avaliando a nova norma da Anvisa?**

O fato de termos uma normativa contribui para a indústria nacional, pois passa a permitir que esse tipo de produto seja desenvolvido e estudado na população brasileira, podendo beneficiar muitos pacientes portadores de doenças raras e alguns tipos de câncer.

Precisamos de uma legislação que facilite ao País participar dos estudos clínicos multicêntricos conduzidos por companhias muitas vezes estrangeiras. Com isso, no futuro, poderemos ter dados dos nossos pacientes que ajudem a tomada de decisão de viabilizar o registro do tratamento no Brasil.

### **O que a indústria acredita ser necessário estar presente na regulação sanitária das terapias avançadas?**

Todas essas terapias necessitam de provas de segurança e eficácia. Entretanto, modelos de aprovação precisam ser contemplados ou amplamente discutidos. Um grande dificultador do processo é a morosidade na aprovação. Após o recebimento da documentação para um pedido de registro para produto de terapia avançada classe I, a Anvisa pode demorar até 365 dias para manifestar-se quanto ao pleito. É uma Resolução muito recente. Acredito que temos muito a aprender e a evoluir, assim como aconteceu com os estudos clínicos ao longo dos anos.

Outro ponto que ainda merece ser abordado são formas de pagamento diferenciadas. Em tratamentos muito caros, a empresa, por exemplo, só recebe se o tratamento funcionar.

### **Quais aspectos deveriam ser contemplados e não foram nesta nova norma?**

Não existe um modelo ideal, mas acredito que cada situação deve ser analisada individualmente. Recentemente, em 31 de março, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a RDC nº 363/2020, que altera artigos pontuais da RDC nº 338/2020. Essa alteração foi realizada frente à pandemia da covid-19. Nessa resolução, produtos de terapia avançada para a covid-19 podem ser utilizados apenas com a comunicação e o encaminhamento de documentação simplificada à Anvisa, sem necessidade de autorização do órgão regulador.

### **A EMS tem produtos de terapias avançadas na fila de registro ou já registrados?**

A EMS não tem produtos desse tipo em desenvolvimento, na fila de registro ou registrados. A Brace Pharma hoje investe em terapias antivirais e antifúngicas, e também em áreas como oncologia e doenças autoimunes. Esta empresa tem potencial para aplicar registros nessas classes terapêuticas em breve.



# PAINEL DO ASSOCIADO

## Ourofino Saúde Animal integra quadro social da ABIFINA

A ABIFINA dá boas-vindas a seu mais novo associado: a Ourofino Saúde Animal. Com 33 anos de história, a companhia é composta por diferentes empresas que atuam na fabricação e na distribuição de produtos veterinários nos segmentos de animais de produção e pets. A sede, localizada em Cravinhos (SP), tem uma área de 180 mil metros quadrados, na qual se encontra um dos mais modernos complexos industriais do setor, equipado para atender às rigorosas normas locais e internacionais para fabricação do portfólio para bovinos, equinos, aves, suínos, cães e gatos.

São mais de 100 produtos comercializados no Brasil e em diversos países, entre medicamentos, sedativos, higienizadores, probióticos e outros. Na planta de biotecnologia, são fabricados antígenos e vacinas em rotas tradicionais e recombinantes, dentro dos padrões nacionais e internacionais.

A Ourofino Saúde Animal tem como propósito reimaginar soluções para o setor. Por isso, mantém o Centro de Pesquisa Veterinária em Guataparé (SP), além de conduzir estudos com laboratórios parceiros. O investimento em pesquisa e desenvolvimento é constante, inclusive com recursos da Financiadora de Inovação e Pesquisa (Finep).

A empresa é inovadora também em sua gestão. Foi a primeira indústria veterinária nacional a entrar na Bolsa de Valores brasileira, em 2014. Para reforçar o relacionamento com o cliente e valorizar o setor, conta com o Centro Técnico de Capacitação (CTC), também em Guataparé, o mais avançado e estruturado no País para capacitação da mão de obra rural. Mais de 600 pessoas são treinadas anualmente nos cursos gratuitos em gestão, manejo, reprodução, sanidade e bem-estar do rebanho, ultrassonografia e ultrassonografia Doppler.

Com seus mais de mil colaboradores, a Ourofino Saúde Animal possui a maior equipe comercial no Brasil para levar produtos inovadores a revendas, cooperativas, distribuidoras, agroindústrias e produtores rurais.



# Vital Brazil conduz testes para soro inédito contra veneno de abelha

O soro antiapilíco (contra o envenenamento por abelhas), inédito no mundo, está cada vez mais próximo de ser liberado para uso humano. O medicamento é desenvolvido pelo Instituto Vital Brazil em parceria com o Centro de Estudos e Venenos de Animais Peçonhentos da Universidade Estadual Paulista de Botucatu (Cevap/Unesp). Testado durante dois anos em 20 pacientes acometidos por múltiplas picadas de abelha, o soro apresenta resultados promissores.

“Todos os pacientes que receberam o soro antiapilíco nesse período de testes tiveram uma melhora significativa nos sintomas do envenenamento em um período de tempo bastante curto. Além disso, ao contrário do esperado, não houve qualquer caso de reação adversa, o que significa uma grande notícia”, comemora Luís Eduardo Cunha, vice-presidente do Instituto Vital Brazil.

A segurança do medicamento foi comprovada anteriormente e, agora que foi concluído o teste em humanos, chamado estudo clínico, o Instituto aguarda o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

“Podemos fazer uma previsão de que são grandes as probabilidades de o soro entrar no mercado no próximo ano para atender às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS)”, conta Cunha.

Em 2019, foram notificados quase 22 mil acidentes com envenenamento por abelhas, com 72 óbitos, mais que o dobro de mortes notificadas em 2007, quando houve mais de 5 mil acidentes registrados, de acordo com dados do



Foto: Roberto Soares Gomes

Sistema de Informação de Agravos de Notificação.

O Instituto Vital Brazil é uma instituição de ciência e tecnologia do Governo do Estado do Rio de Janeiro ligado à Secretaria de Estado de Saúde. É um dos 21 laboratórios oficiais brasileiros, um dos quatro fornecedores de soros contra o veneno de animais peçonhentos e produtor de medicamentos estratégicos para o Ministério da Saúde.

## CBL e a aplicação do lítio na indústria farmacêutica

O carbonato de lítio é um dos mais eficazes medicamentos estabilizadores do humor, usado amplamente em pacientes com transtorno afetivo bipolar. A Companhia Brasileira de Lítio (CBL) é o primeiro elo da cadeia produtiva desse medicamento no Brasil, responsável por extrair e beneficiar minerais que contêm a substância.

“O carbonato de lítio grau técnico é fornecido pela CBL a empresas farmoquímicas que o processam até que atinja grau farmacêutico, sob condições aprovadas pela Anvisa [Agência Nacional de Vigilância Sanitária]. Essas empresas é que fornecem então o carbonato de lítio grau farmacêutico aos fabricantes de medicamentos de lítio”, explica o diretor de Relações Institucionais da CBL, Lindolfo Paoliello, ressaltando que, por se tratar de uma empresa minero-química, as atividades da Companhia Brasileira de Lítio não são reguladas pela Anvisa.

Paoliello afirma que o fornecimento de carbonato de lítio grau técnico está a pleno vapor, de forma que as farmoquímicas possam atender às necessidades de seu mercado. “Temos plena capacidade de suprir os atuais pedidos e estamos preparados mesmo para o caso de um aumento significativo de demanda”, garante o executivo.

O diretor lembra que coube à ABIFINA promover a complementação da cadeia produtiva do carbonato de lítio no Brasil. A entidade estabeleceu, no início dos anos

2000, a aproximação entre a CBL e empresas farmoquímicas brasileiras para produzirem o carbonato de lítio grau farmacêutico com o rigor próprio de produtos controlados, segundo as normas da Anvisa.

A partir dessa composição promovida pela ABIFINA, desde 2002 a CBL apoia as empresas farmoquímicas no processo tecnológico de purificação do grau técnico para o grau farmacêutico e no tratamento dos rejeitos ambientais.

A CBL cumpriu papel importante na estruturação inicial da cadeia produtiva. Realizou financiamentos subsidiados a seus parceiros para aquisição e reforma de equipamentos e instalações, além de ter fornecido matéria-prima para os testes de purificação.

Também incentivou as empresas farmoquímicas a qualificarem seu carbonato de lítio grau farmacêutico junto a órgãos reguladores internacionais, dentre eles o americano FDA, visando à diminuição de custos e ao aumento da demanda, que vem ocorrendo em ritmo crescente.



Foto: Arquivo CBL

# ABIFINA EM AÇÃO

## Novo marco regulatório de IFAs é conquista do setor

A ABIFINA e as empresas associadas dos segmentos farmoquímico e farmacêutico se articularam durante dois anos para contribuir com a melhoria do marco regulatório de insumos farmacêuticos ativos (IFAs). O resultado veio no dia 1º de abril, quando foram publicadas três Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que instituíram, entre outros, dois importantes instrumentos: o Dossiê de IFA (Difa) e a Carta de Adequação de IFA (Cadifa).

O novo marco regulatório é considerado uma grande conquista do setor. Ele aproxima os requisitos técnicos exigidos pela Anvisa aos dos principais órgãos reguladores internacionais. As normas também aprimoram procedimentos da agência, cobrem um

maior número de moléculas, regulam o pós-registro e estabelecem uma nova sistemática para a inspeção sanitária em fabricantes internacionais.

As normas começam a vigorar em 03 de agosto deste ano e, graças a um pleito da ABIFINA, tiveram o prazo de transitoriedade ampliado, começando nessa mesma data. Por sua vez, os IFAs passíveis de registro terão prazo para obter a Cadifa a partir de 02 de março de 2021. As datas poderão ser revistas em função da pandemia da covid-19, se necessário.

Antes da publicação das RDCs, a ABIFINA e outras entidades promoveram a última reunião sobre o tema em fevereiro. Técnicos da Anvisa fizeram exposições sobre a consolidação das consultas públicas referentes ao novo regulatório.

### NORMAS PUBLICADAS

#### RDC Nº 359

Institui o Dossiê de IFA (Difa) e a Carta de Adequação de IFA (Cadifa).

#### RDC Nº 361

Altera a RDC nº 200/2017 e a RDC nº 73/2016 para dispor sobre a submissão do Difa no registro e no pós-registro de medicamentos.

#### RDC Nº 362

Dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de IFAs.



Foto: Arquivo ABIFINA

# Governo e setor produtivo se unem contra o coronavírus

A pedido de diferentes órgãos do governo, a ABIFINA monitora, com apoio dos associados, o risco de desabastecimento de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), de medicamentos e de agroquímicos em função da pandemia do novo coronavírus (covid-19). Isso porque grande parte dos insumos usados nesses setores são originários da China, da Índia e da Itália (veja o Especial Covid-19 na pág. 22). Além disso, a entidade criou uma área em seu site na qual reúne notícias e artigos sobre ações dos governos, suprimentos de IFAs e pesquisas conduzidas no mundo relacionadas a vacinas, medicamentos e protocolos clínicos.

A associação, que já mantinha o Ministério da Economia informado sobre possíveis impactos da crise na cadeia da química fina, foi convocada pela pasta a sinalizar o que é necessário para ampliar a capacidade produtiva de IFAs no Brasil. Paralelamente, a ABIFINA iniciou o levantamento com os associados para a construção de seu plano estratégico e repassará as informações ao governo federal.

O Ministério da Saúde também solicitou à ABIFINA que informasse os principais gargalos na produção de insumos, o que embasou a solicitação ao governo indiano, em abril, para que exportasse para o Brasil insumos para a hidroxicloroquina.

Em propriedade intelectual, a ABIFINA realizou levantamento preliminar sobre a situação patentária de moléculas e composições, vacinas e produtos para a prevenção ou tratamento da covid-19. O estudo foi apresentado ao Ministério da Saúde, que, em resposta, solicitou



ao INPI o exame prioritário para os produtos remdesivir, tocilizumabe (Actemra), sarilumabe (Kevzara), favipiravir (Avigan), umifenovir (Arbidol) e cobicistat (Tybost).

A ABIFINA está ainda em contato constante com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para indicar ações necessárias no âmbito regulatório para evitar o desabastecimento de medicamentos considerados essenciais neste momento, participando do grupo de discussão criado sobre a covid-19. A entidade também contribuiu para a construção da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 348/2020, que trata de petições de registro de produtos relacionados à covid-19, e solicitou a suspensão temporária de todos os prazos da agência.

No segmento agroquímico, a ABIFINA repassou aos Ministérios da Agricultura e da Economia a preocupação com a possibilidade de a doença impactar a produção e o fornecimento de defensivos agrícolas essenciais para as próximas safras.

## Anvisa propõe mudança de regra para importação sem registro

A primeira reunião pública extraordinária da Diretoria Colegiada da Anvisa, no dia 22 de janeiro, surpreendeu o setor farmacêutico com a apresentação de uma minuta para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 203/2017, que dispõe sobre a importação excepcional de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem

registro na Anvisa. Ainda em janeiro a proposta foi submetida à consulta pública (CP) com prazo inicial para manifestações de 15 dias, ampliado após protestos das associações. A ABIFINA submeteu suas contribuições para a CP 775.

“Devemos ter bastante clareza de que a importação de medicamento sem registro sanitário é uma

excepcionalidade e não pode ser adotada em uma situação de compra regular. E mesmo assim, o produto importado em tal situação não está isento da obrigação de trazer as comprovações necessárias de segurança, qualidade e eficácia, o que é o papel da Anvisa”, afirma o diretor do Regulatório Farmo da ABIFINA, Roberto Altieri.

# Conheça a nova diretoria da ABIFINA para o biênio 2020-2022

Por meio de votação eletrônica, os dirigentes das empresas associadas da ABIFINA elegeram a nova diretoria da entidade, que exercerá o mandato de 1º de abril de 2020 a 31 de março de 2022. A eleição aconteceu no dia 31 de março por videoconferência, como parte da Assembleia Geral Ordinária. Também foi aprovada a prestação de contas anual.

Sergio Frangioni, diretor-presidente da Blanver Farmoquímica, foi reconduzido à Presidência do Conselho Administrativo. Na gestão que se encerrou, o executivo era vice-presidente e assumiu o posto de presidente em função do licenciamento de Ogari Pacheco.

Para a 1ª Vice-Presidência, foi eleito Marcus Soalheiro, presidente da Nortec Química, um nome de peso que reforçará ainda mais o trabalho da entidade em diversas frentes.

A Vice-Presidência Farmoquímica foi assumida por Antônio Carlos Teixeira, CEO da Globe Química, e a Vice-Presidência para Assuntos Governamentais, por Odilon Costa, diretor de Relações Institucionais do Cristália.

Dante Alario Junior, presidente Técnico Científico da Biolab Sanus, é o novo vice-presidente de Inovação & Propriedade Intelectual, visando fortalecer o protagonismo da ABIFINA na área. E assume seu lugar na Vice-Presidência Farmacêutica Marcelo Hahn, CEO da Blau Farmacêutica.

A Diretoria de Relações Institucionais ficou com Juliana Bergantin Megid, da EMS. Outras novidades são Amanda Gimenez, da Libbs, na Diretoria de Propriedade Intelectual & Inovação, além de Adilson Stolet, do Instituto Vital Brazil, e de Fausto Terra, da Ourofino Saúde Animal, como membros do Conselho Geral. Os demais dirigentes foram reconduzidos aos cargos.



## COMPOSIÇÃO DOS CONSELHOS DIRIGENTES DA ABIFINA ELEITOS PARA O BIÊNIO 2020/2022

### CONSELHO ADMINISTRATIVO

Presidente	Sergio Frangioni
1º Vice-presidente	Marcus Soalheiro
2º Vice-presidente	Jorge Mendonça
Vice-presidente de Planejamento Estratégico	Nelson Brasil de Oliveira
Vice-presidente de Inovação & Propriedade Intelectual	Dante Alario Junior
Vice-presidente para Assuntos Governamentais e Acesso	Odilon Costa
Vice-presidente Agroquímico	João Sereno Lammel
Vice-presidente da Cadeia Química	Lélio Augusto Maçaira
Vice-presidente de Biodiversidade	Peter Martin Andersen
Vice-presidente de Biotecnologia	Akira Homma
Vice-presidente Farmacêutico	Marcelo Hahn
Vice-presidente Farmoquímico	Antônio Carlos Teixeira
Diretor de Comércio Exterior	Walker Lahmann
Diretor do Regulatório Farmo	Roberto Altieri
Diretora de Propriedade Intelectual & Inovação	Amanda Lobarto Gimenez
Diretora de Relações Institucionais	Juliana Megid
Diretora do Regulatório Agro	Thais Balbao Clemente
Diretora para Assuntos da Biodiversidade	Cristina Dislich Ropke
(1) Conselheiro Geral	Adilson Stolet
(2) Conselheiro Geral	Fausto Terra
(3) Conselheiro Geral	José Leôncio da Cunha Filho
(4) Conselheiro Geral	Mauricio Zuma Medeiros
(5) Conselheiro Geral	Sidney Martins

### CONSELHO FISCAL

(1) Conselheiro Fiscal	Milton Olympio
(2) Conselheiro Fiscal	Renato Maziero
(2) Conselheiro Fiscal	Werisson Viana De Araújo

### CONSELHO CONSULTIVO

(1) Conselheiro Consultivo	Alberto Mansur
(2) Conselheiro Consultivo	Athayde Júnior
(3) Conselheiro Consultivo	Eduardo Eugenio Gouvêa
(4) Conselheiro Consultivo	Fernando Sandroni
(5) Conselheiro Consultivo	Gabriela Mallmann
(6) Conselheiro Consultivo	José Correia
(7) Conselheiro Consultivo	José Temporão
(8) Conselheiro Consultivo	Karin Bruening
(9) Conselheiro Consultivo	Luiz Borgonovi
(10) Conselheiro Consultivo	Marcos Henrique Oliveira
(11) Conselheiro Consultivo	Pedro Wongtschowski
(12) Conselheiro Consultivo	Telma Salles

A ABIFINA disponibiliza os resultados do biênio anterior no Relatório de Gestão 2018-2020: [www.abifina.org.br](http://www.abifina.org.br)



# Ano começa com avanços no regulatório farmo



Foto: Arquivo ABIFINA

O Comitê Farmo da ABIFINA começou 2020 discutindo seu planejamento de ações para o ano, o guia para organização do Documento Técnico Comum (CTD) para o registro e pós-registro de medicamentos e a Consulta Pública nº 760 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sobre os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa e bioequivalência.

Outros temas do regulatório farmoquímico e farmacêutico foram discutidos diretamente com a Anvisa. Em fevereiro, a agência promoveu um painel de debates sobre o controle de nitrosaminas em medicamentos, no intuito de obter consenso quanto às ações adequadas para o controle e prevenção da contaminação pela substância. No mês seguinte, a ABIFINA e demais entidades encaminharam para a Anvisa uma proposta de dividir em fases as análises de risco, de forma que as empresas possam planejar suas ações.

O setor regulado obteve desdobramentos também nos grupos de trabalho (GT) em andamento na Anvisa. O GT de Rotulagem concluiu a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 71/2009 e da RDC nº 137/2003. Ficou definido que não haverá uma normativa específica para o tema e que as determinações existentes serão incorporadas às normas de registro e notificação. Os textos serão colocados em consulta pública ainda no primeiro semestre de 2020.

Outro GT finalizado foi o de revisão da RDC nº 200, que trata da concessão e renovação do registro de medicamentos. Os próximos passos serão a realização de relatório, auxílio para a escrita de guias importantes da área e acompanhamento da publicação da consulta pública.



Foto: Arquivo ABIFINA

## ABIFINA define novas ações na área de biodiversidade

Promover um novo seminário sobre medicamentos da biodiversidade, estabelecer ações para fortalecer o relacionamento entre universidade, instituições científicas e tecnológicas e a indústria, além de acompanhar o cenário regulatório e a concorrência desleal no setor de fitoterápicos. Essas são as principais ações estabelecidas para o Comitê Bio da ABIFINA em 2020, que fez sua primeira reunião no dia 4 de março. O encontro contou com a participação do pesquisador Benjamim Gilbert, uma das principais referências na área de Química de Produtos Naturais e tecnologista sênior de Farmanguinhos/Fiocruz.



## Temas estratégicos para a indústria química

A ABIFINA, enquanto apoiadora da Frente Parlamentar da Química, esteve na reunião de janeiro do grupo, quando os temas prioritários para 2020 foram validados. Muitos deles são transversais ao setor industrial, como competitividade de matéria-prima, energia e logística; gestão segura de produtos químicos; inserção internacional; desenvolvimento sustentável; combate ao contrabando e falsificação de produtos, e a campanha “Desburocratize a Química”.

# Brasil caminha para ter uma Estratégia Nacional de PI



O Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (Gipi) iniciou a elaboração da Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual. O Ministério da Economia, que preside o Gipi, realizou oficinas virtuais em março e abril para levantar contribuições de diferentes setores do sistema de inovação. A Estratégia terá um horizonte de 20 anos e serão propostos planos de ação a serem revisados a cada dois anos. A ABIFINA participou das oficinas e está acompanhando as discussões.

A entidade também passou a integrar a Coalizão Empresarial de Propriedade Intelectual da Confederação Nacional da Indústria (CNI), que teve sua primeira reunião ordinária em fevereiro. Um dos temas tratados foi o pedido da CNI e da Câmara Americana de Comércio no Brasil (Amcham Brasil) para que o País seja retirado da lista de observação mantida pelos Estados Unidos e publicada este ano no relatório *Special 301*, indicando as nações que precisam avançar em políticas na área de propriedade intelectual.

Presente na reunião, o coordenador-geral de Tecnologias Inovadoras e Propriedade Intelectual do Ministério da Economia, Luciano Cunha de Sousa, antecipou que o governo pretende colocar a Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual em consulta pública em maio para finalizar o documento até outubro de 2020.

## ABIFINA lança novo produto

A ABIFINA lançou em abril um novo produto exclusivo para seus associados: o Monitoramento de Pedidos de Patentes de Medicamentos da Biodiversidade (MPP Bio). Esta é uma base de dados que apresenta o número do pedido brasileiro, titular, data de depósito, a matéria-prima da biodiversidade que deu origem à tecnologia, o nome científico da espécie utilizada, entre outros. Com o MPP Bio, a ABIFINA pretende ajudar empresas que querem inovar na área da biodiversidade aproveitando o conhecimento disponível nos documentos de patentes, com segurança jurídica.



## Reuniões de PI

As reuniões de propriedade intelectual da ABIFINA neste início de ano definiram os temas estratégicos a serem trabalhados e propostas de estudos a partir de dados do Mapeamento Anuência Prévia (MAP). Na reunião do Comitê de Propriedade Intelectual e Inovação, o advogado Bernardo Brauer abordou o processo em andamento no Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) no qual a Gilead é acusada de abusar do direito de patente ao cobrar preços extorsivos pelo sofosbuvir. Já na reunião do Grupo de Apoio Jurídico, o advogado Pedro Barbosa apresentou a retrospectiva de 2019, que teve o cadastro de 13 novas causas de destaque, a realização de cerca de 40 julgamentos com 90% de resultados exitosos e quatro resultados favoráveis de perícias.

## Comércio exterior

O Comitê Interno do Fórum Nacional da Indústria (FNI), o qual a ABIFINA integra, concluiu a elaboração do plano de ação relativo à abertura comercial do Brasil por meio da redução unilateral da Tarifa Externa Comum (TEC). As últimas definições para o documento foram tomadas em reunião realizada em fevereiro, que estabeleceu como diretrizes a defesa da abertura exclusivamente por acordos comerciais, a formulação de um documento sobre condições para abertura unilateral e a divulgação dos efeitos negativos no índice de empregos com uma redução abrupta da TEC.



## Qualidade, segurança e escala de produção atendendo os quesitos internacionais mais rigorosos.

Alinhado com as melhores práticas e protocolos internacionais, a Blanver, uma empresa 100% nacional com mais de 35 anos de história e reconhecida pelos seus medicamentos para o tratamento de HIV e hepatites, fornece, também, IFAs de altíssima qualidade e segurança para a indústria farmacêutica do Brasil e do mundo.

Hoje, a Blanver vive um momento de **alto crescimento, com investimentos de grande porte em tecnologia e aumento de sua capacidade de produção de IFAs** para fornecer excelência e segurança em parcerias estratégicas nos mercados nacional e internacional.



### Produção em alta escala

Proporcionando competitividade a nível internacional.



### Certificação internacional

Iniciado o processo de aprovação internacional na exportação de IFAs.

# BLANVER



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



/Blanver



/Blanver-farmoquimica

EVOLUIR É VITAL

# Ser humano É A BASE DA INOVAÇÃO

Com o compromisso de promover a saúde e a qualidade de vida, a Biolab Farmacêutica e seus mais de 3.200 colaboradores trabalham para transformar inovação em realidade.

*Afinal, juntos transformamos  
o amanhã.*

Biolab Farmacêutica 

biolab\_farmacautica 

Biolab Farmacêutica 

**biolab**  
FARMACÊUTICA

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

SAC 0800 724 6522