

REVISTA **FACTO**

ABIFINA 

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

SET-DEZ 2020 ■ NÚMERO 64 ■ ANO XIV

ISSN 2623-1177



SIPID MOSTRA EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL COM EXTENSÃO DE PRAZO DAS PATENTES

ARTIGO

06



ENTREVISTA

08



EDITORIAL

04





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 / 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 Lobarto 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

Athyde 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

Matéria "LONGE DO IDEAL - Modelo de PDPs carece de ajustes para se tornar plenamente satisfatório": Fernando de Moraes

Assistente de Produção: Lucielen Menezes

Revisão: Luana Rocha

Projeto Gráfico: Scriptorio Comunicação

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

Impressão: Graffito Gráfica e Editora

ISSN 2526-1177

ASSOCIADOS

Aché . BioChímico . Biolab . Bio-Manguinhos . Blanver

Blau Farmacêutica . Companhia Brasileira de Lítio . Cristália . EMS

Eurofarma . Fábrica Carioca de Catalisadores . Farmanguinhos Globe

Química . Grupo Centroflora . Instituto Vital Brazil . IBMP . ITF Chemical

Laborvida . Libbs . Microbiológica . Nortec Química . Ourofino Agrociência

Ourofino Saúde Animal . Oxiten . Prati-Donaduzzi . 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) 3125-1405

Fale conosco: institucional@abifina.org.br

www.abifina.org.br

SUMÁRIO

MATÉRIA POLÍTICA
 BIOTECNOLOGIA, UMA ROTA
 PARA A RETOMADA DO
 CRESCIMENTO

10



18

SIPID
 EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL
 COM A EXTENSÃO DE PATENTES

SETORIAL SAÚDE
 MODELO DE PDPs CARECE
 DE AJUSTES PARA SE TORNAR
 PLENAMENTE SATISFATÓRIO

26



ENTREVISTA

08 Rubens Barbosa: Embaixador avalia novo acordo de comércio Brasil-Estados Unidos

ARTIGOS

06 Luis Eduardo Pacifici Rangel: Saúde Animal no Brasil: os desafios para o maior agronegócio do planeta

24 Marina Moreira e Bruna Oliveira: Anvisa, regulação e as inspeções internacionais

MATÉRIA
 FARMANGUINHOS

22 Farmanguinhos reafirma seu papel estratégico para a saúde pública

MATÉRIA
 CENTROFLORA

30 Nova planta-piloto do Grupo Centroflora coloca a indústria nacional no cenário da bioeconomia

MATÉRIA OUROFINO
 AGROCIÊNCIAS

32 Grupo de transformação digital da Ourofino Agrociência desenvolve novos modelos de negócio

SEÇÕES

04 EDITORIAL

34 PAINEL DO ASSOCIADO

36 ABIFINA EM AÇÃO

Patrocinarão esta edição as empresas:

Biolab | Blanver | Globe Química | Grupo Centroflora | Farmanguinhos | Nortec Química | Ourofino Agrociência



Antonio Carlos Bezerra

Presidente-executivo da ABIFINA

IMPULSO NECESSÁRIO ÀS FARMOQUÍMICAS NACIONAIS

A ABIFINA está em franca campanha para fortalecer o parque industrial farmoquímico brasileiro. Associada a outras entidades, elaborou um documento detalhado com propostas para os diversos segmentos da química fina, com destaque para os insumos farmacêuticos ativos (IFAs). Estabeleceu diálogo com áreas do governo e integra o Grupo Técnico (GT) Farma, instituído pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) para tratar do tema. Tem constante atuação para que o regulatório sanitário seja uma ferramenta de estímulo à fabricação nacional, uma vez que o fomento a certos processos pode colocar os produtores do País em pé de igualdade com os estrangeiros. Nesse ponto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) precisa estar aberta a novos avanços, sob pena de ir na contramão dos esforços do governo e do setor produtivo neste momento.

De acordo com a Anvisa, o fabricante de IFAs, para obter a qualificação de seu produto, precisa apresentar uma carta de intenção atrelada a um pedido de registro de medicamento por uma empresa farmacêutica e só posteriormente dar entrada no protocolo de pedido de Carta de Adequação de Dossiê de IFA (Cadifa). A ABIFINA e a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi) pediram à agência que dispense a exigência da carta, dessa forma desvinculando a qualificação de IFA do registro de medicamento.

Para o setor, a desvinculação não só é necessária como óbvia. A Cadifa viabiliza o acesso aos mercados nacionais e estrangeiros, pois funciona como uma chancela da qualidade e adequação do IFA às mais avançadas normas sanitárias internacionais. Um fabricante pode ter interesse em se qualificar mesmo sem fornecer para uma determinada farmacêutica no momento. A empresa pode estar se preparando para exportar. E

depende de terceiros para obter a documentação acaba com sua estratégia de negócio. Dessa forma, o pedido das entidades tem o objetivo de dar maior autonomia ao segmento e fortalecê-lo.

As associações receberam com surpresa a resposta negativa da Anvisa, sob a alegação de que “a alteração da RDC 359/2020 para atendimento ao pleito da ABIFINA e Abiquifi foi considerada inviável pela Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), tendo em vista que vai de encontro ao objetivo da referida resolução de dar celeridade à análise e concessão dos registros de medicamentos.”

Em resposta à negativa da agência, ABIFINA e Abiquifi lembraram em ofício que a própria Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 359/2020 não estabelece que o pedido da Cadifa seja vinculado ao registro de medicamento. A norma determina apenas o envio da carta de intenção. O envio prévio de uma carta assinada pelo fabricante

“Atualmente, os principais fornecedores de insumos farmacêuticos para o Brasil são empresas da China e da Índia, países onde os fabricantes conseguem qualificar seus DMFs [Drug Master Files] com maior facilidade. A proposta da ABIFINA e da Abiquifi pretende incentivar os fabricantes de medicamentos no Brasil a escolherem as farmoquímicas nacionais (cujos IFAs foram chancelados pela Cadifa) como seus fornecedores, em detrimento das estrangeiras”

farmacêutico consta apenas como orientação no Manual de Submissão da Cadifa, sem criar obrigatoriedade.

A Anvisa diz que, se aceitasse o pleito das entidades, estaria dispensando “esforços para analisar e aprovar um insumo ativo para o qual não há previsão de que seja empregado em medicamento a ser comercializado. Assim, é entendimento da Anvisa de que tal procedimento, além de não contribuir para a celeridade na aprovação dos registros de medicamentos, poderia resultar no emprego de força de trabalho para avaliação de produtos que não virão a ser consumidos em curto e médio prazo, ou que poderão ser destinados apenas para o mercado externo, o que não beneficiaria a população brasileira.”

Deve-se comentar que não estamos falando de insumos sem previsão de uso e sim de insumos já utilizados no Brasil, inclusive em medicamentos exportados. Sem mencionar o detalhe de que produtos destinados “apenas” para o mercado externo beneficiam enormemente a população, pois mantêm as fábricas operantes, promovendo emprego e renda.

Outro aspecto a ser destacado é que negar o peticionamento independente do registro de medicamento significa aceitar a dependência externa de IFAs e a vulnerabilidade sanitária do País. Atualmente, os principais fornecedores de insumos farmacêuticos para o Brasil são empresas da China e da Índia, países onde os fabricantes conseguem

qualificar seus DMFs [*Drug Master Files*] com maior facilidade. A proposta da ABIFINA e da Abiquifi pretende incentivar os fabricantes de medicamentos no Brasil a escolherem as farmoquímicas nacionais (cujos IFAs foram chancelados pela Cadifa) como seus fornecedores, em detrimento das estrangeiras.

A decisão da Anvisa vai de encontro ao posicionamento dos países desenvolvidos atentos ao desenvolvimento da indústria local de IFAs. Europa e Estados Unidos estimulam a fabricação nacional dos insumos dos quais são dependentes para acabar ou reduzir as importações a um nível considerado menos arriscado. A pandemia de covid-19 mostrou de forma inequívoca que um país autônomo e soberano não pode prescindir da autossuficiência em produtos estratégicos para a saúde.

A recusa da Anvisa em desvincular a qualificação de IFA do registro de medicamento vem desde o processo de reformulação do marco regulatório, quando ABIFINA e Abiquifi registraram o mesmo pleito em consulta pública. As entidades insistem na defesa do tema, pois sabem que a Cadifa é uma importante certificação internacional, no cenário em que a Anvisa está harmonizada com as mais importantes agências sanitárias do mundo. Hoje, a forma pela qual a obtenção do documento é conduzida acaba gerando uma barreira de entrada no mercado para os fabricantes nacionais e um privilégio para os fornecedores estrangeiros.

Merece ser reconhecida e louvada a constante abertura da Anvisa ao diálogo, o que levou a ótimos resultados nos últimos anos com o aperfeiçoamento do marco regulatório dos segmentos da cadeia produtiva farmacêutica, fornecimento de orientações às empresas do setor e adesão a órgãos internacionais. Tudo isso aumenta a segurança sanitária de insumos e produtos e valoriza o mercado brasileiro. Porém, neste tema em especial, a Anvisa precisa ultrapassar o olhar técnico focado nas dificuldades operacionais. É necessário visualizar o impulso significativo que a mudança trará para a indústria farmoquímica brasileira. Trata-se de assumir um entendimento mais amplo dos benefícios econômicos e sociais da medida. 🍷

“A pandemia de covid-19 mostrou de forma inequívoca que um país autônomo e soberano não pode prescindir da autossuficiência em produtos estratégicos para a saúde”



Foto: Arquivo pessoal

Luis Eduardo Pacifici Rangel

Auditor Fiscal Federal Agropecuário, ex-Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa)

SAÚDE ANIMAL NO BRASIL: OS DESAFIOS PARA O MAIOR AGRONEGÓCIO DO PLANETA

A sociedade mundial nunca valorizou tanto o conceito de saúde única como em 2020. Os aspectos relacionados à pandemia da covid-19 demonstraram como estamos sujeitos às ameaças biológicas no planeta. Como na grande maioria das pandemias, a origem do vírus está associada aos animais. Por esse motivo, a saúde animal é peça fundamental não só na manutenção, mas na segurança alimentar e na prevenção de novas ameaças a humanidade.

No início do século XXI, o planeta ficou em alerta com a possibilidade de uma pandemia de influenza transmitida por aves. A mobilização de agências em todo o mundo proporcionou uma estrutura de reação rápida, que felizmente não precisou ser acionada. O Brasil investiu maciçamente em biossegurança e em estruturação da cadeia produtiva, por meio de sua integração, evitando a ocorrência de focos de influenza aviária de alta patogenicidade no País, a despeito da ocorrência em outros países da América.

Esses ensinamentos promoveram a reestruturação da defesa agropecuária sob a tônica de planejamento e vigilância, e também de gerenciamento de capacidades humanas e materiais. Com a escassez de recursos para investimentos no setor público, os esforços se concentraram no planejamento estratégico por meio de recursos disponíveis na autoridade sanitária. Exemplo claro foi a revisão do Plano Nacional de Erradicação da Febre Aftosa com uma visão ousada para a última fase de enfrentamento da doença e a retirada da vacinação. O reconhecimento de país livre da doença ocorreu em

2018 e foi considerado uma das maiores conquistas sanitárias do planeta, em face da extensão de nosso rebanho e o gigantismo do território.

A Organização Mundial de Saúde Animal (OIE) sempre teve papel estratégico na coordenação das agendas internacionais de prevenção, monitoramento e controle de doenças, reconhecendo protocolos e debatendo o tema nos mais altos níveis técnicos. A ocorrência de surtos e doenças nos países signatários dessa organização deve ser a ela reportada, visando à redução da possibilidade de sua dispersão em escala global, estimulando a colaboração entre técnicos e promovendo a credibilidade dos parceiros comerciais. O Brasil é reconhecido como grande colaborador nesse fórum, o que nos possibilita a manutenção da credibilidade de nossos mercados.

Nas diversas reformas estruturais que o governo brasileiro promoveu nas agências de controle, como a realizada na Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), o segmento dos insumos

agropecuários sempre foi considerado de grande relevância. Entretanto, a política pública para qualquer insumo agropecuário deve ser baseada fundamentalmente na sanidade. Foi essa premissa que estruturou o atual Departamento de Saúde Animal (DSA), em cujo organograma está prevista a área dedicada a insumos veterinários (medicamentos e vacinas).

Essa mudança é estratégica pela necessidade de gerenciamento dos insumos veterinários, sempre inclinada ao objetivo da saúde animal. Os diferentes programas sustentados pela autoridade sanitária são as bases para a orientação do setor privado, seja na indústria, seja nos serviços, no oferecimento de ferramentas para a produção agropecuária. Os insumos são produtos tecnológicos que sustentam a produção e, portanto, devem estar a serviço da saúde animal e conectados com seus objetivos. Dessa forma, será possível coordenar prioridades dentro dos objetivos do DSA e promover ajustes e adaptações na cadeia de suprimentos de modo mais ágil e eficiente.

Um exemplo de grandes possibilidades dessa nova organização é o enfrentamento à resistência microbiana, um esforço global que carece de uma íntima integração entre as tecnologias disponíveis e as boas práticas pecuárias.

A política adotada pela autoridade sanitária para a erradicação da febre aftosa, por meio do modelo de vacinação compulsória, promoveu o desenvolvimento de um grande parque industrial no Brasil, de altíssima qualidade, que precisa ter atenção durante sua readaptação à nova situação sanitária do País. Respeitar os investimentos em ciência e tecnologia que nos trouxeram a essa excelência sanitária é um ato de coerência, necessário para enfrentar nossos próximos desafios. Uma proposta interessante é a possibilidade de manipulação de cepas exóticas da doença, consideradas a condição de biossegurança da nossa indústria e a capacidade de nossos técnicos para exportação de insumos.

Outra questão evidente é a necessidade de uma visão estratégica para a sustentabilidade de nossos programas sanitários. O Programa Nacional de Controle e Erradicação da Brucelose e Tuberculose passou por uma revisão recente em que os inquéritos epidemiológicos foram atualizados. Isso possibilita uma nova visão de futuro para o saneamento de propriedades e o enfrentamento dessas zoonoses, seja para a melhoria da qualidade do leite, por exemplo, ou mesmo para a redução da pior das externalidades, a sua transmissão

“O Brasil investiu maciçamente em biossegurança e em estruturação da cadeia produtiva, por meio de sua integração, evitando a ocorrência de focos de influenza aviária de alta patogenicidade no País.”

para humanos. Com esse esforço, há a possibilidade real de estreitamento com instrumentos clássicos de política agrícola, como o seguro rural sanitário, um desejo antigo do setor pecuário.

Entretanto, o fornecimento de insumos para testes de tuberculose se tornou um gargalo sensível para o avanço do programa há alguns anos. Esse cenário nos mostrou com clareza que a construção de programas sanitários exitosos deve contar com a conscientização de produtores rurais no que diz respeito às vantagens de sua aplicação, mas também da percepção do setor industrial quanto à viabilidade comercial de sua participação.

A política de prioridades adotada pelo Ministério da Agricultura em 2016 visou à aplicação de um objetivo importante da política agrícola no Brasil: “eliminar as distorções que afetam o desempenho das funções econômica e social da agricultura” (Lei nº 8.171/1991).

Ao definir estratégias para as prioridades de registro, o Mapa orienta a oferta de insumos aos reais desafios da produção agrícola e aos investimentos na sua produção. Na área veterinária, o aperfeiçoamento da política ocorreu com a edição da Portaria nº 72/2017. Os efeitos práticos dessa orientação puderam ser percebidos na concessão de prioridades para as inovações tecnológicas. A previsibilidade para o registro de uma nova tecnologia atualmente é de 12 meses.

A conclusão sobre como orientar os recursos do Estado para atender à sua missão de promoção da saúde se deveu nos últimos anos muito mais à reengenharia administrativa do que aos investimentos clássicos em estrutura e mão de obra. A necessária aproximação com agências de outros países também possibilitará a redução da assimetria temporal de ofertas de soluções tecnológicas e nos manterá ainda mais competitivos, seja nos produtos agropecuários, seja no nosso potencial de fornecimento de insumos para todo o mundo. 

A portrait of Rubens Barbosa, an older man with glasses, wearing a dark suit, a light blue patterned shirt, and a red tie with white polka dots. He is looking directly at the camera with a neutral expression. The background is a blurred office setting with windows.

Rubens Barbosa

EMBAIXADOR AVALIA NOVO ACORDO

DE COMÉRCIO BRASIL-ESTADOS UNIDOS

Brasil e Estados Unidos assinaram em outubro um protocolo adicional ao Acordo de Comércio e Cooperação Econômica (Atec, na sigla em inglês). O documento definiu as disposições gerais para o Atec entrar em vigor e o mecanismo de consultas sobre as obrigações das partes, além dos anexos sobre facilitação de comércio e cooperação aduaneira, boas práticas regulatórias, e medidas anticorrupção. O Atec foi criado em 2011, mas ficou paralisado até 2019, quando os presidentes dos dois países retomaram as conversações. A intenção declarada pelo governo brasileiro com o novo protocolo é de que este seja base para um acordo comercial mais amplo a ser negociado futuramente.

Para a ABIFINA, ainda não estão claras as implicações do Acordo para a indústria nacional. Para conversar sobre o assunto, **FACTO** convidou Rubens Barbosa, ex-embaixador do Brasil em Londres e em Washington, e principal negociador pelo Brasil da Rodada Uruguai. Hoje presidente do Conselho Superior de Comércio Exterior da Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (Fiesp), Barbosa considera que o Atec poderá melhorar o ambiente de negócios e comenta ainda outros acordos comerciais dos quais o Brasil participa.

Qual é o impacto do protocolo adicional ao Acordo de Comércio e Cooperação Econômica para a indústria brasileira?

Em primeiro lugar, deve ser esclarecido que o Atec não é um acordo de livre comércio e, portanto, não tem impacto direto nos fluxos comerciais da indústria brasileira com medidas de abertura de mercado. Sob o guarda-chuva do Atec, foram assinados alguns acordos setoriais que poderão facilitar o trabalho das empresas pela redução da burocracia e dos entraves administrativos. A operação aduaneira e as boas práticas regulatórias dependem da adesão e do empenho dos órgãos ministeriais responsáveis. As medidas anticorrupção melhorarão o ambiente de negócios. Assim, a Atec não se caracteriza como acordo de livre comércio, pois não reduz tarifas, nem elimina restrições e barreiras às transações entre os países.

Brasil e Estados Unidos são grandes exportadores agrícolas e de produtos pecuários, portanto concorrentes. Qual é o impacto do protocolo para o agronegócio nacional?

Como disse, o Atec não tem um efeito direto no intercâmbio bilateral, seja industrial ou agrícola. O Atec, se eficazmente aplicado, vai ajudar o setor privado a melhorar sua competitividade e reduzir os custos internos.

O embaixador acredita que, com a mudança de governo nos Estados Unidos, o protocolo será paralisado? Ou será ampliado com temas como meio ambiente, direitos humanos e trabalhistas, compras governamentais e propriedade intelectual?

A mudança de governo nos Estados Unidos com a eleição de Joe Biden não terá efeito sobre o Atec, porque, não sendo um acordo de livre comércio, dispensa a aprovação pelo Congresso norte-americano. São medidas administrativas de competência do Executivo. O Atec poderá ser ampliado com a aprovação, pelos dois governos, de negociações em curso, como o acordo para evitar a dupla tributação e para estimular a economia digital. Meio ambiente e direitos humanos e trabalhistas normalmente

entram em acordos de livre comércio, o que não está em cogitação pelos Estados Unidos em relação ao Brasil.

Como o Acordo Abrangente e Progressivo para a Parceria Transpacífico (CPTPP) e a recente Parceria Econômica Regional Abrangente (RCEP) podem influenciar o comércio exterior brasileiro?

O CPTPP é integrado por Japão, Coreia do Sul e outros nove países, inclusive México, Chile e Peru. Fazem parte do RCEP China, Japão, Coreia do Sul, Indonésia e mais 11 países asiáticos. Esses dois acordos terão grande influência nos fluxos comerciais entre os países-membros e poderão afetar alguns produtos agrícolas e minerais exportados pelo Brasil para a Ásia.

Sob o guarda-chuva do Atec, foram assinados alguns acordos setoriais que poderão facilitar o trabalho das empresas pela redução da burocracia e dos entraves administrativos. Não se caracteriza como acordo de livre comércio, pois não reduz tarifas, nem elimina restrições e barreiras às transações entre os países.

A adesão do Brasil à Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) era apoiada pelos Estados Unidos. Uma mudança no relacionamento entre os presidentes dos dois países poderá prejudicar os planos brasileiros?

A eleição de Biden transforma o relacionamento pessoal do presidente Bolsonaro com o novo presidente dos Estados Unidos. Deixa de ser próximo para ser mais distante. Já as relações dos governos continuarão, em vista da importância dos interesses econômicos e comerciais existentes. Não acredito que a mudança no governo de Washington acarrete a retirada do apoio dos Estados Unidos para a entrada do Brasil na OCDE. Eles continuarão a nos apoiar, mas vão acompanhar muito de perto o cumprimento dos compromissos do País, em especial de um importante conjunto de regras ambientais definidas pela OCDE, que faz avaliações e recomendações para todos os países-membros. Nos próximos anos, enquanto continuar o processo de exame do pedido brasileiro, o País vai ter de se ajustar às regras aprovadas pela Organização para ser aceito pelas demais nações, inclusive pelos EUA. 🌱



Matéria Política

BIOTECNOLOGIA, UMA ROTA PARA A RETOMADA DO CRESCIMENTO

A crescente participação de produtos e serviços biotecnológicos na economia global levou diversos países a implementar estratégias, planos de ação e políticas de incentivo a pesquisa e desenvolvimento, tendo em vista conquistar posições nesse promissor mercado. Entre os setores industriais em que a biotecnologia encontra maior variedade de aplicações destaca-se a química fina, principalmente nos segmentos farmacêutico e agroquímico.

A política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), articulada com medidas de regulação sanitária e programas de financiamento do BNDES e da Finep, formou um sólido arcabouço para o desenvolvimento da biotecnologia no Brasil, em especial na área da saúde. Para que essa conquista não se perca e o País continue avançando, não só na produção de biossimilares como também em pesquisa e desenvolvimento de novos bioprodutos, é preciso vontade política e coordenação por parte dos entes governamentais envolvidos, além de

disponibilidade efetiva dos recursos públicos destinados a programas de incentivo à inovação.

A EVOLUÇÃO DAS PDP

A estratégia brasileira de desenvolvimento industrial da biotecnologia na área da saúde se estruturou principalmente a partir da política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), na primeira década dos anos 2000. Ainda nesse período, recorda João Paulo Pieroni, chefe do Departamento do Complexo Industrial

e de Serviços de Saúde do BNDES, “um conjunto de empresas farmacêuticas brasileiras havia avançado na incorporação de competências em atividades de P&D relacionadas ao desenvolvimento de medicamentos genéricos de síntese química, com algumas experiências bem sucedidas em inovações incrementais”.

Desde 2004 o BNDES já contava com um programa de financiamento destinado à cadeia farmacêutica, o Profarma. Adaptado e moldado conforme a evolução da indústria farmacêutica brasileira, em 2013 ele se desdobrou num subprograma específico voltado ao financiamento da biotecnologia no complexo industrial da saúde, o Profarma Biotecnologia. Entre 2013 e 2016, foram contratados financiamentos para apoio aos principais projetos fabris e de desenvolvimento de produtos associados às PDPs de biológicos. Como resultado, a participação da biotecnologia farmacêutica no fomento do BNDES à indústria da saúde cresceu, passando de 4% em 2007 para 22% em 2018.

A Finep e o BNDES são instituições que desempenham papéis complementares no financiamento à inovação, observa Rodrigo Secioso de Sá, superintendente da área de inovação 3 da Finep. “Com seus respectivos instrumentos, são capazes de compatibilizar o longo prazo de maturação dos investimentos na área biofarmacêutica com seus prazos de retorno. É fundamental compreender que o objetivo da política pública implementada através do Programa Inova Saúde, de 2013, criado pela Finep, em parceria com MCTI e Ministério da Saúde, CNPq e BNDES, é tornar o País mais independente tecnologicamente. Nesse sentido foi dado um grande estímulo à indústria nacional, com geração de novas capacidades de produção locais e ampliação dos investimentos em P&D viabilizados na área. Decorrente desse apoio, já possuímos anticorpos monoclonais produzidos integralmente no Brasil”.

Os resultados desse conjunto de políticas são expressivos. Segundo a professora Leda Castilho, do laboratório de engenharia de cultivos celulares da Coppe/UFRJ, “hoje caminhamos para produzir no Brasil ingredientes farmacêuticos ativos justamente nesse segmento em que as tecnologias são mais complexas e os produtos são mais sofisticados, enquanto que na área de medicamentos sintéticos, em que a complexidade é menor, os insumos são importados”.

A vertente biotecnológica das PDPs produziu grandes avanços no desenvolvimento de vacinas e outros produtos imunobiológicos, e o laboratório Bio-Manguinhos/Fiocruz tem presença marcante nesse segmento. Segundo Akira Homma, assessor científico sênior do laboratório, “o êxito das PDPs é enorme, tendo já envolvido mais de noventa empresas privadas nacionais e doze laboratórios públicos. Já

“Hoje caminhamos para produzir no Brasil ingredientes farmacêuticos ativos justamente nesse segmento em que as tecnologias são mais complexas e os produtos são mais sofisticados, enquanto que na área de medicamentos sintéticos, em que a complexidade é menor, os insumos são importados”

Leda Castilho

foram contratados para nacionalização da produção mais de cinquenta bioprodutos importantes para a saúde pública.”

Ao menos no suprimento de vacinas e outros imunobiológicos para o SUS, o atual quadro de elevada dependência nacional de importações de produtos e tecnologia poderá ser parcialmente revertido em médio prazo. Está prevista para 2023 a inauguração do Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS) da Fiocruz, o maior do gênero na América Latina. Ao todo serão nove prédios em 580 mil metros quadrados, constituindo um gigantesco polo de desenvolvimento tecnológico com capacidade de produção de 120 milhões de frascos de vacinas e biofármacos por ano.

Homma assinala que o desenvolvimento de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos “destaca-se pela sua importância estratégica para o desenvolvimento sustentável e para redução da exclusão social e da pobreza no País, por impactar de forma expressiva os mais diversos setores da vida econômica e social. A busca de alternativas biotecnológicas inovadoras permitirá identificar novas oportunidades para aperfeiçoamento das políticas

“O êxito das PDPs é enorme, tendo já envolvido mais de noventa empresas privadas nacionais e doze laboratórios públicos. Já foram contratados para nacionalização da produção mais de cinquenta bioprodutos importantes para a saúde pública”

Akira Homma

públicas nos seus diferentes níveis e novas formas de contribuição para a retomada do crescimento nacional”.

Frente ao atual cenário de dificuldades econômicas e sociais, agravadas pela crise sanitária, Homma entende que o Brasil precisa “definir medidas de curto, médio e longo prazos que assegurem os necessários incentivos e a não interrupção do fluxo de recursos para o estímulo a inovações em setores estratégicos, como a biotecnologia. A perda da continuidade desses investimentos em PD&I pode significar um retrocesso ainda mais grave, com drásticas consequências para o futuro”.

Entre as empresas privadas cresce a apreensão quanto ao rumo que será dado à política de parcerias na área da saúde. Ricardo Pacheco, diretor geral do laboratório Cristália, lamenta a perda de apoio político dentro do Ministério da Saúde para a continuidade das PDPs. “Hoje aparentemente se considera o preço dos medicamentos mais importante do que a construção de um parque produtivo e tecnológico que dê segurança quanto ao abastecimento das necessidades do País”.

“Hoje aparentemente se considera o preço dos medicamentos mais importante do que a construção de um parque produtivo e tecnológico que dê segurança quanto ao abastecimento das necessidades do País”

Ricardo Pacheco

De acordo com Peter Andersen, presidente do Grupo Centroflora, o aumento da competitividade da indústria nacional permanece como um dos principais desafios da política de PDPs. “Precisamos olhar além e lutar por uma indústria forte e competitiva no País, que não dependa de compras governamentais. O Estado deveria assumir mais o papel estruturante e estratégico no que tange a políticas públicas de fortalecimento do setor”. A diretora de Inovação do Grupo, Cristina Ropke, lembra que existem recursos para dar suporte a essas políticas. “Uma vez exposta a grande dependência estratégica do País, é imprescindível que o fortalecimento da farmoquímica nacional se torne um projeto de Estado. O descontingenciamento dos recursos do FNDCT deveria servir para isto. Temos a maior biodiversidade do planeta e lançar mão desse recurso pode ser um excelente ponto de partida para diminuir nossa dependência estratégica”.

BIODIVERSIDADE, UMA VANTAGEM COMPETITIVA

O Ministério do Meio Ambiente divulga que o Brasil detém cerca de 15% de todas as espécies de plantas e mais de 20% do número total de espécies vivas do planeta. Durante quase duas décadas, o aproveitamento dessa riqueza por empresas e instituições de pesquisa nacionais ficou prejudicado por uma legislação anacrônica de acesso à biodiversidade, que gerou insegurança jurídica no desenvolvimento de inovações em bioprodutos. “As constantes mudanças regulatórias na legislação sanitária também acabaram funcionando como um desestímulo” – comenta Cristina Ropke. “Hoje, considero que amadurecemos nesse quesito e o arcabouço regulatório brasileiro é moderno tanto no que se refere à legislação sanitária quanto à legislação de acesso e repartição de benefícios”.

“A biodiversidade brasileira pode representar um importante diferencial competitivo para o setor farmacêutico, caso haja interesse em estreitar parcerias com empresas nacionais que produzem IFAs vegetais com foco na inovação” – acrescenta Ropke. “A revalorização dos compostos naturais como fonte de descoberta de novos medicamentos, associada a métodos modernos de *drug discovery*, tem potencial para inserir o País no cenário internacional de P&D nessa área”. Peter Andersen adverte, entretanto, que o desenvolvimento de novos medicamentos a partir da biodiversidade exigirá um esforço significativo por parte de todos os atores envolvidos, tendo em vista produzir casos de sucesso em P&D no Brasil. “Faz-se necessário investir no desenvolvimento biotecnológico em escala industrial, com boas práticas de fabricação e estudos clínicos que sigam rigorosamente as normas de pesquisa clínica”.

Rodrigo Secioso vislumbra grandes oportunidades de mercado quando se considera a exploração da biodiversidade brasileira conectada ao movimento pela personalização da medicina. “Com a redução cada vez maior dos custos do mapeamento genético, abre-se a oportunidade

“Faz-se necessário investir no desenvolvimento biotecnológico em escala industrial, com boas práticas de fabricação e estudos clínicos que sigam rigorosamente as normas de pesquisa clínica”

Peter Andersen

“Embora haja muito o que avançar em termos de ambiente regulatório e mecanismos de financiamento adequados aos diferentes estágios de maturação de projetos, o cenário é favorável para o avanço das parcerias em biotecnologia”

João Paulo Pieroni

da abertura de nichos rentáveis com escalas menores, além de se aumentar a taxa de sucesso no desenvolvimento de medicamentos. Existe uma quantidade de estudos de potencial terapêutico nas ICTs brasileiras que poderia ser o ponto inicial de busca, reduzindo os custos e o tempo da bioprospecção, embora, provavelmente, seja necessário repetir alguns estudos em BPF e realizar investimentos em comunidades locais para obtenção de fornecimento estável e com boas práticas agrícolas”.

Embora reconheça o grande potencial dessas oportunidades de mercado, Pieroni entende que é preciso avançar mais em etapas preliminares até a consolidação de uma cadeia produtiva baseada na biodiversidade brasileira. “Após um longo período de imobilismo gerado por um arcabouço regulatório inadequado, a publicação da nova lei de acesso à biodiversidade (Lei 13.123/2015) começou a abrir os caminhos para essa vertente de pesquisa e desenvolvimento. O interesse das empresas é crescente, mas ainda pequeno diante das possibilidades. Além dos fitoterápicos, também são promissoras as perspectivas de desenvolvimento de moléculas sintéticas a partir das substâncias encontradas na natureza, mas é importante avançar na constituição de bancos de extratos de alta qualidade para qualificação do mercado de fitomedicamentos, como também no melhor aproveitamento das informações disponíveis em bancos de dados de patentes para o desenvolvimento de novos IFAs sintéticos a partir da biodiversidade. Precisamos ainda ampliar as pesquisas sobre o conhecimento das propriedades terapêuticas e características físico-químicas de espécies da biodiversidade brasileira, bem como levar informação aos consumidores sobre perigos do uso de produtos sem comprovação científica”.

Além do farmacêutico, o agroquímico é outro setor da química fina com grande potencial de desenvolvimento de produtos a partir da biodiversidade. Segundo Roberto Teixeira Alves, pesquisador da Embrapa Cerrados, o mercado mundial de controle biológico de pragas na

agricultura cresce de 10% a 15% ao ano, ultrapassando a marca dos US\$ 3 bilhões em 2019, e deverá chegar a US\$ 5 bilhões nos próximos anos.

O controle biológico de pragas agrícolas por meio de seus inimigos naturais (fungos, bactérias, vírus, insetos, nematoides, entre outros) envolve um conjunto de medidas – o Manejo Integrado de Pragas – que leva em conta a preocupação com o meio ambiente e a sustentabilidade, explica Alves. São diversas as vantagens do uso do controle biológico na agricultura, mas “para que o controle biológico seja efetivo, assim como o controle químico, o produtor deve seguir as recomendações dos especialistas quanto ao uso dos biodefensivos mais eficientes e de custo acessível, para que possam ser utilizados em pequena, média e grande escala”.

O imperativo do desenvolvimento sustentável incentiva a pesquisa e o desenvolvimento de bioprodutos para a agricultura, afirma Alves. “Observamos um aumento das pressões internacionais para a oferta de produtos mais saudáveis, oriundos de cultivos que não prejudiquem o meio ambiente e que possam ser rastreados do plantio até a colheita. Esse cenário favorece o investimento em pesquisas e na produção de novos biodefensivos utilizando microrganismos provenientes de nossa biodiversidade. Além disso, o mercado de produtos orgânicos também tem aumentado a cada ano na faixa de 20%, favorecendo a utilização de bioprodutos eficientes e economicamente viáveis”.

De acordo com o pesquisador da Embrapa, o quadro de dependência do Brasil em relação aos ativos agroquímicos importados e as distorções tributárias e regulatórias que inibem a produção nacional são barreiras que podem

“O objetivo da política pública implementada através do Programa Inova Saúde é tornar o País mais independente tecnologicamente. Nesse sentido foi dado um grande estímulo à indústria nacional, com geração de novas capacidades de produção locais e ampliação dos investimentos em P&D viabilizados na área”

Rodrigo Secioso de Sá

//Matéria Política

se converter em oportunidades. Ele enxerga na transição tecnológica “uma brecha para a entrada de bioprodutos na agricultura brasileira. Essa brecha deve ser explorada como um incentivo ao aumento da produção e utilização de inseticidas e fungicidas biológicos, e me parece que isto já está acontecendo”.

Na mesma linha de argumentação, José Eduardo Marcondes de Almeida, diretor da URL Controle Biológico do Instituto Biológico de São Paulo, afirma que a biodiversidade brasileira abre uma via tecnológica importante e viável para o agronegócio, no que concerne à busca por alternativas sustentáveis para o controle de pragas e doenças. Ele lembra que instituições públicas de pesquisa agropecuária, como a Embrapa e universidades, “possuem uma grande diversidade de macro e microrganismos estudados com alta viabilidade e eficiência de aplicação direta ou mesmo indireta, através de substâncias químicas que podem ter efeito no controle de pragas, doenças e plantas daninhas, bem como bioestimulantes”. No intuito de acelerar a disponibilização de bioprodutos para agricultura no mercado, o Instituto Biológico criou o Núcleo de Pesquisa Orientado a Problemas (NPOP) – Bioprodutos, financiado pela FAPESP e empresas, que tem como objetivo desenvolver tecnologia de inovação aberta para, em seguida, cada empresa utilizar e criar seu próprio produto, gerando *royalties* que revertem para a manutenção do Núcleo.

Por outro lado, em que pesem as perspectivas animadoras, faltam condições para que a biotecnologia nacional dê um salto de qualidade em curto prazo. De acordo com o presidente do grupo Centroflora, “questões econômicas estruturais e o andamento lento das reformas necessárias para o crescimento continuam sendo um fardo para o empresário brasileiro. Outro ponto importante é que a cultura de inovação no País não é de risco. Existe capital privado para investimentos, e bons projetos com transparência, governança e muito empenho começam a atrair esses investimentos, mas ainda é um movimento lento”.

STARTUPS FAZEM PONTE PARA O MERCADO

A inovação tecnológica como resultado da integração entre a pesquisa acadêmica e as demandas da indústria permaneceu durante muito tempo, no setor farmacêutico nacional, como um desafio não superado. Mas a consolidação de empresas de base tecnológica nascidas nas universidades e a necessidade de queimar etapas na incorporação de biomedicamentos ao portfólio da indústria vêm contribuindo para eliminar barreiras e facilitar o diálogo entre esses diferentes atores. Resta equacionar o problema do financiamento do *scale up*, de forma a

viabilizar a produção em escala industrial a partir dos testes de bancada realizados nas instituições de pesquisa.

Para Ricardo Pacheco, “o modelo de incubação já é usual no cenário brasileiro de inovação, inclusive na área de biofármacos. Trata-se de uma política fundamental do setor público, pois sem esse apoio estrutural os empreendimentos não sairiam do papel. Aqueles que amadurecem podem, ainda como *startups*, contar com a participação da iniciativa privada, alavancando projetos”.

Na avaliação de Andrew Simpson, diretor científico da Orygen Biotecnologia, o aproveitamento pela indústria dos projetos gerados nas universidades exige um envolvimento maior do Estado. “Apesar de o governo brasileiro investir em pesquisa e formação acadêmica, existem poucos programas de apoio financeiro para que essas pesquisas tecnológicas sejam transferidas para empresas. Diante da situação econômica nacional, é necessário se chegar a um equilíbrio entre as contribuições dos setores público e privado na inovação, com priorização de programas que busquem diretamente resolver as demandas do sistema de saúde no Brasil, de maneira que os investimentos do governo permitam um retorno direto para a população”.

“A biodiversidade brasileira pode representar um importante diferencial competitivo para o setor farmacêutico, caso haja interesse em estreitar parcerias com empresas nacionais que produzem IFAs vegetais com foco na inovação”

Cristina Ropke

“A falta de financiamento para pequenas empresas conseguirem amadurecer novas tecnologias ao ponto de serem absorvidas pelas empresas farmacêuticas impacta diretamente a interação entre o sistema de C&T e o setor produtivo” – observa Simpson. “A distância entre as empresas de produção e distribuição e os laboratórios de pesquisa poderá ser reduzida por meio de pequenas empresas de base tecnológica, desde que focadas em um único produto e com recursos suficientes. O papel do setor público deve se concentrar na realização desses investimentos e no acompanhamento dos resultados”.

Rodrigo Secioso considera, da mesma forma, que o crescimento das *startups* no ecossistema brasileiro ainda não atingiu a dinâmica necessária, cabendo apoio

público para que o movimento se traduza em resultados econômicos, multiplicação das parcerias e desenvolvimento de inovações e negócios robustos. “A atuação pública tem sido fundamental para gerar e ampliar esse movimento inicial, em que se destaca a Finep com os Programas Centelha e Finep Startup. Também é possível observar o crescimento do investimento privado em programas de aceleração e incubação, mas ainda são poucos os recursos financeiros efetivamente aplicados. Creio que caberia uma expansão da atuação pública nesse segmento, com recursos adequados à fase dos desenvolvimentos de maior risco, mas aliado a uma maior parceria com o mercado privado. O crescente movimento das empresas pela inovação aberta pode impulsionar esse crescimento e a cooperação. Esperamos que seja criada uma cultura em que empresas do mesmo segmento concorram e cooperem simultaneamente, reduzindo custos e aumentando a velocidade dos desenvolvimentos no custeio de ensaios clínicos, por exemplo, assim como ocorre em outros países”. Esse é o caminho que o Instituto Biológico de São Paulo vem trilhando no intuito de acelerar a incorporação de bioprodutos ao mercado de defensivos agrícolas.

Na avaliação do BNDES, já são consistentes os avanços na articulação entre indústria e instituições de pesquisa na área biotecnológica. “A partir de uma perspectiva temporal, podemos notar uma evolução na integração entre os sistemas produtivo e científico-tecnológico na área de saúde” – observa Pieroni. “Os diagnósticos setoriais do início dos anos 2000 identificavam a ausência de empresas de grande porte que pudessem funcionar como âncoras demandando serviços da cadeia de P&D representada tanto pelas ICTs quanto pelas pequenas empresas de base tecnológica. Hoje é possível observar a presença de um tecido produtivo importante, formado por empresas com capacidade financeira e tecnológica para levar adiante projetos de desenvolvimento e absorção de tecnologia, ainda que limitados a inovações incrementais, mas que podem mobilizar essa cadeia. Por outro lado, as ICTs e pequenas empresas também se qualificaram ao longo dos últimos anos, no sentido de realizar suas pesquisas dentro de boas práticas laboratoriais e de fabricação, *compliance* regulatório e maior capacidade de proteção da propriedade intelectual gerada. Embora haja muito o que avançar em termos de ambiente regulatório e mecanismos de financiamento adequados aos diferentes estágios de maturação de projetos, o cenário é favorável para o avanço das parcerias em biotecnologia”.

“Para que o controle biológico seja efetivo, assim como o controle químico, o produtor deve seguir as recomendações dos especialistas quanto ao uso dos bio defensivos mais eficientes e de custo acessível, para que possam ser utilizados em pequena, média e grande escala”

Roberto Teixeira Alves

A convergência entre biotecnologia e nanotecnologia constitui outro importante desafio no processo de integração do setor produtivo com as instituições de pesquisa. De acordo com Helvécio Rocha, chefe do laboratório de Micro e Nanotecnologia de Farmanguinhos/Fiocruz, “a nanotecnologia e a biotecnologia, em separado ou em combinação, são duas áreas de enorme valor e que definem um ‘caminho sem volta’ para o segmento farmacêutico, em virtude do enorme potencial de benefícios ainda não totalmente explorados que elas oferecem. A biotecnologia pode ser muito beneficiada pela incorporação de nanopartículas, uma vez que diversas moléculas de base biotecnológica apresentam problemas biofarmacêuticos que poderiam ser sanados com o uso de sistemas nanométricos. A potencialidade para agregar maior estabilidade e maior especificidade de liberação de ativos em biotecnologia torna

“[Instituições públicas de pesquisa agropecuária, como a Embrapa e universidades], possuem uma grande diversidade de macro e microrganismos estudados com alta viabilidade e eficiência de aplicação direta ou mesmo indireta, através de substâncias químicas que podem ter efeito no controle de pragas, doenças e plantas daninhas, bem como bioestimulantes”

José Eduardo Marcondes de Almeida

“Apesar de o governo brasileiro investir em pesquisa e formação acadêmica, existem poucos programas de apoio financeiro para que essas pesquisas tecnológicas sejam transferidas para empresas”

Andrew Simpson

a nanotecnologia uma parceira de primeira hora. Por sua vez, a funcionalização (ou a ‘decoração’) de nanopartículas com biomoléculas pode também beneficiar a liberação de ativos mesmo em casos de fármacos sintéticos simples. A área de terapia do câncer talvez seja aquela que, até o momento, mais conseguiu apresentar resultados práticos e gerar novos produtos”.

Segundo o professor Valtencir Zucolotto, coordenador do Grupo de Nanomedicina e Nanotoxicologia da USP, ainda é longo o caminho a percorrer na articulação com o setor produtivo. “As empresas não sabem o que está sendo produzido dentro dos laboratórios. Nós geramos patentes e a Agência USP de Inovação tem a função de difundir a notícia, levá-la até o setor produtivo, mas ainda há uma barreira a ser vencida. Gostaríamos de ter as empresas mais próximas dos nossos laboratórios e grupos de pesquisa, para dar vazão a todo esse conhecimento gerado na universidade de maneira mais rápida e já direcionada ao setor produtivo”.

Zucolotto destaca o afluxo significativo de recursos para inovação nessa área de ponta da tecnologia. “O número de *startups* vem aumentando, e elas têm um papel

“A nanotecnologia e a biotecnologia, em separado ou em combinação, são duas áreas de enorme valor e que definem um ‘caminho sem volta’ para o segmento farmacêutico, em virtude do enorme potencial de benefícios ainda não totalmente explorados que elas oferecem”

Helvécio Rocha

fundamental nesse cenário, daí o grande volume de recursos alocados pela Fapesp e pela Finep. Temos também recursos humanos, pois o Brasil forma um grande número de doutores por ano. As oportunidades estão aí. Cabe criar canais de convergência no nosso País entre a pesquisa e a aplicação, entre a universidade e o setor produtivo”.

“Nós estamos no melhor momento da convergência entre nanotecnologia e biotecnologia, é um casamento que deu certo” – avalia Zucolotto. “E está só começando. Com certeza teremos desenvolvimentos fantásticos ao longo dos próximos anos, especialmente na área que recebeu o nome de nanomedicina. Temos um *background* enorme de pesquisas sendo produzidas, de altíssimo nível, em instituições brasileiras e do exterior. Percebemos que muitas instituições estão preocupadas com *scale up*. A maioria dos avanços ainda está no laboratório, mas já ultrapassamos a fase inicial de prova de conceito. Temos vários laboratórios, principalmente no exterior, já em etapas de *scale up*, com ensaios clínicos na fase III”. Enfatizando ainda mais a importância da convergência entre bio e nanotecnologia, o prof. Zucolotto ressalta os recentes avanços científicos protagonizados pelas vacinas contra a covid-19 produzidas pelas empresas Pfizer/BioNTech e Moderna, que são formuladas à base de mRNA estabilizado em nanopartículas lipídicas. “Além da inovação e do grande impacto que essas vacinas irão gerar para o controle da pandemia, esse fato pode também ser considerado um marco histórico na área de nanomedicina”.

“As oportunidades estão aí. Cabe criar canais de convergência no nosso País entre a pesquisa e a aplicação, entre a universidade e o setor produtivo”

Valtencir Zucolotto

O Brasil tem pela frente um horizonte de oportunidades nessas áreas de ponta da tecnologia aplicada à saúde, afirma a professora Leda Castilho. “O contexto atual mostrou que, havendo vontade política e investimentos, é possível levar produtos inovadores que podem melhorar a vida das pessoas” – assinala a professora. “A biotecnologia é um celeiro de resultados, de desenvolvimento, de conhecimento acumulado pelos pesquisadores da área biomédica básica. E quando o devido investimento é feito, isso pode, num horizonte de tempo bastante rápido, gerar produtos que podem salvar muitas vidas”. 🍌

seu parceiro
no Brasil



Insumos Farmacêuticos Ativos

- **Qualidade**
- **Segurança Regulatória**
- **Agilidade**
- **Preço Competitivo**

Segurança de ponta a ponta.

Parceiro sempre presente!

www.globequimica.com.br



SIPIID MOSTRA EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL COM A EXTENSÃO DE PATENTES

O XI Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (Sipid) fez sucesso no novo formato virtual e contou com a participação de 250 pessoas. Na abertura do evento, o vice-presidente de Propriedade Intelectual & Inovação da ABIFINA, Dante Alario Junior, traçou um panorama do tema central desta edição, que foram os impactos da extensão dos prazos de patentes.

A situação acontece no Brasil porque a Lei da Propriedade Industrial (LPI) determina que, no caso de demora maior que dez anos para a análise dos pedidos de patentes, o tempo de validade da proteção deve ser ampliado. A regra consta no parágrafo único do artigo 40 da Lei. Por conta deste dispositivo, patentes farmacêuticas no País duram mais que 20 anos, que é o padrão internacional.

Na visão do vice-presidente da ABIFINA, se o órgão anuente – o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) – resolver a longa demora para a decisão de pedidos de patentes, o problema da prorrogação dos prazos acaba. Mas ele ressaltou: “Não queremos que o INPI seja mero carimbador do que vem de fora. Queremos que o INPI use cada vez mais a capacidade analítica de seus profissionais.”

EXPERIÊNCIA EUROPEIA

O aumento dos níveis de proteção de propriedade intelectual (PI) na União Europeia foi o assunto da palestra magna proferida por Ellen 'T Hoen, diretora da Medicines Law & Policy, organização que reúne especialistas na área de acesso a medicamentos, direito internacional e saúde pública para formularem análises técnicas e modelos de melhores práticas. Ela também foi fundadora da Medicines Patent Pool, braço das Nações Unidas para promover o acesso a medicamentos.

A especialista explicou que a União Europeia tem o Certificado de Proteção Suplementar, conhecido em inglês pela sigla SPC. Este não é, em si, uma extensão do direito de patente. O mecanismo oferece proteção semelhante pelo prazo de até cinco anos para um medicamento com registro sanitário. A intenção é compensar o tempo de espera pela aprovação na agência reguladora, durante o qual a empresa não pode comercializar o produto. Com isso, espera-se estimular os investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D).

O certificado suplementar é ligado a uma patente e concedido pela autoridade de cada país. Os impactos negativos dessa regulação europeia são vistos em diferentes lugares. Pegando o caso do Truvada (para tratamento do HIV), Ellen mostrou que, na Holanda, onde nunca foi concedido o SPC, o medicamento custava 48 euros. Nos países em que essa proteção foi aplicada (e, portanto, onde os genéricos demoraram mais para entrar no mercado), o produto foi vendido com preço consideravelmente maior, chegando a 1.110 euros na Dinamarca. Segundo

“Quando ficou claro que lidaríamos com uma pandemia, ninguém disse: oh, nós temos esse generoso sistema de propriedade intelectual, então vamos sentar e esperar o sistema entregar os medicamentos e vacinas necessários. Não, os governos encararam o problema e começaram a financiar P&D”

Ellen 'T Hoen

a especialista, o custo de produção do medicamento é inferior a cinco euros. “As margens de lucro são muito significativas como resultado dessa proteção”.

DADOS DE TESTE

Outro mecanismo existente na União Europeia é a exclusividade sobre os dados obtidos nos testes com medicamentos, que devem ser apresentados à agência sanitária. O requisito é necessário para análise, registro e autorização do produto para ser comercializado.

Pela regulação europeia, a exclusividade sobre os dados é de oito anos, período em que o fabricante de genérico não pode pedir autorização para vender o medicamento. Ao longo desse tempo e por mais dois anos, o produtor original tem direito também à exclusividade de mercado. Este último prazo pode ser estendido por mais um ano, caso o detentor do direito obtenha autorização para novas indicações terapêuticas.

“A proteção de dados não precisa ser solicitada, nem cumprir certos requisitos para ser concedida, como nas patentes. Ela é conferida independentemente do nível de investimento feito. A alegação é de que o mecanismo serve para proteger o investimento da empresa na geração dos dados necessários para a autorização sanitária”, explica Ellen.

Ela reforçou que a exclusividade sobre dados de testes não é um requisito obrigatório nos acordos da Organização Mundial do Comércio (OMC), nem no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs, na sigla em inglês). A maior parte dos membros da OMC não

Prêmio Denis Barbosa

O Prêmio Denis Barbosa de Propriedade Intelectual foi concedido em sua quinta edição ao vice-presidente de Planejamento Estratégico da ABIFINA, Nelson Brasil de Oliveira. A homenagem foi conduzida por Dante Alario Junior. Os dois são colegas nos esforços de defender a indústria nacional, mas são também amigos pessoais, o que foi destacado por Alario.

Por sua vez, Nelson Brasil lembrou da parceria com Alario em muitas lutas, especialmente durante a formulação da Lei da Propriedade Industrial. Ele também falou sobre a defesa dos interesses nacionais e as qualidades artísticas do jurista e grande amigo Denis Borges Barbosa, que dá nome ao prêmio.

concede proteção a dados, ao passo que a União Europeia em geral impõe essa exigência a outros países em acordos de livre comércio.

No contexto da pandemia de covid-19, os países da União Europeia discutem as limitações que a exclusividade sobre os dados pode trazer para as políticas de saúde, uma vez que a legislação não contempla um mecanismo semelhante à licença compulsória de patentes. Esta salvaguarda prevista em TRIPs, portanto, pode acabar se tornando nula pelos efeitos da proteção a dados.

MEDICAMENTOS ÓRFÃOS

Outra camada de proteção na União Europeia é a regulamentação dos chamados medicamentos órfãos. Na definição da Agência Europeia de Medicamentos, drogas órfãs são aquelas destinadas ao tratamento ou prevenção de doenças raras, ou que não geram lucro suficiente para justificar os investimentos em P&D.

Os objetivos da regulação são atrair indústrias para a Europa, estimular P&D e reduzir preços. “O que é um pensamento estranho, querer reduzir preço conferindo um monopólio”, comentou Ellen, que emendou: “Muitas doenças seguem sem tratamento, portanto há questões sobre a eficiência desse mecanismo”.

Alguns problemas vêm sendo verificados, como o efeito “*nichebusters*”, medicamentos que faturam cifras dignas dos *blockbusters*. Limitações ao acesso a medicamentos também acontecem. A palestrante contou o caso de um medicamento para cálculos biliares que passou a ser receitado para xantomatose cerebrotendinosa (CTX), doença rara que ocasiona acúmulo de material lipídico em diversos tecidos, resultando em anormalidades neurológicas, entre outras complicações.

O fabricante original apresentou novos estudos clínicos e recebeu a proteção de medicamento órfão, elevando o preço de 308 euros para 158 mil euros/paciente/ano.

“Assim como o INPI, o USPTO tem reduzido seu *backlog* e os tempos de resposta. Com isso, em outubro último, apenas metade dos pedidos receberam a extensão de prazo e, em geral, para um período abaixo de seis meses”

Ryan Abbott

Agora mudanças na legislação sobre o tema começam a ser discutidas pela União Europeia, com objetivo de reequilibrar o sistema para atender ao interesse público.

LIÇÕES APRENDIDAS

“Quando outros países perguntam o que podem aprender com a União Europeia, digo que há várias coisas que provavelmente eles não deveriam fazer. Porque os custos para o sistema de saúde são astronômicos e os benefícios podem não ser demonstrados”.

Ela acrescentou: “Quando ficou claro que lidaríamos com uma pandemia, ninguém disse: oh, nós temos esse generoso sistema de propriedade intelectual, então vamos sentar e esperar o sistema entregar os medicamentos e vacinas necessários. Não, os governos encararam o problema e começaram a financiar P&D. Temos algumas lições disso, inclusive de que deveriam ter relacionado esse financiamento a algumas condições. A situação atual trará novos debates sobre como financiar a P&D farmacêutica”, contextualizou.

Para a especialista, o Brasil deve pesar os prós e contras de manter o dispositivo do parágrafo único do artigo 40 da Lei da Propriedade Industrial. O País também precisa avaliar as vantagens de adotar a proteção extra a dados de testes, possibilidade que é discutida há anos. Nenhum dos dois mecanismos são exigidos no acordo internacional TRIPs.

Após a apresentação, a pesquisadora do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) Julia Paranhos conduziu o debate com Ellen e os participantes.

EFEITOS CONCORRENCIAIS

A palestra de Ryan Abbott, professor de Direito e Ciências da Saúde da Universidade de Surrey (Reino Unido), abordou os prejuízos à economia, ao desenvolvimento e à concorrência pela prorrogação de prazos de patentes. Para ele, no caso do Brasil, os malefícios ao sistema de saúde, aos consumidores e às empresas nacionais são maiores que os possíveis benefícios.

Abbott jogou por terra o argumento de que a extensão da validade das patentes é uma forma de manter o estímulo a P&D. Segundo o especialista, o mercado de medicamentos brasileiro é pequeno em relação ao mundial, o que torna o País menos atrativo para investimentos de empresas multinacionais.

O professor disse ainda que a melhor solução para o problema é reduzir o *backlog* de pedidos de patentes, o que deve ser feito sem comprometer a qualidade dos exames.

Pontos de destaque

Ellen 'T Hoen apresentou algumas conclusões a partir de pesquisas sobre a experiência europeia:

- » O incentivo à P&D deve existir, mas com relação clara entre risco e recompensa.
- » Os governos devem ter como diretriz clara a ideia de lucro suficiente, baseado na transparência dos custos.
- » As flexibilidades do sistema de patentes não devem ser limitadas por direitos de exclusividade conferidos pela regulação farmacêutica.
- » Acordos de livre comércio não devem ser usados para forçar países a ampliar a proteção de PI.

Ele lembrou que, no INPI, algumas patentes passam mais de 10 anos para serem avaliadas, chegando a 13 anos para tecnologias farmacêuticas e de telecomunicações. Então, considerando a demora na análise, as patentes farmacêuticas no Brasil valem por mais tempo do que no exterior. Nos Estados Unidos, o processo inteiro de exame leva menos de dois anos.

EXPERIÊNCIA AMERICANA

Com relação aos mecanismos de extensão de direitos de PI nos Estados Unidos, Abbot apresentou a provisão de ajustamento de patentes. Esta é aplicada no caso de o Escritório Americano de Patentes e Marcas (USPTO, em inglês) ultrapassar alguns prazos ou levar mais de três anos para decidir o pedido de patente. Segundo ele, a fórmula para a contagem do prazo é complexa e aplicada caso a caso, mas em geral o tempo de extensão fica em torno de seis meses.

De acordo com o professor, nos últimos anos, algo em torno de 80% das patentes receberam ajustamento. “Mas, assim como o INPI, o USPTO tem reduzido seu *backlog* e os tempos de resposta. Em outubro último, apenas metade dos pedidos receberam o ajustamento e, em geral, para um período abaixo de seis meses”.

A situação do Brasil é mais complicada. “O competidor fica fora do mercado esperando muitas vezes por 13 anos para saber se a patente será concedida, e ela pode acabar não sendo. E, sob o parágrafo único do artigo 40, o fabricante de genérico ainda precisará aguardar mais dez anos para entrar no mercado. Poucos concorrentes vão querer concorrer nessas condições e isso elevará os preços para os consumidores”.

Abbott comentou ainda que os Estados Unidos têm um mecanismo semelhante ao SPC da Europa. O tempo de exclusividade do produto no mercado é provido pelo USPTO e pode chegar a cinco anos. Ele ressaltou que, embora o Brasil não tenha algo parecido, na prática a agência sanitária brasileira (Anvisa) é mais rápida que a americana (FDA).

IMPORTAÇÃO PARALELA

Finalizando, Abbott abordou como os Estados Unidos estão tratando da importação paralela (quando um produto patenteado no país é importado de outro sem o consentimento do titular da patente). A prática ganhou força no governo Trump, que autorizou a compra de medicamentos mais baratos no Canadá para o sistema de saúde. Até a Amazon se prepara para entrar na venda de medicamentos importados.

“Isso tende a aumentar a competição e diminuir os preços para o consumidor. Mas o Brasil não tem o mesmo sistema. Mesmo que um medicamento seja vendido mais barato em outra parte do mundo, o fabricante original pode cobrar altos preços e impedir pessoas de importarem essas drogas”, observou.

Após a fala de Abbott, a sessão seguiu com os debatedores. Milton Leão, professor e sócio da Leão Propriedade Intelectual, pontuou a inversão de valores presente no argumento de que extinguir o parágrafo único do artigo 40 geraria insegurança jurídica. “O que causa insegurança jurídica é a instabilidade nos prazos do INPI. O dispositivo é inconstitucional por essência”.

Indo além, Gustavo Svensson, diretor adjunto Jurídico Contencioso do Grupo NC, questionou a própria essência do sistema de patentes. Para ele, há dúvidas se as patentes de fato incentivam o desenvolvimento tecnológico de um país ou se funcionam mais como um privilégio concorrencial.

Moderador da sessão, o advogado Pedro Borges Barbosa, do escritório Denis Borges Barbosa, encerrou o debate reforçando o serviço público de qualidade prestado pelo INPI e que a autarquia precisa ser fortalecida.

POSSÍVEIS MUDANÇAS

O encerramento do XI SIPID ficou por conta do presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Carlos Bezerra. Ele comentou uma notícia de que o governo se movimentava para mudar a Lei da Propriedade Industrial. A proposta é rever a anuência prévia da Anvisa em patentes farmacêuticas e o parágrafo único do artigo 40, temas que ABIFINA monitora constantemente. “A sociedade entende que a extensão de prazos de patentes é prejudicial para a saúde pública, para a economia e para as empresas nacionais”, defendeu. 



FARMANGUINHOS

REAFIRMA SEU PAPEL ESTRATÉGICO

PARA A SAÚDE PÚBLICA

Em meio à pandemia, o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) reitera o seu papel estratégico para a saúde pública brasileira. Em um ano desafiador, com todos os impactos causados pela covid-19, a instituição forneceu quase 400 milhões de unidades farmacêuticas ao Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, atuou em pesquisas com foco em diferentes doenças, desenvolveu novas formulações farmacêuticas, implementou novas plataformas de educação voltadas para os cursos de nível lato sensu e stricto sensu e firmou novas cooperações com vistas à absorção tecnológica de medicamentos essenciais para o País.

O diretor Jorge Mendonça explica como tem sido o esforço institucional, ainda maior durante a pandemia. Ele destaca que, para manter a produção em larga escala, Farmanguinhos elaborou seu Plano de Contingência que norteia as ações institucionais nesse período, principalmente para garantir a saúde e segurança dos profissionais que vêm atuando ininterruptamente. “As medidas têm como objetivo garantir a segurança necessária aos trabalhadores, para que a instituição reafirme seu compromisso de manter as atividades produtivas essenciais para garantir o abastecimento do SUS e, conseqüentemente, evitar que as pessoas em maior vulnerabilidade fiquem expostas ao novo coronavírus”, ressalta o diretor.

Com todos esses cuidados, ao todo, o Instituto forneceu cerca de 398,3 milhões de unidades farmacêuticas de diferentes categorias de medicamentos. Entre os produtos estão os antirretrovirais, antivirais, antimaláricos, tuberculostáticos, antiparkinsonianos, além de outros voltados para a população assistida pelo SUS.

PESQUISA

Ao longo de sua história, Farmanguinhos fez importantes contribuições à saúde pública e ao conhecimento

científico. Neste ano, não foi diferente: sete projetos de pesquisa foram contemplados no Programa Inova Fiocruz. Trata-se de programa de fomento à inovação da Fundação Oswaldo Cruz, que tem como objetivo incentivar a transferência, para a sociedade, do conhecimento gerado em todas as suas áreas de atuação. Quatro desses projetos são voltados ao enfrentamento da pandemia de covid-19.

Os trabalhos contemplam análises sobre as competências centrais e essenciais no espectro do novo coronavírus; reposicionamento e associação de fármacos contra o vírus, numa abordagem que correlaciona estudos através da simulação computacional (*in silico*); investigação sobre o uso dos inibidores dos polipeptídeos para desenvolver medicamentos; e a avaliação de um grupo de substâncias vegetais conhecidas como ácidos triterpênicos, a partir do alecrim (*Rosmarinus officinalis*). Os demais projetos são voltados para tratamento de HIV/aids, tuberculose e dor neuropática, sendo dois para desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos e outro para um produto de origem sintética.

Os grupos de pesquisa também elaboraram este ano estudos e ações para doenças negligenciadas, tais como malária, doença de Chagas, leishmaniose, tuberculose,

esquistossomose e outras que afligem a população que vive em condições de maior vulnerabilidade.

DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

No decorrer deste ano, várias foram as conquistas institucionais no campo do desenvolvimento tecnológico. Entre elas estão a obtenção do registro da nova formulação do antimalárico primaquina de 15mg e do antiviral oseltamivir na concentração 30 mg, ambos totalmente desenvolvidos por especialistas internos. Uma nova formulação da primaquina na concentração de 5mg encontra-se em fase final de desenvolvimento. A unidade ainda trabalha na composição de duas formulações do tuberculostático isoniazida + rifampicina, nas concentrações 75+150 mg e 150+300 mg.

Outro êxito foi a fabricação de lotes-pilotos de medicamentos frutos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs), como o antirretroviral atazanavir e o antiparkinsoniano pramipexol. Para este ano, está prevista ainda a produção dos lotes para a inclusão de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) nacional de cabergolina e tenofovir+lamivudina (genérico do Dupliver).

COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

Em julho, Farmanguinhos produziu lote de praziquantel pediátrico para fins de estudo clínico. Trata-se de um medicamento desenvolvido exclusivamente para crianças infectadas por esquistossomose. Essa nova formulação é fruto de uma iniciativa internacional denominada *Pediatric Praziquantel Consortium*, composta por parceiros de diferentes países.

Como braço estratégico do Ministério da Saúde, Farmanguinhos protagoniza uma série de parcerias a fim de garantir o abastecimento do SUS com medicamentos considerados estratégicos para o País. Um desses produtos é o genérico do antirretroviral dolutegravir sódico. O Instituto acaba de obter o registro desse importante medicamento

usado no tratamento de pessoas que vivem com HIV/aids, e que é fruto de uma cooperação tecnológica entre as farmacêuticas ViiV Healthcare, GSK e a unidade da Fiocruz.

UM JEITO NOVO DE FAZER EDUCAÇÃO

O Instituto produz também conhecimento científico e recursos humanos para o Brasil. A unidade conta com dois cursos de mestrado e dois de doutorado (profissionais e acadêmicos), e duas pós-graduações de nível lato sensu, em tecnologias industriais farmacêuticas e em inovação em fitomedicamentos.

Para manter as atividades dos cursos, foi preciso adaptar-se à nova realidade e explorar o ambiente virtual como um aliado nos métodos de ensino e aprendizagem. Com as tecnologias digitais, a instituição disponibilizou rapidamente plataformas virtuais de ensino. Docentes e discentes mobilizaram-se para se adaptar à nova realidade a fim de evitar prejuízo ao processo de aprendizagem.

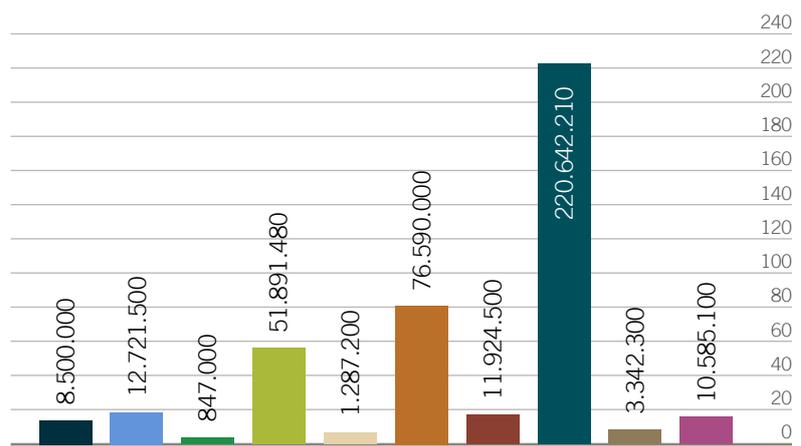
TRABALHO INTEGRADO

Farmanguinhos é um laboratório que coloca em prática o conceito de trabalho integrado, ou seja, desde a concepção de um medicamento até sua disponibilização na rede pública de saúde, de modo a atuar em todo o ciclo de vida de um produto. Processos que vão desde a pesquisa aplicada, atravessando uma série de etapas de desenvolvimento tecnológico e regulatórias, até a entrega aos pacientes. Um exemplo disso é o antimalárico primaquina, cuja proposta surgiu no mestrado profissional do Instituto, permeou as demais áreas internas e, finalmente, chegou à linha de produção. Agora, o medicamento já é registrado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e está disponível para ser produzido e fornecido ao SUS.

Todos esses feitos reafirmam o potencial técnico-científico e a mão de obra altamente qualificada do Instituto, tornando Farmanguinhos essencial para a saúde pública brasileira. 🍷

TOTAL DE MEDICAMENTOS FORNECIDOS PELO INSTITUTO ATÉ 30/10/2020*

(POR CLASSE TERAPÊUTICA)



*Em milhões de unidades farmacêuticas.

Fonte: Núcleo de Assistência Farmacêutica de Farmanguinhos

Marina Moreira* e Bruna Oliveira**

*Coordenadora de Assuntos Regulatórios da ABIFINA

**Trainee da Área Técnica



Foto: André Telles

Foto: Arquivo pessoal

ANVISA, REGULAÇÃO E AS INSPEÇÕES INTERNACIONAIS

A Organização Mundial de Saúde (OMS) classifica a inspeção sanitária como parte importante de um sistema global cujo propósito é garantir que a população tenha acesso a medicamentos com qualidade apropriada, requerida para a comercialização. O cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) pelas empresas fabricantes é essencial para se alcançar esse propósito. Autoridades reguladoras mundiais promovem inspeções nacionais e internacionais em estabelecimentos com o objetivo de avaliar a adequabilidade das instalações e determinar o cumprimento das leis e regulamentos aplicáveis.

No que tange às boas práticas, estas abrangem um conjunto de medidas que devem ser adotadas pela indústria, não apenas para minimizar os riscos inerentes ao processo de fabricação, mas também para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos, de acordo com os seus respectivos regulamentos técnicos. No Brasil, a título de exemplificação, temos, por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 301/2019, que regulamenta as Boas Práticas para medicamentos, e as RDCs 69/2014, 359/2020, 361/2020 e 362/2020, especificamente para Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), representando o que há de mais atualizado no Brasil no campo regulatório.

Ainda assim, mesmo com uma regulamentação recém-publicada, o presente momento é o mais desafiador, tanto no Brasil como no mundo. A pandemia de covid-19 trouxe um esforço maior no âmbito de suas competências e expertises para o enfrentamento das adversidades e expôs as fragilidades de muitos países.

INSPEÇÕES

Pensando justamente nos pontos de vulnerabilidade, além do uso eficiente de recursos públicos e

melhorias no desempenho das inspeções, foi publicado recentemente pela instituição de auditoria do governo dos Estados Unidos – *Government Accountability Office* (GAO) – um relatório que tem por objetivo avaliar as atividades de inspeção realizadas pela agência reguladora americana, *Food and Drug Administration* (FDA). Essa publicação é feita de forma regular e tem o objetivo de mensurar a capacidade de supervisão da cadeia farmacêutica americana.

Já no Brasil, a Anvisa publicou recentemente um relatório cujo objetivo foi ilustrar as primeiras incursões de inspeções internacionais realizadas pela Agência, desde a primeira regulamentação de IFAs, e divulgar todo o cenário dos insumos comercializados no mercado brasileiro. Em se tratando do panorama brasileiro de insumos, as normativas foram aprimoradas ao longo dos anos, historicamente começando em 2005 com o lançamento do Programa de Insumos por meio da RDC 250/2004 e culminando com o início das atividades de inspeção internacional em 2009. Anos mais tarde, por meio da RDC 39/2013, foi possível instituir de fato o programa de inspeção internacional de IFAs.

Em seu primeiro relatório de inspeções internacionais, a Anvisa destacou que 78% das instalações

produtivas de insumos no exterior que exportavam para o Brasil localizavam-se na China e na Índia (dado de 2009). O mesmo apontamento pode ser observado nos dados do FDA dez anos depois, que mostram um número elevado de inspeções concentradas nos mesmos países, de 43%. À época das visitas iniciais, as atividades de inspeção na Anvisa se concentravam em um número reduzido de insumos classificados como prioritários, que foram elencados graças à criação de um cadastro com informações sobre os insumos que circulavam no Brasil entre 2009 e 2010, além do lançamento da RDC 57/2009, que estabelecia o registro de insumos no País e suas instruções normativas.

Assim, o Brasil seguia no ritmo acelerado de visitas, atingindo o ápice nos anos de 2011, 2014 e 2015, por conta do universo de petições protocoladas para concessão de certificados de insumos, mas em 2017 houve uma brusca queda das visitas de 35%, na comparação ao ano anterior. Em 2018, houve um equilíbrio entre a quantidade de inspeções em empresas de insumos brasileiras e estrangeiras, contabilizando 44% e 55%, respectivamente. Esse panorama se modifica de forma considerável se olharmos o setor de medicamentos, com 82% das inspeções realizadas internacionalmente contra apenas 17% em empresas nacionais.

DEPENDÊNCIA DE INSUMOS IMPORTADOS

O que cabe destacar com esse dado é a situação de dependência de IFAs fabricados no exterior, configurando um risco para a saúde pública brasileira. Dados da Anvisa dos anos de 2018 e 2019 informam que os IFAs provenientes da Índia e da China contabilizavam juntos 60% das petições para certificação. Espanha, Itália e Alemanha aparecem como os maiores fabricantes fora desse eixo. Já os fabricantes nacionais representavam apenas quatro de todos os dossiês de insumos enviados para a Anvisa entre esses mesmos anos.

É interessante destacar que apesar de Índia e China estarem em lugar de destaque de produção de IFAs para o mercado nacional, os dois países não dividem o mesmo patamar. Dados de 2020 apontam que 64% das certificações dos insumos importados pelas distribuidoras são provenientes da China e 30% da Índia, resultando em 94% de todos os insumos constantes da lista da Instrução Normativa (IN) 15/2009.

Todas essas informações refletem o tamanho da complexidade da cadeia e o nível de globalização em que ela se encontra, agravando ainda mais o panorama

quando grande parte dos insumos é proveniente de uma determinada região. Essa realidade já era apontada pelos relatórios americanos como o grande problema a ser resolvido, com aumento progressivo e anual do déficit de medicamentos dos Estados Unidos. Dados de 2009 a 2011 já apontavam que 74% dos produtos tinham mais de um relato de indisponibilidade, sendo mais da metade classificada como crítica.

No Brasil, para que situações como essa não sejam uma realidade, há de se ter um esforço mútuo, com participação do governo brasileiro, visando ao aumento do parque industrial de insumos farmacêuticos em território nacional, já que dispomos do sexto maior mercado do mundo, com projeções de ultrapassar a quinta colocada, a França, já em 2023.

A redução da dependência brasileira na importação de insumos se dará pela construção de uma base sólida e de longo prazo para o fortalecimento do parque farmoquímico nacional. Imagina-se que a necessidade de se reduzir essa grande dependência externa deverá impulsionar a busca pela solução de vários gargalos existentes, para que nosso País possa, afinal, atingir um estágio de capacitação industrial local viável na área de insumos farmacêuticos.

Para suprir esses e outros gargalos importantes, também é preciso buscar o fortalecimento do arcabouço regulatório brasileiro, de forma que os riscos inerentes à fabricação de insumos sejam monitorados e mitigados, a partir da realização de inspeções efetivas, constantes, isonômicas e harmonizadas em nível mundial.

Um exemplo recente foi a busca do Brasil para aderir ao Programa de Inspeções Internacionais de Insumos Farmacêuticos Ativos. Essa é uma iniciativa global para garantia de boas práticas entre autoridades reguladoras, com o propósito de promover a confiança mútua por meio de uma melhor comunicação e de troca de informações sobre as inspeções e seus resultados. Por entender que todos os esforços para esse tema precisam ser realizados de forma conjunta, autoridades reguladoras da Europa, da Austrália e dos próprios Estados Unidos criaram, em 2008, o programa, que conta ainda com a participação de Canadá, Dinamarca, França, Itália, Irlanda, Reino Unido e Japão.

Com essas iniciativas, o Brasil caminha rumo ao robustecimento de ações regulatórias e melhores práticas de inspeção, fortalecendo a cadeia completa, garantindo o controle sanitário e contribuindo para um sistema público de saúde sustentável. 



Setorial Saúde

LONGE DO IDEAL

MODELO DE PDPS CARECE DE AJUSTES

PARA SE TORNAR PLENAMENTE SATISFATÓRIO

Criadas para ampliar o acesso da população a medicamentos considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e reforçar as capacidades do Complexo Industrial da Saúde (CIS), as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) têm enfrentado percalços desde que foram criadas, em 2009, pelo Governo Federal. Dificuldades técnicas de desenvolvimento, cobranças de órgãos de controle e até quebra de contratos dividem especialistas e colocam em questão sua continuidade. No entanto, há quem considere que as PDPs continuam sendo uma estratégia eficaz para reduzir a dependência brasileira por Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e medicamentos prontos, evidenciada durante a crise causada pela pandemia de Covid-19.

Estratégica, a indústria de saúde nacional convive com problemas, de fiscais ao arcabouço jurídico. O resultado não poderia ser mais grave: a dependência do Brasil de medicamentos produzidos no exterior, o que, em momentos de crise, pode colocar em risco sua população. Por exemplo, de 50% a 85% dos IFAs necessários para fabricação de remédios sintéticos utilizados no País são fabricados no exterior. “Sempre fomos dependentes de importação de insumos estratégicos como os IFAs

e, também, de produtos acabados”, pontua a doutora em Ciências da Saúde e ex-coordenadora do Complexo Industrial da Saúde do Ministério da Saúde Mirna Poliana Furtado. Para ela, a independência na produção de medicamentos importantes para sua população deveria ser uma política de estado. “Não tenho dúvidas de que a autonomia científica, tecnológica e produtiva na área de saúde é questão de segurança e soberania de uma nação. Infelizmente, foi preciso vivenciarmos uma pandemia

Foto: Arquivo pessoal



“A autonomia científica, tecnológica e produtiva na área de saúde é questão de segurança e soberania de uma nação”

Mirna Poliana Furtado

Foto: André Talles



“A inexistência de um marco regulatório sobre o tema deve ser tratada com urgência”

Sergio Frangioni

como a da covid-19 para reconhecermos a fragilidade do Brasil e a importância de investir em políticas públicas que apoiem o fortalecimento da indústria nacional”.

Se as PDPs ainda enfrentam críticas e contínuas solicitações de ajustes por parte dos *players* do mercado, na opinião de Mirna Furtado não há como negar sua contribuição para o desenvolvimento do CIS. Ela é uma das que acredita no bom desempenho do modelo. “Nos últimos anos, a indústria privada nacional investiu aproximadamente R\$ 4 bilhões em modernização de plantas produtivas e formação de recursos humanos e estabeleceu cooperações com o mercado internacional com o intuito de trazer para o Brasil tecnologias estratégicas. Avançamos muito, por exemplo, na área de sintéticos, com a produção de medicamentos antirretrovirais, antipsicóticos e antivirais. Igualmente, os laboratórios públicos, como Butantan, Biomanguinhos e Farmanguinhos, evoluíram na absorção de tecnologias de medicamentos sintéticos, produtos biológicos e vacinas, modernizaram seus parques industriais e também capacitaram suas equipes por meio da troca de experiências com parceiros privados”.

No entanto, as farmoquímicas se queixam de pouca inclusão no processo. Antônio Carlos Teixeira, diretor-executivo da Globe Química, acredita que as PDPs têm promovido o desenvolvimento verticalizado das farmacêuticas e farmoquímicas nacionais, gerando produtos com melhores condições comerciais. “Mas para estas últimas o modelo ainda não foi capaz de entregar oportunidades de desenvolvimento à altura do projeto original. Volumes abaixo da expectativa ou aquém do cronograma inicial resultam em desequilíbrios financeiros em muitos projetos”, diz.

De acordo com Mirna Furtado, a indústria farmoquímica ainda ocupa papel modesto na cadeia produtiva de saúde do Brasil. “Uma das razões é a falta de política pública estruturada; outra, a competição com países como China e Índia, que possuem custos de produção bem menores que os nossos, pelo investimento que fizeram em fábricas, mas, também, por suas peculiaridades ambientais, trabalhistas, regulatórias e fiscais. No entanto, apesar dos obstáculos, o segmento tem crescido nos últimos dez anos, chegando inclusive a exportar alguns insumos”. CEO da Blanver Farmoquímica, Sergio Frangioni reforça. “Ainda há casos em que, mesmo que existam produtores nacionais de um determinado IFA, a indústria prefere importar. A inexistência de um marco regulatório sobre o tema deve ser tratada com urgência”. Para Mirna, esse é um assunto prioritário.

Segundo Jorge Souza Mendonça, diretor do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz), as

farmoquímicas estão particularmente vulneráveis por conta da insegurança jurídica. Ele afirma que um novo marco regulatório deve trazer melhor detalhamento de algumas fases e maior possibilidade de flexibilização de cronogramas e prazos. “Os projetos aprovados precisam de sustentabilidade econômica para se desenvolver. Não confundir incentivo com reserva de mercado; basta o estabelecimento de regras igualitárias, fiscais e regulatórias, com os IFAs importados”. Teixeira, da Globe, complementa: “Esse marco deve contemplar a adoção de IFAs nacionais desde o primeiro ano. O desencontro entre o início do projeto e sua efetivação conduzem a retrabalho e mais custos”.

Em geral, as farmoquímicas entram efetivamente na parceria no terceiro ano. No entanto, é justamente nos primeiros meses do processo que são realizadas atividades relacionadas à absorção da tecnologia do insumo, como treinamentos, desenvolvimento e testes de qualidade. Dessa forma, as farmoquímicas contam apenas com um ou dois anos para obterem os lucros dos investimentos feitos no projeto, o que leva muitas a desistirem devido à inviabilidade econômica. Mirna Furtado garante que essa realidade só será mudada se o marco regulatório incluir a mudança da configuração das cooperações. “A seleção de PDPs deveria partir do IFA considerado estratégico para o

País e, então, o governo escolher os melhores parceiros farmacêuticos para fabricação do produto acabado. A legislação poderia também prever priorização e/ou valorização de insumos nacionais, resultantes dos projetos apoiados com recursos públicos. O único critério previsto é o menor preço e, dessa forma, a indústria nacional quase sempre perde a concorrência para fornecedores estrangeiros”. Segundo Antônio Carlos Teixeira, é possível sim avançar muito mais rápido e ampliar a disponibilidade, para o sistema público, de insumos fabricados no País. “Temos que ter uma política que incentive a compra de medicamentos produzidos com IFAs nacionais em licitações abertas”, reitera.

As alterações regulatórias não param por aí. Para que as empresas privadas se sintam seguras e interessadas em participar das PDPs, são necessárias garantias jurídicas. “Temos que estimular maior participação da iniciativa privada, com arranjos produtivos mais flexíveis e garantias ao Estado sobre a propriedade da tecnologia. Além disso, um novo marco regulatório deve contemplar indicadores e ritos para avaliação e controle das parcerias, com o objetivo de imprimir mais transparência e eficiência ao programa”, explica Mirna. “É preciso, acima de tudo, segurança jurídica para quem investiu. O processo não pode ser interrompido e os contratos, quebrados”, adverte Sergio Frangioni, CEO da Blanver.

Órgãos de controle externo da União (CGU e TCU) têm cobrado mais monitoramento e formas de avaliação das PDPs, sugerindo dúvidas quanto à eficácia destas e sua importância para a sociedade. “A maior fragilidade do programa foi crescer sem critérios e regras para avaliação de seus impactos no sistema. Acredito que o monitoramento contínuo por meio de indicadores de processos, estruturas e resultados para as parcerias vigentes podem contribuir para demonstrar a importância desse modelo e indicar pontos de ajustes e melhorias”, aposta a ex-gestora da área. O diretor da Farmanguinhos, Jorge Mendonça, ressalta que as principais exigências dos órgãos de controle dizem respeito a comparações de preços entre medicamentos de PDPs e os de mercado. “Entretanto, essa situação não é justa, pois o preço dos produtos resultantes dessas parcerias inclui a transferência da tecnologia para o laboratório público. Há necessidade urgente de alinhamento com esses órgãos para melhor funcionamento do modelo, assim como de um esforço junto ao poder legislativo para que sejam aprovadas leis específicas para este tema estratégico para o País”. Para Frangioni, da Blanver, só se pode tecer comparações entre situações nas quais são usados mesmos pesos e medidas. “É essencial termos isonomia sanitária, jurídica, ambiental e trabalhista”, reforça.



Foto: André Tullius

“Não confundir incentivo com reserva de mercado; basta o estabelecimento de regras igualitárias, fiscais e regulatórias, com os IFAs importados”

Jorge Souza Mendonça



“Temos que ter uma política que incentive a compra de medicamentos produzidos com IFAs nacionais em licitações abertas”

Antônio Carlos Teixeira

Para o CEO da Globe, o ponto principal das PDPs consiste na capacitação da farmacêutica pública e o desenvolvimento dos IFAs por produtores nacionais. “A capacidade financeira das farmoquímicas e os custos de desenvolvimento relacionados não são compatíveis com os atuais prazos de inclusão e os riscos de suspensão dos projetos. As cobranças, pelo Ministério da Saúde, devem ser estruturadas e ampliadas, assim como os contratos de fornecimento, honrados”.

Entre as dificuldades técnicas, uma das principais é o tempo necessário para a transferência de tecnologia entre empresas privadas e instituições públicas e a consequente chegada do produto acabado ao público consumidor, que pode levar mais de seis anos. “No início o tempo médio de desenvolvimento de um IFA era de 36 meses. Hoje, graças à capacitação das equipes, está em 24 meses e vem sendo reduzido”, salienta o CEO da Globe. Sergio Frangioni, da Blanver, afirma que os prazos poderiam ser flexibilizados: “Depende da complexidade do medicamento que está sendo desenvolvido”, pondera. Para Mirna Furtado, sob a ótica de mercado, as PDPs podem dar a impressão de lentidão, produtos obsoletos e caros para o Estado. “Mas não vamos conseguir mudar o

patamar tecnológico do Brasil se não apoiarmos políticas públicas como essa. E esse apoio inclui um arcabouço jurídico mais robusto e seguro, programas de incentivo fiscal e financeiro, educação continuada voltada para as demandas do setor, integração entre os diferentes setores do governo e sociedade e controle e monitoramento das ações e estratégias adotadas”.

Para Antônio Carlos Teixeira, o desenvolvimento das PDPs está associado à decisão política do País quanto à autossuficiência em, ao menos, produtos estratégicos, como antibióticos, analgésicos, anestésicos, vacinas, medicamentos oncológicos e associados ao envelhecimento populacional. “Hoje enfrentamos a deficiência de oferta de insumos básicos da indústria química, majorações constantes dos custos dos fretes e incertezas quanto à continuidade das demandas públicas. Para mudar esse cenário, precisamos promover encomendas tecnológicas, associadas a políticas de fomento à pesquisa farmoquímica. A inação poderá contribuir para a efetiva desmobilização das estruturas fabris no País e elevar os riscos de um futuro desabastecimento”.

Ajustes precisam ser feitos, mas o futuro passa pelo desenvolvimento das PDPs, realça Mirna Furtado. “Um dos caminhos a serem desenvolvidos é o incentivo à indústria petroquímica e de química fina nacional para que atenda às demandas da indústria farmoquímica. Investir na verticalização da produção nacional é a estratégia mais efetiva para reduzir os preços dos insumos – e isso passa pela estruturação da indústria de base. Incentivos fiscais e garantias de compra dos insumos produzidos em território nacional são estratégias importantes de apoio ao fortalecimento do setor. Se o Brasil permanecer adquirindo insumos da China e Índia porque os preços são mais vantajosos, nunca deixará de ser dependente”.

O diretor do Farmanguinhos, Jorge Souza Mendonça, considera que as PDPs têm servido ao seu propósito de incentivar a indústria nacional e fortalecer o CIS, reduzindo a dependência do País, fortalecendo os laboratórios públicos e ampliando o acesso da população a tratamentos. “Críticas existem, mas não se pode deixar de lembrar que esse modelo mal completou dez anos e já apresenta resultados importantes. Nesse período, ainda que de forma insuficiente, tem funcionado como mola propulsora para o desenvolvimento do setor. Por isso a necessidade de uma política de Estado constante e duradoura, com planejamento de médio e longo prazo”. Para Sergio Frangioni, a receita de sucesso do modelo pode ser resumida em três aspectos: “Regras claras, transparência e segurança jurídica”, finaliza. 



NOVA PLANTA-PILOTO DO GRUPO

CENTROFLORA COLOCA A INDÚSTRIA

NACIONAL NO CENÁRIO DA BIOECONOMIA

O Grupo Centroflora abraçou o desafio de ajudar o Brasil a se inserir na agenda da bioeconomia mundial, um mercado tão importante que movimentava cerca de 2 trilhões de euros. Hoje a decisão dos investidores cada vez mais considera as melhores práticas das empresas no âmbito ambiental, social e de governança (ESG, na sigla em inglês). Fazendo um convite para a indústria farmacêutica brasileira integrar o movimento, o Grupo inaugurou uma nova planta-piloto com alta tecnologia, a Centroflora Inova, para produzir extratos botânicos, óleos essenciais e ativos isolados.

A unidade piloto conta com modernos tanques de extração, versáteis e automatizados, para uso em diferentes condições. Para as etapas de concentração, conta com três técnicas diferentes e secagem por *spray dryer* de última geração, podendo produzir até 100 kg de extrato seco por lote.

Além disso, a planta segue todos os requisitos de Boas Práticas de Fabricação e para rastreabilidade do insumo, que tem qualidade garantida desde o plantio até o produto final, com informações completas, registradas e auditáveis. A fábrica contempla ainda processos produtivos ambientalmente corretos.

“Temos muito orgulho de inaugurar o Centroflora Inova e queremos que as empresas percebam que essa estrutura é para elas. Convidamos todos a pensarem grande, pensarem fito, pensarem Brasil”, propõe o presidente do Grupo Centroflora, Peter Andersen.

Com a unidade, o objetivo é prestar serviços e formar parcerias para desenvolver produtos e criar projetos de inovação. A planta-piloto tem equipamentos de alta tecnologia, além de certificações nacionais e internacionais. A estrutura possibilita a produção em menor tempo e com maior eficiência, aumentando a estabilidade, a rastreabilidade e a escalabilidade dos insumos.

Mestres e doutores de áreas diversas, como química, farmacêutica, engenharia e agronomia, formam o corpo técnico que atua na planta. Assim, o Centroflora Inova oferece um pacote completo, que conecta academia e indústria.

A disposição do Grupo em investir neste momento de pandemia veio do entendimento de que o Brasil não pode mais esperar para assumir a dianteira da inovação com a biodiversidade. Cerca de 50% dos fármacos vendidos no mundo têm origem natural. E apesar de o

País ter de 20% a 25% da biodiversidade global, poucos medicamentos naturais são nacionais. Aproveitar essa oportunidade para o desenvolvimento de tecnologias nacionais com potencial para exportar pode ajudar a reduzir o déficit da balança comercial de medicamentos, que ultrapassa os US\$ 6 bilhões.

“O Brasil é reconhecido como país de primeiro nível na produção de medicamentos e muitos empresários se perguntam o que vamos fazer daqui para frente. O Centroflora está oferecendo um mecanismo para o desenvolvimento de propriedade intelectual brasileira, além de contribuir para a balança comercial. Podemos desenvolver até moléculas da nossa biodiversidade. Precisamos ler nossas bibliotecas, e não queimar florestas”, adiciona Andersen.

Para além dos aspectos econômicos e ambientais, ao entrarem no movimento da bioeconomia, as empresas farmacêuticas adquirem um protagonismo nas transformações sociais. “O insumo vegetal é o mais transversal da indústria da saúde em termos de desenvolvimento socioambiental, pois ele gera benefícios em cadeia que vão até o pequeno agricultor. Assim, são incentivadas a atividade econômica em pequenas comunidades e a preservação das florestas”, explica Cristina Dislich Ropke, diretora de Inovação do Grupo Centroflora e de Assuntos da Biodiversidade da ABIFINA. “Estamos olhando para o futuro, deixando de ser o País do potencial para ser o da realização”, complementa.

A ação do Centroflora Inova vai potencializar importantes iniciativas que já existem. Muitos projetos estão incubados no Grupo para o desenvolvimento tanto de tecnologias agrícolas como de extratos. E vários dos produtos terão abrangência global.

A nova planta-piloto entra nessa dinâmica como o elo que faltava na cadeia. “Temos atores nacionais envolvidos nas atividades de prospecção e de extração de insumos

INOVAFITO

O Grupo Centroflora já prepara a criação da Plataforma Inovafito Brasil, que será um *hub* de conteúdo fito, aberto e on-line, disponível para toda a indústria consultar e desenvolver pesquisas. A Plataforma vai ajudar ainda nos projetos elaborados por *startups* e Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs), inclusive para atender ao arcabouço regulatório. O objetivo é dar à indústria acesso a uma das possibilidades existentes para a geração de propriedade intelectual brasileira, que é o desenvolvimento de medicamentos à base de insumos naturais. Além da Plataforma Inovafito Brasil, o Grupo prevê a inauguração, em 2021, de um novo parque fabril chamado Centro PHYTO, que terá capacidade de extrair até 300 toneladas por mês de matéria-prima vegetal.

naturais, mas não havia uma instituição que pudesse dar suporte analítico e ser referência em tecnologias. Entendemos que nosso novo Centro oferece uma estrutura única. Agora, quando se pensar em desenvolvimento de medicamentos de origem natural no Brasil, o Centroflora poderá dar suporte de A a Z”.

O lançamento do Centroflora Inova foi no dia 11 de novembro, em evento on-line, que contou com um *tour* virtual pelo espaço, seguido do debate “Inovação em fitomedicamentos – Cenário atual e oportunidades futuras”, feito em parceria com a Biominas Brasil. Os participantes abordaram o marco legal da biodiversidade, o incentivo à produção nacional, modelos de inovação e as experiências de pesquisa e desenvolvimento na área. ●●●



GRUPO DE TRANSFORMAÇÃO DIGITAL DA OUROFINO AGROCIÊNCIA DESENVOLVE NOVOS MODELOS DE NEGÓCIO

Equipe é responsável por diversas iniciativas para levar ao campo maior tecnologia de manejo, otimizar processos e melhorar a experiência do cliente



De olho na realidade atual de mercado e na nova geração de produtores rurais, muito mais atentos aos riscos e apegados aos benefícios de um produto ou relação comercial, em vez de somente se afeiçoar a marcas, a Ourofino Agrociência criou um grupo de transformação digital. Internamente, essa equipe conduz uma série de projetos que buscam atender a três pilares principais: otimização de processos, melhoria da experiência do cliente e desenvolvimento de novos modelos de negócios. São todos voltados para o público da companhia, que vai dos agricultores aos consultores comerciais e das revendas aos profissionais do campo, como operadores.

Diante de todo o potencial que a tecnologia oferece ao desenvolvimento do setor, a empresa aposta em um aplicativo que unificará diversas funcionalidades. A pretenção é conectar diferentes elos da cadeia agro. Em

um sistema com quatro módulos diferentes, voltados para os consultores técnicos comerciais, produtores, distribuidores e para a própria Ourofino Agrociência, pretende-se proporcionar ao mercado como um todo,

e não só para os clientes, um espaço no qual se troca informações, aprende-se por meio de cursos e capacitações, gerencia-se a equipe e as metas individuais ou do grupo, entre diversas outras funcionalidades.

“Enxergamos que, hoje, existem várias iniciativas e aplicativos, mas todos espalhados. Com o sistema que entregaremos ao mercado, a ideia é compilar funcionalidades que vão atender às necessidades específicas de cada público contemplado. E faremos isso com gamificação, que poderá servir para capacitar a mão de obra do campo, por exemplo, e por ferramentas de relacionamento e demais opções pensadas para todos os integrantes da cadeia de negócios. Ainda, será um meio de potencializar o nosso relacionamento com o cliente”, explica Everton Campos, gerente de Distribuição e Relacionamento com os Clientes da Ourofino.

Pelas contas inicialmente feitas, cerca de 15 mil consultores poderão aderir ao sistema. Além disso, demais usuários poderão contar com o aplicativo gratuito, como os cinco milhões de estabelecimentos agropecuários existentes no Brasil, de acordo com a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa). O aplicativo será lançado já no próximo ano.

Outra iniciativa em desenvolvimento na Ourofino Agrociência é o programa Focus 360° – Reimaginando o Manejo de Resistência. Criado por especialistas da empresa e por pesquisadores de universidades e institutos, tem por funcionalidade orientar quanto ao manejo de plantas daninhas resistentes a herbicidas nas culturas de soja, algodão e milho.

De acordo com explicação do gerente de Produtos Herbicidas, Roberto Toledo, no campo ele será aplicado a partir do monitoramento das plantas daninhas resistentes

aos herbicidas glifosato, auxínicos (2,4-D e outros) e herbicidas inibidores de ALS (chlorimuron, imazethapyr e outros). “Primeiro, será por meio de um projeto-piloto, que iremos ofertar sem custo direto para os agricultores selecionados. A iniciativa está ligada aos objetivos da empresa, de inovar, desenvolvendo produtos voltados para as características tropicais do clima brasileiro, de manter uma presença constante no campo a partir de parcerias estratégicas e de se desenvolver com a agricultura nacional”, explica Toledo.

Para tanto, as tecnologias digitais são fundamentais. “Com elas, fazemos mapeamentos e gestão do nível de infestação para propor estratégias assertivas de manejo de resistência, sendo este um problema que pode afetar negativamente os resultados no campo. A produtividade pode cair até 80% por causa das plantas daninhas resistentes.” O programa será colocado em prática já na próxima safra.

MAIS INOVAÇÕES EM PARCERIAS

Também por meio de parcerias estratégicas, a Ourofino Agrociência se propõe a levar ao campo mais tecnologia. Uma das iniciativas que já está em prática é o programa Segnus. Na primeira etapa, lançada em setembro, a empresa disponibilizou de forma inédita, e sem custo ao público da companhia, uma plataforma digital de gestão e monitoramento da aplicação aérea de defensivos agrícolas. Com a *startup* Perfect Flight, a companhia busca levar a sustentabilidade de forma ainda mais ampla para a agricultura.

“Em etapas futuras, mais novidades relacionadas ao programa serão lançadas por meio de novas parcerias, sempre com foco na excelência de qualidade de aplicação-direcionamento do Segnus”, comenta Gustavo Vigna, gerente de Cultura Cana-de-açúcar da Ourofino Agrociência.

As vendas virtuais também estão na mira da companhia. Da mesma forma, por meio de alianças estratégicas, a Ourofino Agrociência iniciou articulações para disponibilizar uma plataforma de *e-commerce* para vender produtos da marca em parceria com a rede de distribuição, presente em todo o país e que engloba revendas e cooperativas. Atualmente, a empresa mantém uma base ativa de 3.700 clientes com esse perfil.

Everton Campos explica que “a companhia acredita que as vendas digitais tendem a crescer, principalmente entre esse público mais tecnológico de agricultores. Já estamos conversando com alguns *players* do mercado para viabilizar essa operação”, diz. 

SOBRE A OUROFINO AGROCIÊNCIA

A Ourofino Agrociência é uma empresa de origem brasileira fabricante de defensivos agrícolas, com dez anos de atuação. Sua fábrica, considerada uma das mais modernas do mundo no segmento, está localizada em Uberaba, no Triângulo Mineiro, e possui capacidade de produção de 120 milhões de quilo/litros por ano. São mais de 50 mil m² de área construída, com equipamentos de última geração e ambiente automatizado. A empresa desenvolve seus produtos com base nas características do clima tropical, seguindo o propósito de Reimaginar a Agricultura Brasileira. Mais informações no site ourofinoagro.com.br.

PAINEL DO ASSOCIADO

Globe aposta no crescimento do mercado interno

A Globe Química investiu cerca de R\$ 14 milhões na expansão da sua unidade de Cosmópolis (SP) com o firme propósito de ampliar sua capacidade produtiva e a participação no mercado privado brasileiro. Esse investimento é uma resposta à sucessão de crises de abastecimento observada em 2018 e, mais recentemente, com a covid-19, que tornou escassa a oferta de produtos pela falta da sua produção ou pela elevação do consumo de determinados itens. Para a empresa, ficou evidente que, sem o fortalecimento do sistema produtivo nacional, em especial a produção de insumos, a falta de medicamentos é uma realidade inevitável.

Atualmente, a empresa fabrica sedativos (usados na assistência aos pacientes da covid-19), medicamentos para cardiopatias e aids, produtos oncológicos, entre outros. Diante do novo cenário internacional, a Globe planeja construir uma unidade para a produção de antibióticos semissintéticos e ampliar sua linha de insumos para psiquiatria, bem como verticalizar a fabricação de itens estratégicos, mesmo que demandem pesquisa e desenvolvimento no longo prazo.

A pandemia tornou evidente a necessidade de investir cerca de R\$ 25 milhões nos próximos quatro anos em pesquisa e infraestrutura, para ser, até 2025, uma referência como parceiro estratégico na nacionalização de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), na construção de DMF (em inglês, Arquivo Mestre da Droga) e no número de Cartas de Adequação do Dossiê de IFAs (Cadifas) emitidas ou em análise.

“Em linhas gerais, a Globe continua acreditando que a produção de insumos no Brasil representa a verticalização do sistema de saúde e é a melhor forma de assegurar o desenvolvimento e a oferta de medicamentos no País”, declara o diretor executivo da companhia, Antonio Carlos Teixeira.



Foto: Divulgação Globe

EMS lança primeiro anti-inflamatório nanomolecular do Brasil

A EMS lançou recentemente o Bexai, o primeiro anti-inflamatório com nanopartículas do Brasil, uma tecnologia inovadora para o tratamento da dor. “Com uma dosagem menor, o Bexai garante a mesma eficácia e potência que os medicamentos com doses mais altas no mercado no combate à dor aguda, inflamação e osteoartrite, com menos efeitos colaterais”, afirma Roberto Amazonas, diretor Médico-Científico da EMS.



Criado sob o conceito norte-americano *The Science of Less*, que significa “quantidade mínima e máxima efetividade” da medicação, o Bexai confere maior segurança para o paciente no uso prolongado. “A tecnologia desse medicamento faz parte da medicina do futuro, pois trabalha com partículas ultramicronizadas que oferecem uma dissolução muito mais rápida no organismo”, explica Joaquim Alves, diretor da unidade de negócios de Prescrição Médica da EMS.

O lançamento do Bexai, junto com mais três medicamentos de inovação incremental que chegarão ao mercado ainda este ano, poderá garantir à Unidade de Prescrição Médica da EMS o faturamento de R\$ 2,2 bilhões até o final de 2020.

Esses três novos medicamentos foram desenvolvidos pelo próprio Centro de Pesquisa & Desenvolvimento da companhia no Brasil. Os fármacos atenderão a diversas classes terapêuticas, como neurologia e ortopedia. Cerca de R\$ 200 milhões estão voltados para essa ampliação de portfólio, o que demonstra a importância da área de Prescrição Médica na EMS.

Para o triênio 2021-2023, a empresa prevê alcançar o percentual de 60% a 70% de lançamentos inovadores no portfólio de Prescrição. São mais de 50 novos produtos em diversas etapas de desenvolvimento, que chegarão ao mercado nos próximos dois a cinco anos.

Supera Farma figura entre as melhores empresas para se trabalhar no Brasil

A Supera Farma é vice-campeã na categoria de empresas nacionais de médio porte do ranking “As 150 melhores empresas para trabalhar no Brasil”, promovido pelo Great Place to Work (GPTW) com a revista *Época Negócios*. A companhia subiu este ano da terceira para a segunda posição. Além disso, em outro ranking do GPTW, o de Saúde, a Supera figurou em primeiro lugar na categoria de farmacêuticas e recebeu a certificação de excelente lugar para se trabalhar.

O resultado se deve a fatores como comunicação rápida e transparente, a política de portas abertas e o incentivo à colaboração entre os funcionários. Outra marca é a autonomia conferida às equipes. A estrutura hierárquica da companhia de apenas três níveis reforça essa dinâmica, agiliza a tomada de decisão e o enfrentamento de crises.

No caso da pandemia de covid-19, a Supera já tinha criado um comitê para avaliar o impacto nos negócios. Uma megaoperação logo foi montada, com adaptação de tecnologias, sistemas e esquema de trabalho, além do

estabelecimento de consultas à distância com os médicos. O acompanhamento se deu por meio de boletins diários e reuniões on-line promovidas pelos diretores com as equipes.

A Supera Farma é uma *joint venture* dos laboratórios nacionais Cristália e Eurofarma, com foco na promoção e comercialização de medicamentos estabelecidos, de referência e inovadores. A empresa pretende se manter entre as dez maiores empresas do mercado farmacêutico brasileiro. Para 2021, a companhia prevê o lançamento de oito a dez produtos e a admissão de 250 profissionais de vendas.

ABIFINA EM AÇÃO

Comitê avança em temas de comércio exterior

Recém-lançado, o Comitê de Comércio Exterior da ABIFINA já apresenta excelentes resultados, e engaja seus associados em discussões que influenciarão as futuras negociações comerciais do Brasil. O Comitê aborda questões estratégicas relacionadas a comércio exterior e convergência regulatória, além de adotar ações com os órgãos anuentes.

Na última reunião de 2020, o Comitê contou com a participação do embaixador Alexandre Parola, representante permanente do Brasil junto à Organização Mundial do Comércio (OMC) e outras organizações econômicas em Genebra. A presença do embaixador consolidou o longo relacionamento da entidade com o Ministério das Relações Exteriores.

Parola falou sobre as tratativas do Brasil para entrar no Acordo de Compras Governamentais da OMC (GPA, na sigla em inglês). Segundo ele, o pedido de acessão ao GPA está na fase de construção das ofertas iniciais, que devem ser apresentadas pelo Brasil ainda este ano.

A ABIFINA expressou para o embaixador suas preocupações quanto ao acordo, que pode prejudicar as empresas nacionais com relação à regulação sanitária e no caso de adesão da China futuramente.

Em dezembro, a ABIFINA participou de outra reunião sobre o assunto, promovida pelos Ministérios da Economia e

das Relações Exteriores com o objetivo de aprofundar a troca de informações com o setor produtivo.

O tema vem sendo amplamente discutido com os associados em uma força-tarefa criada no âmbito do Comitê de Comércio Exterior. Nesse grupo, a ABIFINA elaborou a resposta à consulta pública sobre o GPA conduzida pelo governo.

Além disso, a ABIFINA elaborou com outras entidades setoriais um documento, enviado ao governo, no qual se defendeu a exclusão completa de produtos e de insumos farmacêuticos do escopo das ofertas brasileiras. A ABIFINA acompanhou o tema também no âmbito da Confederação Nacional da Indústria (CNI).

Outra ação do Comitê de Comércio Exterior foi a criação do Grupo de Trabalho Atributos. Por meio de consulta aos associados, a ABIFINA mapeou as características (atributos) de

produtos hoje importados pelo Brasil, como farmacêuticos, defensivos agrícolas e outros.

A definição dos atributos faz parte do novo processo que vai reduzir o tempo médio de importação. O projeto foi coordenado pela Aliança Pró Modernização Logística de Comércio Exterior (Procomex), a pedido do governo federal. Devido aos resultados apresentados pela ABIFINA, a entidade recebeu o convite para integrar o Conselho da Procomex.



Embaixador Alexandre Parola, representante permanente do Brasil na OMC e em outras instituições econômicas em Genebra, em reunião virtual do Comitê de Comércio Exterior da ABIFINA

Código de Ética firma compromissos de conduta

ABIFINA lançou seu primeiro Código de Conduta Ética, que reúne as diretrizes e os princípios que devem ser observados por todos os associados, colaboradores, fornecedores e demais parceiros da entidade. Esses deverão ainda ter relacionamento ético, transparente e independente com agentes públicos.

O documento estabelece os comportamentos esperados ou vedados, contribuindo para a prevenção de desvios de conduta e conflitos de interesse. Também institui um canal oficial de denúncias e o tratamento das demandas recebidas.

O Código de Conduta, que normatiza a cultura de ética e transparência já presente na ABIFINA, foi aprovado na reunião do Conselho Administrativo no dia 22 de outubro. Os membros do Comitê de Ética foram escolhidos por sorteio. São eles: Sergio Frangioni, Antonio Bezerra, Peter Andersen, Roberto Altieri e Bruna Oliveira.

O texto do Código presta homenagem ao vice-presidente de Planejamento Estratégico da ABIFINA, Nelson Brasil de Oliveira, por sua liderança ética ao longo de 30 anos na entidade.



PRINCÍPIOS ÉTICOS DA ABIFINA

- Integridade, honestidade, imparcialidade, transparência e respeito à verdade.
- Atuação dinâmica e consistente, inspirando confiança e credibilidade.
- Equidade, cordialidade, respeito às diferenças e à igualdade de direitos.
- Conduta independente e autônoma.

Dúvidas, sugestões ou denúncias:
canaldedenuncias@abifina.org.br

Longa batalha para fortalecer a fabricação local de IFAs

A ABIFINA está numa firme campanha para sensibilizar o governo sobre a necessidade de se fortalecer o parque produtivo nacional de insumos farmacêuticos ativos (IFAs). Um dos temas mais sensíveis no momento é o pleito feito à Anvisa em parceria com a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi) para que a qualificação de IFAs seja independente do registro de medicamentos. Porém, a Anvisa se recusa a mudar a exigência, sob alegações de caráter operacional (*veja os detalhes no Editorial desta edição*). As entidades continuam tentando avançar no diálogo com a agência reguladora.

Já no Grupo de Trabalho (GT) Farma, criado pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), as conversas são promissoras. Na sétima reunião do grupo, em

dezembro, a ABIFINA apresentou o panorama da vulnerabilidade da cadeia farmoquímica, as questões regulatórias que hoje representam grande impeditivo para as indústrias e a necessidade do envolvimento de atores importantes nas próximas discussões do GT.



As reuniões anteriores debateram o aperfeiçoamento regulatório da Anvisa para fomentar o segmento de IFAs, a busca da aprovação do projeto de lei que dispõe sobre pesquisa clínica em seres humanos e o financiamento à inovação, em especial por meio do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT).

Reforçando sua linha de atuação, a ABIFINA assinou um acordo com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) com objetivo de desenvolver um projeto para fortalecer o setor farmoquímico nacional.

Outra ação, no sentido de sensibilizar os atores envolvidos, foi a participação do presidente executivo da ABIFINA, Antonio Carlos Bezerra, na mesa-redonda sobre as consequências da dependência brasileira de matérias-primas importadas, no evento “Tendências Farmacêuticas”, promovido pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF/SP), em novembro. Em sua apresentação, Bezerra abordou o documento “O fortalecimento da produção nacional de IFAs”, cujas propostas foram encaminhadas ao governo federal pela ABIFINA e demais entidades dos setores farmoquímico e farmacêutico.



Curso mostra uso estratégico das patentes

A ABIFINA ofereceu treinamento para seus associados no dia 7 de dezembro sobre o uso estratégico das informações contidas em patentes. No curso, a consultora da entidade, Ana Claudia Oliveira, mostrou como aproveitar ao máximo o conteúdo fornecido pelos produtos da ABIFINA de monitoramento de patentes.

“Tem empresa estrangeira ganhando muito dinheiro dessa forma, fazendo exatamente esse mapeamento [MPP Bio]. Excelente iniciativa!”

Rodrigo Secioso, superintendente da Área de Inovação da Finep

Segundo ela, os prazos administrativos do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) durante o processamento de um pedido podem ser aproveitados pelas empresas para prepararem seus próximos passos. Além disso, Ana Claudia indicou modelos de atuação que podem ser aplicados ao longo da cadeia produtiva, desde a pesquisa básica até o desenvolvimento de produtos. Foram mais de 30 associados presentes virtualmente no treinamento.

“Essa é uma iniciativa pioneira e de muito valor. Quero parabenizar a ABIFINA por ter um produto acabado e de grande utilidade”

Glauco de Kruse Villas Bôas, tecnologista em Farmanguinhos.

O portfólio da ABIFINA para gestão de tecnologias e de ativos de propriedade intelectual inclui três bases de dados com mais de 1.500 pedidos de patentes cadastradas. Cada produto acompanha os pedidos depositados no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). São eles: Monitoramento de Patentes de Defensivos Agrícolas (MPP Agro), Monitoramento de Patentes de medicamentos da Biodiversidade (MPP Bio) e Monitoramento Anuência Prévia (MAP).

ABIFINA colabora para avanços no sistema de inovação e PI

A Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade do Ministério da Economia lançou a Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual (Enpi). Na fase de consulta pública do documento, a ABIFINA encaminhou para o Ministério propostas relacionadas à modernização dos marcos legais e infralegais, com medidas que afetam a saúde pública.

Segundo divulgação do Ministério da Economia, as principais metas da Enpi são: fazer com que o Brasil esteja entre os dez países no mundo onde mais se depositam pedidos para proteção da propriedade intelectual; que indústrias intensivas em PI contribuam diretamente com 30% do valor agregado ao PIB nacional; e que 80% das empresas inovadoras nacionais se utilizem de ferramentas para proteção da sua Propriedade Intelectual.

A Enpi possui mais de 210 ações, que serão organizadas em Planos de Ação bianuais e poderão ser acompanhadas pelo Portal Nacional de Propriedade Intelectual, a ser criado.

A ABIFINA também atuou na construção da Estratégia Nacional de Inovação, colocada em consulta pública pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI). A entidade defendeu que o Brasil precisa de incentivo a pesquisa e desenvolvimento, e de o Estado dividir o risco tecnológico com as empresas. A Estratégia ainda será publicada e é um desdobramento da Política Nacional de Inovação (PNI).

A ABIFINA está ainda em outros temas de inovação e PI. Por meio do Grupo de Apoio Jurídico, a entidade apoia neste momento associados afetados pelo desarquivamento de patentes em decorrência de uma ação civil pública. No âmbito do Comitê de Propriedade Intelectual, os últimos assuntos abordados foram ações judiciais sobre contrafação em patentes e a aplicação da Lei Geral de Proteção de Dados nas indústrias farmacêuticas.

Pleito ao INPI

A ABIFINA vai conduzir com a Coalizão Empresarial pela Propriedade Intelectual, da Confederação Nacional da Indústria (Cepi/CNI), um pleito para que o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) promova melhorias em sua base de dados BuscaWeb. A intenção é que o Instituto solucione a constante intermitência do sistema e que inclua novos critérios para pesquisa de patentes.

ABIFINA conquista vaga no Conselho de Combate à Pirataria

O Conselho Nacional de Combate à Pirataria e aos Delitos contra a Propriedade Intelectual (CNCPCP) aprovou uma vaga para a ABIFINA, que será representada por Cristina Ropke, diretora de Biodiversidade. O posto de suplente será de Thais Clemente, diretora do Regulatório Agro.

A ABIFINA se candidatou à vaga por estar na coordenação do Grupo de Trabalho de Entidades para o Combate à Fraude de Produtos Naturais na Internet. O problema da venda ilegal em sites de *marketplace* causa prejuízos econômicos aos segmentos farmoquímico, farmacêutico e de defensivos agrícolas, além de provocar riscos à saúde dos consumidores.

A decisão do CNCPCP foi divulgada no dia 3 de dezembro durante a 6ª Reunião Ordinária, da qual participou Antonio Carlos Bezerra, presidente executivo da ABIFINA.

O Conselho é um órgão colegiado consultivo, integrante do Ministério da Justiça e Segurança Pública. Tem por finalidade elaborar as diretrizes para o combate à pirataria, à sonegação fiscal e aos delitos contra a propriedade intelectual.

ABIFINA acompanha discussões no Mapa

A ABIFINA integrou uma série de discussões no âmbito do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa). Com a União dos Produtores/Fabricantes Nacionais de Fitossanitários (Unifito), a entidade apresentou para a Câmara Temática de Insumos Agropecuários (CTIA), em novembro, a necessidade de desburocratizar o processo de exportação de defensivos agrícolas. Ainda na CTIA, a ABIFINA participou de outra reunião, em setembro, sobre o programa de apoio à inovação tecnológica no agronegócio brasileiro.

A ABIFINA também esteve na reunião da Câmara Setorial da Cadeia Produtiva de Milho e Sorgo realizada em novembro. Carlos Goulart, diretor do Departamento de Sanidade Vegetal e Insumos Agrícolas, informou que ainda há defensivos agrícolas pendentes de aprovação na lista de prioridades para registro. Caso seja elaborada uma nova lista pelo Ministério, o procedimento passará por melhorias para evitar a demora.

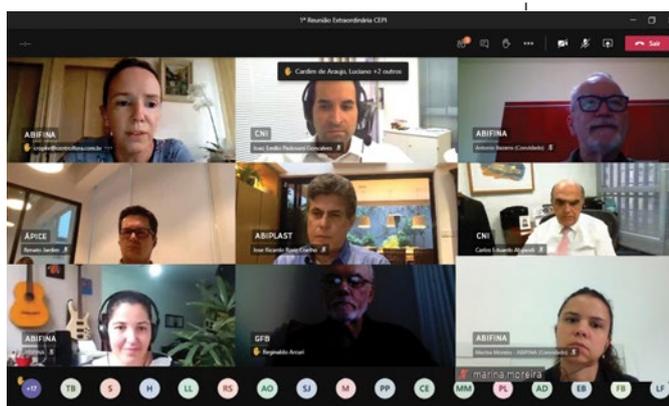
Combate à fraude ganha fôlego

Como coordenadora do Grupo de Trabalho (GT) de Entidades para o Combate à Fraude de Produtos Naturais na Internet, a ABIFINA conquistou importantes apoios. A primeira vitória veio em agosto com norma editada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que determinou a apreensão e inutilização de uma lista de produtos por não atenderem às normas sanitárias vigentes.

A iniciativa da Anvisa foi uma resposta ao ofício encaminhado pelo GT que alertava para a venda crescente de produtos ilegais na internet e pedia o reforço da fiscalização. As irregularidades incluem comercialização sem registro no órgão e falsas alegações comerciais de serem produtos da Medicina Tradicional Chinesa.

A Confederação Nacional da Indústria (CNI) também foi sensibilizada e incluiu o tema na agenda da Coalizão Empresarial de Propriedade Intelectual (Cepi), que definiu uma lista de ações de fiscalização a ser levada para os órgãos responsáveis, além de iniciativas para educar a sociedade e capacitar os atores envolvidos.

Em reunião realizada em novembro, o GT traçou novas estratégias que incluem buscar o envolvimento da Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça e novas entidades.





ABIFINA se reúne com frente parlamentar pela inovação na bioeconomia

Entidades dos setores farmacêutico e farmacêutico buscam o apoio da Frente Parlamentar Mista pela Inovação na Bioeconomia (FPBioeconomia) para seu projeto de incentivo ao uso da biodiversidade brasileira para a produção de insumos e de medicamentos inovadores. Em reunião realizada em setembro, o presidente executivo da ABIFINA, Antonio Carlos Bezerra, destacou que a indústria de fitoterápicos pode ajudar a mitigar a dependência nacional de matérias-primas importadas.

O encontro foi um pedido da ABIFINA, em parceria com a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e o Grupo FarmaBrasil.

As entidades também pediram apoio à aprovação do Projeto de Lei Complementar (PLC) 135/2020, que veda o contingenciamento do FNDCT. A diretora de Biodiversidade da ABIFINA, Cristina Ropke, ressaltou para os membros da FPBioeconomia que o Brasil já produziu muitos resultados de pesquisa não aproveitados devido à falta de investimentos.

O deputado Paulo Ganime (NOVO/RJ), vice-presidente da Frente Parlamentar, afirmou que o governo deve investir principalmente nas fases iniciais de pesquisa e garantiu que o partido vai defender o PLC 135/2020.

Comitê de Biodiversidade discute inovação

Sustentabilidade, inovação e fomento à pesquisa foram os temas abordados pelo Comitê de Biodiversidade da ABIFINA nas últimas reuniões. No dia 10 de dezembro, o Comitê recebeu Marcos da Ré, diretor de Economia Verde da Fundação Certi, organização de pesquisa, desenvolvimento e serviços tecnológicos sem fins lucrativos. Ele apresentou um estudo que identificou as vocações, tendências e potenciais do território Amazônico para a inovação.

Cristina Ropke, diretora de Biodiversidade da ABIFINA e diretora de Inovação do Grupo Centroflora, fez um panorama da agenda ESG (do inglês *Environmental, Social and Corporate Governance*). A sigla significa o compromisso com melhores práticas ambientais, sociais e de governança. As empresas que assumem essa conduta têm conseguido melhores resultados financeiros. Na Bolsa de Valores brasileira, 37% do mercado acionário se referem à Carteira ESG e a tendência é esse percentual crescer, diante da demanda dos investidores pelo segmento.

Já o fomento público às atividades inovadoras foi o tema da reunião do Comitê de Biodiversidade em outubro. Segundo Rodrigo Secioso, superintendente da Área de Inovação da Finep, uma das prioridades do governo na área farmacêutica é o uso da natureza brasileira para o desenvolvimento e fabricação de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal (IFAV). Tanto que o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações encomendou à Finep um estudo sobre o assunto.

O convidado acrescentou que as pesquisas na área poderiam ser estimuladas com os recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), que acabam sendo direcionados para outras finalidades. Enquanto isso, 95% dos pedidos de patentes originadas da biodiversidade nacional são de pesquisadores estrangeiros, afirmou o superintendente da Finep.

Ainda na reunião, a consultora da ABIFINA Ana Claudia Oliveira apresentou o Monitoramento de Patentes de Medicamentos da Biodiversidade (MPP Bio), que foi bastante elogiado pelos participantes (veja na pág. 38).



Comitê Farmo fecha contribuições para o regulatório

O último quadrimestre foi marcado por intensa participação da ABIFINA no Grupo de Trabalho (GT) criado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para revisar as normativas de registro e de pós-registro de medicamentos. Foram muitas reuniões no órgão e com associados para que a entidade fechasse um posicionamento sobre as mudanças necessárias.

Duas normas estão em debate. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 200/2017 estabelece os critérios e a documentação mínima necessária para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares. Já a RDC 73/2016 indica os procedimentos para mudanças no pós-registro e para o cancelamento de registro desses medicamentos.

O Comitê Farmo, que conduz o assunto na ABIFINA, elaborou um pleito amplo a partir da série de reuniões realizadas pelo GT, que trataram de assuntos como problemas atuais para elaboração e revisão do



dossiê da RDC 200 e as ações a serem conduzidas.

No GT, a ABIFINA é representada por Marina Moreira, coordenadora de Assuntos Regulatórios, e Lilian Casella, do Grupo NC Farma.

Outro tema acompanhado pelo Comitê Farmo foi a Consulta Pública nº 875/2020, que abordou o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos.

No período de setembro a dezembro, a ABIFINA participou de

diversas reuniões com a Segunda Diretoria da Anvisa, que coordena as discussões regulatórias sobre medicamentos. Foram tratados temas como adequação de bulas, rotulagem de medicamentos, prazo de renovação de registro, rastreabilidade, sistema de peticionamento, entre outros.

A entidade também integrou as reuniões semanais do Grupo de Discussão Coronavírus, representada por Juliana Megid, diretora de Relações Institucionais, e Marina Moreira.

ABIFINA acompanha medidas para controle de nitrosaminas

A Anvisa apresentou em dezembro a minuta do edital de chamamento para empresas fornecerem informações sobre a presença de nitrosaminas (um grupo de impurezas) nos estoques de insumos e de medicamentos contendo cloridrato de metformina. A proposta de texto foi aprovada no Grupo de Trabalho sobre o tema, que vem sendo acompanhado pela ABIFINA.

A ação decorre do alerta feito por agências regulatórias internacionais, entre dezembro de 2019 e março de 2020, sobre a presença das substâncias em lotes de medicamentos contendo cloridrato de metformina, em níveis que variavam de “não detectável” a “abaixo do limite”.

As análises laboratoriais no Brasil serão conduzidas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), por meio de acordo com a Anvisa. A agência estruturou o Programa de Monitoramento das Nitrosaminas, cujo cronograma iniciou em setembro para a substância losartana e em outubro para valsartana. As atividades seguem até junho de 2021.

RÁPIDAS

INDÚSTRIA QUÍMICA

O fortalecimento da indústria química, em especial o segmento de defensivos agrícolas, é uma agenda estratégica para o governo. A afirmação foi do secretário de Política Agrícola do Ministério da Agricultura, César Halum, em reunião com representantes setoriais, entre eles a ABIFINA, em outubro.

FÓRUM NACIONAL DA INDÚSTRIA

Antonio Carlos Bezerra, presidente executivo da ABIFINA, participou no dia 28 de outubro de reunião virtual promovida no âmbito do Fórum Nacional da Indústria. Os participantes discutiram a regulamentação de redes 5G privadas, o andamento das agendas sobre energia, transporte e saneamento básico, entre outros assuntos.

ENAI 2020

A ABIFINA acompanhou as discussões do Encontro Nacional da Indústria (ENAI 2020), realizado em novembro pela Confederação Nacional da Indústria (CNI). O evento contou com temas como transformações nos negócios, perspectivas para a economia brasileira, política industrial, meio ambiente e sustentabilidade.

DESEMPENHO SETORIAL

Para o ano de 2020, estima-se que o faturamento líquido da indústria química brasileira será de US\$ 101,7 bilhões, sendo o setor farmacêutico responsável por US\$ 15,6 bi e o de defensivos agrícolas por US\$ 11,5 bi. As informações foram apresentadas em dezembro no 25º Encontro Nacional da Indústria Química (Enaiq), do qual a ABIFINA participou.

FORTALECIMENTO DAS PDPS

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) foram pauta da Frente Parlamentar da Indústria Pública de Medicamentos em setembro. A reunião contou com a presença do ministro da Saúde, Eduardo Pazuello, e do secretário de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do ministério, Hélio Angotti Neto. Sergio Frangioni, presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA, e outros dirigentes setoriais se posicionaram sobre a importância dessa política pública.

MELHORIAS NO SISGEN

A ABIFINA esteve presente na última reunião do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) de 2020, realizada em dezembro. Os representantes setoriais pontuaram problemas como falta de rastreabilidade de Conhecimento Tradicional Associado e a necessidade de registro dos Consentimentos Prévios Informados. Sobre o sistema Sisgen, o CGen anunciou que lançará em janeiro novos módulos para melhorar seu desempenho.

COMÉRCIO INTERNACIONAL

A ABIFINA esteve na 39ª edição do Encontro Nacional de Comércio Exterior (Enaex), que teve pronunciamento do presidente da República, Jair Bolsonaro, e palestra do ministro da Economia, Paulo Guedes. O evento contou também com importantes workshops, um deles sobre subsídios no comércio internacional e os ajustes nas legislações de China, Brasil, Europa e Estados Unidos.

2020 FOI UM ANO DESAFIADOR
QUE 2021 SEJA
O ANO DA RENOVAÇÃO

A ABIFINA DESEJA PARA VOCÊ UM
NATAL E UM ANO NOVO CHEIOS DE
UNIÃO, PAZ E PROSPERIDADE



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



/Blanver



/Blanver-farmoquimica

É TEMPO DE *mudança*

A esperança é uma das marcas registradas do brasileiro, e a Biolab, como empresa nacional que é, não poderia deixar de cultivar esse sentimento. Afinal, o futuro está repleto de esperança e prosperidade.

Que em 2021 continuemos transformando desafios em oportunidades para evoluir.

Olhar para a frente com esperança é a chave de um futuro próspero! Desejamos a todos um novo ano repleto de paz, saúde e sabedoria, para seguirmos juntos transformando vidas.

BOAS FESTAS!

EVOLUIR É VITAL

Biolab Farmacêutica



biolab_farmaceutica



Biolab Farmacêutica



biolab
FARMACÊUTICA

www.biolabfarma.com.br

SAC 0800 724 6522