

REVISTA

# FACTO

**ABIFINA** 

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

SET-DEZ 2022 ■ NÚMERO 70 ■ ANO XVI

ISSN 2623-1177

## PERSPECTIVAS PARA A RETOMADA DA CIÊNCIA BRASILEIRA

ARTIGO

06



ENTREVISTA

08



XIII SIPID

18



# POR UMA INDÚSTRIA FORTE, SUSTENTÁVEL E COMPETITIVA

A Embrapii tem um **modelo ágil de acesso à inovação**, ligando os principais institutos de pesquisa do país às empresas brasileiras.

Oferece **recursos não reembolsáveis**, dividindo riscos tecnológicos, e apoio técnico para transformar ideias em realidade.

Apoiamos segmentos essenciais da nossa indústria, como o de **biotecnologia e novos medicamentos**.

## VENHA INOVAR COM A GENTE



**EMBRAPII**  
ORGANIZAÇÃO SOCIAL DO MCTI



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



//CORPO DIRIGENTE

CONSELHO ADMINISTRATIVO

**Presidente**

Marcus Soalheiro (NORTEC QUÍMICA)

**Vice-presidentes**

1º Vice-presidente - Sergio Frangioni (BLANVER)

2º Vice-presidente - Jorge Mendonça (FARMANGUINHOS)

Vice-presidente de Planejamento Estratégico - Juliana Megid (EMS)

Vice-presidente de Prop. Intelectual & Inovação - Dante Alario Junior (BIOLAB)

Vice-presidente p/ Assuntos Governamentais e Acesso - Odilon Costa (CRISTÁLIA)

Vice-presidente Agroquímico - Thais Balbao Clemente (OUROFINO AGROCIÊNCIA)

Vice-presidente da Cadeia Química - Nelson Ferreira C. Júnior (PRATI-DONADUZZI)

Vice-presidente de Biodiversidade - Peter Martin Andersen (CENTROFLORA)

Vice-presidente de Biotecnologia - Akira Homma (BIO-MANGUINHOS)

Vice-presidente Farmacêutico - Marcelo Hahn (BLAU)

Vice-presidente Farmoquímico - Antônio Carlos Teixeira (GLOBE)

**Diretores**

Diretor de Comércio Exterior - Walker Lahmann (EUROFARMA)

Diretora de Prop. Intelectual & Inovação - Amanda Lobato Gimenez (LIBBS)

Diretora de Relações Institucionais - Gabriela Mallmann (ACHE)

Diretor do Regulatório Farmo - Roberto Altieri (BLAU)

Diretora p/ Assuntos da Biodiversidade - Cristina Dislich Ropke (CENTROFLORA)

CONSELHO GERAL

Karina Belfort de Almeida (IVB)

Fausto Terra (OUROFINO SAÚDE ANIMAL)

José Leôncio da Cunha Filho (ITF)

Maurício Zuma Medeiros (BIO-MANGUINHOS)

Sidney Martins (FCC)

CONSELHO FISCAL

Cláudio Picolli (CRISTÁLIA)

Renato Maziero (BLANVER)

Werisson Viana de Araújo (NORTEC QUÍMICA)

CONSELHO CONSULTIVO

Alberto Mansur (NORTEC QUÍMICA)

Athayde Júnior (LIBBS)

Eduardo Eugenio Gouvêa (FIRJAN)

Fernando Sandroni (FIRJAN)

José Correia (ABIQUIFI)

José Temporão (ANM)

Karin Bruening (KB CONSULTORIA)

Lélio Maçaira (BIOLOTUS)

Luiz Borgonovi (EMS)

Marcos Henrique Oliveira (ANE)

Pedro Wongtschowski (GRUPO ULTRA)

Telma Salles (PRÓGENÉRICOS)

**Presidente de Honra**

Nelson Brasil de Oliveira (*in memoriam*)

**Presidente-Executivo**

Antonio Carlos da Costa Bezerra

//EXPEDIENTE

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

Matéria Política: Luana Rocha

Matéria Setorial Saúde: Fernando de Moraes

Assistente de Produção: Lucielen Menezes

Revisão: Tamara Menezes

Projeto Gráfico: Scriptorio Comunicação

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

Impressão: Aerographic

ISSN 2526-1177

ASSOCIADOS

Aché - BioChimico - Biolab - Bio-Manguinhos - Blanver -

Blau Farmacêutica - Companhia Brasileira de Lítio - Cristália - EMS - Eurofarma

Fábrica Carioca de Catalisadores - Farmanguinhos - Globe Química -

Grupo Centroflora - IBMP - ITF Chemical - Instituto Vital Brazil -

Libbs - Microbiológica - Nortec Química - Ourofino Saúde Animal -

Ourofino Agrociência - Oxiteno - 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) 3125-1400

Fale conosco: institucional@abifina.org.br

www.abifina.org.br

SUMÁRIO

**MATÉRIA POLÍTICA**  
PERSPECTIVAS PARA  
A RETOMADA DA  
CIÊNCIA BRASILEIRA

11



26

**SETORIAL SAÚDE**  
COVID-19: UMA  
VACINA BRASILEIRA?

**RETROSPECTIVA 2022**  
CONFIRA AS PRINCIPAIS  
AÇÕES DA ABIFINA  
AO LONGO DO ANO

38



ARTIGOS

**06** Renata Amaral: Novo governo Lula no cenário internacional

**24** Marina Moreira: Desdobramentos da parceria entre ABIFINA e Fiocruz

**32** Patrícia V. Marrone: A nova geopolítica dos medicamentos

ENTREVISTA

**08** José Luis Gordon: Embarçii compartilha riscos na inovação sustentável

MATÉRIA NORTEC

**34** Por que devemos priorizar o registro de medicamentos com IFA nacional?

SEÇÕES

**04** EDITORIAL

**36** PAINEL DO ASSOCIADO



**Antonio Carlos Bezerra**

Presidente-executivo da ABIFINA

## NOVO GOVERNO E UMA FRENTE AMPLA PELO DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL DA QUÍMICA FINA

O novo governo brasileiro que se inicia precisa ser uma frente ampla não apenas em sua composição, mas também na sua estratégia de atuação. Há um grande trabalho a ser feito: definir e articular projetos que envolvam diferentes entes governamentais para conseguirmos realmente incentivar o setor industrial e para a economia voltar a crescer. Precisamos pensar em tributos, ciência e tecnologia, regulatório sanitário, sustentabilidade. Sem a articulação entre todas essas áreas, de nada adianta colocar esforços no Complexo Industrial da Saúde, por exemplo. Ainda assim, a escolha da presidente da Fiocruz, Nísia Trindade, para o ministério da Saúde já indica um bom começo.

Foi com esse olhar amplo que a ABIFINA elaborou a Agenda Setorial e Temática para o Complexo Industrial da Química Fina entregue à equipe de transição do governo que se inicia. São mais de 50 proposições. Trabalhamos em três eixos capazes de estimular o desenvolvimento: produção local; ciência, tecnologia, inovação, regulação sanitária e propriedade intelectual; e responsabilidade socioambiental.

Para ter uma produção local relevante, o Brasil precisa de políticas de Estado de longo prazo. Elas devem ser destinadas a desenvolver a cadeia de produtos estratégicos de química fina (em especial os intermediários químicos), incentivando a melhoria da infraestrutura, o aumento da capacidade produtiva e a sua competitividade.

O fortalecimento da produção local é discutido nesta edição da **FACTO** no artigo de Patrícia V. Marrone, com a colaboração de Francisco Balestrin, Eduardo Mario Dias, Sergio Luiz Pereira e Maria Lídia Scoton. Eles ressaltam como os países estão repatriando elos das cadeias

produtivas da saúde para terem maior autonomia. A Índia selecionou 57 insumos farmacêuticos ativos estratégicos, a Suécia monitora o risco de escassez de antibióticos e os EUA focam em produtos médicos relacionados a urgências, emergências (catástrofes, eventos climáticos e ataques terroristas) e novas epidemias.

É disso que precisamos no Brasil: definir os insumos farmacêuticos prioritários e investir em políticas públicas

**“Precisamos definir os insumos farmacêuticos prioritários e investir em políticas públicas para desenvolver sua produção no Brasil. A ABIFINA propõe o uso das compras públicas e da cooperação tecnológica”**

## “Reiteramos a necessidade da destinação correta do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, assim como a ampliação dos editais de fomento e provimento de infraestrutura tecnológica”

para desenvolver sua produção. A ABIFINA propõe o uso das compras públicas e da cooperação tecnológica, que se articula com o eixo seguinte da Agenda.

No eixo de ciência, tecnologia e inovação (C,T&I), reiteramos a necessidade da destinação correta do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), assim como a ampliação dos editais de fomento e provimento de infraestrutura tecnológica. A matéria política da presente edição explora esse tema, com a pergunta: o que esperar do próximo governo para o desenvolvimento da área?

A reportagem Setorial Saúde mostra o que o Brasil é capaz de fazer tendo as condições mínimas necessárias. Com sua expertise, o Butantan iniciou a fase de estudos clínicos de sua ButanVac, imunizante contra a covid-19. A Universidade Federal de Minas Gerais e a Fiocruz também testam a nova vacina SpiN-TEC, enquanto a Universidade de São Paulo desenvolve uma formulação em spray nasal. Os casos mostram nossa capacidade de criar plataformas que coloquem o Brasil entre os desenvolvedores de tecnologias.

Do ponto de vista da ABIFINA, o avanço em C,T&I depende de uma regulação sanitária e um sistema de propriedade intelectual que permitam o avanço da inovação nacional da cadeia produtiva farmacêutica. O assunto deu a tônica do XIII Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (SIPID). A matéria de cobertura do evento detalha as discussões sobre dispositivos que visam ampliar o prazo de vigência de patentes no Brasil.

Para o pesquisador da Fiocruz Jorge Bermudez, palestrante no evento, a proteção excessiva cria um *apartheid* no acesso a medicamentos em países pobres, indo contra o interesse público. Já a pesquisadora e economista Julia Paranhos alertou para o risco presente nas cláusulas dos acordos comerciais bilaterais e afirmou que “não é a extensão da patente que determina se o produto inovador vai ser introduzido no Brasil. É a demanda do sistema de saúde, e temos uma demanda significativa”.

No que tange à sustentabilidade, contemplada no terceiro eixo de nossa Agenda, a posição da ABIFINA é favorável a políticas para estimular a preservação ambiental, a adoção de práticas de governança ambiental, social e corporativa (ESG) e o uso da biodiversidade brasileira pela indústria.

O artigo de Renata Amaral nesta edição chama atenção para o tema. Segundo o texto, sustentabilidade e crise climática “são a espinha dorsal das negociações internacionais dos grandes *players* e parceiros comerciais do Brasil”. Além disso, o País tem a oportunidade, neste momento, de se tornar um dos grandes fornecedores de energia limpa para o mundo.

A Agenda Setorial e Temática da ABIFINA se preocupa ainda com pautas transversais que pesam no Custo Brasil, como a reforma tributária e a desoneração da folha de pagamentos, além do comércio exterior. A abertura comercial indiscriminada e sem contrapartidas feita nos anos recentes – muito discutida na última reunião de nosso Conselho Administrativo – tornou-se um massacre da nossa indústria. Ficou muito difícil competir com os produtos importados. O governo que acaba prometeu uma abertura lenta e gradual, mas fez o contrário: reduziu tributos de uma hora para outra.

Estamos diante da chance de um recomeço. Para isso, o novo governo deve assumir a complexidade que envolve o desenvolvimento industrial e encarar o esforço de articulação. Precisa “sair das caixas” de ministérios e secretarias para criar uma política industrial ampla e transversal, que traga previsibilidade e segurança jurídica para o setor da química fina nacional. 🍷

**“A abertura comercial indiscriminada e sem contrapartidas feita nos anos recentes tornou-se um massacre da nossa indústria da química fina. Ficou muito difícil competir com os produtos importados. Estamos diante da chance de um recomeço. Para isso, o novo governo deve assumir a complexidade que envolve o desenvolvimento industrial e encarar o esforço de articulação”**



Foto: Arquivo pessoal

## Renata Amaral

Advogada, consultora sênior em Comércio Global, doutora em Comércio Internacional e professora do Washington College of Law, da American University

# NOVO GOVERNO LULA NO CENÁRIO INTERNACIONAL

**O** Brasil que Lula herdará em 1º de janeiro de 2023 é muito diferente daquele de 2003. Há vinte anos, existia no mundo uma euforia em relação à globalização, as negociações no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC) estavam muito ativas – era o início da Rodada Doha, a crise climática não estava tão preocupante e o mundo não estava tão polarizado como hoje.

O que se pode esperar pragmaticamente de uma nova administração do presidente eleito é uma política externa com mais protagonismo e mais relevância no âmbito das decisões de políticas públicas do novo governo. O plano de governo de Lula fala na defesa da participação ativa do Brasil em foros multilaterais como a ONU, e no fortalecimento das relações regionais (América Latina e Caribe), mais foco para a relação Sul-Sul e reengajamento do Brasil no Mercosul, Unasul, Celac e Brics. Vale notar que iniciativas de natureza política na América Latina e Caribe foram esvaziadas durante os últimos quatro anos e essa orientação deve ser alterada.

## BRASIL, EUA E CHINA

Em termos técnicos, as equipes dos três governos sempre mantiveram a continuidade do trabalho, independentemente das trocas de governo. Diálogos comerciais, missões comerciais, grupos de trabalho técnicos entre Brasil e Estados Unidos, por exemplo, sempre se mantiveram, a despeito de orientações políticas.

Claro que um bom relacionamento entre os chefes de Estado ajuda a incrementar e dar mais relevância para pautas bilaterais. Joe Biden foi dos primeiros

chefes de Estado a parabenizar e reconhecer publicamente a vitória da Lula. Pelo menos pelos próximos dois anos, a perspectiva de alinhamento entre ambos parece bastante promissora.

Pensando na China, vale observar que a atual relação entre EUA e China é muito diferente daquela de vinte anos atrás. A atual rivalidade entre Washington e Pequim pode representar um desafio para a nova administração Lula. Nos seus primeiros dois mandatos, Lula foi habilidoso em manter uma relação pragmática com os dois países, importantíssimos parceiros comerciais do Brasil. Foi durante seu governo, em 2009, que a China se tornou o nosso principal parceiro comercial.

Em seu discurso pós-vitória, Lula manifestou o desejo de “retomar nossas parcerias com os Estados Unidos e a União Europeia em novas bases”, ao passo em que falou sobre fortalecer os Brics, a aliança formada por Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul.

## SUSTENTABILIDADE E COMÉRCIO INTERNACIONAL

Foi nos dois primeiros mandatos de Lula que o Brasil consolidou uma posição de destaque nas conferências climáticas internacionais, que visam

**“No cenário atual, o Brasil tem a chance de se posicionar como um dos grandes fornecedores de energia limpa para o mundo. Há oportunidades reais de relações comerciais robustas que antes não existiam. O Brasil pode ensinar muito sobre a sua matriz energética sustentável para o mundo, e ser grande fornecedor de energia limpa para países da Europa e da Ásia, por exemplo”**

implementar ações globais de contenção do aquecimento global. Em 2008, foi implementado o Fundo Amazônia, fruto de negociações com o Brasil, com dinheiro da Noruega e da Alemanha, para estimular projetos de combate ao desmatamento e uso sustentável da floresta.

Sustentabilidade e crise climática são a espinha dorsal das negociações internacionais dos grandes *players* e parceiros comerciais do Brasil. Ignorar esse tema, implementar políticas públicas duvidosas, não dar respostas objetivas sobre o desmatamento da Amazônia e vender uma imagem distorcida do Brasil para o exterior custou muito para a imagem do País. Não à toa a União Europeia não seguiu com a ratificação do acordo de comércio com o Mercosul, assinado em 2019 após mais de vinte anos de negociação.

No cenário atual, o Brasil tem a chance de se posicionar como um dos grandes fornecedores de energia limpa para o mundo. Há oportunidades reais de relações comerciais robustas que antes não existiam. Na América Latina, o Brasil e o Chile são líderes em termos de produção de energia renovável a baixo custo. O Brasil pode ensinar muito sobre a sua matriz energética sustentável para o mundo, e ser grande fornecedor de energia limpa para países da Europa e da Ásia, por exemplo.

Ademais, o tema da crise climática e sustentabilidade deve promover uma revisita aos atuais acordos de comércio em negociação, uma vez que foi pouco valorizado pela administração do presidente Jair Bolsonaro, embora seja prioritário para todos os grandes parceiros comerciais com quem o Brasil está negociando acordos que incluem acesso a novos mercados.

## OCDE

Talvez um aspecto mais delicado neste cenário seja o processo de acesso do Brasil à Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). Este tema foi priorizado pelos governos Temer e Bolsonaro, mas pouco se falou sobre isso até agora pela equipe de transição. Bem verdade é que os reforços que Lula deve dar à área ambiental devem amenizar os questionamentos e o bombardeio ao Brasil nesta área. Porém, o tradicional governo petista do passado nunca demonstrou entusiasmo com a OCDE.

Atualmente, falta ao Brasil assinar o acordo de adesão aos Códigos de Liberalização de Movimentos de Capital e de Transações Invisíveis, principais instrumentos da OCDE na área econômica e obrigatórios para os membros. Esperava-se que esse processo de assinatura fosse concluído ainda em 2022, mas isso possivelmente dependerá agora de uma sinalização positiva da equipe de transição.

Entrar para a OCDE ajudaria o Brasil nas reformas internas que precisa fazer, relacionadas sobretudo ao Custo Brasil, mas não somente. Além disso, a adesão tornaria o País, que já tem assento no G-20, por exemplo, ainda mais relevante na governança global.

## INDÚSTRIA BRASILEIRA E POLÍTICA DE COMÉRCIO

Todas as áreas que aparentemente serão prioridade na agenda de política de comércio de Lula são temas em que o Brasil e a indústria brasileira podem assumir o papel de protagonistas no cenário internacional, tanto pelas soluções criativas quanto pelos modelos de produção sustentável já implementados em âmbito nacional. O engajamento e a participação ativa da indústria nas discussões dos atuais e novos acordos de comércio negociados pelo Brasil desde o início deste novo governo são fundamentais para garantir acesso à informação e oportunidade de discussão sobre as prioridades do setor. 

**José Luis Gordon**

**EMBRAPII COMPARTILHA RISCOS  
NA INOVAÇÃO SUSTENTÁVEL**

**A** bioeconomia, ou economia sustentável, oferece o melhor caminho para o mundo conseguir conciliar desenvolvimento socioeconômico e preservação ambiental. Os países que pretendem ter sucesso nessa empreitada – que define um novo patamar de competição global – deverão fazer um grande esforço para estabelecer políticas, articular colaborações, gerar novos conhecimentos e inovar. A Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii) cumpre importante papel nesse sentido. A instituição trabalha com institutos de pesquisa científica e tecnológica credenciados, que oferecem apoio à inovação em empresas industriais, compartilhando os riscos na fase pré-competitiva. O presidente da Embrapii, José Luis Gordon, explica a forma de apoio oferecida e as perspectivas para a bioeconomia.

#### **Quais são os desafios da bioeconomia no Brasil e no mundo?**

Sem dúvida, o principal desafio é o de identificar as melhores oportunidades e o valor gerado a partir da produção de riquezas usando a biodiversidade, de forma sustentável, como fonte. Nosso País tem muito a avançar nessa área e pode, inclusive, ser um modelo mundial no que chamamos de economia verde. Mas entendo que, para alcançarmos todo esse potencial, há um fator central a ser observado: o estímulo à inovação tecnológica, especialmente com esse viés.

Estamos falando de viabilizar inovação de processos produtivos e de desenvolvimento ou aprimoramento de produtos a partir da adoção de fontes renováveis e de bioinsumos, do fomento à economia circular, ao estímulo de novos paradigmas de consumo e à transição energética. Para isso, precisamos de um ecossistema pronto para ajudar o setor empresarial a trilhar esse caminho, que inclua acesso aos recursos materiais e intelectuais na mesma proporção do desafio que está posto.

Essa é uma questão de escala global, para a qual faltam muitas respostas ainda. Acabamos de sair da COP27 (Conferência sobre a Mudança do Clima da Organização das Nações Unidas), no Egito, e da COP15, no Canadá. Houve muito debate em torno de temas complexos, como o das fontes de financiamento, metas de descarbonização e de preservação da biodiversidade. Não há um caminho traçado. Para o Brasil crescer nessa área, devemos promover um esforço coordenado para posicionar a bioeconomia como um dos motores do desenvolvimento sustentável e da prosperidade.

#### **Quais são os tipos de projetos em bioeconomia que podem ser auxiliados pelas Unidades Embrapii?**

É importante explicar como funciona o modelo Embrapii. Trabalhamos em cooperação com centros de

pesquisa, públicos ou privados, de alto nível, em todo o Brasil, credenciados como Unidades Embrapii para atender às demandas do setor empresarial por inovação. Hoje temos uma rede composta por 97 instituições, com competências técnicas distintas. O risco envolvido na superação de um desafio tecnológico é compartilhado entre Embrapii, unidades e empresa.

Na área de bioeconomia, há unidades de excelência em biotecnologia aplicada à saúde, bioquímica de renováveis, biocontroladores, transformação de biomassa, polímeros, biofotônica, novos materiais, biossintética, química verde, fibras florestais e muitas outras. Temos uma vasta experiência adquirida, com apoio concreto a pelo menos 330 projetos. Considerando todos os aportes, chegamos a cerca de R\$ 400 milhões aplicados em pesquisa, desenvolvimento e inovação, em parceria com 341 empresas. Todo esse esforço resultou em 80 depósitos de propriedade industrial.

**“Uma característica da bioeconomia é ter produção descentralizada e regionalizada, estabelecendo cadeias produtivas novas e menores”**

#### **Como é o formato dos editais da Embrapii?**

É importante destacar que, na interface com as empresas, não trabalhamos com editais ou chamadas. O modelo Embrapii é ágil, com fluxo contínuo de recursos. Na prática, a contratação de um projeto pode ser feita em um ou dois meses. A empresa que possui um desafio tecnológico deve identificar a Unidade Embrapii que possui a

## //Entrevista

expertise de que precisa e estabelecer contato direto para iniciar a negociação. Não é necessário sequer estruturar um projeto. Quem faz isso é a própria unidade, depois de avaliar o potencial. Um dos diferenciais da Embrapii é justamente essa baixíssima burocracia.

### **Quais políticas públicas podem auxiliar o trabalho da Embrapii no setor de bioeconomia?**

Acredito fortemente em um modelo baseado na cooperação entre instituições, nacionais e internacionais, e na aproximação entre a pesquisa e as demandas do mercado. Temos um exemplo muito interessante. Em setembro deste ano, lançamos a Rede MCTI/Embrapii de Inovação em Bioeconomia, uma estratégia para aproximar nossas unidades que são referência no tema.

Já são 30 centros de pesquisa trabalhando em rede, em uma estrutura que inclui um Conselho Consultivo do qual fazem parte diversas entidades empresariais e de fomento. Entre elas, está a própria ABIFINA, além da ABBI, Abihpec, Abiquim, Abiquifi, ABNC, Anbiotec, Unica, Ubrabio e Ibá. Também estão o BNDES, a Finep, o Sebrae, a CNI e a CNA.

O trabalho em rede contribui para as melhores práticas e políticas públicas, sobretudo diante da grande relevância para o País do desenvolvimento de todos os setores ligados à bioeconomia. Nesse caso, a sociedade civil tem papel essencial e vem qualificando os debates e o entendimento sobre os desafios do dia a dia.

### **Como a cadeia produtiva da bioeconomia está organizada no Brasil e como pode ser fortalecida?**

É difícil falar em cadeia produtiva de bioeconomia de modo amplo no Brasil. Uma característica da bioeconomia é ter produção descentralizada e regionalizada, estabelecendo e consolidando cadeias produtivas novas e menores. Essa característica representa alguns desafios e uma significativa oportunidade de desenvolvimento econômico, uma vez que gera investimentos, empregos e outros benefícios em nível local.

Foi por esse motivo que a Rede MCTI/Embrapii de Inovação em Bioeconomia já nasceu com um Comitê Técnico dedicado ao tema de desenvolvimento de

**“A Embrapii tem uma vasta experiência com apoio a, pelo menos, 330 projetos. Considerando todos os aportes, chegamos a cerca de R\$ 400 milhões aplicados em pesquisa, desenvolvimento e inovação, em parceria com 341 empresas. Todo esse esforço resultou em 80 depósitos de propriedade industrial”**

ecossistemas. Sabemos que, no caso da Amazônia, há peculiaridades como assegurar padrão de qualidade e regularidade na oferta de insumos, considerando o contexto logístico da região. Então, em bioeconomia, falamos em fortalecer determinadas cadeias produtivas de forma a impactar o desenvolvimento sustentável e regional.

### **Como a bioeconomia pode fortalecer a economia e o meio ambiente no Brasil?**

O fortalecimento da bioeconomia poderá levar o Brasil a um novo patamar de competitividade econômica e ambiental, sobretudo no campo internacional. É uma área com amplo campo de oportunidades de uso de recursos renováveis, para criar bioprodutos na agricultura, indústria e serviços. Além de impulsionar o desenvolvimento regional, que já mencionei, existem diversas tecnologias e inovações envolvidas. Delas surgem produtos e serviços que dinamizam nichos e setores, geram externalidades positivas. Cito como exemplo biocombustíveis avançados, biomateriais, biofertilizantes, soluções para fixação de carbono, novas variedades de vegetais, proteínas cultivadas, entre tantas outras. A contribuição para o posicionamento internacional do Brasil é enorme.

### **Qual é a relevância de o Brasil ter ratificado, na ONU, o Protocolo de Nagoia em 2021?**

O Protocolo de Nagoia tem o objetivo de oferecer segurança jurídica a quem usa e fornece material genético. É um instrumento que poderá contribuir para valorizar os ativos ambientais do Brasil. Há um grande desafio em relação à operacionalização prática entre os países para garantir a correta repartição dos benefícios ligados à biodiversidade, mas o Protocolo é um passo importante para os atores envolvidos. 🍷

**“Na Amazônia, há peculiaridades como assegurar padrão de qualidade e regularidade na oferta de insumos, considerando o contexto logístico da região”**



Matéria Política

# PERSPECTIVAS PARA A RETOMADA DA CIÊNCIA BRASILEIRA

**O** ano de 2022 marcou uma das maiores crises nas áreas da ciência, da tecnologia e da inovação (CT&I) no Brasil devido à drástica redução do investimento público, especialmente na esfera federal. Instituições estratégicas no fomento à pesquisa, como o Ministério da Educação (MEC), o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e o Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), vêm sofrendo sucessivos cortes orçamentários, na ordem dos bilhões de reais. Acadêmicos ouvidos para esta reportagem argumentam que se faz urgente a retomada do financiamento público em pesquisa e inovação. Do contrário, alertam, pode-se inviabilizar a continuidade de projetos e tecnologias já em andamento e, em última instância, o desenvolvimento científico e econômico do próprio País. Para eles, a reconstrução do campo da CT&I deve receber prioridade máxima dos próximos mandatários dos Poderes Executivo e Legislativo.

## ENTRAVES AO PROGRESSO DA CIÊNCIA

Iniciada em 2016, a tendência de queda do investimento público federal em ciência acentuou-se nos últimos três anos. Levantamento feito no início de 2022 pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) a respeito dos valores estabelecidos pela Lei Orçamentária Anual (LOA) nos últimos vinte anos revela reduções drásticas no período recente nos orçamentos do MCTI, do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) e do FNDCT. Em todos os casos, observa-se a destinação de um percentual significativo, de até 70%, para a reserva de contingência, uma dotação genérica do Orçamento Público que permite ao governo guardar recursos para gastos não previstos.

O caso do FNDCT é o mais preocupante por se tratar de uma das principais fontes de financiamento à pesquisa e inovação no País. Dados deste ano indicam que, dos R\$ 4,5 bilhões de recursos não reembolsáveis previstos na LOA para o fundo, apenas R\$ 2 bilhões estavam disponíveis para empenho. O mais recente bloqueio foi estabelecido pela Medida Provisória (MP) 1.136/2022, que não só afeta o desembolso no ano corrente, como ainda prevê reduções até 2026, contrariando a Lei Complementar nº 177, de 2021, que impede restrição orçamentária de qualquer espécie no FNDCT. O contingenciamento do fundo tem recebido duras críticas da comunidade científica. A presidente da Academia Brasileira de Ciências (ABC) e professora da Escola Paulista de Medicina, Helena Nader, é categórica: “O que fizeram com o FNDCT é falta de visão de mundo”.

A educação também tem sido alvo de cortes severos. Do início do ano até novembro, o MEC perdeu quase R\$ 2 bilhões de seu orçamento, penalizando universidades e institutos federais, que dependem da verba do Ministério para despesas como luz, água, bolsas de estudo e pagamento de terceirizados. “O investimento em educação tem sido reduzido em todos os níveis, em relação ao orçamento de investimentos da União: de 19% do total em 2012 (valores empenhados), passou a 8% na Lei Orçamentária Anual de 2022”, alerta o físico e professor emérito da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) Luiz Davidovich.

Caso a situação não seja revertida, as instituições de ensino superior correm o risco de terem a operação inviabilizada já no início de 2023, prejudicando a formação de pesquisadores e também a produção de conhecimento. Soma-se a isso a defasagem dos valores

Foto: Fabio Franci



**“Podíamos estar investindo e fortalecendo o Complexo Industrial da Saúde, não só para ter uma indústria forte para o País, mas para toda a América Latina e o Hemisfério Sul”**

**Helena Nader, Academia Brasileira de Ciências (ABC)**

das bolsas pagas por Capes e CNPq, que não são reajustadas desde 2013, apesar de a inflação acumulada no período ter sido de mais de 70%, o que tem provocado desestímulo e evasão de estudantes, conforme aponta Davidovich.

Na visão da presidente da ABC, o País caminha na contramão do mundo. “Não existe nação que se desenvolveu sem educação e ciência. O Brasil andou para trás nos últimos oito a dez anos, em especial nos últimos quatro, quando educação e ciência passaram a ser desprezados, com cortes cada vez maiores. Já os países da Organização para a Cooperação e

Desenvolvimento Econômico (OCDE) investiram mais em todos os níveis da educação durante a pandemia. Na ciência, nem se fala. O Congresso americano deu aumento para a ciência de bilhões, trilhões de dólares, e aqui no Brasil estamos falando de bilhões de reais contingenciados”, lamenta.

Davidovich identifica ainda outros entraves ao progresso da ciência e ao desenvolvimento brasileiro, que se somam aos cortes: especialmente a desigualdade social e a baixa escolaridade. “Na lista dos dez países mais desiguais do planeta segundo o índice de Gini, há dois nas Américas: o Brasil e o Suriname. Os outros pertencem ao continente africano. Apenas 20% da população entre 25 e 64 anos possui ensino superior e apenas 16% dos nossos egressos do ensino superior se graduam em áreas de ciências, tecnologia, engenharia e matemática. Ressalte-se que o País tem apenas cerca de 900 pesquisadores por milhão de habitantes, enquanto países da OCDE têm em média cerca de quatro mil pesquisadores por milhão de habitantes e alguns deles, como Israel e Coreia do Sul, chegam a ter cerca de oito mil pesquisadores por milhão de habitantes. A baixa escolaridade afeta também a inovação: o Brasil está em 54º lugar no Índice Global de Inovação de 2022, apesar de ser uma das maiores economias mundiais”, destaca. Para ele, não é possível pensar em desenvolvimento da ciência, da tecnologia e da inovação sem contemplar a inclusão social e uma educação de qualidade.

## IMPORTÂNCIA DOS INVESTIMENTOS

O fomento estatal à área de CT&I é considerado estratégico para o desenvolvimento econômico de um país, além de ser peça fundamental de uma política industrial focada na economia do conhecimento. “O potencial da comunidade científica e tecnológica pode e deve ser utilizado para incrementar a pesquisa e a inovação, a fim de contribuir para o equilíbrio da balança comercial do segmento, minimizar os riscos de desabastecimento, aumentar a competitividade do setor industrial, formar e desenvolver recursos humanos, bem como assegurar que o País continue se desenvolvendo de maneira sustentável”, defende o acadêmico titular da Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil (ACFB) e CEO do Instituto de Ciências Farmacêuticas (ICF) Leonardo Teixeira.

No caso da indústria da química fina e, em especial, do Complexo Industrial da Saúde, o investimento em pesquisa e inovação é essencial para o fortalecimento da cadeia produtiva e a redução da dependência

de produtos e insumos importados. “Olhando para a área de medicamentos, o Brasil deixou de produzir, só importa, a ponto de faltar dipirona. Como é que falta dipirona no mercado?”, indaga a professora Helena Nader. Para ela, a ausência de investimento



**“O Brasil ocupa uma posição de destaque no ranking mundial de produção farmacêutica e investimento em pesquisa e inovação na área da química fina pode contribuir para torná-lo mais competitivo no contexto internacional. As pesquisas, tanto na química fina quanto na biotecnologia, podem reduzir a vulnerabilidade em relação ao suprimento de medicamentos”**

**Leonardo Teixeira, Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil (ACFB)**

## //Matéria Política

público em CT&I impede que o País ocupe um lugar de destaque no mundo na área da saúde. “Podíamos estar investindo e fortalecendo o Complexo Industrial da Saúde, não só para ter uma indústria forte para o País, mas para toda a América Latina e o Hemisfério Sul”, acredita. A pesquisadora lembra que a ciência é o que possibilita ao Brasil ter uma agricultura forte, além de empresas de atuação internacional, cuja base é o investimento em pesquisa, como a Petrobras e a Embraer.

Ainda na visão de Leonardo Teixeira, da ACFB, os benefícios dos investimentos em pesquisa para a indústria são diversos. “A inovação na química fina é uma área de pesquisa muito relevante, que envolve a prospecção de novos insumos e o desenvolvimento de tecnologias de produtos químicos de alta pureza, com atividade farmacológica diferenciada para uso na terapêutica humana e animal. O Brasil ocupa uma posição de destaque no ranking mundial de produção farmacêutica e o investimento em pesquisa e inovação na área da química fina pode contribuir para torná-lo mais competitivo no contexto internacional. O mais importante é que as pesquisas, tanto na química fina quanto na biotecnologia, podem reduzir a vulnerabilidade em relação ao suprimento de medicamentos. Por fim, os incentivos às pesquisas tecnológicas promovem significativos avanços na eficiência da produção, na redução de custos, no nível de qualidade dos insumos e produtos, ampliando o acesso e a sustentabilidade do setor”, afirma o pesquisador.

### **PRIORIDADES PARA O PRÓXIMO GOVERNO**

Os pesquisadores ouvidos para esta reportagem são unânimes em afirmar que o País precisa de uma política de Estado forte para a CT&I, independentemente de qual seja o governo. “Precisamos de um projeto de nação que independa de quem está com a caneta na mão, do ideário político, do partido. Educação e ciência têm que ter prioridade”, defende Helena Nader. Na mesma linha, o professor Luiz Davidovich, da UFRJ, afirma que “o Brasil precisa de um projeto de Estado que vá além de um mandato presidencial e pautar programas mobilizadores da Academia e da indústria, visando a um desenvolvimento sustentável nos âmbitos econômico, social e do meio ambiente”.

Davidovich apoia um projeto nacional baseado nas vantagens competitivas do País, que são “o tamanho de sua população; a diversidade regional; biomas que contêm cerca de 20% da biodiversidade do planeta; um extenso litoral; recursos hídricos abundantes, cerca

Foto: Arquivo pessoal



**“O Brasil precisa de um projeto de Estado que vá além de um mandato presidencial e pautar programas mobilizadores da Academia e da indústria, visando a um desenvolvimento sustentável nos âmbitos econômico, social e do meio ambiente”**

**Luiz Davidovich, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)**

de 12% do montante mundial; vasta disponibilidade das energias solar e eólica; recursos minerais importantes para o desenvolvimento tecnológico; uma rede de instituições públicas de educação, ciência e tecnologia que respondem por mais de 90% das atividades de pesquisa realizadas no País; um histórico de apoio à pesquisa e à inovação por agências financiadoras nos níveis federal e estadual”.

Outro aspecto frisado pelos acadêmicos é a necessidade de retomada dos investimentos públicos em CT&I e educação. Helena Nader frisa a urgência de se aumentarem as bolsas de pós-graduação. Para Leonardo Teixeira, o investimento estatal constante, por todas as esferas governamentais, permitirá a geração de novos conhecimentos e o surgimento de novos produtos e serviços, em especial na química fina. Já Davidovich elenca cinco prioridades para o próximo governo, quatro das quais envolvem a recuperação do orçamento de diferentes órgãos e instituições ligados ao ensino e à pesquisa:

1. Recuperação do orçamento das universidades federais aos níveis de 2013;
2. Reajuste do valor das bolsas do CNPq e CAPES;
3. Utilização para ciência e inovação da totalidade dos recursos arrecadados para o FNDCT, cujo contingenciamento deve ser proibido, reservando um máximo de 15% para crédito (recursos reembolsáveis);
4. Recuperação do orçamento do MCTI, do CNPq, da FINEP e da CAPES aos níveis de 2013, com correção inflacionária.
5. Recuperação da educação básica, com a valorização do professor mediante remuneração adequada e oportunidades de aperfeiçoamento, introduzindo, desde o ensino fundamental, o aprendizado de ciência baseado em investigação.

## DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL E BIODIVERSIDADE

Há expectativa ainda a respeito do investimento público em biodiversidade, meio ambiente e desenvolvimento sustentável. A professora Helena Nader lembra que o presidente eleito Luiz Inácio Lula da Silva já sinalizou, em sua participação na Conferência sobre a Mudança do Clima da Organização das Nações Unidas (COP27), que retomará o foco na preservação e desenvolvimento da Amazônia, em parceria com estados brasileiros e outros países localizados na região.

O uso sustentável da biodiversidade brasileira – considerada a maior do mundo – abre diversas oportunidades para o País. “As expectativas de exploração sustentável da biodiversidade e fomento às pesquisas no campo da química fina e da biotecnologia são otimistas. Temos recursos naturais e humanos para um grande potencial de crescimento, que somente será atingido com o fomento, apoio e recursos financeiros. Tudo isso tem que ser convertido em programas, projetos e CT&I envolvendo as esferas governamentais e a academia”, pleiteia Leonardo Teixeira.

Para Luiz Davidovich, a biodiversidade e a Amazônia despontam como elementos essenciais em um projeto de Estado para o desenvolvimento sustentável do País. E sugere um possível *moonshot*, termo usado para designar projetos de tecnologia que envolvam inovações radicais: “a criação de um programa integrado de proteção aos biomas, em particular do bioma amazônico, com reflorestamento e exploração sustentável da biodiversidade, que envolva a população local e que, juntamente com a construção de um complexo industrial da saúde, estimule a produção de novos medicamentos, fazendo bom uso da biodiversidade, reduzindo o preço de medicamentos inovadores e fortalecendo a balança comercial do País, além de fortalecer o Sistema Único de Saúde (SUS), um grande mercado consumidor dos medicamentos produzidos”.

Segundo ele, o projeto implicaria incentivos a inovações disruptivas na área farmacêutica, por meio do uso do poder de compra do Estado, o que, na sua visão, teria potencial para transformar o perfil da indústria farmacêutica, que hoje é essencialmente produtora de genéricos. A ideia envolveria ainda o fortalecimento do SUS e o apoio a universidades e centros de pesquisa, além de dialogar com diversos ramos da CT&I. “Por ser um desafio de grande amplitude, o projeto tem que estar associado a outras iniciativas, como a ampliação da participação de energias limpas na matriz energética nacional, a inserção do Brasil na economia digital e o desenvolvimento de nanotecnologias em suas diversas áreas de aplicação”, ressalta.

## GRUPO DE TRANSIÇÃO

O trabalho de transição do novo governo parece estar em sintonia com as propostas dos pesquisadores ouvidos pela **FACTO**. No início de dezembro, em coletiva da equipe do Grupo Técnico de CT&I do Gabinete de Transição, o ex-ministro de Ciência e Tecnologia Sergio Rezende caracterizou a atual conjuntura da ciência brasileira como “fundo do poço”. Na ocasião, ele anunciou as principais propostas a serem implementadas nos cem primeiros dias do governo que assume em 2023. Entre as que afetam mais diretamente a indústria da química fina estão a revogação ou modificação dos efeitos da MP que contingencia o FNDCT, a elevação dos orçamentos do CNPq e da Capes já em 2023, com a correção dos valores das bolsas de pesquisa, e a reversão das mudanças realizadas no Centro de Biotecnologia da Amazônia, que possibilitaram a gestão do centro por uma entidade privada sem fins lucrativos. A equipe de transição também planeja que o centro seja incorporado pelo MCTI. 🍀



# SOMOS GPTW

# SOMOS TOP 10



[ourofinoagro.com.br](http://ourofinoagro.com.br)  
[f/ourofinoagrociencia](https://www.facebook.com/ourofinoagrociencia)



## Reconhecimento de uma indústria moderna, séria e responsável!

Conquistamos o selo GPTW! Agora, fomos além e estamos entre as **10 melhores indústrias para trabalhar no Brasil**.

Essa é a força do propósito da Ourofino Agrociência: reimaginar a agricultura brasileira.





# XIII SIPID

Seminário Internacional  
Patentes, Inovação e  
Desenvolvimento



## ESPECIALISTAS DEBATEM

## IMPACTOS DA EXTENSÃO

## DE PATENTES NO ACESSO

## A MEDICAMENTOS

**A** adoção de dispositivos para ampliar o prazo de vigência de patentes é prejudicial à concorrência e dificulta o acesso a medicamentos. O alerta foi feito por especialistas durante o XIII Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (SIPID), cujo tema foi “Propriedade intelectual e saúde”. Realizado pela ABIFINA em parceria com a FIOCRUZ em 8 de dezembro, o evento ganhou sua primeira edição no formato híbrido, tendo reunido mais de 150 participantes presencial ou virtualmente.

Durante uma tarde, representantes da indústria, da academia e do setor público apresentaram diversos mecanismos de extensão da vigência de patentes implementados em diferentes países e as respectivas consequências para a fabricação e comercialização de medicamentos. Palestrantes e debatedores também defenderam a existência de um sistema de propriedade intelectual justo, capaz de incentivar a inovação e, ao mesmo tempo, possibilitar a concorrência no mundo todo. Isso implica, na visão dos participantes, combater a proteção patentária abusiva.

“Um sistema justo de patentes é assunto que vem da origem da ABIFINA. Saúde é desenvolvimento e também é igualdade. E nós temos que observar como o instrumento da propriedade intelectual pode trazer melhoria à vida dos brasileiros”, frisou o presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Carlos Bezerra, na abertura. A relação entre propriedade intelectual e saúde também foi lembrada pelo vice-presidente de pesquisa e coleções biológicas da Fiocruz, Rodrigo Correa de Oliveira. “O tema da propriedade intelectual impacta o que entendemos de saúde pública no País, e essa discussão está no mundo inteiro”, afirmou.

## AUMENTO DE PREÇOS

Estudos realizados em vários países revelam que um dos principais efeitos da concessão de prazos maiores para as patentes de medicamentos é o aumento do preço para a população e para os sistemas de saúde. A explicação é simples: quanto mais tempo dura o monopólio comercial de um produto, mais tempo leva para que concorrentes possam atuar. No caso de produtos farmacêuticos, isso significa uma demora maior para que

## “Temos que observar como o instrumento da propriedade intelectual pode trazer melhoria à vida dos brasileiros”

Antonio Carlos Bezerra, ABIFINA

genéricos cheguem ao mercado e possam competir com os medicamentos de referência, ou de marca.

Durante a palestra magna, a advogada Pascale Boulet – especialista em PI da iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi, na sigla em inglês) – apresentou exemplos desse fenômeno na União Europeia (UE). Segundo ela, desde 1993 a UE prevê a concessão dos chamados certificados de proteção suplementar (SPC, na sigla em inglês) para produtos farmacêuticos. O dispositivo foi criado com o objetivo de compensar a demora na aprovação de patentes e garantir ao menos 15 anos de proteção patentária efetiva. Os certificados só são concedidos sob condições bem restritas (ver box ao final da matéria) e, apesar dos critérios rigorosos, cerca de 20 mil SPCs foram concedidos desde que o dispositivo entrou em vigor até hoje.

## EXTENSÃO DE PATENTES NO BRASIL

A possibilidade de adoção, pelo Brasil, de mecanismos de extensão de vigência de patentes também foi abordada no SIPID, em tom de críticas. Os participantes frisaram que a Lei de Propriedade Industrial (LPI) já nasceu TRIPs Plus, isto é, com dispositivos que ampliam a proteção patentária para além do previsto no tratado internacional. “A nossa

Antonio Carlos Bezerra (ABIFINA) e Rodrigo Correa de Oliveira (Fiocruz) dão início ao XIII SIPID



legislação inclui patentes *pipeline*”, lembrou a pesquisadora e professora do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (IE/UFRJ) Julia Paranhos.

Também foram criticadas as tentativas de detentores de patentes de reverterem decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) que, em 2021, considerou inconstitucional e suspendeu os efeitos do parágrafo único do artigo 40 da LPI, instrumento que estendia a validade de uma patente em caso de atraso na análise pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). “Quando o STF, depois de oito anos de trâmite de uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI), apreciou e dirimiu que o sistema jurídico no Brasil não comporta exclusividade de finalidade, parecia que uma nova era tinha sido inaugurada em termos de segurança jurídica e acesso a saúde. Pouco tempo depois, parece que a mensagem aparentemente não está fazendo sucesso”, lamentou o advogado e consultor jurídico da ABIFINA Pedro Barbosa, que moderou o painel de abertura “Prorrogação de prazos de vigência e prejuízos para o Brasil”.

Para o pesquisador da Fiocruz Jorge Bermudez, um dos debatedores do painel, a existência do mecanismo previsto no parágrafo único do artigo 40 sequer se justifica. “A aprovação pelo STF da inconstitucionalidade da nossa lei não pode ser contestada. Mesmo com o *backlog* e a demora na análise de patentes pelo INPI, que é a justificativa que se coloca, a expectativa de patentes cria um monopólio de fato, porque não há concorrência nesse período”, argumentou. Ele defendeu que é preciso haver um equilíbrio entre o direito dos inventores, a proteção patentária, as leis internacionais sobre direitos humanos, as regras do comércio internacional e a saúde pública. Ele criticou ainda o que chamou de *apartheid* no acesso a medicamentos em países pobres e populações vulneráveis, resultado, na sua visão, de um sistema de propriedade intelectual que tem

**“Quais as consequências de o Brasil adotar dispositivos para extensão de vigência de patentes? Quem seria beneficiado? Que efeitos isso teria nos preços de comercialização de medicamentos? Há evidências de que tais instrumentos são necessários?”**

**Pascale Boulet, DNDi**



Formato híbrido permitiu a participação remota de quem não estava no Rio de Janeiro. Na mesa, Pedro Marcos Barbosa (DBB Adv) e Jorge Bermudez (ENSP/Fiocruz). No telão, Priti Krishtel (I-MAK) e Camila Raposo (Biolab)

privilegiado a concessão de patentes de forma excessiva, em detrimento da saúde pública.

Os participantes foram unânimes em afirmar que não existem prerrogativas legais que obriguem o Brasil a adotar instrumentos para extensão de vigência de patentes. Boulet destacou que o Acordo TRIPs, do qual o País é signatário, não exige mais que vinte de anos de proteção. Por isso, é preciso refletir a respeito das consequências da adoção de dispositivos para estender a vigência de patentes, sobre quem seria beneficiado com essa decisão, que efeitos isso teria nos preços de comercialização de medicamentos e ainda se existem evidências de que tais instrumentos são mesmo necessários para que o inventor recupere o investimento em pesquisa e desenvolvimento. Para ela, essa adoção deve estar condicionada a mais transparência sobre os custos de pesquisa e desenvolvimento das empresas, além de levar em consideração o interesse público.

Pedro Barbosa condenou a proposta de o Brasil implementar um mecanismo como o SPC. “Não é cabível falar em importação de SPC sem previsão legal. A própria implementação tem uma série de embaraços. É comum que pedidos de patentes tenham dezenas de reivindicações e, às vezes, é só num pedaço de uma reivindicação que consta o medicamento. Na hora de implementar o SPC, no caso de atraso da Anvisa, vão considerar qual reivindicação?”, questionou.



Foto: André Jellis

Ana Claudia Dias (ABIFINA) e Alexandre Dantas (INPI) palestraram in loco, enquanto Priti Krishtel (I-MAK) e Camila Raposo (Biolab) deram suas contribuições online

Na mesma linha, o advogado da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA) Alan Rossi rechaçou a ideia de o Brasil aderir a mecanismos de compensação pela demora na aprovação de uma patente, como o *Patent Term Adjustment* (PTA), existente nos EUA, por entender que se trata de um abuso na proteção patentária. “O PTA é inconstitucional. Ele viola o que está na ADI 5529 que foi julgada pelo STF, porque a ADI não foi só sobre automaticidade do parágrafo único do artigo 40, mas sobre a indeterminação dos prazos causados pelo parágrafo único, e isso persistiria no caso do PTA”, enfatizou.

Já a pesquisadora Julia Paranhos alertou que o risco hoje está em acordos comerciais bilaterais, que trazem cláusulas impostas por países desenvolvidos para ampliar a exclusividade de exploração comercial de uma invenção. Segundo ela, o excesso de proteção prejudica a concorrência e pode aumentar a dependência externa brasileira de produtos e insumos importados. “Temos que nos perguntar se diminuir a concorrência pode trazer um efeito positivo, porque defender patente é diminuir a concorrência. Sabemos que aumentar a concorrência reduz o preço geral, pela entrada dos genéricos. Temos um estudo que mostra que a redução chega a mais de 80%”, frisou. “Não é a extensão da patente que determina se o produto inovador vai ser introduzido no Brasil ou não. É a demanda do sistema de saúde, e temos uma demanda significativa.

A área de saúde é estratégica para o País e não dá mais para discutirmos esses mecanismos que pioram a nossa capacidade de produzir, de responder às demandas de saúde e de manter o orçamento do SUS”, concluiu.

## MODERNIZAÇÃO DA LPI

A preocupação com a possibilidade de modernização da nossa Lei de Propriedade Industrial (LPI) foi abordada no debate do segundo painel. Os participantes questionaram a implementação de mudanças na legislação, com novos dispositivos que aumentariam a proteção patentária. Também alertaram para a necessidade de que sejam feitas melhorias no INPI que reflitam no sistema de patentes nacional.

O diretor substituto de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (DIRPA/INPI), Alexandre Dantas, defendeu que a modernização do sistema de propriedade intelectual brasileiro passa necessariamente pela modernização e bom funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com contratação e capacitação de servidores. “Do ponto de vista administrativo, é importante que as instituições que afetam a proteção desse tipo de direito estejam realmente aparelhadas para desempenhar um trabalho eficiente”, afirmou. Isso porque, segundo ele, as discussões sobre a necessidade de ampliação do prazo de proteção passam pela atuação tanto do escritório que concede o direito como da agência que regula a comercialização. “Se garantirmos que as instituições possam realizar o trabalho em um tempo adequado, a gente esvazia a discussão sobre a necessidade de um termo de ajuste”, acrescentou.

**“Há um debate sobre se o USPTO (escritório de patentes americano) está concedendo patentes demais. É hora de elevar o nível de exigência do sistema de patentes do EUA”**

**Priti Krishtel, I-Mak**

Na opinião da consultora de Patentes da Biolab Farmacêutica Camila Raposo, a proteção patentária serve como estímulo ao investimento em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. No entanto, ela advertiu para o perigo do uso abusivo dessa proteção. “As discussões estão sendo muito focadas em extensão de prazo,

## “O PTA é inconstitucional. Ele viola o que está na ADI 5529, porque ela não foi só sobre automaticidade do parágrafo único do artigo 40, mas sobre a indeterminação dos prazos”

Alan Rossi, ABIA

mas a gente já tem 20 anos de monopólio, independente de o INPI atrasar ou não o exame no Brasil. Nossa lei tem um parágrafo que garante isso”, afirmou.

Há também o receio de que a ampliação no monopólio limite a inovação no Brasil. Para a mediadora do debate,

Ana Claudia Dias de Oliveira, consultora de Propriedade Intelectual e Biodiversidade da ABIFINA, uma das preocupações é a possibilidade de ampliação do escopo da patente, como estratégia para ampliar o monopólio de um produto. Para ela, isso é um risco maior para produtos oriundos da biodiversidade nacional. “Os brasileiros são os principais titulares de patentes relativas à biodiversidade. Se aumentar o escopo, o monopólio vai passar para as multinacionais. A gente consegue inovar com a nossa biodiversidade. E aumentando esse escopo e podendo patentear tudo, até que ponto vamos conseguir desenvolver e estaremos livres para usar com responsabilidade ambiental a biodiversidade brasileira?”, questionou.

### PRÊMIO DENIS BARBOSA

A 13ª edição do SIPID teve também a entrega do sétimo Prêmio Denis Barbosa de Propriedade Intelectual,

## REGRAS PARA CONCESSÃO DOS SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATES (SPC) NA UNIÃO EUROPEIA

- » Máximo de cinco anos adicionais de proteção patentária
- » Necessário haver ao menos dez anos transcorridos entre o depósito do pedido e a aprovação da patente
- » Apenas um SPC concedido por produto
- » Medicação precisa ser protegida por uma patente ainda válida e já possuir autorização para comercialização
- » A autorização para comercialização deve ter sido a responsável pela chegada do produto ao mercado

Os efeitos negativos observados após o surgimento dos SPCs são diversos, apontou Boulet. Um deles foi o excesso de judicialização, decorrente das diferentes interpretações das regras pelos diversos escritórios de patentes europeus. O outro foi o aumento de preços de comercialização. Ela citou o exemplo do Truvada, medicação para tratamento de infecção por HIV. Em 2019, seu preço na Suécia, onde o SPC para o medicamento estava em vigência, era de 800 euros, contra 170 euros na França, onde o certificado havia sido revogado, e apenas 30 euros na Holanda, país que nunca concedeu a extensão da patente.

Devido aos problemas decorrentes da aprovação de SPCs, o dispositivo hoje vem sofrendo questionamentos. “O SPC era visto como uma maneira de incentivar o investimento em pesquisa e desenvolvimento e de reduzir os preços de medicamentos pela extensão do período da patente, pois os produtores teriam um período maior para recuperar o dinheiro investido. Mas, após 30 anos da regulação, não há evidências claras de que o SPC aumente a pesquisa e o desenvolvimento na União Europeia. Isso é difícil de medir porque, muitas vezes, o desenvolvimento está localizado em vários países e origina de diferentes entidades, e não houve redução de preços”, concluiu a advogada.

Nos Estados Unidos, onde a concessão de patentes adicionais para medicamentos já patenteados é recorrente, os altos preços desses produtos levaram a uma crise séria de acesso a medicamentos pela população, como ficou evidenciado na palestra da advogada Priti Krishtel, uma das fundadoras e diretoras executivas da I-Mak, iniciativa voltada para a promoção do acesso a medicamentos. De acordo com ela, o excesso de concessão de extensão de vigência de patentes no país tem levado medicamentos a terem até 40 anos de proteção, o dobro



Claudia Valeria Costa, da Biolab, recebe o troféu das mãos do presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Carlos Bezerra

que este ano foi dado à Biolab Farmacêutica. A empresa foi escolhida pelo extenso portfólio de patentes concedidas no Brasil e em outros países, o maior número entre as associadas da ABIFINA. Em vídeo gravado para o evento, Dante Alario Júnior, CSO da Biolab, agradeceu a homenagem e defendeu a capacidade da indústria brasileira. “O maior número de patentes depositadas e concedidas à Biolab são de origem farmoquímica, patentes de síntese. Ou seja, é possível fazer inovação radical no Brasil, é possível desenvolver novas moléculas para serem feitas aqui”, celebrou. A Biolab se junta a empresas e instituições como a EMS, o INPI e a Anvisa, e a pessoas como o Desembargador André Fontes, o advogado Pedro Barbosa e um dos fundadores da ABIFINA, Nelson Brasil, que foram agraciados com a honraria nos anos anteriores. ●●●

do previsto no Acordo TRIPs, retardando a fabricação de genéricos e biossimilares.

Krishtel explicou que a prática de depositar novas patentes relativas a substâncias já patenteadas cria o que ela chama de “*patent wall*”, ou barreira de patentes, em tradução livre. A tática seria adotada por grandes farmacêuticas para ampliar o período de monopólio comercial e barrar a concorrência. É o caso do Revlimid, medicamento usado no tratamento de um câncer na medula óssea. Lançada em 1996, a medicação está protegida até 2037 (a patente original deveria expirar em 2019), considerando as patentes adicionais concedidas desde sua chegada ao mercado. A maior parte das patentes extras, ou 74%, foram depositadas após a aprovação pela agência reguladora americana FDA (*Food and Drug Administration*). Como consequência da falta de concorrência, o produto registrou 287% de aumento de preço nos EUA desde o início da comercialização.

Diversos medicamentos que hoje seguem protegidos nos EUA já possuem genéricos comercializados em outros países, a custos mais baixos. Dados de 2015

apresentados por Boulet, da DNDi, revelam que medicamentos inovadores para tratamento de doenças como câncer e hepatite C poderiam custar bem menos em solo americano caso existissem genéricos equivalentes. O sofosbuvir, por exemplo, usado contra hepatite C, que na época saía por US\$ 84 mil para um tratamento de 12 semanas, poderia custar entre US\$ 68,00 e US\$ 136,00 (ver tabela).

O cenário atual tem levado a sociedade americana a questionar o funcionamento do sistema de propriedade intelectual do país. Segundo Krishtel, políticos, movimentos sociais e outros representantes da sociedade civil vêm questionando o que identificam como abuso patentário. “Há muita conversa acontecendo sobre se o USPTO (escritório de patentes americano) está concedendo patentes demais e se há recursos e tempo suficientes para que os examinadores possam de fato avaliar os produtos”, contou. Na sua visão, é preciso reformar o sistema de patentes americano para privilegiar a verdadeira inovação. “É hora de elevar o nível de exigência do nosso sistema de patentes”, defendeu.

### Medicamentos essenciais da OMS nos EUA – preço original x preço genérico

Medicamento	Preço original nos EUA	Preço de genérico/custo sustentável de produção <sup>1</sup>
Bedaquilina	US\$ 30 mil (6 meses)	US\$ 48,00 a 101,00
Sofosbuvir (SOF)	US\$ 84 mil (12 semanas)	US\$ 68,00 a 136,00
SOF+ledipasvir	US\$ 95 mil (12 semanas)	US\$ 193,00
Simeprevir	US\$ 66,3 mil (12 semanas)	US\$ 130,00 a 270,00
Daclatasvir	US\$ 63 mil (12 semanas)	US\$ 10,00 a 30,00
Imatinib	US\$ 30 mil a 100 mil (01 ano)	US\$ 119,00 a 159,00
Trastuzumabe	US\$ 54 mil (01 ano)	US\$ 242,00

1. <http://cid.oxfordjournals.org/content/early/2014/02/13/cid.ciu012.full> (cost of production of HCV medicines) | Hill A. et al., Target prices for mass production of Tyrosine Kinase Inhibitors (TKIs) for global cancer treatment access - Presented at 18th ECCO - 40<sup>th</sup> ESMO European Cancer Congress, 27th September 2015, Vienna, Austria [abstract number: 1203] | Dzintars Gotham, Joseph Fortunak, Anton Pozniak, Saye Khoo, Graham Cooke, Frederick E. Nytko, III, Andrew Hill; Estimated generic prices for novel treatments for drug-resistant tuberculosis. J Antimicrob Chemother 2017 dkw522. doi: 10.1093/jac/dkw522



Foto: André Tullies

## Marina Moreira

Coordenadora do projeto de parceria ABIFINA e Fiocruz e especialista em assuntos regulatórios na ABIFINA

# DESDOBRAMENTOS DA PARCERIA ENTRE ABIFINA E FIOCRUZ

O contexto recente de enfrentamento da pandemia de covid-19 ampliou consideravelmente as discussões em torno do parque nacional farmacêutico e de formas de enfrentar muitas das adversidades que já existiam antes, mas que ficaram expostas nesta fase. Reconsiderar iniciativas locais e mais amplas para a redução da vulnerabilidade para este setor sempre foi o resultado que a sociedade esperava alcançar nas discussões ao longo destes quase três intensos anos, desde que foi constituída pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII).

Foi exatamente neste contexto que surgiu a possibilidade de integrar esforços e ações por meio do acordo de cooperação firmado entre a ABIFINA e a Fiocruz, instituições que sempre tiveram como eixo de trabalho o desenvolvimento e fortalecimento do parque industrial e o aprimoramento de políticas públicas instituídas no País.

O projeto percorreu importantes temas, como avaliação dos insumos considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde brasileiro (SUS), prospecção de parceiros potenciais com foco nas demandas da América Latina, discussões em importantes fóruns para o fortalecimento das cadeias de suprimento em âmbito regional, além da análise de patentes relevantes e estratégicas, visando a produção desses insumos.

A partir do estudo dos levantamentos de insumos constantes na Portaria nº 704/2017, foi possível avaliar quão importante é uma sinalização do Estado para a publicação de produtos elegíveis ou não

para propostas de projeto a serem firmadas com o Ministério da Saúde (MS). O estudo mostrou que 77% dos produtos desta última lista não possuem fabricantes de insumos nacionais. Muitos dos produtos estavam com registros de medicamentos caducos ou cancelados. Tantos outros tinham apenas um registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o que compromete até a disponibilidade destes medicamentos no SUS. O que seria uma imensa oportunidade de negócio para as empresas aqui instaladas acaba sendo mais um elemento impeditivo de desenvolvimento setorial, já que em março de 2022 completaram-se cinco anos sem uma atualização.

O resultado deste levantamento mobilizou o setor para uma discussão sobre o que é estratégico e como de fato estabelecer a promoção e o incentivo ao desenvolvimento da cadeia, garantindo o que preconiza a Constituição, no que tange à busca por autonomia tecnológica do País, conforme seu Artigo 219. Os dados levantados foram apresentados durante um

seminário, que discorreu sobre o futuro da indústria farmoquímica no Brasil e recebeu representantes da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), da indústria, do MS e da Anvisa.

Posteriormente, foi feito um mapeamento de mercado internacional com 32 países da região das Américas, com o objetivo de avaliar o nível de convergência e maturidade regulatória de cada um e a possibilidade de prospectar possíveis parceiros potenciais com foco nas demandas da América Latina para provimento local. Os resultados proporcionaram a possibilidade de desdobramento da parceria por meio da participação da OPAS.

Outro assunto em destaque foram formas de fortalecer com sustentabilidade o setor farmoquímico no Mercosul. Este foi um grande passo conquistado pelos esforços dos envolvidos no Projeto ABIFINA e Fiocruz, que apresentou esta pauta na reunião do Comitê *Ad Hoc* do Mercosul para promover a expansão regional das capacidades produtivas de medicamentos, imunizantes e tecnologias de Saúde/CAHECPR. O encontro aconteceu em novembro em Montevideu, no Uruguai. Na ocasião, a tônica das discussões foi a importância deste tema para os países membros e como podemos buscar iniciativas comuns, reduzindo o grau de dependência da cadeia entre mercados.

O mapeamento de países latinos feito durante o projeto evidenciou o que a própria OPAS já havia indicado em sua 73ª seção do Comitê Regional da OMS para as Américas, que debateu a necessidade de avançarmos em iniciativas comuns impulsionadas por “*políticas nacionais abrangentes e multissetoriais*” (CD59.R3, p.3 grifo nosso).

Ficou claro também, durante o estudo, que o reforço às políticas existentes e até mesmo o engajamento para criação de novas deve ser tratado como pauta prioritária na visão dos envolvidos neste projeto. Para isso, as discussões em torno de projetos de lei que atualmente tramitam no Senado e na Câmara ganharam reforço, com a formalização de uma carta das instituições abordando os temas considerados relevantes para o setor farmoquímico, como ampliação de investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento, estabelecimento de regulamentações que de fato tragam incentivos à produção, entre outros tópicos igualmente importantes. Ações como estas podem trazer vigor setorial e aumentam a autonomia dos países na produção de insumos estratégicos.

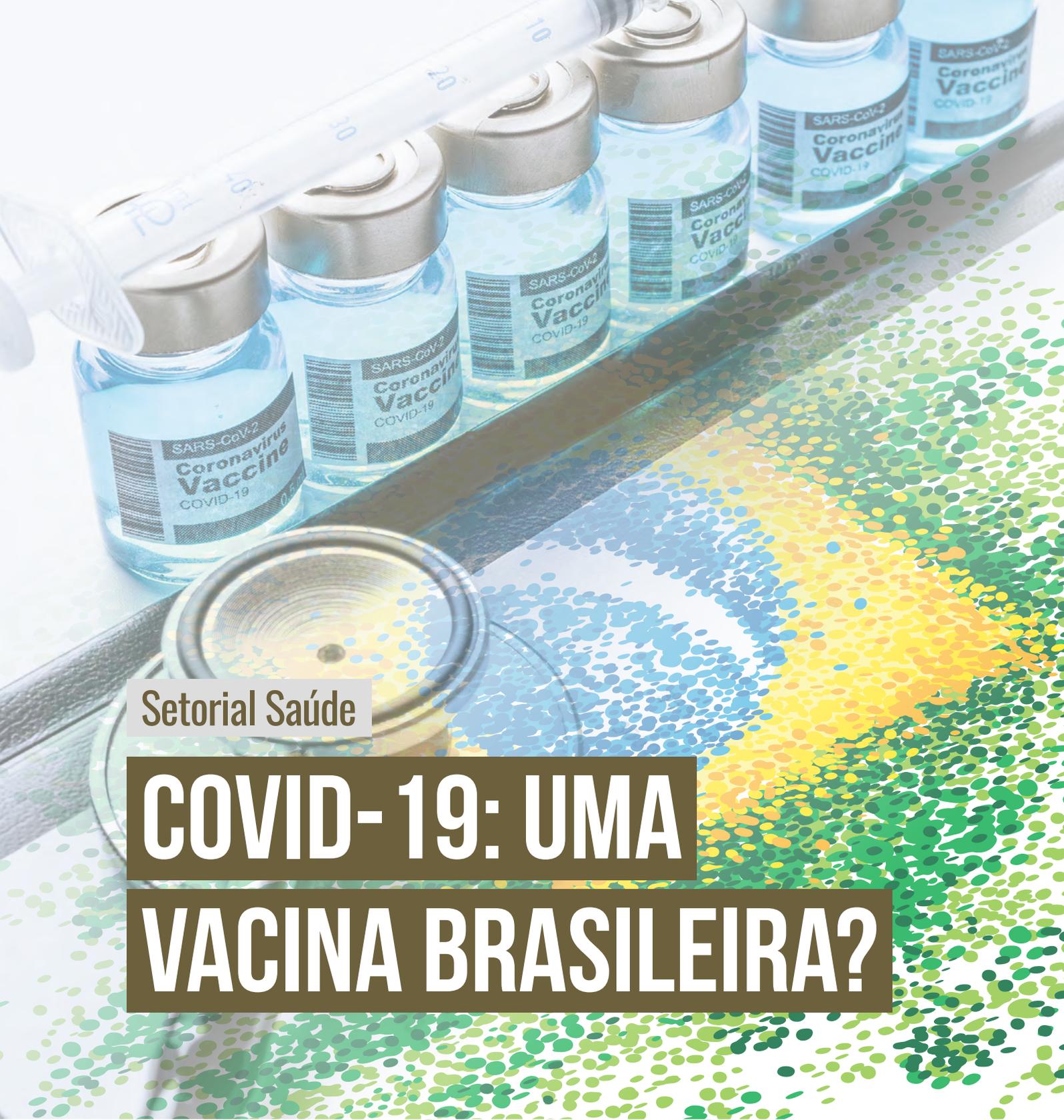
## “Garantir que os desafios presentes sejam mola de implementação de melhorias setoriais para um futuro próximo junto ao Completo Industrial da Química Fina (CIQF) é o que procuramos trazer neste projeto de parceria, apesar do cenário incerto de pandemia”

Por fim, um olhar retrospectivo e prospectivo buscando o desenvolvimento científico e autossuficiência tecnológica foi o que a equipe de trabalho procurou executar. Foi iniciada a criação da chamada “cesta de moléculas”, uma seleção de moléculas consideradas estratégicas, visando o desenvolvimento e produção brasileiros. Mais de 1600 patentes com proteção patentária a expirar até 2030 foram elencadas, subdividas por classes terapêuticas e presença na lista de insumos e medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

O trabalho está em fase final de execução e tem o objetivo de endereçar ao Ministério da Saúde alguns exemplos de medicamentos que já fazem parte do rol terapêutico do SUS (visão retrospectiva) cujos IFAs precisam de garantia da produção local, além de trazer produtos que ainda estão sob proteção patentária, mas que garantem a possibilidade de inovação das indústrias farmoquímicas, buscando o futuro (visão prospectiva). Este tópico do trabalho também foi pautado junto aos coordenadores do grupo técnico de saúde do gabinete de transição do novo governo, a quem apresentamos os desafios e as pautas a serem consideradas prioritárias para a cadeia farmoquímica e farmacêutica.

Garantir que os desafios presentes sejam mola de implementação de melhorias setoriais para um futuro próximo junto ao Completo Industrial da Química Fina (CIQF) é o que procuramos trazer neste projeto de parceria, apesar do cenário incerto de pandemia. 

O projeto de parceria entre a ABIFINA e a Fiocruz é fruto da dedicação da equipe técnica e presidência-executiva da ABIFINA e da vice-presidência de Produção e Inovação em Saúde (VPPIS) da Fiocruz.



Setorial Saúde

# COVID-19: UMA VACINA BRASILEIRA?

**N**o começo de 2020, o tecnológico mundo do século 21 foi dolorosamente surpreendido pela irrupção de um vírus mortal e altamente contagioso, possibilidade até então considerada improvável. A pandemia de gripe espanhola, de 1918, já se apagara da memória coletiva. Todos os países do planeta se viram à mercê de uma ameaça invisível e, quando a sociedade brasileira cobrou vacinas, deparou-se com a dependência de imunizantes produzidos no exterior. Quando finalmente ficaram prontos, o País não esteve entre os primeiros a recebê-los. Desde então, uma pergunta se impõe: qual a capacidade do parque industrial de saúde brasileiro de pesquisar, desenvolver e produzir uma vacina nacional contra o vírus?

De acordo com o coordenador do centro de Tecnologia de Vacinas da Universidade Federal de Minas Gerais e pesquisador da Fiocruz Ricardo Gazzinelli, a pandemia chamou a atenção da sociedade para a excessiva dependência do Brasil em relação ao mercado externo. “Inclusive para coisas simples como testes de diagnóstico que, no Brasil, dependem de material importado. Os laboratórios demoraram para elaborar testes de PCR para diagnosticar a covid-19 – os primeiros a fazê-lo foram as universidades. Houve falta até de respiradores, que tiveram que ser produzidos às pressas, evidenciando nossas dificuldades”.

No entanto, ele ressalta que o País apresenta um “ecossistema de vacina” quase completo, com presença de centros de pesquisa, universidades, indústrias e da rede do Sistema Único de Saúde (SUS). “O problema é a fase de ensaios clínicos”, lamenta ele. “Isso impede que a gente consiga fazer inovação em imunizantes. Trazemos do exterior, produzimos e distribuímos, o que foi o caso da Astrazeneca e da Coronavac. No caso de emergências como a da covid-19, essa situação se torna um problema sério”.

O professor titular de Imunologia Clínica da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP), diretor de Imunologia do Instituto do Coração e diretor-presidente do Instituto Todos pela Saúde, Jorge Kalil, concorda: “A Coronavac vinha pronta da China, era só colocar no frasco e entregar. A elaboração de imunizantes envolve muitas etapas, da manipulação das matérias-primas à obtenção do antígeno, passando pela cultura. Só quem domina todo o processo pode efetivamente dizer que produz vacinas”.

O risco ao qual a sociedade foi exposta levantou a questão da necessidade de o tema ser tratado de forma mais rigorosa, talvez até mesmo como política de estado. “Não tenho dúvidas de que a crise provocada pela covid-19 promoveu um debate entre os diversos setores da nossa sociedade, de leigos a autoridades e políticos”, afirma Kalil. “O problema é que, no caso destes últimos, o assunto será rapidamente esquecido, assim que a pressão causada por internações e óbitos diminuir. Nesse ponto, caberá a entidades como a ABIFINA continuar mantendo o tema em pauta e exigir mudanças”. O professor da USP se queixa de que, muitas vezes, ciência e tecnologia são vistas como gasto e não investimento. “Espero que o novo governo as considere como uma política de Estado e recupere, por exemplo, o Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos, que foi muito prejudicado nos últimos anos. É essencial que esse cenário seja revisto, para que a gente não tenha que importar vacinas simples, como a contra o HPV”.

Gazzinelli corrobora a avaliação de Kalil e acredita que houve um aumento de sensibilização da sociedade e dos políticos, inclusive com a apresentação de emendas

parlamentares durante a pandemia com o intuito de facilitar o combate às suas consequências. “Desenvolver vacinas contra a covid-19 é um passo importante para o futuro, seria um legado precioso que ficaria dessa pandemia”, acredita.

O pesquisador da Fiocruz lembra que o Brasil nunca destinou recursos suficientes para a área de pesquisa: “Basta ver os orçamentos. São, em média, R\$ 150 bilhões para educação, R\$ 180 bilhões para a saúde e somente R\$ 7 bilhões para ciência e tecnologia. Os políticos não enxergam que extrair minério não vai tornar o País rico. O orçamento de ciência e tecnologia deveria ser pelo menos dez vezes maior”.

E não é por falta de profissionais capacitados, na medida em que o País conta com universidades renomadas, que produzem cientistas e pesquisadores requisitados, inclusive, por instituições estrangeiras. “Infelizmente nossas universidades estão lotadas, não há concursos que possibilitem o ingresso de jovens pesquisadores, o que faz com que eles encontrem melhores oportunidades no exterior. Talento e capacidade técnica nós temos, o que falta é organização, até porque os projetos são complexos e envolvem muitas

Foto: Divulgação



**“Os laboratórios demoraram para elaborar testes de PCR para diagnosticar a covid-19 – os primeiros a fazê-lo foram as universidades. Houve falta até de respiradores, que tiveram que ser produzidos às pressas, evidenciando nossas dificuldades”**

Ricardo Gazzinelli

pessoas, de diversas áreas de conhecimento. A equipe envolvida no desenvolvimento da SpiN-Tec tem em torno de 30 pesquisadores. Destes, cinco são do regulatório. Este tipo de equipe não existe em nossas universidades e institutos de pesquisa, em especial aqueles especializados na aprovação de produtos para ensaios clínicos Fase I, onde mora a inovação de novas vacinas e medicamentos”.

E a quantas anda a produção nacional de uma vacina contra a covid-19? Jorge Kalil ressalta a dificuldade – e o custo – da fase de ensaios clínicos. “Após desenvolver o antígeno, é preciso fazer lotes-pilotos do protótipo vacinal para entrar em ensaios clínicos e isso o Brasil não sabe fazer muito bem”, comenta. Segundo ele, essa é a principal lacuna entre descobrir a vacina e entrar em produção – chamada de “vale da morte” dos imunizantes. “Sair do protótipo e transformá-lo em produto é realmente um desafio e necessita do envolvimento das indústrias, pois os testes não podem ser feitos em laboratório. Os ensaios custam US\$ 5 milhões e as empresas brasileiras não são muito adeptas do risco”.



**“A elaboração de imunizantes envolve muitas etapas, da manipulação das matérias-primas à obtenção do antígeno, passando pela cultura. Só quem domina todo o processo pode efetivamente dizer que produz vacinas”**

**Jorge Kalil**

Kalil explica que a vacina que ele está desenvolvendo será aplicada por meio de um spray nasal, focada na indução de resposta das mucosas, que é por onde o vírus entra. “O IgA é um anticorpo que defende as mucosas. Para mim, essa é a melhor maneira para controlar a infecção, impedindo, pelo nariz, que ela se desenvolva. Esse é um aspecto muito importante, porque acredito que o vírus da covid-19, por ser de RNA, dificilmente será erradicado, o que exigirá vacinações regulares, provavelmente com frequência anual”.

Na SpiN-Tec, desenvolvida pela equipe de Gazzinelli, há uma fusão de duas proteínas do vírus que causa a covid-19 – a N, do nucleocapsídeo, e um pedaço da S, a Spike, resultando na molécula SpiN – com o objetivo de provocar uma resposta dos linfócitos T, que combatem o vírus. Para os ensaios clínicos Fase I/II, a formulação e envase em boas práticas de fabricação foram feitos pela farmacêutica brasileira Cristália. “Estamos na Fase I um de ensaios clínicos, que deve estar completa em março de 2023; depois, passaremos para a Fase II, que deve estar encerrada até julho de 2023. Acreditamos que teremos uma vacina aplicável no segundo semestre de 2024”, comemora.

No entanto, de acordo com o coordenador do centro de Tecnologia de Vacinas da Universidade Federal de Minas Gerais, chegar a este ponto não foi fácil, pois as normas do edital da Finep, que financiará o ensaio clínico Fase III, estabelecem que é preciso envolver o setor privado, que é quem irá testar e registrar o produto. “Mas como, se as farmacêuticas brasileiras não têm experiência na produção de vacinas humanas? O Hipolabor, uma empresa de Belo Horizonte, com experiência em fazer drogas injetáveis, vai participar, mas não foi fácil achar um parceiro entre as farmacêuticas brasileiras”, comenta Gazzinelli.

O imunizante em desenvolvimento no Instituto Butantan, conhecido como ButanVac, encontra-se na fase de estudos clínicos, durante a qual ele é testado em seres humanos para avaliação e definição de dose, além de verificação de segurança e de imunogenicidade. De acordo com o Gestor Médico de Desenvolvimento Clínico do instituto, Érique Peixoto de Miranda, o vírus da doença de Newcastle, que afeta somente aves, é modificado com a inserção, em sua superfície, da proteína S do coronavírus. Sendo assim, pode ser cultivado em ovos embrionados de galinha na fábrica de vacina contra Influenza, do próprio instituto, e posteriormente inativado com substâncias químicas para produzir o imunizante contra coronavírus. Este já tem uma dose definida por meio de um estudo de Fase I, que testou três doses diferentes em uma amostra de 320 voluntários adultos saudáveis sem vacinação prévia contra covid-19 e tampouco infecção prévia pelo coronavírus. “Após selecionarmos a dose mais



Foto: Divulgação

## “A produção da ButanVac visa a atender a países de baixa e média renda, além do Brasil, que sofreram sobremaneira o peso da pandemia sobre o sistema de saúde. Além do Brasil, Tailândia e Vietnã estão avaliando a vacina em estudos clínicos”

Érique Peixoto de Miranda

segura, apresentamos os dados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como o protocolo que estabelece o planejamento do estudo de Fase II, que visa a testar o imunizante em uma população maior, a fim de avaliar a segurança e a imunogenicidade da ButanVac em comparação com outra vacina já disponível no Programa Nacional de Imunizações (PNI)”, explica Miranda.

O estudo de Fase II avaliará a ButanVac como vacinação de quinta dose de reforço, em uma amostra de 400 participantes de ambos os sexos, com idade maior ou igual a 18 anos, incluindo idosos. Esta avaliação está prevista para começar no início de 2023, em três centros de pesquisa situados nos estados de São Paulo e Rio de Janeiro. “A previsão é durar um ano, porém os primeiros resultados serão analisados e divulgados à Anvisa após os primeiros seis meses. Com base nestes resultados, a agência decidirá se a vacina tem segurança e imunogenicidade suficientes para ser avaliada em um estudo ainda maior, de Fase III, confirmatório. O sucesso neste último estudo será determinante para o registro do novo imunizante, a fim de que seja amplamente disponibilizado no SUS”.

Para conquistar a almejada independência do País, não basta ter conhecimento técnico e científico e capacidade industrial instalada. É necessário ter matérias-primas, sem as quais torna-se impossível fabricar vacinas. Realista, Jorge Kalil não acredita nessa possibilidade.

“Em nenhum lugar do mundo se produz tudo. Nós temos a grande maioria dos insumos, mas há itens que somos obrigados a importar. Ainda bem que a economia atualmente é globalizada e podemos recorrer a outros países. Quanto à transformação desses materiais não há problemas, pois temos *know-how* para tal”.

No caso do Butantan, o instituto obtém a cepa mestre do vírus da doença de Newcastle geneticamente modificado, desenvolvido por cientistas nos Estados Unidos na Icahn School of Medicine, do hospital Mount Sinai, de Nova York, e realiza todas as demais etapas necessárias para a elaboração da vacina. “A produção tem diversos outros passos e é bastante complexa, sendo que todos eles, relativos à produção, são conduzidos integralmente no País, pois temos expertise no Instituto Butantan para produzir o imunizante em larga escala”, explica Érique Peixoto de Miranda.

E quais seriam as vantagens das vacinas brasileiras em relação às já existentes ou em desenvolvimento no cenário internacional? Para o coordenador do centro de Tecnologia de Vacinas da Universidade Federal de Minas Gerais e pesquisador da Fiocruz Ricardo Gazzinelli a primeira geração de imunizantes contra a covid-19 foi desenvolvida muito rápido, pois o objetivo era reduzir a taxa de óbitos, porém alguns aspectos não puderam ser avaliados, como a duração da imunidade, que é muito curta. “Isso leva à necessidade de aplicação de novas doses a cada seis meses, o que é pouco eficaz, além de desagradável para a população e caro para o sistema de saúde estatal”. Ele também acredita que vamos conviver com o vírus de agora em diante e que a questão será responder às variantes que surgirão. “Nosso imunizante é focado nos linfócitos T, pois sabemos que são eles que controlam as variantes. Há crescentes evidências de que o controle da cepa ômicron passa por eles. Aparentemente só há uma vacina similar, em desenvolvimento na Alemanha, que também age através do linfócito T”.

Miranda, do Instituto Butantan, acredita que as principais vantagens do desenvolvimento de um imunizante como a ButanVac são o custo e a expertise de produção já existentes na fabricação da vacina contra Influenza, no Brasil, o que permite a produção em larga escala. “Sobretudo para atender a situações de emergência em saúde pública, em meio a uma pandemia que ainda não acabou. Além disso, a plataforma da vacina, que pode carregar outros vírus que não necessariamente o coronavírus, torna a tecnologia atraente para produção de imunizantes contra outras doenças. A produção da ButanVac visa a atender a países de baixa e média renda, além do Brasil, que sofreram sobremaneira o peso da pandemia sobre o sistema de saúde. Além do Brasil, Tailândia e Vietnã estão avaliando a vacina em estudos clínicos”.

## PARCERIA ENTRE SETORES PÚBLICO E PRIVADO: DOIS CASOS DE SUCESSO

Não há dúvidas de que a pandemia de covid-19 se transformou em uma grande emergência sanitária, mas a doença causada pelo coronavírus não é a única que merece a atenção das autoridades de saúde do Brasil. Como está o cenário de parcerias entre centros de pesquisa públicos e a iniciativa privada para a produção de vacinas no País?

O vice-presidente de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação do laboratório Cristália, Rogerio da Silva Almeida, acredita que a pandemia provocou uma reavaliação da dependência de produtos importados, principalmente de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e vacinas. “Sempre estivemos atentos a essa questão, tanto que, desde 1983, trabalhamos para alcançarmos nossa independência em IFAs estratégicos. Isso foi essencial para conseguirmos manter o fornecimento do kit intubação durante o período mais crítico da pandemia de covid-19”.

Almeida considera que o Brasil possui condições para atuar tanto na síntese de IFAs quanto na produção nacional de imunizantes, mas depende de uma política clara para definir como essa capacidade deve ser utilizada e quais recursos serão destinados a esses fins. Ele revela que, quando foi procurado pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) para colaborar na vacina SpiN-Tec, o laboratório se colocou à disposição para fazer o envase do imunizante para estudos clínicos. “Vamos colaborar até a Fase II. Não seguiremos na Fase III pois esta já deverá ser feita no local de registro do imunizante. Oferecemos o mesmo apoio à Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e fechamos uma parceria com o Senai Cimatec, de Salvador, para a produção e registro da vacina RNA MCTI Cimatec HDT”.

A vacina contra a Febre Amarela é um outro exemplo de parceria entre iniciativa privada e poder público. Desde 2017, Libbs e Bio-Manguinhos possuem um acordo para o processamento final desta vacina. A necessidade surgiu devido à alta demanda global pelo imunizante, especialmente em situações de surto. De acordo com o diretor de operações da Libbs, Cassio Yooiti Yamakawa, na ocasião, Bio-Manguinhos avaliou sua capacidade instalada, bem como as demandas de outros imunizantes produzidos, e buscou identificar empresas



Foto: Divulgação

Rogerio da Silva Almeida, vice-presidente de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação do laboratório Cristália



Foto: Divulgação

Cassio Yooiti Yamakawa, diretor de operações da Libbs

com condições técnicas para prestar o serviço de beneficiamento, com vistas à produção da vacina contra Febre Amarela atenuada e diluente para vacina. “Fomos a única empresa que atendeu aos critérios preconizados e que manifestou interesse na prestação do serviço”.

Yamakawa ressalta que a importância dessa parceria ficou ainda mais evidente durante a pandemia da covid-19, quando contribuiu com a disponibilidade fabril de Bio-Manguinhos para a produção de vacinas essenciais para o enfrentamento dessa emergência sanitária e de outras doenças imunopreveníveis. “Nesses cinco anos de parceria, já envasamos mais de 40 milhões de doses de vacina contra a Febre Amarela para distribuição nacional e internacional, contribuindo para o controle da doença e para a saúde pública.”



# GLOBE

QUÍMICA

## SEUS IFAS NO BRASIL

**A ROTA DA EXCELÊNCIA PASSA POR AQUI!!**

A Globe é uma **empresa brasileira**, preparada para o **desenvolvimento e produção de IFAs com segurança e confiabilidade** comprovada pela **ANVISA**.

Combinamos **experiência, capacidade produtiva e competência intelectual**, para a construção de uma estratégia de desenvolvimento ágil e adequada às necessidades de cada um dos nossos clientes. Como empresa buscamos ser referência na nacionalização de IFAs.

**Qualidade assegurada, segurança regulatória e confiabilidade de fornecimento** são garantias básicas dos nossos processos. **Agilidade, conhecimento, performance e equipe** são alicerces das nossas atividades.

**Nosso objetivo é ser seu melhor parceiro no desenvolvimento e produção de IFAs e nossa META é ser uma referência nacional na construção de CADIFAS.**



**QUALIDADE E SEGURANÇA EM TODAS AS ETAPAS**

**SEGURANÇA REGULATÓRIA**



**NOVOS NEGÓCIOS**



### CONTATOS:



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



[comercial@globequimica.com.br](mailto:comercial@globequimica.com.br)



+55 (19) 3872-8748



<https://www.linkedin.com/company/globequimica>



Patrícia V. Marrone

Economista, sócia da Websetorial e pesquisadora pela Escola Politécnica/USP

## A NOVA GEOPOLÍTICA DOS MEDICAMENTOS

**N**a fase crítica da pandemia de covid-19, o Brasil sofreu inicialmente com a falta de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), álcool 70°, testes diagnósticos, oxigênio e até remédios. Pesquisa recente divulgada em 17 de maio pelo Sindicato dos Hospitais, Clínicas, Laboratórios e Estabelecimentos de Saúde no Estado de São Paulo (SindHosp) com 76 estabelecimentos privados paulistas mostra que 86% deles estão enfrentando atualmente problemas com falta de medicamentos e aumentos de preços. Ainda que o estoque baixo desses produtos não esteja prejudicando o nível de segurança hospitalar, o desabastecimento afeta itens básicos como dipirona, soro fisiológico, Dramin B6 e Neostigmina.

O aumento da demanda mundial por alguns produtos justificou, na época caótica da covid-19, a falta deles em alguns locais. Mas, passados mais de dois anos do início da crise sanitária, por que o mercado nacional volta a sofrer com o encarecimento e falta de medicamentos? Que lições da pandemia o País precisa extrair para que os problemas vivenciados não voltem a ocorrer? Como outros países estão planejando suas demandas e necessidades em saúde? Formular essas e outras questões ajuda a pensar o futuro que queremos não só para o setor da saúde, mas para o Brasil.

Com a globalização, as etapas de produção de um produto acontecem em diferentes regiões e países, de acordo com as vantagens competitivas dessas localizações. Alguns países – e até a União Europeia – já estão lançando políticas de repatriação de investimentos e começam a trazer para “dentro de casa” atividades produtivas consideradas estratégicas,

como a fabricação de alguns produtos e insumos para a saúde. Esse conceito é conhecido no mercado como *reshoring*. Entre seus benefícios, destacam-se a segurança do abastecimento de produtos críticos, o aumento da resiliência das cadeias de produção, autonomia estratégica e desenvolvimento de autossuficiência tecnológica.

A opção pelo *reshoring*, além de exigir investimentos significativos, requer muito planejamento, foco e visão de longo prazo. Os Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), substâncias que conferem a atividade farmacológica às vacinas ou medicamentos, são bons exemplos. O Brasil chegou a parar a fabricação de vacinas contra a covid-19 por falta desses ingredientes. Hoje, existem cerca de 2.900 IFAs para medicamentos no mercado nacional. Nenhum país do mundo conseguirá ser autossuficiente na fabricação de todos eles. A Índia, por exemplo, que é um grande produtor de medicamentos, selecionou cerca de



20 IFAS considerados estratégicos e vai investir no seu desenvolvimento e produção doméstica. Já a Suécia monitora, há anos, o risco de escassez de antibióticos, enquanto os EUA traçaram seu planejamento de *reshoring* para produtos médicos relacionados ao atendimento de casos de urgências, emergências (catástrofes, eventos climáticos e ataques terroristas) e novas epidemias.

A seleção dos critérios para adoção do *reshoring* é feita por cada país e preferencialmente auxiliada por ferramentas de tecnologias da informação, como algoritmos específicos, análises estatísticas, inteligência artificial e sistemas de banco de dados. É imprescindível que o Brasil aproveite as oportunidades e experiências trazidas pela pandemia, planeje suas demandas em saúde a longo prazo e incentive a adoção de novos modelos de política industrial com potencial de difusão da inovação. Esta é uma das dez propostas do Projeto Saúde São Paulo, iniciativa do SindHosp que visa qualificar, de forma apartidária, o debate político neste ano e construir uma agenda avançada e positiva para a saúde com foco no acesso sustentável. Esse raciocínio também é discutido em uma linha de pesquisa de um grupo da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo.

O complexo produtivo e industrial da saúde já existente no País possibilita transformar conhecimento em oportunidade, gerando autossuficiência, mais inovação, empregos e riqueza. Com planejamento baseado em dados e a adoção de políticas públicas que insiram a saúde dentro de uma agenda

**“Que lições da pandemia o País precisa extrair para que os problemas vivenciados não voltem a ocorrer? Como outros países estão planejando suas demandas e necessidades em saúde? Formular essas e outras questões ajuda a pensar o futuro que queremos não só para o setor da saúde, mas para o Brasil”**

de desenvolvimento econômico e social, é possível diminuir significativamente, a médio prazo, nossa dependência de matéria-prima de origem externa para fármacos e intermediários, inclusive de IFAs.

Iniciativas inovadoras no setor saúde despontam em todo o mundo e estão gerando novas políticas de desenvolvimento. No Brasil, precisamos nos apropriar melhor do futuro e promover as transformações necessárias que visem a inclusão social e o crescimento econômico. A saúde é parte integrante e fundamental desta agenda. Ela é o motor do século 21. 🍀

Com a colaboração de Francisco Balestrin, presidente do SindHosp, Eduardo Mario Dias, professor titular da Escola Politécnica/USP, Sergio Luiz Pereira, professor dr. livre docente da Escola Politécnica/USP e Maria Lídia R. P. D. Scoton, pesquisadora do Grupo de Automação em Saúde (GAESI/USP).



# POR QUE DEVEMOS PRIORIZAR

# O REGISTRO DE MEDICAMENTOS

# COM IFA NACIONAL?

**A** pandemia de covid-19 mostrou que a globalização tem seus limites. Em momentos de tensão e de escassez, países se fecharam e buscaram atender às suas próprias necessidades e, em segundo momento, aliados mais próximos. Cadeias de suprimento se esgarçaram e demonstraram vulnerabilidades que devem ser corrigidas antes da próxima crise. No caso do Brasil, vimos o impacto de não termos mais uma indústria forte de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs).

Embora tenhamos o melhor Sistema Único de Saúde (SUS) do planeta, que completou 32 anos em setembro, ainda temos muito a avançar em outras frentes, em especial em relação à fabricação de insumos para medicamentos. Hoje, o País só produz 5% dos IFAs necessários, enquanto o restante (95%) é importado principalmente da China e da Índia, de acordo com a Abiquifi (Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos). Para efeitos de comparação, cerca de 30 anos atrás produzíamos em solo nacional aproximadamente 50% desses IFAs.

Felizmente, o País avança para estancar essa dependência externa. Na última semana, a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJ) da Câmara dos Deputados conseguiu dar um passo significativo para o bem do País e dos brasileiros. O deputado Pedro Lupion (PP-PR), relator na CCJ, acolheu substitutivo ao Projeto de Lei 4209/19, do Senado. A proposta, que ainda depende de análise do Plenário, estabelece que os medicamentos com IFAs produzidos no Brasil tenham prioridade no registro e nas demais análises a cargo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Resumidamente, isso significa que medicamentos na categoria prioritária deverão ter avaliação e deliberação



final com prazos mais rápidos que aqueles enquadrados em categoria ordinária. Hoje, de acordo com a lei, o prazo máximo para processos de registro de itens da categoria prioritária é de 120 dias. Já para os itens da categoria ordinária, o prazo máximo é de 365 dias.

Os IFAs são extremamente necessários para garantir o abastecimento não apenas de vacinas, mas, principalmente, de medicamentos dos mais variados tipos. Para a independência da cadeia de suprimentos de qualquer país, é preciso olhar com muita atenção para este tema, principalmente por conta daqueles medicamentos de uso contínuo e essenciais para a população.

É preciso ter ciência, porém, que essa eventual aprovação por si só não resolverá toda a questão de estímulo à indústria farmoquímica nacional, mas vai ao encontro da necessidade do Brasil e, principalmente, da população. Todo incentivo que puder ser dado à produção nacional servirá para fechar a lacuna enorme que temos em relação à Índia e China, países onde essa indústria é fortemente subsidiada e estimulada.

Hoje, o preço dos IFAs importados – favorecido por incentivos e outras medidas assimétricas – ditam as regras deste mercado tão crucial para a população. Ao fortalecermos a produção nacional de IFAs iremos não apenas gerar empregos, ampliar a renda e gerar conhecimento. Acima de tudo, daremos mais autonomia e segurança social para o País, especialmente em momentos de crise como o que acabamos de viver. 🧬

Marcelo Mansur, presidente da Nortec Química, maior fabricante de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) da América Latina.



Foto: Paulo Henrique Lima

# PAINEL DO ASSOCIADO

## IVB vai reforçar abastecimento de soros hiperimunes no Brasil

O Instituto Vital Brazil (IVB) produziu os primeiros lotes de soros hiperimunes em sua fábrica reinaugurada em 2022, em Niterói (RJ). Os produtos estão armazenados para verificação da estabilidade. Os resultados serão enviados para análise da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A previsão é de que o IVB faça a primeira entrega para o Ministério da Saúde até setembro.

A fábrica tem capacidade para produzir de 120 a 150 mil ampolas por ano de soros contra raiva, tétano e veneno de cobra e de escorpião. No primeiro ano, devem ser fabricadas de 80 a 100 mil ampolas.

“Diversas regiões do Brasil registram desabastecimento desses itens. O retorno da produção do IVB é crucial, pois a capacidade de nossa planta é uma das maiores do País”, explica a diretora presidente Priscilla Palhano (foto).



Foto: Divulgação IVB

A reforma da atual gestão executiva contemplou mais de 2,5 mil intervenções, inclusive em estruturas acessórias como almoxarifado, controle de qualidade, caldeiras e biotério. As melhorias envolveram os sistemas de água (purificada e para injetáveis), de automação e de ar; sanitizações; troca de componentes, entre outras.

As mudanças físicas vieram acompanhadas de revisão de procedimentos técnicos e administrativos (por exemplo, para licitar em menor tempo), além do treinamento das equipes.



Foto: Rafaela Cassiano

# Farmanguinhos reafirma protagonismo na política de saúde

O Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) exerce um papel protagonista na política de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs). As parcerias firmadas desde 2009 forneceram para o Sistema Único de Saúde (SUS) quase 2 bilhões de unidades farmacêuticas de medicamentos até agosto de 2022. São diferentes classes terapêuticas, de modo a oferecer mais qualidade de vida a milhões de brasileiros assistidos pelo SUS.

Farmanguinhos destaca seis parcerias destinadas à fabricação de tacrolimo (imunossupressor), sulfato de atazanavir (antirretroviral), dicloridrato de pramipexol (antiparkinsoniano), cabergolina (distúrbios de hiperprolactinemia), cloridrato de sevelâmer (anti-hiperfosfatêmico) e fumarato de tenofovir desoproxila+lamivudina (antirretroviral).



O diretor do Instituto, Jorge Mendonça, destaca a importância do programa e a necessidade de se investir em laboratórios públicos e estimular a indústria nacional.

“Farmanguinhos reiterou seu caráter estratégico ao assumir o desafio de protagonizar essas parcerias, que nos exigiram um grande esforço em cada etapa dos projetos: readequamos nossa planta fabril, avançamos em questões regulatórias, investimos em tecnologia, equipamentos e profissionais. A participação das indústrias parceiras nacionais e internacionais foi fundamental. Essas conquistas também são da sociedade brasileira, pois contribuem para a soberania nacional no âmbito da saúde pública e assistência farmacêutica”.

## Eurofarma amplia internacionalização

A multinacional brasileira Eurofarma entrou no mercado norte-americano com a aquisição da Medimetriks Pharmaceuticals, Inc. Fundada em 2008, a empresa é líder em dermatologia, com produtos para acne, rosácea, psoríase, infecções fúngicas e unhas distróficas.

O negócio faz parte da estratégia da empresa de aumentar a participação das operações internacionais no faturamento do grupo. Hoje elas representam cerca de 20%.

A Eurofarma já está em mais de vinte países, cobrindo toda a América Latina. São dez fábricas na região, sendo três no Brasil. No mercado norte-americano, a intenção é investir em especialidades, sem competir diretamente com as grandes farmacêuticas em inovação ou com as asiáticas em genéricos.

Com isso, espera-se ampliar a produção para crescer nos Estados Unidos.

A aquisição, primeira fora da América Latina, ocorreu após a Medimetriks ser inspecionada pela FDA, agência reguladora dos Estados Unidos. A FDA forneceu à Eurofarma a classificação *Voluntary Action Indicated* (VAI), o que significa que a empresa atende aos padrões de fabricação exigidos, inclusive para aprovações de produtos no futuro.



## Combate a produtos ilegais

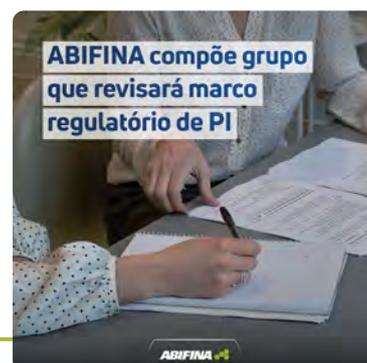
A ABIFINA firmou seu protagonismo na pauta de combate aos produtos ilegais. A entidade foi reconduzida, em dezembro, ao posto de membro do Conselho Nacional de Combate à Pirataria e aos Delitos Contra a Propriedade Intelectual (CNCP) pelos próximos dois anos. O trabalho da entidade tem sido elogiado, com destaque para a relatoria da Comissão Especial de Saúde. Contribuíram para isso a criação do Observatório de Ilegais (banco de dados sobre apreensões e fiscalizações) e do Movimento pelo Consumo Seguro (que sensibiliza para os riscos dos produtos piratas). A ABIFINA fez ainda um levantamento das dificuldades e prioridades no combate à pirataria e lançou o informativo semanal Monitoramento de Ilegais AgroVet.



Veja o vídeo em [www.youtube.com/watch?v=wGrDKneY3tY](http://www.youtube.com/watch?v=wGrDKneY3tY)

## Propriedade intelectual em pauta

A tônica da atuação na área de propriedade intelectual (PI) foi o questionamento das tentativas, por parte de algumas empresas, de estender prazos de vigência de patentes, ampliar o escopo de patenteabilidade, entre outros mecanismos contrários às necessidades da indústria nacional. Essa foi a defesa da ABIFINA no grupo técnico que discutiu o arcabouço jurídico brasileiro de PI, no âmbito do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (Gipi). Além disso, em novembro, a associação, o Grupo FarmaBrasil e a PróGenéricos enviaram ao Ministério da Economia um documento em que expressavam preocupação a respeito do enfoque dos trabalhos do Gipi, que iam na linha da proteção excessiva de PI. As três entidades, junto com a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), também publicaram no jornal O Globo, em dezembro, um manifesto contra as tentativas de prorrogação da vigência de patentes.





## Estudo para a agenda setorial

A ABIFINA lançou, em setembro, estudo inédito sobre o complexo industrial da química fina no Brasil, encomendado para a consultoria Go Associados. O documento apresenta diagnósticos, tendências e desafios para todos os segmentos representados. Também comprova que o crescimento do setor gera impactos positivos em toda a economia, devido a seu elevado encadeamento produtivo. A partir do estudo, a ABIFINA elaborou sua Agenda Setorial e Temática, que foi encaminhada aos candidatos à Presidência da República e publicada no site. As propostas se dividem nos seguintes eixos: fortalecimento da produção local; promoção do desenvolvimento científico e tecnológico e da inovação; e incentivo à responsabilidade socioambiental.



## Novos produtos e serviços

Este ano foi cheio de novidades nas linhas de produtos e serviços oferecidos pela associação. Duas novas consultorias técnicas especializadas foram contratadas para as áreas farmoquímica e agroquímica. A primeira atua em Brasília para monitorar o cenário normativo e político-legislativo com vistas a aperfeiçoar a gestão da agenda regulatória. A segunda visa apoiar a entidade em estudos, posicionamentos e ações educativas para o agro. A ABIFINA também lançou o Panorama Internacional Farmo, que entrega para os associados as principais notícias de órgãos e agências reguladoras do mundo. Já as bases de dados de Monitoramento de Pedidos de Patentes (MPPs) foram turbinadas, chegando a quatro mil patentes acompanhadas.

Novo site lançado em dezembro traz mais facilidade para os usuários



## Parcerias de peso

Destacaram-se em 2022 duas parcerias, com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii). O assunto é detalhado em artigo na página 24.

Como parte da parceria com a Fiocruz, a ABIFINA promoveu o seminário “Fortalecimento e sustentabilidade do setor farmoquímico nacional”, no qual apresentou os resultados do trabalho conjunto. Este também foi mostrado em Montevideú, no Uruguai, durante a reunião do Comitê *Ad Hoc* do Mercosul, que visa expandir a capacidade produtiva regional na área da saúde.

Com a Embrapii, o objetivo é incentivar projetos de inovação na indústria da química fina. No “Encontro Embrapii: Biotec e Química Fina”, foram apresentados os diferentes programas de fomento da estatal. A partir desse evento, a associada Libbs Farmacêutica realizou internamente um Embrapii Day, *workshop* destinado a levar às empresas os principais institutos de pesquisa do Brasil credenciados à Embrapii.

Ciente da importância do papel institucional da Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil, a ABIFINA se filiou como membro mantenedor, que contribui para custear e incentivar as atividades de desenvolvimento do setor no País.

A ABIFINA formalizou sua adesão ao Instituto Nacional do Desenvolvimento da Química (IDQ), que passou a gerir as atividades da Frente Parlamentar da Química. A entidade tem assento no Conselho Diretor e Fiscal do Instituto.

A ABIFINA firmou parceria para participação no conteúdo da Revista Química e Derivados, publicação com quase 60 anos de existência.



## Saúde no novo governo

O 1º vice-presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA, Sergio Frangioni, e o presidente-executivo da entidade, Antonio Carlos Bezerra, entregaram ao gabinete de transição do governo Lula, em novembro, o documento antes enviado aos presidentes com as propostas para a indústria de química fina. Também apresentaram a Carta da ABIFINA/Fiocruz, que trata do fortalecimento do setor farmacêutico nacional. Outro tema importante de saúde foi a defesa da aprovação do Projeto de Lei (PL) nº 4.209/2019, que confere prioridade de registro sanitário para os medicamentos com insumo farmacêutico ativo nacional. Estiveram ainda em destaque as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), tema de reunião com a Frente Parlamentar da Indústria Pública de Medicamentos e do 1º Fórum Global do Complexo Industrial da Saúde (CIS).

### Nísia Trindade dará prioridade para CEIS

A ABIFINA parabeniza a ex-presidente da Fiocruz por assumir o comando do Ministério da Saúde. A indicação reflete o reconhecimento da importância dessa instituição centenária para a saúde pública. Nísia é uma dirigente sensível à importância do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e irá priorizar as políticas públicas para o setor. As primeiras demonstrações foram dadas na cerimônia de transmissão de cargo, em 2 de janeiro, quando anunciou Carlos Gadelha como secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (Sctie) e mencionou que pretende fortalecer a produção local de vacinas e fármacos.

Recentemente, Nísia participou do seminário promovido pela ABIFINA e a Fiocruz para mostrar os resultados da parceria que visa fortalecer o setor farmacêutico/farmacêutico.

A expectativa da ABIFINA é de que seja uma excelente gestão.



Foto: Julia Prado/MS

## Eventos em destaque

- » Março - Webinar debate estímulo à indústria nacional da biodiversidade
- » Abril - Webinar Cenário das doenças negligenciadas: saúde, diagnóstico e acesso
- » Abril - Webinar Vantagens e desvantagens da especialização dos tribunais em Propriedade Intelectual
- » Junho - Webinar Biodiversidade como estratégia para diminuição da dependência externa: desafios regulatórios
- » Novembro - União e conscientização foram as palavras-chave do workshop Combate aos produtos ilegais: ações e sugestões para defensivos agrícolas, produtos veterinários e produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos, que a ABIFINA coordenou no dia 23 de novembro.

O XIII Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (SIPID) foi realizado pela ABIFINA no dia 8 de dezembro, com convidados nacionais e internacionais para debaterem os temas mais importantes do momento. A palestra magna foi de Pascale Boulet, advogada e especialista em PI da iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi). Veja a cobertura completa na página 18.

## ABIFINA na pegada verde

A sustentabilidade ganha cada vez mais força nas ações da ABIFINA. A entidade passou a integrar o Comitê Consultivo da Rede MCTI/Embrapii de Inovação em Bioeconomia, lançada no dia 1º de setembro. A Rede é liderada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) e a Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii). A ABIFINA também fez parte dos trabalhos do Fórum da Geração Ecológica, da Comissão do Meio Ambiente do Senado, como membro do Grupo de Trabalho de Economia Circular e Indústria. O relatório final foi apresentado ao Congresso Nacional no dia 30 de junho com proposições legislativas. Além disso, a entidade apoiou o projeto Indústria Verde, que destaca as contribuições do setor produtivo brasileiro para a agenda ambiental.



## Homenagens a Nelson Brasil



Um dos fundadores da ABIFINA, Nelson Brasil de Oliveira nos deixou aos 93 anos. Ficam muitas lembranças e a saudade. Em sua homenagem, a entidade inaugurou na sede do Rio de Janeiro a Sala Nelson Brasil e lançou um vídeo no YouTube que mostra momentos marcantes de sua trajetória. O dirigente defendeu uma indústria nacional forte, amparada por políticas de Estado. Líder nato, atuou sempre guiado pela ética e transparência. Nelson segue conosco na ABIFINA como presidente de honra *in memoriam*.



**A indústria de química fina cuida  
o ano todo das pessoas, do meio ambiente  
e da governança dos negócios,  
que geram milhares de empregos.**

**Esse é o nosso compromisso com o futuro.**

**Que 2023 venha cheio de oportunidades  
para fazermos cada vez mais pelo Brasil.**

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

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

# JUNTOS, CONSTRUÍMOS NOVAS PONTES

Desenvolver tratamentos cada vez mais inovadores é o que nos inspira a continuar apostando na evolução.

Quando a missão é cuidar da saúde de todos os brasileiros, não medimos esforços para aprimorar tratamentos e buscar novos caminhos para a medicina brasileira. De braços dados com a tecnologia, olhamos para o futuro enquanto **cuidamos do presente!**

## VIVA A EVOLUÇÃO

ACESSE



in

@

f

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

SAC 0800 724 6522

**biolab**  
FARMACÉUTICA