

REVISTA **FACTO**

ABIFINA 

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

JAN-MAI 2024 • NÚMERO 74 • ANO XVIII

ISSN 2623-1177



INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: IMPACTOS NA INDÚSTRIA E ADEQUAÇÃO DE POLÍTICAS

ARTIGO

08



10



ENTREVISTA

13



ENTREVISTA

UMA EMPRESA DE PESQUISA QUE PRODUZ IFAS

A Globe é uma empresa brasileira, pioneira no mercado farmoquímico, voltada ao desenvolvimento e produção de insumos farmacêuticos para o mercado nacional e internacional. Nosso propósito é contribuir para a saúde, bem-estar e longevidade das pessoas.

50 anos

combinando experiência, capacidade produtiva e intelectual no desenvolvimento e produção de insumos estratégicos para saúde humana e animal, disponibilizando para o mercado IFAs de altíssima qualidade, com segurança regulatória e pautado nos pilares de sustentabilidade e responsabilidade ambiental, social e de governança corporativa.

Fundada em **1975**

CADIFA

Carbonato de Lítio
Citrato de Fentanil
Midazolam HCL
Darunavir Propileno Glicolato
Lamivudina
Fosfato de Oseltamivir

EDQM

CEP para Carbonato de Lítio e Díazepam + 4 (2025)

26+

IFAs portfólio

10+

IFAs em desenvolvimento

1250 MT / ano

IFAs e Intermediários

8000 kg / ano

IFAs Oncológicos

200+ KL

Capacidade de reator

12

Plantas de produção de gramas a capacidades de várias toneladas

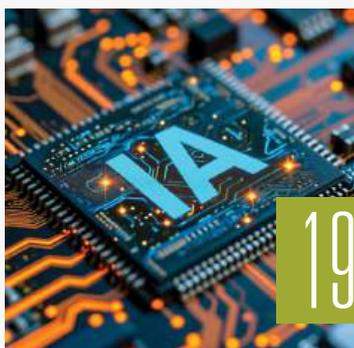
1

Planta produtos biológicos

1

Planta piloto de P&D

SUMÁRIO



19

MATÉRIA POLÍTICA
 INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL
 TRAZ DESAFIOS À
 SOBREVIVÊNCIA DA INDÚSTRIA

SETORIAL SAÚDE
 TRANSFORMAÇÃO EM
 CURSO: O FUTURO DAS
 PDPS NO BRASIL



26



30

ENTREVISTA JORGE COSTA
 PERSPECTIVAS DO
 TERCEIRO CENSO
 DA FIOCRUZ

ESPECIAL | 04 Começa novo ciclo de gestão na ABIFINA

ARTIGOS | 08 Dante Alario: Aproximação entre indústria e universidade é chave para a inovação

16 João Marcelo de Lima Assafim: Medidas jurídicas para extensão do prazo das patentes após a ADI 5529

24 Cristiano Rosa de Carvalho e Eduardo Pires Santana:
 Extinção dos subsídios fiscais e impacto da reforma na indústria farmoquímica

32 Rodrigo de Souza: Fortalecer a indústria para fomentar a inovação e reduzir a dependência de importados

ENTREVISTAS | 10 Ricardo Alban: Por um ambiente de negócios menos hostil

13 Ricardo Cappelli: Produtividade, sustentabilidade e inovação: o papel da ABDI na Nova Indústria Brasil

SEÇÕES | 34 PAINEL DO ASSOCIADO

37 ABIFINA EM AÇÃO

//EXPEDIENTE

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

Assistente de Produção: Lucielen Menezes

Matéria Setorial Saúde: Fernando de Moraes

Revisão: Luana Rocha

Projeto Gráfico: Scriptorio Comunicação

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

Impressão: Aerographic

ISSN 2526-1177

//ASSOCIADOS

BioChimico . Biolab . Bio-Manguinhos . Blanver . Blau Farmacêutica . Companhia Brasileira de Lítio . Cristália
 EMS . Eurofarma . Fábrica Carioca de Catalisadores . Farmanguinhos . Globe Química . Gross . Grupo Centoflora
 IBMP . ITF Chemical . Instituto Vital Brazil . Libbs . Microbiológica . Nortec Química . Ourofino Saúde Animal
 Ourofino Agrociência . Prati-Donaduzzi . Supera . União Casings

Os artigos assinados e as entrevistas são de responsabilidade do autor e não expressam necessariamente a posição da ABIFINA. A entidade deseja estimular o debate sobre temas de relevante interesse nacional, e, nesse sentido, dispõe-se a publicar o contraditório a qualquer matéria apresentada em seu informativo.

ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
 Av. Churchill, 129 / 1201 • Centro • CEP 20020-050 • Rio de Janeiro • RJ • Tel: (21) 3125-1405
 Fale conosco: institucional@abifina.org.br • www.abifina.org.br

NOVA
GESTÃO
2024
2026



COMEÇA NOVO CICLO DE GESTÃO NA ABIFINA

A ABIFINA elegeu, por aclamação, sua nova diretoria para o biênio que vai de 1º de abril de 2024 a 31 de março de 2026, durante a Assembleia Geral Ordinária (AGO) realizada no dia 27 de março. Odilon Costa agora preside o Conselho Administrativo da entidade, marcando uma etapa significativa em sua carreira de 60 anos na indústria farmacêutica. Ele sucede Marcus Soalheiro, que assume o cargo de 1º vice-presidente, após guiar a entidade durante os desafios da pandemia.

A diretoria conta com duas novas vice-presidências, comandadas por Juliana Bergantin Megid e Walker Lahmann. Foram eleitos, ainda, dois novos diretores, George Cassim e José Ézio Rodrigues Nogueira. Eles deixam, a seguir, depoimentos a respeito de suas perspectivas e ideias para o futuro da associação.

Com eles, ficam nas Vice-Presidências, somando larga experiência em suas posições, Sergio José Frangioni, Dante Alario Junior, Akira Homma e Nelson Ferreira Claro Junior. Nas diretorias, seguem Roberto Altieri, Thais Balbao Clemente, Fausto Terra e Cristina Dislich Ropke.

Rumo a um futuro sustentável para a indústria de química fina

Odilon Costa

Presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA

É com imenso orgulho e comprometimento que assumo a presidência do Conselho Administrativo da nossa estimada entidade. Após anos de dedicação na Diretoria, vejo esta nova posição como uma oportunidade ímpar de contribuir ainda mais para o crescimento não só da ABIFINA, mas da indústria de química fina como um todo. Quero expressar minha sincera gratidão a todos os ex-presidentes cujos trabalho e liderança foram fundamentais para o progresso que alcançamos até aqui.

O foco da nova gestão estará direcionado aos anseios e necessidades dos nossos associados. Recentemente, realizamos uma pesquisa para entender suas expectativas em relação à ABIFINA e os temas que consideram prioritários. Esses resultados serão a bússola que guiará nossas ações, pois acreditamos na importância de uma liderança pautada pela escuta ativa e pela representatividade efetiva.

Entre os temas destacados na pesquisa, alguns emergem como prioridades incontestáveis. Primeiramente, a política de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) figura como discussão crucial, inclusive contemplada nesta edição da **FACTO**, no Setorial Saúde. Na reportagem, buscamos avaliar o histórico das parcerias, e também o que sua nova regulamentação trará.

As PDPs são uma ferramenta fundamental para promover o desenvolvimento da indústria nacional da saúde e garantir o acesso a medicamentos para a população. Podemos listar os benefícios: o desenvolvimento científico e tecnológico por meio da colaboração entre laboratórios estrangeiros e instituições nacionais; a transferência de tecnologia para o Brasil, permitindo que o País produza localmente medicamentos antes importados; o fortalecimento da indústria nacional, o que estimula a economia e reduz a dependência de importações; e a autossuficiência em medicamentos considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Isso é especialmente importante em situações de crise, como nas pandemias, pois a capacidade de

produção local pode garantir o fornecimento contínuo de medicamentos essenciais.

Um aspecto importante nesse debate é o estímulo à fabricação local de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), seja por meio de novos entrantes, seja pela ampliação das atividades dos laboratórios existentes. As PDPs cumprem um papel excepcional no tocante à fabricação de IFAs, que precisa de um contexto propício ao seu crescimento, de forma a acompanhar a evolução, nos últimos anos, da indústria farmacêutica nacional, impulsionada pela política dos genéricos. É com esse olhar mais amplo que será possível estabelecer um forte Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Devemos lembrar: o que a ABIFINA defende é um discurso constitucional. O artigo 219 da Constituição Federal de 1988 diz que “o mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País”. Em outras palavras, a indústria deve ser fonte do crescimento nacional, e não do crescimento de outro país.

Na mesma linha, a questão da Propriedade Intelectual demanda nossa atenção constante, mesmo após o Supremo Tribunal Federal ter declarado a inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei da Propriedade Industrial. Devemos proteger o mercado interno de novas práticas implementadas por algumas empresas com enorme criatividade para tentarem

“O foco da nova gestão estará direcionado aos anseios e necessidades dos nossos associados. Acreditamos na importância de uma liderança pautada pela escuta ativa e pela representatividade efetiva”

aumentar o tempo de vigência das patentes, o que é fatal para a inovação, a produção e o amplo acesso à saúde pública no Brasil.

Indo além nas pautas setoriais, não podemos ignorar a importância da regulação dos agroquímicos e da saúde animal, dois segmentos vitais da química fina cujos desafios têm aspectos em comum e sobre os quais a ABIFINA deve atuar. Em ambos, a regulação é complexa devido à diversidade de produtos e tecnologias em constante evolução, o que coloca dificuldades técnicas, científicas, políticas e socioambientais. A fiscalização e o controle do uso adequado desses produtos são cruciais para garantir sua segurança e eficácia. Portanto, as empresas desses segmentos fazem sua parte e investem na educação e na capacitação de seus clientes para promover boas práticas e conformidade regulatória.

Mais um ponto de interesse verificado na pesquisa com os associados é a comunicação social. É imprescindível ampliarmos nossos esforços de mostrar para a sociedade a relevância de nossas pautas, tanto as já comentadas como outras. O combate à pirataria se tornou um grande tema

para a ABIFINA, que conquistou reconhecimento junto aos principais atores do Brasil, incluindo a maior autoridade do País no tema, o Conselho Nacional de Combate à Pirataria (CNCP), ligado ao Ministério da Justiça.

Falando em comunicação, lanço uma ideia que pode ser uma nova pauta para a gestão: conscientizar a população sobre a origem dos medicamentos que consomem. Assim como sabemos a procedência dos alimentos que comemos, por que não aprendermos a identificar de onde veio o IFA? De onde veio o produto acabado? Um consumidor bem-informado é capaz de tomar decisões inteligentes para sua saúde e cobrar seus direitos.

O momento favorece a discussão, uma vez que a indústria de química fina está cada vez mais atenta à necessidade do planeta e à evolução do mercado, como mostra a última Pesquisa de Inovação (Pintec). Somente nos segmentos farmoquímico e farmacêutico, 18% das empresas com mais de 100 pessoas publicaram relatórios de sustentabilidade. Além disso, as duas edições do Relatório ESG elaboradas pela ABIFINA atestaram que o setor como um todo está mobilizado no tema, com ações

“Novamente, me sinto honrada em fazer parte do Conselho desta associação que eu tanto admiro. A ABIFINA é uma entidade diferenciada, pois concilia interesses de empresas farmoquímicas, farmacêuticas, laboratórios públicos, entre outros segmentos. Essa nova gestão tem o objetivo de implementar metas desafiadoras para que nosso setor possa continuar crescendo e evoluindo dentro e fora do País. Na área regulatória, a grande meta é avançar em nossas pautas, participando ativamente das discussões em andamento e buscando alinhamento com as demais entidades para que, juntos, tenhamos uma indústria mais unida em prol das mesmas entregas. Sigo à disposição de nossos associados, sempre aprendendo com todos”

Juliana Bergantin Megid, vice-presidente de Assuntos Regulatórios



“Nós, produtores de química fina e biotecnologia, por meio da ABIFINA, temos a oportunidade de elevarmos a autonomia nacional, de forma sustentável, conectados com o programa Nova Indústria Brasil (NIB), lançado no início do ano. A soberania nacional nos fortalece, nos torna mais competitivos, nos prepara para futuras adversidades em relação a suprimentos estratégicos para a saúde da nossa população. Na posição de diretor de Relações Governamentais e Legislativo que assumo agora na ABIFINA, vou trabalhar para a implementação de políticas públicas nesse sentido”

George de Campos Cassim, diretor de Relações Governamentais e Legislativo



de ponta, inclusive no desenvolvimento de produtos químicos para a economia circular, como catalisadores. A sustentabilidade, representada pelas práticas ESG (ambiental, social e de governança, em inglês), apareceu como prioridade na pesquisa com os associados.

Vislumbro com otimismo os próximos anos da ABIFINA. O diálogo com a sociedade e a revitalização de políticas públicas, por parte do governo, representam novas oportunidades. A ABIFINA participa e continuará participando desse movimento, elaborando estudos, levando propostas e pautando temas relevantes para a indústria de química fina, como fizemos com a Nova Indústria Brasil, tema abordado na Matéria Política no contexto da inteligência artificial.

Conto com o apoio e engajamento de todos vocês na jornada que se inicia. A ABIFINA reúne algumas das principais figuras do empresariado nacional e, como dizia o querido Nelson Brasil de Oliveira, em time que está ganhando não se mexe. O Conselho Administrativo e a Diretoria mantêm muitos dos dirigentes, que contribuem com sua longa bagagem à frente da entidade. Ao mesmo

“Vislumbro com otimismo os próximos anos da ABIFINA. O diálogo com a sociedade e a revitalização de políticas públicas, por parte do governo, representam novas oportunidades”

tempo, contamos com novos gestores, que irão enriquecer nossos debates e ações. Isso junto a uma equipe técnica excepcional. Com esse elenco, temos o necessário para perseguir, incansáveis, o objetivo de fortalecer a indústria de química fina brasileira de forma sustentada no longo prazo e torná-la fonte de desenvolvimento para o Brasil. 🍇



“Durante a pandemia, percebemos a importância dos setores farmacêutico e farmoquímico, que precisam ser bem estruturados e responsivos às necessidades da sociedade. No momento atual, temos o desafio de estabelecer mecanismos robustos para o desenvolvimento desses setores, em consonância com o crescimento que encontramos em outras regiões do mundo. O caminho para esse movimento advém de inovação e conexão internacional, tanto para o desenvolvimento de tecnologias como para reduzir o déficit da balança comercial do setor. A ABIFINA é a entidade que, com legitimidade incontestada, congrega ambos os setores e continuará sendo decisivo interlocutor para nosso desenvolvimento”

Walker Lahmann, vice-presidente de Comércio Exterior



“A ABIFINA é uma entidade na qual confiamos, que consegue participar de discussões em nível governamental, que tem proporcionado grande apoio na área técnica aos associados e que promove a integração com outras empresas do ramo. A entidade, com essa habilidade, pode incentivar as empresas a integrarem suas especialidades tanto para atender o mercado nacional, como o da América Latina e da Europa. Vou muito à China e vejo que as farmoquímicas são bastante integradas: uma passa intermediário para a outra até a produção do insumo farmacêutico final. Assumo o compromisso de me dedicar para fortalecer as empresas do setor”

José Ézio Rodrigues Nogueira, diretor do segmento Farmoquímico



Foto: Divulgação/Blinh

Dante Alario

Vice-presidente de Propriedade Intelectual e Inovação da ABIFINA

APROXIMAÇÃO ENTRE INDÚSTRIA E UNIVERSIDADE É CHAVE PARA A INOVAÇÃO

Após anos sem se ouvir falar em políticas públicas para a industrialização e a inovação no Brasil, é fundamental que o tema retorne às mesas de conversas, mas que não se estagne somente em palavras, e, sim, que evolua para atos.

Em toda e qualquer política industrial e de inovação elaborada com o objetivo de trazer mais desenvolvimento para o País, é obrigatória a presença de, pelo menos, três participantes: o Estado, a indústria e a universidade.

As políticas que obtiveram os melhores resultados nos últimos dois séculos – não são anos, são séculos mesmo – contaram com esses três componentes principais.

Falaremos, inicialmente, sobre a importância de uma maior aproximação entre a indústria e a universidade para que se obtenha maior sucesso no desenvolvimento de novos produtos inovadores. Aquelas dificuldades tão decantadas pelas duas partes, indústria e universidade, começam a se dissipar, e excelentes oportunidades surgem para ambas.

A indústria farmacêutica nacional já entendeu que é preciso inovar para crescer e posicionar-se melhor nos mercados interno e externo. Isso porque, quando se inova, abre-se a possibilidade de se explorar o mercado mundial – cerca de vinte vezes maior que o mercado brasileiro. Ou seja, a inovação possibilita às indústrias alcançar outros mercados, pois não se inova somente para o Brasil, mas para o mundo.

Neste momento de forte desenvolvimento do setor farmacêutico nacional, em que inúmeras indústrias já se estruturaram para praticar a inovação, essa aproximação com a universidade se faz necessária e deve ser feita de forma significativa.

Ambas as partes ainda estão em fase de mútuo conhecimento e aprendizado. E aí surge imediatamente a pergunta: por que não trabalhar juntos? Há áreas de excelência nas nossas universidades com as quais nós, da indústria, poderíamos trabalhar, com boas possibilidades de sucesso. Então, mãos à obra!

Para que os resultados dessa parceria sejam ainda melhores, alguns aspectos dessa relação necessitam ser corretamente entendidos pelas partes. Iniciamos fornecendo um dado do mercado farmacêutico: cerca de 60% dos produtos inovadores colocados no mercado foram obtidos com alguma inovação incremental. Esse número, por si só, demonstra a importância desse tipo de inovação.

No entanto, alguns setores relevantes da universidade veem a inovação incremental como algo secundário. Não o é! Os números mostram. Há que se entender que esse incremento atende a uma necessidade a que o produto original não responde e de cuja lacuna os médicos se ressentem. Portanto, atende a uma necessidade médica e, conseqüentemente, dos pacientes.

Não afirmamos que a inovação radical deva ser abandonada, apenas que há um tempo certo para ingressarmos nela, pois precisamos ganhar maturidade

dentro da incremental. Esse é um tema que deve ser aclarado entre as partes para não criarmos expectativas frustradas, por não atingirmos o objetivo.

Outro aspecto importante a ser equalizado refere-se ao tempo de execução do projeto, que não deve ser confundido com o tempo necessário para a conclusão de um doutorado, por exemplo. O relógio da indústria é sempre menor do que o tamanho do relógio da universidade. Há que se compatibilizar os prazos. E isso é possível com a boa vontade das partes.

Defendemos que haja, desde o início, um estreitamento entre os profissionais da universidade com os da indústria, sem preconceitos, para que se somem os diferentes conhecimentos e experiências de cada um. Assim, ao ser concluído, o projeto estará praticamente pronto para entrar em escala industrial, havendo a necessidade somente de pequenos ajustes.

Esses entendimentos, e outros, entre as partes são necessários para facilitar a aproximação dos parceiros. Várias outras considerações deveriam ser feitas, mas, como a proposta é de trabalho em conjunto,

“Neste momento de forte desenvolvimento do setor farmacêutica nacional, em que inúmeras indústrias já se estruturaram para praticar a inovação, essa aproximação com a universidade se faz necessária e deve ser feita de forma significativa”

deixaremos que essas conversas sejam conduzidas entre a indústria e seus parceiros acadêmicos.

Como este texto é sobre a parceria entre academia e indústria com vistas à inovação, não discorreremos sobre o papel do Estado, que, como já mencionado, faz parte dessa tríplice aliança. No entanto, não podemos deixar de mencioná-lo como o fator ligante e indispensável dessa parceria. 🌱

Consulte hoje mesmo o GuiaQD, o maior guia de produtos químicos, ingredientes e reagentes

São mais de **5.000 produtos** e **centenas de fornecedores** aguardando por você



guiaQD.com.br
Acelere os seus negócios

www.guiaqd.com.br



Ricardo Alban

POR UM AMBIENTE DE NEGÓCIOS MENOS HOSTIL

Com o mundo cada vez mais voltado para a sustentabilidade, o Brasil tem uma grande oportunidade para se destacar entre os líderes da economia atual. Nesse sentido, a nova política industrial representa um avanço importante, mas é preciso ir além, enfrentando aspectos do chamado Custo Brasil que tornam o ambiente de negócios hostil e retiram R\$ 1,7 trilhão por ano das empresas. Entre os problemas, estão as altas taxas de juros, o sistema tributário, as carências de infraestrutura e o excesso de burocracia. Foi o que afirmou o presidente da Confederação Nacional da Indústria (CNI), Ricardo Alban, em entrevista para a **FACTO**.

O dirigente ressaltou ainda o potencial da inteligência artificial (IA) para impulsionar a indústria brasileira, em especial, o setor químico-farmacêutico, com ganhos na eficiência da produção, redução de desperdícios e melhoria na qualidade dos produtos. Porém, é preciso superar desafios como os custos da implementação de

novas tecnologias e a falta de uma regulamentação específica para o uso de IA na saúde. Entre as estratégias a serem adotadas, Alban destacou a importância de fomentar a colaboração envolvendo empresas, universidades e governos para gerar um ecossistema favorável à inovação.

Como avalia as ações que estão sendo implementadas na nova política industrial?

A nova política industrial brasileira está alinhada às experiências internacionais ao dar ênfase ao desenvolvimento de soluções verdes, inovação, aumento das exportações e ganhos de produtividade. A Nova Indústria Brasil prevê uma série de reformas regulatórias, colaborando com a diminuição do Custo Brasil e com um ambiente mais propício aos negócios. As iniciativas estão de acordo com as tendências globais de fomento ao setor produtivo.

O Plano Mais Produção dá um passo importante, pois confere isonomia ao financiar a neointustrialização e conceder à indústria tratamento equivalente ao setor agropecuário, que conta com o Plano Safra. O sucesso da política também depende de um ambiente de negócios competitivo e, nesse campo, nossa situação é difícil.

Sofremos com um Custo Brasil que retira R\$ 1,7 trilhão ao ano das empresas e com um spread bancário de 27,4%, diante de uma média mundial de 7,3%. A Nova Indústria Brasil é um bom começo e acerta ao combinar as políticas de incentivo direcionadas aos mesmos eixos dinâmicos de desenvolvimento do mundo, com as medidas que reduzem o Custo Brasil e as políticas de melhoria regulatória e de ambiente de negócios.

Para superar os gargalos que a indústria enfrentou nos últimos anos, quais são as prioridades no contexto macroeconômico?

Apesar de avanços recentes, um conjunto de fatores foi minando a competitividade dos produtos industriais brasileiros. É o Custo Brasil. São entraves, dificuldades e custos há muito tempo superados em outros países, mas que ainda atrapalham o dia a dia dos negócios no Brasil. Isso impede que a indústria nacional possa competir, de igual para igual, com seus concorrentes no mercado doméstico e em outros países.

Dos vários elementos do Custo Brasil, é preciso destacar o papel das taxas de juros elevadas na perda de participação da indústria no PIB ao longo dos anos. A manutenção de taxas de juros excessivamente elevadas por longos períodos manteve o custo de financiamento elevado e desincentivou investimentos.

O sistema tributário é outro aspecto que prejudica a indústria pesadamente. A indústria é onerada por uma série de características do sistema tributário, dentre as quais a cumulatividade de impostos e as regras complexas e controversas, que tiram competitividade e geram incertezas. O sistema gera distorções na economia e é pouco transparente.

O Custo Brasil também implica ausência de segurança jurídica, indisponibilidade de uma infraestrutura adequada,

excesso de burocracia, baixa qualidade de serviços públicos, limitações à inovação, custos elevados de insumos básicos, como energia elétrica e gás natural, e falta de recursos humanos qualificados.

Precisamos de medidas de política industrial que, ao promoverem um ambiente de negócios menos hostil, coloquem a indústria de volta ao seu papel de motor do crescimento. Assim, vamos poder nos adequar às megatendências internacionais, como a digitalização, a descarbonização da economia e a transição energética. Também vamos poder avançar no processo de integração internacional, aproveitando oportunidades para o aumento da produção e das exportações brasileiras e para a inserção competitiva de nossas empresas em cadeias globais de valor.

Como a temática da política industrial tem sido abordada no cenário internacional?

As políticas industriais ganharam força mundo afora, principalmente no período pós-pandemia e por iniciativa principalmente das economias avançadas. O mundo está em uma corrida global para responder às grandes transformações em curso e construir as novas bases da indústria mundial. São 2,5 mil medidas de política industrial sendo implementadas globalmente. Em 2023, as economias emergentes responderam por 29,1% das medidas, enquanto as economias avançadas foram responsáveis por 70,9%, segundo dados do Fundo Monetário Internacional.

O subsídio à produção doméstica foi a principal estratégia utilizada. Planos, programas e estratégias da Alemanha, China, Coreia, EUA, Japão, Reino Unido e União Europeia contam com pelo menos US\$ 12 trilhões. As principais economias do mundo, ao lançar planos ambiciosos sucessivos, buscam ampliar suas estruturas produtivas e movê-las em direção à descarbonização. O Brasil, que detém um imenso potencial para a produção de energia limpa, entre outras vantagens, pode se beneficiar do powershoring e se tornar líder dessa megatendência global.

Quais são as oportunidades que a inteligência artificial traz para as indústrias do Complexo Econômico-Industrial da Saúde responderem aos desafios de saúde pública brasileira? A nova política industrial prevê as ações necessárias para que essa indústria se desenvolva na área de inteligência artificial (IA)?

A evolução das tecnologias digitais impulsionou o uso de algoritmos de inteligência artificial na indústria. Vemos várias oportunidades na cadeia de valor da saúde, com aplicações diversas, desde exames e diagnósticos a tratamentos e prevenção de doenças.

Para prever doenças de forma cada vez mais precoce, precisamos de máquinas mais avançadas, com circuitos

“Precisamos de medidas de política industrial que, ao promoverem um ambiente de negócios menos hostil, coloquem a indústria de volta ao seu papel de motor do crescimento”

eletrônicos refinados e softwares sofisticados. É necessário alavancar empresas nacionais nos setores de hardware, circuitos integrados e inteligentes, eletrônica, Internet das coisas, baterias, algoritmos de precisão e no próprio setor de saúde.

Para tratamentos personalizados, é preciso que a IA possa analisar os dados de cada paciente e fornecer as melhores alternativas, acelerando a recuperação. Podemos também monitorar pacientes de forma remota e em tempo real, por meio de dispositivos conectados. Verificamos, com isso, se o tratamento está sendo eficaz.

Outra frente com grande potencial é a prevenção. Com a análise de padrões em dados de saúde populacionais, a inteligência artificial pode ajudar a identificar surtos de doenças antes que eles se tornem epidemias, além de contribuir para programas de saúde preventiva. Podemos cruzar esses dados com dados da agricultura, ajudando no rastreamento da alimentação de um paciente e revelando seus efeitos no tratamento e na prevenção de doenças.

A missão 4 da Nova Indústria Brasil diz respeito à transformação digital, auxiliando no cumprimento da missão 2, do complexo industrial da saúde.

Como a IA pode contribuir para o alcance das metas da política industrial, em especial no que se refere à químico-farmacêutica? Quais são os maiores desafios nessa área?

A IA pode ajudar a alcançar as metas da política industrial no setor químico-farmacêutico aumentando a eficiência da produção, reduzindo desperdícios e melhorando a qualidade dos produtos farmacêuticos. Algoritmos de IA podem ajustar os parâmetros de produção em tempo real para garantir a consistência e a conformidade com as regulamentações.

A inteligência artificial deve contribuir para a personalização dos tratamentos, baseando-se no perfil genético e biomarcadores dos pacientes, potencializando a eficácia terapêutica e minimizando os efeitos colaterais. A melhoria na cadeia de suprimentos através de sistemas inteligentes que preveem a demanda, otimizam o estoque e gerenciam a distribuição ajuda a reduzir custos e a melhorar o acesso a medicamentos.

A pesquisa, o desenvolvimento e a inovação com foco em IA podem acelerar a descoberta de novos medicamentos analisando grandes conjuntos de dados para prever a eficácia e a segurança de potenciais compostos medicinais. Isso pode reduzir significativamente o tempo e o custo de desenvolvimento de novos medicamentos, além de melhorar a eficácia desses compostos.

Contudo, existem alguns desafios em tecnologia e infraestrutura de dados. Os investimentos ainda são desiguais, e há necessidade de maior colaboração entre as empresas, universidades e governos para criar um ecossistema robusto que favoreça a inovação. Um desses desafios é a ausência de uma regulamentação clara e específica para o uso de IA na saúde. Não podemos esquecer os custos de tudo isso. A implementação de soluções de IA pode ser cara, em especial para pequenas empresas. Incentivos fiscais e apoio financeiro são necessários para democratizar o acesso às tecnologias.

O Brasil possui grande capacidade de pesquisa nas universidades, mas isso ainda não alcança as empresas. O que deve ser feito para estimular essa relação universidade-empresa?

A ligação entre universidades e empresas pode ser reforçada por meio de diferentes estratégias visando à transferência de conhecimento e tecnologia. Isso é crucial para transformar a capacidade de pesquisa acadêmica em inovações aplicadas no mercado.

O estabelecimento de Institutos de Ciência e Tecnologia (ICTs) e de redes de financiamento para pesquisas básica e aplicada pode trazer as soluções o mais rápido possível para a população. Muito disso está sendo feito, inclusive pela CNI. O desenvolvimento de 27 Institutos SENAI de Inovação (ISIs), desde 2012, ajuda a indústria brasileira a chegar a novos níveis de produtos, serviços e processos, aumentando a competitividade.

Em conjunto com a Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii), aceleramos as pesquisas com foco na indústria. Também temos a utilização do Fundo Nacional de Desenvolvimento da Ciência e Tecnologia (FNDCT) tanto por empresas quanto por universidades e centros de pesquisa nacionais.

Podemos considerar a criação de parques tecnológicos e incubadoras com intuito de desenvolver espaços físicos que reúnam startups, empresas de tecnologia e instituições acadêmicas, facilitando o acesso a recursos de pesquisa e desenvolvimento, e estimulando a interação entre acadêmicos e empresários. Somem-se a isso incentivos fiscais e subsídios, tendo o governo um papel vital de fomentar projetos de inovação. Esses incentivos ajudam a reduzir o risco financeiro para as empresas. 



Foto: Divulgação ABDI

Ricardo Cappelli

PRODUTIVIDADE, SUSTENTABILIDADE E INOVAÇÃO:

O PAPEL DA ABDI NA

NOVA INDÚSTRIA BRASIL

A Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) ocupa papel central na execução da Nova Indústria Brasil (NIB), sendo responsável por monitorar e avaliar seus resultados, em apoio ao ente gestor da política, o Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI). Nesta entrevista, o presidente da ABDI Ricardo Cappelli explica de que forma a agência cumprirá essa tarefa e comenta os novos programas para incentivar a produtividade, a sustentabilidade e a inovação em diferentes setores, inclusive no Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Qual é o papel da ABDI na Nova Indústria Brasil (NIB)?

Promover e apresentar dados, caminhos de investimentos e parcerias. Sem dúvida o objetivo central é promover a execução de políticas de desenvolvimento industrial, de inovação, de transformação digital e de difusão de tecnologias, especialmente as que contribuam para a geração de empregos. Considerando que a Nova Indústria Brasil vai estimular o desenvolvimento do País por meio do apoio à inovação, à tecnologia e à sustentabilidade em áreas estratégicas para investimento, a Agência está de volta com a sua atribuição original. Foram anos sem política industrial no Brasil e agora a temos, o que reforça nosso papel.

A ABDI é parceira do CNDI para monitorar a execução da NIB. Como isso será feito?

Totalmente em sintonia com o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) e o CNDI. Nossa Agência desenvolve atualmente ferramentas que permitirão o acompanhamento dos desembolsos envolvidos na NIB relacionados às iniciativas do BNDES, Finep e Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii). Vamos chamar de Monitoramento da NIB, que terá uma plataforma online exclusiva para mapear esses dados.

A agência está trabalhando em novos serviços e projetos relacionados à NIB?

Sim, além do apoio ao CNDI e do monitoramento e avaliação da NIB, a ABDI tem diversos projetos alinhados com as missões da Política, como o Agro 4.0, para aumentar a produtividade no campo e a sustentabilidade ambiental na agroindústria; o Saúde 4.0, com testes de tecnologias que promovam a inovação disruptiva na cadeia de saúde; o BIM – Modelagem de Informação da Construção, com foco nos gestores públicos, dada a prioridade de sua utilização nas compras públicas;

“Por meio de seu escritório de apoio às encomendas tecnológicas, a ABDI quer destravar o apagão das canetas e permitir que o governo federal e as empresas de economia mista usem suas demandas concretas para ‘puxar’ a inovação privada”

o Recircula Brasil, em consonância com a Estratégia Nacional de Economia Circular, com ações para redução de resíduos, reutilização de recursos e reciclagem de materiais, e mitigação de impactos ambientais; e, por fim, o Complexo Industrial da Defesa, que visa ao fortalecimento dessa cadeia produtiva.

Também estamos no Brasil Mais Produtivo, cujo apoio técnico e operacional são de responsabilidade da Agência. O objetivo é levar a transformação digital às indústrias para aumentar sua competitividade e produtividade. Atuamos também nos Projetos da Plataforma de Disseminação de Boas Práticas e Melhoria Regulatória e de Regionalização do Comércio Eletrônico, contribuindo, assim, com o ambiente de negócios do País para alcance das metas aspiracionais da NIB.

O senhor mencionou em uma entrevista que a ABDI busca promover o equilíbrio no binômio “risco-recompensa” para incentivar as empresas a investirem mais em inovação. Por favor, detalhe essa ideia.

Para haver desenvolvimento tecnológico e o consequente aumento de produtividade, é preciso que o Estado atue no sentido de assumir parte do risco da pesquisa e do desenvolvimento. Nenhum país líder tecnológico atingiu esse posto sem que o Estado tenha apoiado, fortemente, a inovação privada. A forma mais contundente de assumir riscos tecnológicos se dá através do uso das encomendas tecnológicas, instrumentos de compra pública na qual o Estado paga para que o privado tente encontrar a solução para um problema social relevante. Por meio de seu escritório de apoio às encomendas, a ABDI quer destravar o apagão das canetas e permitir que o governo federal e as empresas de economia mista usem suas demandas concretas para “puxar” a inovação privada.

O senhor também diz que é preciso tirar do papel a Lei de Inovação, especialmente no que toca ao governo. Quais recursos da Lei precisam ser usados ou reforçados? Como a ABDI vai ajudar nessa tarefa?

A Lei de Inovação criou diferentes instrumentos de fomento à inovação. Entre os menos utilizados, porém mais robustos, encontram-se as compras públicas de inovação. Esse instrumento usa o poder de compra do Estado para puxar a inovação privada e resolver desafios sociais nas áreas de saúde, educação, mobilidade etc. Acontece que existe muito receio em comprar inovação e assumir riscos. Por isso, a ABDI criou a plataforma Inova CPIN, que busca estabelecer uma comunidade de prática na área, bem como disponibilizar templates, minutas, orientações gerais e assessoria específica para os órgãos

“A ABDI tem apoiado provas de conceito e estimulado as empresas a validarem as tecnologias e escalarem as soluções que apresentarem resultados atrativos”

públicos que querem comprar inovação. A iniciativa foi em conjunto com o Tribunal de Contas da União (TCU), a Advocacia-Geral da União (AGU), a Escola Nacional de Administração Pública (Enap) e o MDIC. No final das contas, queremos ajudar o Estado a apoiar e preferir fornecedores que investem em inovação.

O ministro Alckmin menciona que o baixo investimento e a baixa produtividade são dois desafios importantes para a indústria. Quais são as ações da ABDI para endereçar essas necessidades?

A principal ação da ABDI diz respeito à prestação de apoio técnico e operacional ao Programa Brasil Mais Produtivo, como mencionei. Ele é coordenado pelo MDIC e executado com parceria do Senai, Sebrae, BNDES, Finep e Embrapii. O Programa deverá atender a mais de 90 mil micro, pequenas e médias empresas (MPMEs) industriais até 2026, com consultorias para promover a manufatura enxuta, a eficiência energética e a transformação digital, bem como a adoção de melhores práticas de produtividade e digitalização da gestão do negócio.

O Programa também conta com investimentos da ordem de R\$ 2 bilhões, disponibilizados pelas três maiores instituições nacionais de fomento à indústria e à inovação (BNDES, Finep e Embrapii), que serão disponibilizados para que MPMEs implementem planos de transformação digital e para que seja realizada pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias nacionais para apoiar a produtividade e a transformação digital das empresas. Com isso, a expectativa é de que o Brasil Mais Produtivo se consolide como o maior e mais impactante programa de produtividade para MPMEs industriais já implemado no País.

A ABDI possui projetos ou ações para a incorporação da inteligência artificial pela indústria nacional? Os projetos MetaIndústria e Agro 4.0 vão nesse sentido?

Certamente. A ABDI tem desenvolvido ações de adoção e de difusão de tecnologias digitais no setor produtivo, que inclui soluções suportadas por inteligência artificial, por meio de projetos de cooperação e chamamentos orientados para a indústria nacional. Para viabilizar a

adoção ampla dessa tecnologia, a Agência tem apoiado provas de conceito e estimulado as empresas a validarem as tecnologias e escalarem as soluções que apresentarem resultados atrativos. A ABDI já teve edital para soluções de inteligência artificial com resultados relevantes na produtividade das empresas e também na capacitação de seus trabalhadores.

O MetaIndústria, por exemplo, é um projeto de estímulo à adoção de tecnologias da indústria 4.0, entre elas a conectividade e inteligência artificial, mas que, além disso, suporta a empresa participante pela capacitação de recursos humanos, mitigação de riscos de investimento na adoção de tecnologias e elaboração de novos modelos de negócio.

Já o Agro 4.0 visa fomentar a adoção e a difusão de tecnologias digitais no campo, com foco em produtividade, eficiência e sustentabilidade. O Programa foi iniciado em 2020, em parceria com o Ministério da Agricultura, Ministério da Ciência e MDIC e possui produtos como editais para a realização de projetos pioneiros no setor, eventos e demais materiais de suporte à implementação de tecnologias e de ações estratégicas para a cadeia.

A ABDI possui projetos ou ações voltados para estimular a produção e a inovação no Complexo Econômico-Industrial da Saúde?

Temos muitas ações de estímulo à produção e à inovação no Complexo Econômico-Industrial da Saúde. A ABDI, por exemplo, possui uma parceria com o Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo (USP) para o desenvolvimento de soluções tecnológicas voltadas para a ampliação do atendimento hospitalar. É onde tecnologias digitais são incorporadas ao processo operacional do serviço de saúde, impactando o funcionamento por meio da otimização operacional e a qualidade de vida dos pacientes.

Um dos projetos desenvolvidos visa melhorar a capacidade de realização de exames de diagnóstico por imagem, auxiliando o médico na escolha do exame mais adequado segundo protocolos clínicos, disponibilidade de equipamentos, estado clínico, histórico do paciente e dados demográficos, além de organizar a fila de espera para reduzir o absenteísmo. A diminuição do número de absenteísmo tem uma relação direta com a garantia do acesso à saúde, visto que a etapa do diagnóstico é a fase decisiva para o início do tratamento. Nesse sentido, a diminuição de 5% no absenteísmo representa um impacto no tratamento de mais de 925 pacientes por mês. A estimativa é que esse projeto possa gerar uma economia de até R\$ 2,1 milhões por ano. ●●●



Foto: @libero_foto

João Marcelo de Lima Assafim

Doutor em Direito Mercantil pela Universidad de Santiago de Compostela (USC-ESPANHA), doutor em Direito Comercial pela Universidade de São Paulo (USP), e professor Associado II de Direito Comercial da Faculdade Nacional de Direito da UFRJ

MEDIDAS JURÍDICAS PARA EXTENSÃO DO PRAZO DAS PATENTES APÓS A ADI 5529

Os mercados farmacêuticos são profundamente regulados¹ e estão no âmbito de aplicação do escrutínio antitruste (aplicado de perto nos Estados Unidos e na União Europeia). Isso implica uma demanda constante das leis existentes (direito positivo), além de políticas públicas de controle social e um volume importante de decisões jurisprudenciais, de maneira a lidar com o elevado e reiterado fluxo de situações complexas.

No entanto, a evolução da tecnologia, tanto nos mercados de produtos medicinais como na biotecnologia, tem alterado a estrutura dos mercados. O surgimento dos produtos genéricos e da biotecnologia desafia o tradicional domínio da indústria farmacêutica de referência. Ao lado das fusões e especializações verticais, isso gerou inequívocos impactos não só na estrutura dos mercados como na organização industrial (participações cruzadas, contratos associativos e poder conglomeral).

Esses determinantes levaram a uma reação estratégica das grandes indústrias globais fabricantes de referência e a um rearranjo no alinhamento estratégico das indústrias de genéricos e de *biothechs*, e de todo o setor como um todo. De outro lado, a sofisticação dos métodos de negócio seguiu na direção de

ampliar não só a matéria protegível, mas, especialmente, o prazo de patentes ou de outros exclusivos de origem regulatória.

No Brasil, o centro do debate foi o parágrafo (§) único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (LPI). Em 2021, a decisão colegiada do Supremo Tribunal Federal (STF) referente à ADI 5529 declarou a inconstitucionalidade desse parágrafo, excluindo o setor farmacêutico da modulação de efeitos, e com aplicação retroativa. Com essa decisão, na prática, coube à Administração Pública, ou seja, ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), revogar as extensões concedidas a titulares de patentes farmacêuticas na vigência do § único do artigo 40 da LPI. O ato administrativo de revogação incrementara de fato e de direito o domínio público. Segundo estudos econômicos, a primeira externalidade positiva da decisão do ponto de vista dos determinantes de mercado é o incremento da concorrência e redução de preços ao SUS e ao consumidor.

O § único do artigo 40 é oriundo do Projeto de Lei nº 824, de 1991 (embrião legislativo da atual LPI), sendo anterior à conclusão da Rodada Uruguaia do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), e, talvez

1. "Although pharmaceutical markets are heavily regulated and subject to close antitrust scrutiny, there is a constant requirement for existing rules and policies to tackle a number of persistent, complex issues. The variety of anti-competitive practices occurring in this sector, the worrying rise in drug prices, and major, far-reaching concerns over the accessibility of medicines are sources of frequent controversy in academic and policy debates. Understanding the unique features and dynamics of the pharmaceutical industry requires a tailored and multifaceted approach." COLANGELO, Margherita. *Regulation, Innovation, Competition in Pharmaceutical Markets, a Comparative Study*. Oxford, New York, Nova Dheli, Sidney. Hart. 2023.

por isso, tenha incorporado dispositivos TRIPS-plus (ou ADPIC plus), em decorrência de políticas comerciais bilaterais (*el palo y la zanahoria*), notadamente, relativamente à famosa cláusula Super 301 da Lei de Comércio estadunidense, aplicada pela atuação da USTR (*United States Trade Representatives*) via *Watch List*. Assim, o Brasil acabou por incorporar, em seu direito positivo, condições que excediam as obrigações mínimas de proteção aprovadas no Anexo 1C da ata de Marraqueche (Tratado Constitutivo da OMC, em vigor em caráter geral em 1º de janeiro de 1995). Um exemplo disso é a extensão de patentes em caso de mora da autoridade no exame e na concessão, de maneira em que houvesse, ao menos, dez anos de vigência do direito pleno no caso da patente de invenção, cujo prazo de vigência é de 20 anos a contar do depósito do pedido. No entanto, o que poderia ter sido exceção para situações extraordinárias passou a ser regra.

A literatura indica que 92,2% das patentes farmacêutica concedidas entre 1997 e 2018 tiveram prazo de vigência superior a 20 anos (Mercadante, 2019)². Praticamente a totalidade das patentes outorgadas o foram com extensão de prazo, o que significa uma distorção do sistema de patentes, e um vetor de restrição da liberdade de empreender (livre iniciativa) e da livre concorrência. Diante do volume de litígios com fim exclusionário (*ius prohibendi*), a barreira à entrada originariamente lícita foi transformada em tática de exclusão, carregando efeitos anticompetitivos sem qualquer compensação econômica e, por isso, de difícil descaracterização das hipóteses de incidência do âmbito de aplicação do direito positivo. Não à toa, o direito positivo se ocupa de táticas usadas para estender exclusivos e frear tanto a inovação quanto a entrada de genéricos³. Na União Europeia, as condutas exclusionárias e os acordos restritivos (*pay for delay*, *patent trolls*, *patent pools*, *evergreening*, *sham litigation*, *product hopping*), de um lado, e as cláusulas (como as de exclusividade e *grant back*) nos contratos de transferência de tecnologia⁴,

“O surgimento dos produtos genéricos e da biotecnologia desafia o tradicional domínio da indústria farmacêutica de referência. Ao lado das fusões e especializações verticais, isso gerou inequívocos impactos não só na estrutura dos mercados como na organização industrial”

de outro, são examinados em detalhe pelo sistema de proibição e isenção do artigo 101.1, a isenção individual do artigo 101.3 e os regulamentos de isenção por categoria do TFUE. Os primeiros casos são no agronegócio e biotecnologia, relativamente a determinadas variedades de sementes de milho e tecnologias transgênicas relacionadas. Não se podem deixar de lado as condutas unilaterais ou abuso de posição dominante do art. 102 do TFUE. Não nos parecem ficar atrás as *United States Intellectual Property Guidelines (USIP Guidelines)*, por iniciativa conjunta da *Federal Trade Commission (FTC)* e do *Department of Justice (DOJ)*. No Brasil, merecem destaque o direito positivo, os incisos III, IV, V, VIII, XIV e XIX do parágrafo 3º do artigo 36 da Lei nº 12.529/2011, entre outros dispositivos.

A análise econômica do direito lida com o impacto das externalidades (positivas ou negativas) da atividade econômica e de medidas jurídicas. Assim, há trabalhos em matéria de ciências econômicas com o objetivo de analisar os potenciais efeitos econômicos da extensão do prazo do direito de patente. Esse é o caso da pesquisa da economista e professora Julia Paranhos, do Instituto de Economia da UFRJ, cujo objetivo é “analisar os potenciais efeitos econômicos da possível implementação de extensão de prazo de vigência das patentes farmacêuticas no Brasil, a partir de um estudo de caso das ações judiciais impetradas após a declaração de inconstitucionalidade e extinção do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (LPI)”. A pesquisa faz uma conexão entre a

2. MERCADANTE, E. Concessão de patentes farmacêuticas no Brasil pós-Acordo TRIPS. Dissertação. IE UFRJ. 2019.

3. HENRY, Claude. *Propriété intellectuelle et innovation pour un développement durable*. pp. 65-78, en: VIVANT, Michel. *Droit et économie de la propriété intellectuelle*. Cycle de conférences Cour de cassation – Sciences Po. Paris. Lextenso Éditions. 2014.

4. Ver ASSAFIM, João Marcelo de Lima. *Contratos de Transferência de Tecnologia: Aspectos Contratuais de Concorrenciais de Propriedade Industrial*. Lumen Juris. 2005, pp. 13 e ss. (versão em língua portuguesa adaptada da tese doutoral de 2003).

alteração regulatória, o prazo de vigência das patentes farmacêuticas sobre preços e a concorrência.

Pesquisas levadas a cabo por pesquisadores da envergadura de Julia Paranhos indicam o custo da extensão para o SUS. Segundo o GEI/IE/UFRJ, o custo total para o SUS com a extensão de patentes em ações judiciais é algo em torno de R\$ 1,7 bilhão. Nesse quadro, é certo o fato de que 97,8% desse dispêndio estão concentrados em tão somente cinco princípios ativos. A redução de custo na hipótese de extensão por ações judiciais permitirá economizar R\$ 714,5 milhões pelo total do tempo de extensão.

Enquanto os gastos de consumidores no quinquênio 2017-2021 (durante a extensão pelas ações judiciais) foi algo em torno de R\$13,5 bilhões, a redução média de preço de medicamentos após o fim da extensão varia entre 33,99% e 97,99%. Se esse preço supranormal é resultado da distorção do processo de formação de preço originada de uma barreira ilícita à entrada, pode-se considerar a hipótese de que esse é o tamanho do peso morto do abuso do monopólio legal, que, no fim da linha, é custeado pelo consumidor brasileiro.

Surpreendentemente, houve a interposição de mais de 40 ações após à declaração de inconstitucionalidade do § único do artigo 40 da LPI. A inovação no fundamento desse novo lote de ações parece ser a substituição prática do inconstitucional dispositivo da LPI por outra categoria de direitos: a da responsabilidade civil. No sistema brasileiro, ainda que seja possível a responsabilidade do Estado (considerando o respectivo padrão de prova e requisitos), a reparação ocorreria por indenização mediante pecúnia. No entanto, não cabe, em nenhuma hipótese, a título de responsabilidade civil⁵, a extensão de “cotas de monopólio legal” ou apropriação do domínio público. Trata-se, aqui, então, de uma questão de direito – o mercado é patrimônio do povo brasileiro, portanto, indisponível – conforme artigo 219 da Constituição Federal. Sendo, então, tais hipóteses, à luz de tal arrazoado, ações objetivamente sem fundamento, segundo a professora Paranhos, o indeferimento de todas implicará na economia possível de um somatório que varia de R\$ 694,9 milhões a R\$ 7,6 bilhões para

5. Para mais estudos sobre a relevância do rigor dogmático para fins de segurança jurídica na dogmática especializada aplicada, ver ARNOLD, Stefan. *Grundlagen eines europäischen Vertragsrechtes*. München. 2014.

“O custo total para o SUS com a extensão de patentes em ações judiciais é algo em torno de R\$ 1,7 bilhão”

o consumidor. Com efeito, caberiam, em tese, ações judiciais de reparação de danos sofridos não só pela Administração, e no que couber, mas, também, por dano reverso sofrido pelos consumidores em desfavor dos fornecedores.

Nisso reside a demanda social em tela: o atraso na entrada de genéricos é de, em média, sete anos, podendo chegar a doze anos (vide Relatório GEI/IE/UFRJ, 2023, “Efeitos da extensão de prazo de vigência de patentes farmacêuticas no Brasil”, coordenado por Julia Paranhos). A distorção no processo de formação de preço decorrente do atentado contra a livre concorrência é paga pelo consumidor e pelo Erário Público.

Pois bem, caso o objetivo seja, com efeito e tão somente, o atraso da entrada de genéricos no mercado, e o fato oponível não se possa alegar desconhecer, como o trânsito em julgado de uma ação direta de inconstitucionalidade, algumas hipóteses se apresentam, quais sejam: o controle social da boa fé e o abuso de direito com fins anticompetitivos.

Isso posto, mesmo o domínio tecnológico tem data para acabar, a não ser que seja superado (e destruído) por outra tecnologia – a tal concorrência dinâmica dos mercados de inovação. Nesse momento, a bem da livre concorrência e do incentivo à inovação, a barreira à entrada lícita é desligada. Na fala de José Oliveira Ascensão, “extinta a patente, nem mais um dia”. A partir disso, todo intento no sentido contrário é ilícito (vide ADI 5529). Daí nasce a relevância da política de genéricos para o povo brasileiro.

De todo modo, ainda que, *ad argumentandum*, o STF entenda por bem permitir, em algum caso concreto, o direito a extensões em sede de reclamação, mesmo após declarar a inconstitucionalidade do referido dispositivo, a improvável outorga de exclusivos não implicará, em nenhuma hipótese, a isenção antitruste no caso de abuso de direitos com efeito anticompetitivo, tal como em quaisquer direitos de propriedade intelectual ordinários. 



Matéria Política

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

TRAZ DESAFIOS À

SOBREVIVÊNCIA DA INDÚSTRIA

O avanço da IA está transformando o mundo – e cada vez mais rápido. É preciso evoluir também nas políticas públicas para que a indústria nacional não fique para trás.

Em palestra realizada no mês de abril deste ano, no Rio de Janeiro, o ministro Luís Roberto Barroso, presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), afirmou que muitos autores comparam a ascensão da inteligência artificial (IA) a outros marcos históricos da humanidade, como a invenção da imprensa de Gutenberg, no século XV, e o Iluminismo, mais de 200 anos depois.

Pode até parecer exagero, mas o fato é que o século XXI tem sido palco de transformações profundas na sociedade, inclusive na indústria - e em ritmo cada vez mais acelerado. Isso demanda a coordenação de esforços entre governo e sociedade, por meio de políticas públicas com objetivos claros, para que o Brasil não perca o *timing* e as oportunidades do novo mundo da IA, no qual máquinas são preparadas para reproduzir capacidades humanas, como raciocínio, aprendizagem e criatividade. Está em jogo a própria sobrevivência da indústria.

CONHECENDO O NOVO CENÁRIO

O ministro Barroso apresentou, na palestra, um dado impressionante: o telefone tradicional levou 75 anos para atingir 100 milhões de usuários. Por sua vez, o celular precisou de 16 anos para alcançar o mesmo público. Já o ChatGPT, uma das ferramentas mais comentadas de IA e que foi lançado em 2022, chegou à mesma marca em apenas dois meses.

Tal transformação atingiu em cheio a indústria – e, em particular, a da química fina, uma das mais estratégicas para o desenvolvimento nos dias de hoje. Como ressalta o professor Glauco Arbix, pesquisador do Observatório da Inovação e Competitividade e do Centro de Inteligência Artificial da Universidade de São Paulo (USP), a química é fundamental para a recuperação da indústria brasileira, com aplicações diversas em áreas como saúde, energia, descarbonização, agropecuária, entre outras. Porém, tudo depende da adaptação ao novo paradigma tecnológico e ao modelo de integração com vários campos de conhecimento, como biologia, engenharia e informática.

“Pensar em ter uma empresa dinâmica hoje sem inteligência artificial é pensar na química do século passado. É pensar o País como um reprodutor e não como um produtor de inovação”, concluiu Arbix.

Para o professor da USP, o Brasil está atrasado em termos de pesquisa com IA, o que se torna uma séria barreira para o desenvolvimento industrial no século XXI. “Não há a menor possibilidade da indústria 4.0 ou 5.0, internet das coisas, impressão em 3D, robótica avançada, sistemas integradores, sensores e tantas outras aplicações funcionarem minimamente, nos dias de hoje, sem inteligência artificial”, alertou Arbix.

NOVOS FÁRMACOS: MAIS AGILIDADE, MENOS CUSTOS

Nesse contexto de mudanças profundas, as novas tecnologias geram uma série de oportunidades para a indústria, especialmente nos segmentos farmacêutico e químico. Com sua capacidade de analisar grandes volumes de dados, monitorar processos e orientar a tomada de decisão, as ferramentas de IA podem contribuir para o desenvolvimento de fármacos, a personalização de tratamentos (com foco na medicina preventiva), a otimização das cadeias de suprimentos e o controle da qualidade, entre outros aspectos.

Tudo isso vem sendo impulsionado por recursos como o aprendizado de máquina (*machine learning*, em inglês), ou seja, quando as máquinas conseguem modificar seu comportamento sem intervenção humana, com base nos dados obtidos em sua própria experiência, a partir da identificação de padrões. Cabe destacar ainda o potencial da chamada IA generativa – aquela capaz de criar novos conteúdos de texto, imagem e outras formas de resposta a partir de um conjunto prévio de dados, cujo símbolo é o já citado ChatGPT.

Diante desse mundo de oportunidades, a IA generativa vai muito além do ChatGPT, e já está transformando a indústria da saúde. Em artigo sobre o tema publicado no portal IG em maio deste ano, o empresário e pesquisador Jorge Muzy cita estudo da consultoria norte-americana Gartner, no qual o vice-presidente da empresa, Brian Burke, prevê que, até 2025, mais de 30% dos novos medicamentos e materiais serão descobertos empregando técnicas de IA generativa.

Isso porque, ao avaliar grandes quantidades de dados moleculares e resultados de ensaios clínicos com rapidez e eficiência, tal modalidade avançada de IA é capaz de

projetar moléculas novas e prever sua eficácia em prazos bem menores do que nas pesquisas atuais, como resalta Muzy. O resultado é que novos medicamentos vão chegar à população com maior agilidade e o processo de desenvolvimento terá redução expressiva de tempo e valores investidos – ainda segundo a Gartner, com base em estudo de 2010, o custo médio de produção de um fármaco, desde a descoberta até a comercialização, era de 1,8 bilhão de dólares, sendo um terço gasto no desenvolvimento, que levava em torno de três a seis anos.

INVESTIMENTOS BILIONÁRIOS NO EXTERIOR

Esses são números que, em breve, ficarão no passado. Por sua vez, o presente é de investimentos cada vez maiores em inteligência artificial. Também de acordo com a Gartner, empresas de capital de risco investiram mais de 1,7 bilhão de dólares, nos últimos três anos, em ferramentas de IA generativa. Entre os segmentos mais beneficiados, estavam o de fármacos e o de softwares.

Igualmente expressivo é o benefício projetado no setor de saúde pública. A professora Cristiane Pimentel, da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia (UFRB) e membro sênior do Instituto de Engenheiros Eletricistas e Eletrônicos (IEEE), destaca o impacto potencial da IA para o Sistema Único de Saúde (SUS), ao permitir, por exemplo, uma análise mais profunda de exames com base em estudos científicos e laudos anteriores do paciente, contribuindo para que o médico possa atuar de forma preventiva e identificar doenças precocemente.

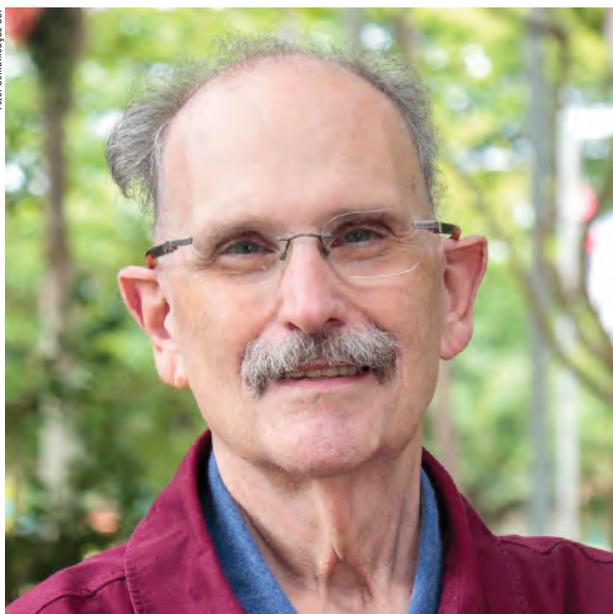
Embora as aplicações concretas da IA já sejam bem visíveis, a pesquisadora afirma que ainda é preciso desmistificá-la, estimulando que mais pessoas e empresas conheçam tais ferramentas e as incluam em seu dia a dia. “Quando a gente vê algumas estatísticas, por exemplo, vamos dizer que, de 100 pessoas, cerca de 80 falam, 40 são entusiastas, mas apenas duas ou três é que chegam realmente a utilizar”, comentou Pimentel.

Distante da utilização plena, a IA também é alvo de discussões éticas sobre regulamentação. Em sua palestra, o ministro Barroso destacou a importância do combate à divulgação de conteúdos ilícitos e à desinformação, bem como ressaltou a proteção da privacidade e dos direitos autorais.

DESAFIOS PARA AS POLÍTICAS PÚBLICAS

Independentemente do aspecto cultural, que envolve mudanças de atitude, e do debate sobre regulamentação, o baixo uso da IA na indústria brasileira decorre de fatores estruturais, como resalta Glauco Arbix. O professor da USP destaca três desafios para o Brasil avançar na temática: capacitação de pessoal, infraestrutura e

Foto: Comunicação USP



“Pensar em ter uma empresa dinâmica hoje sem inteligência artificial é pensar na química do século passado. É pensar o País como um reprodutor e não como um produtor de inovação”

Glauco Arbix, pesquisador do Observatório da Inovação e Competitividade e do Centro de Inteligência Artificial da Universidade de São Paulo (USP)

conectividade, ou seja, preparar profissionais para trabalhar com o tema, dotá-los de computadores e demais ferramentas necessárias e promover a integração com toda a sociedade, incluindo jovens em idade escolar.

Esses são elementos fundamentais para fomentar a inovação nessa área, reunindo empresas, universidades e instituições de pesquisa em prol do interesse nacional. Para isso, segundo Arbix, é essencial aprimorar as políticas públicas que envolvem IA e indústria no Brasil.

Em janeiro deste ano, o governo federal lançou sua política industrial, a Nova Indústria Brasil. O objetivo é impulsionar o desenvolvimento do setor produtivo, com foco em sustentabilidade e inovação. Estruturada em seis missões, a política inclui ações e metas até 2033, com R\$ 300 bilhões para financiamento das atividades propostas.

Nesse contexto, a inteligência artificial está ligada diretamente a uma das missões, que se refere à transformação digital da indústria para ampliar a produtividade,

além da vinculação a outras temáticas centrais, como o complexo econômico industrial da saúde, a agroindústria, a bioeconomia e as energias limpas. Entre as atividades previstas na Nova Indústria Brasil, a IA poderá ser incluída nos investimentos em inovação tecnológica, capacitação de profissionais para a indústria, incentivos à adoção de tecnologias inteligentes e colaboração entre empresas e instituições de pesquisa.

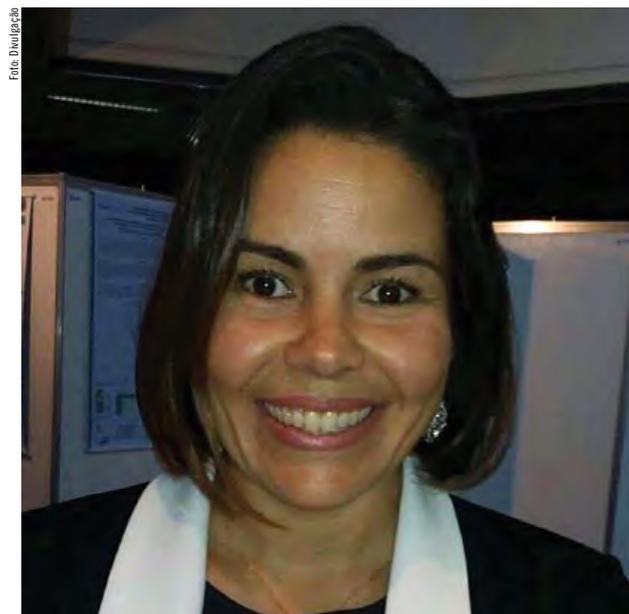
De acordo com o diretor de Inovação da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), Elias Ramos, a IA é uma das temáticas priorizadas no âmbito da política industrial. Nesse sentido, a Finep apoiou, em 2023, mais de 150 projetos relacionados à inteligência artificial no Brasil, com valores acima de R\$ 837 milhões para atividades envolvendo o desenvolvimento ou adoção da IA por empresas e institutos de pesquisa nacionais. O diretor da Finep acrescenta que muitos desses projetos foram direcionados para a área de saúde, incluindo pesquisas envolvendo IA para prevenção de doenças e ações para melhoria do atendimento ao público.

Além disso, atualmente, existem duas chamadas públicas da Finep com recursos para inteligência artificial: uma com foco no desenvolvimento de grandes modelos de linguagem (LLM, na sigla em inglês) adaptados para o português brasileiro, buscando gerar no País infraestruturas capazes de realizar diversas tarefas, incluindo a aplicação como IA generativa; e outra com o objetivo de desenvolver soluções de IA para desafios do governo brasileiro e para aprimorar os serviços prestados à sociedade.

De modo mais amplo, cabe destacar ainda o investimento de R\$ 2,2 bilhões nos 11 editais com recursos não-reembolsáveis do Programa Finep Mais Inovação Brasil, que pode envolver a IA. Especificamente no setor de saúde, a Financiadora lançou dois editais, um para Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs) e outro para empresas, no valor de R\$ 250 milhões cada, para fomento a pesquisa e desenvolvimento.

Ainda no segmento de saúde, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) lançou, em 2023, o Edital Grand Challenges Inteligência Artificial, com o objetivo de fomentar projetos de desenvolvimento de soluções com IA que contribuam para melhorar a saúde de mulheres, crianças e comunidades vulneráveis.

“A inteligência artificial é uma das temáticas mais fomentadas nas políticas industriais internacionais, não sendo diferente no caso brasileiro. Observa-se atualmente uma corrida internacional no fomento de empresas que desenvolvam tecnologias no segmento, dada sua importância estratégica”, afirmou Elias Ramos, destacando a forte retomada das ações de política industrial nos últimos anos. Segundo o Observatório da Nova Política Industrial,



“Quando a gente vê algumas estatísticas, por exemplo, vamos dizer que, de 100 pessoas, cerca de 80 falam, 40 são entusiastas, mas apenas duas ou três é que chegam realmente a utilizar”

Cristiane Pimentel, pesquisadora da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia (UFRB) e membro sênior do Instituto de Engenheiros Eletricistas e Eletrônicos (IEEE)

do Fundo Monetário Internacional (FMI), em 2023 foram identificadas 2.580 medidas de política industrial pelo mundo, com 70,9% delas em economias avançadas e 29,1% em países emergentes, concentradas nos Estados Unidos, China e União Europeia.

ESTRATÉGIA EM REVISÃO

Nesse cenário, diante de países mais avançados no campo da inteligência artificial e com investimentos bilionários, conectados a desafios contemporâneos, como infraestrutura, energia e sustentabilidade, o caminho a ser trilhado pelo Brasil é longo para alcançar os líderes na área. Considerando a importância (e urgência) do tema para a competitividade da indústria, Glauco Arbix acredita que a IA ainda não foi adequadamente contemplada na política industrial brasileira.

“O primeiro item que deveria estar na pauta como foco é a inteligência artificial, porque é a tecnologia mais

revolucionária que a humanidade já criou”, afirmou o pesquisador. Ele reconhece os avanços da política para apoiar a indústria, mas sustenta a importância de se definirem, de forma mais precisa, objetivos, metas e recursos orçamentários, para indicar alvos claros e permitir o melhor acompanhamento e avaliação das ações a serem implementadas.

No mesmo sentido, a falta de alvos mais concretos foi o problema identificado pelo professor da USP na Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial (EBIA), lançada em 2021, que Arbix define como “uma estratégia oca, um pastel de queijo sem queijo”, por não indicar com clareza quais resultados o País pretende alcançar nessa área.

Atualmente, a EBIA está em fase de revisão, por meio de oficinas com representantes dos setores público e privado, sociedade civil e especialistas em pesquisa e desenvolvimento em IA. A previsão do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) é concluir a proposta da nova Estratégia até junho deste ano e colocá-la em consulta pública.

Em sua versão original, a EBIA teve como objetivo apresentar um panorama do uso da IA no Brasil e no mundo, destacar os desafios a serem superados e indicar uma visão de futuro. Com 73 ações estratégicas em nove eixos, a Estratégia contemplou temas como regulação, governança, qualificação da força de trabalho e inovação, com destaque para a promoção de parcerias entre agentes públicos e privados.

COOPERAÇÃO UNIVERSIDADE-EMPRESA

Nesse contexto de cooperação, Arbix cita o exemplo do Centro de Inteligência Artificial da USP e os projetos com empresas para indicar o potencial desse modelo de parceria. Segundo ele, embora existam diferenças relevantes a serem equacionadas entre as partes quanto aos prazos, procedimentos e objetivos, a colaboração com as universidades é fundamental para as empresas, devido aos custos potencialmente menores e à capacidade de mobilizar os mais diversos profissionais e centros de pesquisa dentro das instituições de ensino superior.

Diante disso, o professor da USP acredita que tais parcerias vêm crescendo no Brasil e podem se desenvolver ainda mais, desde que sejam criados espaços para negociação entre as partes e para que as universidades apresentem suas linhas de pesquisa com linguagem acessível, de modo que as empresas encontrem o que buscam.

Na mesma linha, o diretor da Finep acredita que a articulação entre empresas e universidades é crucial para o desenvolvimento de inovações disruptivas e, por isso, a Financiadora vem promovendo essa cooperação. “Os editais de seleção do Finep Mais Inovação Brasil preconizam a parceria entre empresas e ICTs, pontuando em

Foto: Divulgação Finep



“A inteligência artificial é uma das temáticas mais fomentadas nas políticas industriais internacionais, não sendo diferente no caso brasileiro. Observa-se atualmente uma corrida internacional no fomento de empresas que desenvolvam tecnologias no segmento”

Elias Ramos, diretor de Inovação da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep)

seus critérios de seleção a mobilização do ecossistema de inovação brasileiro e, em alguns casos, exigindo a parceria como condição de acesso aos recursos não-reembolsáveis”, afirmou Elias Ramos, ressaltando que, em mais de 40% dos projetos apoiados, já existe parceria com ICTs nacionais.

O avanço na colaboração entre agentes públicos e privados, bem como as atividades em andamento por meio de políticas públicas, são passos importantes para o desenvolvimento industrial brasileiro, em especial para o setor químico-farmacêutico. Porém, desafios como infraestrutura, capacitação e conectividade mostram que ainda existe muito a ser feito para que a inteligência artificial seja, de fato, um elemento central nas empresas nacionais, estimulando o aumento da produtividade e a capacidade de competir no mercado global. Uma coisa é certa: não há tempo a perder. ●●●



Cristiano Rosa de Carvalho e Eduardo Pires Santana

Cristiano Rosa de Carvalho, livre-docente em Direito Tributário (USP) e sócio do CMT Advogados; Eduardo Pires Santana, bacharelado em direito pela Mackenzie e advogado tributarista no CMT Advogados

EXTINÇÃO DOS SUBSÍDIOS FISCAIS E IMPACTO DA REFORMA NA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA

A Emenda Constitucional nº 132 (EC 132), de 22 de dezembro de 2023, encerra uma discussão nacional de mais de 30 anos, revolucionando a tributação do consumo no Brasil e alinhando o nosso Sistema Tributário às dinâmicas internacionais na medida em que unifica incidências sob um IVA Dual (substitutivos de PIS/COFINS, ISS, ICMS e IPI), ajusta políticas de creditamento (não cumulatividade ampla), inova no modo de recolhimento de tributos (*split payment*), altera o vetor de arrecadação (princípio do destino) e concentra tratamentos diferenciados (rol constitucional taxativo). Promulgada a nova redação constitucional e encaminhadas as Leis Complementares de sua regulamentação, faz-se imprescindível compreender os impactos dessa medida na indústria farmoquímica brasileira e avaliar a necessidade de contrapartidas estaduais para reequilíbrio desse setor importantíssimo à saúde pública e privada.

Inicialmente, em termos de unificação, teremos o Imposto sobre Bens e Serviços (IBS) e a Contribuição sobre Bens e Serviços (CBS), tributos “irmãos” que incidirão sobre as operações nacionais e de importação com bens, serviços e direitos, e prometem alíquotas somadas por volta de 27,5% (CBS da União + IBS dos Estados + IBS dos Municípios); Imposto Seletivo (IS), que tomará o lugar do IPI como maior referência de extrafiscalidade e seletividade ao taxar os produtos e serviços “prejudiciais à saúde e ao meio ambiente”; e uma Contribuição sobre Produtos Primários e Semielaborados, em substituição aos fundos estaduais financiados por contribuições sobre benefícios de ICMS.

No que toca às políticas de creditamento, temos a definição de uma “não cumulatividade ampla” que promete reduzir discussões a respeito dos conceitos de “insumo”, “produtos intermediários”, “secundários” e de “uso e consumo” no creditamento de PIS/

COFINS e ICMS. A restrição que se faz é a de que as despesas que contem com o recolhimento dos tributos do IVA não sejam de natureza de “uso e consumo”, conceito não explicitado na redação constitucional e que pode representar a exclusão dos gastos que não se incorporem aos produtos fornecidos ou aos serviços prestados pelo contribuinte no exercício de suas atividades precípua, ou seja, que não são repassados a título de “custo” das utilidades oferecidas.

O *split payment* representa um importantíssimo avanço tecnológico e redutor do custo de conformidade das empresas. Isso porque tem por fulcro a separação, no momento do pagamento das obrigações, da monta referente ao custo do bem ou serviço contratado e aquela relativa ao custo tributário, destinando valores diretamente às contas públicas. Esse mecanismo pode ter o condão de sulinhar as guias de arrecadação e reduzir o tempo de apuração dos recolhimentos

realizados em cada competência. Destaca-se que a não cumulatividade mencionada somente será possível com o recolhimento nas etapas anteriores, o que, a nosso ver, parece incumbir o adquirente da fiscalização tributária e demandar uma maior análise de liquidez e compliance de toda a cadeia, sob pena de atravancar seu equilíbrio fiscal e elevar os custos fixos de investimento e a carga efetiva das operações.

A alteração do vetor de arrecadação para o destino das operações ocorre em virtude da previsão de que as alíquotas do IBS aplicáveis em cada etapa sejam aquelas dos estados e municípios em que estão localizados os consumidores. Essa medida promete encerrar a guerra fiscal, ajustar a aplicação de recursos a medidas de *near shoring* (aproximação dos fornecedores), *power shoring* (aproximação aos estados e municípios mais fortes política e economicamente) e *friend shoring* (busca por estados e municípios mais amigáveis e com maior *fit* cultural), e promover o deslocamento das organizações para regiões de melhor infraestrutura produtiva e logística.

Quanto aos benefícios fiscais, muitos são os setores privilegiados com regras específicas de crédito, recolhimento e apuração. No entanto, a indústria farmacêutica não foi agraciada com igual vantagem. A contrapartida adotada foi o incentivo a “medicamentos e produtos de cuidados básicos à saúde menstrual”, com reduções de 60 ou 100% nas alíquotas do IVA, e aos “produtos de higiene pessoal”, com redução de 60% desses tributos. Ainda, importante frisar que os bens e serviços que contam com redução de 60% serão imunes ao Imposto Seletivo.

Paralelamente, criou-se o Fundo de Compensação dos Benefícios de ICMS, o qual compensará financeiramente, de janeiro de 2029 a dezembro de 2032, as pessoas jurídicas beneficiárias de isenções, incentivos e benefícios fiscais ou financeiros-fiscais de ICMS concedidos por prazo e condições certos até 31 de maio de 2023 (sem prejuízo de suas prorrogações ou renovações até 2029).

Em termos de regulamentação, atualmente, tramitam na Câmara seis Projetos de Lei, quais sejam: 29 (Imposto Seletivo)¹; 33 (Ajustes de Contratos Administrativos)²; 35 (Cesta Básica Nacional)³; 37 (Integração do Contencioso Administrativo do IVA)⁴;

e 39 (Comitê Gestor)⁵; além do PLP 68⁶, projeto do Executivo para a instituição do IBS, CBS e IS, formalizado no dia 25 de abril, e que deve ditar os novos termos da tributação do consumo no Brasil.

Antes, o setor contava com benefícios setoriais como as Listas de Medicamentos, em que a tínhamos o rol positivo (medicamentos essenciais e isentos de PIS/COFINS), neutro (tributação normal daquelas contribuições) e negativo (monofasia); a isenção de ICMS para fármacos de tratamento de doenças graves e para as vendas a órgãos públicos; a redução de base de cálculo para ICMS; e as alíquotas zero de PIS/COFINS nas importações.

Sopesando ambos os cenários e a redação do PLP 68, cremos que a Reforma será mais prejudicial à saúde financeira das empresas do que o antigo Regime, em virtude do provável aumento de carga tributária, dilema de sua regulamentação e da redução dos medicamentos que contarão com benefícios fiscais em comparação com o que se tinha na lista positiva. As contrapartidas que poderiam vir em sede de subsídios, por sua vez, deverão ser afetados a outros tributos nacionais, haja vista que a nova redação veda a concessão de novos benefícios, senão em virtude de nova Emenda Constitucional.

A pesquisa Tax do Amanhã, realizada pela Deloitte com 172 companhias de seis setores e divulgada pelo Estadão em sua edição do dia 15 de abril, aponta que 46% delas elaboraram estudos ou buscaram aconselhamento a respeito dos impactos financeiros da EC 132 e que 45% da outra parcela aguardam a sua regulamentação. Nesse sentido, ressaltamos a imprescindibilidade de os contribuintes buscarem apoio jurídico para a compreensão e acompanhamento de todas as nuances da Reforma para que: 1) prevejam ajustes internos e se planejem mais adequadamente; 2) via associações – por exemplo, a Associação Brasileira Liberdade Econômica (ABLE) –, contribuam ativamente para a definição de conceitos centrais, promovendo eventos/reuniões com seus associados ou sendo voz ativa nos debates públicos promovidos pelas Comissões Parlamentares; 3) não sejam percebidas distorções econômicas que prejudiquem sua relevância econômica; e 4) sejam estudadas alternativas para redução da oneração total de suas atividades, seja em função da tributação do consumo, da renda ou do patrimônio. 

1. <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2422069>

2. <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2422711>

3. <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2423486>

4. <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2423655>

5. <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2423890>

6. <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2430143>



Setorial Saúde

TRANSFORMAÇÃO EM CURSO: O FUTURO DAS PDPs NO BRASIL

Entre o final de 2023 e o início deste ano, o Ministério da Saúde colocou em consulta pública (CP nº 54/2023) a minuta da nova portaria ministerial para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs). Foi uma oportunidade para o setor fazer um balanço, avaliar progressos e debater caminhos para torná-las ainda mais efetivas. Especialistas e profissionais do setor da saúde ouvidos pela **FACTO** apontam pontos positivos e negativos do futuro marco legal, há tanto tempo demandado pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas e pelos laboratórios oficiais.

Segundo Mirna Poliana Furtado, assessora parlamentar no Senado Federal, a falta de regulamentação vem desde 2008, quando saiu a primeira portaria ministerial que definiu a lista de itens estratégicos e serviu de base para instituir, em 2012, o primeiro marco regulatório desse programa. Mas é preciso ir além de uma portaria ministerial, que é o caminho escolhido neste momento. “Quem cogita trabalhar com essas parcerias busca segurança jurídica e isso só vai ser proporcionado por uma lei, que passa ao setor produtivo a mensagem de ser uma política de Estado e não de governo”, afirma a especialista, que acompanha o tema de longa data, tendo atuado no Ministério da Saúde como coordenadora das PDPs.

Mirna Furtado aponta algumas lacunas na minuta da portaria, como a garantia de compras depois de internalizada

a tecnologia da empresa privada pela instituição pública, especialmente no caso dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs) nacionais, uma grande angústia do setor produtivo.

“Após grandes investimentos, a empresa nacional vende o IFA por somente um ou dois anos para laboratórios públicos e, posteriormente, se vê obrigada a disputar concorrência com empresas chinesas ou indianas, perdendo em preço. Deveria haver uma garantia, por um período maior, de aquisição do insumo nacional, para permitir o retorno do investimento”, argumenta. Ela também defende a obrigatoriedade de o poder público adquirir produtos das PDPs vigentes, desde que a parceria atenda a todos os requisitos, inclusive de custo financeiro.

A especialista alerta ainda que o processo de comunicação adotado pelo Ministério da Saúde em relação às PDPs é

centrado nas instituições públicas, o que considera insuficiente. “O parceiro privado deveria ser informado ao mesmo tempo. Todos os elos da cadeia, farmoquímicas e farmacêuticas, precisam ser comunicados de forma simultânea”.

Ogari Pacheco, fundador do Laboratório Cristália, expressa preocupação com o sigilo das informações. De acordo com o estabelecido na minuta, empresas interessadas em desenvolver produtos por meio de PDPs são obrigadas a divulgar seus objetivos em uma fase muito prematura, abrindo conhecimento para concorrentes. “Pelo que consta na Consulta Pública, cabe à empresa primeiro procurar o órgão e dizer exatamente o que pretende fazer. A solução seria só abrir as informações quando a parceria tiver sido firmada. A empresa privada só deve comprovar que tem condições de executar o projeto no momento de apresentar a documentação e não previamente”.

O presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA, Odilon Costa, ressalta que o trabalho realizado para responder à consulta foi imenso. Agora a expectativa é quanto ao resultado final, que será publicado no Diário Oficial da União (DOU). “As ações iniciarão a partir do texto final e aí teremos noção de como será o cenário. Esse segundo tempo das PDPs terá algo mágico e haverá adesão maior do que na primeira fase. A expectativa é grande e torcemos para que a publicação aconteça o quanto antes. Faremos um seminário para debater o que foi contemplado”, afirma.

Ele acredita que o mercado passou por um processo de aprendizagem e que mais empreendimentos privados perceberão vantagens em usufruir do poder de compra do Estado. “O parque industrial se modernizou bastante. Mas o empresário precisa contar com a garantia de compra, porque, se não tiver pedidos firmes, não investirá”.

Pacheco concorda com essa visão. Se o governo federal pretende abrir uma PDP para a produção de um determinado produto, é preciso prever claramente o volume que pretende adquirir do parceiro privado. “Se a demanda for ínfima, o investimento que a empresa terá que fazer superará o retorno financeiro, tornando o projeto insustentável. Fica clara a necessidade de uma procura compatível com o porte da parceria em questão”, explica.

Para Jorge Mendonça, diretor de Farmanguinhos, a proposta normativa apresentada na CP nº 54/2023 visa melhor regulamentar o programa das PDPs e é esclarecedora em alguns trechos, porém não aborda temas sensíveis. Entre estes, destaca como tornar o IFA nacional competitivo, para que esse insumo possa ser amplamente utilizado pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFOs); a viabilidade de ter mais de um projeto de PDP aprovado para o mesmo medicamento; e de que forma honrar os preços de remédios acordados na proposta de projeto.

“O papel dos laboratórios oficiais é absorver, no processo, 100% da tecnologia de produção e das metodologias analíticas dos medicamentos produzidos nessas parcerias, para que os conhecimentos obtidos sejam aplicados em outros projetos. Para tal, as PDPs têm que produzir dados que comprovem historicamente a economicidade gerada, para defesa do programa frente a órgãos de controle. Isso não foi tratado na consulta”, aponta.

Um dos aspectos fundamentais para o sucesso das PDPs consiste no monitoramento do mercado e na negociação de valores. No entanto, está previsto que o Ministério da Saúde faça uma pesquisa de mercado e avalie somente o preço dos produtos, sem levar em consideração know-how e capacitação tecnológica, ou seja, ignorando os investimentos que viabilizam essas parcerias, na visão de Mirna Furtado. “Essa aferição é mais do que

“Após grandes investimentos, a empresa nacional vende o IFA por somente um ou dois anos para laboratórios públicos e, posteriormente, se vê obrigada a disputar concorrência com empresas chinesas ou indianas. Deveria haver uma garantia, por um período maior, de aquisição do insumo nacional”

Mirna Poliana Furtado, assessora parlamentar no Senado Federal



Foto: Arquivo pessoal

// Setorial Saúde

injusta, é ineficiente, porque não há como comparar preços sem levar em conta a parte técnica que foi agregada. O custo de uma tecnologia tem dois elementos, os tangíveis, que podem ser mensurados, como as horas de trabalho, e os intangíveis, que para uma marca representam um valor agregado impossível de dimensionar”, analisa.

Os laboratórios oficiais são considerados atores importantes para o aperfeiçoamento das PDPs, pois contribuem para o ecossistema ao compartilharem aprendizados, assim como atuam como elos de construção de estratégias conjuntas entre Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), outras instituições públicas e empresas privadas. “Essas consultas públicas são uma das formas de propor melhorias na legislação. Os LFOs podem dividir experiências com outros laboratórios para ajudá-los a superar desafios semelhantes. Um ponto importante, diria fundamental, é que eles devem melhorar suas estruturas de governança e integridade, cruciais para dar perenidade aos processos de gestão e absorção de tecnologias a curto, médio e longo prazos”, argumenta Jorge Mendonça.

O diretor de Farmanguinhos acrescenta que essas parcerias, como outros formatos de transferência de tecnologia, são essenciais para os LFOs, pois constituem uma estratégia para a incorporação de novos produtos aos seus portfólios de produção, sem necessidade de investimento pesado em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos. Para ele, no entanto, não pode ser um processo isolado. Os laboratórios oficiais devem ser capazes de inovar a partir das PDPs e passar esse aprendizado para novos projetos. Também precisam usar a capacidade técnica de desenvolvimento para conduzir com mais sucesso a transferência de conhecimento. “O que observamos na prática são novidades incrementais, uma vez que inovações disruptivas necessitariam de altos e contínuos investimentos em pesquisa e desenvolvimento, o que não é uma realidade no País. Ainda assim, essas inovações incrementais são vitais para a população”, conclui.

As PDPs configuram um instrumento fundamental para aumentar a capacidade tecnológica da indústria nacional e reduzir a dependência de importações, mas, para o fundador do Cristália, ainda há muito caminho a percorrer. “O que ocorre no Brasil, e não é de hoje, é que as farmoquímicas nacionais preferem buscar o IFA pronto lá fora, em países como China ou Índia, simplesmente porque é mais barato. Se continuarmos comprando produtos acabados, permaneceremos dependentes. A única saída é fazer aqui. E, para isso, de uma maneira geral, as colocações feitas na consulta são bastante razoáveis”, afirma.

Uma política industrial baseada na inovação, da qual as PDPs fazem parte, é uma condição *sine qua non* para



Foto: Divulgação Farmanguinhos

“O que observamos na prática são novidades incrementais, uma vez que inovações disruptivas necessitariam de altos e contínuos investimentos em pesquisa e desenvolvimento, o que não é uma realidade no País. Ainda assim, essas inovações incrementais são vitais para a população”

Jorge Mendonça, diretor de Farmanguinhos

que o País avance mais celeremente. Mirna Furtado afirma que o Brasil inova pouco, mas que há progressos que merecem ser destacados. De acordo com ela, um dos desafios é a precificação da inovação.

“Quanto vale? Produtos inovadores necessitam ter preços diferenciados. Uma política industrial baseada em inovação precisa cuidar, de forma sistematizada e efetiva, da questão da propriedade intelectual. É preciso proteger os direitos de quem cria. Outro aspecto é a necessidade de um marco regulatório, e mais uma vez volto a falar da necessidade de leis, porque somente elas proporcionam segurança jurídica para se criar um ambiente de negócios favorável à inovação. Necessitamos de políticas públicas direcionadas para isso, com metas e prazos definidos, abrangendo aspectos fiscais, trabalhistas e econômicos”, argumenta.

Para a assessora parlamentar no Senado Federal, a experiência das PDPs, desde o surgimento dessa política, traz lições importantes, que devem ser consideradas no novo marco regulatório. Ela explica que essas parcerias já estão na terceira geração – as primeiras foram de medicamentos sintéticos, as segundas estão relacionadas a produtos biológicos e a terceira começou com a lista de produtos estratégicos de 2017. “Podemos constatar que



“A primeira ação seria taxar a iniciativa de importação. A segunda seria estimular, no caso das PDPs, a aquisição pelo Estado de produtos que levem em sua composição insumos produzidos aqui. Uma solução seria dar preferência em licitações”

Ogari Pacheco, fundador do Laboratório Cristália

o programa é ousado, mas dá certo. Ele altera a dinâmica de mercado, reduzindo preço por conta de uma oferta maior, porque mais registros surgem”, defende.

Segundo ela, as instituições públicas brasileiras deixaram de ser totalmente dependentes do Estado e passaram a ser laboratórios operacionais, ativos, que produzem, atendem a demandas do Sistema Único de Saúde (SUS), e chegam a exportar produtos, como vacinas. “É uma consequência das PDPs, que forçaram uma modernização, inclusive com maior qualificação profissional das equipes dessas instituições. A prova disso é que Fiocruz e Butantan saíram na frente durante a pandemia de covid-19, conseguiram buscar parceiros no exterior, fazer parcerias tecnológicas e disponibilizar o produto para a população. Isso só aconteceu porque houve acúmulo de conhecimento ao longo dos anos. Mas o maior aprendizado de todos é que essa precisa ser uma política de Estado, devidamente regulamentada, se o País quer que dê certo”, conclui.

O diretor de Farmanguinhos identifica outro aspecto positivo das PDPs: o desenvolvimento de cadeias produtivas. Segundo ele, a inovação não se limita aos aspectos tecnológicos, mas também às formas de gestão. “Para operarem de

forma satisfatória, os laboratórios necessitam adquirir matérias-primas e diversos serviços. Essa experiência em administrar burocracia os credencia a contribuírem na construção de redes e cadeias de produção. Além dessas questões legais, eles são competentes ao articularem parcerias com universidades e parceiros privados, atendendo de forma eficaz às necessidades do SUS, de forma ampla e em todos os segmentos, gerando empregos de qualidade, renda, tecnologia e formação de novos quadros de profissionais”.

Odilon Costa alerta para a necessidade de se pensar na sustentabilidade econômica das PDPs, pois não são poucos os casos em que as parcerias esbarram na falta de recursos. “Muitas apresentam problemas logo no início. Elas deveriam estimular o investimento privado, mas nem sempre isso acontece. É preciso que o Estado avalie a construção de um programa público que ofereça condições de financiamento”, comenta.

O sucesso do programa das PDPs poderia ajudar a incrementar os resultados da balança comercial brasileira, por meio da exportação de produtos de alta intensidade tecnológica. Para tal, será necessário intensificar a produção nacional de IFAs, aponta Ogari Pacheco. Como senador federal, ele elaborou uma proposta legislativa nesse sentido. “A primeira ação seria taxar a iniciativa de importação. A segunda seria estimular, no caso das PDPs, a aquisição pelo Estado de produtos que levem em sua composição insumos produzidos aqui. Sou autor de um projeto de lei que está tramitando no Senado Federal que prevê dar prioridade a produtos cujas matérias-primas sejam feitas localmente. Uma solução seria dar preferência em licitações”. Segundo ele, no entanto, essa questão não foi abordada na minuta da CP nº 54/2023.

Para ele, há, ainda, outro problema: a rotulagem de produtos. “Existe uma regra que diz que colocar rótulos é parte da industrialização. Há empresas que importam produtos em frascos sem identificação, etiquetam e pronto. Com apenas isso, são considerados itens industrializados no Brasil”, lamenta. “Suponha que uma empresa traz do exterior uma matéria-prima dissolvida em álcool. Chega aqui e faz a evaporação do álcool, de forma que só sobre o insumo. Isso é fabricação local? Sou absolutamente contra essa regra. Só falta os fabricantes que adotam essa prática pretenderem benefícios fiscais”, questiona.

Pacheco ressalta que seu projeto de lei estabelece que a Anvisa deve verificar se aquele produto foi fabricado e se houve incorporação de tecnologia. “É um mecanismo de lesa-pátria. O Brasil não vai a lugar nenhum com esse tipo de política industrial. Há 50 anos tento mudar o comportamento do País. Desse jeito, seremos escravos do produtor externo para sempre”, conclui. 🍷

RADIOGRAFIA DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA BRASILEIRA: PERSPECTIVAS DO TERCEIRO CENSO DA FIOCRUZ

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) realiza o terceiro censo da indústria farmoquímica, que vai atualizar quais são as empresas ativas no Brasil, o estado dos parques produtivos e suas capacitações, fornecendo um raio-X do cenário atual e indicando onde podemos avançar. Desta vez, o levantamento é feito por meio do acordo de cooperação firmado ano passado entre a ABIFINA, a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi) e a Fiocruz, sendo uma das 15 metas a serem alcançadas até setembro de 2025. Jorge Costa, assessor técnico da Vice-Presidência de Inovação e Produção em Saúde da Fiocruz, explica esse trabalho e avalia os últimos anos das políticas públicas voltadas para estimular a produção de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) no Brasil.

Qual é o histórico do censo da indústria farmoquímica?

O primeiro censo ocorreu em 2007, após uma demanda do Ministério da Saúde e da Anvisa [Agência Nacional de Vigilância Sanitária], que queriam propostas para fortalecer o setor. Ninguém sabia quantas indústrias farmoquímicas existiam no Brasil, seus processos, suas capacidades produtivas, suas capacitações tecnológicas, empregabilidade do setor e empregos gerados. Decidimos realizar um censo para entender as fortalezas e fragilidades do setor. O primeiro censo foi de 2007 a 2008, com resultados divulgados em um seminário na Fiocruz.

Em 2013, realizamos o segundo censo devido a mudanças no cenário político e no setor. Seguiu o modelo do primeiro e seus resultados foram apresentados e discutidos no auditório da Anvisa. Publicamos um artigo em 2014 com sugestões para fortalecer o setor. De lá para cá, percebemos mudanças: algumas empresas entraram no mercado farmoquímico, outras deixaram de operar. O Ministério da Saúde editou em dezembro de 2023 novas Portarias e Consultas Públicas visando fortalecer as indústrias farmoquímicas e farmacêuticas nacionais, entendendo a importância do setor. Com isso, sentimos a necessidade de atualizar o censo. Esta terceira edição é especialmente significativa, pois é fruto do acordo formalizado entre a Fiocruz, a ABIFINA e a Abiquifi, diferente dos censos anteriores, que foram iniciativas exclusivas da Fiocruz/Ministério da Saúde.

Qual é a participação da ABIFINA no estudo e a metodologia utilizada?

A metodologia foi desenhada pela Fiocruz para os dois primeiros censos. Para o terceiro, foi discutida e validada

pelas três instituições envolvidas. A ABIFINA ajudou a identificar as empresas a serem visitadas e colaborou na validação do questionário utilizado, que é enviado às empresas antes das visitas técnicas. Durante essas visitas, discutimos eventuais dúvidas das empresas em relação à metodologia, ao questionário e ao objetivo do censo. O questionário tem mais de cem perguntas, abrangendo desde questões administrativas até aspectos técnicos e comerciais. A ABIFINA também contribuiu com questões sobre ESG (sigla em inglês para aspectos sociais, ambientais e de governança).

Identificamos as empresas-alvo, incluindo as de biotecnologia, pela primeira vez, além das que utilizam processos sintéticos e de extração animal ou vegetal. Contatamos as empresas, enviamos o questionário e agendamos as visitas técnicas. Atualmente, temos 33 empresas no foco, algumas com visitas já realizadas. Ao final, geramos um relatório compartilhado entre as instituições.

O que vocês verificam nas visitas técnicas?

Verificamos a estrutura fabril da empresa, avaliando se possuem reatores para trabalhar com reações em meio ácido ou básico, se possuem reatores de aço, vitrificados ou ambos. Identificamos a capacidade reacional, o tipo de reações que podem realizar e se há capacidade ociosa ou condições para aumentar a produção. Analisamos também se possuem estação de tratamento de efluentes, estrutura de pesquisa e desenvolvimento, controle de qualidade e garantia da qualidade. E, ainda, se produzem apenas para o mercado nacional, internacional ou ambos. Esses são alguns exemplos.

Além disso, verificamos se possuem certificações nacionais e internacionais. Também vemos a composição da mão de obra, se há profissionais com pós-doutorado, doutorado, mestrado, e quantos são em relação ao total de funcionários.

Deixamos claro que nosso censo não tem caráter de inspeção. Nosso objetivo é levantar dados para que possam ser utilizados de forma adequada, ou seja, para basear propostas em benefício do setor.

Quando os resultados devem ser lançados?

Queremos apresentar os resultados em um seminário no segundo semestre de 2024, provavelmente em Brasília, para conseguirmos ter maior participação do governo. Planejamos acelerar o processo considerando a logística e o orçamento necessários, pois há fábricas em locais de acesso mais difícil, que demandam dois ou três dias de viagem, com pernoite.

É interessante saber que há fabricantes de IFAs em vários estados, não apenas em São Paulo e Rio de Janeiro.

A maioria das empresas está concentrada no eixo Rio-São Paulo. Fora desse eixo, o Paraná tem surgido como um estado com uma concentração razoável de empresas. No Nordeste, temos um importante no polo em Camaçari, na Bahia, e outra no Piauí.

O senhor escreveu um artigo para a ABIFINA em 2013 mencionando um renascimento da indústria de química fina no Brasil com incentivos governamentais. Desde então, como o senhor vê a evolução no setor?

No governo Dilma, foi criado o programa Brasil Maior, que incluiu propostas importantes para fortalecer a química fina no Brasil, reconhecendo sua importância estratégica. No entanto, um dos grandes problemas no Brasil é a descontinuidade de políticas setoriais. Cada novo governo tende a alterar ou interromper iniciativas anteriores.

Com a mudança para o governo Temer, muitas ações foram paralisadas e a situação piorou ainda mais no governo seguinte. Houve um retrocesso significativo na ciência, tecnologia e inovação em saúde. Agora, no governo do presidente Lula, estamos tentando reconstruir as bases para o fortalecimento do setor.

Durante a pandemia, ficou evidente o perigo de depender quase exclusivamente de importações. Empresas brasileiras garantiram a produção de insumos e medicamentos cruciais, evitando um desabastecimento mais severo. A produção de vacinas por Bio-Manguinhos/Fiocruz e o Instituto Butantan foi fundamental, graças a investimentos públicos de décadas.



“No censo da indústria farmoquímica deste ano, a ABIFINA ajudou a identificar as empresas a serem visitadas e colaborou na validação do questionário utilizado, que é enviado às empresas antes da visita técnica”

Precisamos de políticas de longo prazo para áreas estratégicas, que sejam seguidas independentemente das mudanças de governo. Sem isso, continuaremos a dar passos para frente e para trás, sem progresso consistente.

Qual é o balanço das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), uma das principais políticas para o setor?

As PDPs sofreram altos e baixos devido às mudanças no governo federal. Com a chegada do presidente Lula em janeiro de 2023 e a ministra Nísia Trindade assumindo a pasta da Saúde, houve um esforço para revisar o marco regulatório das PDPs. No final de 2023, foram lançadas as consultas públicas nº 53 e 54 para revisar esse marco.

A Fiocruz enviou suas contribuições para a consulta, além de tê-las encaminhado à ABIFINA, e esta também enviou suas próprias sugestões. Estamos aguardando a publicação do novo marco das PDPs e esperamos mudanças significativas, incluindo a introdução de PDPs de desenvolvimento, após a publicação da Portaria GM/MS nº 2.261/2023, que estabelece a Matriz de desenvolvimento Produtivo e Tecnológico em Saúde, algo extremamente importante.

Tenho uma boa expectativa, mas é necessário aguardar a nova portaria do Ministério da Saúde para fazer uma avaliação mais precisa do que será implementado.



Foto: Arquivo pessoal

Rodrigo de Souza

Professor adjunto do Instituto de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro

FORTALECER A INDÚSTRIA PARA FOMENTAR A INOVAÇÃO E REDUZIR A DEPENDÊNCIA DE IMPORTADOS

A indústria de química fina desempenha um papel de suma importância no cenário brasileiro, especialmente no que tange ao fomento da inovação. Dentro desse setor, destaca-se a produção de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) pelas indústrias farmoquímicas, que desempenham um papel crucial na fabricação de medicamentos, constituindo um elo vital na cadeia de valor do segmento farmacêutico. A capacidade de produção local de insumos químicos e IFAs exerce uma influência direta na capacidade de inovação da indústria farmacêutica nacional, impactando sua autonomia, agilidade e segurança no desenvolvimento de novos medicamentos, como foi evidenciado durante a pandemia de covid-19.

Entre os anos 1970 e 1990, os investimentos resultaram em um significativo crescimento do setor químico e petroquímico. O consumo de produtos químicos aumentou consideravelmente, com a produção nacional respondendo por uma parcela majoritária. Mesmo durante a década de 1980, marcada por estagnação econômica, o setor químico apresentou resultados positivos, impulsionado por subsídios governamentais para exportações. O setor farmacêutico, por exemplo, teve sua produção nacional atendendo a 63% do mercado interno.

Entretanto, a década de 1990 trouxe mudanças profundas no cenário nacional e internacional, afetando negativamente o setor químico brasileiro. Apesar desse cenário, aquelas que persistiram têm se esforçado para desenvolver tecnologias e promover a inovação, apesar das adversidades enfrentadas.

Para impulsionar a inovação e reduzir a dependência das importações no mercado nacional, é imperativo fortalecer a indústria de química fina, em especial a farmoquímica, incentivando investimentos em pesquisa e desenvolvimento de IFAs, tanto aqueles destinados ao mercado interno quanto os inovadores. A promoção de parcerias público-privadas, o estímulo à produção local de IFAs e a implementação de políticas de fomento à inovação emergem como estratégias essenciais para fortalecer a indústria de química fina e farmoquímica, impulsionando a inovação e reduzindo a dependência do mercado externo no setor farmacêutico brasileiro.

O financiamento da inovação em química fina, especialmente no setor farmoquímico, apresenta desafios específicos, devido à alta complexidade tecnológica, às barreiras regulatórias e à natureza intrínseca de riscos e incertezas no processo de

pesquisa e desenvolvimento, demandando capital de longo prazo. Para superar tais desafios, é crucial promover políticas públicas, criar linhas de crédito específicas e incentivos que estimulem o financiamento da inovação.

O estabelecimento de parcerias estratégicas entre empresas e universidades pode desempenhar um papel fundamental no processo de inovação, fornecendo acesso a conhecimento especializado, colaboração em pesquisa, recursos tecnológicos, capacitação de talentos e fortalecimento do ecossistema de inovação. Essa interação entre academia e indústria é fundamental para impulsionar o desenvolvimento de novos produtos, processos e tecnologias que contribuam para o avanço do setor de química fina/farmoquímico e para a melhoria da saúde e qualidade de vida da população.

Uma estratégia subutilizada atualmente é o envolvimento de startups no ecossistema de inovação das empresas do setor de química fina. Esse envolvimento pode trazer benefícios significativos, tais como agilidade e maior capacidade para gerar inovações disruptivas, impulsionando o desenvolvimento de novas tecnologias, produtos e serviços que contribuam para o avanço do setor.

Tal movimento de internalização e inovação da indústria de química fina nacional está diretamente de acordo com os objetivos da Agenda 2030, um

“O estabelecimento de parcerias estratégicas entre empresas e universidades pode desempenhar um papel fundamental no processo de inovação, fornecendo acesso a conhecimento especializado, colaboração em pesquisa, recursos tecnológicos, capacitação de talentos e fortalecimento do ecossistema de inovação”

“A capacidade de produção local de insumos químicos e IFAs exerce uma influência direta na capacidade de inovação da indústria farmacêutica nacional, impactando sua autonomia, agilidade e segurança no desenvolvimento de novos medicamentos, como foi evidenciado durante a pandemia de covid-19”

esforço conjunto no qual o setor privado desempenha um papel essencial como detentor do poder econômico, impulsionador de inovações e tecnologias, influenciador e engajador de diversos públicos, incluindo governos, fornecedores, colaboradores e consumidores. Entre os 17 objetivos delineados, o objetivo 9 – Indústria, Inovação e Infraestrutura – está alinhado com essa estratégia, enfocando a construção de infraestruturas resilientes, a promoção da industrialização inclusiva e sustentável, e o fomento à inovação naquela que é considerada a “indústria das indústrias”, e constitui a base da cadeia produtiva de diversos setores da economia.

Por fim, há a necessidade de se envolver a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nas discussões, pois ela desempenha um papel importante na internalização da produção de medicamentos no Brasil. Por meio da regulamentação e fiscalização das indústrias farmacêuticas, a agência busca garantir que os medicamentos fabricados no País atendam aos padrões de qualidade exigidos, contribuindo para o fortalecimento da indústria nacional e para a redução da dependência de medicamentos importados. Porém há necessidade urgente de também se agilizar o processo de registro e licenciamento desses produtos, além de discutir entraves regulatórios que atrasam e desestimulam o processo de inovação dentro das indústrias nacionais. 

PAINEL DO ASSOCIADO

Libbs vai inaugurar linha multipropósito de medicamentos biotecnológicos

A Libbs Farmacêutica avança na produção de medicamentos biotecnológicos de alta complexidade com a inauguração da Linha Multipropósito Biotec, prevista para o segundo semestre de 2024. A unidade será dedicada ao desenvolvimento de produtos biotecnológicos de diferentes tecnologias, como anticorpos monoclonais bioequivalentes e inovadores, proteínas recombinantes terapêuticas, e vacinas de RNA mensageiro. Também vai escalar bioprocessos, acelerar transferências de tecnologia, produzir materiais para estudos pré-clínicos e otimizar processos de fabricação dos produtos biológicos já comercializados.

Importante destacar que a nova linha industrial permitirá à Libbs atuar como CDMO (*Contract Development and Manufacturing Organization*), oferecendo serviços de desenvolvimento e manufatura de produtos biotecnológicos para outras empresas nacionais e internacionais. Com infraestrutura e equipamentos de última geração, a linha permitirá desenvolver e escalar processos biotecnológicos desde a bancada até a produção de material clínico e comercial de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

Um diferencial da linha será a plataforma “single use”, que emprega materiais de uso único em biorreatores, agitadores e sistemas cromatográficos, proporcionando flexibilidade de produção e economia de água. A equipe da Linha Multipropósito Biotec será composta por cientistas, doutores, mestres e especialistas em biotecnologia, engenharia de bioprocessos, farmácia e biologia.

“Com a Linha Multipropósito, esperamos nos consolidar como uma empresa desenvolvedora e produtora de medicamentos biológicos, entregando o melhor tratamento para os pacientes. Além disso, queremos continuar ajudando na promoção da ciência no País a partir de parcerias para o codesenvolvimento de produtos inovadores de alta qualidade e da criação de um elo sólido entre a ciência presente nas universidades, startups e institutos de pesquisa com a indústria”, afirma Monique Mantovani, gerente da Biotec.

Com um investimento de R\$ 16 milhões apoiado pelo BNDES, a Linha Multipropósito Biotec terá 264 metros quadrados e se integrará ao complexo Biotec em Embu das Artes, São Paulo, que já recebeu mais de R\$ 625 milhões desde 2013.



Foto: Divulgação Libbs

Boas-vindas à União Casings

A ABIFINA tem o prazer de anunciar o ingresso de seu mais novo associado, a União Casings. Situada em Colina, São Paulo, a empresa é uma indústria com 20 anos de experiência na produção de envoltórios naturais.

Há dois anos inaugurou sua unidade de biotecnologia e se especializou na extração e produção de heparina a partir de mucosas das tripas naturais bovinas. A rede de distribuição da empresa abrange todas as regiões do Brasil e parcela importante do Mercosul, Europa, EUA e Ásia.

A União Casings tem como missão institucional transformar envoltórios naturais de bovinos, suínos e ovinos em produtos de excelente qualidade que atendam às exigências dos clientes e buscar novos mercados consumidores. O rigor nos processos de produção em mais de 50 unidades frigoríficas no Brasil marca o diferencial da empresa, o que garante a padronização de calibres, proporcionando um produto final uniforme e de alta qualidade.

A entrada da União Casings no quadro de associados marca um novo capítulo na história da ABIFINA e reforça nosso compromisso com o fortalecimento da indústria nacional nos mais diversos segmentos da química fina.



Blanver celebra 40 anos de inovação e compromisso com a saúde

A Blanver completa quatro décadas em 2024 e, para marcar essa data, escolheu o slogan: “40 anos transformando vidas”, que traduz o propósito da empresa de promover a saúde e a qualidade de vida para as pessoas. Com uma história marcada pela inovação e o empreendedorismo, a empresa se empenha em abrir oportunidades tanto para expandir a sua operação, como para contribuir com o futuro da humanidade.

São vários os exemplos que demonstram essa vocação, exercida dentro e fora dos muros da companhia. A Blanver foi certificada com o selo da Great Place To Work pelo quarto ano consecutivo, sendo reconhecida como uma das Melhores Empresas para se trabalhar no Brasil. Também integra o Pacto Global das Nações Unidas, que fornece diretrizes para a promoção do crescimento sustentável e da cidadania. Além disso, possui um selo da Agência da ONU para Refugiados (ACNUR), participando do fórum para ajudar e contratar essa população.

Em termos comerciais e de inovação, a Blanver igualmente se destaca. A empresa, que já foi a terceira maior fabricante mundial de excipientes, mudou seu posicionamento para se tornar uma das indústrias farmacêuticas e farmoquímicas mais respeitadas do mundo, atendendo farmácias, hospitais e rede pública em todo Brasil. A Blanver conta com 400 colaboradores e três unidades produtivas em São Paulo, sendo uma farmacêutica, em Taboão da Serra, e a outra focada na produção de IFAs, em Indaiatuba.



O diretor da Blanver, Sérgio Frangioni, comemora os 40 anos da empresa em evento com os colaboradores.

A Blanver tem investido no desenvolvimento e fabricação de medicamentos para o HIV, sendo o primeiro laboratório a lançar a versão genérica da Profilaxia Pré-Exposição ao HIV (PrEP), em 2020, primeiro a lançar uma dose fixa combinada (duas substâncias em 1 comprimido) e foi o laboratório privado da primeira PDP do Brasil, além de outras em vigência. Atualmente é responsável pelo fornecimento dos medicamentos para a cura da Hepatite C ao SUS, em PDP com Farmanguinhos, além da fabricação de produtos para Osteoporose.

CONHEÇA A COMPOSIÇÃO DA DIRETORIA ELEITA DA ABIFINA PARA O BIÊNIO 2024-2026

CONSELHO ADMINISTRATIVO

PRESIDENTE

Odilon José da Costa Filho (Cristália)

VICE-PRESIDENTES

Marcus Cesar Soalheiro Alexandrino da Cruz (Nortec Química)

1º VICE-PRESIDENTE

Akira Homma (Bio-manguinhos)

VICE-PRESIDENTE DE BIOTECNOLOGIA

Dante Alario Junior (Biolab)

VICE-PRESIDENTE DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E INOVAÇÃO

Juliana Bergantin Megid (EMS)

VICE-PRESIDENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS

Nelson Ferreira Claro Júnior (Prati-Donaduzzi)

VICE-PRESIDENTE DA CADEIA QUÍMICA

Sergio José Frangioni (Blanver)

VICE-PRESIDENTE DE RELAÇÕES INSTITUCIONAIS E ACESSO

Walker Lahmann (Eurofarma)

VICE-PRESIDENTE DE COMÉRCIO EXTERIOR

DIRETORES

Cristina Dislich Ropke (Centroflora)

DIRETORA DE BIODIVERSIDADE E SUSTENTABILIDADE

Fausto Eduardo Fonseca Terra (Ourofino Saúde Animal)

DIRETOR DO SEGMENTO DE SAÚDE ANIMAL

George de Campos Cassim (Libbs)

DIRETOR DE RELAÇÕES GOVERNAMENTAIS E LEGISLATIVO

José Ézio Rodrigues Nogueira (Globe Química)

DIRETOR DO SEGMENTO FARMOQUÍMICO

Roberto Altieri (Blau)

DIRETOR DO SEGMENTO FARMACÊUTICO

Thais Balbao Clemente (Ourofino Agrociência)

DIRETORA DO SEGMENTO AGROQUÍMICO

CONSELHO FISCAL

CONSELHEIROS

Titular: Sandro Alves Roza (Cristália)

Suplente: Bruno Henrique Degga (Cristália)

Titular: Renato Maziero (Blanver)

Suplente: Coriolando Cardoso Delfino Leite (Blanver)

Titular: Werisson Viana de Araújo (Nortec Química)

Suplente: Matheus do Alto Amorim (Nortec Química)

COMITÊ DE ÉTICA

Dante Alario Junior

Fernanda Costa

Odilon Costa

Roberto Altieri

ABIFINA EM AÇÃO

Senado debate proteção de dados e impactos no acesso a medicamentos

A Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática (CCT) do Senado Federal realizou uma audiência pública semipresencial no dia 15 de maio para discutir a proteção regulatória do dossiê de testes para produtos farmacêuticos de uso humano, conhecida como *data protection*. A sessão foi presidida pelo senador Izalci Lucas e reuniu diversos especialistas e representantes de organizações do setor.

Como representante da ABIFINA na audiência, Ana Claudia Oliveira, especialista em propriedade intelectual e inovação, destacou as implicações do *data protection*. “A proteção de dados de testes, como proposta atualmente, pode atrasar significativamente o acesso aos medicamentos no Brasil. Isso é particularmente crítico em um país onde a saúde pública já enfrenta tantos desafios”, afirmou. Da mesma forma, o senador Astronauta Marcos Pontes se manifestou contrariamente à implementação do *data protection*, destacando não ver vantagem na medida.

O conceito de *data protection* para medicamentos envolve a proteção de dados clínicos submetidos às autoridades regulatórias para a aprovação de novos medicamentos. Em alguns países, esses dados são considerados propriedade intelectual das empresas que conduzem os estudos, impedindo que competidores usem essas informações para aprovar genéricos e biossimilares durante um período definido.



foto: reprodução TV Senado

Para a ABIFINA, trata-se de uma proteção excessiva a moléculas já conhecidas, sem trazer inovações reais ao mercado e atrasando o acesso da população a medicamentos importantes. Seria uma tentativa de certas empresas de ampliar o tempo de proteção das patentes, especialmente após o Supremo Tribunal Federal (STF), em 2021, considerar inconstitucional que as patentes durem mais que os 20 anos previstos em lei.

Ana Claudia mencionou a decisão do STF como exemplo de que a legislação pode equilibrar a proteção de propriedade intelectual com o acesso a tratamentos médicos. O posicionamento da ABIFINA com as demais entidades para a audiência foi debatido em reunião preparatória no dia 10 de maio.

Mudanças na LPI

A ABIFINA participou de uma série de reuniões em abril para definir, com outras entidades do setor, uma estratégia para lidar com a tramitação do Projeto de Lei (PL) nº 2.210/2022, de relatoria do senador Jacques Wagner. O PL propõe mudanças significativas na Lei nº 9.279 (Lei da Propriedade Industrial – LPI). As alterações incluem incorporar o pedido provisório de patente, suprimir exigência contrária a dispositivo de acordo internacional e modificar procedimentos de depósito e de exame de patentes.

ABIFINA propõe melhorias para a indústria da saúde



A ABIFINA se dedicou, no primeiro trimestre do ano, a analisar e elaborar propostas para o novo marco legal das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Após dois meses de intensas discussões no âmbito de seu Comitê de Relações Governamentais, a entidade entregou, em fevereiro, contribuições à Consulta Pública nº 54/2023, que propõe o texto que vai regulamentar as PDPs. Para a ABIFINA, a minuta tem avanços significativos, mas há pontos que ainda precisam ser melhorados (confira todos os detalhes

na reportagem Setorial Saúde na pág. 26 desta edição).

Os aprendizados desse debate foram apresentados, em março, no Ministério da Saúde, em Brasília. A comitiva da ABIFINA foi recebida por Leandro Safatle, diretor do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS (DECEIIS). O principal assunto foi a Nova Política Industrial, mas a ABIFINA aproveitou a oportunidade para entregar um documento com considerações sobre as regras para a operação do Complexo

Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e a Consulta Pública nº 54/2023.

Na sequência, o Comitê de Relações Governamentais voltou a se reunir para debater as métricas e metas para o setor de saúde, um desdobramento da reunião com Safatle. A entidade entregará um relatório com propostas ao Ministério da Saúde.

Com essas iniciativas, a ABIFINA reafirma seu papel estratégico na defesa dos interesses da indústria de química fina e na promoção de avanços significativos para a saúde pública no Brasil.

Nova Diretoria avalia pesquisa com associados

Membros do Conselho Administrativo e associados deram início aos trabalhos da nova gestão da ABIFINA no dia 25 de abril, em formato semipresencial. O encontro foi aberto com as boas-vindas ao presidente do Conselho Administrativo, Odilon Costa, que conduziu as discussões. Entre os tópicos abordados, estiveram as mudanças na Presidência Executiva da ABIFINA e os resultados da pesquisa de opinião realizada com os associados.

Seguindo decisão do Conselho Administrativo, a ABIFINA conduziu a pesquisa para identificar as prioridades e interesses atuais do quadro social. Feita por meio de questionário, revelou temas de grande importância para a entidade, que guiarão suas futuras iniciativas.

O assunto eleito como mais importante foi a política Nova Indústria Brasil. Em seguida, foram apontados: aperfeiçoamento e defesa das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), articulação setorial e parcerias, assuntos legislativos e o uso do poder de compra do Estado.

Resultados expressivos

O Relatório de Gestão 2022-2024 está disponível no site da ABIFINA com o relato de dezenas de ações e seus resultados para o setor de química fina. O documento formaliza as entregas da Administração que se encerrou. “Estivemos empenhados em questões legislativas e na defesa dos interesses nacionais na área de comércio exterior. Na política industrial, mantivemos articulações expressivas com o governo federal. Além disso, atuamos intensamente em temas regulatórios, em questões de propriedade intelectual e na formulação de políticas públicas”, afirma o ex-presidente do Conselho Administrativo, Marcus Soalheiro, agora 1º vice-presidente.



ABIFINA avança em grupos de trabalho sobre regulação de medicamentos

A ABIFINA integra dois novos grupos de trabalho (GT) instituídos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O primeiro coordena a criação de diretrizes para que as empresas revisem a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 134/2003, que trata do registro de medicamentos similares, novos e potenciais genéricos e aborda a não comercialização de medicamentos de referência.

O segundo ainda vai iniciar suas atividades e se dedicará à Análise de Impacto Regulatório (AIR) para a revisão das RDC nº 73/2016 e 753/2022. A RDC nº 73/2016 dispõe sobre as mudanças pós-registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos. Já a RDC nº 753/2022 regulamenta o registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos novos e inovadores de uso humano.

Quanto à RDC nº 134/2003, a ABIFINA promoveu reuniões preparatórias com associados, dentro do Comitê Farmo, para se posicionar na primeira reunião do GT sobre o tema, em março. Os principais entraves apontados foram a falta de regras claras para a adequação de produtos antigos, impactos econômicos e a segurança jurídica para aplicar novas regras a produtos já renovados. No dia 2 de maio, o GT consolidou os problemas regulatórios identificados. O próximo passo será avaliar as alternativas propostas, priorizando-as por custo-efetividade e viabilidade legal e prática.

Regulatório	
Tema	Atuação da ABIFINA
Pesquisa Clínica	A entidade participou de ações setoriais conjuntas focadas no Projeto de Lei (PL) nº 6.007/2023 e de reunião, no dia 15 de maio, com a Casa Civil para tratar da sanção do projeto. O PL regula as pesquisas com seres humanos no Brasil
Alerta sobre substâncias consideradas doping	A ABIFINA debateu com a Anvisa, em março e maio, a regulamentação da Lei nº 14.806/2024, que exige a inclusão de alerta sobre substâncias dopantes em rótulos, bulas e materiais de propaganda. Parte das sugestões do setor regulado será incorporada pela agência.
Bula digital para medicamentos	A ABIFINA peticionou na Anvisa, em março, resposta à Consulta Pública nº 1.224/2023, sobre bula digital para medicamentos. As contribuições foram reunidas entre os associados no Comitê Farmo.

Reuniões do CGen

Em março, a ABIFINA participou da 36ª Reunião do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), onde foram criadas três Câmaras Temáticas focadas em melhorias do SISGen, no uso sustentável do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado (CTA) e na implementação do Protocolo de Nagoya. Em maio, a entidade esteve na reunião da Força-Tarefa de CTA, criada pelo CGen. Além disso, em março e abril, participou de reuniões da Rede de Biodiversidade da Confederação Nacional da Indústria (CNI).

Projetos de fitoterápicos e patentes da biodiversidade

Entre março e maio, a ABIFINA levou para o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) propostas sobre fitoterápicos e sobre patentes de biodiversidade, a serem desenvolvidas no âmbito da Secretaria de Economia Verde, Descarbonização e Bioindústria (SEV). A ABIFINA propôs um projeto para selecionar espécies da biodiversidade brasileira promissoras para a identificação de marcadores químicos. Outro projeto visa identificar patentes com biodiversidade nativa brasileira sem cadastro no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen), discutido também com o Departamento de Patrimônio Genético e Cadeias Produtivas dos Biomas e Amazônia do MDIC.



ABIFINA debate regulamentação de defensivos agrícolas

Desde 16 de fevereiro, a ABIFINA está ativamente participando de reuniões semanais com outras entidades do setor de defensivos agrícolas para discutir a futura regulamentação da Lei nº 14.785/2023, que reduz prazos e altera regras para aprovação e comercialização de agrotóxicos. A regulamentação, agora, é crucial para definir os novos procedimentos que serão adotados pelo setor.

Em fevereiro, as entidades se reuniram com José Vitor Torres, coordenador-geral de Agrotóxicos e Afins do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa). Ele explicou o registro de estabelecimentos, os sistemas de controle e o processo de peticionamento, esclarecendo algumas das exigências da nova Lei.

A ABIFINA participou também da 119ª Reunião Ordinária da Câmara Temática de Insumos Agropecuários (CTIA) do Mapa. O encontro debateu o impacto do Projeto de Lei nº 138/2022, que permite que os estados e o Distrito Federal não exijam o estorno de créditos de ICMS em operações com insumos e produtos agropecuários, o que pode aliviar a carga tributária sobre os produtores.

Outro ponto discutido foi a nova regulamentação do autocontrole na área de insumos e o veto presidencial ao PL nº 1.459/2022, que visa modernizar o registro de novos produtos para dar maior competitividade ao agronegócio brasileiro.

ABIFINA garante presença na diretoria do IdQ

A ABIFINA segue reforçando sua participação em instituições relevantes para o setor químico brasileiro. Em 30 de abril, o Instituto Nacional de Desenvolvimento da Química (IdQ), que apoia as atividades da Frente Parlamentar da Química (FPQuímica), empossou sua nova diretoria para o biênio 2024/2026. A ABIFINA permanece nos quadros da entidade, com seu 1º vice-presidente Marcus Soalheiro no Conselho

Diretor e a gerente de Finanças, Administração e Gestão de Pessoas, Claudia Craveiro, no Conselho Fiscal.

Ao longo do primeiro quadrimestre, a ABIFINA participou ativamente das reuniões de trabalho do IdQ. Também marcou presença em um café da manhã promovido pela FPQuímica para debater temas como armazenamento de substâncias químicas e competitividade do gás natural.



Defesa do acefato nacional

A ABIFINA esteve em reuniões cruciais com o governo federal em 21 de março, uma com o MAPA, de forma virtual, e outra com a Camex, em Brasília. O foco: demonstrar os prejuízos, para a indústria nacional, da proposta de reduzir para zero o imposto de importação do acefato formulado. A ABIFINA argumentou que as tarifas comerciais devem ser justas, principalmente porque o Brasil possui capacidade de produção interna. No dia 28 de março, a entidade protocolou manifestações contrárias à alteração tarifária.

Inovação e regulação

A ABIFINA e a Ourofino Agrociência se reuniram virtualmente, em janeiro, com o diretor Daniel Pereira e Gabrielle Troncoso, da Terceira Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A empresa apresentou projetos inovadores e discutiu a falta de isonomia regulatória com os importados.

Medicamentos com IFA nacional em foco

A Confederação Nacional da Indústria (CNI) lançou, no dia 19 de março, a 29ª edição da Agenda Legislativa da Indústria em sessão no Congresso Nacional. O documento contempla 134 Projetos de Lei (PL) considerados prioritários. Nesta edição, o PL nº 4.209/2019 foi incluído por indicação da ABIFINA. Ele estabelece que os medicamentos com insumo farmacêutico ativo (IFA) nacional terão prioridade na análise do pedido de registro.

ABIFINA discute comércio e investimento no B20

A ABIFINA marcou presença em eventos importantes de comércio exterior. A agenda incluiu as reuniões do Business 20 (B20) e encontros promovidos pela Coalizão Empresarial Brasileira (CEB) e pela Coalizão Empresarial para Facilitação de Comércio e Barreiras (CFB), todos liderados pela Confederação Nacional da Indústria (CNI).

O B20 é um grupo de negócios que tem o papel de formular recomendações de políticas para o G20, buscando promover um comércio internacional mais aberto e equitativo. Este ano, com o Brasil na presidência do G20, a CNI está à frente do B20, focando temas como transformação digital, inclusão, segurança alimentar e energética e mudanças climáticas.

Após participar do lançamento das atividades do B20 no Brasil em janeiro, a ABIFINA integrou os debates da *Task Force* de comércio e investimento, em março e abril. Essa força-tarefa tem o objetivo de construir recomendações para reduzir as barreiras comerciais, garantir práticas de comércio justo e melhorar a resiliência das cadeias de abastecimento globais. Os encontros serão realizados mensalmente até julho deste ano.

Paralelamente, a ABIFINA tem se engajado nas discussões da CEB. Em março, participou de uma

Foto: Divulgação MDIC



reunião sobre as prioridades das negociações extrarregionais para 2024. O encontro contou com a participação do embaixador Philip Fox-Drummond Gough e de Ana Claudia Takatsu, diretora do Departamento de Negociações Internacionais do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC). Foram discutidos os acordos com a União Europeia, a Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA, na sigla em inglês) e os Emirados Árabes Unidos, além de outras tratativas.

Em abril, a ABIFINA acompanhou uma reunião sobre a retomada das

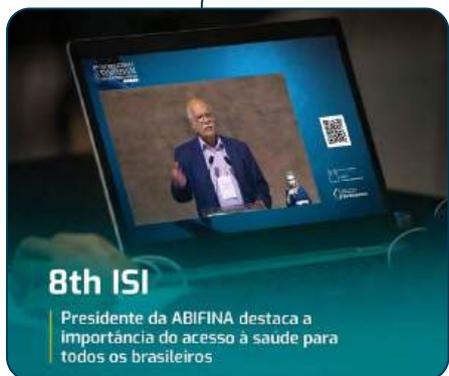
negociações do Acordo de Livre Comércio Mercosul-EFTA, iniciado em 2017 e ainda com pendências em diversos temas. Além disso, a entidade participou de um debate promovido pela CFB sobre o Mecanismo de Ajuste de Carbono nas Fronteiras (CBAM), implantado pela União Europeia e o Reino Unido para prever a cobrança sobre produtos importados com elevada emissão de carbono. Por fim, a ABIFINA esteve na reunião do Grupo de Trabalho Comércio Justo da CFB, que debateu novas regulamentações nos EUA sobre dumping ambiental e social.

Combate ao comércio ilegal

A ABIFINA participou da 1ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Combate à Pirataria (CNCP) em janeiro. Foram discutidas as ações para 2024 e entregue o Prêmio Nacional de Combate à Pirataria. A entidade esteve também na Segunda Reunião Ordinária do CNCP, em março, e no Seminário Combate ao Brasil Ilegal, em abril. Este último foi promovido pela CNI, a Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (Firjan) e a Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (Fiesp). Destaque para o estudo "Brasil Ilegal em Números", das três instituições, com dados do Fórum Nacional contra a Pirataria e Ilegalidade (FNCP), entre outras fontes nacionais e internacionais.

Fórum Nacional da Indústria

Em maio, Odilon Costa, presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA, participou de uma reunião do Fórum Nacional da Indústria (FNI) em São Paulo, organizado pela Confederação Nacional da Indústria (CNI). O evento abordou temas importantes para a indústria nacional, como a regulamentação da Reforma Tributária e a transição energética. Odilon assinou a Declaração pelo Desenvolvimento da Indústria e do Brasil, reafirmando o compromisso da ABIFINA com o crescimento sustentável.



Acesso à saúde

Odilon Costa participou do 8th International Symposium on Immunobiologicals (ISI), organizado pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz) em maio, no Rio de Janeiro. Ele compôs a mesa-redonda “Complexo Econômico e Industrial Brasileiro: Como alcançar maturidade e autossuficiência?”. Ele destacou o Sistema Único de Saúde (SUS) como patrimônio nacional e a importância de políticas sustentáveis para promover a inovação e o amplo acesso da população à saúde.

Inauguração de fábrica da Biomm

A Biomm inaugurou, em abril, sua fábrica em Nova Lima, Minas Gerais, focada no desenvolvimento, produção e comercialização de insulina Glargina e outros biofármacos. A iniciativa representa a retomada da produção nacional de insulina, um passo importante para o Brasil, país que possui um dos maiores índices de diabetes no mundo. O evento contou com a presença do presidente Luiz Inácio Lula da Silva e outras autoridades. Odilon Costa prestigiou a cerimônia.



Ciência, tecnologia e inovação

A Reunião Temática de Ciência e Tecnologia & Inovação em Saúde, em Brasília, realizada em abril, preparou os atores da área para a 5ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (CNCTI). O evento contou com a presença de autoridades como a ministra da Saúde Nísia Trindade. Odilon Costa esteve presente no evento.



Café da Manhã da Frente Parlamentar da Química

Em abril, Thais Clemente, diretora do Segmento Agroquímico da ABIFINA, marcou presença no café da manhã na Câmara dos Deputados, evento promovido pela Frente Parlamentar da Química. O encontro focou desafios para a competitividade da indústria química brasileira. Thais ressaltou a importância de uma isonomia regulatória que proteja a produção nacional e destacou a urgência de combater o mercado de produtos ilegais.



Cada conquista
reflete nosso
compromisso
com a vida!

No último ano, a Nortec Química **fortaleceu seus laboratórios, investindo mais de R\$ 30 milhões em Pesquisa e Desenvolvimento**, além do Controle de Qualidade. Firmamos uma **parceria estratégica com a Fiocruz** para desenvolver um novo método de produção do benznidazol, essencial no tratamento da doença de Chagas.

A inauguração do Kilolab para drogas de alta potência marcou um avanço importante, e a **construção do novo prédio administrativo** simboliza nosso compromisso crescente com a excelência.

Cada conquista reflete nossa paixão pela inovação e a determinação em impactar positivamente através da ciência.



CONSULTE-NOS PARA
DESENVOLVIMENTOS
CUSTOMIZADOS



NORTEC QUÍMICA

nortecquimica.com.br

Nossa paixão é a ciência, nossa missão

é o **bem-estar!**

Estamos prontos para inovar e colaborar com o **futuro da saúde**.
Combinando experiência, enfrentamos desafios e fazemos a diferença.
Junte-se a nós nessa jornada por um amanhã mais saudável.

- Mais de 10% da receita **investida em PD&I**;
- Mais de **50 parcerias internacionais** para trazer ao Brasil as melhores e mais inovadoras soluções terapêuticas;
- Mais de 50% da receita provinda de **produtos inovadores e exclusivos**.



acesse o
site

biolab
FARMACÉUTICA

VIVA A EVOLUÇÃO