

REVISTA **FACTO**

ABIFINA 

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

JUN-AGO 2024 ■ NÚMERO 75 ■ ANO XVIII

ISSN 2623-1177

QUÍMICA FINA EM ALTA: BRASIL ACELERA COM A NOVA INDÚSTRIA

ARTIGO

06



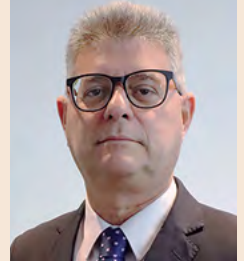
ENTREVISTA

10



ARTIGO

22





O MAIOR COMPLEXO INDUSTRIAL DE IFAS E INTERMEDIÁRIOS DO BRASIL

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.

UMA EMPRESA DE PESQUISA QUE PRODUZ IFAs



A Globe agora faz parte da maior comunidade internacional que promove a saúde humana.

Venha nos visitar na CPHI 2024

De 08 a 10 de outubro | Milão, Itália
HALL 2 | API - STAND 2B82



Acesse nosso vídeo institucional e conheça a nossa história!

 comercial@globequimica.com.br

 [linkedin.com/company/globequimica](https://www.linkedin.com/company/globequimica)

 www.globequimica.com.br

 +55 (19) 3872-8700

//CORPO DIRIGENTE

CONSELHO ADMINISTRATIVO

Presidente

Odilon José da Costa Filho (CRISTÁLIA)

Vice-presidentes

- 1º Vice-presidente - Marcus Cesar Soalheiro Alexandrino da Cruz (NORTEC QUÍMICA)
- Vice-presidente de Biotecnologia - Akira Homma (BIO-MANGUINHOS)
- Vice-presidente de Prop.Intelectual & Inovação - Dante Alario Junior (BIOLAB)
- Vice-presidente de Assuntos Regulatórios - Juliana Bergantin Megid (EMS)
- Vice-presidente da Cadeia Química - Nelson Ferreira C. Júnior (PRATI-DONADUZZI)
- Vice-presidente p/ Relações Institucionais e Acesso - Sérgio José Frangioni (BLANVER)
- Vice-presidente da Comércio Exterior - Walker Lahmann (EUROFARMA)

Diretores

- Diretor do Seg. de Saúde Animal - Fausto Eduardo Fonseca Terra (OUROFINO SAÚDE ANIMAL)
- Diretor de Relações Governamentais e Legislativo - George de Campos Cassim (LIBBS)
- Diretor do Segmento Farmoquímico - José Ézio Rodrigues Nogueira (GLOBE QUÍMICA)
- Diretor do Segmento Farmacêutico - Roberto Altieri (BLAU)
- Diretora do Segmento Agroquímico - Thais Balbao Clemente (OUROFINO AGROCIÊNCIA)

CONSELHO FISCAL

- Sandro Alves Roza (CRISTÁLIA)
- Renato Maziero (BLANVER)
- Werisson Viana de Araújo (NORTEC QUÍMICA)

CONSELHO CONSULTIVO

- Alberto Mansur
- Athayde Júnior
- Eduardo Eugenio Gouvêa
- Fernando Sandroni
- José Correia
- José Temporão
- Karin Bruening
- Lélio Maçaira
- Luiz Borgonovi
- Marcos Henrique Oliveira
- Pedro Wongtschowski
- Telma Salles

Presidente de Honra

Nelson Brasil de Oliveira (in memoriam)

//EXPEDIENTE

Coordenação Geral: Luciana Bitencourt - luciana.bitencourt@abifina.org.br
 Assistente de Produção: Lucielen Menezes
 Matéria Setorial Saúde: Fernando de Moraes
 Revisão: Tamara Menezes
 Projeto Gráfico: Scriptorio Comunicação
 Arte e Diagramação: Conceito Comunicação - www.conceito-online.com.br
 Impressão: Aerographic
 ISSN 2526-1177

ASSOCIADOS

BioChímico . Biolab . Bio-Manguinhos . Blanver . Blau Farmacêutica
 Companhia Brasileira de Lítio . Cristália . EMS . Eurofarma
 Fábrica Carioca de Catalisadores . Farmanguinhos . Globe Química . Gross
 Grupo Centroflora . 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) 3125-1400
 Fale conosco: institucional@abifina.org.br
 www.abifina.org.br

SUMÁRIO

EDITORIAL
A PAUTA SOCIAL
DA ABIFINA

04



Foto: André Telles



12

MATÉRIA POLÍTICA
AVANÇA A COOPERAÇÃO
COM FOCO NA
QUÍMICA FINA
BRASILEIRA

SETORIAL SAÚDE
DOENÇAS
NEGLIGENCIADAS:
AÇÕES CONJUNTAS
POR UM FUTURO
MELHOR

25



ARTIGOS

06 Nelson Ferreira Claro Júnior: O que é preciso para incentivar a fabricação de IFAs no Brasil?

22 Júlio César Castelo Branco Reis Moreira: A Propriedade Industrial e o Desenvolvimento Econômico, Social e Tecnológico do Brasil

ENTREVISTA

10 O olhar de Pedro Wongtschowski sobre as políticas públicas para a indústria brasileira

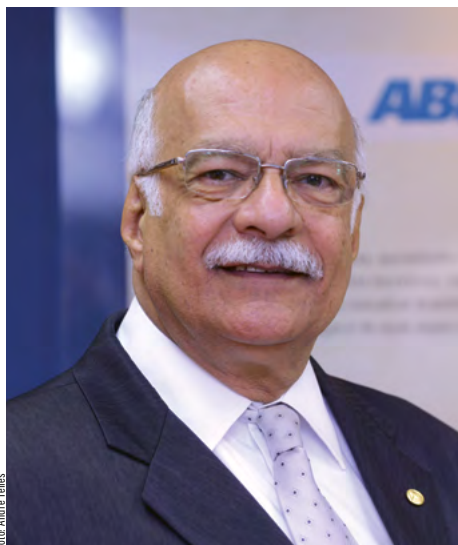
SEÇÕES

04 EDITORIAL

30 PAINEL DO ASSOCIADO

32 ABIFINA EM AÇÃO

Patrocinaram esta edição as empresas:
 Biolab Farmacêutica | Globe Química | Nortec Química | Ourofino Agrociência



Odilon Costa

Presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA

A PAUTA SOCIAL DA ABIFINA

A ABIFINA tem uma pauta social e histórica que a acompanha desde sua fundação há 38 anos. Essa pauta é a defesa do mercado interno como patrimônio nacional, um ativo assegurado pela Constituição. Ainda assim, até hoje poucos entenderam essa visão. Portanto, estamos falando de uma pauta antiga e, ao mesmo tempo, atual e constitucional. A pandemia deixou claro como política, economia, saúde e aspectos sociais estão conectados, levando as nações a uma nova onda de construção de políticas públicas. Mostrou também a necessidade vital de um país ter a indústria da saúde estruturada e forte.

A Nova Indústria Brasil (NIB), com incentivo e acompanhamento da ABIFINA, inclui ferramentas que se alinham ao conceito do mercado interno como patrimônio nacional. A principal delas é o uso do poder de compra do Estado. O que isso significa? O governo (especialmente o federal), enquanto maior comprador do País, pode (e deve) usar o processo de compras públicas como parte de políticas voltadas para o desenvolvimento econômico e social. Por exemplo, as licitações podem priorizar empresas inovadoras, sustentáveis ou que sejam pequenas ou médias, a depender dos objetivos nacionais em um dado momento. Longe de ser um privilégio dado a setores econômicos, essa opção leva a benefícios estratégicos que vão dinamizar a economia e trazer retorno para a sociedade.

Assim acontece com as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), programa do Governo Federal que busca fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) como meio para ampliar o acesso da população a medicamentos e produtos considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Há uma lógica conceitual e prática bem estruturada por trás das PDPs. Se o Brasil tiver empresas capacitadas para fabricar os

princípios ativos, medicamentos e equipamentos mais importantes, esses produtos dificilmente vão faltar. Além disso, o governo tem a possibilidade de comprá-los por menor preço e oferecê-los para mais pessoas. É um encaqueamento simples e direto.

No meu livro “O Brasil tem Remédio”, falo que só a receita médica não cura o paciente. Imaginem esta situação: o cidadão vai ao médico e volta para casa com uma receita para três medicamentos. Mas não tem dinheiro para comprar todos. Então pergunta no balcão da farmácia qual é o mais importante. Não há resposta, pois o tratamento pede os três medicamentos. Para piorar, precisa tomar três comprimidos ao dia, porém a caixa que ele comprou vai dar apenas para 15 dias. O que ele faz? No primeiro dia, toma três. No segundo, toma dois e, no terceiro, toma um. No quarto dia, toma três de novo. Ele estica a caixinha, ou seja, estica a doença, porque está fazendo subdosagem terapêutica. Quando o cidadão encontra a prescrição completa no SUS, aí ele consegue de fato tratar a doença. Essa situação permite visualizar claramente qual é a pauta social da ABIFINA: fortalecer a indústria nacional da saúde para beneficiar aqueles que mais precisam. “Chá da receita não cura”.

As PDPs vão nesse sentido. E não estamos partindo do zero. Como é sabido, o Brasil importa 90% dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs) que consome – mas fabrica 10%. Este é o nosso ponto de partida. Precisamos fortalecer o que temos para crescer. O Brasil precisa superar o preconceito contra os incentivos governamentais à indústria, como se fosse algo escuso ou impróprio, enquanto os países desenvolvidos lançam mão desse expediente toda vez que uma crise lhes bate à porta. Incorporamos esse discurso neoliberal das nações ricas nos anos 1990 e não nos libertamos. Já essas nações adotam o “faça o que digo, não faça o que faço”.

Claro que os incentivos devem vir acompanhados de metas e acompanhamento previstos nas políticas públicas. E a NIB prevê isso, mesmo que alguns pontos precisem ser ajustados, como foi comentado na Matéria Política desta edição. A Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) está envolvida justamente para monitorar o cumprimento dos objetivos e metas. A intenção da política atual é mudar estruturalmente o mercado farmoquímico no Brasil, com estímulo à produção local e às atividades de inovação para superar os desafios do SUS. Não há justificativa mais nobre para uma política pública de saúde.

Vemos desta vez um arranjo institucional benéfico e bem planejado. Além da ABDI, há instituições de fomento trabalhando de forma articulada. Dentro do CEIS, os investimentos somam R\$ 16,4 bilhões, com aportes significativos de BNDES, Finep e PAC Saúde. A Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii) também opera a NIB com recursos não reembolsáveis,

“O vice-presidente Geraldo Alckmin e a ministra da Saúde Nísia Trindade Lima ressaltaram as metas ambiciosas para a produção nacional de medicamentos e insumos: alcançar 70% da demanda do SUS até 2033. Realmente acredito que seja possível chegarmos lá com o comprometimento da nossa indústria e se os próximos governos tiverem visão de longo prazo”

por meio do programa Missões Embrapii, além do apoio técnico de suas 95 unidades.

A indústria tem sido chamada pelo governo para participar do processo de desenvolvimento da NIB e a ABIFINA participa de todas as etapas. A Presidência da República realizou, no dia 14 de agosto, um evento sobre a Missão 2 da NIB: “Complexo Econômico-Industrial da Saúde resiliente para reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso à saúde”. O presidente Lula esteve presente, o que demonstra o peso do tema. O vice-presidente Geraldo Alckmin e a ministra da Saúde Nísia Trindade Lima ressaltaram as metas ambiciosas para a produção nacional de medicamentos e insumos: alcançar 70% da demanda do SUS até 2033. Realmente acredito que seja possível chegarmos lá com o comprometimento da nossa indústria e se os próximos governos tiverem visão de longo prazo.

Outro tema com o qual a ABIFINA se compromete é a defesa dos órgãos regulatórios, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Se a Anvisa não funcionar de maneira plena, o Complexo da Saúde não será pleno, pois tudo passa pela agência. Se a empresa inovou, vai precisar do registro. Se o registro não sai ou demora, perde-se o *timing*. O mesmo se aplica ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). O Brasil precisa prover suas autarquias de infraestrutura e pessoal para que operem no nível necessário à saúde que queremos ter.

Os pontos deste editorial foram comentados no evento comemorativo dos 38 anos da ABIFINA, que considero um sucesso por ter reunido representantes de peso do governo, endossando a pauta da entidade. A cobertura está nesta edição da FACTO. Na ocasião, anunciamos o vice-presidente da República e ministro do Desenvolvimento, Comércio, Indústria e Serviços, Geraldo Alckmin, como o escolhido para receber o Prêmio Alcebíades de Mendonça Athayde de Mérito Industrial. Desde que assumiu a pasta em 2023, Alckmin promove a indústria nas políticas governamentais e lidera a NIB.


Devemos reconhecer os esforços positivos e falar das boas ações. Afinal, os críticos sempre estão de plantão e fazem barulho. É preciso neutralizar o ruído para que a nossa pauta seja ouvida e compreendida: no horizonte de nossa luta, há um cidadão buscando atendimento no SUS, sem poder econômico para comprar um medicamento. Esse cidadão poderia ser qualquer um de nós. Por isso, repito que a ABIFINA tem uma pauta social, que extrapola os limites da química fina. Trabalhamos por uma causa nobre para a população brasileira. Essa é a nossa química. 



Foto: Real Image Studio

Nelson Ferreira Claro Júnior

Diretor de farmoquímica da Prati-Donaduzzi e vice-presidente da Cadeia Química da ABIFINA

O QUE É PRECISO PARA INCENTIVAR A FABRICAÇÃO DE IFAS NO BRASIL?

O programa Nova Indústria Brasil (NIB) avançou na disponibilização de recursos financeiros aos atores privados dos segmentos farmoquímico e farmacêutico através de subsídios e empréstimos com juros reduzidos pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), pela Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e pela Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii). Houve também o lançamento de Programas para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) que, em última análise, têm como um dos objetivos incentivar entidades privadas e instituições públicas a produzirem localmente produtos e soluções que atendam as demandas prioritárias do Sistema Único de Saúde (SUS), materializadas na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, e utilizando o poder de compra do Estado como garantia de demanda.

No entanto, esses avanços não são suficientes para reduzir a vulnerabilidade do País na área de fármacos e medicamentos e para promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de tecnologias, produtos e serviços estratégicos para o SUS.

Inicialmente, é preciso esclarecer quais são os limites de atuação dos segmentos farmoquímico e farmacêutico na cadeia de medicamentos. Normalmente, há uma confusão no diagnóstico da situação de cada um destes segmentos no Brasil. Não é raro ouvir que a vulnerabilidade do País está na produção de medicamentos. Será que este diagnóstico está correto?

A indústria farmacêutica é a responsável por disponibilizar aos pacientes medicamentos que atendam aos requisitos de qualidade, eficácia e segurança. Para produzir os medicamentos, ela se utiliza de diversas tecnologias para agregar o insumo farmacêutico ativo (IFA) em diversas formas farmacêuticas (comprimidos,

cápsulas, soluções orais, soluções injetáveis, etc.). Ao longo da história da indústria farmacêutica no Brasil, e principalmente a partir da Lei dos Medicamentos Genéricos de 1999, o segmento farmacêutico adquiriu competências tecnológicas importantes, que o qualificam para produzir em território nacional medicamentos com os mais variados graus de complexidade.

Essas competências são atestadas pela Anvisa, que também ao longo dos últimos anos vem perseguindo as melhores práticas mundiais, e hoje é reconhecida globalmente por sua atuação técnica de alto nível. A indústria farmoquímica, por sua vez, é o elo da cadeia de medicamentos imediatamente anterior à indústria farmacêutica. O segmento farmoquímico é responsável justamente pela disponibilização dos IFAs, as substâncias presentes nos medicamentos e que são responsáveis pelos seus efeitos terapêuticos ou profiláticos. Os IFAs podem ser obtidos por meio de diferentes

processos como a extração de fontes vegetais e animais, síntese química, biotecnologia, e a fotografia deste segmento no Brasil traz uma imagem bastante diferente daquela evidenciada para o setor farmacêutico.

Apenas 5% a 10% dos IFAs utilizados na produção de medicamentos em território nacional são fabricados localmente. Entre 90% e 95% dos princípios ativos demandados pela indústria farmacêutica são importados. Por diversas razões, a indústria que produz IFAs no Brasil, e que já foi pujante nas décadas de 1980 e 1990, perdeu musculatura e competitividade ao mesmo tempo em que viu os países asiáticos priorizarem e crescerem em importância neste segmento. Em resumo: na cadeia de medicamentos, a indústria farmacêutica nacional está muito mais bem-resolvida que a indústria farmoquímica nacional.

Também é um equívoco dizer que estamos garantindo a soberania do País na questão da saúde dos brasileiros ao articular políticas públicas que visem apenas o segmento farmacêutico. Sem IFA disponível em território nacional, não há como a indústria farmacêutica – com toda a tecnologia que já domina – produzir um comprimido sequer de medicamento. Dá para imaginar fabricar pão sem dispor de farinha de trigo como matéria-prima? Da mesma maneira, não é possível produzir medicamento sem IFA.

As políticas públicas anunciadas até este momento são insuficientes para – de fato – incentivar a iniciativa privada a investir no desenvolvimento e produção de IFAs em território nacional. É estratégico para o País reduzir a dependência atual no abastecimento de IFAs.

“Ao longo da história da indústria farmacêutica no Brasil, e principalmente a partir da Lei dos Medicamentos Genéricos de 1999, o segmento farmacêutico adquiriu competências tecnológicas importantes, que o qualificam para produzir em território nacional medicamentos com os mais variados graus de complexidade”

A solução não é simples, e demanda uma série de medidas intersetoriais para as quais se esperava um ponto focal a nível nacional para articular as diversas ações que poderiam compor uma Política de Estado para o segmento farmoquímico.

O ciclo de desenvolvimento e comercialização de IFAs é muito longo por razões técnicas e regulatórias. Há um longo período de investimentos em pesquisa e desenvolvimento de IFAs, sem que ocorra receita na comercialização dos mesmos. Este período pode variar de três a cinco anos. Se a decisão do País é realmente fortalecer o elo fraco da cadeia de medicamentos no Brasil, não seria uma boa medida oferecer financiamento não-reembolsável a todo projeto de pesquisa e desenvolvimento de IFAs realizado aqui até os níveis de maturidade tecnológica TRL 7 - 8?

Um dos motivos pelos quais as indústrias farmacêuticas nacionais optam pelo suprimento asiático de fármacos utilizados na fabricação de medicamentos é o menor custo (incluindo aí os tributos e as despesas com logística internacional) quando comparado ao preço dos mesmos IFAs fabricados localmente, quando eles existem. Não enxergo qualquer trabalho sistemático de diagnóstico e proposição de ações que possam reduzir estas desigualdades e minimizar o chamado Custo Brasil. Por que não eleger alguns IFAs fabricados no Brasil, identificar competidores asiáticos que produzem os mesmos IFAs a preços mais vantajosos, e realizar uma análise de custo de produto detalhada e comparativa?

A inclusão de fabricantes de IFAs no registro de um determinado medicamento ocorre por meio de um movimento regulatório denominado pós-registro, que exige da indústria farmacêutica diversas provas técnicas que garantam que o IFA proveniente do novo fabricante não tenha impacto na qualidade, segurança e eficácia demonstradas quando do registro do medicamento. E não há nada de errado nisso. Ocorre que, para executar essas provas, os setores de pesquisa e desenvolvimento das indústrias farmacêuticas devem disponibilizar recursos (pessoal altamente qualificado, equipamentos analíticos e de produção, matérias-primas, etc.) que poderiam estar sendo utilizados no desenvolvimento de um novo produto, um novo medicamento que traria mais receita para a empresa, enquanto a inclusão de um fabricante de IFA nacional no registro do medicamento não traz à empresa maior faturamento. Não seria o caso, então, de subsidiar este pós-registro através de uma linha

de crédito não-reembolsável quando da inclusão de fabricantes nacionais de IFAs?


Não há uma coordenação a nível nacional que estude e implemente polos industriais especializados na fabricação de IFAs. Neste modelo, utilizado pela Índia por exemplo, é possível compartilhar entre empresas do mesmo segmento instaladas em um mesmo território utilidades, estações de tratamento de efluentes industriais, serviços de manutenção comuns a qualquer planta de síntese química, e até mesmo ganhar escala e melhores condições comerciais na aquisição de insumos que sejam de uso comum.

Os IFAs fabricados a partir de síntese química, e que correspondem à maior parte da demanda da indústria farmacêutica, são produzidos por sua vez a partir de substâncias químicas mais simples, que são combinadas entre si através de reações químicas até que se chegue na estrutura química do IFA. Pois bem, as indústrias brasileiras de química básica e de química fina, responsáveis pela disponibilização desde produtos químicos básicos até produtos químicos com maior grau de complexidade e/ou especialização, também enfrentam dificuldades na competição com os insumos asiáticos. Como resultado, a indústria de IFAs não encontra fabricantes nacionais destes insumos básicos, e via de regra se vê obrigada a trazer produtos químicos básicos de fora do País. O fortalecimento da indústria química (de base e fina) deve fazer parte da estratégia de fortalecimento do segmento farmoquímico. É claro que a indústria química não conseguiria de uma hora para a outra fornecer todos os insumos demandados pelo segmento farmoquímico. Mas seria possível para um grupo técnico identificar os insumos comuns à fabricação de IFAs que estejam alinhados com a Matriz de Desafios Tecnológicos e talvez incentivar a produção local deles.

Por fim, mas não menos importante: os programas para desenvolvimento do CEIS, Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e Parcerias para o Desenvolvimento e Inovação Local (PDILs) não são suficientes para criar demanda significativa e sustentável por IFAs nacionais. Até porque eles estão fundamentados na transferência de tecnologia e produção de medicamentos pelo Estado. Canalizar recursos para a criação de uma super-farmacêutica estatal capaz de atender 100% das demandas do SUS faria sentido somente no caso de uma indústria farmacêutica nacional tímida, o que definitivamente não é o caso. A iniciativa privada

“Como já estão fazendo Estados Unidos, alguns países da Europa, e até mesmo a Índia, devemos entender que, na cadeia produtiva de medicamentos, o fortalecimento da capacidade interna de pesquisa e desenvolvimento e fabricação de IFAs é uma questão de soberania”

deve ser estimulada a demandar IFAs produzidos localmente. Neste sentido, o uso do poder de compra do Estado poderia ser usado para, indiretamente, incentivar o segmento farmoquímico do Brasil nas licitações públicas: não seria uma boa medida incentivar as indústrias farmacêuticas que comprovadamente utilizam IFAs fabricados em território nacional (uma rastreabilidade fácil de ser executada) ao estabelecer preferência de contratação até um determinado limite percentual acima do melhor preço válido em licitações de medicamentos? Algo semelhante àquilo que é praticado como política de incentivo às Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (EPPs), conforme o Artigo 44º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006. É o Estado estimulando a indústria farmacêutica de capital privado a demandar IFAs fabricados localmente.

A produção local de IFAs não será estimulada por medidas pontuais, isoladas e de fácil implementação. Ações em diversos eixos – estratégico, tributário, tecnológico, de propriedade intelectual, regulatório, uso do poder de compra do Estado – devem ser estudadas e implementadas de forma harmônica para que se comece a reverter o quadro atual. E deste ponto até chegarmos ao que era o setor na década de 1980, também vai um bom tempo. Este esforço coordenado e envolvendo várias frentes só será de fato eficaz se estiver no contexto de uma política de Estado. O Brasil precisa acordar deste pesadelo e, como já estão fazendo Estados Unidos, alguns países da Europa, e até mesmo a Índia, devemos entender que, na cadeia produtiva de medicamentos, o fortalecimento da capacidade interna de pesquisa e desenvolvimento e fabricação de IFAs é uma questão de soberania. 



Celebramos uma **história** de **crescimento** e **inovação.**

Ao lado de **parceiros** que compartilham nosso orgulho de ser uma **empresa brasileira**, valorizando a qualidade, o conhecimento do mercado e o compromisso ao lado do **agricultor.**

Ourofino Agrociência, **há 14 anos reimaginando a agricultura brasileira.**



Use seu leitor de QR Code e conheça mais sobre a Ourofino Agrociência.



ourofino
agrociência



A portrait of Pedro Wongtschowski, an elderly man with glasses, wearing a blue suit jacket over a light blue shirt. He is sitting at a wooden table, looking directly at the camera with a serious expression. The background is a plain, light-colored wall.

Entrevista

O OLHAR DE PEDRO WONGTSCHOWSKI SOBRE AS POLÍTICAS PÚBLICAS PARA A INDÚSTRIA BRASILEIRA

Em meio a um cenário de transformação para a indústria nacional, o empresário Pedro Wongtschowski, doutor em Engenharia, conselheiro de diversas instituições e membro do Conselho Consultivo da ABIFINA, vê com otimismo o futuro da indústria brasileira. Ele analisa as recentes iniciativas governamentais e elogia o retorno da preocupação com o setor por meio da Nova Indústria Brasil, mas sublinha a necessidade de maior clareza nas ações propostas para que se traduzam em resultados concretos.

Wongtschowski também ressalta o novo dinamismo do BNDES, que tem atuado com maior agilidade e foco na inovação e na descarbonização, além do papel fundamental do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) no financiamento de projetos inovadores.

Qual é a sua avaliação sobre a Nova Indústria Brasil?

Julgo muito positivo que o governo brasileiro volte a se ocupar com a indústria brasileira. É notória a importância da indústria na criação de empregos de qualidade, como grande contribuidora de impostos, como geradora de atividades de pesquisa e desenvolvimento e como grande exportadora. A Nova Indústria Brasil é uma iniciativa importante, mas acredito que ela ainda carece de um detalhamento maior, tornando as ideias lá lançadas realmente geradoras de ação.

Quais ações recentes do governo favorecem a indústria?

Em primeiro lugar é importante ressaltar a mudança de escala da ação do BNDES. Há um novo dinamismo na instituição, com maiores recursos, redução de custos, rapidez de julgamento e um grande e positivo impulso em favor da inovação e da descarbonização da indústria brasileira. Adicionalmente, é importante citar o impacto positivo da depreciação acelerada para bens de capital – o governo lançou o programa no fim de maio para incentivar a modernização do parque industrial. Finalmente, há a expectativa de um volume maior de recursos para a Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii), excelente forma de alavancar recursos privados e incentivar a inovação industrial.

O momento do Brasil é do agronegócio e de serviços?

O agronegócio tem uma enorme importância para o País, assim como o setor de serviços. Mas ambos são inviáveis ou não-competitivos sem um grande conjunto de bens industriais. Assim, não há agricultura moderna sem irrigação, drones, sensores, computadores, equipamentos de plantio, colheita, beneficiamento, transporte. Não há agricultura competitiva sem defensivos agrícolas e fertilizantes. São todos produtos industriais. O mesmo ocorre no setor de serviços, inviável sem computadores, sem eletrônica e sem equipamentos de diversas naturezas.

Há futuro para a indústria no Brasil?

Certamente. Primeiro por existirem setores em que o Brasil é o “*low cost producer*”, como etanol, açúcar, celulose, minério de ferro, suco de laranja, nióbio e, provavelmente, soja e milho. Segundo, por existirem setores em que os produtos devem atender a demandas específicas de um país grande e complexo como o Brasil: nosso solo é distinto, nossas pragas são outras, nosso clima é peculiar e, especialmente, nosso consumidor tem características únicas. Terceiro, por termos uma tradição industrial forte, uma população criativa, inovadora e trabalhadora, e uma base científica e tecnológica sólida. Finalmente, há setores em que nossa indústria já se internacionalizou, como a aeronáutica, a eletromecânica, a farmacêutica e a química.

O FNDCT está cumprindo o seu papel?

O Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico transformou-se na principal fonte de

financiamento para as atividades de ciência, tecnologia e inovação no Brasil. Graças a uma aliança histórica da comunidade empresarial com a científica, conseguiu-se aprovar uma lei complementar que veta o contingenciamento de seus recursos. Hoje são cerca de R\$ 12 bilhões anuais de recursos. Metade é destinada a financiar a inovação (via Finep). A outra metade é de recursos não-reembolsáveis para projetos inovadores da indústria e para apoiar a academia e as Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs) nacionais. Há ainda certa dispersão de recursos em projetos de baixo impacto, situação a ser corrigida no futuro.


O Conselho de Desenvolvimento Econômico Social Sustentável do governo, o Conselho, encaminhou uma proposta de “Polos Tecnológicos de Alto Impacto”. O assunto progrediu?

Sim. Houve a edição de um decreto presidencial (Decreto 12.081 de 27/06/24) criando a Iniciativa Nacional de Projetos Tecnológicos de Alto Impacto, com a finalidade de apoiar projetos de porte que gerem produção local de itens de conteúdo tecnológico relevante. O objetivo final é fortalecer a indústria, gerar empregos, produção e exportação de produtos diferenciados. Espera-se brevemente a publicação de uma Portaria Interministerial que defina a governança do programa.

Quais são os principais desafios para o setor de química fina no Brasil?

Julgo o setor essencial para garantir o atendimento de um grande conjunto de mercados como os de especialidades químicas, de defensivos agrícolas e de fármacos para uso humano e animal. O papel do governo é central para garantir recursos a custos adequados para investimentos e para ajudar no desenvolvimento de tecnologia e na inovação. Na área de fármacos e medicamentos, o governo deve usar o poder de compra do Estado para favorecer a indústria instalada no País. Escala adequada, apoio para P&D, financiamento com custos adequados, legislação apropriada em propriedade intelectual e aplicação das regras internacionais de defesa comercial são as bases para a existência de uma indústria local competitiva.

A realização da 30ª Conferência da ONU sobre Mudanças Climáticas (COP 30) no Pará pode contribuir para o desenvolvimento do Brasil?

Certamente é uma oportunidade única para o País afirmar-se como potência ambiental. Esperemos não perdê-la. Há preocupação com o ritmo de preparação para a COP 30, que muitos julgam lento demais. O “*High Level Champion*”, tradicionalmente uma figura respeitada do setor privado, ainda não foi definido pelo governo brasileiro. 

Matéria Política

AVANÇA A COOPERAÇÃO

COM FOCO NA

QUÍMICA FINA BRASILEIRA

Nova Indústria Brasil (NIB) ganha força para dinamizar o segmento industrial. Conheça as ações, recursos e impactos observados

Lançada em janeiro e atualizada em agosto, a Nova Indústria Brasil (NIB) retomou o conceito de política industrial no País, com o objetivo de impulsionar o setor produtivo, destacando os segmentos de química fina, biotecnologia e suas especialidades. Tanto é que, durante o lançamento da nova etapa da NIB, cujo foco principal foi a saúde, o presidente Luiz Inácio Lula da Silva ressaltou o compromisso do Governo Federal em fortalecer o setor e transformar o Brasil em potência global nessa área.

Estruturada em seis missões, a NIB conta com R\$ 342,7 bilhões em recursos até 2026 e diversas ações em implementação, o que representa um passo adiante para o desenvolvimento da indústria brasileira, como destaca o presidente da ABIFINA, Odilon Costa.

“Precisamos de políticas de Estado para dar previsibilidade aos investidores e àqueles que colocam o crescimento do Brasil em primeiro lugar”, afirmou Costa durante evento em junho no Rio de Janeiro, que marcou os 38 anos da ABIFINA (confira a cobertura completa na página 18).

No âmbito da NIB, que ganhou mais recursos, parceiros, ações e metas na revisão de agosto, agentes públicos e privados avançaram num ambiente de cooperação para fomentar a indústria. Tal articulação já está gerando resultados, que podem ser observados em atividades e números.

“Vivemos uma situação institucional ímpar, marcada por um alinhamento muito forte. Temos uma política industrial muito bem estabelecida e recursos financeiros para fazer frente às demandas”, disse o superintendente de Inovação da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), Rodrigo Secioso.

Os recursos são, de fato, expressivos e contemplam diversas áreas. Exercendo a função de secretaria-executiva do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), a Finep é responsável por R\$ 40 bilhões do total de R\$ 61 bilhões do Programa Mais Inovação Brasil, cujo objetivo é estimular as atividades inovativas e fortalecer as cadeias produtivas no País, conferindo maior autonomia tecnológica ao Brasil. Com taxas de juros diferenciadas, o programa envolve temáticas como a saúde, a agroquímica e a bioeconomia.

A Finep atua em parceria com o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) neste programa e, de modo mais amplo, no Plano Mais Produção, que é a principal ferramenta de financiamento da NIB e terá R\$ 250 bilhões somente do banco até 2026. Compondo a articulação pela indústria, a Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii) também é gestora do Plano.

De acordo com informações do BNDES, referentes ao fim de julho deste ano, já foram aprovados R\$ 30,9 bilhões em 101,5 mil projetos entre 2023 e

2024, vinculados aos quatro eixos de atuação do Plano: produtividade, exportação, inovação e verde.

Focando no Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), os valores aprovados pelo banco chegam a R\$ 4 bilhões – que, somados aos investimentos do PAC Saúde e da Finep, totalizam R\$ 16,4 bilhões. O BNDES pretende realizar novas operações no valor de R\$ 1,5 bilhão para o setor, incluindo a estruturação de um Fundo de Investimento de R\$ 250 milhões em biotecnologia para startups de saúde, junto com a Finep e instituições privadas.

Ao todo, com os investimentos privados que foram anunciados para o período até 2026, o volume de recursos previstos para o CEIS é de R\$ 57,4 bilhões, o maior nas últimas décadas.

Além dos números elevados, a chefe do Departamento do Complexo Industrial e de Serviços da Saúde do BNDES, Carla Reis, resalta o papel de coordenação exercido pelo banco.

“O BNDES está sempre disponível para discutir não só o papel do financiamento, mas também o apoio que nós podemos dar na articulação entre o governo e o setor privado em prol da ampliação do acesso da população à saúde de qualidade”, destacou Reis.

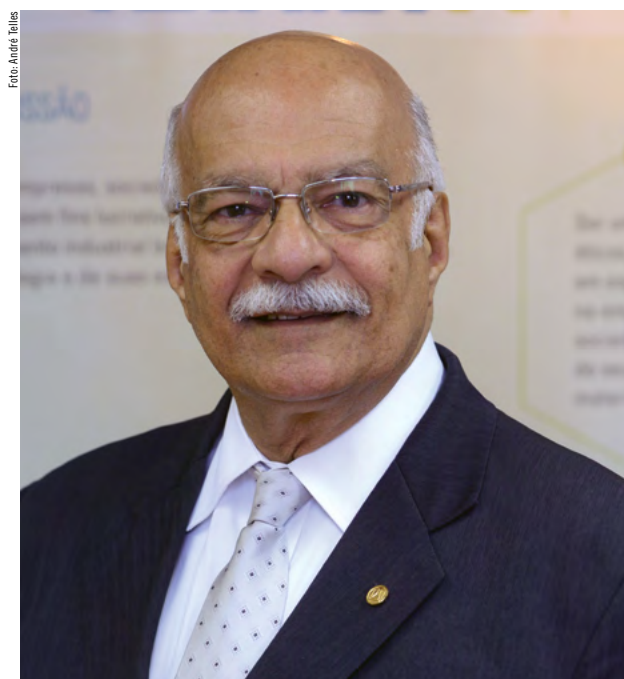


Foto: André Telles

“Precisamos de políticas de Estado para dar previsibilidade aos investidores e àqueles que colocam o crescimento do Brasil em primeiro lugar”
Odilon Costa, Presidente da ABIFINA

PRIORIDADES E REVISÕES DA NIB

Nesse contexto, o secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC), Uallace Moreira Lima, defende o Mais Produção como elemento estratégico para a NIB, exercendo papel semelhante ao do Plano Safra para o agronegócio.

“O Plano oferece previsibilidade de oferta de crédito para financiar o desenvolvimento industrial”, apontou o secretário, ressaltando a importância do financiamento com taxas de juros adequadas para o processo de inovação, que é marcado pelos riscos e pela maturação em longo prazo.

Moreira Lima acrescenta que tal modalidade de crédito diferenciado é essencial para os setores de química fina, biotecnologia e suas especialidades, pois representam um segmento estratégico contemplado na missão 2 da NIB, que visa alcançar um Complexo Econômico-Industrial da Saúde resiliente para reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso à saúde. A meta é aumentar de 42%

Foto: Humberto Teski



“Temos uma junção de atores que mostra quais são os anseios da indústria para que tenhamos uma cadeia produtiva mais forte, com a produção nacional em destaque”

Meiruze Freitas, Diretora da Anvisa

“Vivemos uma situação institucional ímpar, marcada por um alinhamento muito forte”

Rodrigo Secioso, Superintendente de Inovação da Finep

para 70% até 2033 a produção no País das necessidades nacionais em termos de medicamentos, vacinas, insumos, materiais e outras tecnologias nessa área.

“Não existe proteção à vida sem um Complexo Econômico-Industrial da Saúde bem formado e articulado. Por isso, é o único setor que possui uma missão específica”, destacou o secretário, apontando a relevância de incluir outras instituições públicas no Plano, como o Banco do Brasil, a Caixa Econômica Federal, o Banco da Amazônia e o Banco do Nordeste. Os dois últimos entraram como parceiros na revisão de agosto, com R\$ 31,1 bilhões em linhas de crédito, reforçando a capilaridade da NIB.

Para o secretário do MDIC, a articulação entre governo, instituições de pesquisa, universidades e empresas é essencial para fomentar a inovação e o desenvolvimento industrial. O objetivo é a geração de emprego e renda, com foco na sustentabilidade e na transformação digital, aspectos que vêm sendo salientados pelo vice-presidente da República e ministro do MDIC, Geraldo Alckmin. Nesse sentido, Moreira Lima afirma que tem ouvido as demandas do setor produtivo para o aperfeiçoamento contínuo da NIB.

Nesta nova fase, a política terá um sistema de monitoramento criado pela Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), com indicadores e metas para avaliar a qualidade do investimento público, e contará com cadeias de adensamento produtivo para cada missão. Na área de saúde, as prioridades são: medicamentos e princípios ativos biológicos; vacinas, hemoderivados e terapias avançadas; e dispositivos médicos.

VOLTA DO REIQ E DAS PDPS

O volume crescente de recursos é um elemento-chave para o êxito das ações que estão sendo executadas – e não apenas como financiamento. No ano passado, o Governo Federal publicou decreto que permitiu a retomada das isenções fiscais previstas no Regime Especial da Indústria Química (Reiq), que incidem sobre a compra de insumos básicos petroquímicos usados no setor farmacêutico e na agroindústria, entre outras áreas, ampliando sua competitividade ao reduzir a diferença de custos entre as empresas nacionais e suas concorrentes estrangeiras.

De acordo com estudo da Fundação Getúlio Vargas (FGV) publicado em 2021, o Reiq garante contribuição de até R\$ 5,5 bilhões para o PIB.

Mais recentemente, em junho, o Senado Federal aprovou o projeto de lei que cria a Letra de Crédito do Desenvolvimento (LCD), que é uma nova modalidade de aplicação voltada para a captação de recursos a serem investidos em projetos destinados à indústria, inovação, infraestrutura e micro, pequenas e médias empresas. A proposta foi sancionada pelo presidente Luiz Inácio Lula da Silva e se tornou lei no mês seguinte.

Ainda em junho, o Governo Federal publicou as portarias com os novos marcos legais dos programas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL), no âmbito da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. As PDPs devem atrair em torno de R\$ 23 bilhões em investimentos privados até 2026, segundo previsão do governo.

O intuito dos programas é permitir a atuação conjunta entre o governo e o setor privado para estimular a indústria nacional, buscando reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso da população à saúde. A expectativa é que ainda em 2024 os primeiros projetos sejam lançados.

“O objetivo da política industrial e de inovação é atender à missão social das empresas privadas e do Estado e contribuir com a qualidade de vida das pessoas”, resumiu o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS), Carlos Augusto Grabois Gadelha, ressaltando que o modelo de parceria das PDPs permitiu, durante a pandemia da Covid-19, que a Fiocruz e o Instituto Butantan produzissem, com o setor privado, vacinas em tempo recorde: “Na conta das PDPs, temos 200 mil vidas salvas”.

De acordo com o secretário, as novas parcerias no segmento farmoquímico deverão envolver a produção dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), por meio de

“O BNDES está disponível para discutir não só o papel do financiamento, mas também o apoio que podemos dar na articulação entre o governo e o setor privado”

Carla Reis, Chefe do Departamento do Complexo Industrial e de Serviços da Saúde do BNDES



Foto: Arquivo pessoal

“Não existe proteção à vida sem um Complexo Econômico-Industrial da Saúde bem formado e articulado. Por isso, é o único setor que possui uma missão específica”

Uallace Moreira Lima, Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços do MDIC

inovação ou transferência de tecnologia, reduzindo a dependência brasileira neste aspecto.

“Temos que reverter esse déficit comercial, essa dependência que temos dos IFAs no mercado mundial. E o momento histórico da produção de insumos farmacêuticos ativos no Brasil é agora”, afirmou Gadelha.

IFAS NACIONAIS

Do ponto de vista regulatório, a diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) Meiruze Freitas destaca o alinhamento da agência com a política industrial e a coordenação com os demais agentes envolvidos no processo. Com foco na otimização dos serviços da Anvisa, em especial o registro dos IFAs, o objetivo é fomentar a indústria nacional:

“Temos uma junção de atores que mostra quais são os anseios da indústria para que tenhamos uma cadeia produtiva mais forte, com a produção nacional em destaque e o cidadão brasileiro como centro do processo”, comentou Freitas.

Nesse sentido, para os IFAs nacionais, a diretora da Anvisa indica a possibilidade de contar com instituições públicas que possam fazer a pré-qualificação do insumo

//Matéria Política

antes de chegar à agência, garantindo um processo de avaliação mais rápido.

QUATRO DESAFIOS

A NIB conta com o apoio do setor produtivo desde o seu lançamento, mas existem aspectos que precisam ser aperfeiçoados, como ressalta o superintendente de Política Industrial da Confederação Nacional da Indústria (CNI), Fabrício Silveira. Os desafios podem ser resumidos em quatro pontos principais: detalhamento, coordenação, monitoramento e comunicação – sem contar o problema histórico do Custo Brasil, entendido como o valor que a indústria gasta a mais do que a média dos países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) para produzir no Brasil, que chega a 20% do PIB e consome cerca de R\$ 1,7 trilhão por ano.

Diante desse cenário, o primeiro tópico essencial é o detalhamento das ações e metas, que já está em andamento. Para que as atividades estejam plenamente alinhadas às necessidades do setor industrial, a CNI defende a formação de câmaras de diálogo público-privado.



Foto: Divulgação Centroflora

“O apoio da NIB tem fomentado o desenvolvimento de novos produtos. No entanto, as empresas que trabalham com derivados da biodiversidade ainda enfrentam desafios”

Peter Andersen, CEO do Grupo Centroflora

Com as ações definidas e sendo executadas, outro ponto fundamental para a CNI é o monitoramento, que está sendo aprimorado em parceria com a ABDI. Porém, para que este modelo de atuação funcione, o aspecto central é o da coordenação entre os agentes envolvidos, inclusive dentro do setor público.

“A NIB tenta ser uma agenda coordenadora, mas ela precisa estar empoderada para isso, o que exige uma atuação muito forte por parte de quem está liderando esse processo”, disse Silveira, lembrando que os recursos existentes no Brasil para política industrial são escassos diante dos US\$ 12 trilhões investidos nessa temática no exterior, com mais de 2.500 medidas para a indústria no mundo em 2023, sendo 71% delas em economias avançadas, segundo levantamento do Fundo Monetário Internacional (FMI). “Por isso, nossas decisões sobre onde investir esses recursos têm de ser muito acertadas”.

Para aprimorar a interação entre os participantes do processo, também é preciso superar o desafio da comunicação. Essa foi a constatação da CNI ao realizar consulta com a base industrial neste ano sobre a NIB, com 1.033 entrevistados, em que ficou evidente a necessidade de ampliar o nível de entendimento sobre a nova política.

“O empresário tem que conhecer e abraçar a política industrial. Ela é boa e vai num sentido interessante. O que precisamos discutir é como fazer uma política que consegue mais com menos. Esse é o nosso grande desafio”, definiu Silveira, ressaltando ainda a importância da comunicação para conscientizar a sociedade sobre a relevância dos investimentos na indústria.

IMPACTOS EMPRESARIAIS

Nas empresas dos setores de química fina, biotecnologia e suas especialidades, a compreensão sobre a política industrial está em alta e os impactos já podem ser observados, embora permaneçam desafios à frente.

Para o CEO do Grupo Centroflora, Peter Andersen, o fortalecimento do Plano Mais Produção e do FNDCT está proporcionando um suporte financeiro às empresas que atuam com produtos da biodiversidade, fomentando a inovação e a competitividade no mercado. Além disso, a parceria entre agentes públicos e privados vem facilitando o acesso a recursos e tecnologias avançadas, como a implementação de práticas sustentáveis e de ferramentas que promovem a extração e o uso mais eficiente dos recursos naturais. O apoio da NIB também tem contribuído para o desenvolvimento de novos produtos.

Por outro lado, Andersen salienta que existem desafios para as empresas que atuam com produtos derivados da biodiversidade, tais como: garantir a sustentabilidade na



Foto: Humberto Tesak

“Temos que reverter essa dependência dos IFAs no mercado mundial. E o momento histórico da produção de insumos farmacêuticos ativos no Brasil é agora”

Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde

extração e uso dos recursos naturais; obter as licenças e certificações de acordo com o marco regulatório, bem como mantê-las; e promover o investimento contínuo em pesquisa e desenvolvimento para gerar novas aplicações e aprimorar os processos existentes.

No âmbito dos investimentos relacionados aos objetivos da NIB, o presidente da EMS, Carlos Sanchez, mencionou, durante evento em agosto, a ampliação da produção para três bilhões de pílulas por mês em Manaus (AM). Em expansão, a empresa também atua hoje em países como México e Sérvia.

Ao discutir as ações de fomento para o setor farmacêutico, é sempre importante lembrar que o Brasil possui uma relevante capacidade de produção instalada, ou seja, a chamada neointustrialização não parte do zero, como destaca Odilon Costa. Mesmo no caso dos IFAs, em que a dependência de insumos importados chega a 90% do total consumido no País, existem



Foto: Divulgação CNI

“O empresário tem que conhecer e abraçar a política industrial. O que precisamos discutir é como fazer uma política que consegue mais com menos”

Fabrício Silveira, Superintendente de Política Industrial da CNI

empresas nacionais que respondem pelos outros 10% e que podem ampliar sua capacidade se receberem os incentivos necessários.

Para isso, no entanto, é preciso avançar mais do que já está proposto nas políticas públicas atuais, segundo o vice-presidente da Cadeia Química da ABIFINA e diretor de farmacêutica da Prati-Donaduzzi, Nelson Ferreira Claro Júnior. Ele propõe a articulação de atividades em diversas temáticas, como infraestrutura, financiamento, redução de custos e incentivos via compras públicas, para compor uma política de Estado que possa estimular a iniciativa privada a investir no desenvolvimento e produção de IFAs no Brasil. Saiba mais sobre a proposta em artigo publicado na página 6.

Dessa forma, a prioridade da política industrial brasileira para os setores de química fina, biotecnologia e suas especialidades é fortalecer e dinamizar o segmento produtivo nacional. Tudo em prol do desenvolvimento econômico e social do País. 🍷

DEFESA DA INDÚSTRIA NACIONAL E FORTALECIMENTO DOS ÓRGÃOS REGULADORES SÃO PRIORIDADES PARA A ABIFINA

EM ANIVERSÁRIO DE 38 ANOS,
PRESIDENTE DA ASSOCIAÇÃO
APRESENTA DESTAQUES
DA ATUAÇÃO INSTITUCIONAL
NO PERÍODO 2024-2026

A ABIFINA realizou, em 27 de junho, no Rio de Janeiro, a reunião do Conselho Administrativo que marcou os 38 anos da entidade, com dirigentes, associados e representantes do setor público em debates de alto nível. Na atividade, o presidente da Associação, Odilon Costa, abordou as prioridades da atuação da ABIFINA na gestão 2024-2026: a defesa da indústria farmoquímica nacional e o fortalecimento dos órgãos reguladores.

Odilon Costa ressaltou que o foco da gestão está resumido em frase do presidente de honra da Associação, Nelson Brasil de Oliveira (falecido em 2022): “Temos que buscar a definição de um grande projeto nacional de longo prazo, com uma única visão de nação”. Nesse sentido,





a indústria brasileira ocupa papel central no desenvolvimento do País, gerando emprego e renda: “O Complexo Econômico-Industrial da Saúde é um tema afeito à Constituição Federal. Isso porque o poder de compra do Estado e o mercado interno como patrimônio nacional são aspectos que devem contribuir para o desenvolvimento local”, afirmou o dirigente.

O presidente da ABIFINA também destacou, entre as prioridades, a defesa dos órgãos reguladores, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que deve ser fortalecida. “Não há como fazer inovação sem uma Anvisa plena, pois tudo passa pela Agência. Sem isso, será difícil cumprir a missão da política industrial referente à saúde”, concluiu Costa.

REGULAÇÃO E POLÍTICA INDUSTRIAL

A diretora da Segunda Diretoria da Anvisa, Meiruze Freitas, apresentou as ações da agência para ampliar a eficiência e agilidade dos serviços sem perder qualidade. Estão entre as principais estratégias: a modernização das ferramentas de Tecnologia da Informação na agência e a convergência regulatória internacional. Nesse âmbito, já foram aprovados 81 Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) com aproveitamento das análises de outras autoridades, como a Organização Mundial da Saúde (OMS). O prazo médio para tal registro está em torno de 208 dias. A diretora também ressaltou a necessidade de reforço do quadro de pessoal.

Fotos: Humberto Tesaki



MARCELO MANSUR
NORTEC QUÍMICA

CARLA REIS
BNDES



Como parte do cenário, Freitas também indicou a importância de se aproximar das empresas no processo de desenvolvimento e buscar rotas sustentáveis de síntese dos IFAs, alinhando-se com a discussão liderada pela Europa. A moderadora do painel foi a vice-presidente de Assuntos Regulatórios da ABIFINA, Juliana Megid, que apontou a diretora da Anvisa como referência nessa temática.

“É fundamental a realização de debates como esse para discutir estratégias destinadas a ampliar a produção nacional e também a inovação na cadeia farmacêutica”, disse Freitas, destacando ainda as oportunidades de avanço no campo regulatório.

Na sequência, o secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC), Uallace Moreira Lima, abordou as perspectivas e os desafios da Nova Indústria Brasil (NIB) – política lançada pelo Governo Federal em janeiro. Alinhando-se às ações de estímulo realizadas mundo afora, Moreira Lima destacou o objetivo de adensar as cadeias produtivas nacionais e fortalecer as que estão frágeis. Isso envolve não só o crédito, mas também outras ferramentas de apoio, como o poder de compra do Estado.

Ressaltando que a política está sendo aprimorada para contemplar cada vez melhor as necessidades do setor produtivo, o secretário afirmou que a política industrial está fortemente vinculada às temáticas da resiliência e da soberania, com foco na redução da dependência externa, ainda mais em setores como os que a ABIFINA representa.

“A indústria de química fina e biotecnologia significa soberania nacional. É assim que temos que discutir política industrial em setores como este”, frisou.

IMPACTO SOCIAL

No terceiro painel do evento, o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS), Carlos Augusto Grabois Gadelha, apresentou as perspectivas das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) que foram retomadas este ano. Junto com o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL), o objetivo é mudar estruturalmente o mercado farmoquímico no Brasil, estimulando a produção local e promovendo as atividades inovativas, com foco em contemplar os desafios do SUS e reduzir a vulnerabilidade do País no campo da saúde, especialmente em relação aos IFAs.

O secretário mencionou ainda outros programas conduzidos no âmbito da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, incluindo temáticas como infraestrutura, vacinas e doenças negligenciadas.

“A legitimidade de uma política industrial e tecnológica é dada pelo seu impacto social”, declarou Gadelha.

O moderador do painel foi o primeiro vice-presidente da ABIFINA, Marcus Soalheiro, que salientou a experiência transversal de Gadelha no setor público, tendo atuado em áreas como saúde, desenvolvimento e integração nacional.

PARCERIA EM DESTAQUE

Presentes ao evento, representantes da Finep e do BNDES destacaram a relevância do debate promovido pela ABIFINA, ao mesmo tempo em que ressaltaram o papel exercido pela Associação em seus 38 anos.



Fotos: Humberto Teski

“A reunião veio num momento muito bom e espero que consigamos aproveitar as sinergias do debate para alcançar o desenvolvimento que o Brasil precisa”, afirmou o superintendente de Inovação da Finep, Rodrigo Secioso.

“Temos um bom caminho pela frente para que consigamos ver o sucesso das políticas recém-lançadas pelo Ministério da Saúde e avançar também na discussão do aprimoramento da regulação e outras medidas de apoio ao desenvolvimento da indústria farmoquímica e biológica para a saúde no Brasil”, disse a chefe do Departamento do Complexo Industrial e de Serviços da Saúde do BNDES, Carla Reis.

O prêmio foi entregue pessoalmente ao vice-presidente durante uma audiência concedida à diretoria da ABIFINA no dia 27 de agosto, ocasião em que Athayde Junior, filho do patrono do prêmio, entregou o troféu ao ministro Geraldo Alckmin



Prêmio

No evento, Odilon Costa anunciou que o Prêmio Alcebiades de Mendonça

Athayde de Mérito Industrial foi concedido, em sua oitava edição, ao vice-presidente da República e ministro do MDIC, Geraldo Alckmin. Governador de São Paulo por quatro vezes, Alckmin assumiu o MDIC em 2023 e teve atuação destacada como promotor da NIB e por dar ênfase à indústria nas políticas governamentais.

Na cerimônia de anúncio, Alckmin enviou a seguinte mensagem:

“É uma honra ser o agraciado da oitava edição do Prêmio Alcebiades de Mendonça Athayde de Mérito Industrial. Agradeço ao Conselho Administrativo da ABIFINA, na pessoa do seu presidente Odilon Costa, e renovo a disposição de continuarmos trabalhando juntos. Ao retomar o Regime Especial da Indústria Química (Reiq), o governo do presidente Lula melhorou as condições de competitividade deste setor. Em parceria, seguiremos atuando em prol do crescimento da indústria e do avanço do complexo industrial da química fina, biotecnologia e da saúde no Brasil. Que a ABIFINA continue se destacando como entidade promotora da inovação, eficiência e geração de empregos e renda”.



Júlio César Castelo Branco Reis Moreira

Presidente do INPI

A PROPRIEDADE INDUSTRIAL E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, SOCIAL E TECNOLÓGICO DO BRASIL

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) é uma autarquia federal criada em 1970 e tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados convênios e acordos sobre a propriedade industrial (PI).

Passados 54 anos desde a criação do INPI ainda estamos em uma situação na qual o País ainda não se deu conta de que o uso estratégico da propriedade industrial é crucial para os negócios e fundamental para aproveitar as oportunidades derivadas da economia do conhecimento. Em um mundo globalizado, onde tanto as oportunidades, quanto as limitações impostas por tal fato, estão intimamente vinculadas ao direito de PI, não estar atento a isto pode significar nossa derrota em busca de nosso “lugar ao sol” nesse mundo do conhecimento.

Um primeiro ponto a ser levado em consideração é que o INPI não é órgão de governo. É órgão de Estado. A concessão de uma patente vale por 20 anos. A concessão de uma marca vale, de início, por 10 anos. Este direito perpassa pelo menos dois governos e meio. Nos diferentes acordos comerciais de cuja discussão o Brasil participa, um dos capítulos principais é o de propriedade industrial. Quando falamos de usar o poder de compra governamental para incentivar a inovação, isto tem um impacto direto nas negociações Mercosul-União Europeia, por exemplo.

O programa da Nova Indústria Brasil, lançado pelo Governo Federal, tem como objetivo retomar o crescimento industrial no País. A política tem como

foco a sustentabilidade, a infraestrutura, bioeconomia, agroindústria, saúde, tecnologia da informação, descarbonização, transição energética e defesa. Em todas essas áreas, a propriedade industrial está presente. São áreas potenciais de desenvolvimento.

Mas, se olharmos para os números na área da tecnologia da informação, tomando como exemplo a inteligência artificial (IA) generativa, o Brasil não figura sequer no mapa¹.

Mais de 90% da atividade de patenteamento global relacionada à IA Generativa vem de poucos países, sendo liderada pela China. Em estudo publicado recentemente, os dados levantados na própria China mostram uma segunda posição global com cerca de 1.328 grandes modelos de linguagem (*Large Language Models*, ou LLMs, na sigla em inglês) já desenvolvidos. Ficando atrás apenas dos Estados Unidos. Além de supercomputadores, é preciso um banco de dados robusto e modelos de linguagem adequados. É o que se preconiza como os três fundamentos para competir nesta área.

Olhando a biotecnologia, sendo o Brasil um país tão diverso, seria de se esperar um resultado diferente. Um mapeamento feito pelo INPI² mostra que

a exploração dos bioprodutos da Amazônia é feito fora do Brasil. Dos cerca de 43,4 mil depósitos de patentes com material da flora amazônica identificadas no estudo até 2002, a China lidera com cerca de 19 mil registros, sendo seguida pelos Estados Unidos, com cerca de 4 mil depósitos.

No caso da biotecnologia, será que não geramos inovação? Ou não sabemos da importância da proteção destas inovações? Ou será que não sabemos que podemos proteger? Pretendemos, como País, que o direito de propriedade seja tão importante quanto o direito à vida, à liberdade, à igualdade e à segurança. Vamos guardar as devidas proporções. Mas é o que está escrito no artigo 5º de nossa Constituição Federal.

Sabemos que a propriedade industrial não é um fim em si mesma. Nem deveria ser. Mas representa, desde sua aurora, um incentivo à inventividade humana e à celebração do intelecto

Além disso, a PI potencializa a atração de investimentos e aumenta nossa capacidade global de competir. Onde nos colocamos nisso? Nossa missão de impulsionar a inovação através da propriedade industrial responde a esta pergunta. O desafio é lidarmos com um país tão diverso como o Brasil. Seja na educação, seja na saúde, seja no saneamento básico, ou mesmo no processo de inovação³.

Para isso, como resultado do nosso Planejamento Estratégico 2023-2026, procuramos responder a seguinte pergunta: qual INPI o Brasil deseja? A resposta: Com certeza não é um INPI com o tamanho que tem hoje. Como se diz no ditado popular: “O cobertor é curto. Cobrindo os pés se descobre a cabeça.” Será que isso representa nossa realidade?

O INPI tem hoje cerca de 900 servidores para um total de cerca de 1.800 vagas criadas. Recentemente, dentro da busca pela eficiência e qualidade, associada com a informatização completa, mas ainda insuficiente do órgão, transformamos cerca de 350 vagas de técnicos em propriedade industrial em aproximadamente cerca de 120 tecnólogos ou examinadores de marcas. Sem aumento de custo para o serviço público brasileiro.

Ainda assim, estamos falando de cerca de 450 mil depósitos de marcas neste ano de 2024 para uma capacidade de decisão de cerca de 300 mil pedidos. Cerca de 90% destes depósitos são de residentes. Vamos receber cerca de 40 examinadores em um próximo concurso, já em fase final de entrada desses novos servidores.

“O programa da Nova Indústria Brasil, lançado pelo Governo Federal, tem como objetivo retomar o crescimento industrial no País”

Todo dia acendo uma vela para algum santo protetor pedindo que a evasão de cerca de 25% de nossos quadros não se concretize. Esse é nosso histórico ao longo dos concursos que realizamos. Chegamos ao ponto de não termos candidatos na área de engenharia mecânica porque a carreira de PI não é atrativa o suficiente. Qualquer comparação entre o salário dos servidores do INPI com as demais carreiras do serviço público, como as carreiras de gestão, apontam a defasagem existente.

Se nos voltarmos para a Diretoria de Patentes, observamos um cenário um pouco mais estável. Assim como é estável o número de depósitos de pedidos de patentes no Brasil. Nos últimos anos, não tem passado de cerca de 28 mil pedidos ao ano. Cerca de 70% desses pedidos são de não-residentes. Conclusão lógica: ou não sabemos inovar, ou desconhecemos a proteção pela PI, ou achamos que não é necessário. E não estamos conseguindo ser mais atrativos como país para trazer novos investimentos para cá. O INPI precisa ampliar sua atuação para ajudar a mudar esse cenário. A propriedade industrial é elemento-chave nas diferentes discussões nos potenciais acordos comerciais que podemos celebrar com nossos parceiros.

Em recente estudo elaborado pela área de Recursos Humanos do Instituto, chegamos ao valor de que um examinador de marcas gera ao ano para os cofres do governo algo em torno de R\$ 1 milhão, com custo de cerca de R\$ 250 mil. No caso de patentes, os números são mais modestos, mas positivos: cada examinador gera cerca de R\$ 550 mil ao ano, custando cerca de R\$ 300 mil. Aumentando nossa capacidade de decisão, esse cenário seria ainda mais favorável. A anuidade de um pedido de patente é cerca de 1/10 da anuidade da patente concedida.

Se olharmos para a receita gerada pelos serviços cobrados por nossas atividades, chegamos neste ano de 2024 a uma arrecadação de cerca de R\$ 800 milhões. Não queremos mais do que 10% deste valor

para executar nosso plano de ação. Quanto mais serviço prestado, maior a arrecadação e maior nossa capacidade de contribuição para as contas públicas. É um jogo de ganha-ganha. Para a sociedade, para o INPI e para o Governo Federal.

Nunca é tarde pontuar que o Instituto está em plena execução do seu modelo de excelência em gestão, com o apoio da Fundação Nacional da Qualidade. A redução continuada dos gastos, a otimização das contratações, a orientação voltada para resultados, a busca e implementação de soluções inovadoras nos processos têm nos levado a um modelo de atuação pautado pela severidade, engenhosidade e equilíbrio. Mas isso tem um custo. E também um limite. Se queremos um órgão de propriedade industrial atuante, eficiente e com qualidade, está na hora de repensarmos o modelo de negócios do Instituto. De fato, já passou da hora.


Como exemplo, a implementação do IPAS (*Industrial Property Automation System*, na sigla em inglês) para Desenhos Industriais tem uma limitação severa de desenvolvimento de rotinas para implementação de sua plena funcionalidade. Além dos ajustes necessários para o término da adesão ao acordo de Haia. O número de depósitos de Desenhos Industriais no Brasil ao ano, cerca de 7 mil, está muito aquém de nossa capacidade produtiva e da geração potencial de ativos de PI nesta área. Incentivamos o aumento de depósitos ou buscamos solução para os problemas existentes? As duas coisas. É assoviar e chupar cana ao mesmo tempo.

O INPI tem um projeto de identificação de partes interessadas, no qual o principal objetivo é saber quais as necessidades dos usuários e quais pontos de melhoria eles entendem que devemos implementar. O efeito colateral deste projeto é que poderemos direcionar nossos esforços para aqueles problemas que mais impactam na imagem institucional e, assim, melhorar nosso desempenho. Outro projeto digno de nota é identificar oportunidades de uso da IA nos exames realizados. Os resultados, ainda bem incipientes, tem nos dado dicas interessantes. Parece ser mais importante saber como se pergunta do que o que se pergunta.

Outro ponto a ser citado é a atuação institucional no combate à pirataria. Problema não somente no Brasil, mas também fora, onde inclusive produtos brasileiros são falsificados. Neste ponto, falamos dos mais diversos tipos de contravenção: de marcas,

patentes, desenhos industriais, programas de computador. Mesmo na área de indicações geográficas, área ainda incipiente no Brasil mas com grande potencial de crescimento e de retorno rápido para beneficiar comunidades locais e populações menos assistidas. É o INPI uma vez mais cumprindo sua função social. Lançamos o Diretório de Marcas de Combate à Pirataria e vamos lançar em breve o Diretório de Indicações Geográficas, com o mesmo propósito.

Na busca pela solução estruturada, estamos propondo um novo plano de carreira para o Instituto. Buscamos maior identidade e diferenciação da carreira de PI. Diferenciação esta que existe desde sempre. Somos ainda um espelho do modelo de carreira existente nas universidades brasileiras. Um pesquisador universitário não analisa um ativo de PI sem ter treinamento no Instituto. Tem o conhecimento técnico de sua área de especialização, mas não tem o conhecimento técnico nem jurídico que a área de propriedade industrial exige. Um examinador de patentes não leva menos de três anos para começar a ter autonomia de decisão. Um examinador de marcas não leva menos de um ano. Um examinador do INPI pode fazer pesquisa na universidade (e eles saem do INPI para ir para as universidades), mas a recíproca não é verdadeira – um pesquisador da universidade não vem ao INPI e começa a examinar ativos de PI de imediato.

Ademais, é preciso se pensar qual modelo de instituição queremos para o Brasil. Estamos neste processo de análise. Acreditamos que o resultado nos permitirá sugerir o modelo que seja mais adequado para nossa atuação junto à sociedade. O objetivo principal é encontrar, dentro do cenário existente, qual o melhor modelo jurídico que se adequa ao INPI. Diferentes propostas apareceram e aparecerão. Isto nos leva ao nosso primeiro ponto levado em consideração neste artigo sobre nossa atuação como Escritório de Propriedade Industrial Brasileiro: o INPI não é órgão de governo. O INPI é órgão de Estado. Podemos oferecer muito mais. Basta que nos deixem fazer. 

[1] *Patent Landscape Report on Generative Artificial Intelligence*, <https://www.wipo.int/web-publications/patent-landscape-report-generative-artificial-intelligence-genai/en/index.html>;

[2] Mapeamento de tecnologias desenvolvidas a partir de bioinsumos da Amazônia, <https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/informacao/estudos-setoriais>;

[3] Índice Brasil de Inovação e Desenvolvimento – IBID, <https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/noticias/inpi-lanca-indice-que-retrata-cenario-da-inovacao-no-brasil>.



Setorial Saúde

DOENÇAS NEGLIGENCIADAS: AÇÕES CONJUNTAS POR UM FUTURO MELHOR

Entre as diversas consequências indesejáveis da desigualdade econômica, uma é especialmente cruel: a desproporcional vulnerabilidade de contingentes menos favorecidos da população a determinadas enfermidades, como tuberculose, esquistossomose e hanseníase. Conhecidas como “doenças negligenciadas”, não contam com a quantidade de tratamentos e nem com as pesquisas de ponta associadas a problemas cardiovasculares ou câncer. No entanto, o incentivo à busca de soluções para esses males não representa apenas uma tentativa de melhorar as condições de vida dos acometidos por essas doenças, mas também uma oportunidade de estimular o desenvolvimento do complexo de saúde nacional.

O recente lançamento do “Programa para Populações e Doenças Negligenciadas”, pelo Ministério da Saúde, colocou o tema em foco, ganhando destaque nas discussões de saúde pública. Parte integrante da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), o objetivo do programa consiste em estimular a produção nacional de insumos, medicamentos e tecnologias, fortalecendo a capacidade de resposta do Sistema Único de Saúde (SUS) e promovendo a equidade no acesso à saúde.

Monica Felts Soares, diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (Decit/SECTICS/MS), explica que, assim que o novo Governo Federal assumiu, com a nomeação da ministra Nísia Trindade para a pasta da Saúde e a nomeação do secretário Carlos Gadelha para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, houve uma grande ação de reestruturação

// Setorial Saúde

da estratégia nacional de desenvolvimento do CEIS. “Foi necessário reconstruir setores, equipes, bases normativas. Mas não apenas recuperamos o que a gestão passada havia desmontado, inovamos e criamos novas políticas, programas e ações estruturantes. Fomos além. Dentre os programas estruturantes lançados temos o Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas (PPDN) do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (DECEIS/SCTIE/MS), voltado às doenças negligenciadas, englobando o estímulo à criação de tecnologia, prevenção e tratamento, por meio de parcerias público-privadas, visando a equidade”.

Ela destaca ainda que a secretaria atua de forma integrada com seus cinco departamentos e que todos estão envolvidos com a temática das doenças negligenciadas, também conhecidas como Doenças Socialmente Determinadas. Com esse foco, o DECIT o DECIT/SECTICS/MS lançou recentemente uma Chamada Pública para financiar pesquisas nesta temática, que visam contribuir para o desenvolvimento científico e tecnológico voltado ao SUS. A chamada foi lançada em parceria com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

O diretor para a América Latina da Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi), Sergio Sosa-Estani, classifica como positiva a iniciativa do governo e ressalta que o programa é fundamentado em um modelo de desenvolvimento de medicamentos semelhante ao que o próprio DNDi adota, que envolve diferentes setores da sociedade. Um grande obstáculo, segundo ele, é o financiamento das pesquisas, especialmente em suas fases iniciais, pois os investimentos são altos e de risco, e os resultados só aparecem a médio e longo prazos. “Na DNDi nosso maior desafio é fazer funcionar um modelo de desenvolvimento de medicamentos, diferente daquele no qual a indústria farmacêutica opera. Enquanto em um modelo clássico todas as fases da elaboração de um medicamento são realizadas dentro de uma única empresa, o que facilita o desenrolar de todo o trabalho, nós articulamos uma grande rede de cooperação envolvendo institutos de pesquisa, órgãos governamentais, universidades e a própria indústria farmacêutica privada e pública”.

De acordo com Sosa-Estani, esse ambiente de cooperação permitiria, por exemplo, que as indústrias brasileiras expandissem sua expertise hoje concentrada na inovação incremental, voltada para a produção de genéricos,

e aumentassem a atuação com inovação radical. Além da pesquisa e desenvolvimento, existe ainda a necessidade de que a iniciativa privada atue também na fase de avaliações clínicas e no acesso aos medicamentos, colaborando com cadeias de distribuição para atender as áreas mais remotas.

José Lamartine Soares Sobrinho, professor da Universidade Federal de Pernambuco, coordenador-geral e cientista do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia do Complexo Econômico Industrial de Saúde (INCT iCEIS), acredita que a colaboração entre universidades, institutos de pesquisa e o setor industrial é fundamental. Para ele, a interação entre esses três setores pode ser exemplificada pelo modelo da “Quíntupla Hélice”, que inclui também a sociedade e o meio ambiente. “A universidade desempenha o papel



“A estratégia de desenvolvimento do CEIS é fundamental para que, quando um produto finalizar seu desenvolvimento, possa ser incorporado ao SUS com um preço sustentável”

Monica Felts Soares, diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde



“A descoberta de novos fármacos que garantam segurança e eficácia, com diminuição de efeitos adversos, é particularmente importante para doenças negligenciadas, para as quais, muitas vezes, há uma falta de opções terapêuticas adequadas”

José Sobrinho, professor da Universidade Federal de Pernambuco

de conduzir pesquisas básicas, gerar conhecimento e formar recursos humanos altamente qualificados. Por outro lado, a indústria possui a capacidade de transformar essas descobertas em produtos comercializáveis. Empresas farmacêuticas e biotecnológicas têm os recursos financeiros e a infraestrutura necessária para conduzir todas as etapas necessárias para a chegada do produto ao mercado. Já o governo desempenha um papel regulador e facilitador, além de implementar programas de saúde pública que garantam que as novas tecnologias e tratamentos cheguem às populações que mais precisam”.

O mercado da saúde pode atuar como um relevante fator de desenvolvimento econômico. E é justamente essa a meta do atual governo: utilizar o poder de compra do Estado como vetor para melhorar as condições de vida e os empregos das pessoas. “A produção nacional de

Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), medicamentos, equipamentos e demais tecnologias de saúde é uma oportunidade de desenvolver o Brasil. Investir no setor da saúde significa não apenas gerar postos de trabalho qualificados e renda, mas proteger a soberania do País, estimulando a indústria nacional, garantindo acesso à saúde e a sustentabilidade do nosso Sistema Único de Saúde”, pondera Monica Felts.

Mas isso só é possível com a implantação de uma estratégia nacional para o desenvolvimento do CEIS. Monica Felts afirma que os esforços têm sido no sentido de direcionar e correlacionar os investimentos em Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) na área de saúde com as políticas do CEIS. “A estratégia de desenvolvimento do CEIS é fundamental para que, quando um determinado produto finalizar seu ciclo de desenvolvimento, ele possa ser incorporado ao SUS com um preço sustentável”.

E como a indústria avalia a questão? Marcelo Mansur, diretor-presidente da Nortec Química, acredita ser fundamental ter a maior clareza possível na demanda de maneira a viabilizar o desenvolvimento. “Em segundo plano, mas ainda relevante, é o fato de que muitos desses produtos são antigos e têm pouca disponibilidade de matérias-primas, portanto devem requisitar uma busca junto à cadeia de suprimentos. Isso exige tempo, e em alguns casos, custos mais elevados para adequá-los aos novos padrões regulatórios que existem hoje”.

Ainda para Mansur, é preciso criar ações para acessar as populações vulneráveis no Brasil, formar alianças internacionais e conciliar projetos para doenças negligenciadas com outros voltados para doenças mais comuns. Ele lembra ainda da importância dos mecanismos de subvenção para a pesquisa e a relação universidade-empresa para ajudar no custeio do homem-hora demandado no desenvolvimento dos produtos, especialmente na síntese de bancada. “Com tais soluções, é possível viabilizar cada vez mais a produção dos IFAs para doenças negligenciadas no Brasil. Com certeza a farmoquímica brasileira entende ser seu papel moral e estratégico contribuir neste processo”.

Para enfrentar os desafios do tratamento dessas doenças, inovação e tecnologia desempenham um papel fundamental. “O secretário Carlos Gadelha foi muito enfático: exige o melhor possível para as populações afetadas por essas enfermidades. Quer tratamento de ponta, com inovações disruptivas. Graças à escala de aquisição do SUS, é possível associar alta tecnologia a preços justos. Não queremos apenas reposicionamento de produtos, buscamos novas tecnologias, novos

procedimentos, novas abordagens. Queremos a Ciência e Tecnologia a favor da vida, a favor da saúde da população brasileira”, afirma Monica Felts.

Nesse caso, o papel da academia é primordial na geração de inovação e tecnologia. A pesquisa básica e aplicada realizada nas universidades e institutos de pesquisa é o fundamento para a melhor compreensão dessas doenças. Isso inclui o estudo de seus mecanismos biológicos, epidemiologia e fatores de risco, que são essenciais para o desenvolvimento de estratégias eficazes de prevenção e tratamento. Além disso, as universidades estão na vanguarda da criação de novos medicamentos, sendo ponto de partida para os avanços em biotecnologia e nanotecnologia.

Para o professor da Universidade Federal de Pernambuco, José Sobrinho, a capacidade de formação de recursos humanos é igualmente importante, com as

universidades sendo responsáveis por treinar a próxima geração de pesquisadores e profissionais especializados. “Paralelamente, o desenvolvimento de alternativas terapêuticas para doenças negligenciadas tem sido uma prioridade em diversos centros de pesquisa e instituições. Parcerias estabelecidas entre universidade-indústria viabilizaram medicamentos que são atualmente comercializados, proporcionando uma nova esperança para milhares de pacientes que sofrem com essas condições. Tais projetos nascem, muitas vezes, de projeto executados pelas Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs) financiados pelo próprio governo, em chamadas públicas de órgãos de fomento”.

O diretor-presidente da Nortec considera que um desafio destes produtos é a necessidade de oferecê-los a baixo custo quando eles frequentemente são de baixa demanda, de tecnologias complexas e de baixa disponibilidade de matéria-prima. “A inovação deve auxiliar na busca de novos fornecedores e no desenvolvimento de rotas alternativas de síntese, que podem ser mais eficientes.

Entre as áreas prioritárias de pesquisa que precisam de mais atenção e investimento estão as tecnologias de diagnóstico rápido e preciso por meio da biologia molecular, essencial para identificar essas enfermidades em estágios iniciais, o que pode melhorar significativamente as taxas de tratamento e recuperação. “Ferramentas de diagnóstico avançadas permitem intervenções mais rápidas e eficazes, reduzindo a propagação e o impacto. Outra área prioritária é a de vacinas e imunoterapias. As vacinas têm o potencial de prevenir a ocorrência e reduzir a morbidade e mortalidade associadas à essas doenças”, comenta José Lamartine Soares Sobrinho.

Além disso, segundo ele, são uma ferramenta poderosa para reduzir as disparidades de saúde entre diferentes populações, podendo gerar um impacto econômico positivo. A prevenção por meio da vacinação reduz os custos associados ao tratamento médico. Já as terapias utilizando medicamentos biológicos podem oferecer novas formas de tratamento para aqueles já afetados de forma duradoura e, com isso, causar menos impacto a longo prazo e maior adesão e efetividade.

O diretor do DNDi afirma que um dos principais focos continuará em doenças parasitárias e virais que acometem populações negligenciadas na América Latina afetadas pela dengue, doença de Chagas, leishmaniose visceral, hepatite C e leishmaniose cutânea. “Neste momento, estamos analisando a inclusão de esquistossomose no nosso portfólio de trabalhos. Além disso, estamos adotando novas tecnologias como inteligência artificial e modelos inovadores de articulação entre diferentes setores para



Foto: Divulgação DNDi

“Estamos adotando novas tecnologias como inteligência artificial e modelos inovadores de articulação entre diferentes setores para reduzir o tempo de desenvolvimento dos medicamentos”

Sergio Sosa-Estani, diretor para a América Latina da Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas

reduzir o tempo de desenvolvimento dos medicamentos”, acentua Sosa-Estani.

José Lamartine concorda que a epidemiologia e o controle de vetores são áreas que necessitam de maior atenção. Estudos sobre a ecologia das doenças transmissíveis por vetores, como mosquitos e outros insetos, são fundamentais para desenvolver estratégias eficazes de controle e prevenção. Compreender os padrões de transmissão e os fatores ambientais que influenciam a propagação dessas enfermidades pode ajudar a formular políticas de saúde pública mais eficazes. “A descoberta de novos fármacos que garantam segurança e eficácia, com diminuição de efeitos adversos, é particularmente importante para doenças negligenciadas, para as quais, muitas vezes, há uma falta de opções terapêuticas adequadas. Por fim, a criação de novas formas de administração de medicamentos que sejam mais eficazes, acessíveis e adequados a todos os públicos pode fazer uma grande diferença na vida das pessoas, já que melhoram a adesão ao tratamento e a acessibilidade para populações em áreas remotas ou com poucos recursos”.

A pandemia de Covid-19 demonstrou como ciência, inovação, produção local e acesso às tecnologias de saúde são desenvolvidos e distribuídos de forma desigual, impactando negativamente países e populações mais vulneráveis. Por isso, a cooperação internacional no enfrentamento das doenças negligenciadas é muito importante. “O Brasil decidiu colocar a agenda de acesso a medicamentos entre as prioridades de sua presidência no G20. Essa proposta de aliança internacional tem como objetivos principais: proporcionar uma dinâmica política sustentada e promover a ação coletiva, criando sinergias com outros esforços existentes para promover inovação, produção local e regional e, conseqüentemente, o acesso equitativo às tecnologias de saúde. No G20, estamos colocando para o mundo essa proposta brasileira de união em torno de uma produção global para a produção, com a intenção de produzir para todos”, diz Monica Felts.

Sosa-Estani também aposta na cooperação internacional como ferramenta para o enfrentamento das doenças negligenciadas. Para ele, não é aceitável repetir o cenário da pandemia de Covid-19, quando uma vacina foi desenvolvida em apenas oito meses, um prazo considerado impossível no passado, mas sua tecnologia não foi compartilhada pelos países ricos. “Estocavam grandes quantidades de vacinas a ponto de ter que jogar no lixo vacinas vencidas, enquanto algumas nações na África não tinham sequer conseguido vacinar suas equipes de saúde”.

Para mudar esse quadro, a cooperação pode atuar por meio dos clássicos modelos em que os países mais ricos

Foto: Divulgação



“É possível viabilizar cada vez mais a produção dos IFAs para doenças negligenciadas no Brasil. Com certeza a farmoquímica brasileira entende ser seu papel moral e estratégico contribuir neste processo”

Marcelo Mansur, diretor-presidente da Nortec Química

financiam os mais pobres ou por meio de iniciativas inovadoras, como a articulação para que os bancos de desenvolvimento do Sul global priorizem essa temática e façam investimentos nessa área. “Ásia, América Latina e África concentram a maior prevalência dessas enfermidades. Aumentar a transparência das despesas com pesquisas e, conseqüentemente, dos custos dos medicamentos pode ser um caminho. Esse é outro ponto que se discutirá no encontro do G-20. É o que chamamos de ciência aberta e pode ter impactos locais e globais”, pontua o pesquisador.

O Brasil tem papel decisivo na luta contra as doenças negligenciadas por seu conhecimento tecnológico, sua capacidade industrial e de elaboração de parcerias entre poder público, com forte poder de compra, e a iniciativa privada. Resta agora esquecer os descaminhos do passado e trabalhar para superá-los. O País pode – e deve – liderar os esforços por tratamentos dedicados a pessoas que sofrem com enfermidades relegadas ao esquecimento. 🍷

PAINEL DO ASSOCIADO

Centroflora mostra novos projetos com apoio da Finep

A colaboração entre instituições traz impactos positivos no avanço tecnológico e na promoção de produtos baseados na biodiversidade nacional. É o que demonstra o histórico da Centroflora, que atua em articulação com pesquisadores, empresas, associações e órgãos de fomento.

A parceria com a Finep é um desses casos. A Centroflora teve o primeiro projeto apoiado pela financiadora em 2009, resultando em um derivado vegetal com comprovação de segurança e eficácia pré-clínica como coadjuvante no tratamento de litíase renal. Esse financiamento permitiu à empresa contratar pesquisadores, adquirir equipamentos especializados, explorar novas formulações, desenvolver protótipos e realizar testes, além de abrir portas para novas parcerias e impulsionar o processo de inovação.

Atualmente, a Centroflora tem financiamento reembolsável da Finep para o projeto “Inovação para fortalecimento da independência estratégica em Ingredientes Farmacêuticos Ativos da biodiversidade”, que contempla três linhas de ação:

A primeira consiste no desenvolvimento de um portfólio de produtos fabricados a partir de espécies vegetais, incluindo extratos e compostos isolados, inicialmente voltado para o mercado europeu. A ideia é seguir os

preceitos de sustentabilidade e os padrões e regulamentos europeus, reforçando o compromisso da empresa com a qualidade e a segurança.

A segunda linha foca na criação de um novo produto a partir de uma planta da biodiversidade brasileira para tratar doença inflamatória intestinal. Espera-se que o produto apresente efeito inovador, incluindo a reparação da barreira intestinal, além de propriedades anti-inflamatórias e analgésicas.

Nos dois casos, a Centroflora agrega o diferencial de obter as matérias-primas nos moldes do projeto “Parcerias para um Mundo Melhor”, que incentiva a agricultura orgânica e familiar, com rastreabilidade e princípios de comércio bioético – garantindo renda justa para os agricultores.

A terceira ação se dedica a identificar novos bioativos naturais, cobrindo desde a coleta de amostras vegetais até a produção do fármaco candidato. Para alcançar o objetivo, a Centroflora usará parte do financiamento para fazer novas expedições aos biomas da Amazônia, Mata Atlântica, Cerrado e Caatinga.

Com isso, a empresa pretende ampliar a biblioteca de extratos e frações processados na plataforma de Descoberta de Novas Drogas, desenvolvida junto com a Phytobios e o Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais (CNPEM). Ao final, espera-se obter proteções de propriedade intelectual para os medicamentos e processos inovadores que vierem a ser obtidos.

A parceria entre a Centroflora e Finep tem sido de suma importância para a inovação em insumos farmacêuticos. A colaboração impulsiona o desenvolvimento de produtos sustentáveis e avançados, destacando a valorização dos recursos naturais brasileiros para promover um futuro mais sustentável, especialmente para o Brasil e sua população.

Gross: um jovem laboratório de 98 anos

O Laboratório Gross chega aos 98 anos com grandes feitos. Atravessou crises econômicas, ampliou o portfólio e tornou-se uma das maiores e mais respeitadas farmacêuticas nacionais, dona de sucessos como Etna e Adeforte. É uma empresa fundada em 1926, sempre comandada por profissionais de saúde, o que faz seu diferencial. O presidente da empresa, Carlos Fernando Gross, conta como foi o desafio de assumir o comando da farmacêutica em 1975, com apenas 21 anos, e fala sobre os planos para o futuro.



Qual foi o maior desafio para um jovem conduzir uma indústria farmacêutica, especialmente durante a crise inflacionária brasileira?

O desafio foi enorme porque, se de um lado tínhamos que lidar com hiperinflação, do outro ainda havia a questão do controle de preços. Muitos produtos operavam com margem negativa e tivemos que descontinuí-los. Felizmente, tínhamos em nosso portfólio produtos originais e exclusivos, com alguma margem. Esses sobreviveram ao ambiente hostil e compõem parte do nosso portfólio atual.

Qual é a principal marca que a Gross deixa no mercado?

Acredito que nossa principal marca seja a originalidade. Decidimos não investir em genéricos ou similares, pois não tínhamos escalabilidade para competir nesses mercados. Concentramos nossos esforços na promoção médica e conseguimos construir marcas muito fortes dentro do segmento de prescrição. Temos muitas marcas consolidadas no mercado farmacêutico. Hoje nosso principal medicamento é o Etna, para tratamento de neuropatias compressivas, com formulação exclusiva. O Gross é reconhecido pela classe médica por marcas encontradas nas farmácias há mais de 50 anos, como Organoneuro Cerebral, Sepurin, Hidrion, Adeforte e muitas outras. Também possuímos suplementos alimentares, linha odontológica e cosméticos.

Quais são os planos da empresa para o futuro?

Temos cerca de 45 projetos de desenvolvimento de produtos em andamento. Mas nosso projeto mais ambicioso é a construção de uma farmoquímica. Acredito que esse projeto nos colocará em outro patamar no mercado. Temos planos de exportação e seguimos garimpando oportunidades de parceria com farmacêuticas estrangeiras.

Em um mundo em constante evolução, a inovação é uma necessidade para sobrevivência e crescimento. Fomentar a cultura da inovação permitiu ao Gross se adaptar e se antecipar às mudanças no mercado farmacêutico. Nesse sentido, 98 anos é pouco!

Bio-Manguinhos inicia atuação na área de terapias avançadas

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) vai passar a produzir no Brasil vetores lentivirais e células CAR-T a partir da transferência de tecnologia pela organização norte-americana sem fins lucrativos Caring Cross. Bio-Manguinhos também será o certificador para postos avançados de implementação dessa terapia em unidades de saúde pelo Brasil. A ação está dentro da Estratégia para Terapias Avançadas da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), à qual Bio-Manguinhos é vinculado.

O acesso a essa nova tecnologia acontecerá por meio de acordo de colaboração firmado entre a Fiocruz e a Caring Cross. O Instituto Nacional de Câncer (Inca) realizará ensaios clínicos para cânceres hematológicos. Inicialmente, a produção de Bio-Manguinhos será voltada para terapias contra leucemia e linfoma. Em uma etapa posterior, o acordo prevê o desenvolvimento de outros tratamentos.

As CAR-T são células de defesa do sistema imunológico modificadas em laboratório. A iniciativa visa reduzir o custo dos tratamentos com células CAR-T. O custo, que hoje chega a cerca de US\$ 350 mil por tratamento, pode cair para algo em torno de US\$ 35 mil, viabilizando a oferta gratuita pelo Sistema Único de Saúde (SUS). “Estamos atuando na fronteira do conhecimento, consolidando nossas competências em inovação para propiciar ao nosso sistema público de saúde e de outros países da América Latina acesso a tratamentos de alta complexidade”, afirmou Mauricio Zuma, diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz.

ABIFINA EM AÇÃO

ABIFINA monitora oportunidades da NIB para os associados



Foto: Wellerson Rosas/MS

A Nova Indústria Brasil (NIB) está gerando oportunidades para as empresas brasileiras da saúde e a ABIFINA vem acompanhando esse movimento para apoiar seus associados. A última atividade foi um evento no Palácio do Planalto, em 14 de agosto, sobre neointustrialização na Missão 2 da NIB. O presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA, Odilon Costa, esteve no evento, no qual cumprimentou Lula, simbolizando o engajamento contínuo da entidade nas discussões sobre o futuro do setor.

A Missão 2 foca na criação de um Complexo Econômico-Industrial de Saúde resiliente para reduzir as vulnerabilidades do Sistema Único de Saúde (SUS) e ampliar o acesso à saúde no Brasil. No encontro, liderado pelo vice-presidente Geraldo Alckmin e pela ministra da Saúde Nisia Trindade Lima, foram destacadas metas ambiciosas para a produção nacional de medicamentos e insumos, visando alcançar 70% da demanda do SUS até 2033.

A ministra Trindade mencionou investimentos de R\$ 8,9 bilhões do novo Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) e R\$ 39,5 bilhões do setor privado. Além disso, o BNDES aprovou R\$ 1,39 bilhão em financiamento para pesquisa e desenvolvimento destinados a EMS, Aché e Eurofarma. O

banco também anunciou um fundo de investimento de R\$ 250 milhões em biotecnologia para startups de saúde. Também estão em andamento a Letra do Crédito de Desenvolvimento, a reforma da Lei do Bem e a depreciação acelerada de equipamentos.

Outros eventos com participação de Odilon Costa, em junho e julho, respectivamente, foram a reunião plenária do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis) e o "Workshop de Orientação para Elaboração e Submissão de Propostas de Projetos dos Programas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL)".

Na plenária, o presidente discutiu a implementação dos novos marcos regulatórios e a articulação entre o setor público e privado para o desenvolvimento de novos produtos. Já no segundo evento, a ABIFINA esclareceu dúvidas, inclusive sobre o Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (PDCEIS).



Foto: Ricardo Stuebert

ABIFINA fortalece relacionamento com associados em visitas técnicas

Em uma iniciativa inovadora, a ABIFINA deu início a um programa de visitas aos associados, proporcionando uma imersão valiosa em suas operações para ampliar o conhecimento sobre o setor. A estreia ocorreu em 11 de julho no Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz), no campus de Jacarepaguá (RJ), onde o corpo técnico e administrativo da entidade conheceu a estrutura do laboratório público e como suas atividades são incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS). Em 30 de julho, o programa continuou com uma visita ao Centroflora Inova em Campinas (SP). Temas cruciais para o setor de fitoterápicos e insumos ativos



Foto: Divulgação Farmanguinhos

vegetais foram discutidos. Odilon Costa, presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA, esteve nas duas visitas e ressaltou a importância do projeto para fortalecer a atuação da entidade nos desafios dos associados.



Foto: Divulgação Centroflora

Comitê de Relações Governamentais discute estratégia e regulatório de saúde

A ABIFINA realizou diversas reuniões do Comitê de Relações Governamentais (RelGov) entre junho e agosto de 2024, abordando temas cruciais para a indústria farmacêutica nacional. Em junho, o Comitê discutiu os Projetos de Lei nº 2583/2020 e nº 4209/2019, que tratam da Estratégia Nacional de Saúde e da Priorização de IFAs Nacionais, respectivamente, explorando os desafios e impactos de suas tramitações.

Em julho, associados da entidade focaram nas novas Portarias de PDP e PDIL do Ministério da Saúde, analisando publicações e balanços das contribuições realizadas. Já em agosto, o Comitê debateu um questionário sobre o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional e revisou os temas abordados no workshop sobre PDP e PDIL promovido pelo governo. Também ficou decidido que a entidade vai reiterar o pedido para que o Ministério da Saúde publique um documento de perguntas e respostas sobre os programas.



Comitê de PI discute normas nacionais e norte-americanas

O Comitê de Propriedade Intelectual (PI) da ABIFINA realizou importantes reuniões em junho e agosto que atualizaram os associados sobre temas da área. O Comitê discutiu a priorização de exame e os depósitos provisórios nos EUA com David Kellis, do Escritório Norte-Americano de Patentes e Marcas (USPTO, na sigla em inglês), reforçando a cooperação entre os sistemas de PI brasileiro e norte-americano.

O Comitê também buscou entender as recentes modificações na segunda instância do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), com uma exposição conduzida pelo coordenador Heleno Costa. Além disso, a consultora Ana Claudia Oliveira representou a ABIFINA em outra reunião com o INPI para obter atualizações sobre o processo de revisão de patenteabilidade no Brasil.

Anvisa aprova diretrizes de transição gradual para a bula digital

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou as diretrizes transitórias para a implementação da bula digital em sua 12ª reunião pública, em 10 de julho. A ABIFINA participou dos debates sobre o tema desde o início e continuará acompanhando de perto o processo de implementação, colaborando para uma transição bem-sucedida. O diretor relator da Dicol, Daniel Pereira, assegurou que a mudança para a bula digital será conduzida de forma gradual, sem perda de direitos para os consumidores.

A vice-presidente de Assuntos Regulatórios da ABIFINA, Juliana



Megid, destacou na reunião a relevância da tecnologia digital para ampliar o acesso das pessoas à saúde, pontuando a necessidade de garantir que todos, especialmente os idosos e

quem vive em áreas remotas, consigam usar o novo formato de bula. Ela aproveitou para manifestar o apoio da entidade à recomposição da força de trabalho da Anvisa.

ABIFINA estreita laços com fórum europeu

A ABIFINA oficializou parceria com o Comitê de Ingredientes Farmacêuticos Ativos (*Active Pharmaceutical Ingredient Committee* – Apic, na sigla em inglês). O fórum reúne produtores de Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFAs, ou APIs, em inglês) e intermediários da Europa, visando garantir a qualidade e as Boas Práticas de Fabricação, além de debater questões regulatórias em nível global.

A primeira reunião virtual aconteceu em agosto. As equipes discutiram os desafios enfrentados pelas agências reguladoras. As entidades também trataram da participação da ABIFINA na 27ª Conferência Anual de API da APIC, que ocorrerá em formato híbrido nos dias 23 e 24 de outubro, em Viena. O evento é a principal conferência europeia dedicada à regulamentação de APIs e contará com palestrantes da Agência Europeia de Qualidade de Medicamentos (EDQM, na sigla em inglês) e da Agência Americana para Alimentos e Medicamentos (FDA).



Importação irregular de medicamentos

O setor farmacêutico está preocupado com a importação de medicamentos e produtos biológicos sem registro na Anvisa, uma prática que contraria as normas regulatórias brasileiras. O tema foi levado pela diretoria da ABIFINA ao Ministério da Saúde. A reunião ocorreu em junho, em Brasília, com Carlos Gadelha, secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS).

Setor garante avanços na pauta de rotulagem de medicamentos

Dificuldades enfrentadas pela indústria farmacêutica em relação às regras de rotulagem de medicamentos e a necessidade de alterações no marco regulatório foram pauta de reuniões da ABIFINA em junho e julho com outras entidades e com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A ABIFINA pediu respostas da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial da Anvisa sobre os questionamentos enviados pelas entidades, por meio de ofício, sobre a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 768/2022.

Como resultado das reuniões, alguns encaminhamentos foram acordados. A Anvisa informou que revisará os prazos para implementação de requisitos, o quantitativo de informações a serem incluídas na embalagem primária e questões de segurança relativas ao aleitamento materno e à doação de sangue.

Outro ganho importante foi a sinalização positiva para as equipes técnicas das empresas participarem das discussões sobre a Avaliação de Resultado Regulatório (ARR).

Articulação institucional em favor da indústria

As entidades da indústria vêm trabalhando juntas para melhorar o ambiente de negócios no Brasil. A ABIFINA participou de ações nesse sentido, assinando posicionamentos conjuntos. Confira.

Medida Provisória 1.227/2024 - A ABIFINA, junto com outras 30 entidades do setor de saúde, assinou um manifesto expressando preocupação com esta MP, que revoga o direito ao ressarcimento de créditos do PIS e COFINS na indústria da saúde. Isso prejudica a sustentabilidade do SUS e impacta negativamente os custos de produção de medicamentos e dispositivos médicos.

Reestruturação do plano de carreiras do INPI - Em ofício enviado à ministra da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos, Esther Dweck, a entidade formalizou seu apoio por considerar que a proposta introduz inovações cruciais para fortalecer a capacidade institucional da autarquia.

Aumento transitório da Tarifa Externa Comum (TEC) para importados - Manifesto assinado pela ABIFINA e mais 29 entidades apoiou o aumento transitório da TEC para 65 produtos importados, argumentando que a medida é necessária para combater as importações de produtos sem compromissos ambientais.

Sustentabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) - A ABIFINA e outras entidades do Fórum de Articulação com a Sociedade Civil (FAS) enviaram ofício às autoridades para pedir que seja sanado o déficit de pessoal no órgão.

Isenção de tributos para doação de medicamentos - Entidades do setor farmacêutico, inclusive a ABIFINA, enviaram ofício ao senador Jaques Wagner em apoio ao Projeto de Lei 4.719/2020, que propõe a isenção de tributos para a doação de medicamentos. A medida visa facilitar doações e melhorar a assistência à saúde.

Regulatório

O Comitê Farmo da ABIFINA reuniu a equipe técnica da entidade e das empresas associadas em julho e agosto para planejar ações regulatórias prioritárias. Entre os temas discutidos estavam a necessidade de melhorias urgentes nos processos da Anvisa e uma proposta de normativa para a inclusão de fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs).

Além disso, com base em consultas a seus associa-

dos, a ABIFINA enviou contribuições para a Anvisa entre junho e agosto sobre temas regulatórios essenciais para o setor da saúde. Entre as contribuições destacam-se o posicionamento sobre a Consulta Pública nº 1.257/2024, que regula a realização de ensaios clínicos para registro de medicamentos; propostas para a atualização do Guia ICH E2D(R1), que trata do gerenciamento de notificações de eventos adversos; e contribuições para a Consulta Pública nº 1.264/2024 sobre a atualização dos requisitos para o protocolo de documentos na Anvisa.



Incentivos à inovação

A ABIFINA acompanhou no dia 5 de junho o evento “Movimento da Saúde pela Inovação e Acesso”, realizado em Salvador (BA). O encontro, promovido pelo B20 Brasil, reuniu líderes globais e locais para debater formas de fortalecer a capacidade de inovação e de produção no setor de saúde, com foco em medicamentos, vacinas e insumos estratégicos.



Melhorias na saúde

Representantes da ABIFINA participaram em 10 de junho de encontro promovido pela Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (Fiesp) com Adriano Massuda, secretário de Atenção Especializada à Saúde (SAES) do Ministério da Saúde. No evento foi discutida a recomposição do orçamento da saúde e a implementação de um piso mínimo para o setor.

Anvisa comemora 25 anos na Câmara

Juliana Megid, vice-presidente de Assuntos Regulatórios da ABIFINA, representou a entidade na sessão solene que celebrou os 25 anos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), realizada na Câmara dos Deputados, em Brasília. O evento destacou o papel fundamental da Anvisa na regulação de 241 atividades econômicas – responsáveis por 23% do PIB brasileiro – e a necessidade de modernizar sua estrutura para enfrentar desafios futuros.



ABIFINA celebra Dia do Profissional da Química

A ABIFINA participou ainda de sessão solene na Câmara dos Deputados em comemoração ao Dia do Profissional da Química, em 19 de junho. O evento foi organizado pela Frente Parlamentar da Química e pelo Instituto Nacional do Desenvolvimento da Química (IdQ). Para a ABIFINA, foi uma excelente oportunidade para a nova diretoria conhecer de perto a atuação do IdQ e fortalecer o relacionamento com entidades parceiras.

Políticas industriais & Inovação

O presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA, Odilon Costa, também representou a entidade em outros eventos, como no lançamento do Índice Brasil de Inovação e Desenvolvimento (IBID), no Rio de Janeiro, promovido pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e no seminário “Políticas Industriais no Brasil e no Mundo”, em Brasília, uma parceria entre o MDIC, BNDES e a CNI.

CNCP reconhece atuação da ABIFINA

O Conselho Nacional de Combate à Pirataria e aos Delitos Contra a Propriedade Intelectual (CNCP) convidou a ABIFINA para integrar a comissão organizadora das comemorações dos 20 anos do CNCP e para apoiar o evento sobre combate aos ilegais em dezembro no Rio de Janeiro.

O convite foi feito na reunião de 29 de julho. O secretário-executivo do CNCP, Andrey Corrêa, enfatizou a importância do apoio contínuo da ABIFINA ao longo dos anos no combate a produtos ilegais, especialmente como relatora da Comissão de Saúde.

Em junho, a ABIFINA havia participado da terceira reunião ordinária do Conselho, que anunciou o lançamento, em setembro, de uma campanha de combate à pirataria na saúde. Ainda no encontro, o Fórum Nacional contra a Pirataria e Ilegalidade (FNCP) apresentou novos dados sobre o comércio de produtos ilegais. Fernando Marini, consultor da ABIFINA, expressou preocupação com a próxima safra, prevendo um possível aumento na procura por produtos contrabandeados.



Alteração de monografias e de classificação toxicológica mobiliza o setor

A Lei 14.785/2023 e a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 294/2019 tornaram obrigatória a adoção, no Brasil, do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS, na sigla em inglês para *Globally Harmonised System*). Isso significa que os produtos formulados deverão ser reclassificados, com alterações nos rótulos e bulas quanto aos perigos crônicos. Por esse motivo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) começa a se organizar para atualizar as monografias contendo esses produtos.

O tema foi assunto de reunião no dia 17 de julho com Cassia de Fatima Rangel Fernandes, gerente-geral de Toxicologia da Anvisa (GGTOX). A ABIFINA participou e registrou as principais questões levantadas pelo setor regulado na Consulta Pública (CP) nº 1256.



Principais pontos definidos

Comunicação de perigo - A Anvisa não vai incluir agora as frases de toxicidade crônica nas monografias do ingrediente ativo, o que vai acontecer a partir de 2025.

Classificação de toxicidade - A Anvisa incluirá as classificações de toxicidade crônica nas monografias com base na classificação GHS de bancos de dados internacionais, sem realizar novas avaliações de estudos. Os detalhes técnicos do procedimento serão publicados futuramente.

Atualização de rótulos e bulas - O prazo para inserção das frases de perigo crônico será de 12 meses e poderá ser feita após a Avaliação do Risco Ocupacional (ARO), evitando duas alterações nos rótulos e bulas. Ainda está sendo discutido quando será o início da contagem do prazo e a legislação sobre ARO deve ser publicada em 2025.

Ordem de atualização - As monografias dos 400 ingredientes ativos serão atualizadas conforme o GHS. Neste momento, a Anvisa está priorizando os ativos e alterações pós-registro.

Preparação das empresas - As empresas devem revisar seus portfólios para identificar ativos com classificação 1B em desfechos crônicos e avaliar a necessidade de realizar avaliações de risco para comprovar a segurança dos produtos. Dúvidas devem ser enviadas à Anvisa pelo Serviço de Atendimento (SAT).

RÁPIDAS

CURSOS DE CAPACITAÇÃO

A ABIFINA iniciou em abril uma série de cursos de capacitação exclusiva para associados com foco em propriedade intelectual. Foram cinco edições sobre os temas Cadastro no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (Sisgen); Uso estratégico da informação patentária; Prospecção tecnológica; Busca de anterioridades de patentes, e Escopo de proteção e não infringência de patentes de terceiros.

PROJETO DE MARCADORES QUÍMICOS

O projeto de definição de espécies nativas da biodiversidade para o desenvolvimento de marcadores químicos teve suas metas revisadas em julho. A ABIFINA se reuniu com a Secretaria de Economia Verde, Descarbonização e Bioindústria (SEV/MDIC) e o Inmetro com essa finalidade. A iniciativa é liderada pelo Departamento de Bioindústria e Insumos Estratégicos da Saúde (Debio), ligado à SEV. A consultora de propriedade intelectual e biodiversidade Ana Claudia Oliveira representou a ABIFINA.

REUNIÃO SOBRE PRODUTOS VETERINÁRIOS

A Coordenação-Geral de Insumos Pecuários (CGIPE) do Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa) apresentou sua nova estrutura, as priorizações de análise e outros pontos para o setor em 28 de junho. A ABIFINA foi representada por Caroline Pistoni, da Ourofino Saúde Animal, e Bruna Oliveira, da equipe técnica da entidade.

PATRIMÔNIO GENÉTICO

O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) realizou em junho sua 37ª Reunião Ordinária, na qual foram apresentados os resultados preliminares da Força Tarefa sobre Conhecimento Tradicional Associado. A conselheira Ana Cláudia Oliveira, consultora da ABIFINA, participou dessa reunião, assim como dos encontros da Força Tarefa, em julho.

ATUALIZAÇÕES DO GIPI

O Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (Gipi) mostrou, na reunião ordinária de junho, o Relatório Final de Execução do Plano de Ação 2021-2023 e o Relatório de Monitoramento do Plano de Ação 2023-2025. Tam-

bém foram apresentadas as minutas dos planos de trabalho dos Grupos Técnicos e um painel interativo com dados de contenciosos de PI no Judiciário. A ABIFINA foi representada por Ana Claudia Oliveira e Bruna Oliveira.

INFRAESTRUTURA DA QUALIDADE

Bruna Oliveira, Fernanda da Costa e Marina Moreira, da equipe técnica da ABIFINA, participaram no dia 25 de junho de reunião virtual com o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) sobre a Estratégia Nacional da Infraestrutura da Qualidade (ENIQ) e a Nova Indústria Brasil (NIB). Após a exposição, o MDIC lançou um questionário a ser respondido pela indústria, para identificar os principais gargalos e desafios relacionados aos elementos de infraestrutura da qualidade em áreas prioritárias da NIB, o que inclui os diversos setores dos associados da ABIFINA.

ENFISA 2024

O Encontro Nacional sobre Fiscalização de Agrotóxicos (Enfisa) aconteceu de 4 a 6 de junho em Goiânia (GO), junto com a Oitava Conferência Nacional sobre Defesa Agropecuária. A ABIFINA esteve presente nos dois eventos, representada pelo consultor Fernando Henrique Marini. Um dos principais temas discutidos foi a Nova Legislação de Agrotóxicos.

CÂMARA DE INSUMOS DO MAPA

A ABIFINA acompanhou a 120ª Reunião Ordinária da Câmara Temática de Insumos Agropecuários em 25 de junho. Representantes do Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa) abordaram, entre outros pontos, a transferência de competência dos estados para o Mapa quanto à cobrança de taxas e ao registro de estabelecimentos comerciais. Eles informaram que as normas sobre *minor crops* e sobre importação e exportação devem ser publicadas em breve.

Outra norma mencionada foi publicada no fim daquele mês – a Portaria SDA/MAPA nº 1.136/2024, que estabelece as diretrizes para os procedimentos de retrabalho, revalidação e reprocessamento de produtos formulados, técnicos e pré-misturas. Em agosto, a ABIFINA participou ainda de workshop sobre a nova regulamentação oferecido pela Associação Nacional das Empresas de Produtos Fitossanitários (Aenda).



NORTEC QUÍMICA

A maior fabricante de IFAs na América Latina

Indústria Farmoquímica, desde 1985, produzindo Insumos Farmacêuticos Ativos para medicamentos de marca, genéricos, similares e medicamentos para doenças negligenciadas.



Cada **conquista** reflete nosso **compromisso** com a **vida!**

www.nortecquimica.com.br

VIVA A EVOLUÇÃO

INOVAÇÃO

A TRANSFORMAÇÃO O COMBUSTÍVEL QUE MOVE

**Há 27 anos assumimos
o compromisso de
transformar vidas
por meio da ciência
e da tecnologia**

Nossa missão é desenvolver soluções de alta qualidade que promovam a saúde e o bem-estar de todos. Esse esforço se reflete em um portfólio com mais de 400 patentes de produtos voltados para a saúde humana e animal, abrangendo as mais diversas áreas de tratamento.

biolab
FARMACÊUTICA

SAIBA MAIS

