

Q U Í M I C A F I N A

SETOR ESTUDA CAMINHOS PARA SAIR DO “SUBDESENVOLVIMENTO CRÔNICO” E PRODUZIR MAIS

HAMILTON ALMEIDA

O setor de química fina atravessa uma fase de “subdesenvolvimento crônico” no país. A definição é do presidente da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), Ogari de Castro Pacheco. Um fator econômico é causa determinante: a elaboração da substância ativa de um medicamento propicia margem de lucro “muito menor” do que a do produto terminado.

Diante dessa realidade, “é óbvio que as empresas preferiram trabalhar com o produto terminado”, arremata o dirigente. Resultado da equação: o Brasil importa cerca de 90% dos insumos ativos que utiliza. Em oncologia, chega a 100%.

O que fazer? Para o presidente da Abifina, a solução não passa por renúncia fiscal, desoneração e outras ideias similares. “A nossa sugestão é que os produtos farmacêuticos elaborados no país, com princípios ativos nacionais, tenham preferência nas licitações públicas”. Em um caso hipotético, em que o hipertensivo A, produzido com matéria-prima da China ou da Índia, tenha o preço de dez; e o mesmo produto, elaborado com matéria-prima nacional também custar dez, que seja dada preferência ao de origem nacional. “Vamos trabalhar para que isso se concretize, que se transforme em lei”, anuncia.

O vice-presidente de Planejamento Estratégico da Abifina, Néilson Brasil de Oliveira, comenta: “Certamente, esse quadro de alta dependência das importações poderá ser radicalmente modificado através da manutenção da Política de Desenvolvimento do

Complexo Industrial da Saúde (CIS), onde se imponha a produção nacional do insumo farmacêutico requerido nesse processo. Além disso, poderiam ser criadas preferências no exame governamental de propostas para a fabricação local de tais insumos, visando atender demandas no país”.

A avaliação de Oliveira é de que, se falamos em produtos finais nas cadeias de setores produtivos, como em medicamentos e defensivos agrícolas genéricos, “estamos bastante avançados, podendo mesmo nos considerar um país de primeiro mundo. Carecemos essencialmente de uma atividade bem mais forte nas áreas de ciência e tecnologia que nos permita fabricar princípios ativos e desenvolver processos inovadores em todas as cadeias produtivas”.

“Na indústria farmoquímica existe pouca formação de mão-de-obra específica e isso acaba contribuindo também para limitar o desenvolvimento das empresas nacionais”, acrescenta Pacheco. O que impulsiona o desenvolvimento, na visão desse empresário, é haver demanda.

O vice-presidente Oliveira Brasil tem a mesma linha de pensamento: “Quem cria uma indústria ou um serviço novo é a demanda do mercado consumidor. Com uma população superior a 200 milhões de habitantes, localizada em uma vasta extensão territorial (superior a 8 milhões de km²), é enorme a atratividade para o desenvolvimento de produtos para o complexo industrial da química fina”.

Afora isso, continua, “temos cientistas de renome internacional – como na área de vacinas, bem como institutos de pesquisa avançados nessa relevante área. Também cabe destacar

que o Estado nacional é um grande consumidor de vacinas e medicamentos que, devidamente aproveitados pela atividade produtiva nacional, constitui um excelente atrativo para investimentos locais”.

Pacheco é favorável a que haja “estímulo ao consumo” porque, do contrário, “estaremos gerando oportunidades e empregos para chineses e indianos em detrimento do mercado nacional”. O Cristália, também presidido por ele, é um exemplo claro: “O laboratório consome 53% dos seus próprios princípios ativos. Isso só acontece porque eu tenho consumo. Se aumentar a demanda, haverá um aumento também dos insumos farmacêuticos ativos”. A questão da qualidade não é problema. Como esses produtos são especificados internacionalmente, quem está dentro das especificações atende o que é determinado.

Segundo Oliveira, “os investimentos requeridos para atividades inovadoras e complexas na área da saúde são extremamente elevados. Nos países desenvolvidos, o uso do sistema patentário garante reservas de mercado que viabilizam tais investimentos. A viabilização de empreendimentos no complexo industrial da química fina brasileiro, por ser um país ainda em processo





de desenvolvimento econômico, necessariamente requer a presença do Estado (Ministério da Saúde) para a realização de investimentos inovadores nas áreas de maior demanda social a ser atendida pelo Sistema Único de Saúde (SUS)”.

Nesse sentido – prossegue – “o país já criou, em 2008, uma atividade realmente inovadora, através da Política de Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS), firmando parcerias para o desenvolvimento de produtos (PDPs) para atender o CIS. Infelizmente, pela turbulência política institucional desde então, essa relevante atividade tem sofrido reduções imensas na área de financiamento



Divulgação

Pacheco: licitações devem dar preferência a fármaco nacional

público já comprometido com as PDPs, inclusive já implantadas e em operação”.

Ainda de acordo com Oliveira, a política industrial específica para atender demandas da saúde já existe, como o acima mencionado (PDP). O que falta é a observância e o respeito à sua continuidade, como firmado em contratos específicos: “Infelizmente, cada novo mandatário do poder executivo, ao assumir o governo, quer inovar práticas para alimentar o seu currículo específico, em vez de dar continuidade a aquilo que deu certo no passado, criado por antecessores. Quanto à área de defensivos agrícolas – que preconceituosamente no Brasil são denominados agrotóxicos –, faltam diversas ações governamentais em prol de seu desenvolvimento, como tratamento prioritário no sistema regulatório, adequação do sistema tarifário visando incentivar a produção local, etc”.

MARCO REGULATÓRIO – O diretor executivo da Abifina, Antonio Carlos da Costa Bezerra, informa que a Anvisa está propondo a revisão do marco regulatório do controle sanitário dos IFAs (Insumos Farmacêuticos Ativos), estabelecido pela RDC 57/2009, que impõe a determinação do registro sanitário dos insumos farmacêuticos ativos, aí incluídos os procedimentos de pós-registro. “Entendemos pertinente esta política, mas buscamos a isonomia regulatória com os produtores nacionais e estrangeiros”, observa.

A Abifina encaminhou os dez

principais tópicos a serem discutidos no Grupo de Trabalho-GT, que será instalado na Anvisa, ainda neste ano, para a discussão do tema:

- Isonomia entre produtores: definição das mesmas exigências sanitárias para todos os IFAs usados no Brasil, sejam nacionais ou internacionais, garantindo a isonomia regulatória.
- Transitoriedade: elaboração de um cronograma para a adequação de todos os IFAs ao novo marco regulatório, pois assim será garantida a isonomia, e prevenir um possível desabastecimento do mercado. Dentro desse cronograma, deverá ser considerada a tramitação diferenciada para os produtos commodities e novos.
- Desvinculação da indústria farmacêutica: a indústria produtora de IFA deverá ter autonomia para solicitar o Cadifa – instrumento administrativo que atesta a adequação do Difa (Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo), um conjunto de documentos administrativos e técnicos de um insumo farmacêutico ativo.
- Alterações “pós Cadifa”: necessidade da criação de uma regra para alterações de IFA harmonizadas com guias do ICH - The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use.
- Matriz de risco: uma vez que nas propostas a inspeção de BPF (Boas Práticas de Fabricação) será de acordo com a avaliação de risco das empresas, a divulgação e a transparência dos critérios para a construção da matriz de risco são fundamentais para garantir a isonomia regulatória.
- Auditoria por terceiros (QP): estabelecer critérios e requisitos mínimos para a adoção desse modelo. Definir como será esse procedimento e o quanto a Anvisa aproveitará do mesmo.
- CBPF (Certificado de Boas Práticas de Fabricação) para intermediários: a maior parte é proveniente de empresas internacionais. A autoridade local não emite CBPF para produção de

Divulgação/ABIFINA ANDRÉ TELLES



Oliveira: novo governo precisa manter programas eficazes

intermediários apenas. Preocupação com o cumprimento dos requisitos de BPF por todos os fabricantes internacionais.

- Adoção do CEP (Comitês de Ética em Pesquisa): aceitação do CEP pela Anvisa. Como será esse procedimento? Seria aceito como facilitador para concessão do Cadifa
- Legalidade do Cadifa: segurança do setor quanto à aceitação e legalidade deste instrumento.
- Garantir o sigilo quanto a qual fabricante de IFA é utilizado em cada produto farmacêutico: As empresas entendem que o fabricante de seus IFAs deve ser mantido em sigilo, pois

é uma informação estratégica e que não agrega valor à população.

Há outras questões regulatórias importantes. Bezerra salienta que a proteção por patentes é uma delas. “O fornecedor de IFAs tem que conhecer o escopo patentário das moléculas que pretende desenvolver, assim como precisa saber se as rotas de síntese estão protegidas por patentes de terceiros. Caso não estejam, ele pode produzir e vender livremente, dependendo apenas dos órgãos de registro. Caso as moléculas ou o processo estejam patenteados no Brasil, o fornecedor terá que licenciar com o titular da patente ou escolher outra molécula ou rota de síntese”.

Bezerra assevera que a propriedade intelectual também é uma importante fonte de conhecimento, pois pelos documentos de patentes, a empresa pode obter conhecimento técnico sobre aquilo que está pretendendo lançar no mercado, podendo gerar novos produtos ou processos ou ainda melhorar produtos e processos já existentes.

O futuro da química fina no Brasil está nas mãos dos dirigentes do país. “Ou se estimula o setor de alguma forma, ou se estará fadado a ficar dependente do exterior eternamente”, adverte Pacheco. Ele vai além, ao enxergar um viés de segurança nacional na produção de medicamentos

Divulgação/ABIFINA ANDRÉ TELLES



Bezerra: falta isonomia entre insumos locais e importados

no país, com afirmação tecnológica e industrial. Basta lembrar da Guerra das Malvinas em que o cerco efetuado pelos ingleses no Atlântico Sul acabou provocando falta de antibióticos na Argentina.

Bezerra diz que o futuro da química fina no Brasil “passa pela criação e manutenção das políticas públicas no âmbito industrial. Seja no setor farmacêutico ou no de defensivos agrícolas, a isonomia regulatória poderá contribuir para a maior previsibilidade e competitividade destes setores fundamentais à população brasileira”.

CRISTÁLIA – Para o Laboratório Cristália chegar a produzir 53% dos ativos que consome, a jornada foi longa. “Não foi da noite para o dia. Investimos há mais de 30 anos em farmoquímica porque fomos estimulados pelo Governo”, relata Pacheco. “Acredito em tecnologia, em desenvolvimento e não em ser meramente embalador de produtos ou transformador de produtos importados”, adiciona.

Se a empresa ganha, porque foi capaz de formar um time técnico de excelência, o país também ganha e mais ainda nos períodos em que o dólar está em alta. O Cristália desfruta de uma situação tecnológica em que “alguns produtos são objeto de negociação com o exterior, até mesmo nos Estados Unidos”. Pacheco afirma que a empresa “não tem força comercial para montar uma filial para vender nos EUA”. Por isso, se associou com quem tem essa força. Assim também foi no México.

SALDO COMERCIAL

Fonte: Abifina

SETOR	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Aditivos	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Aromas & Fragrâncias	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Catalisadores	-198.003	-209.454	-179.682	-298.892	-315.410	-188.663	-175.310	-202.756
Corantes & Pigmentos	-262.585	-229.330	-268.740	-307.864	-342.015	-275.208	-267.414	-270.056
Defensivos Agrícolas	-1.110.266	-1.487.081	-1.817.109	-2.635.544	-3.138.875	-2.803.054	-2.106.262	-2.165.022
Vacinas Animais	-81.477	-118.791	-118.519	-136.712	-117.599	-122.346	-78.273	-105.786
Farmoquímicos	-1.847.400	-1.676.000	-1.777.900	-2.148.800	-2.154.900	-1.894.600	-1.842.600	-1.983.900
Medicamentos	-2.334.353	-2.536.109	-2.566.932	-2.689.419	-2.581.116	-2.392.097	-2.525.267	-2.436.746
Vacinas Humanas	-1.074.263	-533.300	-564.344	-653.644	-880.060	-605.157	-693.403	-639.109
Total	-6.908.347	-6.790.066	-7.293.226	-8.870.576	-9.529.995	-8.281.124	-7.688.530	-7.803.375

Há novidades à vista: “Temos duas joint-ventures com empresas chinesas em formação para fabricar duas matérias-primas inéditas no país”. São duas substâncias atualmente importadas em sua totalidade, da área de biotecnologia. A fabricação vai começar no início de 2019. O executivo prefere não revelar ainda quais são elas.

O Cristália possui também “uma parceria estratégica em desenvolvimento com a Coréia do Sul, que presuppõe transferência de tecnologia para cá, treinamento cruzado e participação nos mercados”. Pacheco conta que os coreanos terão participação nas vendas realizadas na América Latina, assim como a empresa brasileira terá nas vendas realizadas na Ásia. O acordo envolve cinco produtos que já estão no mercado da Coréia; aqui, em fase de registro.

Na visão de Pacheco, o sucesso do Cristália, a maior empresa brasileira de biotecnologia, consiste, em primeiro lugar, em acreditar, ter muita determinação e investir. “É acreditar que se pode dominar a tecnologia e não só embalar produto”, declara.

Ele considera a política de investimentos da empresa “atípica, fora do padrão normal”. Isso porque se trata de uma companhia privada, familiar, em que 90% da margem obtida nos negócios vão para um fundo de reserva. E 90% do lucro, algo em torno de R\$ 200 milhões/ano, são reinvestidos. Apenas 10% dos ganhos são distribuídos para os acionistas. “Isso nos torna uma empresa economicamente bem estruturada, capitalizada, que não depende de financiamento bancário”, destaca.

Quando o assunto é o futuro governo que comandará os destinos da Nação a partir de janeiro de 2019, Pacheco só espera uma coisa. “Pretendo, se for ouvido, fazer sugestões que possam ajudar o setor de química fina. Mas, se o Governo não me atrapalhar, já estará bom”.

No seu modo de ver as coisas, o Cristália pode ser comparado a um foguete de alguns estágios: “Estamos num segundo estágio e há espaço para mais. A empresa tem tudo para produzir mais, crescer. O relevante é aumentar a produção com agregação tecnológica. Este é um laboratório que não trabalha com

EXPORTAÇÃO

Fonte: Abifina

SETOR	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Aditivos	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Aromas & Fragrâncias	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Catalisadores	235.080	257.916	239.445	355.879	361.655	238.681	215.440	246.311
Corantes & Pigmentos	338.133	310.874	335.124	360.240	398.399	323.732	306.673	312.376
Defensivos Agrícolas	1.533.600	1.958.809	2.245.806	2.999.751	3.464.131	3.080.865	2.375.472	2.468.937
Vacinas Animais	103.400	145.428	150.867	169.444	147.468	152.895	111.558	132.977
Farmoquímicos	2.362.200	2.483.700	2.535.200	2.791.400	2.716.300	2.410.200	2.388.600	2.594.100
Medicamentos	3.244.982	3.597.675	3.681.484	3.833.684	3.797.252	3.377.641	3.411.030	3.343.222
Vacinas Humanas	1.097.300	559.539	584.883	672.553	891.929	620.615	700.298	661.717
Total	8.914.695	9.313.942	9.772.809	11.182.951	11.777.133	10.204.627	9.509.070	9.759.640

genéricos e sim procura desenvolver produtos com maior valor agregado”.

PERFIL – Fundado há 46 anos, o Laboratório Cristália é um complexo industrial farmacêutico, farmoquímico, biotecnológico, de pesquisa, desenvolvimento e inovação 100% brasileiro. É pioneiro na realização da cadeia completa de um medicamento, desde a concepção da molécula até o produto final. Possui 106 patentes, sendo recordista nacional; em anestesia, é líder de mercado na América Latina.

Na vanguarda quando o assunto é

inovação, o laboratório vai inaugurar, no início de 2019, a primeira planta farmoquímica oncológica privada do país.

Está presente em mais de 95% dos hospitais brasileiros, e é referência no âmbito internacional, com exportação de princípios ativos e produtos acabados para mais de 30 países. Investe há mais de 15 anos em biotecnologia, possuindo as primeiras plantas privadas do Brasil. O Grupo Cristália conta com cerca de 5.200 colaboradores, considerando as empresas coligadas, como os laboratórios Sanobiol, BioChimico e IMA. ■

IMPORTAÇÃO

Fonte: Abifina

SETOR	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Aditivos	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Aromas & Fragrâncias	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Catalisadores	235.080	257.916	239.445	355.879	361.655	238.681	215.440	246.311
Corantes & Pigmentos	338.133	310.874	335.124	360.240	398.399	323.732	306.673	312.376
Defensivos Agrícolas	1.533.600	1.958.809	2.245.806	2.999.751	3.464.131	3.080.865	2.375.472	2.468.937
Vacinas Animais	103.400	145.428	150.867	169.444	147.468	152.895	111.558	132.977
Farmoquímicos	2.362.200	2.483.700	2.535.200	2.791.400	2.716.300	2.410.200	2.388.600	2.594.100
Medicamentos	3.244.982	3.597.675	3.681.484	3.833.684	3.797.252	3.377.641	3.411.030	3.343.222
Vacinas Humanas	1.097.300	559.539	584.883	672.553	891.929	620.615	700.298	661.717
Total	8.914.695	9.313.942	9.772.809	11.182.951	11.777.133	10.204.627	9.509.070	9.759.640