

# Relatório de Gestão

# 2024

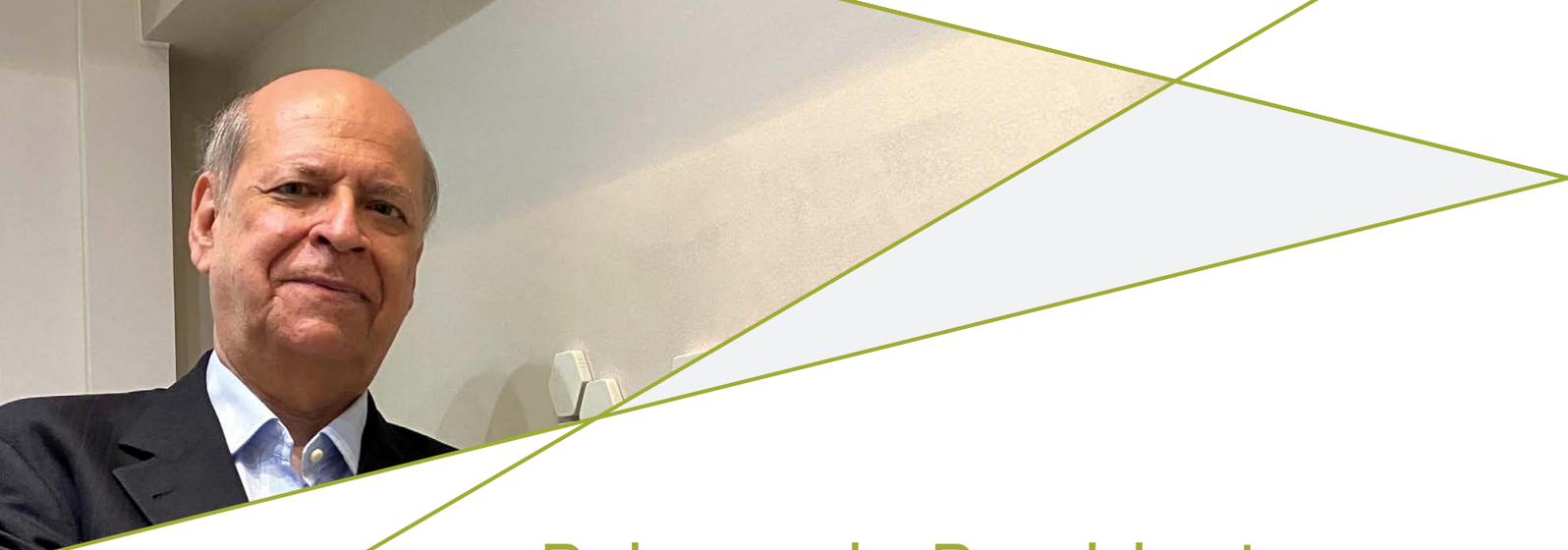


Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina,  
Biotecnologia e suas Especialidades

# Relatório de Gestão

2022 | ABRIL  
2024 | MARÇO

Palavra do Presidente	04
Apresentação	05
<b>GOVERNANÇA</b>	<b>06</b>
Conselho administrativo	07
<b>GRANDES TEMAS</b>	<b>10</b>
Assuntos legislativos	11
Combate ao mercado ilegal	13
Comércio exterior	15
Política industrial	17
Propriedade intelectual	22
<b>SETORIAL</b>	<b>26</b>
Agroquímico, cadeia química e saúde animal	27
Fármacos, medicamentos e produtos da biodiversidade	31
<b>PARCERIAS</b>	<b>35</b>
<b>NOVOS PRODUTOS E SERVIÇOS</b>	<b>39</b>
<b>COMUNICAÇÃO E EVENTOS</b>	<b>42</b>
Comunicação	43
Eventos	46
<b>Homenagens</b>	<b>48</b>
<b>Representação Institucional</b>	<b>50</b>
<b>Dirigentes da ABIFINA no Biênio 2022/2024</b>	<b>54</b>
<b>Corpo Executivo, Técnico e Administrativo</b>	<b>56</b>
<b>Associados</b>	<b>57</b>



## Palavra do Presidente

O relatório da gestão 2022-2024 narra mais um capítulo da longa jornada da ABIFINA como agente na reconstrução das políticas públicas no Brasil, ao lado das mais importantes entidades representativas da indústria, buscando o desenvolvimento econômico e social do País. A entidade foi incansável no diálogo com o governo para apresentar as demandas das empresas de Química Fina que produzem e empregam no Brasil.

O Estudo Setorial encomendado pela entidade gerou propostas distribuídas inicialmente para os candidatos à Presidência da República e, logo no seu primeiro momento, ao governo eleito. Um longo caminho foi percorrido até o lançamento da Nova Indústria Brasil. Podemos dizer, sem sombra de dúvida, que o trabalho da ABIFINA está refletido na política industrial recém-lançada.

Outro legado desta gestão se encontra no Plano de Ação da Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual (Enpi). A ABIFINA participou da elaboração do documento. Ainda nas políticas públicas, a entidade debateu o uso responsável da biodiversidade pela indústria, enquanto membro do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen). Além disso, monitorou o andamento da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

No campo normativo, destaca-se a mobilização para tentar aprovar, no Congresso, o Projeto de Lei (PL) 4.209/2019, que propõe prioridade ao registro sanitário de medicamentos que contenham Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) fabricado no Brasil. A ABIFINA atuou também para a aprovação da Lei 14.338/2022, que regulamentou a bula digital. Agora, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) revisa seus normativos em função da mudança na lei. Nossa entidade está participando desse processo.

A ABIFINA também avançou muito na sensibilização da população, de agentes públicos e de parceiros sobre a necessidade de combater o comércio ilegal de produtos da Química Fina. Tanto que renovou o assento no Conselho Nacional de Combate à Pirataria e aos Delitos contra a Propriedade Intelectual (CNCP), assumindo a coordenação da Comissão Especial de Saúde.

Por fim, registramos neste relatório a homenagem ao querido Nelson Brasil de Oliveira. Um dos fundadores da ABIFINA, deixa-nos a saudade e a enorme responsabilidade de manter seu legado à altura de sua competência, firmeza, ética e amor pelo Brasil - que, por oportunidade do destino, ele carregava no seu próprio nome.

*Marcus Soalheiro, presidente do Conselho Administrativo*





# Apresentação

Este documento registra as ações mais relevantes da ABIFINA na gestão 2022-2024. Começamos relatando as decisões que impactaram diretamente o funcionamento da entidade no capítulo de Governança, que contempla a nova Política de Segurança e Privacidade e do Sistema de Gestão de Privacidade da Informação (SGPI).

Na sequência, o capítulo Temário conta o que fizemos de mais importante nas grandes áreas que afetam todos os segmentos da química fina. Nele, estão os avanços nos Assuntos Legislativos e as participações nos principais fóruns brasileiros da indústria com relação ao assunto Biodiversidade.

Em Comércio Exterior, explicamos as nossas posições, sempre favoráveis à indústria nacional, nas negociações comerciais conduzidas pelo governo brasileiro. Quanto à Política Industrial, a articulação setorial se fez necessária e fundamental para nossas conquistas.

A segunda parte do relatório aborda a visão dos segmentos agroquímico, cadeia química, saúde animal, fármacos, medicamentos e produtos da biodiversidade. Registramos as pautas regulatórias que monitoramos, as reuniões estratégicas realizadas e os pleitos em que tivemos sucesso.

Nas seções seguintes, apresentamos as parcerias executadas na gestão 2022-2024, as atividades de relações institucionais que nos permitem abrir espaços para atuar, os produtos criados para atender a necessidades das empresas associadas, e os resultados das ações de comunicação.

Vale mencionar que assumimos lugar no conselho geral do Instituto Nacional do Desenvolvimento da Química (IdQ), órgão que faz a gestão da Frente Parlamentar da Química (FPQuímica). Esse é um grande reconhecimento do papel da ABIFINA.

Acreditamos que os últimos anos foram de significativos resultados e aprendizados, que vão se refletir na retomada do crescimento do setor industrial no Brasil.

*Antonio Carlos da Costa Bezerra, presidente-executivo*





# Governança

# Conselho Administrativo

As reuniões do Conselho tiveram o papel de manter o diálogo aberto e aprofundar os debates com a nova gestão do Poder Executivo Federal, iniciada em janeiro de 2023. O ano anterior foi dedicado a estudos e alinhamento de posições, o que gerou um documento com propostas para os candidatos à Presidência da República, nas eleições de 2022, e, depois, para a equipe de transição de governo.



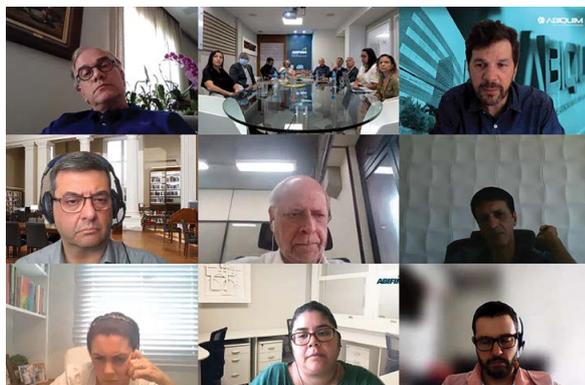
2022 | JUNHO

O “Estudo Setorial sobre o Complexo da Química Fina no Brasil” foi apresentado ao Conselho Administrativo. Encomendado pela ABIFINA ao escritório Gesner Oliveira Associados, o documento foi elaborado com

contribuições da equipe técnica da entidade e de membros do Conselho. O trabalho embasou o documento de propostas para o novo governo.

2022 | DEZEMBRO

A reunião contou com a participação do presidente-executivo da Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim), André Passos Cordeiro, que integrou a equipe de transição de governo. Além disso, o encontro marcou o lançamento do novo portal da ABIFINA na internet e a inauguração da Sala Nelson Brasil, na sede da entidade, no Rio de Janeiro, em homenagem póstuma ao presidente de honra e um dos fundadores da ABIFINA.





## 2023 | MARÇO

A primeira reunião do ano foi dedicada a analisar o contexto político brasileiro, construir o Plano de Trabalho e Metas para 2023 e aprovar, na Assembleia Geral Ordinária, a prestação de contas do exercício de 2022.

## 2023 | ABRIL

O Conselho Administrativo recebeu técnicos do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) para tratar da nova política industrial e das agendas de inovação e comércio exterior.

Esteve à frente da reunião o superintendente da Área de Desenvolvimento Produtivo, Inovação e Comércio Exterior do BNDES, João Paulo Pieroni.



## 2023 | JUNHO

O secretário Uallace Moreira Lima, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), enfatizou a importância da reindustrialização para o governo durante reunião do Conselho Administrativo. Ele se comprometeu a levar ao ministro Geraldo Alckmin o pedido da ABIFINA de integrar as reuniões de trabalho do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI), o que aconteceu posteriormente, nas oficinas para a elaboração da política industrial.

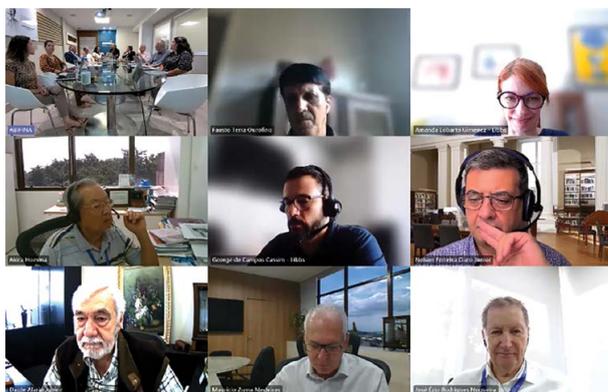


## 2023 | AGOSTO

O consultor jurídico da ABIFINA Pedro Marcos Nunes Barbosa apresentou as estratégias usadas pela entidade para combater ações judiciais que tentam estender o tempo de proteção das patentes no Brasil. Ele mostrou também os resultados do Grupo de Apoio Jurídico (GAJ), que atua em ações judiciais de interesse das empresas associadas. No encontro, foi anunciado o ingresso do Laboratório Gross no quadro social da entidade.



O presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Júlio César Moreira, conversou com o Conselho Administrativo sobre patentes de biotecnologia, assunto abordado anteriormente com o presidente do Conselho, Marcus Soalheiro.



A ABIFINA realizou reunião conjunta do Conselho Administrativo e da Assembleia Geral Extraordinária (AGE) para avaliar o Planejamento Estratégico 2023 e discutir as ações para o próximo período. Além disso, a AGE aprovou alterações estatutárias.

VOLTAR AO ÍNDICE

## Segurança e privacidade da informação

A ABIFINA lançou a Política de Segurança e Privacidade e do Sistema de Gestão de Privacidade da Informação (SGPI). O documento estabelece procedimentos para mitigar riscos na área e para atender à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Esse foi mais um passo no avanço da gestão da governança, com foco na ética e na transparência.



A golden scale of justice is the central focus, resting on a dark wooden surface. The scale is ornate, with a central column and two pans hanging from a curved beam. The background is a blurred interior with warm lighting. A teal overlay covers the middle of the image, with a yellow-green geometric shape in the bottom right corner. The text 'Grandes temas' is written in white, sans-serif font across the teal area.

# Grandes temas

# Assuntos legislativos

## REGISTRO PRIORITÁRIO DE IFA

O Projeto de Lei (PL) 4.209/2019 determina que os medicamentos que contenham insumo farmacêutico ativo (IFA) fabricado no Brasil tenham prioridade no registro sanitário. Uma pauta tão importante para a indústria nacional está parada desde 2021 na Câmara dos Deputados e a ABIFINA cobrou medidas ao longo de 2022 e 2023.

Junto com a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), enviou um ofício ao presidente da Câmara, Arthur Lira, solicitando apoio ao PL. A entidade também enviou ofícios ao presidente da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), Arthur Oliveira Maia, pedindo que o projeto entre em pauta com urgência.

O PL 4.209/2019 poderá estimular as farmacêuticas a darem preferência para insumos farmoquímicos nacionais em vez dos importados, reduzindo a dependência externa do Brasil em relação a esses itens. O PL prevê ainda margem de preferência em licitações públicas para medicamentos estratégicos produzidos com IFA nacional.



## AGENDA LEGISLATIVA DA INDÚSTRIA

A ABIFINA participou, entre 2022 e 2024, do processo de elaboração da Agenda Legislativa da Indústria, documento que reúne propostas para melhorar o ambiente de negócios, incentivar investimentos e aumentar a competitividade da economia brasileira. A entidade analisou as considerações dos associados e as enviou para a Confederação Nacional da Indústria (CNI). A ABIFINA participou em todos os anos do Seminário RedIndústria, que é preparatório para a formulação da Agenda.





## OUTRAS AÇÕES

O Comitê de Relações Governamentais da ABIFINA alia a equipe técnica da entidade e representantes dos associados para buscarem soluções para os principais problemas que afetam a indústria de química fina, especialmente no Legislativo.

Estes são alguns dos projetos debatidos e monitorados:

- **PL 1505/2022** - Mecanismos para estimular o Complexo Econômico-Industrial da Saúde.
- **PL 08/2018** - Registro de produtos estrangeiros sem prévio registro no país de origem.
- **PL 2128/2019** - Limita a dispensa pela Anvisa de registro de imunobiológicos, inseticidas e medicamentos adquiridos por meio de órgãos internacionais para programas de saúde pública.
- **PL 7082/2017** - Pesquisa clínica com seres humanos.
- **PL 4719/2020** - Desoneração de medicamentos doados.
- **Projeto de Lei Complementar (PLP) 143/2019** - Independência financeira do INPI e fortalecimento da propriedade intelectual no Brasil.

VOLTAR AO  
ÍNDICE



# Combate ao mercado ilegal

## TRABALHO DE REFERÊNCIA NO BRASIL

O engajamento da ABIFINA no combate ao mercado ilegal de produtos de química fina vem sendo cada vez mais reconhecido por instituições públicas e privadas em todo o País, com destaque para as iniciativas lideradas no âmbito do Conselho Nacional de Combate à Pirataria e aos Delitos contra a Propriedade Intelectual (CNCP).

Em 2022, a entidade foi reconduzida como membro do CNCP pelos dois anos seguintes e assumiu a relatoria da Comissão Especial de Saúde desse órgão colegiado, vinculado ao Ministério da Justiça e Segurança Pública.

A criação do Observatório de Ilegais (banco de dados sobre apreensões e fiscalizações) e do Movimento pelo Consumo Seguro (que sensibiliza para os riscos dos produtos piratas) contribuíram para tornar a associação uma referência no tema. A ABIFINA também lançou um levantamento das dificuldades e prioridades no combate à pirataria e o informativo semanal Monitoramento de Ilegais AgroVet.

Andrey Correa, secretário-executivo do CNCP, reconheceu durante reunião do Conselho que a ABIFINA é uma parceira estratégica.



## Conselho Nacional de Combate à Pirataria

## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Como resultado de sua liderança nos debates sobre o combate ao mercado ilegal de produtos químicos, a ABIFINA foi convidada pelo Instituto Nacional de Desenvolvimento da Química (IdQ) a participar da organização de um evento sobre o assunto promovido pela Frente Parlamentar da Química (FPQuímica), em setembro de 2023, na Câmara dos Deputados.

O evento discutiu os impactos negativos para saúde pública, indústria, comércio e meio ambiente do mercado ilegal. A programação reuniu palestrantes do Conselho Nacional de



Combate à Pirataria e aos Delitos contra a Propriedade Intelectual (CNCP), do Ministério da Agricultura e Pecuária, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Polícia Rodoviária Federal (PRF).



## SENSIBILIZAÇÃO

A ABIFINA participou, em outubro de 2023, da primeira reunião do Grupo de Trabalho de Combate à Pirataria, criado dentro do Comitê Empresarial de Propriedade Intelectual, da Confederação Nacional da Indústria (CNI). A entidade apresentou os esforços que tem feito para apoiar o combate aos produtos ilegais no Brasil. Em novembro, o tema foi levado para a reunião técnica conjunta da Coalizão Empresarial para Facilitação de Comércio e Barreiras (CFB) e do Grupo de Trabalho sobre Comércio Justo, ambos da CNI.

## FITOTERÁPICOS

A ABIFINA e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) discutiram, em 2022, a possibilidade de criarem um projeto de fiscalização de fitoterápicos irregulares no mercado. As conversas se deram com a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed) e a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (Giali) da autarquia.



# Comércio exterior

## COMPRAS PÚBLICAS

O diálogo persistente em favor da indústria nacional com o governo garantiu uma importante conquista para a ABIFINA na área de comércio exterior. O Brasil recuou, em 2023, nas ofertas feitas durante as tratativas do Acordo de Compras Governamentais da Organização Mundial do Comércio (OMC). Com isso, o espaço para adoção de políticas públicas em setores estratégicos como defesa e saúde foi preservado.

A ABIFINA debateu o tema no âmbito da Coalizão Empresarial Brasileira (CEB) e produziu uma nota com o Grupo FarmaBrasil para o governo. As instituições sustentaram que a oferta brasileira, como feita, poderia impactar negativamente a indústria e inviabilizar as políticas públicas na área de saúde no País.

As duas entidades também encaminharam ofícios a diferentes ministérios propondo excluir as aquisições do Ministério da Saúde do capítulo de compras públicas do Acordo Mercosul – União Europeia. Em reunião com o Ministério das Relações Exteriores (MRE), em maio, a ABIFINA manifestou preocupação quanto ao retorno das discussões sobre temas de propriedade intelectual, como *linkage* e *data protection*.



## DADOS DE COMÉRCIO EXTERIOR

A ABIFINA se uniu a outras entidades do setor farmoquímico e farmacêutico para cobrar uma solução para a interrupção do Siscori. O sistema da Receita Federal fornecia dados detalhados sobre as importações brasileiras, como preços de operação e unidades de desembarço. Eram informações cruciais para o combate a fraudes, como, por exemplo, produtos importados que não cumpriam requisitos regulatórios brasileiros.

As entidades se reuniram com o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) em novembro de 2023 para tratar do assunto, além de acompanhar as discussões com Procomex e Receita Federal sobre alternativas. Segundo a Receita, o Siscori disponibilizava informações em desacordo à legislação de proteção de dados pessoais e ao sigilo comercial.

## OUTRAS AÇÕES

2022

- Participação na reunião final da CEB sobre o acordo comercial Mercosul-Singapura.
- Acompanhamento dos debates sobre políticas públicas na Semana Brasil-OCDE.
- Participação em evento da Procomex sobre atributos de comércio exterior.

2023

- Participação na Consulta Empresarial do Mercosul, pesquisa realizada pela CNI.
- Presença no XI Fórum Empresarial do Mercosul, principal evento paralelo no âmbito da Cúpula dos Chefes de Estado dos Estados Partes do Mercosul.
- Levantamento de informações em evento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre Licença, Permissão, Certificado e Outros Documentos (LPCO) e Licença de Importação (LI).
- Encaminhamento de propostas para as consultas públicas sobre as negociações do Mercosul com os Emirados Árabes Unidos e com a República da Índia, além de monitorar debates sobre desdobramentos do acordo Mercosul-Singapura.
- Participação nos debates conduzidos pela CEB com o governo sobre as negociações extrarregionais do Mercosul.
- Presença no workshop “Sistema de aquisições da ONU no Setor Saúde”, promovido pelo Ministério da Saúde, a Agência Brasileira de Promoção das Exportações (ApexBrasil) e a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).
- Contribuição para a consulta pública sobre o Programa Selo Verde, iniciativa do governo federal para criar uma certificação de produtos e serviços brasileiros sustentáveis que funcione como um “passaporte para exportar”.

2024

- Participação no lançamento do *Business 20 Brazil* (B20 Brasil) na sede da Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (Firjan). A Confederação Nacional da Indústria (CNI) lidera o segmento de negócios do G20, com o Brasil na presidência do fórum internacional em 2024.
- ABIFINA foi aceita para participar da força-tarefa *Trade & Investment* do B20.
- Presença em reunião virtual da Coalizão Empresarial Brasileira (CEB), com a participação do MRE e MDIC, sobre as perspectivas e prioridades da agenda de negociações extrarregionais em 2024.

VOLTAR AO  
ÍNDICE



# Política industrial

## ESTUDO SETORIAL

A ABIFINA partiu de um diagnóstico do Complexo Industrial da Química Fina no Brasil para elaborar sua Agenda Setorial e Temática para 2022-2024 e encaminhar propostas para o novo governo, a fim de embasar a formulação de políticas públicas. Esse diagnóstico está consolidado no “Estudo Setorial sobre o Complexo da Química Fina no Brasil”, apresentado ao Conselho Administrativo em junho e lançado em setembro de 2022.

O documento comprovou os impactos positivos do elevado encadeamento produtivo do setor: cada real investido na indústria de química fina brasileira pode aumentar até dois reais na atividade econômica.

As propostas decorrentes do estudo se dividiram nos eixos:

- Fortalecimento da produção local: políticas que impulsionem a competitividade e a sustentabilidade da indústria nacional, incluindo o desenvolvimento de produtos estratégicos, parcerias público-privadas e cooperação tecnológica.
- Incentivo à responsabilidade socioambiental: ações para o fortalecimento da cadeia produtiva com matérias-primas sustentáveis, por meio da preservação da biodiversidade e da adoção de práticas responsáveis.
- Promoção do comércio exterior, desenvolvimento científico e inovação: iniciativas voltadas ao fortalecimento de redes de pesquisa, a formação de recursos humanos especializados e a revisão dos marcos regulatórios.

O estudo foi entregue ao então chefe do escritório do Ministério da Economia em Washington D.C., nos Estados Unidos, Carlos da Costa, aos candidatos à Presidência da República, e ao gabinete de transição do governo Lula.



VOLTAR AO ÍNDICE



## NOVA INDÚSTRIA BRASIL

Diversos setores da sociedade participaram do processo de construção da Nova Indústria Brasil, política de desenvolvimento nacional válida até 2033, com foco em sustentabilidade e inovação. A ABIFINA aportou contribuições em todas as etapas e acompanhou os marcos, inclusive de outras políticas relacionadas.



## Conversa com o vice-presidente Geraldo Alckmin

A ABIFINA articulou uma audiência dos associados com o vice-presidente e ministro do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, Geraldo Alckmin, em maio de 2023. O objetivo foi debater propostas para a reindustrialização do País. A entidade reforçou a importância da articulação entre os setores público e privado, em especial no Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI) e no Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS).

VOLTAR AO ÍNDICE



## OUTRAS AÇÕES

### 2023 | MARÇO

Reunião com o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, Carlos Gadelha. Foram discutidas propostas para fortalecer o setor, incluindo a política das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e o apoio a projetos de leis.



### 2023 | ABRIL



Participação no evento “Reconstrução do GECEIS: a saúde como estratégia de governo”, realizado pelos Ministérios da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. Foi anunciada a reativação do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS) – pauta permanente da ABIFINA – e a inclusão de representantes da sociedade civil no fórum.

VOLTAR AO  
ÍNDICE  
←

### 2023 | JUNHO

Envio de contribuições para a consulta pública do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) sobre a elaboração do Plano de Redução do Custo-Brasil 2023-2026.

### 2023 | JULHO

Oficialização da ABIFINA como membro do Fórum de Articulação com a Sociedade Civil (FAS), que assessora o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Gecis) na formulação de políticas públicas.

Presença na 17ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI), após sete anos de paralisação. A participação foi a convite do secretário Uallace Moreira Lima, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC).



## 2023 | AGOSTO

Presença no lançamento do novo Plano de Aceleração do Crescimento (PAC), que prevê investimentos de R\$ 30,5 bilhões na saúde, incluindo o aumento da capacidade produtiva nacional de fármacos, biofármacos, vacinas e hemoderivados.

Participação em oficina do Ministério da Saúde e do Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz que discutiu: critérios de análise das propostas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP); transferência de tecnologia; internalização de tecnologia; e nacionalização de insumos farmacêuticos ativos (IFAs).

## 2023 | SETEMBRO

Presença no lançamento da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e na assinatura da norma que regula o Comitê Deliberativo e a Comissão Técnica de Avaliação no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Envio de propostas para a elaboração da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos, conduzida pelo Ministério da Saúde.

Participação no Seminário Saúde e Soberania, promovido pelo BNDES. A partir dessa atividade, a ABIFINA foi incluída no grupo de trabalho do banco para elaborar propostas para a política industrial.



## 2023 | OUTUBRO



Participação nas oficinas promovidas pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI) para a criação da Nova Indústria Brasil. A ABIFINA discutiu temas dentro da missão “Complexo econômico-industrial da saúde resiliente para reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso à saúde”.

Envio de contribuições para a Secretaria de Competitividade e Política Regulatória do MDIC, sobre a Elaboração da Estratégia Nacional de Boas Práticas Regulatórias.



## 2023 | NOVEMBRO

Oficina do BNDES oferecida exclusivamente para a ABIFINA e seus associados, iniciando os trabalhos sobre a política industrial, com foco no desenvolvimento da indústria farmoquímica e farmacêutica.

## 2024 | FEVEREIRO

Envio de propostas para consulta pública sobre as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), após dois meses de debates com associados no Comitê de Relações Governamentais.

## 2024 | MARÇO

Audiência em Brasília com Leandro Pinheiro Safatle, diretor do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS, do Ministério da Saúde, sobre a Nova Política Industrial.

# Indústria fluminense

A Comissão de Economia, Indústria e Comércio da Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro (Alerj) promoveu, em maio de 2023, audiência pública sobre o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde na região fluminense. A ABIFINA acompanhou os debates. Para aprofundar o conhecimento sobre o tema, a entidade se reuniu em julho com Mauro Osório, diretor da Assessoria Fiscal da Alerj e autor de nota técnica sobre o assunto.



# Articulação setorial

A atuação conjunta com outras entidades da indústria é marca do trabalho da ABIFINA. A entidade esteve no evento “Propostas da Indústria para as eleições 2022”, organizado pela Confederação Nacional da Indústria (CNI), em junho daquele ano. Na ocasião, os participantes discutiram e entregaram 21 documentos aos pré-candidatos à Presidência da República. Já nos encontros do Fórum Nacional da Indústria, a ABIFINA discutiu o Plano de Retomada da Indústria, a Reforma Tributária, o Panorama da Nova Política Industrial Brasileira, o Monitoramento das Ações de Redução do Custo Brasil, desburocratização e competitividade, entre outros temas.

DIVULGAÇÃO CNI



# Propriedade intelectual

## EXTENSÃO DOS PRAZOS DE PATENTES

O Grupo de Apoio Jurídico (GAJ) da ABIFINA se dedicou, na gestão 2022-2024, a combater as chamadas ações PTA (*Patent Term Adjustment*, em inglês). Este é um mecanismo usado por alguns países para compensar o solicitante quando há demora na concessão da patente e algumas empresas tentam implantá-lo no Brasil, por meio de ações judiciais, mesmo sem existir previsão no ordenamento jurídico local.

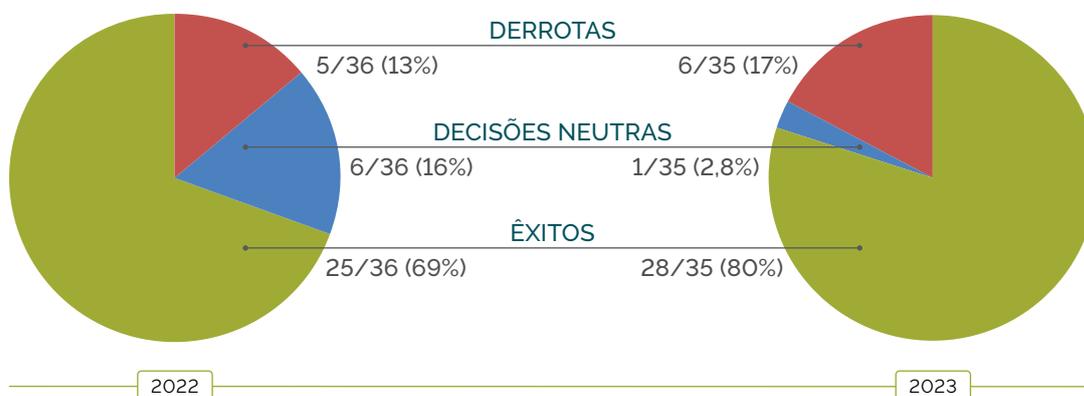
Pela Constituição, a exclusividade temporária sobre um invento deve atender ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do País. A extensão do prazo de patente beneficia apenas seus titulares, pois limita a concorrência.

Como forma de atuar nesse cenário, o GAJ conseguiu admitir a ABIFINA como *amicus curiae* em processos de patentes farmacêuticas PTA, assim como em ações de nulidade e reversão de indeferimento.

Um dos casos vitoriosos foi sobre um tratamento de diabetes mellitus tipo 2. A 5ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF-1), na linha da sustentação da ABIFINA, julgou improcedente o pedido da companhia e justificou que o privilégio temporário da patente precisa ser compatível com a liberdade de concorrência, o acesso à saúde e a dignidade da pessoa humana.

O aumento das ações PTA acontece após o Supremo Tribunal Federal (STF) declarar, em 2021, a inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei da Propriedade Industrial, que permitia a extensão automática da validade das patentes. A ABIFINA defendeu durante anos a extinção do mecanismo.

## RESULTADO DOS JULGAMENTO NOS QAIS A ABIFINA FOI ADMITIDA COMO AMICUS CURIAE

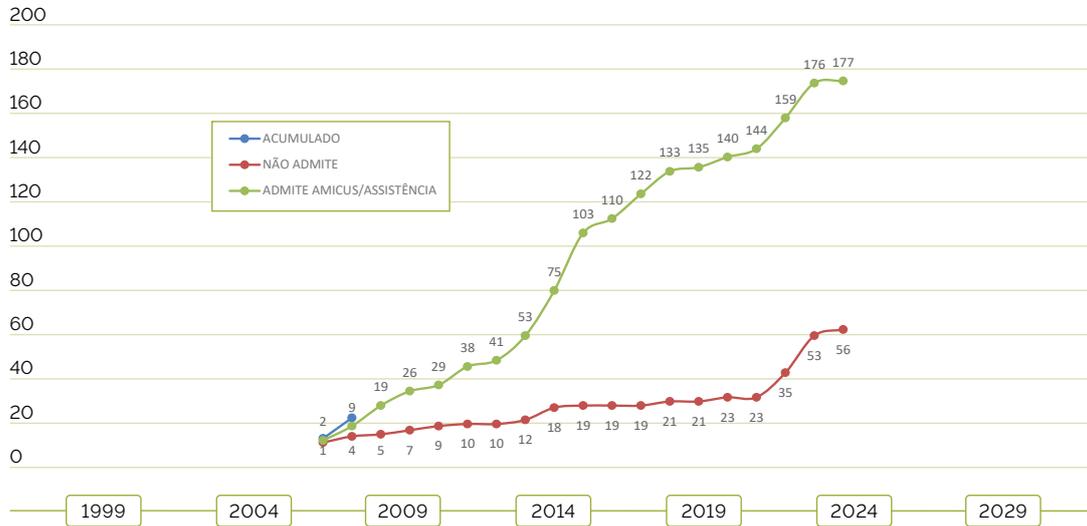


VOLTAR AO ÍNDICE



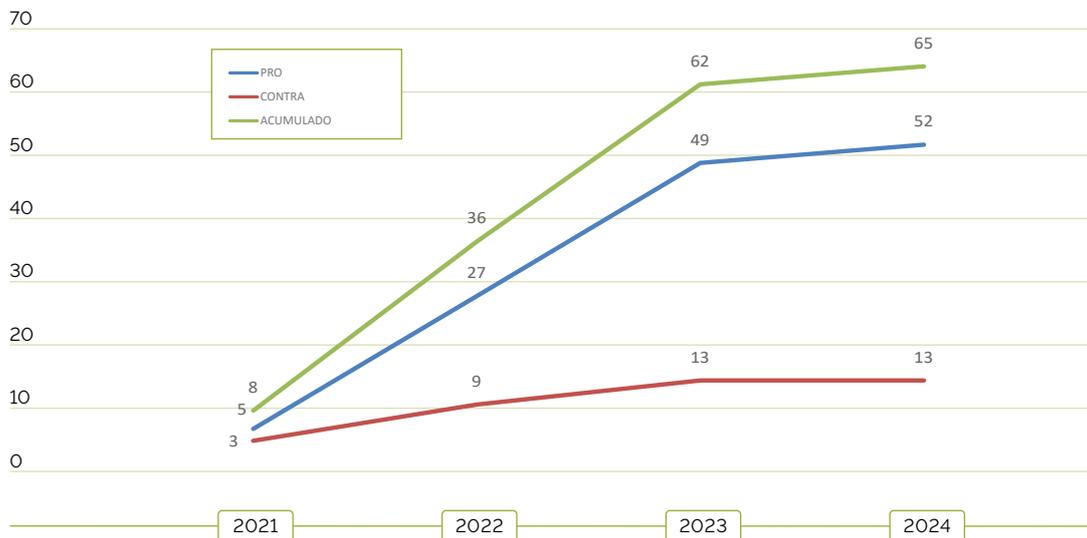
## ADMISSÃO E MANUTENÇÃO DAS INTERVENÇÕES DA ABIFINA – HISTÓRICO ATÉ 2023

Histórico em 1ª, 2ª e Instâncias Superiores.



## DECISÕES INTERLOCUTÓRIAS E MERITÓRIAS SOBRE PTA

Decisões favoráveis ao INPI e contra. Com o advento da ADI 5529, o dispositivo § único do art. 40 da LPI se tornou superado.



VOLTAR AO ÍNDICE

## GRUPO INTERMINISTERIAL

A ABIFINA integrou, em 2022, as discussões do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (Gipi) sobre mudanças no arcabouço jurídico brasileiro. A entidade chamou atenção para as tentativas de empresas estenderem os prazos de vigência das patentes, ampliarem o escopo de patenteabilidade, entre outros mecanismos contrários às necessidades da indústria nacional.

Além disso, junto com o Grupo FarmaBrasil e a PróGenéricos, enviou ao Ministério da Economia um documento que expressava preocupação sobre o enfoque dos trabalhos do Gipi, que iam na linha da proteção excessiva da propriedade industrial. As três entidades, mais a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), publicaram no jornal O Globo, em dezembro, um manifesto contra as tentativas de prorrogação da vigência de patentes.

Em 2023, a ABIFINA foi selecionada para continuar como uma das entidades da sociedade civil que participam das atividades do Gipi. A reunião extraordinária de agosto aprovou o Plano de Ação da Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual (Enpi) para o biênio de 2023-2025. A ABIFINA participa de 12 ações, tendo assumido a coordenação de nove. Em oficina para elaborar as entregas do Plano de Ação, a ABIFINA levou propostas dos associados, entre as quais foi aceita a elaboração de cartilhas sobre ilícitos relacionados à propriedade intelectual.



## Comitê de Propriedade Intelectual



O Comitê de Propriedade Intelectual reúne empresas associadas com o objetivo de encontrarem soluções para os desafios da indústria de química fina. Em 2023, as seguintes atividades se destacaram:

- Encontro com a coordenadora de patentes do INPI, Flávia Trigueiro, que explicou os critérios para a concessão de patentes de segundo uso na área farmacêutica.
- Análise de estudos sobre *data protection* (proteção dos dados de testes de medicamentos), um do Instituto de Inovação em Bioeconomia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e outro da Copenhagen Economic.
- Reunião com técnicos da Diretoria de Patentes do INPI para esclarecerem o objetivo da Tomada Pública de Subsídios (TPS) 01/2023, que propôs a revisão normativa dos procedimentos e prazos para requerimento do exame técnico e emendas em pedidos de patentes.

VOLTAR AO  
ÍNDICE  
←

## Bioindústria e PI

A ABIFINA se reuniu, em março de 2024, com a Secretaria de Economia Verde, Descarbonização e Bioindústria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC). O objetivo foi levar propostas para identificar patentes contendo biodiversidade nativa brasileira sem cadastro no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen).



# Setorial

# Agroquímico, cadeia química e saúde animal

## POLÍTICAS PARA O AGROQUÍMICO

A ABIFINA trabalha para fortalecer o setor agroquímico por meio de políticas públicas. Nesse sentido, um dos destaques da gestão foi a reunião, em novembro de 2023, com Andrea Macera, secretária de Competitividade e Política Regulatória do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC). A pauta foi a falta de isonomia regulatória dos produtos nacionais com os importados, uma vez que estes não passam por fiscalização para atestar sua qualidade e segurança como acontece com os brasileiros.

Os dirigentes da ABIFINA também detalharam as demandas do setor para Uallace Moreira Lima, secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços do MDIC. Em reunião realizada em setembro de 2023, a entidade relatou a preocupação com o declínio da produção nacional e o aumento das importações de produtos formulados, além do Custo Brasil e de questões regulatórias.



2022 | ABRIL

Debate com as demais entidades do setor de defensivos agrícolas sobre a possibilidade de envio de amostras para o projeto do Sistema de Triagem Rápida de Agrotóxicos e Resíduos (Sitrar), no Paraná, cujo objetivo é combater o uso de produtos ilegais, contrabandeados e falsificados no estado.

Reunião com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre *data protection*, registro de produtos e aumento do mercado de ilegais no setor de defensivos agrícolas. Participaram servidores da 3ª Diretoria Colegiada e da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) da autarquia.

115ª Reunião Ordinária da Câmara Temática de Insumos Agropecuários (CTIA), com o ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Carlos Fávaro. A ABIFINA, enquanto membro da CTIA, esteve presente.



## 2023 | ABRIL

Reunião do Grupo de Trabalho Autocontrole, no âmbito da CTIA, sobre os conceitos e as dúvidas relacionados a sementes, defensivos e fertilizantes. O objetivo foi nivelar o diálogo com a Secretaria de Defesa Agropecuária.

Conversa de entidades setoriais com a nova diretora do Departamento de Sanidade Vegetal e Insumos Agrícolas, Edilene Cambraia, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Na pauta, o restabelecimento do Comitê Técnico de Assessoramento

para Agrotóxicos (CTA); autocontrole; reavaliação, retrabalho e reprocesso (RRR); controle de qualidade e consultas públicas.



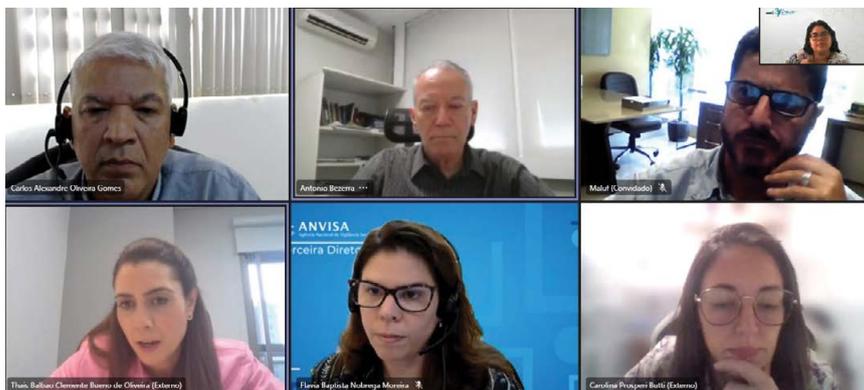
## 2023 | JUNHO

---

Seminário Nacional sobre Insumos Agrícolas (Senagri), promovido pela Sociedade Brasileira de Defesa Agropecuária (SBDA), com apoio e participação da ABIFINA. No primeiro dia, ocorreu o Encontro Nacional sobre Fiscalização de Agrotóxicos (Enfisa).

## 2023 | JULHO

---



Reunião com a 3ª Diretoria da Anvisa sobre projetos inovadores em desenvolvimento por uma empresa associada. Na ocasião, a ABIFINA apresentou suas cartilhas sobre o combate a produtos ilegais, enfatizando as parcerias com órgãos reguladores e fiscalizadores.

## 2023 | OUTUBRO

---

Reunião do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) com o setor privado sobre diversos temas: o projeto de Fundo de Defesa de Direitos Difusos (FDD); passivo de processos; desburocratização da alteração de registro; Instruções Normativas relativas a espécies exóticas; reavaliação toxicológica do tiametoxam, entre outros assuntos.

## 2023 | NOVEMBRO

---

Participação e apoio ao 2º Workshop “Bases técnico-científicas da avaliação de risco ambiental de agrotóxicos”, que debateu pulverizações de produtos formulados.

## 2024 | JANEIRO

---

Reunião virtual com o novo diretor da 3ª Diretoria Colegiada da Anvisa, Daniel Meirelles Fernandes Pereira, para apresentar projetos inovadores desenvolvidos por uma empresa associada. O mesmo assunto foi levado ao presidente do Ibama, Rodrigo Antonio de Agostinho Mendonça.

## 2024 | FEVEREIRO E MARÇO

---

Reuniões semanais com outras entidades do setor de defensivos agrícolas, para discutir a futura regulamentação da Lei 14.785/23, publicada em 28 de dezembro de 2023.



## Frente Parlamentar da Química

A ABIFINA participou, em julho de 2022, da comemoração dos dez anos da Frente Parlamentar da Química (FPQuímica), no Senado Federal. Na cerimônia, foi oficializada a criação do Instituto Nacional do Desenvolvimento da Química (IdQ). O presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Carlos Bezerra, assumiu o posto de conselheiro geral do IdQ, que é responsável por gerir as atividades da FPQuímica.

Em abril de 2023, a ABIFINA acompanhou o relançamento da FPQuímica e a reeleição de seu presidente, o deputado Afonso Mota. Participou ainda da organização de um evento da Frente Parlamentar sobre o mercado ilegal de produtos químicos, em setembro, na Câmara dos Deputados.

Quanto ao IdQ, a ABIFINA acompanhou as reuniões de 2023 e esteve na primeira reunião de 2024, quando foi discutida a reestruturação da agenda da FPQuímica e o combate às importações predatórias no setor.

## Produtos veterinários

As reuniões extraordinárias da Câmara Técnica de Insumos Agropecuários (CTIA) abordaram, em outubro e novembro de 2023, a revisão do Decreto 5.053/2004, que aprova o regulamento de registro, emprego e fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos relacionados. Nos encontros, a ABIFINA apontou a necessidade de melhorias na regulamentação.

## Risco ambiental

A ABIFINA defendeu o uso de tiametoxam, ingrediente ativo presente em inseticidas, na argumentação que enviou para a consulta pública promovida pelo Ibama. O objetivo foi avaliar o risco ambiental da substância para insetos polinizadores. O posicionamento enviado pela entidade aponta que o produto é de extrema importância para a agricultura brasileira e, se usado corretamente, apresenta segurança. Além disso, sua proibição incentivaria o mercado ilegal.



# Fármacos, medicamentos e produtos da biodiversidade

## BIODIVERSIDADE

O uso da biodiversidade na pesquisa e no desenvolvimento tecnológico, aliado a condutas sustentáveis, é uma pauta cada vez mais forte na agenda da ABIFINA. Foi com essa visão que a entidade novamente ocupou assento, em 2023, no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), representando o setor industrial por indicação da Confederação Nacional da Indústria (CNI).

A ABIFINA manteve participação ativa nas reuniões do CGen. Em 2023, o foco principal das discussões foi o acesso ao conhecimento tradicional associado e ao patrimônio genético de fontes secundárias. Na primeira reunião de 2024, em março, o colegiado abordou novas questões, como a repartição de benefícios para sequências digitais sob a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB). Também estabeleceu três Câmaras Temáticas.

A ABIFINA também fez parte dos trabalhos do Fórum da Geração Ecológica, da Comissão do Meio Ambiente do Senado, como membro do Grupo de Trabalho de Economia Circular e Indústria.

Na linha da sensibilização do público, a entidade apoiou o projeto Indústria Verde, que destaca as contribuições do setor produtivo brasileiro para a agenda ambiental.

No âmbito do Comitê de Biodiversidade da ABIFINA, realizamos reunião em maio de 2023, com a participação de Daniel César Nunes Cardoso e Ana Paula Oliveira Barbosa, do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde. Os técnicos falaram sobre os principais desafios enfrentados para a construção de uma medicina fitoterápica forte no Brasil e propostas para o avanço da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

A ABIFINA também participou das reuniões da Rede de Biodiversidade, coordenada pela CNI, e passou a integrar o Comitê Consultivo da Rede MCTI/Embrapii de Inovação em Bioeconomia, lançado em 2022. A Rede é liderada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) e a Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii).



VOLTAR AO ÍNDICE



## MUDANÇAS NAS REGRAS DE BULAS

A ABIFINA registrou duas vitórias relacionadas à regulamentação de bulas de medicamentos. Uma delas foi a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 831/2023, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A norma estabeleceu que as bulas de genéricos e similares podem ser diferentes daquelas dos medicamentos de referência que tenham proteção de patente de segundo uso. Medida semelhante é adotada nos EUA e na Europa.



O tema foi tratado pelo Comitê de Propriedade Intelectual da ABIFINA, que defendeu essa pauta na Anvisa junto com outras associações setoriais. A entidade considera que a norma traz mais segurança jurídica e auxilia na convergência regulatória internacional.

Já a Lei 14.338/2022 regulamentou a bula digital e o mapa de distribuição de medicamentos. A ABIFINA

defendeu a aprovação dessa lei e participou de audiências com os ministros da época, Marcelo Queiroga e Ciro Nogueira, respectivamente da Saúde e da Casa Civil.

No ano seguinte, a Anvisa abriu a consulta pública (CP) 1224 para normatizar o período de transição para as bulas digitais. A ABIFINA enviou as considerações de seus associados.

As bulas digitais deverão ter conteúdo completo e atualizado, além de formato de fácil compreensão. O mapa de distribuição de medicamentos, por sua vez, será feito pelos laboratórios farmacêuticos com tecnologias para o rastreamento de produtos.

VOLTAR AO ÍNDICE



## REUNIÕES NA ANVISA

A ABIFINA tem mantido conversas regulares com diretores da Anvisa para discutir a retomada do desenvolvimento da indústria de IFAs. Em julho de 2023, a entidade levou os associados para conversarem com a equipe da autarquia e o diretor Romison Rodrigues Mota, da 4ª Diretoria. Em agosto, o encontro foi com Patricia Tagliari e Varley Sousa, da 2ª Diretoria. Os principais temas foram:



a equipe da autarquia e o diretor Romison Rodrigues Mota, da 4ª Diretoria. Em agosto, o encontro foi com Patricia Tagliari e Varley Sousa, da 2ª Diretoria. Os principais temas foram:

- Pedidos recentes de concessão de excepcionalidade para importação de produtos sem registro.
- Emissão de Carta de Adequação de Dossiê de IFA (Cadifa) de forma desvinculada.
- Precificação diferenciada para produtos oriundos de inovação.
- Sistemática para inspeções em empresas farmoquímicas internacionais que produzem IFAs e intermediários.
- Reconhecimento de relatórios de inspeção (*reliance*).

- Necessidade de revisão urgente da RDC 204/17 para promover a nacionalização e incentivar a cadeia produtiva brasileira.
- Acordos de cooperação internacional.
- Solicitação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para intermediários de IFAs.

Além das reuniões, a ABIFINA integrou a mesa redonda “O cenário de IFAs no Brasil e no mundo”, dentro do Seminário CADIFAS, promovido pela Anvisa em novembro de 2023. O evento debateu os resultados da implantação do Dossiê de IFA (Difa) e da Carta de Adequação de Dossiê de IFA (Cadifa).



## IFAS E FITOTERÁPICOS

O Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) reuniu o setor, em julho de 2023, para discutir os insumos farmacêuticos ativos (IFAs), os fitoterápicos e a Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM). A pasta pretende capacitar os fornecedores nacionais para atender às demandas de produtos de saúde dos órgãos da Organização das Nações Unidas (ONU). Isso será feito em parceria com a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI). Foram debatidos ainda projetos para desenvolver marcadores e padrões em fitoterápicos e a dificuldade do MDIC para enquadrar esses produtos nas NCMs.

Além disso, em março de 2024, a ABIFINA promoveu duas reuniões com o Departamento de Bioindústria e Insumos Estratégicos da Saúde, da Secretaria de Economia Verde, Descarbonização e Bioindústria (SEV) do MDIC. O objetivo dos encontros foi apresentar uma proposta de colaboração da entidade com a SEV em projetos de fitoterápicos.



## CADEIA PRODUTIVA

O governo brasileiro estuda o risco de desabastecimento de medicamentos, em função da dependência das importações. O Ministério da Saúde promoveu reuniões sobre o assunto com órgãos públicos e privados do setor em 2022, das quais a ABIFINA participou. Em 2023, a entidade enviou contribuições das empresas farmoquímicas e farmacêuticas associadas para a consulta pública da Anvisa sobre suprimento da cadeia produtiva.



Outra ação no tema foi a apresentação da ABIFINA no II Seminário – Comissão Técnica de Crises em Saúde (CTCS), organizado pela Anvisa, em Brasília, em junho de 2023. A entidade mostrou resultados do estudo realizado com a Fiocruz, segundo o qual apenas 26% dos produtos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) possuem insumos nacionais. A recomendação é que o Brasil incentive a fabricação de produtos químicos de base e especialidades químicas para a produção local de IFAs.

## FARMACOPEIA BRASILEIRA

Desde julho de 2021, a ABIFINA, por meio de seu presidente-executivo, representa o segmento de insumos farmacêuticos no Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira. Considerado o código farmacêutico oficial do País, a Farmacopeia Brasileira traz os requisitos mínimos de qualidade para insumos, medicamentos e produtos para a saúde. Ao longo do biênio 2022/2024, a entidade integrou diversas reuniões de trabalho desse colegiado.

## OUTRAS AÇÕES

A ABIFINA acompanhou mais temas da agenda regulatória da Anvisa. Alguns destaques foram:

### 2022

- Redução das filas de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.
- Procedimentos temporários e extraordinários de registro de medicamentos contendo o IFA dipirona monoidratada, na forma farmacêutica solução injetável.
- Regra de transição para futuro marco regulatório de fitoterápicos. A ABIFINA contratou e enviou para a Anvisa parecer jurídico-regulatório, em parceria com a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi).
- Consulta pública (CP) 1.136/2022 – Procedimento otimizado de análise de medicamentos.
- CP 1.137/2022 – Bulas de medicamentos de referência, genéricos e similares.

### 2023

- Construção da Agenda Regulatória 2024-2025 da Anvisa.
- CP 1206/2023 - Registro de biossimilares pela via de comparabilidade.
- Edital de Chamamento Público 19/2023 - Levantamento de informações de registro e situação regulatória de medicamentos similares sem medicamento de referência.

### 2024

- Elaboração da Análise de Impacto Regulatório para revisar duas resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa.
- Desenvolvimento de diretrizes para o registro de medicamentos similares e novos.
- RDC 134/2003 - Adequação dos medicamentos já registrados.
- CP 1224 - Disponibilização de bulas em formato digital.



A close-up photograph of several hands assembling wooden puzzle pieces. One hand is holding a red piece, another is holding an orange piece, and they are being brought together. The background is blurred, showing other hands and a blue surface. A dark teal triangular overlay is positioned in the lower right, containing the word 'Parcerias' in white text. Thin yellow lines cross the image diagonally.

# Parcerias



## FIOCRUZ

O evento “Fortalecimento e sustentabilidade do setor farmoquímico nacional”, em outubro de 2022, marcou a parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). As entidades apresentaram os resultados do trabalho conjunto, que também foi mostrado em Montevidéu, no Uruguai, durante a reunião do Comitê Ad Hoc do Mercosul.

## ABIQUIFI E FIOCRUZ

Dando continuidade à parceria iniciada em 2020, a ABIFINA, a Fiocruz e a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi) elaboraram um plano de trabalho com 15 metas a serem alcançadas até setembro de 2025. O objetivo é entregar para órgãos de governo e entidades do setor novas propostas para incentivar a indústria farmoquímica nacional.



Algumas das atividades são:

- Desenvolvimento de sistema de coleta de dados e cálculo de indicadores sobre a competitividade operacional de indústrias farmacêuticas.
- Mapeamento das capacidades intelectuais relacionadas ao setor.
- Realização do Seminário Internacional de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e outros eventos.
- Atualização do censo das capacidades produtivas nacionais de IFAs.
- Sugestão de cesta de moléculas de interesse para a saúde pública no Brasil.
- Propostas para aumento de escala e novas perspectivas para a produção de IFAs alinhadas a práticas ESG.
- Propostas para os desafios tecnológicos existentes no Brasil nas áreas de antibióticos, doenças negligenciadas e doenças raras.

## ABIFISA E ABIQUIFI

A ABIFINA, a Abiquifi e a Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (Abifisa) se uniram na Coalizão Fitoterápicos. O objetivo é fortalecer o setor, aproveitando a diversidade biológica do Brasil. As metas são promover o uso desses produtos no Brasil, desenvolver inteligência de mercado, propor e analisar políticas públicas, defender a promoção da saúde da população e combater a concorrência desleal e a circulação de produtos irregulares.

VOLTAR AO  
ÍNDICE



## EMBRAPII

A ABIFINA e a Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii) firmaram um acordo de cooperação para incentivar projetos de inovação na indústria da química fina. A formalização da parceria aconteceu em outubro de 2022, no “Encontro Embrapii: Biotec e Química Fina”, quando foram apresentados os diferentes programas de fomento da estatal. A parceria promoveu um *Embrapii Day* e três *roadshows* (eventos itinerantes)



na sede de quatro empresas associadas da ABIFINA (Libbs, Nortec, Blau e Blanver), com o objetivo de apresentar o modelo de negócios da Embrapii e auxiliar os associados a acessarem recursos não reembolsáveis para projetos de inovação.

## ACADEMIA DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DO BRASIL

Ciente da importância do papel institucional da Academia, a ABIFINA se filiou como membro mantenedor, que contribui para custear as atividades de desenvolvimento das ciências farmacêuticas no País. Esse é mais um passo da ABIFINA para contribuir com a inovação na indústria brasileira de química fina.

## GRUPO FARMABRASIL E PRÓGENÉRICOS

A ABIFINA, juntamente com as duas entidades, lançou a Coalizão Pró-Acesso e Pró-Direito Concorrencial, no XIV Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (SIPID), em outubro de 2023. A ideia é estreitar o diálogo com tomadores de decisão ao longo de 2024 para mostrar a capacidade inovadora da indústria brasileira.



# Novos produtos e serviços

PATENTE

Custom  
Costs  
Income  
Plan

## CONSULTORIAS ESPECIALIZADAS

Duas novas consultorias técnicas especializadas foram contratadas em 2022, nas áreas farmoquímica e agroquímica. A primeira atua em Brasília para monitorar o cenário normativo e político-legislativo. A segunda apoia a entidade em estudos, posicionamentos e ações educativas, especialmente quanto ao combate a defensivos agrícolas ilegais.



**Fernando Marini**  
Consultor para Combate aos Ilegais –  
segmento Agropecuário

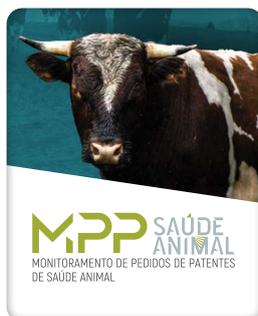
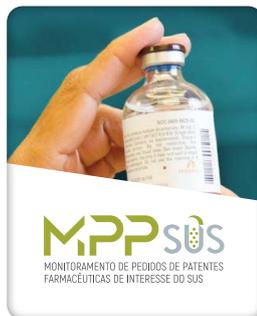


**Mirna Poliana Oliveira**  
Consultora de Relações  
Governamentais

## MONITORAMENTO DE PEDIDOS DE PATENTES (MPP)

A ABIFINA estendeu a linha de produtos de MPP, exclusivos para os associados. O MPP FDA, lançado em 2023, traz informações sobre medicamentos registrados na FDA, agência reguladora dos Estados Unidos. Entre as informações fornecidas, estão a marca do produto, insumos farmacêuticos ativos usados e as patentes norte-americanas e brasileiras com as respectivas datas de vigência e seu escopo de proteção. Em 2024, a entidade lançou o MPP Cannabis, atendendo ao interesse crescente no segmento, e o MPP Biossimilares.

VOLTAR AO  
ÍNDICE

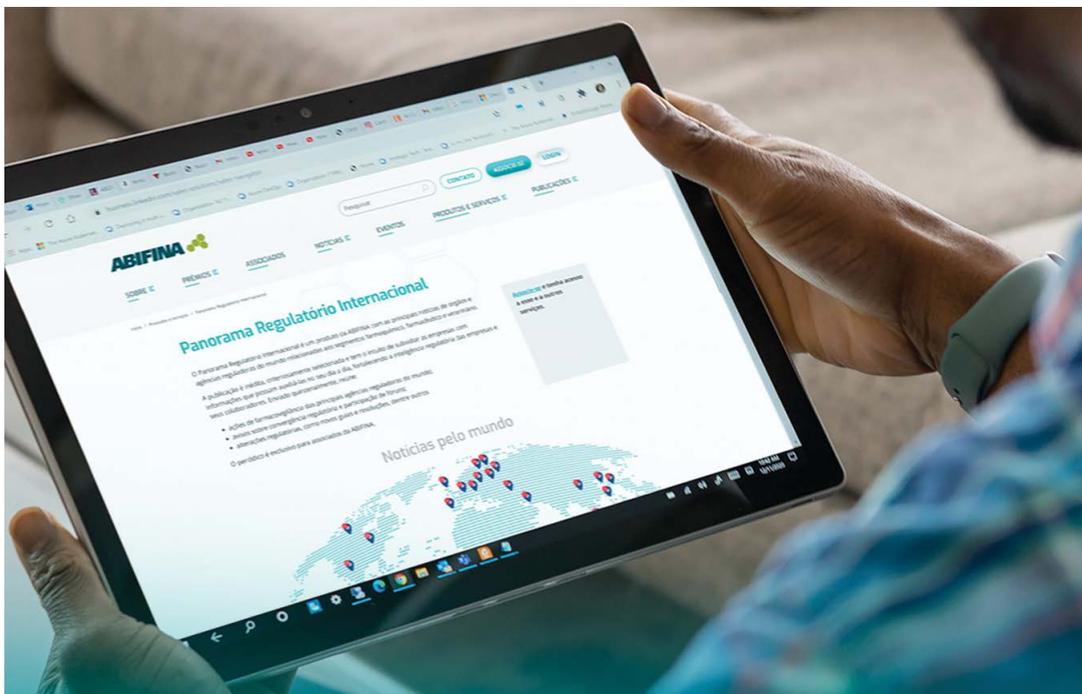


## OBSERVATÓRIO DE ILEGAIS

O Observatório de Ilegais foi lançado em 2023 para reunir e dar acesso a dados sobre apreensões e fiscalizações de defensivos agrícolas ilegais no Brasil. A partir de reportagens publicadas, o projeto identificou 210 toneladas de produtos piratas apreendidos no País no primeiro semestre do ano. O principal produto foi o herbicida paraquate (106 toneladas). A entidade também lançou o informativo semanal Monitoramento de Ilegais AgroVet.

## PANORAMA REGULATÓRIO INTERNACIONAL

Este produto exclusivo para associados, criado em 2022, reúne as principais notícias de órgãos e agências reguladoras do mundo relacionadas aos segmentos farmoquímico e farmacêutico. O intuito é subsidiar as empresas com informações que possam auxiliá-las no seu dia a dia.



VOLTAR AO ÍNDICE



# Comunicação e eventos

# COMUNICAÇÃO

## SUSTENTABILIDADE

Para divulgar os projetos dos associados voltados para as questões ambiental, social e de governança (ESG, na sigla em inglês), a ABIFINA publicou o Relatório ESG na Química Fina. O documento mostrou um importante avanço no quesito governança. Após o lançamento, a ABIFINA fez uma campanha nas redes sociais para difundir essas experiências de sucesso e realizou o webinar “Práticas ESG na Química Fina: Impulsionando a Sustentabilidade e a Inovação”, em agosto de 2023.



## TREINAMENTOS PARA SÓCIOS

A ABIFINA promoveu duas edições do MPP Day, treinamento exclusivo para associados, no Dia Mundial da Propriedade Intelectual (26 de abril). Os participantes puderam aprender a usar os produtos de Monitoramento de Pedidos de Patente (MPP) oferecidos pela entidade. Além disso, realizou duas edições do SisGen Day, voltado para o cadastro de atividades de pesquisa com a biodiversidade brasileira no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético (SisGen).



## NOVO SITE

O site da ABIFINA foi totalmente reformulado em 2022 para oferecer um visual e uma arquitetura da informação que ajudam o usuário a navegar e encontrar conteúdos.



## REVISTA FACTO

A página da revista FACTO no site da ABIFINA foi reestruturada em 2023 para receber novas funcionalidades e estrutura de navegação. O leitor pode pesquisar cada edição desde 2005 (quando a entidade produziu a publicação *Informando ABIFINA*), além de acessar a revista completa ou cada seção individualmente. São 17 anos de publicações, que mostram a evolução de temas de economia e política que impactam a indústria de química fina nacional, como defesa da fabricação local, reindustrialização, inovação tecnológica, inclusão social, educação e outros.

Edições publicadas no  
biênio 2022-2024



## REDES SOCIAIS

Nos últimos dois anos, a ABIFINA registrou crescimento significativo em suas redes sociais, refletindo a eficácia das estratégias de marketing digital. No Facebook, o número de seguidores se estabilizou, em decorrência das limitações do algoritmo, que prioriza conteúdo de amigos e familiares, dificultando o alcance de páginas corporativas. O LinkedIn e o Instagram, por outro lado, têm se mostrado essenciais para o fortalecimento da presença digital da entidade.

**5.297** seguidores | fev/24

\*Aumento de **49,86%**

in



**1.073** seguidores | fev/24

\*Aumento de **53,94%**

**2.813** seguidores | fev/24

\*Aumento de **0,071%**

f

\*Em relação a março de 2022

VOLTAR AO  
ÍNDICE



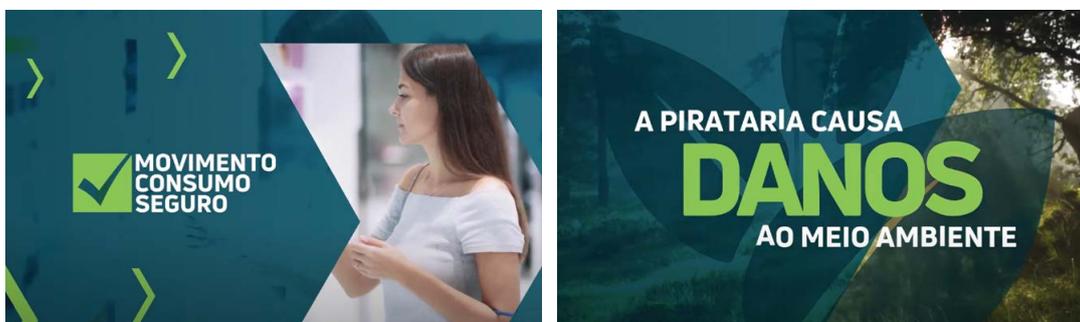
## CAMPANHAS

### ESG na Química Fina



Série destacou iniciativas de sustentabilidade das empresas associadas.

### Movimento pelo Consumo Seguro



Lançado em 2022 pela Comissão Especial de Saúde do Conselho Nacional de Combate à Pirataria e aos Delitos contra a Propriedade Intelectual (CNCP), com a ABIFINA entre os patrocinadores.

VOLTAR AO ÍNDICE

## ASSESSORIA DE IMPRENSA

Em setembro de 2022, a ABIFINA passou a contar com a assessoria de imprensa da Contextual Comunicação. Foram publicadas dezenas de matérias na mídia aberta e segmentada, incluindo O Globo, Valor Econômico, Globo Rural, UOL, Agência Brasil e Guia da Farmácia.

## REVISTA QUÍMICA E DERIVADOS

A ABIFINA firmou parceria com a Revista Química e Derivados, publicação de quase 60 anos. A entidade mantém uma coluna sobre química fina, biotecnologia e especialidades. No período, foram 13 artigos publicados sobre a dependência da importação de insumos, o papel das entidades setoriais na democracia, combate à pirataria de defensivos agrícolas, propriedade industrial, Complexo Econômico-Industrial da Saúde, inovação, ESG e outros temas.

## SEMINÁRIO INTERNACIONAL PATENTES, INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO (SIPIID)



O **XIII SIPIID** abordou os prejuízos que a extensão dos prazos de patentes causa para o acesso a medicamentos no Brasil. O seminário foi realizado pela entidade em dezembro de 2022, com apoio institucional da Fiocruz, que sediou o evento. Foi a primeira edição no formato híbrido, tendo reunido mais de 150 pessoas, virtual e presencialmente.

VOLTAR AO ÍNDICE



O **XIV SIPIID** foi realizado na sede da Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (Firjan) em novembro de 2023. Os debates, dessa vez, focaram os desafios das ações judiciais envolvendo patentes farmacêuticas e a intersecção entre defesa da concorrência e propriedade intelectual.

## OUTROS EVENTOS

A realização de eventos sobre temas relevantes para os associados faz parte da estratégia da ABIFINA de aprofundar os debates e sensibilizar os públicos de interesse. Alguns destaques foram:

- Webinar “Cenário das doenças negligenciadas – saúde, diagnóstico e acesso”
- Webinar “Vantagens e desvantagens da especialização dos tribunais em propriedade intelectual”
- Webinar “Biodiversidade como estratégia para diminuição da dependência externa – desafios regulatórios”
- Encontro Embrapii: Biotec e Química Fina
- Seminário Fortalecimento e Sustentabilidade do Setor Farmoquímico Nacional
- Workshop “Ações e sugestões para o combate aos produtos ilegais”
- Webinar “Patentes de 2º uso e o impacto nas regras de bula (*skinny label*)”
- Webinar “Práticas colaborativas em regulação - experiência com o *reliance* no Brasil”
- Práticas ESG na Química Fina
- Webinar “Inovação a partir da biodiversidade”
- Webinar “ABIFINA Estudo comparativo sobre normas e critérios de patenteabilidade de invenções biotecnológicas”



VOLTAR AO ÍNDICE

## PRÊMIO ALCEBÍADES DE MENDONÇA ATHAYDE

### 6ª edição

Pela primeira vez, o Conselho Administrativo da ABIFINA selecionou duas pessoas para o Prêmio Alcebíades de Mendonça Athayde de Mérito Industrial, em 2022. Os homenageados foram Alberto Ramy Mansur e Ogari Pacheco, devido a suas trajetórias destacadas na história da entidade e do Complexo Industrial da Química Fina.

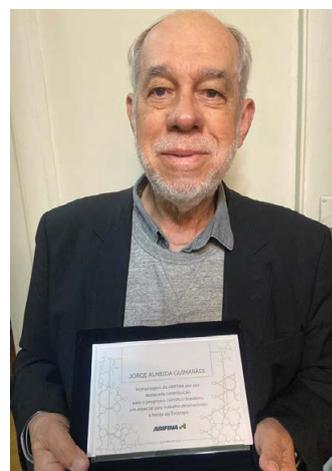


### 7ª edição

O prêmio foi para o diretor de Farmanguinhos, Jorge Mendonça, que se dedicou por quase 30 anos à indústria farmacêutica, trabalhando para fortalecer o Sistema Único de Saúde (SUS) e o Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

## JORGE GUIMARÃES

A ABIFINA homenageou Jorge Guimarães, ex-diretor-presidente da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii), em reconhecimento ao trabalho realizado à frente da instituição entre 2015 e 2022.





## PRÊMIO DENIS BARBOSA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

### 7ª edição

A empresa Biolab Farmacêutica recebeu o prêmio. A escolha foi motivada pelo extenso portfólio de patentes concedidas no Brasil e em outros países. A premiação aconteceu no XIII Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (SIPID), em 2022. Em vídeo gravado para o evento, Dante Alario Júnior, CSO da Biolab, agradeceu a homenagem e defendeu a capacidade de inovação da indústria brasileira. O Prêmio Denis Barbosa é um reconhecimento a empresas, entidades e profissionais brasileiros que trabalham em prol de um sistema de propriedade intelectual focado no interesse público.



### 8ª edição

A juíza federal Márcia Maria Nunes de Barros foi a primeira mulher a receber individualmente o prêmio. Ela é titular da 13ª Vara Federal do Rio de Janeiro, especializada em matéria previdenciária e propriedade intelectual. Foi a primeira magistrada a admitir a ABIFINA como amiga da corte (*amicus curiae*) em ações relacionadas a patentes.

VOLTAR AO  
ÍNDICE

## NELSON BRASIL (*IN MEMORIAM*)

Um dos fundadores da ABIFINA, Nelson Brasil faleceu aos 93 anos em 2022, deixando um exemplo de luta, ética e transparência. Em sua homenagem, a entidade inaugurou uma sala com seu nome, na sede do Rio de Janeiro, e produziu um vídeo com momentos marcantes de sua trajetória. A ABIFINA o declarou presidente de honra *in memoriam*.



# REPRESENTAÇÃO INSTITUCIONAL

O presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Carlos Bezerra, representou a entidade no Fórum Empresarial do Mercosul, sobre a indústria da saúde, realizado em junho de 2023, em Buenos Aires. Ele moderou mesa de discussão sobre “Regulamentação sobre biossimilares e produtos inovadores de base biotecnológica”.



O Ministério da Saúde realizou o 1º Fórum Global do Complexo Industrial da Saúde (CIS) em agosto de 2022, com a presença do então ministro, Marcelo Queiroga. Marcus Soalheiro, presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA, acompanhou o evento.

Cristina Ropke, diretora de Biodiversidade da ABIFINA, participou do evento “Estratégia da indústria para uma economia de baixo carbono”, realizado pela Confederação Nacional da Indústria (CNI) em agosto de 2022.



A Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil completou 85 anos em agosto de 2022. Walker Lahmann, diretor de Comércio Exterior da ABIFINA, esteve na celebração e recebeu, em nome da entidade, um conjunto de medalhas comemorativas, entregue aos novos Membros Mantenedores da Academia.



O presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA, Marcus Soalheiro, integrou um painel na 6ª Conferência Global de Ciência, Tecnologia e Inovação (G-Stic 2023), em fevereiro de 2023. O tema foi a expansão da capacidade produtiva de medicamentos, imunizações e tecnologias em saúde no Mercosul.

VOLTAR AO ÍNDICE

A ABIFINA realizou, em abril de 2023, reunião com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação sobre o segmento de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e produtos farmacêuticos. Participaram os dirigentes Antonio Carlos Bezerra e Odilon Costa.



O presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Carlos Bezerra, palestrou na abertura do workshop "Avaliação do risco ocupacional", em setembro de 2023.



Inovação e transferência de tecnologia no Sistema Único de Saúde (SUS) foi o tema da mesa-redonda da qual participou o presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Carlos Bezerra, no I Congresso dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, em agosto de 2023.

O 18º Fórum de Economia da Fundação Getúlio Vargas (FGV) teve patrocínio da ABIFINA e contou com a participação de Marcelo Mansur, da associada Nortec, em um dos painéis, em setembro de 2023. Ele falou sobre a visão do setor farmoquímico e da saúde para o desenvolvimento econômico.



VOLTAR AO ÍNDICE



O presidente-executivo da ABIFINA, Antonio Carlos Bezerra, compôs a delegação brasileira na CPhI WorldWide, evento mundial do setor de saúde, realizado em Barcelona, na Espanha, em outubro de 2023.



Juliana Megid, vice-presidente de Planejamento Estratégico da ABIFINA, representou a entidade no XI Fórum Empresarial Mercosul, em novembro de 2023.



Marcus Soalheiro, presidente do Conselho Administrativo, representou a ABIFINA no evento comemorativo dos 20 anos da Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi), em novembro de 2023. Ele participou da sessão “Desafios atuais e futuros da inovação e do acesso a tratamentos para populações negligenciadas”.

VOLTAR AO ÍNDICE

O vice-presidente para Assuntos Governamentais e Acesso da ABIFINA, Odilon Costa, esteve na cerimônia de posse do novo presidente da CNI, Ricardo Alban, e em reunião do Fórum Nacional da Indústria, em novembro de 2023.



# DIRIGENTES DA ABIFINA NO BIÊNIO 2022/2024\*

\* Composição em 25/03/2024

## CONSELHO ADMINISTRATIVO

### Presidente

Marcus Soalheiro (NORTEC QUÍMICA)

### Vice-presidentes

1º Vice-presidente - Sergio Frangioni (BLANVER)

2º Vice-presidente - Jorge Mendonça (FARMANGUINHOS)

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

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

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

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

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

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

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

Vice-presidente Farmacêutico - Marcelo Hahn (BLAU)

Diretores Diretor de Comércio Exterior - Walker Lahmann (EUROFARMA)

Diretora de Propriedade Intelectual & Inovação - Amanda Lobarto Gimenez (LIBBS)

Diretor do Regulatório Farmo - Roberto Altieri (BLAU)

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

VOLTAR AO  
ÍNDICE



## CONSELHO GERAL

Fausto Terra (OUROFINO SAÚDE ANIMAL)  
José Leôncio da Cunha Filho (ITF)  
Mauricio Zuma Medeiros (BIO-MANGUINHOS)

## CONSELHO FISCAL

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

## COMITÊ DE ÉTICA

Amanda Lobarto Gimenez  
Antonio Bezerra  
Marcus Soalheiro  
Washington Soares

### Presidente de Honra

Nelson Brasil de Oliveira (*in memoriam*)



# CORPO EXECUTIVO, TÉCNICO E ADMINISTRATIVO

Antonio Carlos da Costa Bezerra  
PRESIDENTE-EXECUTIVO

Claudia Craveiro  
GERENTE DE ADMINISTRAÇÃO

Luciana Bitencourt  
COORDENADORA EXECUTIVA E DE COMUNICAÇÃO

Washington Soares  
ANALISTA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS

Lucielen Menezes  
ANALISTA DE COMUNICAÇÃO

Fernanda da Costa  
ESPECIALISTA EM CADEIA QUÍMICA, RELAÇÕES GOVERNAMENTAIS E INTERNACIONAIS

Marina Moreira  
ESPECIALISTA EM ASSUNTOS REGULATÓRIOS

Ana Claudia Oliveira  
CONSULTORA EM PROPRIEDADE INTELECTUAL, INOVAÇÃO E BIODIVERSIDADE

Bruna Oliveira  
ANALISTA DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS

VOLTAR AO  
ÍNDICE



# ASSOCIADOS

\* Composição em 25/03/2024

BIOCHIMICO

BIOLAB

BIO-MANGUINHOS

BLANVER

BLAU

COMPANHIA BRASILEIRA DE LÍTIO

CRISTÁLIA

EMS

EUROFARMA

FÁBRICA CARIOCA DE CATALISADORES

FARMANGUINHOS

GLOBE QUÍMICA

GRUPO CENTROFLORA

IBMP

ITF CHEMICAL

INSTITUTO VITAL BRAZIL

LABORATÓRIO GROSS

LIBBS

MICROBIOLÓGICA

NORTEC QUÍMICA

OUROFINO – SAÚDE ANIMAL

OUROFINO – AGROCIÊNCIA

PRATI-DONADUZZI

SUPERA

UNIÃO CASINGS

VOLTAR AO  
ÍNDICE





+55 21 3125-1400

Av. Churchill, 129 sala 1201 • Centro

Rio de Janeiro/RJ • 20020-050

[institucional@abifina.org.br](mailto:institucional@abifina.org.br)

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

