

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

SET-DEZ 2024 ■ NÚMERO 76 ■ ANO XVIII



XV SIPIID

**NOVA INDÚSTRIA BRASIL
ENFRENTA DESAFIO DE
TRANSFORMAR RECURSOS
EM RESULTADOS**

EDITORIAL

ARTIGO

ENTREVISTA

04



06



08



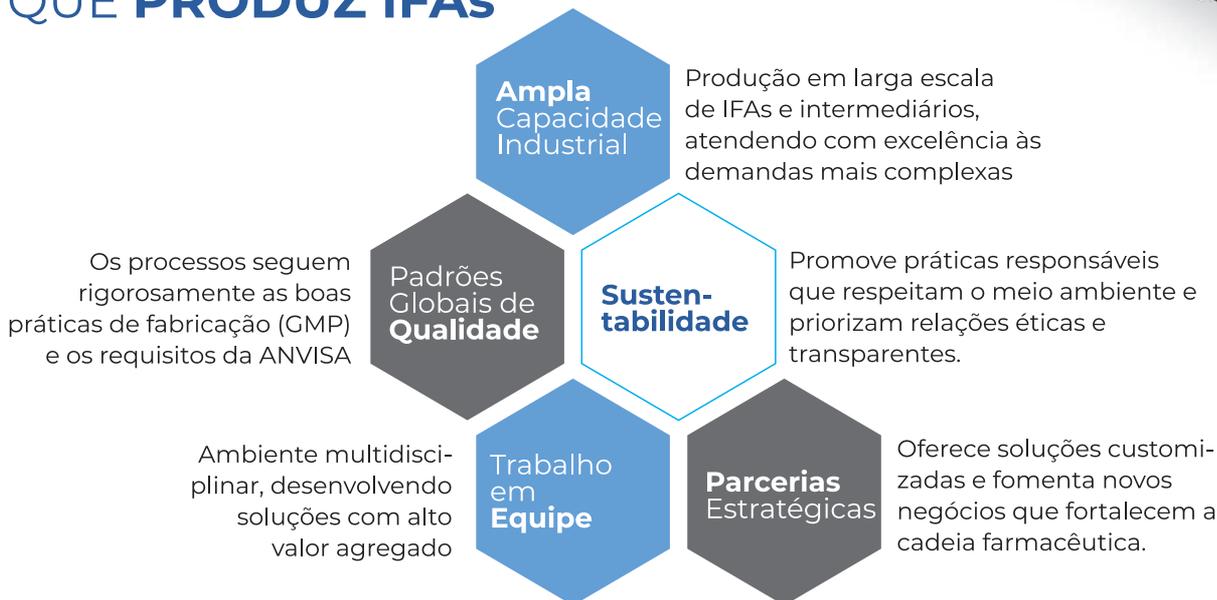
O MAIOR COMPLEXO INDUSTRIAL DE IFAS E INTERMEDIÁRIOS DO BRASIL

A Globe Química, fiel ao seu compromisso com a inovação, segue ampliando sua capacidade produtiva e diversificando seu portfólio. Com o olhar voltado para o futuro, está desenvolvendo 10 novos IFAs para 2025, com alto nível de verticalização. Em 3 desses IFAs, o processo produtivo envolve avançadas reações de hidrogenação. Para viabilizar essa evolução, a Globe está projetando uma planta de hidrogenação, que incluirá a instalação de dois hidrogenadores de grande porte: um multipropósito e outro especialmente dedicado à produção de insumos oncológicos.

Com visão estratégica e foco em tecnologia de ponta, a Globe Química reafirma sua posição como protagonista na indústria farmoquímica. Inovar é transformar desafios em oportunidades e liderar o futuro com coragem e excelência.



UMA EMPRESA DE PESQUISA QUE **PRODUZ IFAs**



//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 p/ Relações Institucionais e Acesso - Sergio 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

Luiz Borgonovi

Athayde Júnior

Marcelo Hahn

Claudia Chamas

Marcelo Mansur

Eduardo Eugenio Gouvêa

Marcos Henrique Oliveira

Jaime Rabi

Maurício Zuma

Jorge Mendonça

Pedro Lins Palmeira

José Correia

Pedro Wongtschowski

José Temporão

Peter Andersen

Leôncio Cunha

Suzana Borschiver

Leticia Rodrigues da Silva

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

Revisão: Luana Rocha

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

ARTIGO
INTELIGÊNCIA
ARTIFICIAL NA
INOVAÇÃO EM SAÚDE:
DESAFIOS PARA
O BRASIL

06



Foto: Arquivo pessoal



XV SIPID
NOVA INDÚSTRIA BRASIL
ENFRENTA DESAFIO DE
TRANSFORMAR
RECURSOS
EM RESULTADOS

16

SETORIAL SAÚDE
BRASIL EVOLUI
NAS TERAPIAS
AVANÇADAS COM
INVESTIMENTOS
E PARCERIAS

28



ARTIGOS

11 Suzana Borschiver e Thais Lima de Paiva: A taxonomia verde ajudando o Brasil no financiamento sustentável: o Projeto de Lei 5209/2023

26 Juliano Antônio Sebben e Anaely Machado: Tendências da química fina e desafios para a formação de trabalhadores

ENTREVISTA

08 Andrea Macera: O papel da propriedade intelectual na Nova Indústria Brasil

SEÇÕES

04 EDITORIAL

34 PAINEL DO ASSOCIADO

36 ABIFINA EM AÇÃO

Patrocinaram esta edição as empresas:

Biolab Farmacêutica | Globe Química | Nortec Química | Ourofino Agrociência



Odilon Costa

Presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA

ESTRATÉGIAS PARA FORTALECER A INDÚSTRIA NACIONAL E AMPLIAR O ACESSO À SAÚDE

O desafio brasileiro de ampliar o acesso ao Sistema Único de Saúde (SUS) torna-se ainda mais premente diante de novas demandas como o envelhecimento da população e o avanço de tecnologias de ponta para o tratamento de doenças crônicas, graves e raras. A resposta para o problema está diretamente ligada à consolidação de um parque produtivo robusto no setor de saúde, alinhado às necessidades reais da população e amparado por políticas públicas estruturadas, consistentes e duradouras, ou seja, Políticas de Estado. Esse foi o ponto central debatido no XV Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (SIPID), cujos detalhes são relatados na Matéria Política desta edição.

Especialistas e autoridades discutiram o tema geral “Os desafios da propriedade intelectual e a Nova Indústria Brasil (NIB)”. A robustez vista nessa política é inédita nas últimas décadas, mas periga se tornar mais um “surto de voluntarismo industrialista”, como disse o professor e economista João Furtado. Precisamos estar vigilantes para garantir que a NIB seja percebida e valorizada pela sociedade como uma estratégia da qual não se pode abrir mão. É um resgate da legitimidade das políticas industriais, tomando novamente as palavras de Furtado. Essa ideia se relaciona com o que a ABIFINA historicamente defende: termos uma única visão de futuro para o País, como dizia nosso patrono Nelson Brasil.

Outro aspecto chave debatido no SIPID foi a retomada das políticas industriais no cenário global, após os impactos da pandemia e da guerra na Ucrânia. Chamam atenção a quantidade de iniciativas e o volume de recursos aplicados, sendo um dos principais alvos a indústria da saúde. De certa forma, o Brasil saiu na frente por já ter discutido e experimentado instrumentos para fortalecer o Complexo

Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Nossa fraqueza foram os períodos de idas e vindas nas políticas públicas. Por isso, a atuação da ABIFINA e de outras entidades empresariais é tão importante para alcançarmos essa perenidade debatida no SIPID por meio de uma Política de Estado.

O processo de fortalecimento do CEIS está intrinsecamente ligado à inovação tecnológica. Diante disso, a NIB contempla volumes significativos de investimentos no setor para garantir o avanço da biotecnologia e da produção local de medicamentos essenciais, entre outros aspectos. Esses investimentos podem transformar o Brasil em um polo de inovação na saúde, reduzindo a dependência de produtos importados e garantindo o acesso da população a tratamentos avançados.

A inteligência artificial (IA), por exemplo, é uma dessas tecnologias emergentes que prometem transformar todo nosso modo de vida. Em seu artigo nesta edição, Claudia Chamas, do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde da Fiocruz, explora como a IA está remodelando as etapas de desenvolvimento de medicamentos e vacinas,

desde a descoberta de novos fármacos até a otimização dos processos regulatórios. Ela também destaca os desafios que o Brasil enfrenta para integrar essa tecnologia ao SUS, como a adaptação regulatória e a formação de profissionais qualificados.

A qualificação da força de trabalho no setor da química fina é justamente o tema do artigo de Juliano Antônio Sebben e Anaely Machado. Elementos como química verde, nanotecnologia e inteligência artificial estão impulsionando a inovação e a sustentabilidade, ao mesmo tempo em que exigem uma força de trabalho altamente capacitada e adaptável.

A demanda por novos trabalhadores e a necessidade de treinamentos contínuos se tornam evidentes. Os segmentos de produtos químicos, farmoquímicos e farmacêuticos devem empregar cerca de 460 mil pessoas em 2027, o que significa 20 mil novas vagas em relação a 2024. Isso demandará a formação de 36,5 mil novos trabalhadores, além do aperfeiçoamento contínuo de quem já está empregado. Esse panorama reflete não apenas uma evolução tecnológica, mas também um desafio educacional para a indústria.

Além da inovação tecnológica, o País precisa se atentar à transição para um modelo de desenvolvimento mais sustentável, e a taxonomia verde, abordada no artigo de Suzana Borschiver e Thais Lima de Paiva, apresenta-se como uma ferramenta importante nesse processo. O Plano de Ação para a Taxonomia Sustentável Brasileira prevê a implantação de um sistema de classificação de atividades, ativos ou categorias de projetos que contribuam para o atingimento de objetivos climáticos, ambientais

“Precisamos estar vigilantes para garantir que a NIB seja percebida e valorizada pela sociedade como uma estratégia da qual não se pode abrir mão. É um resgate da legitimidade das políticas industriais, tomando novamente as palavras de Furtado. Essa ideia se relaciona com o que a ABIFINA historicamente defende: termos uma única visão de futuro para o País, como dizia nosso patrono Nelson Brasil”

“A demanda por novos trabalhadores e a necessidade de treinamentos contínuos se tornam evidentes. Os segmentos de produtos químicos, farmoquímicos e farmacêuticos devem empregar cerca de 460 mil pessoas em 2027, o que significa 20 mil novas vagas em relação a 2024”

e sociais. Isso pode posicionar o Brasil como um líder global em finanças sustentáveis. O Plano de Transformação Ecológica, lançado em 2023, complementa esse movimento ao propor ações para incentivar investimentos verdes, reduzir desigualdades e promover uma transição para uma economia mais sustentável.

Tecnologia e sustentabilidade são potencializadas pela proteção da propriedade intelectual (PI), mais um tema de relevância estratégica na NIB. O assunto é abordado na entrevista com Andrea Macera, secretária de Competitividade e Política Regulatória do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), além de presidente do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (Gipi). A gestora fala sobre os avanços da Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual (Enpi), que busca transformar ações fragmentadas em uma política integrada e de longo prazo. O fortalecimento das políticas de PI é essencial para garantir que o Brasil consiga desenvolver suas próprias soluções tecnológicas e se proteger contra a pirataria.

Em meio a todos esses desafios, a colaboração entre o governo, o setor privado e as instituições de pesquisa continua a ser fundamental para o desenvolvimento de inovações no campo da saúde. Um exemplo claro disso são as terapias avançadas, como as células CAR-T, desenvolvidas pela Fiocruz e outras instituições. Esta FACTO mostra, no Setorial Saúde, as iniciativas em andamento, os centros de pesquisa que se destacam e os incentivos do governo nessa área, por meio da NIB.

Estamos diante de um momento crucial para o País, com políticas públicas bem estruturadas, colaboração entre os diversos setores e busca por inovação. A ABIFINA seguirá sustentando o debate sobre a longevidade dessas ações para que a indústria nacional da saúde se torne capaz de oferecer os insumos e medicamentos estratégicos de que o Brasil precisa, em todos os momentos, para toda sua população. 🍷



Foto: Arquivo pessoal

Claudia Chamas

Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde, Fiocruz

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA INOVAÇÃO EM SAÚDE: DESAFIOS PARA O BRASIL

O processo de geração de medicamentos e vacinas envolve esforços para redução de custos, aumento da eficiência dos processos e redução das falhas. A inteligência artificial tem o potencial de transformar diversas etapas do desenvolvimento farmacêutico – da descoberta aos testes pré-clínicos e clínicos, e à produção. Essa indústria sempre fez uso de dados e ferramentas para os seus avanços, porém novos caminhos se abrem com o uso combinado do poder computacional mais elevado, das estratégias baseadas em grandes volumes de dados e da perícia de cientistas focados em desenvolvimento de medicamentos. Dessa forma, são estabelecidas conexões inéditas que não seriam possíveis com abordagens tradicionais, e essas conexões, por sua vez, trazem consequências para os processos decisórios das organizações.

Modelos como aprendizado de máquina (*machine learning*) e outros abrem inúmeras oportunidades que estão sendo testadas: (a) treinamento para previsão de eficácia e segurança dos medicamentos; (b) mineração, processamento e análise de grande volume de dados em busca de padrões e insights no ciclo de desenvolvimento do produto; (c) exame acelerado e automatizado de dados de experimentos prévios potencialmente úteis para novas questões; (d) identificação e validação de novos alvos e design de soluções terapêuticas correspondentes; (e) previsão de estruturas de proteínas; e (f) aperfeiçoamento dos dossiês regulatórios, do controle de qualidade e do conjunto de documentações ligadas à vida do produto, inclusive eventuais atualizações de bulas. Essas aplicações são apenas alguns exemplos da evolução atual do campo, que poderão ter grande impacto na gestão da pesquisa, pois ajudarão as organizações a aprimorar a escolha de opções promissoras e descartar mais rapidamente o que não se aplica.

As oportunidades são muitas, e provavelmente veremos muito mais progresso nos próximos anos. Nesse cenário, cabe a pergunta: como o Brasil pode acompanhar e participar dessa evolução tecnológica e disruptiva? Alguns grupos já estão triando fármacos para doenças infecciosas. É o caso dos avanços *in silico*, que permitem, num exemplo real, identificar novos tratamentos contra a malária com método de fármacos reposicionados, em uma investigação de cientistas e pesquisadores das universidades Estadual de Campinas (Unicamp), de São Paulo (USP) e Federal de Goiás (UFG). As possibilidades são diversas, e aplicáveis a doenças crônicas, negligenciadas e desafios emergentes, inclusive preparação para pandemias.

O fortalecimento dos investimentos públicos e privados é, sem dúvida, um dos instrumentos principais para que o País adquira conhecimento e faça frente à competitividade global, extraindo máximos benefícios da inteligência artificial responsável. O Brasil ainda enfrenta desafios estruturais para alavancar a inovação

em saúde, mas tem conduzido iniciativas robustas com foco na transformação digital. Em 2023, o Ministério da Saúde lançou ajuda de custo para melhorias da saúde pública por meio da inteligência artificial. Em 2024, o governo federal anunciou o Plano Brasileiro de Inteligência Artificial com investimento projetado de R\$ 23 bilhões. Na área da saúde, o Plano propõe ações para o Sistema Único de Saúde (SUS): prontuário falado, suporte a decisões de compras de medicamentos, otimização dos diagnósticos, saúde bucal, detecção de anomalias nos procedimentos hospitalares e ambulatoriais, tratamento de câncer, Projeto Idoso Bem Cuidado, entre outras. Além desses, a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) desempenham papel central nos investimentos para esse domínio. A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) inaugurou o Edital Grand Challenges Inteligência Artificial, buscando fomentar soluções locais.

Em nível estadual, destaca-se a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp), com chamadas recentes para a criação de dois centros de pesquisa, em Inteligência Artificial em Soluções para Atenção Direta à Saúde, e Ciência de Dados para Pesquisa e Gestão em Saúde. A Fapesp também atua em ações coordenadas com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e o Comitê Gestor da Internet no Brasil (CGI.br). Iniciativa semelhante tomou a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (Faperj) por meio do edital para Redes Temáticas de Inteligência Artificial, no qual a saúde era um dos temas prioritários.

Uma das medidas urgentes em políticas públicas é a qualificação e retenção de profissionais, além de treinamentos e aquisição de habilidades. Esse objetivo consta da Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial, de 2021, documento que reúne um conjunto de eixos verticais e transversais e ações estratégicas para o setor, norteando a direção do Estado brasileiro. Organizar redes de cooperação brasileiras, parcerias internacionais e alianças público-privadas também são medidas que impulsionarão os desenvolvimentos no campo em tela, pois irão intensificar as trocas de conhecimento e a identificação de lacunas de pesquisa, além de evitar duplicações de esforços.

Elementos cruciais nessa equação são as questões regulatórias e a gestão da propriedade intelectual. O quadro regulatório está se movendo rápido para

“O fortalecimento dos investimentos públicos e privados é, sem dúvida, um dos instrumentos principais para que o País adquira conhecimento e faça frente à competitividade global, extraíndo máximos benefícios da inteligência artificial responsável”

acompanhar as mudanças técnicas. Um exemplo é a publicação do plano de trabalho da *European Medicines Agency*, que foca em quatro dimensões: (a) orientação, política e suporte ao produto; (b) ferramentas e tecnologia de inteligência artificial; (c) colaboração e treinamento; e (d) experimentação. Em paralelo, o tratamento da propriedade intelectual exigirá adaptação das instituições para definir estratégias adequadas de proteção e também de manejo dos dados, além de supervisão de contratos com eventuais provedores de inteligência artificial, prevenindo disputas e violações e garantindo condições de acesso. A experiência do INPI no monitoramento de tendências em inteligência artificial, por meio da Coordenação de Informação Tecnológica, tem sido exemplar, gerando valiosos subsídios para os processos decisórios em inovação.

O uso de modelos de inteligência artificial para a saúde já integra as prioridades das políticas públicas brasileiras, em particular na Missão 2 da Nova Indústria Brasil. Esse posicionamento de nível elevado reconhece o potencial transformador da inteligência artificial para expandir as capacidades do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, em cenário marcado pela consolidação de novos padrões industriais e complexas disputas comerciais internacionais. O direcionamento estratégico de investimentos e estabelecimento de prioridades é crucial para alavancar projetos inovadores de medicamentos e vacinas. Nesse sentido, é fundamental adotar abordagens que não apenas promovam a excelência tecnológica, mas também assegurem condições de acesso e equidade na incorporação de novos produtos ao SUS. 



Andrea Macera

O PAPEL DA PROPRIEDADE INTELLECTUAL NA NOVA INDÚSTRIA BRASIL

A implementação da Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual (Enpi) marca um momento de transformação para o Brasil, colocando a propriedade intelectual no centro das estratégias de inovação e desenvolvimento econômico. Andrea Macera, secretária de Competitividade e Política Regulatória do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), detalha o esforço de integrar a Enpi às missões da Nova Indústria Brasil (NIB). Ela também é presidente do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (Gipi) e destaca, nesta entrevista, de que forma o colegiado atua como elo entre os setores público e privado, promovendo governança, inovação e conscientização sobre a importância da propriedade intelectual no País.

Como o Gipi atua na execução da NIB?

O papel do Gipi tem sido seguir sua atribuição de governança institucional em torno da agenda de propriedade intelectual (PI). Atualmente, o Gipi busca contribuir para as missões da Nova Indústria Brasil por meio da implementação da Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual (Enpi). Na Enpi, constam ações relacionadas ao ambiente de negócios, como a redução do prazo de exame dos pedidos de patentes e a realização de estudos que utilizam as informações tecnológicas disponíveis em documentos de patentes e analisam tendências tecnológicas para subsidiar o desenho de políticas públicas.

Na Missão 1 da Enpi (cadeias agroindustriais), consta a entrega de um estudo realizado pelo MDIC e pela Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) retratando oportunidades e desafios da PI no cenário brasileiro. Também há o desenvolvimento de uma plataforma digital de controle e rastreabilidade para Indicações Geográficas, em parceria com o Sebrae, o Instituto CNA e a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI).

Na Missão 2 (Complexo Econômico-Industrial da Saúde), já foi entregue a plataforma de informações em painel analítico sobre pedidos de patentes relacionados a tecnologias farmacêuticas depositados no Brasil. O Grupo FarmaBrasil construiu a plataforma utilizando dados oficiais, em parceria com Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e MDIC, como forma de subsidiar a tomada de decisões estratégicas na área da saúde.

Para a Missão 5 (bioeconomia e descarbonização), consta na Enpi a capacitação de agentes do ecossistema de inovação da região amazônica em temas de propriedade intelectual, uma parceria entre INPI e Sebrae. Ademais, trabalha-se para constituir um observatório de tecnologias verdes em uma parceria entre o INPI, o Instituto Federal do Amazonas (Ifam) e a Superintendência da Zona Franca de Manaus (Suframa). Preveem-se, ainda, novas rodadas de matchmaking em tecnologias verdes entre empresas e instituições.

Quanto à Missão 6 (defesa nacional), busca-se estabelecer uma base legal sólida para a análise e o processamento administrativo dos pedidos de patentes relacionados à defesa nacional. O trabalho conjunto entre o Ministério da Defesa (MD), o INPI e o MDIC visa estabelecer critérios claros para a definição do que constitui um “objeto de interesse da defesa nacional” e criar mecanismos eficientes e céleres para a seleção e o processamento desses pedidos, com foco na segurança e no avanço tecnológico estratégico.

Adicionalmente, trabalha-se para o desenvolvimento de uma ferramenta de inteligência artificial voltada para buscas específicas nas bases de patentes do INPI, com o

objetivo de identificar pedidos de potencial interesse para a defesa. Essas iniciativas são fundamentais para a consolidação das cadeias produtivas da indústria de defesa, ao assegurar que o sistema de patentes brasileiro atenda às necessidades estratégicas do País, enquanto impulsiona o desenvolvimento tecnológico e a inovação no setor.

A Enpi foi a primeira política brasileira de PI enquanto estratégia abrangente e integrada. Até então, tínhamos ações fragmentadas, setoriais e sem metas claras. Por que esse fato é pouco comentado? Como avalia esse passo em termos de políticas públicas?

Talvez o tema da propriedade intelectual ainda esteja em fase de amadurecimento no Brasil. Para os setores impactados diretamente pelos direitos de PI, parece óbvia a sua importância, mas ela não é tão simples e clara para o público em geral. Sendo assim, o tema acaba não tendo muita evidência quando comparado a outros temas mais palatáveis no dia a dia da sociedade, como saúde, educação e segurança.

A publicação de uma estratégia de PI foi um passo importante exatamente para chamar mais atenção para o tema em todas as esferas do governo e na sociedade civil, como uma ferramenta estratégica a ser usada por um país tão criativo e de potencial inovador como o Brasil. Foi também uma forma de colocar os atores públicos e privados em contato, trazendo alguma governança, uma união de esforços para trabalhar pela PI e retomar os trabalhos do Gipi com mais força e engajamento. Apesar de não ser muito comentado, quem atua na área e tem mais relação com o governo já sente alguma diferença nos efeitos de se ter a Enpi, pela disseminação do tema e pelo maior destaque nos poderes Legislativo e Judiciário, além do Executivo.

Vale ressaltar que uma política pública de PI não pode ser considerada de forma isolada, já que a PI não é um fim em si mesmo, mas um instrumento valioso e estratégico para se atingir um círculo virtuoso de inovação no País

Talvez o tema da propriedade intelectual ainda esteja em fase de amadurecimento no Brasil. Para os setores impactados diretamente pelos direitos de PI, parece óbvia a sua importância, mas ela não é tão simples e clara para o público em geral.

e de geração de renda a partir da apropriação dos ativos intelectuais brasileiros.

O Brasil poderá alcançar o mesmo nível de uso da PI visto em países que têm estratégias nacionais de PI há mais tempo?

A Enpi tem vigência de 10 anos, com prazo de implementação de 2021 a 2030. O uso estratégico da PI é com certeza um dos seus grandes objetivos e espera-se alcançá-lo. Mas, para se chegar ao nível de uso estratégico de PI de países mais avançados em termos de desenvolvimento tecnológico e inovação, talvez seja necessário ainda mais tempo e mais engajamento em torno do tema por parte dos atores públicos e privados, em especial daqueles que compõem o ecossistema de inovação. Vale observar igualmente que o nível de compreensão e uso da propriedade intelectual está diretamente ligado ao nível de maturidade e produtividade do ecossistema de inovação de um país.

Outro fator importante é a priorização da pauta de PI pelas autoridades máximas, acompanhada da destinação de recursos para as ações da Enpi. Até o momento, a Enpi não tem recursos específicos destinados e depende do orçamento de cada ministério envolvido, de parcerias internacionais ou de ações voluntárias da sociedade civil brasileira.

Que balanço a senhora faz dos resultados da Enpi até aqui? Quais foram os avanços e quais ações precisaram ser revistas para 2025?

Em quatro anos de implementação da Enpi, avançamos muito no que tange à disseminação do tema e à interlocução entre os atores de governo atuantes em propriedade intelectual. Como dito nas questões anteriores, estamos amadurecendo e a Enpi faz parte e acelera esse processo. Porém, a PI não vem sozinha. Para maior impacto na geração e no uso da propriedade intelectual no Brasil, também precisamos de mais inovação, de políticas e programas de inovação ainda mais robustos e de maior participação e investimento das indústrias brasileiras no ecossistema de inovação nacional.

Para o próximo Plano de Ação da Enpi, que será elaborado no primeiro semestre de 2025 e entrará em vigor no segundo semestre, espera-se que as ações sejam ainda mais integradas, ganhem escala e estejam atreladas a projetos e programas da Nova Indústria Brasil e da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI). Espera-se também incrementar o espaço de entregas destinadas à sensibilização, à conscientização e ao aproveitamento efetivo do potencial existente a partir da propriedade industrial e da inovação verde como ferramentas de desenvolvimento socioeconômico.

É preciso notar, porém, o desafio de se planejar e manter a implementação da Enpi em períodos de transição de gestão administrativa e de restrição orçamentária. Para isso, as prioridades são fundamentadas e direcionadas pelas ações, metas e diretrizes instituídas no Decreto da Enpi (Decreto nº 10.886/2021), bem como pelas metas e diretrizes da NIB e da ENCTI, dando seguimento à Enpi como política de Estado, e definindo as prioridades a cada dois anos.

De que forma a sociedade civil tem contribuído para as atividades do Gipi?

A sociedade civil tem contribuído de forma surpreendentemente ativa no Plano de Ação em curso e esperamos que esse engajamento seja ainda maior no próximo Plano. As formas de contribuição variam muito, desde a realização de estudos, eventos e produção de materiais informativos sobre o tema, até a elaboração de conteúdo para capacitações e mentorias, entre outras entregas da Enpi. Propostas e debates técnicos também são viabilizados e têm participação ativa da sociedade civil no Gipi.

O principal ativo da sociedade civil engajada é o conhecimento, a experiência e a vontade de fomentar o tema de propriedade intelectual para o público em geral. A atuação público-privada em rede na agenda de PI dá mais força ao tema e permite ações de maior impacto.

Todas as entregas coordenadas por entidades da sociedade civil constam do anexo da Resolução Gipi/MDIC nº 8, de 18 de outubro de 2023, que institui o Plano de Ação 2023-2025.

Na área de combate à pirataria, quais são os desafios e os planos?

Os trabalhos do Gipi e a implementação da Enpi ligados ao combate à pirataria acompanham a agenda e o ritmo imprimido pelos trabalhos do Conselho Nacional de Combate à Pirataria (CNCP). Algumas entregas previstas no eixo 5 da Enpi – Observância e Segurança Jurídica – são relacionadas ao combate à pirataria e executadas pela sociedade civil, nos termos do Plano de Ação 2023-2025. Outras são conduzidas em paralelo pelo CNCP, acompanhadas pelo MDIC e em alinhamento ao Gipi e à Enpi.

O desafio do combate à pirataria no Brasil é a conscientização da sociedade, a capacitação dos agentes do governo e destinação de orçamento para realização de ações de fiscalização mais estruturadas e contínuas em cada estado. Outro desafio são as ações de combate aos crimes contra a PI no ambiente digital. Várias operações têm sido feitas para combater a pirataria no comércio on-line, bem como a elaboração de guias para as plataformas digitais, mas ainda há muito por fazer. 🍷



Suzana Borschiver e Thais Lima de Paiva

Suzana Borschiver é professora titular da Escola de Química da UFRJ e coordenadora do Núcleo de Estudos Industriais e Tecnológicos (NEITEC)

Thais Lima de Paiva é pesquisadora do NEITEC

A TAXONOMIA VERDE AJUDANDO O BRASIL NO FINANCIAMENTO SUSTENTÁVEL: O PROJETO DE LEI 5209/2023

A taxonomia verde é uma iniciativa de padronização, dentro do contexto do desenvolvimento sustentável, que possibilita o mapeamento de ativos e projetos sustentáveis. Ou seja, uma atividade praticada por uma empresa, que ela considera sustentável, poderá ser validada como “verde”, baseada em indicadores científicos pré-determinados pela padronização. É uma resolução que permite aos investidores financeiros públicos e privados mapear ações sustentáveis, inclusive, em diferentes jurisdições.

A primeira taxonomia verde oficial foi criada em 2020, em virtude da adesão da União Europeia (UE) ao Acordo de Paris. Considerada pioneira, a Taxonomia da UE não só definiu padrões voltados para o meio ambiente, como a exclusão de combustíveis fósseis, mas também ponderou indicadores sociais, como análise de ciclo de vida, considerando a dimensão social da atividade. Estas características fizeram (e fazem) a Taxonomia da UE ser usada como modelo em todo o mundo.

Nesse sentido, outras práticas se destacam, como a Climate Bonds Initiative (CBI), organização internacional sem fins lucrativos que emite às empresas a certificação de títulos verdes que se enquadrem na sua taxonomia. Lançada em 2013 e atualmente na sua terceira versão, a Taxonomia da CBI foca principalmente a mitigação e a adaptação às mudanças climáticas para produtos financeiros, facilitando a transferência de recursos para investimentos resilientes e de baixo custo de carbono (CBI, 2024; Pfaff; Altun; Jia, 2021).

Nos últimos cinco anos, diversos países e jurisdições têm se debruçado sobre a criação e

implementação das suas próprias taxonomias verdes. Seguindo o exemplo da UE e da China (países pioneiros no estabelecimento dessa padronização), jurisdições como Malásia, África do Sul, Colômbia e México já contam com seus documentos direcionando seus ativos verdes. O Brasil também caminha nessa direção.

INICIATIVAS PARA A CRIAÇÃO DA TAXONOMIA VERDE NO BRASIL

No Brasil, a primeira iniciativa de alocação de recursos financeiros sustentáveis foi da Federação Brasileira de Bancos (FEBRABAN), em 2015. A Taxonomia da FEBRABAN viabilizou relatórios anuais que demonstram, por meio de índices, as atividades econômicas verdes e possibilitam a destinação de ativos bancários sustentáveis. Em 2019, esse documento foi atualizado, classificando as atividades do setor financeiro de acordo com sua contribuição ao meio ambiente em economia verde, exposição às mudanças climáticas e exposição ao risco ambiental.

Com isso, a FEBRABAN, além de se destacar como precursora, abriu o debate nacional para o direcionamento dos investimentos financeiros sustentáveis, bem como o gerenciamento da mitigação dos riscos socioambientais (FEBRABAN, 2021).

Seguindo nessa linha, o Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa) apresentou dois documentos importantes, em 2020 e 2021, voltados ao agronegócio nacional, setor que mais gera gases de efeito estufa (GEE) na atmosfera (CWD, 2022). Em 2020, o Mapa publicou um relatório detalhando os ativos da agroindústria, para incentivar os investidores no financiamento dos títulos que poderiam ser rotulados como “verdes” (CBI, 2020). No ano seguinte, em 2021, o Ministério também publicou um Plano Setorial para Adaptação à Mudança do Clima e Baixa Emissão de Carbono na Agropecuária, o Plano ABC+, para reduzir as emissões de GEE e manter a resiliência às mudanças climáticas no setor da agricultura (Brasil, 2023b).

Outro ponto de avanço foi a proposição do Projeto de Lei (PL) 5209/2023 que estabeleceu leis e diretrizes para o desenvolvimento da Taxonomia Verde Nacional. Atualmente, o PL está na Comissão de Meio Ambiente do Senado, aguardando relatoria. Com a intenção de padronizar os critérios de seleção, tornar as negociações transparentes e atrair capital, o PL foi um dos primeiros movimentos do governo para a criação de uma taxonomia nacional. O projeto definiu ainda sete indicadores ambientais: 1) quantidade, composição e qualidade dos resíduos sólidos efluentes líquidos e emissões atmosféricas poluentes; 2) origem e eficiência da energia utilizada; 3) uso eficiente da água e forma de tratamento de efluentes; 4) rastreabilidade na seleção e eficiência no uso de matéria-prima ou insumos; 5) impactos relacionados ao desmatamento ilegal e à biodiversidade local e regional; 6) emissão, redução e sequestro de gases de efeito estufa; 7) outros definidos em regulamento (Brasil, 2023a).

Embora seja extremamente positivo a proposição do PL, vale lembrar que este carece de algumas melhorias. Faltam mais detalhes dos indicadores, bem como melhor padronização, de forma a não abrir margens para múltiplas interpretações. É necessário que esse PL esteja articulado ao Plano de Transformação Ecológica do Governo Federal, de modo que se exponham de maneira bem clara as definições dos índices ambientais e sociais (Coalizão Brasil, 2024).

O Plano de Transformação Ecológica foi uma iniciativa do Governo Federal para fomentar as relações e o crescimento sustentável do Brasil. Em vigência e lançado em 2023, o Plano pretende estimular investimentos verdes e reduzir as desigualdades sociais, com foco em seis eixos: I - finanças sustentáveis; II - adensamento tecnológico; III - bioeconomia; IV - transição energética; V- economia circular; e VI - nova infraestrutura. Nessa conjuntura, o primeiro eixo é um dos propósitos atuais do Ministério da Fazenda, objetivando a regulação do mercado de carbono e de títulos soberanos sustentáveis, além da criação da Taxonomia Sustentável Brasileira (TSB), de modo a regulamentar e padronizar os ativos verdes nacionais (Brasil, 2023b; Maximo, 2023).

PLANO DE AÇÃO PARA A TAXONOMIA SUSTENTÁVEL BRASILEIRA (TSB)

Em 2023, o Governo Federal lançou para consulta pública o Plano de Ação para a Taxonomia Sustentável Brasileira (TSB). A ideia do lançamento era discutir, entre os diversos atores da sociedade, as metas para o desenvolvimento socioambiental e de finanças sustentáveis. Baseado nas taxonomias da UE, da Colômbia e do México, o Plano visou definir e descrever a implementação e monitoramento dos indicadores socioambientais e debater o Plano entre grupos técnicos, temáticos e setores da sociedade (Brasil, 2023b).

O Plano apresentou onze objetivos específicos, dos quais sete eram voltados para a temática ambiental e quatro, para a social. Os objetivos específicos ambientais eram: mitigação da mudança do clima; adaptação às mudanças climáticas; proteção e restauração da biodiversidade e ecossistemas; uso sustentável do solo e conservação, manejo e uso sustentável das florestas; uso sustentável e proteção de recursos hídricos e marinhos; transição para economia circular; e prevenção e controle de contaminação. Já os objetivos específicos sociais eram: geração de trabalho

A primeira taxonomia verde oficial foi criada em 2020, em virtude da adesão da União Europeia (UE) ao Acordo de Paris.

Nos últimos cinco anos, diversos países e jurisdições têm se debruçado sobre a criação e implementação das suas próprias taxonomias verdes.

decente e elevação da renda; redução das desigualdades socioeconômicas; redução das desigualdades regionais e territoriais do País; e promoção da qualidade de vida, com ampliação do acesso a serviços sociais básicos (Brasil, 2023b).

Para o sucesso da conquista desses objetivos específicos é extremamente necessário o processo de conscientização dos atores envolvidos, além da construção dos índices técnicos e científicos em conjunto com os diversos setores do mercado e sociedade. Essa dificuldade não é um fato novo: muitos desafios foram encontrados na implementação de taxonomias de outras jurisdições. Sabendo disso, o Governo Federal buscou incentivar o diálogo entre o Grupo de Trabalho (GT) responsável pela TSB e os atores mais variados e relevantes para a discussão (Brasil, 2023b).

Partindo da premissa de que a TSB será um documento vivo, sempre disponível para revisão e atualização, o Ministério da Fazenda realizou uma série de debates que englobavam os objetivos gerais. De modo a ouvir opiniões de órgãos do Governo Federal, bem como os grupos técnicos e setoriais, o GT buscou definir estratégias para garantir a implementação da TSB, prevista para 1º de Janeiro de 2026. Dentre os últimos debates, o assunto de destaque foi a coibição da técnica de lavagem verde, ou *greenwashing* (quando uma empresa obtém vantagens se passando por sustentável, quando, na verdade, não o é) (Brasil, 2023b, 2024).

Levando em conta os debates e o Plano para TSB, além do Plano de Transformação Ecológica, é muito positivo ver a ação do Governo Federal para movimentar a economia na direção de ações mais sustentáveis, incentivando investimentos verdes, além de reduzir as desigualdades sociais.

PERSPECTIVAS

A necessidade de se regulamentarem os investimentos para uma economia que busca um maior

desenvolvimento sustentável, assim como a redução das desigualdades sociais, tem gerado ações e movimentos que buscam maior efetividade e decisões mais assertivas. A implementação da TSB é uma oportunidade importante de crescimento sustentável, com grandes chances de impulsionar o País a ser um modelo em finanças sustentáveis.

No entanto, embora seja extremamente essencial e apresente metas para o desenvolvimento sustentável, o Plano para a TSB deve enfrentar alguns ajustes até seu lançamento.

Ao mesmo tempo, o lançamento da TSB está sendo aguardado com muita atenção pelos especialistas da área e os principais investidores. Com os devidos ajustes e revisões, será um dos grandes passos rumo ao desenvolvimento econômico sustentável, demonstrando o potencial para investimentos nacionais, além da demonstração do compromisso do Brasil com a qualidade de vida da sua população e com a emergência climática. 🌱

Referências

- BRASIL. Ministério da Fazenda. **Aplicabilidade na indústria e Índice de Equidade de Gênero e Raça são temas de GTs da Taxonomia Sustentável**. Brasília, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/fazenda/pt-br/assuntos/noticias/2024/outubro/aplicabilidade-na-industria-e-indice-de-equidade-de-genero-e-raca-sao-temas-de-gts-da-taxonomia-sustentavel>. Acesso em: 1 nov. 2024.
- BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei N° 5209, de 2023**. Estabelece normas e diretrizes para o desenvolvimento e aplicação da Taxonomia Verde Nacional. Brasil, 2023a. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9490421>. Acesso em: 14 ago. 2024.
- BRASIL. **Taxonomia Sustentável Brasileira: plano de ação para consulta pública**. Brasília: Ministério da Fazenda, 2023b. Disponível em: <https://www.gov.br/fazenda/pt-br/orgaos/spe/taxonomia-sustentavel-brasileira/taxonomia-sustentavel-brasileira.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2024.
- CBI. **Destravando o potencial de investimentos verdes para agricultura no Brasil**. Brasil: Climate Bonds Initiative, 2020. Disponível em: https://www.climatebonds.net/files/reports/brazil_agri_sumario_executivo.pdf. Acesso em: 14 ago. 2024.
- CBI. **What we do**. United Kingdom: Climate Bonds Initiative, 2024. Disponível em: <https://www.climatebonds.net/about/what-we-do>. Acesso em: 18 ago. 2024.
- COALIZÃO BRASIL. Coalizão. **Coalizão monitora temas agroambientais prioritários no Congresso**. São Paulo, SP, 2024. Disponível em: <https://coalizaobr.com.br/coalizao-monitora-temas-agroambientais-prioritarios-no-congresso/>. Acesso em: 4 nov. 2024.
- CWD. **Brazil: what are Brazil's greenhouse gas emissions and emissions targets?** Washington, DC: Climate Watch Data, 2022. Disponível em: https://www.climatewatchdata.org/countries/BRA?end_year=2021&start_year=1990. Acesso em: 18 ago. 2024.
- FEBRABAN. **Guia explicativo da taxonomia verde da FEBRABAN**. São Paulo, SP: [s. n.], 2021. Disponível em: https://cmsarquivos.febraban.org.br/Arquivos/documentos/PDF/Guia_Explicativo_da_Taxonomia_Verde_da_FEBRABAN.pdf. Acesso em: 12 ago. 2024.
- MAXIMO, W. Agência Brasil. **Entenda o Plano de Transformação Ecológica lançado na COP28**. Brasília, 2023. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/economia/noticia/2023-12/entenda-o-plano-de-transformacao-ecologica-lancado-na-cop28>. Acesso em: 4 nov. 2024.
- PFAFF, N.; ALTUN, O.; JIA, Y. **Overview and recommendations for sustainable finance taxonomies**. Zurich: International Capital Market Association (ICMA), 2021. Disponível em: <https://www.icmagroup.org/assets/documents/Sustainable-finance/ICMA-Overview-and-Recommendations-for-Sustainable-Finance-Taxonomies-May-2021-180521.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2024.



O MELHOR QUE O BRASIL TRAZ PARA O CAMPO!

SOLUÇÕES PERSONALIZADAS E
CONECTADAS COM AS NECESSIDADES
DO AGRICULTOR.

Nossa origem é daqui! Agradecemos a confiança
de nossos clientes e a parceria de todos que estão
conosco nessa trajetória de sucesso e crescimento.



ourofino
agrociência







XV SIPIID

NOVA INDÚSTRIA BRASIL ENFRENTA DESAFIO DE TRANSFORMAR RECURSOS EM RESULTADOS

XV SIPIID levanta questões críticas sobre o futuro da política federal e o papel da inovação no fortalecimento da indústria

O Brasil vive um momento único: há décadas não se veem a diversidade de programas de governo e o volume de recursos financeiros oferecidos hoje para a indústria. Mas como transformar esse investimento em resultados concretos e duradouros? Como garantir que o atual movimento não seja mais um surto passageiro, condenado à ineficácia? Esses questionamentos emergiram com força no XV Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (SIPID), que reuniu especialistas para discutirem os caminhos da política industrial brasileira em meio aos desafios de coordenação, inovação e legitimidade.

O evento foi realizado em 09 de dezembro, na Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (Firjan), com o tema “Os desafios da propriedade intelectual e a Nova Indústria Brasil (NIB)”. O economista e professor João Furtado, da Universidade de São Paulo (USP), expôs reflexões que repercutiram durante os debates do dia. Na palestra magna “Estratégias globais e oportunidades para a competitividade brasileira”, ele alertou que o resgate da política industrial pode ser desperdiçado se não houver clareza nos objetivos e instrumentos previstos.

A Missão 2 da NIB é estabelecer um “Complexo econômico industrial da saúde resiliente para reduzir as vulnerabilidades do Sistema Único de Saúde (SUS) e ampliar o acesso à saúde”. Furtado questionou qual seria o objetivo preponderante em sua formulação: fortalecer a indústria, o SUS ou o acesso à saúde? Cada resposta pode ensejar diferentes estratégias e isso deve ficar claro na comunicação.

Para ilustrar o argumento, o professor apontou a meta aspiracional da Missão 2 de aumentar de 42% para 70% a participação nacional em medicamentos, vacinas e outros itens de saúde. Ele analisou que, dada a curva de inovação necessária para atingir essa meta, é possível que os produtos nacionais fiquem mais caros inicialmente. Portanto, a estratégia a ser adotada cumpriria o objetivo de fortalecer a indústria e garantir a soberania, mas provavelmente não atenderia à demanda de economia para o SUS num primeiro momento.

“Acho correto desenvolver esses produtos. E considero válido pagar mais caro inicialmente para aprender a fazê-los e melhorá-los. Mas é preciso assumir que há consequências. Não adianta colocar uma meta aspiracional sem dizer que isso tem custos”, argumentou. Para Furtado, sem essa clareza, os críticos de plantão ganharão argumentos para desqualificar a política pública.

“Surto de voluntarismo industrialista convivem com períodos de dismantelamento das ferramentas implantadas, os quais tiram a legitimidade das políticas públicas. Precisamos, coletivamente, construir um lugar de legitimidade durável. Porque a política industrial não é um pé de alface que fica pronto em dez semanas. Demora décadas para chegar à maturidade”

João Furtado



“A gente fala de desindustrialização, mas, além disso, estamos produzindo bens com cada vez menos valor agregado, o que chamamos de reprimarização”

João Paulo Pieroni



“Destacamos o papel central das agências reguladoras nas políticas industriais. Nos EUA, a liderança da FDA é exemplificada pela publicação de uma lista de produtos estratégicos – uma iniciativa similar à adotada pelo Brasil, sob a gestão do ministro Temporão”

Vitor Pimentel

“Pela primeira vez, a política industrial ganhou uma missão direcionada para a indústria da saúde. Nunca tivemos um espaço de fala tão importante como esse”

Odilon Costa



O mesmo vale quanto aos objetivos traçados. “Se você quer ser ambicioso, deve dotar-se dos meios para essa missão. Não adianta dizer que quer elevar o grau de autonomia do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) sem indicar os instrumentos. E os instrumentos que temos até agora são limitados e insuficientes. Logo, eles não vão viabilizar a missão e, mais uma vez, alguém vai apontar o dedo e dizer: está vendo, [a política] não funciona”.

Fazendo um contraponto, Fabricio Silveira, superintendente de Política Industrial da Confederação Nacional da Indústria (CNI), disse que o desafio da NIB é mais de coordenação do que de falta de instrumentos. “Temos o Plano Mais Produção, com um conjunto de ações de fomento e recursos do BNDES, Finep, Caixa, Banco do Brasil e outros. Temos o Plano de Transformação Ecológica, o Novo PAC, o Plano Brasileiro para Inteligência Artificial, muitos instrumentos e muitas entidades envolvidas. Precisamos coordenar tudo isso e ter um cronograma de ação”, avaliou.

Ele citou ainda o caso das compras públicas, que podem adotar margens de preferência para conteúdo local, de forma a adensar as cadeias produtivas e promover tecnologias no Brasil. Porém, “é preciso um trabalho de convencimento sobre o uso das margens de preferência pelos gestores públicos, pois eles têm medo de aplicá-las”.

João Paulo Pieroni, superintendente de Desenvolvimento Produtivo e Inovação do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), acrescentou que o governo criou o Plano Mais Produção para organizar as várias linhas de apoio financeiro gerenciadas por diferentes instituições. “Um critério muito importante para o BNDES é o

de conteúdo local. Financiamos uma planta brasileira, por exemplo, desde que os equipamentos sejam produzidos no País. O Banco do Brasil fazia isso? Não. Então trouxemos o Banco do Brasil [para o Plano Mais Produção] para também usar esse modelo de financiamento”.

O Plano Mais Produção foi estruturado em quatro eixos qualificadores, relacionados à competência que se espera desenvolver na indústria: ser mais inovadora e digital, mais verde, mais exportadora ou mais produtiva. O programa oferece um conjunto de soluções para financiar a NIB até 2033 e vai mobilizar cerca de R\$ 405,7 bilhões em apoio a projetos de neointustrialização entre 2023 e 2026. Os gestores do Plano são BNDES, Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii).

A VOLTA DAS POLÍTICAS INDUSTRIAIS

O Brasil está em consonância com o mundo pós-pandemia. Os países entraram em uma nova onda de ativação das políticas industriais, buscando não apenas o crescimento econômico, mas também a segurança e a soberania tecnológica nacionais. Segundo o Fundo Monetário Internacional (FMI), mais de 2.500 intervenções de política industrial foram registradas no mundo em 2023, somando o investimento de US\$ 7 trilhões, a maior parte aplicada por países desenvolvidos. As políticas incluem subsídios, restrições comerciais e incentivos à exportação.

A ABIFINA sempre sustentou que o Estado tem um papel indutor do desenvolvimento. A História mostra que as nações ricas se estabeleceram à base da intervenção

“Tive o privilégio de lançar as bases do que chamamos de fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde, que agora ganhou uma nova perspectiva. São múltiplas as capacidades brasileiras nesse campo”

José Gomes Temporão



Fotos: @bertho_foto

“Investimento em pesquisa e desenvolvimento deve ter velocidade e constância. Não adianta dar uma enxurrada de dinheiro e depois faltar”

Luís Menezes

estatal. Esse entendimento da entidade foi reforçado na mesa de abertura do SIPID pelo presidente do Conselho Administrativo, Odilon Costa: “Temos que buscar a definição de um grande projeto nacional de longo prazo com uma única visão de nação”, disse, parafraseando Nelson Brasil de Oliveira, um dos fundadores e presidente de honra *in memoriam* da ABIFINA.

Segundo Costa, as discussões do SIPID refletiram, ao longo de 14 anos, o compromisso da ABIFINA com o desenvolvimento sustentável e a inovação tecnológica no País. Para o vice-presidente da Firjan, Carlos Fernando Gross, o SIPID aborda uma questão fundamental. “O tema social mais importante de todos os tempos é a propriedade. Qual é o limite da propriedade? Por quanto tempo vale a propriedade? Tem que pagar imposto?”, indagou.

Os questionamentos compõem o pano de fundo de um debate que permeou todo o XV SIPID: para a indústria progredir no Brasil, as políticas públicas precisam novamente ser percebidas como legítimas pela sociedade e serem sustentadas no longo prazo. Comentando o tema desta edição, Odilon Costa observou que o País deu um grande passo: “Pela primeira vez, a política industrial ganhou uma missão direcionada para a indústria da saúde. Nunca tivemos um espaço de fala tão importante como esse”.

Porém, o professor João Furtado alertou para os riscos que ainda corremos. “Surtos de voluntarismo industrialista convivem com períodos de desmantelamento das ferramentas implantadas, o que tira a legitimidade das políticas públicas. Precisamos, coletivamente, construir um lugar de legitimidade durável. Porque a política industrial não é

um pé de alface que fica pronto em dez semanas. Demora décadas para chegar à maturidade”, analisou.

Endossando a ideia, Rodrigo Secioso, superintendente de Inovação da Finep, pontuou que os instrumentos de incentivo vistos hoje são o desdobramento de longos processos de articulação governamental. Como exemplo, citou a lei que proíbe o contingenciamento do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), sancionada em 2021. Foi isso que possibilitou à Finep liberar o atual volume de recursos para a NIB.

“Se perdermos isso de vista, vamos sabotar o processo nos próximos quatro anos. Precisamos manter a mobilização em torno da política industrial para que ela seja perene. Se não for assim, na próxima pandemia teremos desabastecimento de tudo, como aconteceu recentemente. Muitas vezes, o menor preço cobra um preço muito alto, que nesse caso foram as vidas de brasileiros”, lembrou Secioso.

O próprio fato de a NIB contemplar instrumentos voltados para o CEIS resulta de longos processos de debate teórico e a consequente execução de políticas públicas. “Eu e um jovem economista da Fiocruz, Carlos Gadelha, começamos a discutir questões que envolviam saúde, indústria, inovação e desenvolvimento. E, depois, tive o privilégio de lançar as bases do que chamamos de fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde, que agora ganhou uma nova perspectiva. São múltiplas as capacidades brasileiras nesse campo”, lembrou o ex-ministro da Saúde e pesquisador da Fiocruz, José Gomes Temporão.

Estudioso do assunto há décadas, ele lançou, em 2007, um novo padrão de política pública, que incentivava a



“O INPI arrecadará este ano cerca de R\$ 400 milhões. Por lei, esse dinheiro deveria ficar no Instituto, o que não acontece. Apenas 10% desse valor resolveria nosso problema”

Júlio César Moreira

“O tema social mais importante de todos os tempos é a propriedade. Qual é o limite da propriedade? Por quanto tempo vale a propriedade?”

Carlos Fernando Gross



“Precisamos transformar o INPI em um órgão do tamanho de que o Brasil precisa”

Alexandre Dantas

capacidade produtiva e tecnológica local, especialmente por meio do uso do poder de compra do Estado, a fim de atender às necessidades mais prementes dos serviços públicos de saúde.

No contexto da reorganização das cadeias produtivas globais, o fortalecimento do CEIS passou a ganhar destaque também nos Estados Unidos, União Europeia, China e Índia, conforme observou Vitor Pimentel, gerente setorial do BNDES. “Nos Estados Unidos, o foco recai sobre soberania e segurança nacional, enquanto a União Europeia adota uma abordagem voltada para o acesso à saúde”, destacou, com base em um estudo comparativo das políticas industriais desses países feito pelo banco.

“Apesar das diferentes prioridades e objetivos, sempre aparecem essas palavras-chaves: biotecnologia, insumos farmacêuticos ativos [IFAs], terapias avançadas e necessidades não atendidas. Destacamos ainda o papel central das agências reguladoras em todas essas políticas. Nos Estados Unidos, a liderança da FDA [Agência de Alimentos e Medicamentos] é exemplificada pela publicação de uma lista de produtos estratégicos – uma iniciativa similar à adotada pelo Brasil, sob a gestão do ministro Temporão”.

Essas políticas industriais se caracterizam por um amplo leque de instrumentos, que abrange compras públicas, regulação, recursos não reembolsáveis, crédito e outros, voltados para assegurar que as metas nacionais sejam atingidas de maneira eficiente e sustentável.

INDÚSTRIA É SINÔNIMO DE INOVAÇÃO

Outra característica comum às políticas vigentes é o enquadramento no novo contexto da indústria. O professor João Furtado fez um percurso teórico para mostrar que, no século XXI, a atividade industrial é aquela dedicada a criar sistematicamente novos processos e produtos. Uma empresa que apenas fabrica não terá lugar neste mundo em que o ciclo das inovações é cada vez mais curto e a entrada de concorrentes no mercado, mais rápida.

Furtado foi taxativo: “Costumamos dizer que a indústria é o motor do crescimento. Não, ela não é. Ela só é o motor do crescimento quando consegue, pelos seus instrumentos, transformar a si própria e a outras atividades. Ela precisa fazer o aproveitamento econômico do conhecimento”.

O SIPID debateu como o Brasil pode trilhar esse caminho no painel “Financiamento para impulsionar a inovação

na NIB”. João Paulo Pieroni disse que o Brasil passa por um processo de reprimarização da economia frente à perda de densidade tecnológica da indústria.

Ele mostrou que, em 1995, o Brasil era o 25º país no Índice de Complexidade Econômica do Harvard's Growth Lab's, à frente de China, Rússia e Índia. Após uma queda vertiginosa, o Brasil ficou atrás desses países em 2020, na 60ª posição. “É no contexto de uma guerra global de políticas industriais que o Brasil se insere. A gente fala de desindustrialização, de perda de participação econômica no PIB, mas, além disso, estamos produzindo bens com cada vez menos valor agregado”.

O fenômeno é particularmente crítico no CEIS. George Cassim, diretor de Relações Governamentais da ABIFINA, agregou que “o desafio da indústria da saúde é ainda maior quando se olha para segmentos específicos”, como o farmoquímico.

A NIB tenta mudar esse cenário ao oferecer uma série de incentivos. Dentro do Plano Mais Produção, BNDES e Finep montaram o programa Mais Inovação, com financiamentos pela taxa TR e recursos não reembolsáveis. No âmbito do BNDES, podem ser apoiados projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação para as Missões da NIB,

transformação digital de processos industriais e plantas com processos não existentes ou incipientes no Brasil. Segundo Pieroni, o BNDES deve fechar o ano com inéditos R\$ 14 bilhões contratados para projetos de inovação em saúde.

Para reforçar as fontes de recursos já existentes, foi criado o Fundo Nacional para o Desenvolvimento Industrial e Tecnológico (FNDIT), que reúne programas menores e está em fase final de regulamentação. Outra novidade será o lançamento, em breve, de um fundo de investimento para startups de saúde, iniciativa do BNDES com a Finep.

“O momento que o Brasil vive hoje, de fomento à inovação e à indústria, não tem paralelo nas últimas décadas”, disse José Menezes, gerente de Relações com o Mercado da Embrapii. Segundo ele, a instituição cumpre o papel de alavancar investimentos, uma vez que seu modelo de operação pede a contrapartida da empresa e da Instituição de Ciência e Tecnologia (ICT) associada ao projeto.

Em 11 anos de atuação, a Embrapii apoiou quase 3 mil projetos, dos quais 2 mil foram concluídos. Para dar vida a essas iniciativas, foi aplicado aproximadamente R\$ 1,6 bilhão em recursos públicos, o que resultou em 976



“É preciso um trabalho de convencimento sobre o uso das margens de preferência pelos gestores públicos, pois eles têm medo de aplicá-las”

Fabricio Silveira

“A ABIFINA monitora cerca de 20 mil pedidos de patentes que estão em trâmite no INPI. Vemos que há universidades que não pedem a expedição da carta-patente e perdem seu direito, por desconhecimento”

Ana Claudia Oliveira



“A NIB reconhece que não dá para colocar tudo no ombro do INPI. Ela estabelece instrumentos financeiros, de PI e outros que têm o papel de criar o incentivo econômico necessário para, aí sim, alguém usar o sistema de patente”

Ricardo Campello



depósitos de propriedade intelectual (PI). “O diferencial do modelo da Embrapii é a flexibilidade e a agilidade. Desde a primeira reunião com a empresa até o início do projeto, o tempo médio é de apenas 60 dias”, destacou Menezes.

Luís Menezes, diretor financeiro da farmacêutica EMS, concordou que esses aspectos fazem a diferença na tomada de decisão das empresas. “Investimento em pesquisa e desenvolvimento deve ter velocidade e constância. Não adianta dar uma enxurrada de dinheiro e depois faltar”.

O desempenho da Embrapii é sustentado pela cooperação com uma rede de ICTs, que contam com mais de 5 mil mestres, doutores e pós-doutores. Ele citou ainda os Centros de Competência, dedicados a pesquisas de ponta em áreas específicas, entre os quais se destaca a unidade mantida com o Hospital Israelita Albert Einstein para terapias avançadas (veja a reportagem na pág. 28).

Ao lado de BNDES e Embrapii, a Finep é a agência que disponibiliza o maior volume de recursos para a NIB. Na área de inovação, Rodrigo Secioso destacou o programa Proinfra, que apoia a infraestrutura de pesquisa das ICTs, e o Mais Inovação, pelo qual se oferecem R\$ 51 bilhões em recursos não reembolsáveis.

Em 2023, a Finep apoiou 7,8 bilhões em projetos da NIB, valor que saltou para 17 bilhões até novembro deste ano. “Vemos uma retomada acelerada dos investimentos, uma demanda explosiva”, disse Secioso. Ainda assim, chama atenção que há linhas com recursos sobrando. Dos R\$ 50 milhões não reembolsáveis disponíveis pelo Mais Inovação para pesquisa clínica, apenas R\$ 10 milhões foram contratados.

O Programa Finep de Apoio à Comercialização em Propriedade Intelectual aporta recursos para empresas testarem a viabilidade de produtos, processos e serviços inovadores. São disponibilizados R\$ 145 milhões, dos quais apenas R\$ 91 milhões foram aportados, sendo 40% da demanda advinda do setor saúde e 30%, do agronegócio.

A VIRADA DE JOGO NA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Presente na mesa de abertura do SIPID, Júlio César Moreira, presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), destacou as contribuições do órgão para a NIB. A meta para 2026 é chegar ao tempo de análise de dois anos, contados a partir do pedido de exame. Ele também falou sobre a tentativa de garantir mais recursos para a operação do INPI. “O INPI arrecadará este ano cerca de R\$ 400 milhões, mantendo uma taxa anual de crescimento de 10%. Por lei, esse dinheiro deveria ficar no Instituto, o que não acontece. Apenas 10% desse valor resolveria nosso problema”.

Segundo Moreira, a articulação governamental facilita a execução das metas. “Nunca, nos meus 30 anos de serviço público, vi o governo conversar tanto entre si e com a sociedade. Isso é um avanço fenomenal, pois elimina ruídos que interferem na qualidade do trabalho ofertado”, afirmou.

O painel “Perspectivas estratégicas do INPI para a NIB” aprofundou as ações da autarquia, com a apresentação de seu diretor de Patentes, Alexandre Dantas. Ele explicou o projeto Diálogo com as Partes Interessadas, comentando os pontos debatidos com os usuários do sistema de patentes

“Houve muito ruído quando o INPI decidiu, por atos infralegais, alterar certos costumes administrativos, em especial na fase de recursos. Isso levou a uma leve judicialização”

Pedro Marcos Barbosa



Fotos: @lberto_foto



“Não existe uma estratégia das empresas para postergar o requerimento de exame da patente e atrasá-lo. O grande atraso do INPI acontecia entre o requerimento e o início do exame”

Gustavo de Freitas Morais



“O momento que o Brasil vive hoje, de fomento à inovação e à indústria, não tem paralelo nas últimas décadas”

José Menezes



“Vemos uma retomada acelerada dos investimentos, uma demanda explosiva”

Rodrigo Secioso



“O desafio da indústria da saúde é ainda maior quando se olha para segmentos específicos”

George Cassim

Fotos: @ Lberio_foto

em novembro. Um deles se refere à revisão, em 2025, dos procedimentos de primeiro exame e de segundo exame. Na área de inteligência artificial, há duas medidas: a publicação de uma política específica e, para 2025-2026, a possível adoção de ferramentas com essa tecnologia para classificação, busca e apoio ao exame. Outra ação, já em andamento, é a automação do fluxo do processo de patentes, o que ensejará a substituição ou integração de sistemas.

Um assunto que gerou debate foi a revisão da Lei da Propriedade Industrial (9.279), por meio do Projeto de Lei nº 2210/2022. Uma das mudanças previstas é o fim do pedido de expedição da carta-patente. Esta será disponibilizada automaticamente após a concessão do título. Em um primeiro momento, a medida acontecerá por meio da isenção da taxa de expedição e, depois, por mudança no art. 38 da Lei, se o PL for aprovado.

Ana Claudia Oliveira, especialista em PI da ABIFINA, considerou a medida positiva. “A ABIFINA monitora cerca de 20 mil pedidos de patentes que estão em trâmite no INPI. Vemos que há universidades, por exemplo, que recebem o deferimento, mas não pedem a expedição da carta-patente e perdem o direito por desconhecimento”.

Outra alteração proposta pelo INPI diz respeito aos artigos 32 e 33. Pela Lei, o INPI só pode iniciar o exame

do pedido da patente após o requerimento do usuário, que tem até 36 meses para fazê-lo. Na intenção de reduzir o tempo de decisão, o Instituto pretende inverter o fluxo. Ou seja, o pedido de exame seria pago já no protocolo, ficando com sinal verde para ser examinado assim que possível. O intervalo de 36 meses até o exame continuará assegurado, mas o usuário deverá solicitar essa espera ao INPI.

Nesse novo modelo proposto, a data para o início do exame técnico será informada no primeiro despacho relativo ao pedido na Revista da Propriedade Industrial (RPI). Essa será a data limite para que o requerente possa fazer emendas voluntárias ao pedido que ampliem o escopo de proteção da patente.

O advogado Gustavo de Freitas Moraes, sócio do escritório Dannemann Siemsen, criticou a proposta relativa aos artigos 32 e 33, pois, na sua visão, ela não vai reduzir o tempo de exame do INPI. Ele reprovou principalmente a contagem do período para emendas ao pedido. “Não existe uma estratégia das empresas de postergar o requerimento de exame para atrasá-lo. O grande atraso acontecia entre o requerimento e o início do exame”, argumentou Moraes.

Por sua vez, Pedro Marcos Barbosa ponderou que certas mudanças no âmbito administrativo, apesar de tentarem acelerar o processamento dos pedidos de patentes,

podem acabar gerando mais trabalho para o INPI. “Houve muito ruído quando o INPI decidiu, por atos infralegais, alterar certos costumes administrativos, em especial na fase de recursos. Isso levou a uma leve judicialização, com alguns mandados de segurança”. Barbosa também ressaltou a necessidade de o instituto zelar pela qualidade de vida dos examinadores de patentes, que têm um trabalho árduo e de muita responsabilidade com a qualidade do exame e a produtividade.

Outros assuntos tratados pelos debatedores foram a futura política de preços do INPI, que pretende definir critérios e possíveis ajustes na tabela de retribuição; a proposta de mudança de figura jurídica do Instituto; e o acesso aos recursos arrecadados. Barbosa opinou que não haveria resistência do mercado a um aumento de preços – inferiores aos praticados até por outros países em desenvolvimento –, desde que isso se revertesse na melhoria dos serviços prestados.

Sobre a mudança na figura jurídica do INPI, Barbosa questionou se isso resolveria os problemas do Instituto. Dantas respondeu que não e que, por esse motivo, o projeto em debate hoje é de uma reestruturação maior visando ao fortalecimento institucional. Isso incluiria política de preços, mudança na carreira, atração e retenção de servidores, acesso a recursos financeiros e outros. “Precisamos transformar o INPI em um órgão do tamanho de que o Brasil precisa”, afirmou.

O fortalecimento do INPI compõe um amplo conjunto de estratégias para melhorar o ambiente de negócios brasileiro, conforme lembrou Ricardo Campello, sócio do escritório de advocacia Licks Attorneys. “A NIB reconhece que não dá para colocar tudo no ombro do INPI. Ela estabelece instrumentos financeiros, de PI e outros que

têm o papel de criar o incentivo econômico necessário para, aí sim, alguém usar o sistema de patente”.

Campello celebrou os avanços obtidos pelo INPI nos últimos anos, como resultado de duas medidas que considerou inteligentes: o arquivamento de pedidos nos quais o requerente não manifestou interesse em continuar e o aproveitamento dos relatórios de busca de anterioridades feitos por outros escritórios de PI, sem falar no salto de produtividade obtido pelos esforços dos examinadores. Ana Claudia Oliveira também destacou os esforços de melhoria do INPI, ponderando a preocupação dos usuários com a qualidade do exame, o que fica como ponto de atenção para o Instituto. 🌐

PRÊMIO DENIS BARBOSA

O advogado Pedro Marcos Barbosa anunciou Marcos Oliveira como o homenageado deste ano com o 9º Prêmio Denis Barbosa de Propriedade Intelectual e Interesse Público, durante o XV SIPID. Oliveira é colaborador da ABIFINA de longa data e defensor do papel do Estado no desenvolvimento socioeconômico. Engenheiro químico formado pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), com passagens pela Fiocruz e Petrobras, tem uma visão ampla dos benefícios e malefícios do sistema de propriedade intelectual. Enquanto dirigente da ABIFINA por anos, foi ativo nos debates sobre as negociações internacionais na área – por exemplo, sobre a adesão do Brasil a TRIPS –, sempre argumentando por compromissos favoráveis à indústria nacional.

1- Mesa de abertura: Odilon Costa (ABIFINA), Fernando Gross (Firjan) e Julio Moreira (INPI); 2 - Palestra Magna: João Furtado (USP), José Gomes Temporão (Fiocruz), Fabricio Silveira (CNI) e Vitor Pimentel (BNDES); 3 - Painel 1: Alexandre Dantas (INPI), Ana Claudia Oliveira (ABIFINA), Pedro Marcos Barbosa (DBB Adv.), Gustavo de Freitas Moraes (Dannemann) e Ricardo Campello (Licks Attorneys); 4 - Painel 2: João Paulo Pieroni (BNDES), José Menezes (EMBRAPII), George Cassim (ABIFINA), Luís Menezes (EMS) e Rodrigo Secioso (FINEP); 5 - José Gomes Temporão (Fiocruz), Claudia Chamas (Fiocruz), Suzana Borschiver (UFRJ) e Odilon Costa; 6 - Odilon Costa e Antonio Mallet (Anvisa); 7 - João Furtado, Adelaide Antunes (UFRJ), Odilon Costa e Julio Moreira; 8 - Camila Raposo (Biolab), Giselle Koyama (Biolab), Amanda Tchaikowski (Libbs) e Liane Lage (Liane Lage Consultoria); 9 - Thalita Paes (GFB), Claudia Craveiro (ABIFINA), Silvia Camargo (Eurofarma) e Amanda Gimenez (Libbs); 10 - Odilon Costa e José Gomes Temporão (Fiocruz); 11 - Odilon Costa e George Cassim com a equipe ABIFINA (Marina Moreira, Luciana Bitencourt, Lucielen Menezes, Fernanda Costa, Ana Claudia Oliveira, Bruna Oliveira, Claudia Craveiro, Washington Soares e Priscila de Araújo); 12 - Lia Hasenclever (UFRJ), Vitor Pimentel (BNDES) e Ana Claudia Oliveira; 13 - Pablo Meneghel e Tiago de Moraes Vicente (ambos da PróGenéricos); 14 - Marcia Nunes (TRF 2ª Região); 15 - Plenária

© L. Barbo, foto





Juliano Antônio Sebben e Anaely Machado

Juliano Antônio Sebben é especialista em prospectiva no Observatório Nacional da Indústria da CNI e doutor em engenharia química pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Anaely Machado é especialista em mercado de trabalho no Observatório Nacional da Indústria da CNI e doutora em Economia pela Universidade de Brasília

TENDÊNCIAS DA QUÍMICA FINA E DESAFIOS PARA A FORMAÇÃO DE TRABALHADORES

A química fina está vivenciando transformações profundas, exercendo um papel crucial para o desenvolvimento sustentável global, com foco no uso de matérias-primas renováveis. Além disso, a busca pela circularidade está impulsionando a inovação em processos de reciclagem e *upcycling* para produtos da química fina. Isso inclui o desenvolvimento de novos métodos para a recuperação de materiais valiosos de resíduos e sua reutilização em novas aplicações.

Com a finalidade de garantir processos mais seguros e eficientes, reduzindo a geração de resíduos e promovendo o desenvolvimento de solventes e catalisadores ecologicamente corretos, os princípios de química verde ganharam relevância. Essa abordagem contribui para minimizar o impacto ambiental, aumentar a segurança e assegurar a conformidade com padrões regulatórios. Grandes empresas globais produtoras de produtos da química fina estão investindo em soluções sustentáveis, como intermediários com uma pegada de carbono significativamente menor em comparação à média do mercado global.

No contexto da economia circular, os produtos químicos frequentemente são utilizados em combinações complexas, o que limita a viabilidade de ciclos discretos, restritos a alguns materiais específicos, como vidro, metais e certos plásticos. Além disso, à medida que esses produtos circulam na economia, surgem misturas e contaminações adicionais, tornando a separação praticamente inviável, mesmo quando os materiais são física e quimicamente distinguíveis. Nesses casos, a solução mais eficaz pode ser a

quebra dessas substâncias em produtos químicos mais simples, que possam servir como matéria-prima para novos usos.

No campo da saúde, a ascensão da medicina de precisão está impulsionando a demanda por produtos da química fina altamente especializados e personalizados. Algumas empresas já oferecem uma ampla gama de tecnologias e soluções para todas as fases de desenvolvimento de medicamentos, enfrentando desafios complexos, como biodisponibilidade, solubilidade e permeabilidade. Nesse contexto, uma abordagem colaborativa baseada em dados contendo informações físico-químicas, farmacocinéticas, considerações dos pacientes e seleção da forma de dosagem e manufatura será cada vez mais utilizada para determinar a forma ideal de administração de medicamentos.

Outras tecnologias que estão revolucionando o setor de produtos da química fina incluem a nanotecnologia, que permite a criação de novos materiais para aplicações específicas e com propriedades aprimoradas; os produtos químicos de base biológica;

e as ferramentas de inteligência artificial, que desempenham um papel crescente na otimização de processos, analisando vastos conjuntos de dados, identificando padrões e sugerindo novas rotas sintéticas para produtos da química fina.

Escalar a produção de novas tecnologias e processos exige investimentos e experiência significativos. Na química fina, especialmente na indústria farmacêutica, a tecnologia de fluxo contínuo e microrreatores oferece uma alternativa atraente aos reatores de batelada. Os processos contínuos apresentam várias vantagens bem estabelecidas e têm o potencial de reduzir custos de produção, aumentar o rendimento e a consistência do produto, além de fortalecer a robustez do processo. Entretanto, a seleção da tecnologia de reator ideal nessas aplicações não é trivial e requer uma compreensão completa da cinética da reação, dos padrões de fluxo e das fases envolvidas.

As tendências indicam que a química fina tem um impacto direto no perfil do trabalhador necessário para atuar em setores industriais relacionados à fabricação de produtos químicos, farmoquímicos e farmacêuticos. De acordo com as projeções do Mapa do Trabalho Industrial 2025-2027, tais setores devem empregar cerca de 460 mil trabalhadores em 2027, gerando pelo menos 20 mil novas vagas em comparação a 2024.

O Mapa estima a necessidade de formação de 36,5 mil novos trabalhadores para preencher novas vagas no mercado e substituir trabalhadores que se tornam inativos ou inadequados para as funções.

Desse total, 7,7 mil serão destinados à produção de farmoquímicos e farmacêuticos, enquanto 28,8 mil ocuparão postos na produção de químicos.

Além disso, as mudanças do setor exigem um processo de aperfeiçoamento contínuo dos trabalhadores já empregados. As projeções mostram que pelo menos 300 mil trabalhadores desses setores deverão passar por algum tipo de treinamento e desenvolvimento (T&D) entre 2025 e 2027. Isso significa que pelo menos 2/3 dos trabalhadores em setores diretamente impactados pela química fina precisarão se atualizar nos próximos anos.

As transformações da química fina afetam não apenas os trabalhadores diretamente ligados à área, como farmacêuticos e operadores da indústria química, mas também profissionais que atuam em toda a cadeia, como os alimentadores de linha de produção e técnicos de controle da produção (ver quadro abaixo).

Para acompanhar as transformações na área de química fina e garantir o sucesso na adoção de novas tecnologias e tendências, será essencial investir na qualificação de profissionais do setor. Capacitar a força de trabalho para lidar com processos inovadores, como química verde, nanotecnologia, inteligência artificial e tecnologias de fluxo contínuo, será um diferencial estratégico. Essa preparação deve incluir desde a formação técnica até o desenvolvimento de competências relacionadas à sustentabilidade e conformidade regulatória, assegurando que a indústria de química fina esteja pronta para enfrentar os desafios e aproveitar as oportunidades desse novo cenário. 

Ocupações com a maior demanda por formação (inicial e T&D) entre 2025 e 2027, nos setores de produção de farmoquímicos e farmacêuticos, e químicos

Fabricação de farmoquímicos e farmacêuticos		Fabricação de produtos químicos	
Operadores de máquinas e instalações de produtos farmacêuticos, cosméticos e afins	12,3 mil	Alimentadores de linhas de produção	35,8 mil
Auxiliares de laboratório da saúde	8,6 mil	Agentes, assistentes e auxiliares administrativos	14,2 mil
Alimentadores de linhas de produção	7,1 mil	Operadores de processos das indústrias de transformação de produtos químicos, petroquímicos e afins	12,9 mil
Técnicos de controle da produção	5,6 mil	Almoxarifes e armazenistas	9,9 mil
Agentes, assistentes e auxiliares administrativos	4,9 mil	Trabalhadores de embalagem e de etiquetagem	7,6 mil
Especialistas em promoção de produtos e vendas	4,2 mil	Operadores de equipamentos de moagem e mistura de materiais (tratamentos químicos e afins)	6,5 mil
Farmacêuticos	4 mil		

Fonte: Mapa do Trabalho Industrial 2025-2027. Elaboração própria.



Setorial Saúde

**BRASIL EVOLUI NAS
TERAPIAS AVANÇADAS COM
INVESTIMENTOS E PARCERIAS**

A rápida evolução da biotecnologia e da engenharia genética tem possibilitado o desenvolvimento de terapias avançadas. Assim é chamado um conjunto de recursos com grande potencial de combater doenças raras e complexas como câncer, diabetes, doenças cardiovasculares, distrofia muscular, hemofilia, síndrome de Alzheimer, entre outras. Essas terapias representam a grande promessa da medicina regenerativa e, em todo o mundo, pesquisadores se debruçam sobre os desafios de alto custo, baixa escalabilidade, complexidade regulatória e pouca infraestrutura especializada para destravar seu desenvolvimento e ampliar seu alcance.

“O Brasil é um dos poucos países no mundo com potencial para se apropriar dessa revolução na medicina para beneficiar a população de forma gratuita”, explica Mauricio Zuma, diretor do laboratório público Bio-Manguinhos.

Buscando formar uma base tecnológica e produtiva nacional, o Governo aumenta investimentos e começa a regular essa nova área, de maneira a oferecer tratamentos personalizados e mais eficazes.

“Um dos maiores desafios é a acessibilidade. Devido ao alto custo dessas novas tecnologias, a Fiocruz encomendou um estudo para projetar as despesas dos próximos cinco anos, o qual revelou que o preço de produtos relacionados a terapias gênicas e de CAR-T poderá variar entre R\$ 19 bilhões e R\$ 72 bilhões. O valor compromete de forma agressiva o orçamento farmacêutico anual do SUS [Sistema Único de Saúde]”, destaca Zuma.

As terapias avançadas são a fronteira tecnológica na medicina atual. Elas envolvem a manipulação de células, genes ou tecidos para tratar ou prevenir doenças. De acordo com a regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), elas podem ser classificadas como produtos de terapia celular avançada, produtos de terapia gênica e produtos de engenharia tecidual.

Cada uma se refere a diferentes técnicas. Na terapia celular, é possível criar ou regenerar tecidos com a aplicação de células-tronco, ou ainda combater enfermidades modificando células do sistema imunológico. As células são coletadas do paciente, modificadas em laboratório e reintroduzidas no corpo para realizar uma função específica, como reparar tecidos danificados ou atacar células cancerígenas.

Já a terapia gênica pode ser feita pela introdução de genes saudáveis em células para corrigir problemas genéticos ou pela edição genética diretamente no DNA. O gene saudável é inserido em um vetor, como um vírus, que é então introduzido nas células do paciente. Assim, o gene saudável substitui o gene com deficiência, eliminando a causa da doença.

As terapias avançadas incluem ainda a engenharia de tecidos, que cria tecidos ou órgãos artificiais para transplante usando células e biomateriais. Mencionada por

Zuma, a terapia CAR-T pode ser considerada um tipo de terapia gênica, mas com objetivo específico. Nela, as células T do sistema imunológico são modificadas para que reconheçam e destruam células cancerígenas específicas.

POLÍTICAS PÚBLICAS

São diversos os desafios relacionados às novas terapias. Sua produção é altamente personalizada; os controles são rigorosos para garantir segurança e eficácia, com margens mínimas para erros; os produtos têm estabilidade delicada, pois são sensíveis a variações de temperatura e condições ambientais, com vida útil curta. A escalabilidade é difícil, dado o caráter artesanal da produção: nem sempre o aumento de escala reduz proporcionalmente os custos devido à personalização e à complexidade do processo. Quanto à logística, requerem armazenamento e transporte sob temperatura controlada. A entrega também é, muitas vezes, personalizada; e nem todos os locais possuem a infraestrutura adequada para manipular e armazenar os produtos.

Esses obstáculos tornam essencial o investimento em tecnologia, treinamento especializado e desenvolvimento de políticas públicas. A Nova Indústria Brasil (NIB) incluiu as terapias avançadas como uma das áreas prioritárias da Missão 2, que busca consolidar um complexo econômico-industrial da saúde resiliente para reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso à saúde.

A reativação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECEIS), em abril de 2023, contribuiu para que o Governo elabore e execute um programa voltado para a criação de competências de produção local, reduzindo a dependência das importações e freando o aumento do déficit da balança comercial da saúde.

Dentro desse cenário, as terapias avançadas entram no escopo do pacote de R\$ 42 bilhões para a saúde até 2026 anunciado pelo Governo Federal no ano passado. O valor engloba R\$ 9 bilhões do Novo Programa de Aceleração do Crescimento (PAC), R\$ 6 bilhões do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e R\$ 4 bilhões da Financiadora de Estudos e



“O Brasil é um dos poucos países no mundo com potencial para se apropriar dessa revolução na medicina para beneficiar a população de forma gratuita”

Mauricio Zuma

Projetos (Finep). A iniciativa privada deve entrar com aporte de R\$ 23 bilhões.

CONSTRUÇÃO DE COMPETÊNCIAS TECNOLÓGICAS

Os investimentos deverão potencializar a infraestrutura ainda incipiente que o Brasil tem hoje. Algumas instituições possuem as bases científico-tecnológicas e de produção necessárias para disponibilizar terapias avançadas, especialmente as de natureza gênica e celular. Esse é o caso da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto, do Instituto de Tecnologia do Paraná e da Fundação Pró-Sangue. Já a Fiocruz, o Instituto Butantan e o Instituto Nacional do Câncer (Inca) são parceiros na produção dessas terapias e na condução de ensaios clínicos.

Além disso, a Fiocruz lançou, em março, a Estratégia Fiocruz para Terapias Avançadas, com o objetivo de beneficiar pacientes com doenças oncológicas, infecciosas e genéticas atendidos pelo SUS. Como parte da Estratégia e em parceria com o Ministério da Saúde, a Fundação assinou um acordo de colaboração com a

organização norte-americana sem fins lucrativos Caring Cross, que prevê a transferência de tecnologia relacionada à produção de células CAR-T e vetores lentivirais para Bio-Manguinhos/Fiocruz. O acordo tem o valor total de R\$ 330 milhões.

A Fiocruz será a detentora dessa tecnologia no Brasil e na América Latina. A produção local vai reduzir significativamente os custos e ampliar o acesso da população às terapias genéticas, segundo Zuma. O custo para o SUS com os tratamentos pode ficar em apenas 10% do valor hoje praticado na Europa e nos EUA. Ou seja, cada dose custaria cerca de US\$ 35 mil (R\$ 173 mil) em vez do preço original de US\$ 350 mil (cerca de R\$ 2 milhões).

“A princípio o foco serão as terapias com células CAR-T para leucemia e linfoma, contando com versões aprimoradas de produtos que têm sido usados com sucesso no tratamento de pacientes em diferentes países. A colaboração com Caring Cross prevê também o desenvolvimento de um produto terapêutico para o HIV, atualmente em fase de ensaios clínicos nos EUA, concebido para o tratamento e potencial cura da infecção pelo vírus. Há ainda a expectativa do desenvolvimento de novos projetos com diferentes parceiros para outras patologias”, revela o diretor de Bio-Manguinhos.

O Hospital Israelita Einstein, em São Paulo, é outra instituição que realiza pesquisas de ponta com diversos produtos de terapias avançadas em desenvolvimento. Ele foi a primeira organização no Brasil a aprovar, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), um ensaio clínico com células CAR-T. Além disso, obteve a principal acreditação global na área, fornecida pela *Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (Fact)*, sendo a primeira instituição da América Latina a conquistar esse feito.

PARCERIAS E INOVAÇÃO ABERTA

Mauricio Zuma avalia ser necessário ampliar a participação de parceiros públicos ou privados na estratégia brasileira para a construção de uma rede forte e diversificada. “Estamos falando de uma abordagem estratégica que inclua investimentos em infraestrutura, estímulo a pesquisa e desenvolvimento tecnológico, implementação de programas de formação na área, além do estabelecimento de parcerias locais para produção”.

Seguindo essa linha, a Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii) criou os Centros de Competência para viabilizar grandes tendências tecnológicas na indústria nacional. São nove unidades financiadas pelo Ministério da Saúde (MS), Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e por algumas Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa (FAPs). Seu papel é

gerar novos conhecimentos e competências tecnológicas em áreas específicas por meio de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), no intuito de disponibilizá-los para o setor produtivo.

O Hospital Israelita Albert Einstein é a única instituição credenciada para abrigar um Centro de Competência em Terapias Avançadas (CCTA). A unidade atua em conjunto com as empresas do setor biofarmacêutico e da saúde por meio de um programa de associação tecnológica, no qual as empresas pagam uma anuidade e passam a ter uma série de benefícios ofertados pelo Centro em um ambiente de inovação aberta. Estão incluídos: acesso aos profissionais do CCTA para trocas de experiências e consultorias; uso da infraestrutura de pesquisa, desenvolvimento e inovação; vagas em cursos e eventos; participação no Conselho Consultivo e possibilidade de orientar a rota tecnológica do Centro a partir de suas demandas e prioridades.

Os associados também podem ter acesso prioritário aos resultados dos projetos de PD&I do Centro, com preferência para negociar o licenciamento dessas tecnologias para explorá-las comercialmente. Algumas categorias de associação preveem ainda a execução de projetos conjuntos com recursos não-reembolsáveis da Embrapii. “Essa é a forma como o CCTA interage com o setor produtivo da saúde, criando um ambiente de inovação aberta”, explica Augusto Barbosa Júnior, gerente-executivo do CCTA. Além disso, o CCTA possui uma frente voltada para a atração e criação de empresas nascentes de base tecnológica (startups) nacionais na área de terapias avançadas.

Na área de capacitação, o CCTA tem foco em pesquisadores e profissionais dos setores biofarmacêutico, acadêmico e de startups em *early-stage* (estágios iniciais). Os cursos abordam temas como empreendedorismo científico, novidades na ciência, regulação, acesso e linha de cuidado em saúde. Há também a oferta de bolsas de estudo e de pesquisa para jovens pesquisadores que querem atuar nos projetos de PD&I do Centro de Competência.

REGULAÇÃO SANITÁRIA E POLÍTICA DE PREÇOS

A publicação da Lei nº 14.874/2024, que regulamenta a realização de pesquisas clínicas com seres humanos, representou um avanço na regulação de produtos de terapias avançadas no Brasil. A legislação harmonizou o conceito dessas terapias com os padrões internacionais, o que facilita as pesquisas e seu controle. Também estabeleceu prazos mais curtos para a Anvisa analisar os pedidos de realização de pesquisa clínica. Com isso, o órgão já está reestruturando seus processos para cumprir o disposto na lei.

“Além disso, a Anvisa está finalizando uma nova proposta de regulamentação técnica específica para ensaios clínicos com produtos de terapias avançadas. Essa proposta se baseia nas atualizações recentemente realizadas para os ensaios clínicos com medicamentos e inclui normas que abordam as particularidades dos medicamentos de terapia avançada”, detalha Fabrício Carneiro de Oliveira, gerente-geral da área responsável por produtos de terapias avançadas na Anvisa.

O uso do modelo de medicamento está em consonância com a prática internacional. Segundo o especialista, uma vez que as legislações dos países tendem a ser genéricas, autoridades sanitárias como a norte-americana FDA e a europeia EMA complementam as orientações com a produção de guias mais detalhados, o que confere a flexibilidade necessária para se avaliar projetos de inovação.

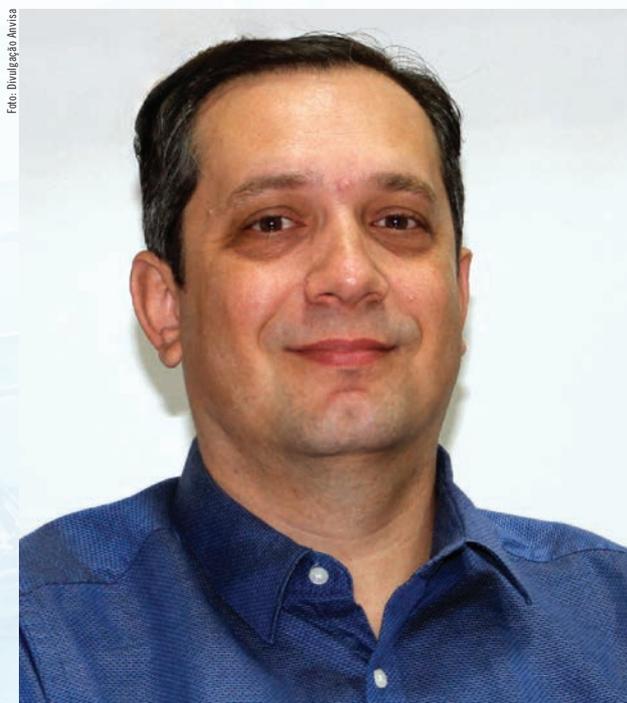


Foto: Divulgação Anvisa

“A Anvisa está finalizando uma nova proposta de regulamentação técnica específica para ensaios clínicos com produtos de terapias avançadas, baseada nas atualizações recentemente realizadas para os ensaios clínicos com medicamentos”

Fabrício Carneiro de Oliveira

//Setorial Saúde

Oliveira conta que a Anvisa estima publicar a nova norma no primeiro trimestre de 2025, consolidando um ambiente regulatório mais seguro e eficiente para as pesquisas clínicas com produtos de terapias avançadas no Brasil. “Antes da implementação, o texto será submetido a uma consulta dirigida, permitindo que o setor especializado e outras partes interessadas ofereçam contribuições e sugestões para aperfeiçoamento”, detalha.

A agência conta com a Rede Nacional de Especialistas em Terapias Avançadas (Reneta), formada por um grupo de especialistas *ad hoc*. A Reneta oferece auxílio técnico na avaliação dos ensaios clínicos e de itens de qualidade e produção. “Esse grupo ampliou a capacidade de resposta técnica da Anvisa, fortalecendo o acompanhamento e o desenvolvimento das regulamentações para terapias avançadas”, diz Oliveira. Outro projeto é reformular a Câmara Técnica de Assessoramento em Terapias Avançadas (CAT), que foi criada em 2016 e contribuiu para o desenvolvimento do marco regulatório. “A previsão é que a CAT seja republicada com novos integrantes em 2025, reforçando sua capacidade de assessorar a Anvisa na avaliação e aprovação de produtos inovadores, promovendo um ambiente regulatório ainda mais robusto”.

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), unidade da Anvisa, está revisando as regras de precificação para adequá-las às terapias avançadas, que não existiam quando a regulamentação inicial foi criada. “Em geral, os produtos de terapias avançadas são registrados na Anvisa sob as condições de monitoramento a longo prazo e estão sujeitos a obrigações que envolvem estudos e atividades de monitoramento para obtenção de evidências adicionais de eficácia e segurança. Nesses casos, a evidência clínica disponível no momento do registro, muitas vezes, é limitada, não sendo robusta o suficiente para viabilizar a plena aplicação de todos os critérios previstos na Resolução CMED nº 2/2004”, esclarece Daniela Marreco Cerqueira, secretária-executiva da CMED.

Por serem tão especializadas, as terapias avançadas têm diversas peculiaridades que geram dificuldades como definir os ganhos terapêuticos, saber a durabilidade dos efeitos do tratamento, identificar um possível medicamento comparador, entre outras. Ou seja, há um grau de imprevisibilidade que torna a precificação desafiadora. “Existem outras particularidades relacionadas a essa categoria de medicamentos, que podem dificultar a aplicação dos critérios de precificação hoje vigentes, como a logística de transporte, armazenamento e administração, a individualização da terapia, a dificuldade para realizar cálculo de proporcionalidade

entre diferentes concentrações, a amostra populacional geralmente reduzida durante os estudos clínicos e o uso de desfechos substitutos”, diz.

Considerando essas condições, até agora a CMED classificou os produtos de terapias avançadas como “casos omissos” e, com isso, os critérios de precificação foram definidos pelo seu Comitê Técnico Executivo, de acordo com a Resolução CMED nº 02/2004. O planejamento estratégico desse Comitê prevê a atualização do arcabouço



Foto: Divulgação Anvisa

“Existem particularidades relacionadas a essa categoria de medicamentos que podem dificultar a aplicação dos critérios de precificação hoje vigentes, como a logística de transporte, armazenamento e administração, a individualização da terapia, a dificuldade para realizar cálculo de proporcionalidade entre diferentes concentrações, a amostra populacional geralmente reduzida durante os estudos clínicos e o uso de desfechos substitutos”

Daniela Marreco Cerqueira

normativo da CMED, incluindo a elaboração de uma metodologia para precificar as terapias avançadas, “buscando equilibrar a acessibilidade dos pacientes e a sustentabilidade dos sistemas de saúde”, pontua Cerqueira.

“Tais propostas normativas deverão seguir os ritos das Boas Práticas Regulatórias, possibilitando a ampla participação da sociedade, a fim de que a regulação econômica do mercado de medicamentos continue a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor”, defende.

FOMENTO À INOVAÇÃO

Maurício Zuma, da Bio-Manguinhos, destaca que a evolução das terapias avançadas no Brasil depende não só do marco regulatório, embora este seja um grande avanço. O aumento dos investimentos em inovação junto com mecanismos como as parcerias público-privadas e as encomendas tecnológicas incentivam o segmento de maneira sustentável.

“Devemos construir um cenário favorável para o desenvolvimento de capacidades locais de produção de forma contínua. Será imprescindível o compromisso das principais instituições de saúde do País para escalar tamanho desafio”, diz Zuma, referindo-se ao alto grau de complexidade que demanda o desenvolvimento das terapias avançadas.

Como foi mostrado, laboratórios públicos oficiais e instituições científicas e tecnológicas têm feito um importante trabalho de pesquisa e de fornecimento de insumos ou produtos finais. O Governo Federal e as agências de fomento voltam a sua atenção para o tema.

Este ano, a Finep promoveu o edital Mais Inovação Brasil Saúde – ICTs, que destina recursos não reembolsáveis para pesquisa, desenvolvimento e inovação e cuja Linha 2 é voltada para terapias avançadas (desenvolvimento de plataformas tecnológicas que gerem produtos estratégicos para o SUS).

A Fiocruz é mais uma instituição a fazer uma chamada pública, desta vez para apoiar projetos de pesquisa da própria instituição que desenvolvam produtos e metodologias ou que produzam conhecimentos em saúde coletiva sobre terapias avançadas e seus impactos para o SUS.

Outra linha de ação é operada pelo CCTA, em parceria com a Eretz.bio (ecossistema de inovação e startups do Hospital Israelita Albert Einstein): o Programa de Criação e Atração de Startups, que seleciona desenvolvedores nacionais de produtos de terapias avançadas para passarem por processos de pré-aceleração e aceleração. Na etapa de pré-aceleração, o selecionado recebe mentorias e workshops em temas relevantes sobre inovação, negócios,



“O Centro de Competência em Terapias Avançadas Einstein-Embrapii interage com o setor produtivo da saúde criando um ambiente de inovação aberta”

Augusto Barbosa Júnior

regulação e outros para modelar o seu plano de negócios e planejar o desenvolvimento da sua tecnologia. Na etapa de aceleração, a startup é incubada no Einstein, além de receber incentivos financeiros que incluem uma bolsa de residência em inovação e recursos não-reembolsáveis.

Fabrício Carneiro de Oliveira, da Anvisa, avalia que o Brasil tem se consolidado como um ambiente promissor para investimentos em pesquisas clínicas de terapias avançadas. A Anvisa já avaliou 60 ensaios clínicos na área, o que mostra a atratividade do País. Esse sucesso foi reconhecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que convidou a agência para integrar o grupo de trabalho responsável por discutir diretrizes internacionais sobre o tema.

“O modelo regulatório adotado pela Anvisa, que permite uma abordagem caso a caso e promove interações pré-submissão com os desenvolvedores, tem sido fundamental para esse êxito. Essa flexibilidade e abertura ao diálogo facilitam o desenvolvimento e a condução de pesquisas clínicas, tornando o Brasil um destino atrativo para investimentos em terapia avançada”, comemora Oliveira, da Anvisa. ●●●

PAINEL DO ASSOCIADO

IBMP investe em escalonamento de biomoléculas e inovação aberta para fortalecer CEIS

O Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP) tem desempenhado um papel significativo no fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), especialmente na área de biotecnologia e diagnóstico molecular. Como uma das principais instituições públicas de pesquisa e produção no Brasil, o IBMP busca expandir sua produção interna para reduzir a dependência nacional de insumos prioritários importados e aumentar a capacidade produtiva nacional.

Atualmente, o IBMP constrói sua Planta de Escalonamento de Biomoléculas, iniciada no primeiro semestre de 2023. A unidade será responsável pela implementação de novos processos para o desenvolvimento tecnológico de proteínas terapêuticas, objetivando a produção de lotes para estudos clínicos e fornecimento de outros insumos estratégicos para medicamentos biológicos.

Com 17 produtos registrados na Anvisa e outros em desenvolvimento, o IBMP oferece soluções diagnósticas como o Kit Biomol HPV Alto Risco, Biomol ZDC (para zika, dengue e chikungunya) e testes rápidos para detecção de dengue e covid, tipagem sanguínea e marcadores cardíacos, entre outros. O Instituto também participa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), conta com o programa de Inovação Aberta e se alinha à Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS.

O IBMP possui área produtiva de 2.200m² certificada em Boas Práticas de Fabricação (BPF) e 1.500m² de moderna área laboratorial voltada à inovação, com laboratórios e equipamentos de ponta, para o desenvolvimento de soluções diagnósticas, bioterapêuticos e prototipagem de dispositivos.



Bio-Manguinhos lança iniciativa pela dignidade menstrual

Bio-Manguinhos reforça o compromisso com a luta pelos direitos de meninas e mulheres, promovendo a melhoria das condições de saúde dessa população. Em 9 de dezembro, o instituto lançou o Projeto de Dignidade Menstrual, um marco em seu programa de responsabilidade socioambiental, o Somar.



Dados do Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef, na sigla em inglês) destacam que 62% das pessoas que menstruam já faltaram à escola durante o período menstrual, e 1 em cada 5 adolescentes não tem acesso a absorventes. Os números refletem barreiras como o alto custo dos produtos menstruais para algumas famílias, a falta de infraestrutura adequada em escolas e os estigmas associados ao tema.

O Projeto de Dignidade Menstrual visa não apenas distribuir absorventes, mas também capacitar costureiras de Manguinhos, no Rio de Janeiro, para fazerem os absorventes e rodas de conversas sobre educação menstrual com jovens da localidade, e educadores do Somar, para atuarem como multiplicadores. A expectativa para 2025 é de confeccionar 8 mil absorventes, o que irá beneficiar cerca de 1,6 mil pessoas.

ITF impulsiona produção do ferrolat no Brasil para atender mercado internacional

A ITF Chemical Ltda. planeja investir R\$ 50 milhões até março de 2026 para ampliar a capacidade produtiva do insumo farmacêutico ativo (IFA) ferrolat, principal produto fabricado no Brasil há 24 anos. Localizada no Polo Petroquímico de Camaçari, na Bahia, a planta atual tem capacidade de produção de até 200 toneladas por ano, que será expandida para 300 toneladas. Essa expansão visa atender à crescente demanda anual de 11% pelo Ferplex, um medicamento comercializado em 96 países que utiliza o ferrolat como material de partida.

O Ferplex é uma solução oral destinada ao fornecimento de ferro aos glóbulos vermelhos para o combate à anemia, condição caracterizada pela redução dos níveis de hemoglobina nas hemácias. A formulação é produzida em duas plantas farmacêuticas do grupo italiano Italfarmaco – acionista único da ITF Chemical –, localizadas em Madrid e Barcelona, na Espanha.

A nova unidade produtiva em Camaçari, anexa à existente, vai permitir a criação de novos postos de trabalho na ITF Chemical e o aumento de sua receita bruta anual

a partir de 2026. O projeto contempla um prédio para a fábrica e um almoxarifado, tanto para matérias-primas como para o produto acabado.

Os planos incluem a compra de uma série de equipamentos: reatores, filtro-prensa, unidade de ultrafiltração, clean rooms, blender, unidade de produção de água purificada, secador de grande porte, entre outros. Um rigoroso esquema de controle de segurança será estabelecido durante a construção, visando conciliar a plena produção na fábrica e a obra, de forma a assegurar as boas práticas de fabricação.



Atual planta de Ferrolat em Camaçari

ABIFINA EM AÇÃO

Visitas aos associados fortalece parcerias e integração no setor

A ABIFINA promove a aproximação entre sua equipe e os associados por meio de seu programa de visitas, que fomenta o conhecimento técnico e fortalece parcerias institucionais. Em dezembro, os profissionais da entidade conheceram a planta de Bio-Manguinhos, no Rio de Janeiro.

Akira Homma, assessor científico sênior de Bio-Manguinhos e vice-presidente de Biotecnologia da ABIFINA, recebeu a equipe. A agenda começou com uma apresentação institucional conduzida por Tatiana Sanjuan, chefe de gabinete, que ressaltou os compromissos da unidade com a saúde pública e a inovação tecnológica. Foram detalhados aspectos do portfólio da instituição, que inclui vacinas, kits diagnósticos e biofármacos, além das estratégias de expansão para atender às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS).



Foto: Divulgação ITF Chemical

ITF Chemical

A comitiva também visitou o Centro Tecnológico de Vacinas (CTV), cujas instalações de ponta refletem o compromisso de Bio-Manguinhos com a pesquisa e a produção local.

Outra iniciativa aconteceu em novembro, quando a ABIFINA participou de uma visita ao Polo Industrial de Camaçari, na Bahia, promovida pelo Instituto Nacional de Desenvolvimento da Química (IdQ). Parlamentares e dirigentes de associações estavam



Foto: Divulgação Bio-Manguinhos/Fiocruz

Bio-Manguinhos/Fiocruz

na comitiva. A agenda incluiu visita à planta da ITF Chemical, associada à ABIFINA, que apresentou os investimentos para ampliar a produção do ferrolat. A operação está prevista para iniciar em abril de 2026.

Ainda no âmbito do IdQ, a ABIFINA participou da reunião de encerramento do ano, que consolidou os avanços do instituto em prol da indústria nacional e definiu o calendário de atividades para 2025.

Capacitação em Propriedade Intelectual

Mais de 40 profissionais da indústria farmacêutica e do agronegócio participaram, no dia 29 de outubro, de dois cursos de capacitação em Propriedade Intelectual promovidos pela ABIFINA. A consultora Ana Claudia Oliveira apresentou as diretrizes de exame e o entendimento do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) sobre a patenteabilidade de extratos e outras matérias biológicas. Já Heleno Costa, do INPI, detalhou o fluxo e os critérios de análise nos Processos Administrativos de Nulidade (PAN). Voltada exclusivamente para associados, a capacitação integra a Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual, reforçando a atualização técnica em temas estratégicos para o setor.

Censo revela desafios e potencial da produção de IFAs no Brasil

Os resultados preliminares do III Censo do Setor Produtivo de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) foram apresentados no dia 5 de dezembro, em Brasília, por Jorge Costa, assessor da Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz. O Censo é um projeto da Fiocruz com a ABIFINA e a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abifiquifi). O relatório final do Censo será publicado em 2025, com propostas para superar as dificuldades do setor.

Participaram do evento representantes dos Ministérios da Saúde; da Ciência, Tecnologia e Inovação; e do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços; além da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O mapeamento, até então, identificou 37 empresas farmoquímicas operantes em nove estados brasileiros. Elas foram divididas nas áreas de biotecnologia, sintéticos e de extração vegetal e animal. Esta última será avaliada na próxima etapa.

Os dados mostram grande capacidade de produção de IFAs sintéticos, porém com pouca diversidade – apenas 2.001 moléculas e associações são comercializadas no País, segundo o Anuário Estatístico da Anvisa de 2022.



Foto: Divulgação - Fiocruz

Produtores de IFA por rota sintética

Faturamento anual declarado: R\$ 840 milhões



Produtores de IFA por biotecnológica

Faturamento anual declarado: R\$ 16,8 bilhões



Reprodução da apresentação de Jorge Costa/Fiocruz

Balanço: relações governamentais

A apresentação de Jorge Costa sobre o III Censo do Setor Produtivo de Insumos Farmacêuticos Ativos foi realizada também para o Comitê de Relações Governamentais da ABIFINA, no dia 6 de dezembro. Nessa reunião, o grupo fez o balanço das atividades do ano, entre as quais se destacam as tratativas sobre o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), o Programa de Desenvolvimento da Inovação Local (PDIL), o financiamento à indústria farmoquímica e o início da elaboração da Agenda Legislativa da Indústria para 2025. Por fim, o Comitê avaliou a Portaria nº 4.472/2024 do Ministério da Saúde, que regula as PDPs. Mais de 35% das contribuições da ABIFINA enviadas na etapa de consulta pública foram aceitas.

ABIFINA reforça atuação na política da saúde

A ABIFINA intensificou sua atuação em atividades estratégicas voltadas à política industrial no setor da saúde. No encontro do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Gecis), realizado em Brasília em outubro, foram apresentados avanços nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e no Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL). O Ministério da Saúde recebeu 322 projetos em 2024, envolvendo 67 proponentes e 168 instituições parceiras.

Antes, em setembro, o Comitê de Relações Governamentais da ABIFINA discutiu com os associados as dificuldades para finalizarem seus projetos de PDPs, como prazos apertados e complexidade técnica. Além disso, os associados discutiram a aprovação de legislações recentes, incluindo a Lei nº 14.977/2024, que fortalece a produção nacional de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (IFAs), essenciais para o combate a doenças negligenciadas.

Foto: Rafael Nascimento/MS



Foto: Divulgação ABIFINA



Reuniões debatem financiamento à indústria

As novas linhas de apoio financeiro à indústria da saúde foram destaque na agenda da ABIFINA em novembro. Durante reunião com a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), a entidade ressaltou a importância de garantir maior previsibilidade nos editais de fomento. Sugeriu, ainda, a realização de workshops e visitas técnicas para estimular uma participação mais ampla das empresas nos programas de financiamento.

Já a conversa com o BNDES se concentrou no Programa BNDES Mais Inovação, além de investimentos em plantas pioneiras, especialmente nos setores farmoquímico e biotecnológico, com o objetivo de internalizar, no Brasil, processos produtivos estratégicos.

A ABIFINA reforçou a importância de facilitar o acesso das empresas a essas linhas de crédito e de integrar projetos em cestas de investimento para maior eficiência no uso dos recursos.

Farmacopeia Brasileira

O 1º vice-presidente da ABIFINA, Marcus Soalheiro, representou o segmento farmoquímico nas atividades do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira, do qual é membro titular. Em dezembro, o colegiado promoveu o lançamento da 7ª edição da Farmacopeia Brasileira e da 3ª edição do Formulário Homeopático, em Brasília. Em seguida, sua última reunião do ano aprovou os planos de trabalho para 2025.





ABIFINA debate inspeção e fiscalização com Anvisa

No dia 4 de novembro, a ABIFINA realizou a 7ª reunião do Comitê Farmo, recebendo Marcus Aurélio Miranda, gerente-geral da área de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O encontro ocorreu em formato híbrido, reunindo um expressivo número de associados. Durante a reunião, foram apresentadas as principais iniciativas da GGFIS planejadas para o próximo ano, incluindo o novo programa de fiscalização da Anvisa e os pontos prioritários da agenda regulatória para o setor.

Anvisa promove Seminário Cadifa 2024

Com sua longa trajetória de apoio ao aperfeiçoamento do marco regulatório de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), a ABIFINA participou do Seminário Cadifa 2024, no dia 19 de novembro, em Brasília.

Promovido pela Anvisa em parceria com entidades do setor farmacêutico e farmacêutico, o evento focou nas atualizações sobre a Carta de Adequação de Dossiê de IFA (Cadifa), o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de IFA e a

integração desses documentos nos processos de registro e pós-registro de medicamentos.

As discussões foram essenciais para o fortalecimento da regulação do setor e para a competitividade da indústria nacional. Por esse motivo, a ABIFINA reforça seu apoio a iniciativas como essa, fundamentais para garantir que as normas sanitárias acompanhem as demandas do setor e contribuam para a autonomia do Brasil na produção de insumos estratégicos.



Outros temas regulatórios

A ABIFINA participou de diversos encontros virtuais promovidos pela Anvisa em outubro e novembro. Entre os temas debatidos, destacam-se:

- » Encerramento do grupo de trabalho e proposta normativa para a adequação do registro de medicamentos similares e novos, além de potenciais genéricos e similares;
- » Iniciativas da Anvisa para obter a qualificação da Organização Mundial da Saúde (OMS) segundo o Global Benchmarking Tool (GBT);
- » Mudanças na RDC nº 9/2015, que vão regulamentar a realização de ensaios clínicos de medicamentos no Brasil;
- » Consulta Pública nº 1282/2024, que trata da celebração de Termos de Compromisso para registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.

Grupo de trabalho sobre bula e rotulagem

A ABIFINA foi convidada a participar do Grupo de Trabalho (GT) da Anvisa para avaliar e revisar normas relacionadas à bula e à rotulagem de medicamentos, incluindo a RDC nº 768/2022 e suas atualizações. O GT tem 120 dias para elaborar um relatório de avaliação regulatória e propor ajustes às normas vigentes. A iniciativa reforça a colaboração entre a Anvisa e o setor produtivo em prol da melhoria regulatória.



Foto: Divulgação ABIFINA

Agro assume compromisso com sustentabilidade no marco regulatório de defensivos agrícolas

O setor agropecuário tem demonstrado empenho em aliar inovação e responsabilidade ambiental no contexto da Lei nº 14.785/2023, que estabelece um novo marco regulatório para defensivos agrícolas. Em outubro, a ABIFINA, juntamente com outras entidades, apresentou ao Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa) sugestões para regulamentar a lei.

O processo de construção dessas propostas envolveu debates aprofundados entre as entidades e especialistas, totalizando oito reuniões (presenciais e online). Temas como cadastro de produtos, reavaliação de riscos, controle de qualidade, informações necessárias para o Registro

Especial Temporário, receita agrônômica e adequação de rótulos e embalagens foram analisados para garantir que a nova legislação promova eficiência e sustentabilidade na agricultura brasileira.

Além disso, a ABIFINA esteve presente em outros encontros estratégicos, como a última reunião da Câmara Temática de Insumos Agropecuários (CTIA) de 2024. Nela, foi discutido o Programa Nacional de Redução de Agrotóxicos (Pronara), que levanta preocupações devido à falta de representantes do setor privado nas discussões conduzidas pela Casa Civil. Esse é um tema que a ABIFINA acompanhará em 2025.

Combate aos ilegais

A ABIFINA integrou, entre outubro e novembro, várias atividades que tiveram como foco o combate à fabricação e ao comércio de produtos ilegais para o agronegócio. Confira as ações:

Fiscalização sanitária - Em 24 de outubro, a ABIFINA esteve presente em uma reunião com a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) da Anvisa para discutir os projetos previstos para 2025. A entidade contribuiu para os debates sobre temas como fiscalização de medicamentos manipulados e produtos à base de Cannabis.

Análise de agrotóxicos - A ABIFINA participou, no dia 19 de novembro, do webinar “Inovação na Análise de Agrotóxicos”, promovido pelo Instituto de Inteligência Regulatória. Fernanda Costa, especialista em Cadeia Química da ABIFINA, ressaltou a importância do Observatório de Ilegais, plataforma da entidade que monitora ações contra insumos agropecuários piratas.

Conselho Nacional de Combate à Pirataria (CNCPP) - Em 26 de novembro, a 4ª Reunião Ordinária do CNCPP tratou do combate à pirataria em marketplaces, da regulamentação do CNCPP e do apoio a projetos para combater a pirataria de sementes. A ABIFINA fez parte dos debates. Antes, em agosto, a entidade apresentou ao colegiado uma proposta de criação do Museu de Adulterações e Falsificações em instalações da Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG).



ABIFINA discute pleitos tarifários

A ABIFINA participou de reuniões com o governo para tratar de pleitos de alteração tarifária do acefato técnico. A principal solicitação da entidade é a expansão da cota do insumo, essencial para o desenvolvimento da indústria nacional de defensivos agrícolas. A mudança permitirá às empresas brasileiras impulsionar a produção de produtos acabados e investir no setor. Por esse motivo, a ABIFINA se posicionou contra a proposta de redução tarifária para o acefato formulado que está em andamento da Câmara de Comércio Exterior (CAMEX).

ABIFINA participa de debates sobre regulação de medicamentos

O diretor do Segmento Farmacêutico da ABIFINA, Roberto Altieri, representou a entidade em audiência pública da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que apresentou uma proposta de revisão do seu Regimento Interno, no início de dezembro. A proposta busca modernizar, agilizar e garantir maior previsibilidade e segurança jurídica nos procedimentos da CMED. Posteriormente, a ABIFINA, em conjunto com outras entidades do setor farmacêutico, enviou suas contribuições à

CMED, destacando pontos críticos e sugerindo melhorias para otimizar o funcionamento do órgão. Além disso, a ABIFINA apoiou o seminário “20 anos da Regulação Econômica do Mercado de Medicamentos – os acertos e os desafios para a garantia de acesso”, organizado pelo escritório Ubirajara Marques. No evento, Altieri ressaltou a importância da segurança jurídica na regulação de preços e a redução da judicialização. Ele sugeriu o esta-

belecimento de critérios claros para a precificação, a revisão bianual das normas e um aumento na transparência das decisões. O evento, que contou com a participação de representantes da CMED, Anvisa e Casa Civil, discutiu os desafios da regulação para garantir o acesso da população a medicamentos de qualidade, ao mesmo tempo em que favorece o desenvolvimento econômico e industrial do Brasil.



Foto: Divulgação ABIFINA



Foto: Divulgação CNI

Homenagem à ABIFINA

A ABIFINA e outras associações setoriais foram homenageadas durante a cerimônia que marcou o início da construção da Agenda Legislativa da Indústria, realizada em 26 de novembro. O evento da Confederação Nacional da Indústria (CNI) celebrou os 30 anos da iniciativa e destacou o papel das entidades na construção coletiva de propostas que fortalecem a parceria entre o setor industrial e o Congresso Nacional. Representada por George Cassim, diretor de Relações Governamentais e Legislativo, a ABIFINA reafirmou seu compromisso com o desenvolvimento do País.

Rio Health Forum

A ABIFINA participou do Rio Health Forum, realizado nos dias 6 e 7 de novembro no Rio de Janeiro. O 1º vice-presidente da entidade, Marcus Soalheiro, integrou o painel “A base da cadeia de IFA: A importância da competitividade para o CEIS”, que abordou a dependência brasileira de insumos importados para medicamentos e a necessidade de fortalecer a indústria farmoquímica nacional. Soalheiro enfatizou a importância de políticas de Estado para reduzir custos de produção e posicionar o Brasil como um player global no setor. A equipe técnica da ABIFINA também acompanhou os debates do evento.



Foto: Divulgação CNI

ABIFINA confirma novo mandato no Gipi

A ABIFINA foi reconduzida como representante da sociedade civil no Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (Gipi) para o período de 2024 a 2026. A reunião do colegiado em 4 de dezembro, na qual a entidade foi confirmada, aprovou o Plano de Ação 2023-2025 e a criação do Grupo Técnico de Inteligência em Propriedade Industrial (GTIPI), que terá caráter permanente. A ABIFINA, que integra 12 ações do Plano de Ação, foi representada por Ana Claudia Dias de Oliveira, especialista em Propriedade Intelectual e Biodiversidade.



Com uma trajetória destacada no Gipi, a ABIFINA contribuiu ativamente no mandato anterior, abordando temas como patentes, contratos e a Lei da Propriedade Industrial. A entidade trouxe à pauta preocupações com tentativas de extensão de prazos de patentes e ampliação do escopo de patenteabilidade, defendendo os interesses da indústria nacional. Em setembro, a ABIFINA participou de discussões sobre tecnologias climáticas no grupo de trabalho de Propriedade Intelectual e Sustentabilidade e sobre a revisão do Plano de Ação da Enpi.

Inovafito Brasil Summit debate cadeia de fitoterápicos

A ABIFINA teve participação destacada no Inovafito Brasil Summit, realizado em 21 e 22 de novembro no Rio de Janeiro. A palestra de Ana Claudia Oliveira, consultora da entidade em propriedade intelectual e biodiversidade, apresentou questões sobre o acesso ao patrimônio genético. Também divulgou um estudo em andamento, baseado nos dados do Monitoramento de Patentes de Medicamentos da Biodiversidade (MPP Bio).

Com a presença de associados da ABIFINA, o evento abordou temas como produção de fitoterápicos, casos de sucesso e níveis de maturidade tecnológica, além de promover a interação entre profissionais das cadeias produtivas de medicamentos e de cosméticos que usam matérias-primas da biodiversidade brasileira.



Foto: Divulgação

Debate sobre cadastro no SisGen

Em novembro, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) debateu uma proposta de resolução sobre a realização de cadastro no Sistema de Gestão do Patrimônio Genético (Sisgen). A norma vai definir a metodologia para os casos de produto acabado, material reprodutivo e atividade de acesso cuja origem do conhecimento tradicional não seja identificada. O Ministério da Agricultura e a Confederação Nacional da Indústria (CNI) pediram vistas ao processo e devem retornar com um relatório de análise em fevereiro de 2025. Antes, em outubro, houve reuniões do Grupo de Trabalho para melhorias no SisGen e da Rede de Biodiversidade da CNI. Ana Claudia Oliveira, conselheira do CGen pela CNI e consultora da ABIFINA, participou dos três encontros.

Medicamentos biológicos e produção local

O Centro de Relações Internacionais em Saúde da Fiocruz promoveu o seminário avançado “Saúde Global, Inovação e Produção Local”, em novembro. A consultora Ana Claudia Oliveira representou a ABIFINA com a palestra “Propriedade intelectual de medicamentos biológicos e produção local”.

Cada conquista reflete nosso compromisso com a vida!

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

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

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



CONSULTE-NOS PARA
DESENVOLVIMENTOS
CUSTOMIZADOS

 NORTEC QUÍMICA

nortecquimica.com.br

ENCONTRANDO NA CIÊNCIA UMA VIDA MELHOR

Há 27 anos, na Biolab Farmacêutica, acreditamos que a **ciência é a chave** para transformar e cuidar das pessoas. Investimos em tecnologia de ponta e pesquisa contínua para criar soluções que promovam **qualidade de vida e bem-estar**.

Nosso compromisso é com um futuro em que a saúde seja acessível e eficaz para todos, **garantindo que a evolução traga benefícios** para esta e para as próximas gerações.

VIVA A EVOLUÇÃO



ar | arppg.com.br

ACESSE O SITE



biolab
FARMACÊUTICA