

REVISTA

FACTO

ABIFINA 

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

JAN-ABR 2025 ■ NÚMERO 77 ■ ANO XIX

ISSN 2623-1177

AVANÇAR PARA CRESCER EM TEMPOS DE INCERTEZA

ENTREVISTA

08



ARTIGO

06



ARTIGO

26





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

//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 Alarino Junior (BIOLAB)
Vice-presidente de Assuntos Regulatórios - Juliana Bergantin Megid (EMS)
Vice-presidente p/ Relações Institucionais e Acesso - Sérgio José Frangioni (BLANVER)
Vice-presidente da Cadeia Química - Eder Maffissoni (PRATI-DONADUZZI)
Vice-presidente da Comércio Exterior - Walker Lahmann (EUROFARMA)

Diretores

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 de Biodiversidade e Sustentabilidade - Tatiana Miramontes Ribeiro (CENTROFLORA)
Diretora do Segmento Agroquímico - Thais Balbao Clemente (OUROFINO AGROCIÊNCIA)
Diretor do Seg. de Saúde Animal - Fausto Eduardo Fonseca Terra (OUROFINO SAÚDE ANIMAL)

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 Wongschowski
José Temporão	Peter Andersen
Leônio Cunha	Suzana Borschiver
Letícia Rodrigues da Silva	Telma Salles

Presidente-executivo

Andrey Vilas Boas de Freitas

Presidente de Honra

Nelson Brasil de Oliveira (*in memoriam*)

//EXPEDIENTE

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

ASSOCIADOS

Ashland Brazil, BioChimico, 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

POLÍTICA
CADEIAS GLOBAIS DE
VALOR: DESAFIOS E
OPORTUNIDADES
EM TEMPOS DE
INCERTEZAS

12



SETORIAL SAÚDE
BRASIL DISCUTE
REVISÃO DO MODELO
DE PRECIFICAÇÃO
DE MEDICAMENTOS

21

ARTIGO
FARMÁCIAS DE
MANIPULAÇÃO
E ATENÇÃO
FARMACÊUTICA
NO BRASIL

30



ARTIGOS

- 06** Rubens Barbosa: Comércio Exterior em rápida transformação
- 18** Ana Claudia Oliveira e Sergio Frangioni: Produtos farmacêuticos com bloco de patentes brasileiras com expiração até 2030
- 26** Akira Homma: Biotecnologia e a produção de vacinas: o Brasil está preparado para a próxima pandemia?

ENTREVISTA

- 08** Esther Dweck: Políticas de Estado fortalecem sinergias na Saúde

SEÇÕES

- 04** EDITORIAL
- 34** PAINEL DO ASSOCIADO
- 36** ABIFINA EM AÇÃO

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



Odilon Costa

Presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA

OPORTUNIDADES EM MEIO À FRAGMENTAÇÃO

O acirramento da guerra tarifária entre Estados Unidos e China não é apenas mais um capítulo de tensões comerciais entre duas potências: é um dos marcos da reconfiguração das cadeias globais de valor. Com a imposição de tarifas sobre diversos produtos, especialmente chineses e europeus, o governo americano amplia sua política industrial doméstica, o que afeta os fluxos produtivos e comerciais em todo o mundo. Esse contexto agrava o que foi evidenciado pela pandemia: já não é mais possível depender da importação de produtos de saúde estratégicos. O cenário de fragmentação abre, assim, uma janela estratégica para o Brasil, diante da possibilidade de diversificação dos fornecedores globais e da necessidade de novas localizações produtivas.

O País retomou sua política industrial enfrentando diretamente o problema da dependência externa de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), reiteradamente apontado pela ABIFINA ao governo. Garantir a soberania nacional na produção e o acesso da população a medicamentos exige a manutenção de políticas públicas de longo prazo, acompanhadas de investimentos consistentes em inovação, infraestrutura e capacitação produtiva.

Países que investiram em políticas públicas de fortalecimento da produção local – como Índia e China – ampliaram sua presença internacional. No Brasil, programas como as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL), aliados ao uso do poder de compra do Estado, são instrumentos centrais para consolidar a base industrial da saúde.

A Matéria Política desta edição mergulha nesse debate, destacando como a mudança de paradigma nos fluxos globais pode impulsionar a reindustrialização brasileira. A análise mostra que, em apenas um ano de vigência da Nova Indústria Brasil, o setor industrial cresceu 3,3% frente a 1,7% em 2023 — o quarto melhor resultado em 15 anos. Considerando apenas a indústria

de transformação, o aumento foi de 3,8%, o maior desde 2010. Diante desses números, evidencia-se que a persistência dos incentivos à indústria pode trazer benefícios para o País nas próximas décadas.

Esta edição traz ainda uma entrevista de peso com a ministra da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos, Esther Dweck, que defende o uso estratégico do poder de compra do Estado para fortalecer a indústria nacional da saúde. Ela destaca a necessidade de articulação entre mecanismos como as PDPs, o PDIL e as margens de preferência, de forma sinérgica, para estimular a inovação, garantir soberania sanitária e impulsionar a produção local de medicamentos e insumos.

Essa articulação é central para que os esforços feitos até agora não sejam anulados. A reportagem Setorial Saúde analisa a crescente demanda pela revisão do modelo vigente de precificação de medicamentos, considerado defasado frente aos avanços tecnológicos e sanitários das últimas décadas. Especialistas apontam que o modelo atual dificulta o acesso, prejudica a indústria nacional e amplia a dependência externa, ao mesmo tempo em que não se articula com políticas de inovação e produção local. A Câmara de

“O País retomou sua política industrial enfrentando diretamente o problema da dependência externa de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), reiteradamente apontado pela ABIFINA ao governo. Garantir a soberania nacional na produção e o acesso da população a medicamentos exige a manutenção de políticas públicas de longo prazo, acompanhadas de investimentos consistentes em inovação, infraestrutura e capacitação produtiva”

Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) iniciou discussões sobre o tema, com destaque para a inadequação da cesta internacional de comparação de preços.

Outro ponto de crítica é a falta de critérios claros para a precificação da inovação e biossimilares, muitas vezes tratados como “casos omissos” na regulação, gerando insegurança jurídica e atrasos na entrada no mercado. No segmento de genéricos, apontam-se distorções na vinculação de preços e falhas na promoção da concorrência, o que, segundo estudos, compromete o potencial de redução de preços. Já para os insumos farmacêuticos (IFAs), a atual política de preços impõe desafios indiretos à produção nacional, pressionando por cortes nos custos e favorecendo a importação.

Olhando para o cenário externo, o Acordo Mercosul-União Europeia configura-se como uma aliança política e econômica que pode ampliar a projeção internacional do Brasil e garantir maior autonomia diante da polarização entre Estados Unidos e China, como alerta o consultor Rubens Barbosa no artigo “Comércio Exterior em rápida transformação”. Para os países do Mercosul, a parceria com a União Europeia pode representar um contraponto à guerra tarifária e uma abertura para mercados de alto valor agregado. O desafio, porém, está na capacidade da indústria brasileira de competir com produtos europeus que terão tarifa zero logo na entrada em vigor do acordo.

Mais um aspecto a ser considerado na reestruturação da indústria nacional é exposto no artigo “Produtos farmacêuticos com bloco de patentes brasileiras com expiração até 2030: uma oportunidade para a indústria nacional”, de Ana Claudia Oliveira e Sergio Frangioni. Os autores chamam atenção para um conjunto expressivo de patentes farmacêuticas que perderão vigência até o fim desta década, de acordo com estudo realizado pela ABIFINA. A entidade identificou mais de 1.500 patentes, organizadas em blocos que protegem cerca de mil produtos – muitos deles com potencial de produção e comercialização no Brasil nos próximos anos.

A expiração dessas patentes abre oportunidades para a indústria nacional, que poderá explorar novos mercados, desenvolver alternativas terapêuticas e ampliar o acesso da população a medicamentos. Contudo, para que isso se concretize, é preciso superar obstáculos regulatórios, produtivos e institucionais. Numa crítica ao *evergreening*, que prolonga indevidamente monopólios e dificulta a entrada de genéricos no mercado, os autores defendem maior protagonismo do Estado, com mecanismos que assegurem que o sistema de patentes atue em sintonia com os interesses da saúde pública.

Endossando as diversas perspectivas trazidas por esta edição da **FACTO**, o artigo “Biotecnologia e a produção de vacinas: o Brasil está preparado para a próxima pandemia?”, de Akira Homma, defende o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e da Nova Indústria Brasil para potencializar os avanços tecnológicos obtidos por instituições nacionais no desenvolvimento de vacinas após a pandemia.

Por fim, o artigo “Farmácias de manipulação e atenção farmacêutica no Brasil”, de Danielle Bittencourt e Bianca Boaventura, aborda problemas enfrentados por esses estabelecimentos: produção em larga escala sem autorização, uso irregular de substâncias controladas e falhas nos critérios de esterilidade e controle de qualidade. Essas práticas colocam em risco a saúde pública e representam concorrência desleal com o setor regulado, assemelhando-se às práticas de pirataria que a ABIFINA vem combatendo. 🍷

“Países que investiram em políticas públicas de fortalecimento da produção local – como Índia e China – ampliaram sua presença internacional”



Foto: Arquivo pessoal

Rubens Barbosa

Consultor de Negócios e Presidente do Instituto de Relações Internacionais e Comércio Exterior (IRICE)

COMÉRCIO EXTERIOR EM RÁPIDA TRANSFORMAÇÃO

O mundo passa hoje por grande ebulição. As políticas econômico-comerciais adotadas pelo governo Trump nos dois primeiros meses da nova administração colocaram um fim nas relações comerciais previsíveis e governadas por regras criadas pelos próprios norte-americanos e representam um dos maiores atos de autossabotagem na história dos EUA. Hoje prevalece o unilateralismo, o uso da força na defesa dos interesses nacionalistas dos Estados. O multilateralismo, representado pela Organização Mundial de Comércio (OMC), está enfraquecido, sem condições de promover novas negociações globais, nem dirimir diferenças comerciais entre os países.

As medidas sobre restrições ao intercâmbio comercial dos EUA e, em especial, a política de reciprocidade tarifária desorganizaram o sistema comercial global. As restrições comerciais iniciais contra o México, Canadá e China, seguidas pela imposição de tarifas sobre o aço e o alumínio e sobre as importações de automóveis, precederam ao tarifação do dia 2 de abril, o Dia da Libertação, segundo Trump.

As tarifas universais anunciadas são variáveis, oscilando de 10% a 49%. Elas entraram em vigor imediatamente e foram acrescidas, dependendo dos produtos e dos países, das tarifas já em vigor para Canadá, México e China, além das aplicadas ao aço, alumínio e a importação de autos (25%). Os países agora terão de negociar a redução dessas tarifas variáveis com compensações para os EUA. Vietnã e Israel, por exemplo, resolveram, antes do anúncio, eliminar as tarifas para os produtos norte-americanos.

A região mais atingida foi a Ásia (China, com 34%, Vietnã, com 46%, Tailândia, 31%, Indonésia, 32%, Malásia, 24%, Taiwan, 32%). O continente menos afetado foi a América Latina, com 10%, à exceção do México, que foi penalizado com múltiplas tarifas, e Venezuela (15%). A Rússia e a Coreia do Norte, zero de tarifa.

O Brasil ficou no nível mais baixo das tarifas, com 10% sobre a exportação de produtos brasileiros. Isso pode ser explicado pelo fato de o País ter um déficit (não superávit) na balança comercial com os EUA, com poucos produtos com tarifas mais elevadas (etanol 18% contra 2% dos EUA) e pela não consideração das barreiras não tarifárias, identificadas no documento “Barreiras contra o Comércio Exterior”, produzido pelo Escritório do Representante Comercial dos Estados Unidos (USTR, na sigla em inglês). O documento, além de constatar a existência de tarifas mais elevadas do que as dos EUA sobre etanol, automóveis, autopeças, tecnologia de informação e eletrônicos, produtos químicos, plásticos, maquinário industrial, aço e têxteis e vestuário, menciona uma série de barreiras não tarifárias, como Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI), impostos sobre serviços audiovisuais, remessas relacionadas com obras audiovisuais, restrições sobre equipamentos de terraplenagem, importação de bens de consumo usados, regulamentações sobre biocombustíveis, barreiras sanitárias e fitossanitárias, para compras governamentais, comércio digital e propriedade intelectual.

México, Canadá, União Europeia já deixaram saber que vão retaliar de forma proporcional. A China retaliou com tarifas no mesmo nível, 34% sobre os produtos norte-americanos. Trump disse claramente que, se isso de fato acontecer, vai treplicar e impor tarifas ainda mais elevadas a esses países. Estará, assim, declarada uma dura guerra comercial global com impactos imprevisíveis. Com base na experiência passada, em especial nos idos de 1930 com a lei Smooth-Hawley, nos EUA, pode-se antever a possibilidade de uma recessão global, com inflação, desemprego e crise cambial, ao contrário dos objetivos enunciados por Trump.

Em relação à China, o país com o maior superávit no comércio bilateral com os EUA, Trump tomou uma série de medidas restritivas, além das tarifas, como a imposição, a partir de novembro, de taxas pesadas aos navios chineses que buscam os portos norte-americanos com bens de qualquer outro país, para reduzir o domínio chinês no transporte marítimo. Caso efetivamente implementada, essa taxaçoão terá um efeito dramático sobre o comércio global pelo aumento no preço do frete e no custo final dos produtos transportados para o mercado norte-americano.

No tocante aos produtos de interesse da ABIFINA, como, entre outros, farmoquímico, farmacêutico, de defensivos agrícolas, biotecnológico, o mais visado pelos EUA no tarifaço foi o farmacêutico, com tarifas que variarão de acordo com o país. No anúncio das medidas restritivas, nesse seguimento, o Brasil não foi singularizado, mas os produtos de exportação nesses segmentos receberão 10% de tarifa acima das tarifas eventualmente já cobradas. Uma das preocupações do setor será a evolução do mercado no tocante aos insumos utilizados pela indústria.

No meio dessa turbulência no sistema de comércio internacional, o acordo de livre comércio entre o Mercosul e a União Europeia (UE) adquire uma importância significativa. A negociação está finalizada, mas o documento final ainda não foi assinado. As transformações na economia e na ordem global tornam o acordo entre o Mercosul e a UE ainda mais estratégico para ambos os blocos. Os dois lados perceberam que esse acordo, no contexto atual, representa mais do que interesses comerciais e passa a ser importante também pelas implicações geopolíticas globais. É possível, assim, que a UE tome a decisão para sua assinatura e ratificação

“O multilateralismo, representado pela Organização Mundial de Comércio (OMC), está enfraquecido, sem condições de promover novas negociações globais, nem dirimir diferenças comerciais entre os países”

no segundo semestre quando o Brasil assumirá a presidência do Mercosul.

Para o Brasil, a entrada em vigor do acordo reforça a projeção externa do País e fortalece a política de independência e equidistância em uma das questões geopolíticas que dividem hoje o mundo: as tensões entre os EUA e a China. No caso da UE, amplia as áreas de contato com uma região líder em segurança alimentar, energia limpa e que passou a priorizar o meio ambiente. É importante lembrar que não se trata apenas de um acordo comercial, mas um ambicioso acordo de Associação Estratégica com a União Europeia, que inclui três vertentes: a política, a de cooperação e a do livre comércio. Em seguida, deverá ser assinado o acordo com a EFTA, a Área de Livre Comércio na Europa, integrado por Suíça, Noruega, Finlândia e Lichtenstein.

Se, do ponto de vista geopolítico o acordo é importante por permitir que o governo brasileiro mantenha sua posição de equidistância nas tensões entre os EUA e a China, para o setor privado nacional será um grande desafio porque, no primeiro ano da entrada em vigência do acordo, pouco mais de 90% dos produtos dos diferentes setores do mercado europeu terão tarifa zero. Terão as empresas e os produtos brasileiros competitividade para ter acesso ao mercado dos 27 países da EU?

Finalmente, o governo brasileiro vai ter de compatibilizar as regras incluídas na lei de defesa comercial, recentemente aprovada pelo Congresso Nacional, que prevê tarifas recíprocas, com as limitações impostas pela Tarifa Externa Comum do Mercosul.

Será importante para o setor privado se organizar para, junto com o governo, acelerar as políticas e reformas para reduzir o Custo Brasil e aumentar a competitividade da indústria, uma das vulnerabilidades do setor. 

A portrait of Esther Dweck, a woman with long, curly brown hair, smiling. She is wearing a black top and a patterned blazer. The background is a blurred office setting with colorful artwork on the wall.

Esther Dweck

POLÍTICAS DE ESTADO

FORTALECEM SINERGIAS NA SAÚDE

O fortalecimento da indústria nacional de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos tem sido uma prioridade para o Governo Federal, que aposta no poder de compra do Estado como um instrumento estratégico para impulsionar a inovação e garantir a soberania sanitária do Brasil. Na entrevista a seguir, a ministra da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos, Esther Dweck, detalha as novas iniciativas adotadas para estimular o setor, como as margens de preferência e o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL), explicando como essas medidas se articulam com políticas já consolidadas, por exemplo, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs). Dweck também discute os desafios e ações inovadoras no Governo Federal para ampliar o impacto econômico e tecnológico das compras governamentais.

Como a gestão inovadora nos serviços públicos na área da saúde pode contribuir para fortalecer a produção nacional de medicamentos e insumos?

A pandemia da Covid-19 reforçou a importância de o Brasil desenvolver uma indústria farmacêutica robusta e inovadora, pois, além dos benefícios socioeconômicos, trata-se de uma questão de segurança nacional. No auge

da crise, quando mais precisamos, ficamos sujeitos às políticas dos países fabricantes desses produtos, que naturalmente privilegiaram suas necessidades domésticas.

Graças ao Sistema Único de Saúde (SUS), o Brasil é o maior comprador do mundo na área de saúde, com mais de R\$ 40 bilhões em aquisições por ano. É possível usar esse poder de compra de forma estratégica

para fortalecer a produção nacional, estimular a inovação, estabelecer boas práticas e garantir soberania. As Parcerias Público-Privadas (atualmente Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDPs) foram criadas visando desenvolver a capacidade da indústria brasileira, tendo o Ministério da Saúde iniciado sua efetivação há mais de 15 anos. As PDPs promovem a internalização, no País, de tecnologias críticas para a área de saúde em contrapartida de contratos de fornecimento de medicamentos.

No ano passado, essa política foi fortalecida com o lançamento do Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) e das margens de preferência para medicamentos. O PDIL garante contratos de fornecimento para produtos desenvolvidos no País e que atendam às necessidades mais críticas identificadas pelo Ministério da Saúde. E para dar mais segurança para os investidores e estimular a produção, as margens de preferência garantem que, caso a diferença de preço entre o produto fabricado no Brasil e o estrangeiro seja de até 5%, a preferência deve ser dada ao produto nacional. Caso, além da fabricação do medicamento, o IFA (insumo farmacêutico ativo, componente mais nobre do medicamento) seja produzido internamente, a margem de preferência é de 15%.

O governo Lula 2 criou a Lei nº 12.349/2010, que permitiu a concessão de margem de preferência para produtos manufaturados e serviços nacionais nas licitações públicas. O que aconteceu de lá para cá e quais lacunas a nova regulamentação cobre?

A Lei nº 12.349/2010 introduziu as margens de preferência na Lei nº 8.666/1993 como instrumento para estimular a produção nacional. As margens adotadas na época eram definidas por meio de decretos e tinham duração variável, mas sempre limitada, conforme estabelecido em cada um dos respectivos decretos. A grande maioria desses atos teve sua vigência encerrada até dezembro de 2016. Posteriormente, o restante foi revogado pelo Decreto nº 11.045, de 27 de abril de 2022.

Com a aprovação da Nova Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021), o mecanismo de margem de preferência foi recuperado. A nova lei estabeleceu, em seu artigo 26º, que poderia ser aplicada margem de preferência de até 10% para bens manufaturados e serviços nacionais, bem como para bens reciclados, recicláveis ou biodegradáveis. Isso significa que o Estado brasileiro pode pagar até 10% mais caro que a melhor oferta do item que não esteja enquadrado nessas condições. A Nova Lei estabeleceu ainda que margens adicionais poderiam ser concedidas para bens e serviços resultantes de desenvolvimento tecnológico no País, totalizando 20%.

Em janeiro de 2024, com a publicação do Decreto nº 11.890/2024, o artigo 26º da Nova Lei de Licitações foi regulamentado e foram estabelecidas diretrizes para a aplicação da margem de preferência na Administração Pública Federal. Este decreto também criou a Comissão Interministerial de Contratações Públicas para o Desenvolvimento Sustentável (CICS), composta por sete ministérios, Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e Finep. A CICS se tornou a instância responsável por analisar e estabelecer margens de preferência, medidas compensatórias comerciais, industriais e tecnológicas e outros instrumentos baseados em compras públicas. Essa nova governança conferiu mais flexibilidade e efetividade na aplicação das margens. A CICS também constitui um foro de discussão do Governo Federal para o uso mais estratégico do poder de compra do Estado.

Por que não adotar o limite de 25% previsto na antiga Lei nº 12.349/2010?

No caso dos medicamentos, em análise conjunta com o Ministério da Saúde, a Secretaria Executiva da CICS entendeu que a margem de preferência normal de 5% era o mais adequado e assim propôs para o colegiado da Comissão. Medicamentos são os produtos mais comprados pelo Governo Federal, com cerca de R\$ 40 bilhões adquiridos em 2024. Os valores adicionais pagos em função das margens de preferência retornam ao Estado na forma de tributos recolhidos na cadeia industrial. Porém, isso leva algum tempo e poderia gerar um impacto de curto prazo nos processos de aquisição de medicamentos. Diante disso, optou-se por uma postura mais cautelosa no caso das margens de preferência desses produtos. Além disso, os técnicos avaliaram que, no mercado de medicamentos, essa margem já seria suficiente para garantir um aumento das compras públicas de produtos produzidos e desenvolvidos no País.

“Não faz sentido o Estado investir recursos para apoiar a inovação e ignorar esse esforço quando o produto chega ao mercado, adquirindo em seu lugar um importado apenas um pouco mais barato. O poder de compra do Estado deve ser utilizado de forma coordenada com outras políticas para aumentar sua efetividade”

Como as PDPs se articulam com as margens de preferência?

Um dos objetivos da CICS é promover a articulação do poder de compra do Estado com outras políticas públicas. Não faz sentido o Estado investir recursos para apoiar a inovação por meio da Finep, da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii) ou do BNDES e ignorar esse esforço quando o produto chega ao mercado, adquirindo um importado por ser um pouco mais barato. O poder de compra do Estado deve ser utilizado de forma coordenada com outras políticas para aumentar sua efetividade.

Nesse sentido, as PDPs e as margens de preferência são instrumentos complementares, que podem e devem ser usados de forma sinérgica para fortalecer a produção nacional no setor de saúde. Quando articuladas com as PDPs, as margens de preferência criam um ambiente ainda mais favorável para o desenvolvimento da produção nacional. Enquanto as PDPs funcionam como mecanismo direto de transferência de tecnologia e desenvolvimento produtivo, envolvendo laboratórios públicos e privados, as margens de preferência atuam como incentivo de mercado.

É importante destacar que as margens de preferência não reduzem a concorrência. Produtos e serviços importados continuam a participar, mas a competição se torna mais justa, com as margens compensando parcialmente as desvantagens tributárias e de financiamento das empresas nacionais em relação a seus concorrentes estrangeiros. As margens tampouco possuem impacto fiscal relevante. Ao contrário, o impacto pode até ser positivo. Isto porque, ao comprar um produto brasileiro, o governo recolhe tributos diretos e indiretos que não seriam recolhidos caso o produto comprado fosse estrangeiro. Em muitos casos, o valor desses tributos superará o adicional pago em decorrência da margem de preferência. Além disso, a margem eventualmente levará os fornecedores estrangeiros a reduzirem seus preços e, com isso, o custo da compra pelo Estado.

Quais são os próximos passos do governo para otimizar e garantir a efetividade desse mecanismo?

O Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (MGI) tem adaptado os seus sistemas, em particular o Compras.gov, para facilitar o uso das margens de preferência em licitações. Desde o ano passado, já é possível marcar no sistema que o item licitado é objeto de margens de preferência. Com isso, o sistema já faz automaticamente os cálculos necessários para

“As margens de preferência não reduzem a concorrência. Produtos e serviços importados continuam a participar, mas a competição se torna mais justa para as empresas nacionais”

ranquear as melhores propostas considerando a aplicação das margens.

Também temos estabelecido parcerias com órgãos-chave para facilitar a identificação dos produtos que fazem jus às margens de preferência. No caso de ônibus e equipamentos da linha amarela, por exemplo, a identificação é feita por meio do código CFI do BNDES, que permite a fabricantes de máquinas e equipamentos venderem produtos financiados pelo Banco. No caso de medicamentos, ela é feita por meio de um registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Dessa forma, nem o agente de contratação é onerado pela responsabilidade de verificar se a produção foi feita no País, algo que pode ser bastante complexo, nem as empresas são solicitadas a apresentar documentação excessiva para comprovar algo que o Estado brasileiro já sabe, por meio de um órgão setorial.

Apesar dos avanços, ainda há muito o que fazer. Por exemplo, não é possível aplicar margens quando a licitação é por grupo e há itens com e sem margem nesse grupo. A equipe da Secretaria de Gestão e Inovação está desenvolvendo uma metodologia para contornar essa limitação. Também identificamos a necessidade de ampliar a divulgação e orientação aos órgãos públicos sobre quando e como aplicar corretamente as margens de preferência. Isso inclui a capacitação de servidores e a elaboração de manuais e diretrizes operacionais claras. Por fim, outro aspecto importante será o desenvolvimento de sistemas de monitoramento e avaliação que permitam acompanhar em tempo real a aplicação das margens de preferência e seus resultados efetivos no fortalecimento da indústria nacional.

Existe projeção do impacto econômico da aplicação das margens nas compras públicas da saúde?

De acordo com os cálculos do MGI, cada R\$ 1 milhão gasto pelo Governo Federal na compra de medicamentos produzidos no Brasil adicionam outros R\$ 680 mil em valor bruto da produção interna ao longo da cadeia produtiva, além de oito novos postos de trabalho. Esse é um dos efeitos indiretos.

Além disso, temos efeitos diretos e indiretos: 8,85% do valor dispendido são arrecadados no setor e ao longo das cadeias de suprimentos, retornando aos cofres públicos. Ou seja, no caso de medicamentos, a aplicação da margem de preferência normal, que é a maioria dos casos, tem efeito fiscal líquido positivo.

Quais são os desafios de coordenar a CICS?

As instituições que compõem a CICS possuem diferentes expertises e a contribuição de cada uma delas tem sido peça-chave para as discussões e decisões. As diferentes visões ajudam a fazer com que a aplicação das margens de preferência seja feita sem qualquer perturbação nos processos de contratação já estabelecidos.

A coordenação do grupo não apresenta complexidade em si, mas qualquer política que altere a forma como o governo compra deve ser feita com muito cuidado. Obviamente, não podemos prejudicar os processos de contratação. Também não podemos onerar o agente de contratação com mais responsabilidades para implementar a política, sob risco de ela não ser implementada. Ainda há muito receio, por parte de quem opera as compras públicas, de que órgãos de controle questionem contratações que não se deem exclusivamente pelo critério de menor preço. Isso ocorre a despeito do fato de que o Tribunal de Contas da União (TCU) e a Controladoria-Geral da União (CGU) têm adotado uma postura extremamente colaborativa para a evolução dessa agenda.

Visando endereçar esses e outros desafios, o MGI tem trabalhado na elaboração da Estratégia Nacional de Contratações Públicas para o Desenvolvimento Sustentável (ENCP). Ela trará diretrizes para nortear as compras públicas e garantir que o poder de compra do Estado seja usado não apenas para adquirir bens e serviços, mas gerar desenvolvimento socioeconômico sustentável, como determina a Nova Lei de Licitações.

Além das diretrizes, a ENCP terá um Plano de Ação do Governo Federal, com medidas para superar os principais obstáculos para o uso estratégico das compras públicas. Nesse sentido, a CICS terá o papel fundamental de ser o braço executor de parte importante dessas ações.

Que outros instrumentos de incentivo à inovação e ao desenvolvimento sustentável podem ser elaborados pelo Governo Federal no tocante às compras públicas?

O Governo Federal já possui à sua disposição diversos instrumentos de contratação de inovação. Além das margens de preferência adicionais e das PDPs e PDIL, temos ainda a encomenda tecnológica (criada pela Lei



Debate sobre compras públicas, em reunião do Comitê de Líderes da MEI, em São Paulo

de Inovação) e o contrato público de solução inovadora (CPSI), introduzido pelo marco legal das *startups*.

Recentemente, o MGI realizou uma consulta pública para a regulamentação do Diálogo Competitivo, nova modalidade de licitação introduzida pela Lei nº 14.133, que permite a interação com o setor privado para o desenvolvimento conjunto de soluções não disponíveis no mercado.

Outro instrumento previsto na Lei nº 14.133 são as medidas compensatórias comerciais, industriais e tecnológicas (também conhecidas como *offsets*) para compras civis. Elas já são frequentemente aplicadas a grandes compras da área de defesa e permitem que, em contratações de elevado valor, sejam exigidos transferência de tecnologia, investimentos em produção, pesquisa e desenvolvimento no Brasil, entre outros.

Quais são as iniciativas do governo para ampliar o uso de tecnologias digitais?

Sempre digo que o Estado do futuro deve ser verde, inclusivo e digital. O Governo Federal tem investido intensamente na transformação digital do Estado. Por exemplo, temos expandido a plataforma Gov.br, que já possui mais de 150 milhões de contas ativas e permite acesso a centenas de serviços, como a assinatura digital.

Também temos avançado na emissão das Carteiras de Identidade Nacional (CIN), um documento seguro, com identificação biométrica do cidadão, que, a exemplo do que já ocorreu em outros países, vai aumentar significativamente a segurança nas relações comerciais. Já são mais de 18 milhões de CINs emitidas em todo o Brasil.

Agora estamos desenvolvendo a Infraestrutura Nacional de Dados (conhecida como Base de Dados do Brasil), uma governança para organizar e gerar interoperabilidade de dados do setor público brasileiro, que vai possibilitar o desenvolvimento de uma série de aplicações baseadas em inteligência artificial e transformar a forma como o Estado se comunica e se relaciona com o cidadão. 🌱



Matéria Política

CADEIAS GLOBAIS DE VALOR: DESAFIOS E OPORTUNIDADES EM TEMPOS DE INCERTEZAS

Em meio às instabilidades dos cenários nacional e internacional, Brasil precisa avançar na agenda de desenvolvimento industrial para manter crescimento e ampliar exportações

Inflação, câmbio, juros e tarifas internacionais são alguns dos elementos que constituem o cenário atual de incertezas no Brasil e no mundo. Tais desafios se somam aos aspectos estruturais que prejudicam o desenvolvimento da indústria nacional. Porém, essa conjuntura instável também apresenta oportunidades, que podem envolver novas parcerias, investimentos e a maior participação das empresas brasileiras nas chamadas cadeias globais de valor, inclusive nos setores de química fina, biotecnologia e suas especialidades.

Para isso, a cooperação entre os setores público e privado, por meio de políticas públicas adequadas ao cenário atual, é fundamental para superar os desafios regulatórios, tributários e de investimentos, entre outros, transformando as oportunidades em realizações. Um “pacto nacional”, conforme definido pela Confederação Nacional da Indústria (CNI), mostra-se necessário para buscar o equilíbrio entre as políticas monetárias e fiscais e o desenvolvimento da indústria nacional, com foco tanto no mercado interno quanto nas exportações.

“A inserção do Brasil nas cadeias globais de valor representa um desafio histórico e, ao mesmo tempo, uma oportunidade para o desenvolvimento econômico e industrial do País”, resume o presidente-executivo da ABIFINA, Andrey Freitas.

UM MODELO DE PRODUÇÃO GLOBALIZADO

Porém, antes de chegar às iniciativas para enfrentar os desafios presentes, é preciso entender melhor como se constituíram as cadeias globais de valor e as transformações ocorridas nos últimos anos.

Desenvolvido a partir dos anos 1980 pelo pesquisador norte-americano Michael Porter, o conceito de cadeia de valor envolve o conjunto de atividades relacionadas ao ciclo de produção de bens e serviços, incluindo desde a pesquisa e desenvolvimento, design e fabricação até as etapas de distribuição e pós-vendas. Na economia globalizada, as etapas do processo podem ser realizadas por várias empresas, em diferentes países, sob a coordenação de uma firma-líder. Dessa forma, as diversas empresas envolvidas contribuem para gerar valor no produto final.

Assim como ocorreu de forma expressiva na Ásia, a inserção nas cadeias globais de valor gera oportunidades para todos os países em desenvolvimento. No caso do Brasil, o potencial é ainda maior devido à sua rica biodiversidade, ampliando as possibilidades de participação até nas etapas de pesquisa e desenvolvimento em setores como o farmoquímico e o farmacêutico. No entanto, para estimular tal inserção, tornam-se necessárias políticas públicas para ampliar a atratividade do País, focando na melhoria da capacidade produtiva e do ambiente de negócios.

O potencial de integração entre as empresas no plano global está aumentando ainda mais devido às tecnologias digitais, incluindo inteligência artificial, internet das coisas, robótica e a melhoria da conectividade em geral, como destaca o economista Ronaldo Fiani, professor do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), em artigo publicado pelo jornal Diário

de Petrópolis em novembro de 2024. Por outro lado, o pesquisador ressalta que as mesmas tecnologias também podem contribuir em sentido contrário, de modo que as empresas-líderes possam fazer cada vez mais atividades internamente, sem recorrer a terceiros, já que tais inovações reduzem a vantagem competitiva dos mercados de baixo custo.

PANDEMIA E UM PASSO ATRÁS

Nos últimos anos, não foram apenas as tecnologias digitais que provocaram mudanças nas cadeias globais de valor. As crescentes medidas de protecionismo comercial, que estão no centro dos debates após as tarifas recentemente impostas pelos Estados Unidos, as preocupações geopolíticas e os impactos da pandemia da Covid 19, que evidenciaram a fragilidade das cadeias de suprimentos, são fatores que estimularam o retorno da produção aos países de origem – processo chamado de *reshoring*.

Nesse contexto, governos e empresas estão investindo em cadeias de suprimentos mais seguras e previsíveis, especialmente em setores estratégicos, como as indústrias farmoquímicas e farmacêuticas. O objetivo é fomentar a

“Com estratégias bem direcionadas, o Brasil pode reduzir sua dependência externa, atrair investimentos e consolidar sua competitividade no setor farmoquímico e farmacêutico”

Andrey Freitas, Presidente-executivo da ABIFINA



Foto: @liberto_foto



Foto: Arquivo ABIFINA

“É imperioso que o Brasil aprenda a trabalhar em rede, fortalecendo uma política de parcerias estratégicas lastreadas no interesse nacional”

Marcus Soalheiro, Vice-presidente da Nortec Química

produção doméstica ou regional e reduzir a dependência de fornecedores estrangeiros. Para isso, Estados Unidos e União Europeia, por exemplo, criaram políticas para produção local de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e medicamentos essenciais.

Na China e na Índia, a produção de IFAs também continua sendo prioridade. Os chineses seguem como maiores produtores de tais insumos, enquanto os indianos estão reforçando sua posição como fornecedores de medicamentos genéricos e IFAs.

IMPACTOS DA POLÍTICA INDUSTRIAL

No Brasil, que importa cerca de 90% dos IFAs que utiliza, a reversão do cenário de dependência externa nos segmentos farmoquímicos e farmacêuticos também é prioridade. Tanto que, na Nova Indústria Brasil (NIB), a política industrial lançada pelo Governo Federal em janeiro de 2024, uma das seis missões está voltada para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde, com foco na redução das vulnerabilidades do Sistema Único de Saúde (SUS) e na ampliação do acesso à saúde. A meta é produzir no País, em 2026, 50% das necessidades nacionais em medicamentos, vacinas, equipamentos e dispositivos médicos, materiais e outros insumos e tecnologias em saúde. Até 2033, o objetivo é ampliar esse índice para 70%.

Por meio do Plano Mais Produção, gerido pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), pela Financiadora de Estudos e Projetos (Finep)

e pela Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii), foram disponibilizados cerca de R\$ 507 bilhões em créditos para projetos voltados à produtividade, inovação, exportação e sustentabilidade nas seis missões. Com foco na área de química fina, em particular, os investimentos públicos e privados na missão de saúde somam R\$ 57,4 bilhões em projetos que envolvem biotecnologia, medicamentos de alta complexidade, anticorpos monoclonais, fitocosméticos, entre outros segmentos de ponta.

Nesse contexto, o Governo Federal retomou também as parcerias público-privadas no setor de saúde, com o objetivo de reduzir as dependências produtivas e tecnológicas, estimular a fabricação no Brasil de produtos estratégicos para o SUS e fomentar a transferência de tecnologia, bem como a inovação neste segmento. De acordo com o balanço apresentado em outubro de 2024 pelo Ministério da Saúde, foram realizadas 322 propostas de projetos, sendo 175 para o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) e 147 para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

ALTA EXPRESSIVA NO PIB INDUSTRIAL

Após um ano de implementação da NIB, os impactos da política são positivos, como avalia o superintendente de Política Industrial da CNI, Fabrício Silveira. Segundo ele, a alta de 3,4% do PIB brasileiro em 2024 foi mais positiva que a dos anos anteriores devido à expressiva aceleração das atividades relacionadas ao ciclo econômico interno, como a indústria de transformação e o investimento.

No ano passado, o PIB do setor industrial cresceu 3,3%, constituindo o quarto melhor resultado em 15 anos, sendo que a indústria de transformação teve aumento de 3,8%, o maior desde 2010. Anteriormente, em 2023, o crescimento do PIB da indústria foi de 1,7%.

“Essa alta da indústria, mais intensa e disseminada, é fator especialmente positivo da composição do PIB em 2024, pois o setor gera forte encadeamento positivo na cadeia produtiva, além de pagar salários mais elevados e realizar mais investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação”, analisa Silveira.

Outro destaque no crescimento do PIB em 2024, que o diferencia dos anos anteriores, na avaliação de Silveira, foi o forte desempenho dos investimentos. Nesse sentido, a taxa de investimento (a razão entre este indicador e o PIB) aumentou de 16,4% em 2023 para 17% no ano passado.

DEPOIS DO RECORDE, AS INCERTEZAS

Entre as boas notícias, o superintendente da CNI menciona ainda que o Brasil registrou recorde de exportações da indústria de transformação em 2024: US\$ 181,9

bilhões, o que representa aumento de 2,7% em relação ao ano anterior. Com foco no futuro, o setor industrial anunciou investimentos de R\$ 2,2 trilhões até 2029, como resposta aos estímulos da NIB.

Porém, desde o ano passado, as dificuldades no ambiente macroeconômico, envolvendo inflação, juros e câmbio, além das instabilidades internacionais, trouxeram incertezas para um cenário que parecia promissor. Daí a necessidade do “pacto nacional” pelo crescimento, citado anteriormente e defendido pelo presidente da CNI, Ricardo Alban, em artigo publicado pelo jornal A Tarde em janeiro deste ano. A ideia é buscar uma convergência entre governo, setor privado e sociedade civil em torno de metas fiscais e políticas econômicas estruturantes para que, enquanto se busca o equilíbrio das contas públicas, também haja estímulos seletivos que preservem os investimentos na indústria.

“O cenário de juros altos significa crédito mais caro para as empresas, o que inviabiliza investimentos e, conseqüentemente, prejudica a competitividade. Se considerarmos o atual cenário global, a dificuldade de investir pode levar a indústria e o País a ficarem ainda mais atrás na corrida pela competitividade”, alerta Silveira.

DESAFIOS ESTRUTURAIS

Além dos aspectos macroeconômicos citados, outros desafios estruturais precisam ser superados para impulsionar as indústrias farmoquímicas e farmacêuticas. Muitos deles estão contemplados entre as prioridades da NIB.

Na questão tributária, por exemplo, a reforma aprovada recentemente e que será implementada entre 2026 e 2033 poderá reduzir a complexidade do sistema e diminuir custos para a indústria nacional. Segundo estudo da LCA Consultores e da CNI, a tributação total da indústria equivale hoje a 42% da receita líquida do setor. No novo modelo de tributação do consumo, estima-se que a alíquota padrão ficará em torno de 28%. Nesse sentido, para Silveira, a reforma tributária será um instrumento fundamental para acelerar o desenvolvimento econômico e social do País.

Por outro lado, o presidente-executivo da ABIFINA recorda que haverá um impacto significativo sobre a estrutura das cadeias produtivas no Brasil. Isso porque, ao longo das últimas décadas, a geografia da produção foi definida por incentivos fiscais concedidos por estados e municípios. Com a reforma tributária, tais incentivos deixam de existir, o que pode levar à reestruturação geográfica dos investimentos e da logística.

“Esse cenário pode gerar aumento de custos para empresas que terão de redefinir suas estratégias de localização, impactando a competitividade da indústria nacional e sua inserção nas cadeias globais de valor”, alerta Andrey Freitas.



Foto: Divulgação CNI

“A alta da indústria, mais intensa e disseminada, é fator especialmente positivo do PIB em 2024, pois o setor gera forte encadeamento positivo na cadeia produtiva”

Fabrício Silveira, Superintendente de Política Industrial da CNI

Para o dirigente, outro ponto crítico é a regulação de preços no setor farmacêutico, que pode limitar a rentabilidade da produção local e impactar a capacidade de investimentos das empresas.

Ainda na temática estrutural, o vice-presidente da Nortec Química, Marcus Soalheiro, destaca a importância da colaboração entre agentes públicos e privados, incluindo as universidades e as instituições de pesquisa, para superar o desafio fundamental da química fina brasileira. Para ele, esse desafio consiste em integrar a imensa variedade de recursos naturais disponíveis com a relativa escassez dos outros recursos necessários para a exploração sustentável desse patrimônio. Tais parcerias podem envolver ações de pesquisa e desenvolvimento, além da transferência efetiva de tecnologia, contribuindo para uma cadeia produtiva mais robusta.

“É imperioso que o Brasil aprenda a trabalhar em rede, fortalecendo uma política de parcerias estratégicas lastreadas no interesse nacional”, indica Soalheiro.

Por sua vez, Ronaldo Fiani, da UFRJ, ressalta a importância de ampliar a capacitação da indústria nacional em etapas críticas do processo produtivo, o que envolve investimentos de longo prazo em inovação, infraestrutura e recursos humanos. Estas etapas críticas são aquelas que exercem o comando sobre a cadeia produtiva da indústria

//Matéria Política

de química fina, pois toda cadeia produtiva possui uma hierarquia. Trata-se de formular políticas que incentivem o upgrade da indústria nacional, onde ele é desejável e possível.

“Além da estabilidade econômica e institucional, é fundamental o crescimento da indústria para atrair o investimento de parceiros internacionais, pois a evidência empírica tem comprovado que o principal fator a atrair investimentos para qualquer indústria é o seu crescimento”, declara Fiani.

APROVEITAR AS OPORTUNIDADES

De modo mais amplo, pode-se afirmar que o desafio está no combate ao chamado Custo Brasil, que consome cerca de R\$ 1,7 trilhão por ano (20% do PIB nacional), de acordo com estudo realizado pelo Movimento Brasil Competitivo (MBC) em parceria com o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC).

Essa despesa adicional para produzir no Brasil, comparada à média dos países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), envolve aspectos como: obrigações tributárias; financiamentos; custos de energia elétrica; acesso à infraestrutura de transporte, logística e telecomunicações; integração com a economia global; e ambiente jurídico-regulatório; entre outros. A temática foi objeto de consulta pública do MDIC em 2023, que subsidiou a formulação da Agenda de Redução do Custo Brasil, que está em execução.

Só assim o Brasil poderá aproveitar as oportunidades geradas pela conjuntura atual, criando um ambiente seguro e competitivo para atrair novos parceiros e investidores, inclusive os que estejam eventualmente fugindo dos riscos geopolíticos e buscando alternativas aos grandes produtores tradicionais.

“A instabilidade global vai acabar por comprometer cadeias que até agora se mostravam lucrativas, inclusive digitais. Ao mesmo tempo, vai acentuar a busca por novos mercados, como o brasileiro, por parte de empresas que foram excluídas de mercados vantajosos por barreiras tarifárias e outros controles. Isto abre a possibilidade de ampliação dos investimentos locais, mas exige atenção e rapidez na formulação de estratégias e políticas para o setor”, afirma Fiani.

Até mesmo na questão das tarifas impostas recentemente pelos Estados Unidos, o Brasil não está entre os países mais afetados, de acordo com o anúncio realizado em 2 de abril, o que pode abrir novas oportunidades para parcerias e também para as exportações brasileiras.

“Com a atual política tarifária dos Estados Unidos e as retaliações dos países afetados, podem ser abertos novos mercados para a química fina brasileira, especialmente



Foto: Arquivo Pessoal

“Com a atual política tarifária dos Estados Unidos e as retaliações dos países afetados, podem ser abertos novos mercados para a química fina brasileira”

Ronaldo Fiani, Professor do Instituto de Economia da UFRJ

após o acordo com a União Europeia, que deve ser muito afetada pelas tarifas norte-americanas”, observa Fiani.

Nesse contexto, o Brasil está em posição privilegiada para avançar nas parcerias internacionais, como aponta Soalheiro.

“O Brasil ocupa uma posição singular no quadro geopolítico que se desenha atualmente. Membro fundador do BRICS, no Sul Global, ao mesmo tempo no Ocidente e com rica cultura mesclando heranças europeias, africanas e indígenas, o País pode representar uma ponte entre os diferentes blocos, explorando, com pragmatismo, as oportunidades comerciais e tecnológicas que se oferecem”, defende o 1º vice-presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA.

Em suma, ao adotar medidas coordenadas para reduzir o Custo Brasil e estimular a produção nacional, o Brasil poderá fortalecer sua posição na cadeia global da saúde, além de ampliar sua capacidade de inovação e consolidar sua indústria como um ator relevante no cenário internacional, de acordo com Freitas.

“Com estratégias bem direcionadas, o Brasil pode reduzir sua dependência externa, atrair investimentos e consolidar sua competitividade no setor farmoquímico e farmacêutico, gerando benefícios tanto para a economia quanto para a saúde pública”, conclui o presidente-executivo da ABIFINA. ●●●

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





Ana Claudia Oliveira e Sergio Frangioni

Ana Claudia Oliveira é Especialista em Propriedade Intelectual, Inovação e Biodiversidade da ABIFINA.

Sergio Frangioni é Vice-presidente de Relações Institucionais e Acesso da ABIFINA.

PRODUTOS FARMACÊUTICOS COM BLOCO DE PATENTES BRASILEIRAS COM EXPIRAÇÃO ATÉ 2030: UMA OPORTUNIDADE PARA A INDÚSTRIA NACIONAL

Uma patente concedida no Brasil protege uma tecnologia por vinte anos contados a partir da data de depósito do pedido no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Quando termina esse prazo de vinte anos de proteção, aquela matéria entra em domínio público, podendo ser produzida e comercializada por indústrias concorrentes. A concorrência reduz os preços ao consumidor, reduz o gasto do SUS com as compras públicas e induz ao desenvolvimento de novas inovações para novos tratamentos, ampliando o acesso.

Uma patente concedida no Brasil protege uma tecnologia por vinte anos contados a partir da data de depósito do pedido no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Quando termina esse prazo de vinte anos de proteção, aquela matéria entra em domínio público, podendo ser produzida e comercializada por indústrias concorrentes. A concorrência reduz os preços ao consumidor, reduz o gasto do SUS com as compras públicas e induz ao desenvolvimento de novas inovações para novos tratamentos, ampliando o acesso.

Na prática, porém, não é bem assim que acontece. Um produto pode ser protegido por diversas patentes. Isso porque cada patente concedida irá proteger determinado aspecto de um produto. Por exemplo, há patentes de molécula, de composições, de processos industriais, de dispositivos, novas formas farmacêuticas e até de segundo uso médico de uma molécula já conhecida.

Além disso, um aspecto pouco debatido é a exclusão da anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nos pedidos de patente

após a reforma da legislação. Com isso, o Ministério da Saúde deixou de atuar como protagonista nas questões de propriedade intelectual de medicamentos estratégicos. Essa lacuna abre espaço para concessões de patentes com baixa contribuição inventiva, muitas vezes utilizadas apenas como estratégias para prolongar artificialmente o monopólio de mercado, uma estratégia chamada de “*evergreening*”. Caberia ao Estado, portanto, estabelecer mecanismos para oferecer subsídios técnicos ao INPI e evitar a concessão de patente para pedidos infundados ou excessivos.

Existem alguns programas de exame prioritário de pedidos de patentes no INPI, como o de Tecnologia para Tratamento de Saúde e de Tecnologia para Tratamento de Covid, porém eles não substituem a contento o antigo programa prioritário de produtos e processos farmacêuticos relacionados à saúde pública, em particular aqueles considerados estratégicos no âmbito do SUS, estipulado na Resolução PR nº 80/2013, que foi revogada.

Quando a concorrência analisa as possibilidades de lançamento de um produto de interesse, todo esse bloco de patentes do produto deve ser analisado a fim de não infringir patentes de terceiros que ainda estejam protegendo partes da tecnologia. Às vezes, uma mesma molécula pode estar envolvida na proteção de mais de um produto.

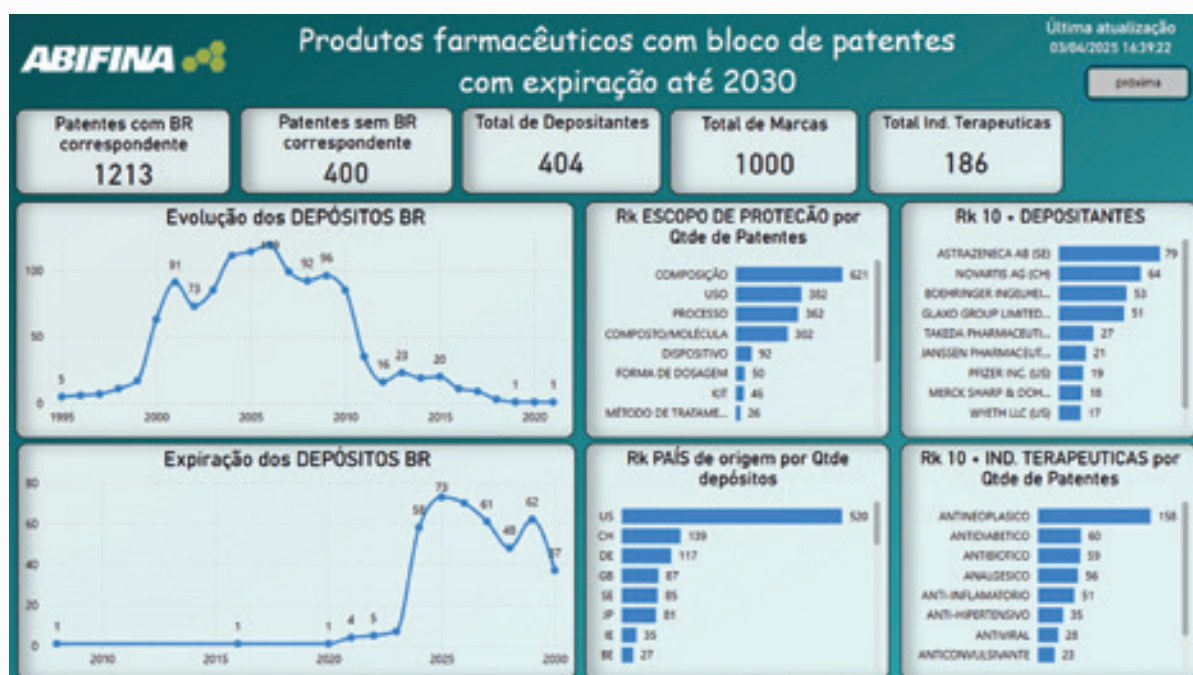
Por exemplo, a tão falada semaglutida. Ela está presente nos medicamentos Ozempic, Rybelsus e Wegovy, todos de titularidade da Novo Nordisk. O medicamento Ozempic, administrado na forma de injeção subcutânea semanal e indicado para diabetes tipo 2, foi o primeiro produto da empresa titular a ter patente concedida e irá expirar em 2026. O Rybelsus, também indicado para tratamento de diabetes, mas administrado na forma de comprimidos orais diários, possui proteção patentária até 2031, por patentes que protegem composição, processo e uso. E o Wegovy, indicado para tratamento de obesidade e administrado na forma de injeção subcutânea semanal, só estará possivelmente livre para comercialização no período de 2038 a 2041, caso os dois últimos pedidos de patente sejam concedidos. Esses pedidos remanescentes reivindicam composição, uso, formulação aquosa, dispositivo e combinação de dose fixa. Enquanto não houver a expiração de todas essas patentes, a indústria nacional só poderá comercializar genérico para tratamento de diabetes tipo 2 e na forma de injeção subcutânea. Ou terá que encontrar

novas rotas tecnológicas ou novos intermediários que diferenciem o produto do medicamento protegido.

Além da proteção patentária, ainda há diversos entraves que colocam o Brasil em uma posição fragilizada no mercado internacional. Custos altos para produção local, análises regulatórias demoradas, dependência da taxa de câmbio internacional, falta de incentivos fiscais e financeiros e extrema dependência externa de insumos dificultam a produção local e o fortalecimento do parque industrial brasileiro.

Na maioria dos casos, quando uma empresa concorrente não apresenta subsídios técnicos ao INPI, patentes de formulações ou dispositivos acabam sendo concedidas. Essa assimetria revela a fragilidade dos mecanismos institucionais voltados à análise crítica sob a ótica do interesse público. Ainda que iniciativas como a do Grupo de Apoio Jurídico (GAJ) da ABIFINA, que atua no âmbito judicial, e de entidades, como a própria ABIFINA, que atua no âmbito administrativo, venham contribuindo com pareceres técnicos relevantes, a ausência de uma atuação estatal direta e sistemática nesse campo permanece como uma lacuna importante no sistema nacional de Propriedade Intelectual.

Um desafio adicional é relacionado à implementação das Parceiras para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e ao uso do insumo farmacêutico ativo (IFA) nacional. Frequentemente, observa-se que o IFA importado é utilizado durante a maior parte da Fase III da PDP, sendo



o IFA nacional introduzido somente em fases finais de transferência tecnológica, quando há pouco tempo para amadurecimento da produção local. Em muitos casos, isso inviabiliza o retorno do investimento feito em território nacional, já que, ao final do ciclo da PDP, o fornecimento do medicamento entra em licitação pública, abrindo espaço para fornecedores estrangeiros.

Uma proposta debatida por especialistas do setor é garantir, independentemente da fase em que se encontra a PDP, um prazo mínimo de cinco anos para a aquisição do IFA nacional, o que daria previsibilidade e estímulo à consolidação da produção local.

Com o objetivo de fomentar a produção local e reduzir a dependência externa de insumos e de medicamentos, a ABIFINA elaborou um estudo com mais de 1.500 patentes de produtos farmacêuticos que irão expirar até 2030. Essas patentes formam blocos de proteção para mil produtos que estarão livres para produção e comercialização nesse período.

O escopo de proteção da maioria das patentes dos blocos se refere às composições farmacêuticas, mas também há patentes protegendo o uso da molécula ou da composição; processo produtivo de intermediários, ativos ou composições; molécula, sal, formas cristalinas, isômeros e estereoisômeros; dispositivos e partes de dispositivos, como injeções ou dispositivos de liberação nasal; forma de dosagem; kit de dosagem, kit de injeção; método de tratamento ou de prevenção (não aceitos no Brasil); embalagens em geral; e método de distribuição de fármacos.

Os principais depositantes são Astrazeneca, Novartis, Boehringer Ingelheim, Glaxo Group, Takeda Pharmaceutical Company, Janssen Pharmaceutical Company, Pfizer, Merck Sharp & Dohme, Wyeth e Bayer Intellectual Property. Os 10 maiores depositantes de patentes farmacêuticas no Brasil são EUA, seguidos da Suécia, Alemanha, Reino Unido, Suécia, Japão, Irlanda, Bélgica, Dinamarca e França.

No estudo, foram identificadas 186 indicações terapêuticas, sendo a maioria das patentes de produtos antineoplásicos. Nas demais indicações terapêuticas requeridas, é possível visualizar uma média de 50 a 60 patentes protegendo antidiabéticos, antibióticos, analgésicos e anti-inflamatórios.

O estudo da ABIFINA, portanto, não apenas mapeia oportunidades para a indústria e o governo conhecerem o que pode ser produzido e comercializado no Brasil e com um prazo máximo de cinco anos para

“Precisamos aprimorar o modelo de PDPs e garantir a compra do IFA nacional por, no mínimo, cinco anos. Sem isso, a indústria local não consegue otimizar a produção, nem recuperar os investimentos feitos”

Sergio Frangioni

lançamento. Com o conhecimento exato desse prazo, a indústria consegue identificar o que é passível de ser produzido em termos de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e de medicamentos, quais as exigências regulatórias que precisarão ser cumpridas e quais são os custos e riscos envolvidos.

Ainda que nem todos os produtos identificados apresentem, necessariamente, oportunidades imediatas para o SUS ou para PDPs, o mapeamento detalhado desses blocos de patentes é um insumo estratégico. Conhecê-los permite avaliar seu potencial de produção local, viabilidade econômica e alinhamento com as prioridades de saúde pública, contribuindo para escolhas mais assertivas em políticas industriais e tecnológicas.

O estudo da ABIFINA também escancara a necessidade urgente de aprimorar o modelo atual das PDPs. É preciso conscientizar empresas, formuladores de políticas públicas e a sociedade sobre a vulnerabilidade de um sistema produtivo fortemente dependente da importação de IFAs, sobretudo da Índia e da China. O Brasil carece de uma estratégia industrial robusta, com políticas de médio e longo prazo que assegurem soberania tecnológica e produtiva, em linha com os exemplos de verticalização produtiva observados em países como os Estados Unidos.

Com base nas informações levantadas, o governo tem em mãos uma ferramenta estratégica para orientar políticas públicas por missão, fomentar a produção local e ampliar o acesso da população a tratamentos de qualidade. Isso inclui, entre outras possibilidades, o direcionamento de PDPs, Avaliações de Tecnologias em Saúde (ATS), incorporações ao SUS e a promoção de alternativas terapêuticas para diversas doenças. 



Setorial Saúde

BRASIL DISCUTE REVISÃO DO MODELO DE PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

O setor farmacêutico está em grande expectativa por mudanças na atual regulação de preços de medicamentos, que é criticada por estar em descompasso com os avanços tecnológicos e sanitários do Brasil nos últimos 20 anos. O governo emitiu alguns sinais de que a pauta pode evoluir. O Ministério da Fazenda incluiu a modernização do marco legal entre as prioridades para o biênio 2025-2026. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) confirma que o tema consta de seu plano estratégico e, no começo deste ano, fez uma consulta dirigida sobre preços dos produtos de terapia avançada, o que pode ser considerado um primeiro passo para mudanças mais amplas.

Uma das principais críticas de empresas e especialistas é a cesta de países usada pela CMED para definir o teto de preço (*price cap*) de um novo medicamento no mercado. A CMED considera países com sistemas de saúde e níveis de desenvolvimento econômico-social muito diferentes do Brasil, o que resulta em preços elevados para a realidade nacional. A presença dos Estados Unidos (país que praticava preços livres até 2022) tem sido apontada por pesquisadores como um importante fator de distorção.

A situação vai contra a posição da Organização Mundial da Saúde (OMS), que recomenda às nações cautela na escolha da cesta de países e a adoção de preços internos de referência, comparando produtos terapêuticos semelhantes. Diferentemente dessas orientações, o teto de preço praticado no Brasil pode tornar as margens de lucro dos medicamentos novos bastante elevadas. Quem perde é a indústria nacional e o cidadão.

“Em muitos segmentos, há forte concentração de mercado, exclusividades e preços próximos ao teto. Vale notar que as empresas estrangeiras são majoritariamente as detentoras dos registros de comercialização de medicamentos novos, o que intensifica a dependência externa tanto na balança comercial quanto na de serviços brasileira”, explica a professora Julia Paranhos, do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

“É importante esse mercado chegar a um equilíbrio entre um preço que seja baixo o suficiente para promover o acesso da população, mas que também permita à indústria produzir, gerar inovações e desenvolver novas tecnologias”, destaca a coordenadora de Ciência, Tecnologia e Inovação do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), Graziela Zucoloto. Segundo ela, talvez esse seja o maior desafio da política de regulação de preços no setor farmacêutico.

Uma auditoria do Tribunal de Contas da União (TCU) de 2012 corrobora os problemas indicados, assim como a insuficiência de instrumentos de incentivo à inovação, à concorrência e à redução de custos. Nova auditoria,



“É importante chegar a um equilíbrio entre um preço que seja baixo o suficiente para promover o acesso da população, mas que também permita à indústria produzir, gerar inovações e desenvolver novas tecnologias”

Graziela Zucoloto,
pesquisadora do Ipea

em 2015, não verificou mudança significativa na regulação. “O marco regulatório foi positivo para o Brasil, tornando previsível a precificação e estimulando a competitividade entre os diferentes cenários de medicamentos inovadores, similares, genéricos e biológicos. Por outro lado, a regulação sanitária continuou se desenvolvendo, exigindo dos fabricantes elevados investimentos em segurança, qualidade e eficácia de medicamentos, demonstrando que o conceito aplicável para o *price cap* não pode ser considerado absoluto ou estanque”, analisa Roberto Altieri, diretor jurídico da Blau Farmacêutica.

Concordando com a necessária existência da regulação, Paranhos alerta que um modelo de precificação ineficaz pode anular os esforços das políticas industrial e de inovação. Nesse sentido, a regulação precisa estar articulada com outros instrumentos de fomento à produção nacional, como as compras públicas, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e os programas de encomenda tecnológica.

MEDICAMENTOS NOVOS, CASOS OMISSOS

As novas tecnologias de saúde trazem desafios ainda maiores para a formação de preços. A Resolução CMED nº 2/2004 estabelece categorias específicas para enquadramento dos produtos a serem precificados, com critérios distintos conforme o grau de inovação e o tipo de apresentação. No entanto, uma quantidade cada vez maior de tratamentos inovadores precisa ser encaixada como “casos omissos”, uma vez que não atendem às categorias existentes.

Normalmente é o que acontece com as inovações incrementais, os biossimilares e as terapias avançadas. Segundo Altieri, os casos omissos demandam dos examinadores da Anvisa um trabalho de pesquisa mais longo e demorado em consequência da falta de critérios estabelecidos para a análise. Tal demora pode anular as vantagens competitivas do produto, desestimular o desenvolvimento de novas tecnologias no Brasil e limitar o acesso da população a tratamentos mais avançados, opina o diretor da Blau.

Segundo ele, a ausência de regras claras, específicas e atualizadas para produtos mais recentes gera insegurança jurídica e retarda o processo de precificação, transformando-se em barreira de entrada para novos medicamentos.

Os principais problemas relatados por Altieri foram verificados também na tese de doutorado de Julia Paranhos. Para as empresas nacionais, os preços dos produtos inovadores são calculados com base em medicamentos já disponíveis, sem considerar os avanços



Foto: Divulgação Blau Farmacêutica

“A atividade regulatória sanitária brasileira é uma das mais respeitadas do mundo. Precisamos replicar esse nível de excelência na precificação”

Roberto Altieri, diretor jurídico da Blau Farmacêutica

tecnológicos incrementais realizados. “Essas críticas aumentaram nos últimos 15 anos, a partir da ampliação dos investimentos inovativos das empresas farmacêuticas nacionais”, revela.

GENÉRICOS

Com relação aos genéricos, Roberto Altieri, da Blau, observa falhas na aplicação das normas, especialmente quando não há mais o medicamento inovador no mercado. O teto do preço de fábrica dos genéricos são 65% do preço do medicamento de referência. Ele chama atenção para a Lei 6.360/1976, que define medicamento de referência como o inovador que foi registrado – e não aquele eleito pela Anvisa como substituto do inovador descontinuado.

No entendimento de Graziela Zucoloto, do Ipea, o fortalecimento da concorrência e a entrada rápida de genéricos

são fatores-chave para ampliar o acesso e reduzir preços. Com base em evidências reunidas no livro “Tecnologias e preços no mercado de medicamentos”, publicado pelo instituto, ela afirma que a presença de três ou mais genéricos em um mercado pode reduzir os preços em mais de 50%. O fator tempo também é crucial: quanto mais cedo os genéricos entram no mercado após a expiração da patente, maior o impacto sobre os preços.

Indo na mesma linha, Julia Paranhos, da UFRJ, cita estudo recente que identificou maiores reduções de preços médios em segmentos com maior concorrência. “Isso indica que a regulação poderia ser revisada para se tornar mais efetiva, permitindo ampliação do acesso frente à forte competitividade da indústria local.” Para ela, concorrência e regulação devem atuar de forma complementar.

Outro problema relacionado aos genéricos é a existência de múltiplos Preços Máximos ao Consumidor para um mesmo princípio ativo, a depender do momento em que entram no mercado. “Medicamentos com características idênticas acabam tendo preços diferentes, o que distorce o mercado e prejudica os efeitos esperados da concorrência”, explica Paranhos.

Um dos estudos no livro do Ipea confirmam que a vinculação do preço dos genéricos aos de referência se mostrou incompatível com a realidade do mercado. Em consequência, muitos genéricos são vendidos com preço acima dos de referência. O estudo apresenta ainda críticas ao cálculo de reajuste anual de medicamentos baseado na inflação, que pode desencorajar aumentos de produtividade e ainda elevar o preço dos genéricos ao consumidor.



Foto: Divulgação Nortec

“A precificação impõe um teto de receita para as farmacêuticas. E, quanto mais apertado for esse teto, mais pressão elas terão para reduzir seus custos, inclusive com insumos”

Marcelo Capanema Mansur,
diretor-presidente da Nortec Química

Lições internacionais

O artigo “Lições para a regulação de preços de medicamentos: o caso brasileiro à luz de experiências comparadas”, de Lucia Helena Salgado, revela como a precificação é tratada em diferentes países. O estudo faz parte do livro “Tecnologias e Preços no Mercado de Medicamentos”, do Ipea. A seleção segue a cesta de países da CMED, além de países que possuem sistemas públicos de saúde estruturados e que sejam de renda média. No caso das nações europeias, é importante notar que os governos são os principais compradores, com grande poder de barganha. A seguir, estão alguns destaques.

Estados Unidos Apenas em 2022 o país aprovou uma lei para regular os preços de medicamentos. A ausência de regulação resultava em preços exorbitantes. Um dos estudos referenciados mostra que os preços de medicamentos eram 256% mais caros que em outros 32 países.



França A regulação se baseia em três regras. Chama atenção que, para cada nova droga aprovada, o governo firma um contrato de cinco anos com o produtor para comprá-la a um preço que reflita seu valor terapêutico adicional. Além disso, o país define um teto orçamentário para que os gastos da seguridade social com medicamentos fiquem estáveis. Adicionalmente, os preços são reduzidos ao longo do tempo, estimulando a concorrência e a inovação.



Índia O país oferece liberdade de preços por cinco anos para os medicamentos que tenham pesquisa e desenvolvimento feita internamente. Novas formas de administração são elegíveis ao benefício. Para os medicamentos essenciais, é aplicado o sistema de preço-teto com margem fixa de 16% para o distribuidor. Os medicamentos não essenciais estão livres de controle, mas os reajustes devem se limitar a 10% ao ano ou a autoridade competente intervém.





Foto: Divulgação UFRJ

“As empresas estrangeiras são majoritariamente as detentoras dos registros de comercialização de medicamentos novos, o que intensifica a dependência externa brasileira”

Julia Paranhos,
professora da UFRJ

Colômbia Possui três regimes. Na liberdade supervisionada, as empresas informam os preços à autoridade competente. A liberdade regulada é aplicada para os medicamentos com elevado poder de mercado (alta concentração, ausência de substitutos e possibilidade de entrada). Para eles, é adotado um preço máximo cujo cálculo envolve uma cesta de países de renda média. Por fim, se um medicamento submetido à liberdade regulada ultrapassar o preço-teto, ele passa a ter controle estrito, no qual fica definido um preço de venda ao público.



Portugal Adota uma cesta de países de referência com PIB per capita semelhante ao português em termos de paridade de poder de compra ou com nível de preços mais baixo. Quando o medicamento não é encontrado nos países de referência, calcula-se a média dos preços mais baixos de especialidades farmacêuticas idênticas ou similares disponíveis no maior número de países da cesta, excluindo os genéricos.



Altieri defende uma reforma estrutural da CMED, com regras mais claras, prazos definidos e possibilidade de revisão periódica, o que pode ser endereçado no novo regimento interno do colegiado, cuja modernização foi discutida em audiência pública em dezembro passado.

IFAS: EFEITO EM CADEIA

Para além dos medicamentos prontos, a política de precificação também afeta a cadeia produtiva de forma indireta. Marcelo Mansur, diretor-presidente da Nortec Química, explica que, embora a regulação incida sobre o produto final, os fornecedores de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) são afetados pelas margens praticadas pelas farmacêuticas.

Segundo ele, o preço dos IFAs não é regulado no Brasil, sendo determinado pelo mercado e pela concorrência principalmente com fornecedores asiáticos. “A precificação impõe um teto de receita para as farmacêuticas. E, quanto mais apertado for esse teto, mais pressão elas terão para reduzir seus custos, inclusive com insumos”, observa.

Mansur defende uma visão estratégica para o setor de IFAs. “Hoje 95% dos IFAs usados no Brasil são importados, e 70% da produção mundial está concentrada na China e na Índia. Isso aconteceu porque, ao longo do tempo, a gente tratou o IFA como uma commodity”, afirma. Ele defende políticas públicas que estimulem o uso de IFAs locais, com mecanismos como margens preferenciais nas compras públicas e prioridade para o registro de medicamentos com IFAs nacionais.

Apesar do reconhecimento sobre a necessidade de mudanças, ainda não há clareza sobre quais caminhos serão adotados. Para a professora Julia Paranhos, do Instituto de Economia da UFRJ, a regulação é essencial para garantir o acesso da população e deve ser mantida com ajustes pontuais que promovam maior previsibilidade e considerem as especificidades de cada segmento, sugestões vislumbradas também por Altieri, da Blau.

Diante desse cenário, a revisão do modelo de precificação pode se tornar uma oportunidade estratégica para o País. Com a ampliação dos investimentos públicos e privados no Complexo Econômico-Industrial da Saúde, o Brasil precisa de uma política de preços que dialogue com os objetivos de soberania sanitária, equilíbrio fiscal e acesso universal à saúde. “A atividade regulatória sanitária brasileira é uma das mais respeitadas do mundo. Precisamos replicar esse nível de excelência na precificação”, finaliza Altieri, da Blau. 



Foto: Arquivo Bio-Manguinhos/Fiocruz

Akira Homma

Vice-presidente Biotecnologia da ABIFINA
e Assessor Científico Sênior de Bio-Manguinhos Fiocruz

BIOTECNOLOGIA E A PRODUÇÃO DE VACINAS: O BRASIL ESTÁ PREPARADO PARA A PRÓXIMA PANDEMIA?

A Biotecnologia é definida como aplicação de conhecimentos científicos e tecnológicos de organismos vivos ou mortos ou partes deles, como células, organelas ou biomoléculas, no desenvolvimento de produtos e processos.

A moderna biotecnologia avançou de forma acelerada a partir dos novos conhecimentos gerados nas áreas de genética e genética molecular, além de outras áreas, como biologia, biologia molecular, microbiologia, imunologia, química, física, engenharia, informática e medicina. Não só vacinas, mas outros importantes produtos na saúde humana e animal foram desenvolvidos nas últimas décadas, como biofármacos, terapias gênicas e medicamentos; na Agricultura, com as plantas geneticamente modificadas/transgênicas, biopesticidas; na Indústria, a biorremediação, produção de biocombustíveis e enzimas industriais; na Alimentação, com fermentação para produção de queijos, iogurtes e bebidas alcoólicas.

A pandemia de Covid-19 deixou várias importantes lições para o Brasil e a maioria dos países em desenvolvimento. Foi escancarada a enorme dependência de importação de produtos essenciais como vacinas, de insumos básicos, equipamentos hospitalares e laboratoriais necessários para uma resposta imediata. Ela mostrou que os serviços de saúde não têm capacidade de acomodar as centenas de internações de doentes graves necessitando de serviços médicos.

A busca pelas vacinas contra Covid-19 e tecnologias de necessárias para o seu desenvolvimento e produção mobilizou Bio-Manguinhos/Fundação

Oswaldo Cruz, o Instituto Butantan e inúmeras instituições de ciência e tecnologia, que protagonizaram as iniciativas de desenvolvimento de vacinas e a busca pelas vacinas já desenvolvidas ou em processo avançado de desenvolvimento para serem fornecidas o mais rapidamente possível para o Ministério da Saúde e iniciar a vacinação.

A pandemia de Covid-19 trouxe também novas plataformas tecnológicas de produção como as vacinas de mRNA e o uso de vetores virais. Pela primeira vez na história de desenvolvimento de imunizantes, foi criada uma nova vacina em menos de um ano. A britânica Margaret Keenan, de 90 anos, tornou-se a

primeira pessoa no mundo a receber uma dose da vacina Pfizer/BioNTech contra a Covid-19 baseada na tecnologia mRNA. Tradicionalmente, o desenvolvimento de uma vacina leva de 10 a 15 anos ou mais, como é o caso do vírus HIV, contra o qual há mais de 40 anos se vem buscando uma vacina.

Desde o início da pandemia, várias instituições estão envolvidas no desenvolvimento da vacina contra Covid-19, explorando diferentes rotas tecnológicas:

- » O SENAI CIMATEC, em parceria com HDT BioCorp, utilizando a tecnologia de replicon de RNA e denominando a vacina de RNA MCTI CIMATEC HDT.
- » A vacina Versamune MCTI, utiliza uma proteína recombinante do SARS-CoV-2, combinada a uma nanopartícula lipídica. Iniciativa da Farmacore Biotecnologia, PDS Biotechnology Corporation e a Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto.
- » A UFRJ está desenvolvendo a vacina UFRJVac. Em dezembro de 2021, a UFRJVac estava entre as cinco vacinas nacionais em estágio mais avançado de desenvolvimento.
- » O Centro Tecnológico de Vacinas, na UFMG, com a sua vacina Covid-19, SpiN-TEC MCTI UFMG, uma combinação de diferentes proteínas para formar uma única proteína, mostrou em estudos pré-clínicos que produz resposta imune e está finalizando os estudos clínicos.
- » No Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo há quatro projetos de vacinas contra Covid-19 que empregam plataformas genéticas baseadas em DNA e RNA. Todas estão na fase pré-clínica de desenvolvimento.
- » Bio-Manguinhos vem desenvolvendo outra vacina contra Covid-19 utilizando a plataforma mRNA. A

“A pandemia trouxe também novas plataformas tecnológicas de produção como as vacinas de mRNA e o uso de vetores virais. Pela primeira vez na história de desenvolvimento de imunizantes, foi criada uma nova vacina em menos de um ano”

“A pandemia de Covid-19 mostrou que os serviços de saúde não têm capacidade de acomodar as centenas de internações de doentes graves necessitando de serviços médicos”

flexibilidade, rapidez, versatilidade e eficácia da plataforma mRNA permitiu modificações rápidas nas sequências genéticas do vírus SARS-CoV-2. Os estudos clínicos começam nos meados do corrente ano. Reconhecendo os trabalhos do grupo, em setembro de 2021, a OMS/OPAS selecionou Bio-Manguinhos como HUB para Américas, junto com laboratório Sinergium Biothec da Argentina.

A plataforma mRNA, pelas suas características de possibilitar desenvolvimento mais rápido de vacinas, e pela segurança e eficácia, tem sido utilizada pelos pesquisadores para desenvolver outras vacinas, como influenza, zika, HIV, tuberculose, malária, citomegalovírus, Vírus Respiratório Sincicial, e outros. No entanto, para o DT (desenvolvimento) e escalonamento do processo de produção se faz necessário o estabelecimento de laboratórios com equipamentos que viabilizem a produção de lotes clínicos e comerciais, e novamente fica evidente a dependência tecnológica.

Bio-Manguinhos/Fiocruz também estabeleceu o processo de produção de uma vacina baseada no uso de vetor viral, o Adenovírus de chimpanzés, para a vacina Covid-19, tecnologia obtida da Oxford/AstraZeneca.

Outra tecnologia que está avançando no desenvolvimento de vacinas é plataforma de vacina recombinante, como é a vacina contra a Dengue pelo Instituto Butantan. Esta vacina foi descoberta pelo National Institute of Health (NIH) dos EUA, e as etapas subsequentes foram desenvolvidas pelo Instituto Butantan. Atualmente, ela está na fase final de estudos clínicos e espera-se que ainda no final do corrente ano seja aprovada e liberada pela Anvisa para aplicação na população.

Na área médica, houve importantes avanços com desenvolvimento de inúmeros Anticorpos

Monoclonais terapêuticos. Outros avanços ocorreram com as Terapias Avançadas e Genéticas. É designada de terapia gênica, quando um material genético é utilizado para tratar doenças, corrigindo ou substituindo genes defeituosos. Exemplo é a CRISPR para edição genética; terapia celular, quando faz modificação de células do próprio paciente ou de um doador para tratar doenças, como CAR-T cell para câncer; e engenharia tecidual, quando usa células, biomateriais, fatores de crescimento para regenerar ou substituir tecidos e órgãos.

Buscando novas estratégias para enfrentamento de novas pandemias, e reforçando a necessidade de acelerar o desenvolvimento de novas vacinas, a CEPI (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*) foi criada em 2016, com objetivo de desenvolver vacinas para prevenir doenças infecciosas emergentes que possam provocar uma epidemia ou pandemia. Foi uma iniciativa do governo da Noruega, e tem apoio de vários governos e de inúmeras instituições privadas, como a Fundação Gates. A CEPI criou um enorme desafio para o desenvolvimento de vacinas com o “Projeto 100 dias”, que considera a complexidade da empreitada, e busca o estabelecimento de diferentes áreas e tecnologias necessárias para viabilizar o desenvolvimento de uma vacina em 100 dias.

Além disso, a OMS está apoiando a abordagem *One World*, combinando o meio ambiente, o clima, e os animais domésticos e silvestres, para o trabalho da preparação da reação a uma nova epidemia/pandemia.

O Ministério da Saúde do Brasil está trabalhando com várias instituições visando o fortalecimento da vigilância epidemiológica/genômica para viabilizar a identificação rápida de novas doenças e seus respectivos agentes infecciosos, etapa fundamental para evitar epidemias.

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS / MS), lançou há alguns anos o programa Complexo Econômico-Produtivo da Saúde, apoiando as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, que têm a participação

“O avanço da Biotecnologia poderia ser muito maior, se o País tivesse uma Política de Estado para atividades de Ciência e Tecnologia”

“O Ministério da Saúde está trabalhando com várias instituições visando o fortalecimento da vigilância epidemiológica/genômica para viabilizar a identificação rápida de novas doenças e seus respectivos agentes infecciosos, etapa fundamental para evitar epidemias”

dos laboratórios nacionais privados e um laboratório público. Este projeto permitiu a incorporação de tecnologias de produção de dezenas de biofármacos e vacinas, proporcionando maior acesso da população a estes produtos, os quais no mercado privado têm preços muito elevados, impossibilitando o seu uso pela população em geral.

O avanço da Biotecnologia poderia ser muito maior, se o País tivesse uma Política de Estado para atividades de Ciência e Tecnologia. Os avanços notáveis da China, Índia, Coreia do Sul e Japão derivam do fato de que estes países definiram como uma Política de Estado, há mais de 40 anos, o fortalecimento da Ciência e Tecnologia e Inovação com enormes investimentos por anos de forma contínua.

No Brasil, as universidades são estranguladas por falta de orçamento já há vários anos. Ainda assim, temos pesquisadores que realizaram descobertas importantes, mas não conseguem realizar a pesquisa translacional e ultrapassar o “Vale da Morte” por falta de recursos financeiros. As indústrias privadas não fazem investimento em pesquisa translacional pela enorme insegurança de ter retorno dos investimentos necessários.

Recentemente, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) lançou o projeto Nova Indústria Brasil, com metas para 2026 e 2033, a área da saúde produzir no País 50% das necessidades nacionais em medicamentos, vacinas, equipamentos e dispositivos médicos, materiais e outros insumos e tecnologias em saúde. Vamos torcer para estas iniciativas terem sucesso e o País avançar na área de CT&I e estar preparado – ou melhor evitar – o surgimento de uma nova pandemia. 

OS INGREDIENTES QUE **MOVEM A INDÚSTRIA**

TÊM SUA MISTURA PERFEITA NA ABIFINA
PARA SE TRANSFORMAREM NAS POLÍTICAS DE ESTADO
DE QUE O BRASIL PRECISA

Nova Indústria
Brasil - NIB

PDPs

Segurança
Jurídica

Precificação

Acesso

IFAs

Política Pública

Coordenação
interministerial

Laboratórios
oficiais

Saúde

Complexo
Econômico-Industrial
da Saúde

Poder de compra

Inovação

Governança

Frente Parlamentar pelo
Desenvolvimento da Indústria
Farmacêutica e da Produção
de Insumos Farmacêuticos
Ativos no Brasil

Sustentabilidade

Investimento

Nacionalização

Transparência

Margem de
Preferência



ABIFINA

POLÍTICA DE
ESTADO



Danielle Bittencourt e Bianca Boaventura

Danielle Bittencourt é Sócia do escritório CMT Advogados.

Bianca Boaventura é Coordenadora de Regulatório Sanitário.

FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO E ATENÇÃO FARMACÊUTICA NO BRASIL

A URGÊNCIA DE INTENSIFICAR A FISCALIZAÇÃO E REVISAR A NORMATIVA VIGENTE PARA PROTEGER A SAÚDE PÚBLICA

A Organização Mundial da Saúde definiu, em 1990, atenção farmacêutica como “a soma de atitudes, comportamentos, valores éticos, conhecimentos e responsabilidades do profissional farmacêutico no ato da dispensação de medicamentos, com o objetivo de contribuir para a obtenção de resultados terapêuticos desejados e melhoria da qualidade de vida do paciente”.¹

É certo, contudo, que a atividade farmacêutica conquistou local de destaque no País no século XIX, com a vinda da família real portuguesa para o Brasil. Em 1839, na cidade de Ouro Preto, Minas Gerais, foi fundada a primeira faculdade de farmácia do Brasil; as farmácias magistrais e de manipulação dominavam o processo de produção dos medicamentos². Apesar da criação e desenvolvimento dos cursos de farmácia, a regulamentação efetiva da profissão e das práticas farmacêuticas ainda era limitada, resultando em uma grande variabilidade na qualidade e na segurança dos medicamentos manipulados.

Com o advento da industrialização e a edição do Decreto nº 20.377/1931, que regulamentou o exercício da profissão farmacêutica no Brasil, a atividade do profissional farmacêutico, em especial nas farmácias de manipulação, passou a abrigar, além da manipulação de produtos oficinais, também os magistrais.

As farmácias de manipulação são estabelecimentos autorizados e licenciados, pelas autoridades sanitárias competentes, para a manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, compreendendo, ainda, a dispensação e o atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.³

Ainda nos termos da normativa vigente, é essencial considerar que preparação magistral “é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar”, enquanto preparação oficial é aquela “cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela Anvisa”.

Ainda que se reconheça a relevância e essencialidade da atenção farmacêutica no Brasil, não se pode perder de vista que a ação de fiscalização sanitária é fundamental para a proteção da saúde pública. A efetividade da atividade fiscalizatória é fundamental, pois

1. Organización Mundial de la Salud. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud: informe de un Grupo de Consulta de la OMS. Ginebra: OMS; 1990

2. Farmacêuticos e legislação sanitária. Silva LR & Vieira EM Rev Saúde Pública 2004;38(3):429-37

3. Resolução-RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007

evita que medicamentos com desvio de qualidade, falsificados ou não registrados sejam disponibilizados no mercado, causando agravos temporários ou definitivos ao consumidor.

Mary Anne Fontenele Martins e Magda Duarte dos Anjos Scherer destacaram que “o consumo de medicamentos fora do padrão, falsificados (SF) e não registrados (NR) é um problema mundial de saúde, ocasionando os seguintes efeitos: 1) grave risco à saúde, pois estes produtos prolongam as doenças e podem até levar a óbito; 2) aumento da resistência antimicrobiana e de infecções resistentes aos medicamentos; 3) desacreditam os profissionais de saúde e os sistemas de saúde; 4) maior desconfiança sobre a eficácia das vacinas e dos medicamentos; 5) desperdício de recursos das famílias e dos sistemas de saúde; 6) aumento nos rendimentos dos infratores e criminosos, caso não sejam “tomadas medidas urgentes para prevenir, detectar e responder” à proliferação destes produtos pelo mundo (WHO, 2017a, 2017b, p. 7).⁴

No Brasil, compete à União, estados, Distrito Federal e municípios as ações de vigilância sanitária, em especial a fiscalização de produtos e serviços. Justamente nesse contexto de contenção de risco que, desde 2021, a Anvisa vem envidando esforços para aumentar a fiscalização das atividades das farmácias de manipulação.⁵ Em 2022, por sua vez, a Agência iniciou o “programa de monitoramento de farmácias de manipulação de produtos estéreis, por meio do qual 18 farmácias foram inspecionadas. Na ocasião, 11 estabelecimentos apresentaram algum aspecto insatisfatório, sendo que em seis casos houve interdição parcial.”

Em setembro de 2023, a Anvisa decidiu intensificar, com o apoio de estados e municípios, a fiscalização em farmácias de manipulação de todo o País.⁶ Findada a primeira fase do projeto, a agência noticiou que, de dez farmácias inspecionadas, sete foram interditadas, sendo certo, ainda, que foram apreendidos mais de um milhão de frascos de produtos injetáveis que estavam sendo comercializados de forma irregular por “desvio completo da atividade licenciada

“Ainda que se reconheça a relevância e essencialidade da atenção farmacêutica no Brasil, não se pode perder de vista que a ação de fiscalização sanitária é fundamental para a proteção da saúde pública”

para o estabelecimento, que fabricava, sem a devida autorização, produtos em larga escala.” Os produtos irregulares identificados seriam “emagrecedores, hormônios esteroides, redutores de medidas corpóreas e preenchedores estéticos.”

Se os dados de 2023 já eram inquietantes, os resultados fiscalizatórios obtidos até março de 2025 são alarmantes.

Apenas nos primeiros três meses de 2025 já foram publicadas, ao menos, quatorze medidas preventivas contra farmácias de manipulação por fabricação de produtos em larga escala. Sem dúvida alguma, essa conduta configura evidente desvio de finalidade da atividade licenciada para o estabelecimento. O número é quase três vezes maior se comparado ao mesmo período de 2024, além de representar quantitativo maior do que todo o ano passado.

A despeito de todas as ações adotadas até o momento, é inegável que o problema persiste. Segundo dados coletados em 2024, havia 8.711 farmácias de manipulação regularizadas no País em 31 de dezembro de 2023. Nesse universo, 4.514 estão no Sudeste (51,8%); 1.635, no Sul (18,8%); 1.390, no Nordeste (16%); 682 estão no Centro Oeste (7,8%) e 490, no Norte (5,6%). Isto é, cinco em cada dez lojas no Brasil estão no Sudeste. Do total de farmácias regularizadas, 6.946 (79,7%) estão registradas como sede e/ou único estabelecimento e 1.765 (20,3%) são filiais.⁷

Sem sombra de nenhuma dúvida, as farmácias de manipulação são extremamente relevantes para a economia brasileira. O setor cresceu 17,1% no último

4. Saúde Soc. São Paulo, v.31, n.2, e200853pt, 2022

5. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-faz-proibicao-e-publica-alerta-sobre-hormonios-implantaveis-manipulados> - Acesso em 03.04.2025

6. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-intensifica-a-fiscalizacao-em-farmacias-de-manipulacao> - Acesso em 03.04.2025

7. Conforme dados extraídos do “Panorama Setorial 2024 – Dados Socioeconômicos das farmácias de manipulação” da ANFARMAG. Disponível em < <https://anfarmag.org.br/panorama-setorial/> > - Acesso em 04.04.2025

quinquênio, alcançando R\$ 11,3 bilhões em 2023. Para a saúde pública nacional, a atividade farmacêutica desenvolvida pelas farmácias de manipulação é impositiva para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes, especialmente se considerando o conceito de saúde, definido pela OMS como estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas como a ausência de doença ou enfermidade.

Contudo, o adimplemento das “Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias”, estabelecidas na Resolução-RDC nº 67/2007 da Anvisa, é obrigatório. Qualquer permissividade quanto ao cumprimento das BPMF representa gravíssimo prejuízo à saúde pública, além, é claro de infração sanitária e, quiçá, ilícito penal.

As principais irregularidades identificadas nas atividades das farmácias de manipulação estão relacionadas a inobservância dos requisitos de esterilidade, controle de qualidade e origem dos insumos. Verifica-se, outrossim, o aumento no contingente de farmácias de manipulação que manipulam fórmulas padronizadas em grandes quantidades, formando estoque. Em outras palavras, são empresas que atuam à margem da legislação vigente, que as obriga a operarem mediante apresentação de prescrição individualizada, atuando em escala industrial, sem, por obviedade, cumprirem os rigorosos requisitos impostos a este setor.

Nas palavras da própria Anvisa, algumas farmácias vendem “seus produtos como se fossem distribuidoras de produtos farmacêuticos, comercializando medicamentos e produtos para saúde sem registro.”

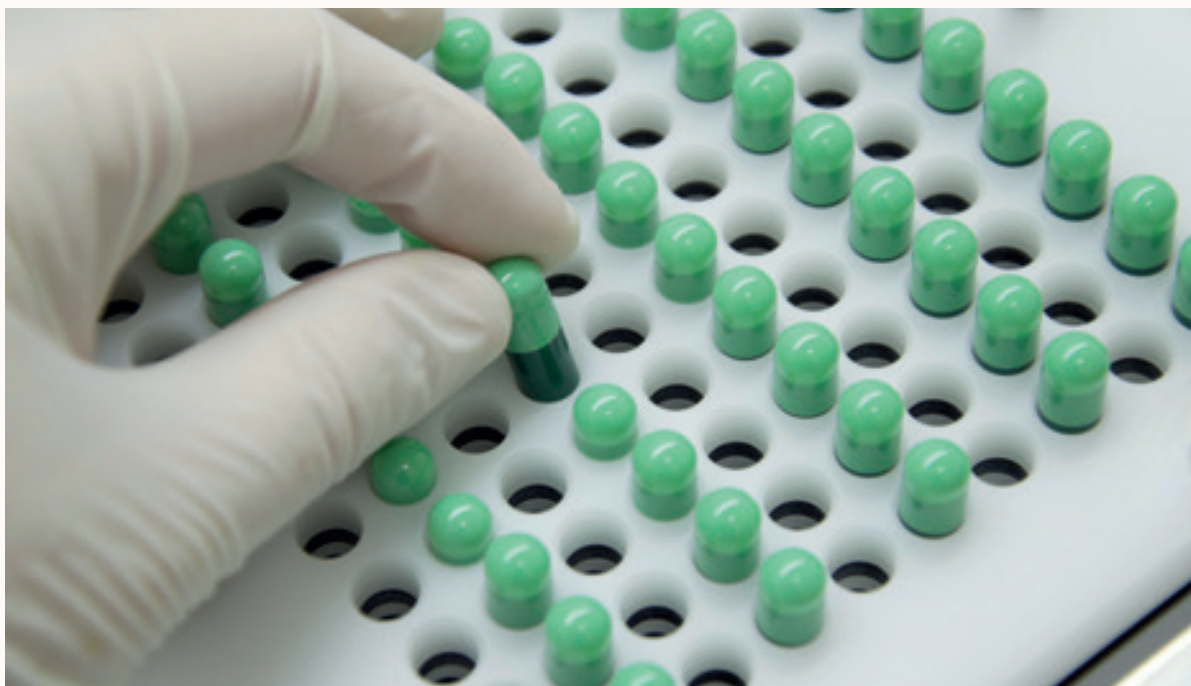
“Em setembro de 2023, a Anvisa decidiu intensificar, com o apoio de estados e municípios, a fiscalização em farmácias de manipulação de todo o País. Findada a primeira fase do projeto, a agência noticiou que, de dez farmácias inspecionadas, sete foram interditadas”

“O cenário atual, sem dúvida alguma, é grave. Os riscos aos quais a saúde da população é exposta diariamente são altos. A situação é ainda mais crítica quando constatado que as práticas irregulares não estão apenas nos pontos físicos das farmácias; os e-commerces aumentam, exponencialmente, a possibilidade de acesso aos produtos irregulares”

Entre os produtos, destacam-se fórmulas contendo substâncias como “tadalafila” e “semaglutida” de maneira irregular. Os “famosos” “chips da beleza” (implantes hormonais manipulados) também são protagonistas das atividades irregulares. Especialmente sobre os “chips da beleza”, a proporção alcançada foi tamanha, que, além da edição de diversas medidas preventivas, a Anvisa emitiu, em outubro de 2024, o Alerta nº 4/2024, que “alerta profissionais de saúde, população, setor produtivo e vigilâncias sanitárias locais a respeito do risco de ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso de produto manipulado e sem garantia de qualidade, segurança e eficácia.”⁸ Os implantes hormonais têm sido “utilizados para fins estéticos, tratamento de fadiga ou cansaço e sintomas de menopausa. Entre os hormônios utilizados estão principalmente a gestrinona, testosterona e oxandrolona, substâncias controladas que fazem parte da lista C5 (anabolizantes) da Portaria/SVS 344/1998.”

O cenário atual, sem dúvida alguma, é grave. Os riscos aos quais a saúde da população é exposta

8. https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_urlTitle=alerta-ggmon-n-04-2024-implantes-hormonais-para-fins-esteticos-e-de-desempenho-podem-ser-prejudiciais-a-saude-e-nao-ha-comprovacao-de-seguranca-e-efic&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_assetEntryId=6907344&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_type=content - Acesso em 03/04/2025



diariamente são altos. A situação é ainda mais crítica quando constatado que as práticas irregulares não estão apenas nos pontos físicos das farmácias; os e-commerces aumentam, exponencialmente, a possibilidade de acesso aos produtos irregulares, fabricados por empresas sem qualquer controle de qualidade.

Ressalte-se que a exposição ao público de produtos manipulados com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção é vedada pela legislação vigente. Lamentavelmente, mesmo com medidas preventivas, e até em casos em que houve lavratura de auto de infração sanitária e imposição de penalidade de multa, os anúncios em sítios eletrônicos permanecem ativos.

A perpetuação destas práticas ilícitas demonstra verdadeiro desvio de finalidade das farmácias de manipulação que, não somente causa prejuízos à saúde do consumidor, como configura concorrência desleal. Os agentes regulados, farmácias de manipulação regularmente estabelecidas e, sobretudo, o segmento industrial brasileiro, sofrem os impactos do recrudescimento das atividades irregulares cometidas por essas empresas. As indústrias farmacêuticas, em especial, veem todo o investimento em Pesquisa e Desenvolvimento ser esvaziado em decorrência da gravidade das infrações cometidas, que causam prejuízo imagético e reputacional às marcas. Não se olvide, ainda, que os agentes regulados regularmente estabelecidos têm que observar uma série de requisitos regulatórios, ainda mais complexos para fabricação

e disponibilização de produtos industrializados no mercado de consumo, observando, inclusive, a regulação de preços, enquanto algumas empresas atuam à margem da regulação, derramando no mercado milhões de unidades de produtos irregulares a preços módicos.

Nesse cenário, é fundamental a adoção de projetos amplos de fiscalização e monitoramento do mercado de farmácias de manipulação. É fundamental, ainda, estimular uma ação conjunta entre as autoridades sanitárias e policiais, de forma a coibir as práticas irregulares, muitas vezes criminosas. Por fim, mas jamais menos importante, faz-se premente a revisão da Resolução-RDC nº 67/2007, atualizando-a frente aos desafios que surgiram ao longo dos dezoito anos de sua vigência. A revisão da referida norma já está prevista no item 8.27 da Agenda Regulatória 2024-2025 da Anvisa. É urgente, contudo, que seja dado andamento ao tema e iniciada a análise de impacto regulatório, com posterior abertura de consulta pública e demais mecanismos de participação social – instrumentos indispensáveis para que a futura norma possa atender as necessidades atuais.

Sem sombra de nenhuma dúvida, até que nova norma seja publicada, somente a intensificação do monitoramento e fiscalização, com adoção de medidas ainda mais rígidas, possibilitará a efetiva proteção da população e garantia da isonomia entre agentes regulados. 🍷

PAINEL DO ASSOCIADO

Ashland se associa à ABIFINA em momento de expansão no Brasil

A ABIFINA tem o prazer de anunciar a adesão da Ashland Brasil ao seu quadro de associados. Com sede nos Estados Unidos e uma história de 100 anos, a empresa se destaca no setor de especialidades químicas, reforçando seu compromisso com a inovação e as melhores práticas ESG (ambientais, sociais e de governança). A entrada da Ashland na ABIFINA fortalece a cooperação em prol do desenvolvimento do setor

Alinhada às megatendências globais, a companhia busca atender desafios como o envelhecimento populacional, a crescente urbanização e a demanda por produtos mais sustentáveis. Com equipes espalhadas por mais de 100 países, a Ashland oferece soluções para segmentos como construção, energia, alimentos, cuidados pessoais e farmacêutico.

No Brasil, a empresa aposta no crescimento e amplia sua infraestrutura com um investimento de R\$ 55 milhões em sua planta de sistemas de revestimento farmacêuticos em Cabreúva (SP). A iniciativa contempla a ampliação da fábrica de sistemas de revestimentos farmacêuticos e nutracêuticos, cuja inauguração aconteceu no dia 4 de abril. Além disso, o Centro Técnico da Ashland, em São Paulo, está sendo modernizado para abrigar um laboratório de Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) dedicado exclusivamente aos sistemas de revestimento Aquarius, oferecendo suporte completo desde a concepção até a escala industrial.

Esse investimento garante avanço tecnológico na produção e pesquisa, possibilitando serviços como *color match*, aplicação de revestimento, estudos de estabilidade e avaliação de performance. Para operar a nova unidade, os profissionais da Ashland passaram por

treinamentos especializados nos Estados Unidos e junto aos fabricantes dos equipamentos de última geração adquiridos para a unidade.

A capacidade produtiva da nova fábrica foi planejada para atender à demanda crescente do mercado nacional e internacional, permitindo exportação para diversos países nos quais a Ashland atua. No portfólio, destacam-se revestimentos de ultra-alto sólidos, proteção multifuncional contra umidade, mascaramento de odor e sabor e sistemas de liberação modificada.

Com essa expansão, a Ashland reafirma seu compromisso com a inovação, a qualidade e o crescimento sustentável, consolidando sua posição como referência no setor farmacêutico na América Latina.

Foto: Divulgação Ashland



Prati-Donaduzzi acelera pesquisas para desenvolver novos IFAs

Depois de desenvolver os insumos farmacêuticos ativos (IFAs) canabidiol e cabergolina, a paranaense Prati-Donaduzzi pretende acelerar cada vez mais o crescimento das operações verticalizadas, triplicando o portfólio até 2026. A empresa integra, há sete anos, o seleto grupo das cinco indústrias que fabricam tanto IFAs quanto medicamentos no Brasil, apesar da forte concorrência com os produtos importados. Também é uma das dez fabricantes brasileiras de IFAs com certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Foto: Divulgação Prati-Donaduzzi



“Há dez anos, criamos a Specialità Fine Chemicals como forma de verticalizar a produção farmacêutica e desenvolver IFAs que têm alto valor agregado e são estratégicos para os medicamentos que produzimos aqui, principalmente os relacionados ao sistema nervoso central”, explica o CEO da Prati-Donaduzzi, Eder Maffissoni.

O primeiro desafio para a implantação de uma indústria de IFAs é a capacitação e qualificação da equipe. Hoje, a Specialità conta com 26 profissionais, a maioria mestres e doutores em suas áreas, vindos de várias regiões do Brasil. O desenvolvimento de um IFA envolve um longo processo

de pesquisa e estudos, daí a necessidade de uma equipe altamente qualificada.

“Começamos em pequena escala, com reações químicas que produzem alguns gramas de IFA. Posteriormente, o processo é escalonado para reatores maiores, etapa em que a fabricação e a qualidade do IFA são confirmadas antes de alcançarmos a produção industrial, na ordem de quilogramas. Somos uma indústria de transformação: partimos de substâncias químicas simples para construir moléculas complexas, com massa molecular média e alto valor agregado”, conta o gerente da Specialità, Edilson Wendler.

FCC S.A. celebra 40 anos de inovação, tecnologia e sustentabilidade

Fundada em 1985, a Fábrica Carioca de Catalisadores (FCC S.A.) celebra quatro décadas como referência em catalisadores para craqueamento catalítico. A empresa foi criada a partir de uma parceria entre Petrobras, Akzo Nobel e Oxiteno, com o objetivo de garantir a autonomia nacional na produção desses insumos essenciais ao refino de petróleo.



Foto: Divulgação FCC

Com sede no Rio de Janeiro, a FCC S.A. consolidou-se como fornecedora estratégica da Petrobras e expandiu sua atuação internacional a partir dos anos 1990, exportando para diversos países da América do Sul. Ao longo da sua trajetória, manteve o compromisso com a excelência, conquistando certificações como ISO 9001, OHSAS 18001 e ISO 14001, integradas ao seu Sistema de Gestão.

A inovação sempre esteve no centro de sua estratégia, com destaque para soluções como o ProFIT, voltado à gestão da inovação,

o Total Catalyst Management (TCM), o eCRM e a plataforma FCC EXPERIENCE.

No campo da sustentabilidade, a empresa mantém programas de voluntariado, educação ambiental e apoio a projetos sociais e culturais. Entre as inovações recentes, destaca-se o catalisador ReNewFCC, usado no primeiro teste nacional de coprocessamento de bio-óleo com matéria-prima 100% renovável.

Aos 40 anos, a FCC S.A. reafirma seu compromisso com um futuro mais sustentável, tecnológico e conectado.



Conheça um pouco
mais da trajetória da
FCC S.A. no site
da ABIFINA.

ABIFINA EM AÇÃO

Conselho Administrativo inicia 2025 com novo presidente-executivo

A primeira reunião do Conselho Administrativo da ABIFINA em 2025, realizada em 21 de fevereiro, marcou a apresentação de Andrey Vilas Boas de Freitas como novo presidente-executivo da entidade. Economista e advogado, acumula experiência nos setores público e privado, nas áreas regulatória e concorrencial.

Na ocasião, também foi realizada a Assembleia Geral Extraordinária (AGE), que aprovou Eder Maffissoni, presidente da Prati-Donaduzzi, como novo vice-presidente da Cadeia Química.

Durante o encontro, Freitas apresentou a versão preliminar do Planejamento Estratégico 2025, elaborado com base em contribuições da diretoria e associados. A versão final foi aprovada na segunda reunião do Conselho, realizada em 28 de março.



Planejamento estratégico 2025

Diretrizes: fortalecimento institucional; atuação regulatória e políticas públicas; inovação e competitividade.

Objetivos: reforço da presença da ABIFINA em Brasília; ampliação de seu papel de promover a produção nacional; aproveitar oportunidades estratégicas em 2025.

Temas prioritários: fortalecimento da indústria farmoquímica nacional; propriedade intelectual e biodiversidade; articulações institucionais e eventos.

Linhas de ação: atuação política e institucional; expansão da base de associados; incentivo à inovação e ao desenvolvimento tecnológico; comunicação e engajamento.

Rotulagem de medicamentos

A ABIFINA participou de reuniões promovidas pela Anvisa em fevereiro e abril, no âmbito do Grupo de Trabalho que discute rotulagem e bula de medicamentos. Durante os encontros, a entidade defendeu ajustes nos artigos 44 e 45 da RDC nº 768/2022, especialmente quanto à exigência da frase “Proibida a venda” em produtos destinados a estabelecimentos de saúde, propondo que a aplicação seja facultativa. Também reforçou a importância da criação de um Diálogo Setorial para apresentar e discutir eventuais mudanças regulatórias.

CEIS inicia 2025 com articulações institucionais

O primeiro quadrimestre de 2025 foi marcado por articulações importantes para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). A ABIFINA acompanhou a posse dos ministros Alexandre Padilha (Saúde) e Gleisi Hoffmann (Secretaria de Relações Institucionais), em março, no Palácio do Planalto, com a presença do presidente Lula e representantes do setor produtivo.



Foto: Arquivo pessoal

No mesmo mês, o presidente-executivo da entidade, Andrey Freitas, participou da primeira assembleia do ano da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob), reforçando a importância do diálogo e da cooperação entre os laboratórios oficiais e o setor industrial. Em fevereiro, Freitas também esteve no evento “O SUS e a garantia do acesso à saúde”, ao lado das principais lideranças do governo.



Foto: Divulgação CEIS

ABIFINA leva demandas à nova secretária da SECTICS

A ABIFINA foi recebida no dia 23 de abril pela nova Secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS), Fernanda De Negri, em audiência realizada no Ministério da Saúde. O encontro teve como objetivo principal apresentar as demandas do setor de química fina e biotecnologia, além de fortalecer os canais de diálogo com a Secretária.

Durante a audiência, a secretária demonstrou interesse em compreender os problemas e as propostas levadas pela ABIFINA. Ela afirmou que seu foco é concretizar entregas efetivas nos próximos 12 meses.



Foto: Divulgação SECTICS



Foto: CFB

Cadeias estratégicas

O fortalecimento da produção nacional de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) foi pauta prioritária para a ABIFINA em março. A entidade marcou presença no IV Seminário Internacional IFA LATAM, promovido pela Abiquifi em São Paulo, com a participação do presidente-executivo da ABIFINA, Andrey Freitas, em painel sobre estratégias e desafios para a expansão da produção local de IFAs. Na ocasião, Andrey destacou a necessidade de articulação entre os diferentes atores da cadeia para impulsionar o crescimento do setor. A ABIFINA também contribuiu para a construção da Agenda Legislativa da Indústria 2025, lançada pela Confederação Nacional da Indústria (CNI), reforçando a importância de políticas públicas voltadas ao fortalecimento da cadeia farmacêutica.

Dando continuidade às ações de fortalecimento da indústria, a ABIFINA participou das reuniões do Grupo de Trabalho (GT) Desafios de Adensamento das Cadeias, no âmbito da Nova Indústria Brasil, e enviou, em 11 de abril, uma proposta para a inclusão das cadeias de medicamentos sintéticos, fitoterápicos e de insumos vegetais no planejamento do governo. A entidade também acompanhou os debates do GT sobre vacinas, hemoderivados e terapias avançadas, cujas atualizações foram apresentadas aos membros do Comitê de Relações Governamentais da ABIFINA.

Panorama das atividades de articulação institucional

Diálogo com o INPI

A ABIFINA se reuniu em março com o presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Júlio César Moreira. Representada por seu presidente-executivo, Andrey Freitas, e pela consultora Ana Claudia Oliveira, a entidade abordou a meta da Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual (ENPI) de promover palestras de associados para examinadores do INPI, entre outros assuntos.



Foto: Divulgação INPI

Apoio governamental

Em março, o presidente-executivo da ABIFINA, Andrey Freitas, e a consultora Ana Claudia Oliveira se reuniram com Márcio Elias Rosa, secretário executivo do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC). O assunto foram pautas estratégicas da entidade, relacionadas a política industrial e propriedade intelectual.



Foto: Divulgação MDIC

Defesa do agro

Em reunião com a equipe técnica do MDIC realizada em abril, Andrey Freitas defendeu a revisão das regras de importação de defensivos agrícolas. A indústria nacional vem perdendo competitividade com o aumento das importações de produtos formulados, especialmente da China. Representantes da Ourofino Agrociência também participaram da conversa.

Fórum da Indústria

A primeira reunião de 2025 do Fórum Nacional da Indústria (FNI), em São Paulo, discutiu a regulamentação da reforma tributária, investimentos em infraestrutura, transição energética e a agenda da COP30. A ABIFINA participou do encontro, em março, representada pelo presidente do Conselho de Administração, Odilon Costa, e pelo presidente-executivo, Andrey Freitas.

Bioeconomia em pauta

Representada por Andrey Freitas e a consultora Ana Claudia Oliveira, a ABIFINA definiu detalhes de sua participação no Grupo de Trabalho de Bioindústria e Bioeconomia durante reunião em março com a Secretaria de Economia Verde (SEV), do MDIC. Também foram debatidos o fortalecimento da cadeia de fitoterápicos e o incentivo à produção de insumos biológicos.



Foto: Divulgação MDIC

Bioeconomia em pauta II

Com a Secretaria Nacional de Bioeconomia, do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima (MMA), Andrey Freitas e Ana Claudia Oliveira discutiram pautas estratégicas sobre biodiversidade e bioeconomia.



Foto: Divulgação MMA

Desenvolvimento da química

Para alinhar estratégias conjuntas de atuação, Andrey Freitas se reuniu em Brasília, em abril, com André Passos, presidente da Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim). Um dos focos foi a agenda do Instituto de Desenvolvimento da Química (IDQ), cuja primeira reunião do ano aconteceu em fevereiro, com participação da ABIFINA.

Frente Parlamentar

O presidente-executivo Andrey Freitas foi recebido por Marcelo Morales, assessor do senador Astronauta Marcos Pontes (PL-SP), em Brasília, em abril. O encontro tratou da nova Frente Parlamentar pelo Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica e da Produção de Insumos Farmacêuticos Ativos no Brasil.

Programa de visitas aos associados

ABIFINA retoma projeto para fortalecer a proximidade institucional e o conhecimento técnico.

Presidente-executivo Andrey Freitas se encontrou com lideranças das empresas durante idas às plantas industriais. Acesse o QRcode e saiba mais detalhes no site da ABIFINA.

Fevereiro

O Complexo Industrial do **Cristália**, em Itapira (SP), se destaca pela excelência nas instalações de produção e de pesquisa, desenvolvimento e inovação. A equipe da ABIFINA foi recebida pelo presidente do laboratório, Ogari Pacheco, e Odilon Costa, vice-presidente de Relações Institucionais e assessor da Presidência. Também participaram da visita o diretor da Anvisa, Daniel Meirelles, e o coordenador Marcelo Moreira.



Foto: Divulgação



Março

A **Libbs Farmacêutica**, em São Paulo (SP), conta com a Fábrica de Medicamentos Onco Sólidos, a primeira no País. A programação no complexo da empresa foi organizada por George Cassim, gerente de Relações Governamentais da Libbs, e acompanhada pelos colaboradores Carolina Bernardo, Andrews Loys Silveira Teixeira, Diego Buzzinaro Pacanaro e Leandro Augusto Pacheco.

A **Nortec Química**, em Duque de Caxias (RJ), expande sua capacidade inovadora com os novos laboratórios de Controle de Qualidade e de Pesquisa e Desenvolvimento. O diretor-presidente, Marcelo Mansur, e o vice-presidente, Marcus Soalheiro, receberam o grupo.



Abril

A **Eurofarma**, em Itapevi (SP), mantém o centro de inovação EuroLab, que emprega mais de 700 pessoas em atividades de pesquisa e desenvolvimento. As instalações foram apresentadas pelo diretor executivo, Walker Lahmann, e Renata Araújo, de Relações Institucionais.

A **Ashland**, em Cabreúva (SP), inaugura a nova unidade Aquarius para a fabricação de sistemas de revestimento de filmes para os mercados farmacêutico e nutracêutico. Participaram da cerimônia o presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA, Odilon Costa, e os executivos da Ashland Global Guillermo Novo, Osama Musa e Alessandra Faccin Assis.



Na **Blau Farmacêutica**, a visita iniciou pela sede, na cidade de São Paulo, onde o presidente-executivo da ABIFINA, Andrey Freitas, foi recebido pelo diretor jurídico da companhia, Roberto Altieri. Depois, Andrey conheceu as instalações do centro de inovação Inventta e da unidade de produção P400, em Cotia (SP), apresentados por Uilberson Silva, diretor de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação.



ABIFINA contribui para mudança no marco regulatório de fitoterápicos

A ABIFINA encaminhou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) propostas consolidadas no Comitê Farmo para a reformulação do marco regulatório de fitoterápicos industrializados. Durante a audiência pública realizada em fevereiro, a diretora de Biodiversidade e Sustentabilidade da entidade, Tatiana Ribeiro, reforçou os principais pontos defendidos na Consulta Pública (CP) nº 1.290/2024, que trata do registro de medicamentos fitoterápicos, bem como do registro e da notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

“Defendemos que os produtos com registro ou renovação publicados durante a vigência da RDC nº 26/2014 não precisem obrigatoriamente se adequar aos novos conceitos”, afirma Ribeiro, destacando que a proposta está alinhada ao voto nº 251/2024, aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Outro ponto apresentado pela ABIFINA foi a necessidade de que a nova norma permita ao fabricante apresentar



justificativa técnica nos casos em que os testes exigidos pela Anvisa não se aplicam ao produto. A entidade também propôs a exclusão do dispositivo da consulta pública que determina a inclusão de uma faixa verde nas embalagens dos fitoterápicos registrados ou notificados.

Na avaliação da ABIFINA, essa sinalização pode induzir consumidores e profissionais de saúde à falsa percepção de superioridade em qualidade ou eficácia, o que contraria a legislação vigente. Como alternativa, sugere-se que as embalagens incluam uma frase que remeta à norma regulatória aplicável ao produto.

Além disso, a entidade contribuiu para a CP nº 1.303/2024, que trata da gestão de risco sanitário e do monitoramento da conformidade para a concessão ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA).

Ações integradas reforçam combate ao mercado ilegal

Entre fevereiro e abril, a ABIFINA intensificou sua agenda de combate aos produtos ilegais, articulando-se com instituições parceiras. No Dia do Consumidor (15/3), a entidade uniu-se ao Conselho Federal de Química (CFQ) e ao Conselho Nacional de Combate à Pirataria (CNCP) em uma campanha nas redes sociais, com dicas sobre como identificar fraudes e se proteger de riscos à saúde.

A mobilização institucional incluiu a participação do presidente-executivo da ABIFINA, Andrey Vilas Boas de Freitas, em reunião na sede do CFQ, em Brasília. Ele destacou a gravidade dos impactos do mercado ilegal no setor de química fina, especialmente nos defensivos agrícolas, e defendeu uma atuação coordenada para coibir práticas criminosas que afetam também medicamentos, produtos veterinários e naturais.

No CNCP, a ABIFINA marcou presença na 1ª reunião ordinária de 2025, reiterando seu compromisso com o enfrentamento à pirataria. Os participantes discutiram a Resolução 01/2025, que cria o Programa Nacional de Combate à Falsificação de Medicamentos, Bebidas e Bens Alimentícios. O assunto foi retomado dias depois, em um encontro virtual no qual Freitas propôs que a norma passe a incluir o setor de defensivos agrícolas e uma lista detalhada dos segmentos econômicos cobertos.

Já na Confederação Nacional da Indústria (CNI), a especialista da ABIFINA Ana Claudia Oliveira representou a entidade na Rede de Biodiversidade, propondo ações contra produtos ilegais vendidos no e-commerce, porém sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nem cadastro no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SISGen).

Segundo o Fórum Nacional Contra a Pirataria e a Ilegalidade (FNCP), o mercado ilegal movimentou R\$ 468 bilhões em 2024, com prejuízo de R\$ 20,5 bilhões apenas na indústria de defensivos. A ABIFINA é parceira no fornecimento de dados setoriais para esse levantamento.



ABIFINA articula renovação de parcerias

A ABIFINA e a Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii) discutem a renovação do Acordo de Cooperação Técnica voltado ao fomento de projetos de inovação na indústria da química fina e biotecnologia. O tema foi tratado em reunião no dia 11 de março, em Brasília.

A parceria já gerou resultados expressivos para o setor, como os eventos Embrapii Day e Roadshow, promovidos na sede de quatro empresas associadas, com o objetivo de facilitar o acesso a recursos não reembolsáveis por meio do modelo Embrapii. A expectativa é que a renovação do acordo amplie as oportunidades para as empresas, fortalecendo o ecossistema nacional de inovação.

Em outra frente, também em março, a ABIFINA reuniu-se com a Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil (ACFB) para discutir possibilidades de colaboração voltadas à promoção da inovação e ao fortalecimento da cadeia farmacêutica nacional. Entre os temas abordados, destacou-se a participação da



Foto: Divulgação

entidade no programa educacional da Academia, com uma palestra sobre aspectos técnicos e legais de patentes relacionadas à biodiversidade brasileira e o papel de instituições como o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen).

ABIFINA é aceita como observadora nas Conferências das Partes

A ABIFINA participará presencialmente das Conferências das Partes (COPs) das Convenções de Basileia, Roterdã e Estocolmo, de 28 de abril a 9 de maio, em Genebra. Como entidade observadora, acompanhará as negociações sobre comércio internacional e controle de substâncias químicas.

A associação tem participado de reuniões com o governo brasileiro para subsidiar decisões que impactam a indústria nacional. Entre os temas, está a possível inclusão da substância clorpirifós — usada nos setores agrícola e veterinário — na lista da Convenção de Estocolmo, o que implicaria seu banimento. O Brasil apoiará a medida, mas defenderá exceção para uso veterinário no combate a carrapatos.

Já nas discussões da Convenção de Roterdã, o País manifestará apoio à inclusão da maioria das substâncias propostas, com exceção de acetocloro, iprodiona e carbosulfano, para as quais ficará neutro.

A ABIFINA também se reuniu com o Ministério do Meio Ambiente (MMA) para tratar dos procedimentos de internalização das decisões das convenções e destacou a necessidade de clareza sobre exceções e prazos para adaptação da legislação brasileira.

Além disso, a entidade acompanha o debate regulatório nacional como observadora na Comissão Nacional de Segurança Química (Conasq) e no GT de Regulação de Substâncias Químicas do MMA.

Comércio exterior

A ABIFINA participou de reuniões sobre política tarifária e comércio exterior. Com o Ministério do Desenvolvimento, Comércio, Indústria e Serviços (MDIC) e outras entidades do setor, discutiu em fevereiro os procedimentos para alterações tarifárias no Brasil e os impactos das novas tarifas anunciadas pelos Estados Unidos. Este último ponto também foi tema de reunião promovida pela Confederação Nacional da Indústria (CNI) em março.

RÁPIDAS

CÚPULA DO BRICS

Fernanda Costa, especialista em Cadeia Química da ABIFINA, participou das reuniões da Seção Brasileira do Conselho Empresarial do Brics (Cebrics), em fevereiro e abril. O grupo discutiu diretrizes para a Cúpula do BRICS e a COP30, que acontecem no Brasil este ano.

SOUTH SUMMIT

Nos dias 9 e 10 de abril, Andrey Freitas, presidente-executivo da ABIFINA, participou do *South Summit Brazil 2025* em Porto Alegre. O evento abordou temas como sustentabilidade, saúde mental e transformação digital.

RECONDUÇÃO NA FIOCRUZ

O 1º vice-presidente da ABIFINA, Marcus Soalheiro, participou da posse de Mario Moreira como presidente reeleito da Fiocruz, realizada em abril no Rio de Janeiro. O evento reuniu autoridades como o ministro da Saúde, Alexandre Padilha.

REGISTRO SIMPLIFICADO

Em março, Andrey Freitas, presidente-executivo da ABIFINA, e Marina Moreira, especialista em Assuntos Regulatórios, participaram de evento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 954/2024, que entrou em vigor para regular o registro simplificado de medicamentos.

REUNIÃO NO CGEN

Ana Claudia Oliveira, especialista em propriedade intelectual e biodiversidade da ABIFINA, participou, em março, da 40ª Reunião Ordinária do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), em Brasília. O Conselho aprovou propostas sobre a análise de cadastros de acesso a conhecimentos tradicionais e a criação de uma base de dados de referência.

COMITÊ DE PI

O Comitê de Propriedade Intelectual da ABIFINA fez sua reunião híbrida no fim de março com a participação de Marcos Henrique Oliveira, Andrey Freitas, Ana Oliveira e Claudia Chamas. O encontro abordou o projeto de lei proposto pela entidade, o evento SIPID 2025 e reuniões com ministérios sobre patentes. Maria Silvia Camargo (Eurofarma) e Rodrigo Mikamura (Grupo NC – EMS) participaram presencialmente.

CADEIAS PRODUTIVAS

A ABIFINA participou das reuniões do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI), em março, sobre adensamento das cadeias produtivas. Odilon Costa e Andrey Freitas debateram medicamentos e princípios ativos biológicos. Akira Homma e Marina Moreira participaram de grupo sobre vacinas, hemoderivados e terapias avançadas.

HOMENAGEM A OGARI PACHECO

A ABIFINA participou, no dia 20 de fevereiro, de homenagem a Ogari de Castro Pacheco na Assembleia Legislativa de São Paulo (Alesp). O evento destacou sua longa contribuição à indústria farmacêutica. Executivo do Laboratório Cristália, ele teve quatro mandatos como presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA. A entidade foi representada por Andrey Freitas, Walker Magalhães e Dante Alario Junior.

REUNIÃO DA CTIA/MAPA

A ABIFINA participou da 124ª Reunião da Câmara Temática de Insumos Agropecuários (CTIA/MAPA). O encontro híbrido debateu o mercado de insumos agropecuários, incertezas climáticas, além de atualizações do GT do Programa Nacional de Redução de Agrotóxicos.

REVISTA

química e derivados

60
especial
anos

Edição Histórica

Desde a década de 60, a Revista Química e Derivados acompanha as transformações da indústria, conectando empresas e profissionais e impulsionando o setor com matérias, artigos técnicos, notícias, tendências e inovação.

- A credibilidade do Impresso aliada à versatilidade do digital!
- Junte-se a nós nessa celebração, você faz parte desta história!



QUÍMICA
.com.br

sempre presente, sempre relevante

**RESERVE
SEU
ESPAÇO**



comercial@qd.com.br

(11) **3834-0808**

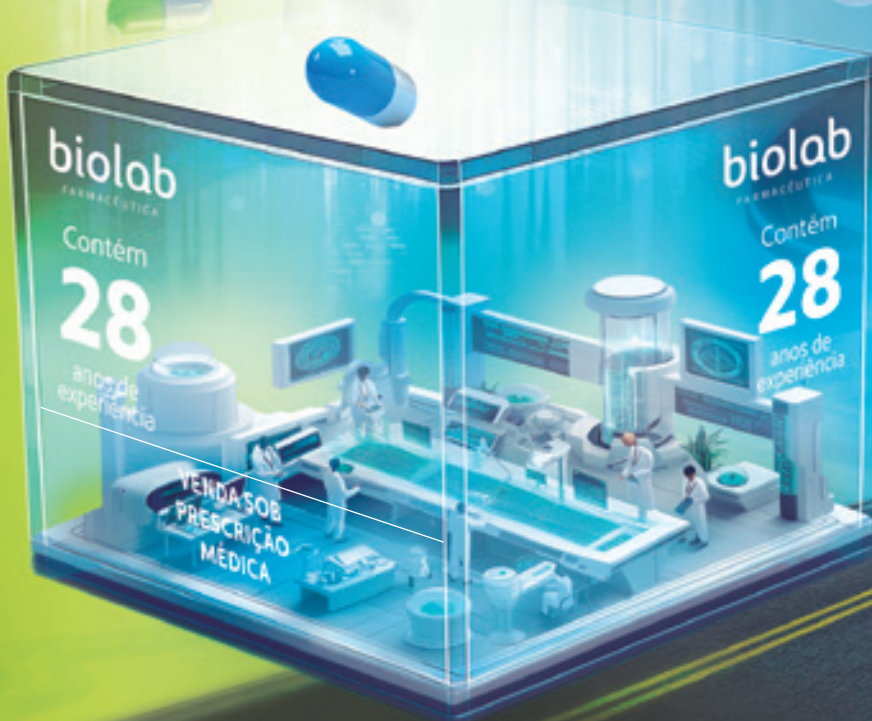
AVANÇAR COM PROPÓSITO É O QUE NOS MOVE

Acreditamos no poder da ciência para **transformar vidas**.
Por isso, trabalhamos para tornar a saúde mais acessível,
eficaz e presente no dia a dia das pessoas.
Desde 1997, seguimos em evolução.

Somos líderes em Cardiologia e atuamos
em várias especialidades, com **mais de 500
produtos** e uma **equipe de mais de 3.800
pessoas** comprometidas com o cuidado.

Contamos com **quatro centros
industriais no Brasil** e temos presença
internacional, por meio de um
Centro de Pesquisa,
Desenvolvimento
e Inovação no **Canadá**
e da aquisição
da Exzell Pharma.

VIVA A EVOLUÇÃO



ACESSE O SITE



biolab
FARMACÊUTICA