

REVISTA **FACTO**

ABIFINA 

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

MAI-AGO 2025 ■ NÚMERO 78 ■ ANO XIX

ISSN 2623-1177

PROGRESSO

INDÚSTRIA DE QUÍMICA FINA AVANÇA COM NIB

ENTREVISTA

08



ARTIGO

06



ARTIGO

22



NÃO SOMENTE MOLÉCULAS

OFERECEMOS UMA PLATAFORMA CDMO COMPLETA.

Da ideia à produção em escala comercial
Aqui. No Brasil. Com qualidade global.

Se busca um parceiro estratégico para desenvolvimento e fabricação de IFAs com expertise, agilidade e confiança, a Nortec Química é a escolha ideal.

- ✓ Mais de 40 anos de experiência
- ✓ Maior fabricante de IFAs da América do Sul
- ✓ Atuação global - certificações ANVISA, FDA

SOLUÇÕES COMPLETAS - DO DESENVOLVIMENTO À PRODUÇÃO COMERCIAL:

- **Serviços IND-Enabling:** agilidade no início de ensaios clínicos, com dados robustos e estratégia regulatória integrada.
- **Desenvolvimento Analítico:** métodos validados, seguros e em conformidade.
- **Desenvolvimento de Processo:** rotas sintéticas otimizadas e escaláveis.
- **Produção em escala:** produção validada, flexível, com capacidade de até 500 toneladas/ano.
- **HPAPI:** unidade dedicada a IFAs de alta potência, incluindo compostos

DIFERENCIAIS E PROPOSTA DE VALOR

Por que escolher a Nortec como sua CDMO de confiança?



HISTÓRICO DE ENTREGAS COM GRANDES PLAYERS

Desenvolvemos e fornecemos IFAs para medicamentos de referência, como **DORFLEX[®]**, **NEOSALDINA[®]**, **ALDACTONE[®]**, entre outros — além de projetos exclusivos com empresas globais como **Pfizer**, **Boehringer Ingelheim** e **Bristol Myers Squibb**.



INFRAESTRUTURA DE CLASSE MUNDIAL

- **6 plantas** multipropósito
- **124 m³** em capacidade de reatores
- Site **100% integrado:** P&D, Qualidade, Regulatórios e Manufatura
- **Instalação HPAPI** recém-inaugurada



ETAPAS DO DESENVOLVIMENTO DO IFA

- 1 | Pesquisa e Seleção da Rota de Síntese
- 2 | Desenvolvimento Analítico e Sintético em bancada
- 3 | Escalonamento e Validação do Processo
- 4 | Produção Industrial Validada sob BPF
- 5 | Submissão Regulatória (DMF/CADIFA)



PARCERIA LOCAL COM ESCALA GLOBAL

Desenvolvimento **realizado no Brasil**, com agilidade, comunicação direta e maior controle sobre prazos e qualidade.



SEGURANÇA NA CADEIA DE SUPRIMENTOS

Fornecimento estratégico, com **menor exposição a riscos geopolíticos e logísticos**.



FOCO EM COMPLIANCE REGULATÓRIO

Inspecções periódicas da **ANVISA** e **FDA**. Suporte completo para **CADIFA**, **DMFs** e documentação técnica.

//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 - Sergio José Frangioni (BLANVER)
Vice-presidente da Cadeia Química - Eder Maffisoni (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 Wongtschowski
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: Lucielen Menezes
Revisão: Luana Rocha
Projeto Gráfico: Scriptorio Comunicação
Arte e Diagramação: Conceito Comunicação - www.conceito-online.com.br
Impressão: Aerographic
ISSN 2526-1177

ASSOCIADOS

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

12 **POLÍTICA**
COM INVESTIMENTO
RECORDE, NIB
IMPULSIONA A
INDÚSTRIA NACIONAL
DE QUÍMICA FINA



18

39 ANOS DA ABIFINA
CELEBRANDO
O PASSADO
PARA CONSTRUIR
O FUTURO

24 **SETORIAL SAÚDE**
APÓS LONGA ESPERA,
MERCADO SE VOLTÁ
PARA NOVOS CICLOS
DE PARCERIAS PARA O
DESENVOLVIMENTO
PRODUTIVO



ARTIGOS

- 06** Renato Baumann: Estrutura produtiva e dependência externa
- 22** Marcelo Morales: A era das terapias gênicas
- 30** Marcela Camargo e Pedro Vannini: Biodiversidade microbiana no combate ao câncer em pets

ENTREVISTA

- 08** Luiz Antonio Elias: "A Finep é instrumento de Estado para reindustrializar o Brasil"

SEÇÕES

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

Patrocinaram esta edição as empresas:

Biolab Farmacêutica | Globe Química | Nortec Química | Ourofino Agrociência



Andrey Freitas

Presidente-executivo da ABIFINA

NIB: DA POLÍTICA DE GOVERNO À POLÍTICA DE ESTADO

Depois de um longo período de paralisia, o Brasil retoma a política industrial com toda força, juntando esforços de diferentes setores da economia, da sociedade civil e de diversos entes do governo. Vivemos um momento de articulação sem precedentes, marcado por estudo e planejamento, impulsionado ainda mais pela conjuntura externa instável que reforça a necessidade de políticas públicas desenvolvimentistas. Ainda assim, nos ronda o receio de que esta seja mais uma onda passageira. Surge, então, a questão central desta edição da **FACTO**: como transformar a Nova Indústria Brasil (NIB) em uma política de Estado perene?

Grande parte dos conteúdos aqui reunidos aponta que estamos no caminho certo. Estudos mostram que regras de financiamento previsíveis, distribuição de poder, construção de consensos, rotinas de cooperação, coordenação federativa em sistemas como o Sistema Único de Saúde (SUS) e instrumentos que permitem rastrear resultados são fatores decisivos para a longevidade das políticas públicas. Esses elementos são identificados na NIB, conforme as reportagens, os artigos e a entrevista que compõem esta edição.

A Matéria Política mostra a amplitude do movimento atual, que combina investimentos públicos e privados em níveis recordes. São R\$ 516 bilhões disponíveis até 2026 para 258 mil projetos em diversos segmentos industriais, com articulação de bancos e instituições públicas de fomento como Finep, BNDES, Caixa Econômica Federal, Banco do Brasil, Banco do Nordeste e Banco da Amazônia. A atuação é coordenada pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI), presidido pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), porém reunindo outros ministérios, além de

representantes da sociedade civil, setor produtivo – ABIFINA, inclusive – e trabalhadores.

Entre as prioridades dos investimentos, destacam-se vacinas, biofármacos, tecnologias de RNA mensageiro, desenvolvimento de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), abordagem de doenças negligenciadas e uso

“Estudos mostram que regras de financiamento previsíveis, distribuição de poder, construção de consensos, rotinas de cooperação, coordenação federativa em sistemas como o SUS e instrumentos que permitem rastrear resultados são fatores decisivos para a longevidade das políticas públicas. Esses elementos são identificados na NIB”

de inteligência artificial na saúde. É um esforço para consolidar a base industrial, promover inovação incremental e impulsionar tecnologias portadoras de futuro.

A NIB já se mostra efetiva em atrair também o investimento privado. Apenas na missão relacionada ao setor de saúde, o Governo Federal estimava, em fevereiro deste ano, cerca de R\$ 39,5 bilhões em recursos privados no balanço de um ano da política. O impacto se reflete entre os associados da ABIFINA, que avançam em planos de desenvolvimento de medicamentos, parcerias com centros de pesquisa, ampliação da capacidade produtiva e de P&D e contratação de mão de obra qualificada.

Soma-se a esse cenário a retomada das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e a criação do Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL). O Setorial Saúde detalha a importância dos novos projetos de PDP aprovados para associados da ABIFINA, iniciativas que atacam problemas críticos da saúde pública e comprovam a capacidade de realização da indústria nacional quando trabalha em sinergia com laboratórios públicos e centros de pesquisa.

Mas a pergunta que permeia toda a edição permanece: como garantir a continuidade dessas políticas? Especialistas e gestores públicos ouvidos pela **FACTO** destacam que a sociedade precisa perceber os benefícios de forma concreta, o que exige comunicação clara e transparente sobre resultados. Outros pontos fundamentais são a coordenação interinstitucional – que cria interdependências saudáveis – e a previsibilidade orçamentária, sem a qual nenhum planejamento sobrevive. Nesse sentido, a edição dos planos plurianuais da NIB representa um passo importante, firmando compromissos de longo prazo.

O envolvimento da sociedade civil também é essencial para consolidar a NIB como política de Estado. A ABIFINA está presente em espaços estratégicos de debate e formulação, como o CNDI, o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis) e o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (Gipi). Essa interação entre governo, setor produtivo, academia e sociedade foi ressaltada na Entrevista desta edição pelo presidente da Finep, Luiz Antonio Elias. Ele destaca que o CNDI passou a exercer papel central na governança, articulação e monitoramento da política industrial, reunindo diferentes atores para garantir continuidade, legitimidade e coerência nas ações.

O debate se amplia nos artigos desta edição. O economista Renato Baumann mostra como o Brasil pode aproveitar oportunidades de cooperação com a China

“A NIB já se mostra efetiva em atrair também o investimento privado. Apenas na missão relacionada ao setor de saúde, o Governo Federal estimava, em fevereiro deste ano, cerca de R\$ 39,5 bilhões em recursos privados no balanço de um ano da política. O impacto se reflete entre os associados da ABIFINA, que avançam em planos de desenvolvimento de medicamentos, parcerias com centros de pesquisa, ampliação da capacidade produtiva e de P&D e contratação de mão de obra qualificada”

nas áreas de saúde e biotecnologia, sem abrir mão da autonomia produtiva. Já o professor da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) Marcelo Morales analisa a experiência nacional em terapias gênicas do ponto de vista da tecnologia farmacêutica. E a reportagem sobre a startup brasileira Sante Science ilustra como nossa biodiversidade microbiana pode ser a base para inovações de ponta, como o desenvolvimento de produtos contra o câncer em animais.

Todos esses movimentos refletem uma evolução institucional que não ocorreu por acaso. Ela é fruto, em grande parte, da trajetória de 39 anos da ABIFINA, que tem se dedicado a fomentar debates e a cobrar políticas públicas voltadas à estruturação local da cadeia produtiva da química fina. A celebração de aniversário deste ano foi um marco de reconhecimento desse trabalho, evidenciando o papel central que a associação desempenha para que avanços institucionais sejam possíveis.

Transformar a NIB em política de Estado exige visão de longo prazo, previsibilidade, governança inclusiva e capacidade de articulação. Ao lado de seus associados e parceiros institucionais, a ABIFINA seguirá desempenhando papel decisivo para que o Brasil consolide uma indústria mais robusta, inovadora e autônoma – não como projeto de governo, mas como projeto de nação. 🍀



Foto: Arquivo pessoal

Renato Baumann

Economista

ESTRUTURA PRODUTIVA E DEPENDÊNCIA EXTERNA

As manifestações de inconformismo com a atuação de algumas instituições multilaterais vêm se somando há vários anos, por diversas razões. A turbulência financeira iniciada em 2007 ampliou esse nível de inconformismo. A pandemia acrescentou novos componentes à insatisfação, com problemas associados, do ponto de vista dos produtores, a dificuldades no acesso a insumos, baixa disponibilidade de transporte e várias outras questões. O presente ano intensificou as cores nesse quadro sombrio, com os impactos negativos das políticas econômicas adotadas pela atual administração norte-americana.

Como pano de fundo dessa crescente turbulência no cenário global, houve redesenho de algumas cadeias produtivas, com realocação de plantas produtivas e uma presença crescente da China como principal fabricante de manufaturas e importante mercado para vários produtos. O cenário geopolítico que transparece do noticiário diário leva a crer que o crescente fechamento do mercado americano a produtos de diversas origens naturalmente estimulará o interesse na intensificação das transações com o Leste Asiático, China em particular.

É possível, para alguns países, aumentar seu grau de influência sobre o processo produtivo de outros países por meio de políticas comerciais seletivas, pelo controle da oferta de matérias-primas, peças e componentes, ou mesmo através de condições impostas para assistência técnica, entre outras possibilidades.

Outra dimensão importante é a adoção de padrões produtivos diferenciados. São características técnicas que alguns países determinam que sejam utilizadas nos processos produtivos, e frequentemente condicionam o acesso ao seu mercado à observância desses padrões. Entre as principais implicações, os produtos que não correspondam aos requisitos técnicos

estabelecidos não conseguem ser comercializados nos mercados dos países que impõem tais requisitos.

Hoje a China é o principal produtor de manufaturas no planeta, e em vários setores representa a fronteira tecnológica. O fato de a China ser já há alguns anos o principal parceiro comercial do Brasil, associado à composição das pautas comerciais no comércio bilateral, sugere a relevância de se considerar os potenciais efeitos sobre a estrutura produtiva nacional.

A concentração de bens de produção originários de um mesmo país parceiro pode implicar efeitos positivos sobre a economia do país importador, pela maior disponibilidade de produtos a preços mais baixos, e com características tecnológicas mais avançadas.

No entanto, um sistema em que os bens de produção (máquinas, equipamentos, insumos, partes, peças, componentes e matérias-primas) são importados de modo predominante de um país fornecedor externo implica algum grau de vulnerabilidade a decisões tomadas fora do controle local – seja pelo condicionamento a padrões produtivos determinados pelo país exportador desses bens de produção, seja pela dependência no acesso a partes e peças, ou mesmo ao apoio em termos de assistência técnica.

“Hoje a China é o principal produtor de manufaturas no planeta, e em vários setores representa a fronteira tecnológica.

O fato de a China ser já há alguns anos o principal parceiro comercial do Brasil, associado à composição das pautas comerciais no comércio bilateral, sugere a relevância de se considerar os potenciais efeitos sobre a estrutura produtiva nacional”

Há um processo de intensificação das relações bilaterais Brasil-China cujas implicações transcendem o simples registro da movimentação de mercadorias. Segundo a Secretaria de Comércio Exterior do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SECEX/MDIC), em 2024 apenas 10% das empresas brasileiras com atividade exportadora realizaram vendas à China. Ao mesmo tempo, 70% das empresas importadoras brasileiras adquiriram produtos chineses. Uma indiscutível penetração de produtos chineses.

A China conta com algumas fontes específicas de vantagens comparativas, como a dimensão do mercado interno, que permite a produção em grande escala, os ganhos de competitividade permitidos pela produção em cadeias de valor, a crescente disponibilidade de engenheiros, e diversos outros fatores. Além disso, segundo estudo da Universidade Duke¹, a China forma por ano quase dez vezes mais engenheiros que os Estados Unidos. Nas áreas de engenharia, ciência da computação e informática essa relação é quase o triplo a favor da China.

De acordo com a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), em 2024 a China liderou a lista de países com pedidos de novas patentes, com 70 mil processos, seguida pelos Estados Unidos (54 mil), Japão (48 mil), Coreia do Sul (24 mil) e

Alemanha (17 mil). Esses cinco países correspondem a 78% dos processos envolvendo desenho industrial no mundo. O acelerado processo de pedidos de patentes por parte da China, num momento em que a economia brasileira tem acelerado as importações de produtos industrializados daquele país, motiva a consideração dos efeitos potenciais, por suas implicações também em termos de padrões produtivos.

É impossível antever todos os efeitos do contato com novas tecnologias, e todas as áreas que possam vir a ser afetadas. Mas parece razoável considerar desde já alguns setores que seriam naturalmente influenciados. Um deles é a indústria de transformação. A produção industrial tem incluído de forma crescente a contribuição de atividades classificadas no setor de serviços, assim como processos envolvendo tecnologia mais sofisticada. Exemplos disso são o uso de inteligência artificial, o emprego de robôs e outras novidades, que são menos encontradas nas empresas brasileiras.

No tocante mais diretamente aos complexos químico e farmacêutico, essa apreciação deve ser complementada por considerações adicionais. O 14º Plano Quinquenal da China (2021-25) enfatiza os esforços nas áreas de cuidados da saúde e biotecnologia. O Plano menciona explicitamente a pesquisa e inovação tecnológica em biologia sintética, manipulação de células genéticas, pesquisa e desenvolvimento de novas vacinas, diagnósticos *in vitro*, novos medicamentos, assim como a criação de novas variedades de cultivos, animais e microrganismos agrícolas.

Do ponto de vista da economia brasileira, a ênfase no setor de saúde e nas indústrias produtoras de materiais de saúde cria oportunidades para investimentos nessa área, algo que a pandemia mostrou ser premente. Ao mesmo tempo, cria oportunidades para intercâmbio de tecnologias. A permanecerem essas diretrizes no próximo Plano Quinquenal, há, portanto, motivos para otimismo quanto a possibilidades de desenvolvimento de iniciativas conjuntas e ao acesso facilitado a bens de produção mais baratos e tecnologicamente sofisticados.

Contudo, é importante não perder de perspectiva os riscos potenciais que podem derivar da dependência crescente de oferta de bens de produção provenientes de apenas uma ou de poucas origens, como já mencionado. A lógica financeira que recomenda reduzir riscos pela diversificação na composição da carteira não deveria ser desconsiderada ao se pensar nas opções tecnológicas. 

1. EPSTEIN, David. Quality vs. Quantity in Engineering. Inside Higher Ed, 2 mar. 2006. https://www.soc.duke.edu/GlobalEngineering/pdfs/media/FramingEngineering/InsiderHigherEd_QualvsQuan.pdf. Acesso em 20.08.2025.

Luiz Antonio Elias

“A FINEP É INSTRUMENTO DE ESTADO PARA REINDUSTRIALIZAR O BRASIL”

A frente da Finep em um momento marcado pela retomada da política industrial brasileira, Luiz Antonio Elias – que foi secretário executivo do Ministério da Ciência e Tecnologia entre 2007 e 2014 e chefe do Departamento de Relações Governamentais do BNDES de 2015 a 2016 – destaca que a instituição assume papel estratégico na execução da Nova Indústria Brasil (NIB). Em entrevista, o presidente da agência de fomento afirma que a Finep será protagonista na reindustrialização em novas bases, sustentáveis e inovadoras, articulando ciência, infraestrutura e tecnologia para fortalecer a soberania nacional e ampliar a competitividade do País nas cadeias globais de valor.

O senhor assumiu a presidência da Finep no momento em que o Brasil vive um novo ciclo com a NIB. Quais serão as prioridades da Finep sob sua gestão?

Vivemos um tempo de transformações tecnológicas e geopolíticas sem precedentes. Tensões internacionais, disputas por minerais estratégicos, fragmentação das cadeias globais e a revolução digital estão redesenhando a economia mundial. Nesse contexto, o Brasil não pode ser espectador. Precisa se preparar para esse novo ciclo, assumindo o protagonismo no domínio de tecnologias na fronteira do conhecimento.

Neste governo do presidente Lula, a Finep é um instrumento estratégico de Estado. Nosso papel é articular ciência, infraestrutura laboratorial e inovação disruptiva para serem motores da soberania tecnológica, competitividade internacional e desenvolvimento social.

Nosso objetivo é claro: reindustrializar o Brasil em novas bases, sustentáveis, inovadoras e autônomas, reposicionando o País nas cadeias globais de valor que estão sendo redefinidas, com maior grau de inovação e de relevância – para a empresa, para o setor na qual ela está inserida e, sobretudo, para a sociedade. Critérios como intensidade e abrangência da inovação, grau de incerteza tecnológica, potencial de internacionalização e externalidades são centrais num contexto nacional e internacional de profundas transformações.

Como a Finep vai apoiar projetos produtivos inovadores nos setores de saúde, biotecnologia e química fina? Existe um olhar especial para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)?

O CEIS é estratégico porque integra produção, ciência, infraestrutura laboratorial e inovação. Já investimos R\$ 3,7 bilhões no período 2023-2024 em terapias avançadas, vacinas, biofármacos, insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e saúde digital. Esses investimentos não são apenas econômicos: fortalecem o Sistema Único de Saúde (SUS), reduzem vulnerabilidades externas e promovem a soberania nacional.

Em um cenário de intensa concorrência no Complexo Industrial da Saúde e endurecimento das regras internacionais de propriedade industrial, a Finep assume papel de vanguarda. Financiamos desde laboratórios clínicos e redes de pesquisa até empresas inovadoras, garantindo que a ciência nacional seja a base para o desenvolvimento de terapias, produtos e patentes brasileiras.

A Finep tem investido fortemente no CEIS. Esses investimentos são focados em projetos estratégicos que impactam o SUS, como o desenvolvimento de IFAs,

“Vivemos um tempo de transformações tecnológicas e geopolíticas sem precedentes. Nesse contexto, o Brasil não pode ser espectador”

produtos biológicos, pesquisa clínica para inovação e produtos prioritários definidos pelo Ministério da Saúde.

No Programa Mais Inovação Saúde – desdobramento da NIB na Missão de Saúde –, projetos inovadores estão sendo financiados por subvenção econômica. Como exemplo, um projeto busca avaliar e aprimorar a efetividade do monitoramento não invasivo da pressão intracraniana para a realização de triagem em emergências neurológicas no SUS. Outro projeto desenvolve uma terapia *multitarget* com alcance global baseada na biodiversidade brasileira. Dentro do Programa, temos o edital para empresas e outro destinado às Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs).

Além disso, em parceria com o BNDES e o Instituto Butantan, estruturamos o Fundo de Investimento em Participações do CEIS, alinhado à Missão 2 da NIB, com capital inicial de R\$ 200 milhões. O Fundo é voltado para startups e micro, pequenas e médias empresas de alta densidade tecnológica, priorizando inovações disruptivas. Além disso, busca promover externalidades positivas como a difusão tecnológica no SUS, a redução das vulnerabilidades do sistema e a diminuição das desigualdades regionais, sendo as companhias-alvo aquelas com receita operacional bruta de até R\$ 300 milhões.

No âmbito do Grupo Executivo do Complexo Econômico Industrial da Saúde (Geceis), foram anunciadas, na reunião de maio, novas Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e projetos de Desenvolvimento da Inovação Local (PDIL), que reforçam o compromisso da Finep em promover inovação local e produtiva no setor da saúde.

A chamada conjunta Finep-BNDES para implantação de centros de PD&I foi bem recebida pelo setor produtivo. Há previsão de novos editais nesse modelo?

Seguindo orientação da ministra da Ciência, Tecnologia e Inovações, Luciana Santos, a Finep vem trabalhando fortemente em conjunto com o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) e o BNDES, desde a concepção da NIB, com alinhamento de taxas e definição conjunta de temáticas prioritárias para os editais.

Além dos casos já citados, temos uma chamada pública conjunta para seleção de planos de negócio voltados

para a transformação de minerais estratégicos, que são essenciais para a transição energética e a descarbonização da economia. Os financiamentos promovem impactos estruturantes nessas duas áreas, uma vez que impulsionam o desenvolvimento de processos, produtos e capacidades produtivas e tecnológicas nacionais.

Também tem papel estruturante a chamada pública Finep-BNDES para selecionar planos de negócio voltados ao desenvolvimento tecnológico de combustíveis sustentáveis para aviação e navegação.

Que instrumentos podem ampliar o apoio à formação de capacidades tecnológicas locais, especialmente nos setores de IFAs e biotecnológicos?

A formação de capacidades tecnológicas locais em setores críticos como os de IFAs e biotecnologia representa uma questão de segurança nacional e soberania estratégica, e a Finep assume papel de vanguarda na construção de um projeto de desenvolvimento autônomo, que rompe com o modelo histórico de dependência tecnológica externa. A Finep tem crescentemente financiado projetos nesses dois setores.

Por meio dos programas Centelha e Tecnova, a instituição democratiza o acesso à inovação, levando recursos e oportunidades para além dos tradicionais centros de excelência, fortalecendo os ecossistemas regionais de inovação. Enquanto o Centelha atua na promoção da cultura empreendedora em negócios de base tecnológica, o Tecnova incentiva o desenvolvimento e a consolidação de pequenas empresas inovadoras, disponibilizando recursos em âmbito estadual. Ambos os programas operam em parceria com Fundações de Amparo à Pesquisa, as FAPs, ampliando o alcance territorial.

Como a Finep pretende incentivar o desenvolvimento de medicamentos, bioativos e insumos estratégicos a partir de produtos naturais nos próximos anos?

A biodiversidade brasileira representa um ativo estratégico que a Finep vem transformando em oportunidade concreta de desenvolvimento. Exemplos disso são programas como o Pró-Amazônia e a Chamada Finep Amazônia – Bioeconomia e Desenvolvimento Regional,

que destinaram R\$ 210 milhões para projetos que aliam inovação tecnológica com conservação ambiental.

Essa abordagem busca consolidar uma bioeconomia nacional competitiva, especialmente na Amazônia Legal, onde empresas podem acessar recursos para desenvolver produtos baseados na nossa sociobiodiversidade. É uma forma de criar alternativas sustentáveis que geram emprego, renda e preservação ambiental nas regiões historicamente menos favorecidas.

Os efeitos do programa Pró-Amazônia 2024 são visíveis: foram R\$ 110 milhões em recursos não reembolsáveis direcionados à infraestrutura de pesquisa na região da Amazônia Legal, contemplando mais de 20 projetos. Em 2025, será lançada a segunda rodada do Pró-Amazônia. Ademais, no Edital Mais Inovação Brasil Saúde – Empresas, aprovamos propostas de desenvolvimento de IFAs verdes a partir da biodiversidade brasileira. E a chamada pública em fluxo contínuo Finep Amazônia – Bioeconomia permanece aberta para recebimento de propostas em 2025.

A instabilidade histórica da política industrial brasileira é um desafio. Na sua visão, o que pode garantir que a NIB se consolide como uma política de Estado?

Na minha visão, três pontos podem garantir que a NIB se consolide como uma política de Estado. Em primeiro lugar, o alto grau de coordenação dessa política: trata-se de instituições públicas trabalhando de forma articulada e alinhada para a reestruturação da indústria brasileira. Em segundo lugar, chamo atenção para os resultados econômicos que já vêm sendo atribuídos à NIB. Em entrevista ao jornal O Globo, em 2 de fevereiro deste ano, o vice-presidente Geraldo Alckmin lançou luz sobre algumas das variáveis macroeconômicas que vêm sendo impactadas: o PIB industrial cresceu 3,2% até novembro de 2024 e foram gerados 306,9 mil empregos formais na indústria. Isso significa que, além do objetivo mais amplo de reindustrializar o Brasil, a NIB se legitima por meio de variáveis muito sensíveis à população brasileira: aumento de renda e criação de empregos, sobretudo os formais. Em terceiro lugar, a NIB, por meio do investimento em setores estratégicos, tem o condão de conceder maior independência à indústria nacional. Esses três são os principais fatores que, na minha visão, podem consolidar a NIB como uma política de Estado.

Cabe ainda destacar a relevância institucional do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI), coordenado pelo MDIC e cujas atividades foram retomadas em 2023, fator fundamental para a definição das seis

“A formação de capacidades tecnológicas locais em setores críticos como os de IFAs e de biotecnologia representa uma questão de segurança nacional e soberania estratégica”

“Além do objetivo mais amplo de reindustrializar o Brasil, a NIB se legitima pelo aumento de renda e criação de empregos, sobretudo os formais”

grandes missões da NIB. O CNDI passou a exercer papel central de governança, articulação e monitoramento das ações da política industrial brasileira, reunindo governo, setor produtivo, trabalhadores e academia para garantir maior continuidade, legitimidade e coerência nas políticas de desenvolvimento industrial em longo prazo. Com o reforço desse espaço de diálogo e pactuação, há perspectiva concreta de continuidade dos trabalhos estruturantes no âmbito da NIB, promovendo estabilidade institucional e evitando as descontinuidades que historicamente afetaram outros ciclos de política industrial no Brasil.

A aprovação do Projeto de Lei (PL) nº 847/2025 pela Câmara dos Deputados, que autoriza o uso do superávit do FNDCT para concessão de crédito, foi comemorada pelo setor produtivo. Que impactos essa medida trará para a Finep e para o sistema de inovação?

A aprovação do PL nº 847/2025, transformado na Lei Ordinária nº 15.184/2025, com a sanção pelo Presidente da República, representa um divisor de águas para o sistema nacional de ciência, tecnologia e inovação. Isso se soma ao descontingenciamento dos recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), em 2023, e à aprovação, pelo Supremo Tribunal Federal (STF), da tese de constitucionalidade da Cide-Remessas.

A decisão do STF garante a liberação integral de cerca de R\$ 22 bilhões do FNDCT, agora amparada pela legislação necessária para que esses recursos sejam convertidos diretamente em investimentos produtivos. Tal conquista foi amplamente reconhecida pelo governo, pelo Parlamento e pelas agências de fomento como estratégica não só para o fortalecimento da pesquisa inovadora, mas também para a geração de emprego qualificado, sobretudo com a ampliação da inserção de doutoras e doutores nas empresas, parques tecnológicos, universidades e startups.

A perspectiva é de inauguração de um ciclo virtuoso que alia inovação, desenvolvimento produtivo e impacto social, reforçando a competitividade da indústria nacional, promovendo benefícios econômicos, sociais e

ambientais e tornando o desenvolvimento mais sustentável e inclusivo. Na prática, a Finep deve, nos próximos anos, operar de forma ainda mais atuante no ecossistema de inovação nacional.

Qual é a participação da Finep na COP30? Que legado o evento pode deixar para a indústria brasileira, em especial para o setor de química fina?

A participação da Finep na 30ª Conferência das Nações Unidas sobre Mudança do Clima (COP30) é importante na mobilização de ideias e parcerias para discutir a crise climática, o papel da ciência brasileira nessa agenda e políticas públicas estruturantes para financiar a transição energética e tecnológica no Brasil. Estamos planejando uma série de ações em parceria com o Ministério da Ciência e outras instituições.

Considero que essa Conferência transcende as negociações climáticas para se tornar um marco na construção de uma governança global mais justa, na qual os países detentores de megabiodiversidade terão acesso equitativo ao financiamento de tecnologias, conseguindo valorizar ativos locais e conhecimentos tradicionais. Espero que a transição energética seja uma oportunidade de desenvolvimento para todos os povos.

Qual mensagem o senhor deixa para os empresários e instituições que acreditam na inovação como caminho para transformar o Brasil?

Estamos vivenciando um momento de inflexão histórica na política brasileira, não só em termos de desenvolvimento científico e tecnológico, como também da base industrial. Por meio da NIB, reafirma-se o compromisso com a reindustrialização brasileira em novas bases: trata-se de uma indústria calcada em mais P&D, inovação, sustentabilidade e, conseqüentemente, em maior autonomia tecnológica.

Este é o momento para que empresários, universidades e instituições de pesquisa se tornem protagonistas de uma transformação estrutural que transcende ciclos políticos, construindo capacidades nacionais em setores críticos como saúde, energia, biotecnologia, tecnologias digitais, entre outros.

A Finep não é apenas uma agência de fomento. Somos um instrumento de política de Estado, comprometidos com um Brasil industrialmente soberano. Acreditamos que a inovação é o motor da transformação produtiva e da retomada do crescimento do Brasil, capaz de gerar empregos qualificados, fortalecer cadeias produtivas e promover o desenvolvimento sustentável em todas as regiões do País. 

E PROGRESSO

Matéria Política

COM INVESTIMENTO RECORDE, NIB IMPULSIONA A INDÚSTRIA NACIONAL DE QUÍMICA FINA

Recursos devem chegar a R\$ 516 bilhões até 2026;
confira os projetos de associados da ABIFINA aprovados nesse cenário

Desde o seu lançamento pelo Governo Federal, em janeiro de 2024, a Nova Indústria Brasil (NIB) está movimentando os investimentos no setor industrial brasileiro, especialmente nos segmentos de química fina, biotecnologia e suas especialidades. Com taxas de juros atrativas e recordes nos valores disponíveis para financiamento, de R\$ 516 bilhões até 2026, e a participação de diversos bancos e instituições públicas de fomento, vários projetos estão saindo do papel.

Nesse contexto, a **FACTO** apresenta o panorama dos investimentos públicos e privados, bem como as principais iniciativas de associados da ABIFINA, que fazem parte dos debates sobre as ações necessárias ao desenvolvimento do setor produtivo brasileiro no âmbito da política industrial.

“Esse é um momento de convergência na discussão sobre a temática da saúde. Com a inclusão de uma missão específica na NIB, trazemos ao debate temas como a produção de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e como o Governo está se organizando para atender às demandas do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)”, resumiu o presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA, Odilon Costa, durante o evento que marcou os 39 anos da associação, realizado em junho (confira a cobertura completa nesta edição da **FACTO**).

NOVOS PARCEIROS E MAIS APOIO

Antes de abordar os projetos das empresas, é preciso entender melhor a dimensão dos investimentos envolvidos no Plano Mais Produção, que concentra as ações de financiamento da NIB. Originalmente, a nova política industrial previa cerca de R\$ 300 bilhões para apoiar projetos de neointustrialização até 2026, divididos em seis missões (uma delas para a saúde), por meio do BNDES, Finep e Embrapii – o que já seria expressivo.

Após o aumento do orçamento de crédito da Finep no segundo semestre do ano passado, outros bancos entraram no Plano, como a Caixa Econômica Federal, o Banco do Brasil, o Banco do Nordeste e o Banco da Amazônia. Com isso, o volume de recursos para financiamento saltou para R\$ 516 bilhões até 2026. Principal agente financeiro do Plano Mais Produção, só o BNDES terá R\$ 300 bilhões no período, para operações nos eixos de inovação, digitalização, exportação, verde e produtividade.

Os montantes são recordes para diversos setores e finalidades. No apoio à inovação, por exemplo, o BNDES aprovou, entre janeiro de 2023 e junho de 2025, financiamentos de R\$ 21,9 bilhões, o que supera a soma dos oito anos anteriores. O setor de saúde também teve recorde nos desembolsos do BNDES: foram R\$ 4,8 bilhões aprovados em 2024, o maior valor da série histórica do

Banco iniciada em 1995. Desde o início de 2023, os novos financiamentos nesse segmento chegaram a R\$ 6,9 bilhões, com destaque para projetos de inovação em fármacos.

“Esse apoio visa ao desenvolvimento de mais de 590 medicamentos e vacinas”, revelou a chefe do Departamento do Complexo Industrial e de Serviços de Saúde do BNDES, Carla Reis, referindo-se às ações de crédito do Banco para a indústria nacional de saúde



“Esse é um momento de convergência na discussão sobre a temática da saúde. Com a inclusão de uma missão específica na NIB, trazemos ao debate temas como a produção de IFAs e como o Governo está se organizando para atender às demandas do setor”

Odilon Costa, presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA



Foto: Humberto Teski

“Tivemos uma evolução importante no ecossistema brasileiro nos últimos 20 anos e temos muito potencial para ocupar espaços no cenário mundial”

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

em 2024, durante palestra no evento dos 39 anos da ABIFINA. “Tivemos uma evolução importante no ecossistema brasileiro nos últimos 20 anos e temos muito potencial para ocupar espaços no cenário mundial”, concluiu a representante do Banco.

MAIS INOVAÇÃO

Para superar os desafios do contexto econômico e geopolítico atual, e aproveitar as oportunidades que estão surgindo, a Finep investiu, no CEIS, entre o início de 2023 e o primeiro trimestre de 2025, cerca de R\$ 5,7 bilhões. Como operadora do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), via oferta de crédito (recursos reembolsáveis) e subvenções econômicas (recursos não reembolsáveis), a Financiadora já realizou investimentos de R\$ 30 bilhões nas seis missões da NIB, incluindo 1.325 projetos no âmbito do Programa Mais Inovação (que está relacionado ao Plano Mais Produção), muitos deles envolvendo micro e pequenas empresas.

Entre as prioridades nas ações da instituição, encontram-se temáticas como vacinas, biofármacos, tecnologias envolvendo RNA mensageiro, desenvolvimento de IFAs, abordagem de doenças negligenciadas e uso de inteligência artificial na saúde.

“O foco da Finep é o impulsionamento da inovação a partir do apoio a projetos com inovação disruptiva e inovações incrementais e de processos, buscando o desenvolvimento sustentável e autônomo. Nesse contexto, tem se buscado apoiar projetos estratégicos, ao mesmo tempo em que se pretende superar assimetrias regionais”, destacou a chefe do escritório da Finep em Brasília e assessora da presidência para o CEIS, Julieta Palmeira.

PROJETOS DE ALTO IMPACTO

A Embrapii, por sua vez, já investiu R\$ 520 milhões em mais de 180 projetos nas missões da NIB destinadas ao fortalecimento da cadeia agroindustrial e do CEIS. O investimento total nas seis missões da política chega a R\$ 2,2 bilhões desde 2023, com a perspectiva de



Foto: Divulgação/Finep

“O foco da Finep é o impulsionamento da inovação a partir do apoio a projetos com inovação disruptiva e inovações incrementais e de processos, buscando o desenvolvimento sustentável e autônomo”

Julieta Palmeira, chefe do escritório da Finep em Brasília e assessora da presidência para o CEIS

alcançar R\$ 4,6 bilhões aplicados em 2 mil projetos até o fim do próximo ano.

As ações prioritárias para a Embrapii, demandadas pelas empresas da área da saúde, envolvem temáticas como a produção nacional de IFAs, o desenvolvimento de fármacos a partir da biodiversidade brasileira e a criação de terapias avançadas para o tratamento de câncer, doenças autoimunes e negligenciadas, entre outras.

E não para por aí. Nos próximos meses, a empresa credenciará um novo Centro de Competência para atuar com tecnologias de RNA mensageiro. A chamada para esse credenciamento prevê investimentos de R\$ 60 milhões da Embrapii, além de captações com empresas associadas e outros parceiros.

A empresa também lançou chamada para credenciar até seis novas Unidades Embrapii com atuação em saúde. Dessa forma, será ampliada a rede que conta atualmente com 91 unidades e mais de 17 mil pesquisadores e colaboradores em todo o Brasil, contemplando as seis missões da NIB.

Outra iniciativa importante da instituição são os Projetos de Alto Impacto em Saúde, que têm o objetivo de



Foto: Divulgação/Embrapii

“Com as iniciativas atuais, a Embrapii reforça ainda mais a sua atuação no fomento à inovação nas empresas brasileiras, com especial alinhamento à política industrial e às prioridades do País no desenvolvimento de tecnologias para o setor de saúde”

Igor Nazareth, diretor de Inovação e Relações Institucionais da Embrapii

incentivar empresas e Unidades Embrapii a investir em propostas mais complexas e que atendam a demandas prioritárias do SUS. A previsão é destinar até R\$ 60 milhões para os projetos selecionados.

“Com essas iniciativas, a Embrapii reforça ainda mais a sua atuação no fomento à inovação nas empresas brasileiras, com especial alinhamento à política industrial e às prioridades do País no desenvolvimento de tecnologias para o setor de saúde”, frisou o diretor de Inovação e Relações Institucionais da Embrapii, Igor Nazareth.

R\$ 23 BILHÕES PARA A SAÚDE

Somando todos os parceiros envolvidos, os investimentos já aprovados da NIB para a indústria brasileira de saúde chegam a R\$ 23,3 bilhões em 2.737 projetos no âmbito do Plano Mais Produção, de acordo com dados de julho deste ano, disponibilizados em painel do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC). No total das seis missões, os R\$ 516 bilhões em recursos vão abranger mais de 258 mil projetos nos mais diversos segmentos industriais.



Foto: Divulgação/MDIC

“No âmbito da missão 2 (saúde) da NIB, a gama de instrumentos de apoio à indústria já lançados é bastante relevante”

Luís Felipe Giesteira, secretário adjunto de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços do MDIC

“No âmbito da missão 2 (saúde) da NIB, a gama de instrumentos de apoio à indústria já lançados é bastante relevante”, comentou o secretário adjunto de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços do MDIC, Luís Felipe Giesteira, ressaltando que o Ministério também atua em outras frentes para incentivar o setor produtivo nacional, como as margens de preferência para medicamentos, IFAs e equipamentos médicos, além da regulação do mercado de medicamentos.

Em complemento aos recursos públicos, os investimentos privados também estão em alta para buscar os objetivos definidos pela NIB. Somente na missão relacionada ao setor de saúde, o Governo Federal previa, em fevereiro deste ano, cerca de R\$ 39,5 bilhões em recursos privados no balanço de um ano da política industrial.

PRIORIDADES E OBJETIVOS

Tais recursos serão destinados às cadeias produtivas consideradas prioritárias no âmbito da NIB a partir da

Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos do SUS, elaborada pelo Ministério da Saúde e que inclui tópicos como: medicamentos e princípios ativos biológicos; vacinas, hemoderivados e terapias avançadas; e dispositivos médicos. Para os próximos meses, uma das prioridades da NIB será concluir os Planos de Ação das cadeias prioritárias.

Na missão voltada ao fortalecimento da indústria nacional de saúde e à redução da dependência externa no setor, para diminuição das vulnerabilidades do SUS e ampliação do acesso da população brasileira à saúde, o objetivo da política industrial é produzir no País, até 2026, 50% das necessidades nacionais em medicamentos, vacinas, equipamentos e dispositivos médicos, materiais e outros insumos e tecnologias em saúde. Ainda de acordo com as metas da NIB, esse percentual deve chegar a 70% até 2033.

O Governo Federal também está impulsionando o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e o Programa de Desenvolvimento e Inovação

PROJETOS DOS ASSOCIADOS

Os reflexos das ações de fomento realizadas no âmbito da NIB, com destaque para os mecanismos de financiamento, podem ser observados nos novos projetos dos associados da ABIFINA.

EMS

A EMS, por exemplo, registrou avanços significativos no campo da pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) com os novos recursos. Considerando as iniciativas já aprovadas ou em fase avançada de negociação, a empresa totalizou cerca de R\$ 1,3 bilhão em recursos captados por meio da NIB, viabilizando a contratação de mais de 350 colaboradores e reforçando sua atuação no setor de saúde, de acordo com a diretora de Relações Institucionais da empresa, Juliana Megid.

Em 2024, a EMS recebeu a aprovação de R\$ 900 milhões em duas operações junto ao BNDES e à Finep, por meio do Programa Mais Inovação. Os recursos vão permitir o desenvolvimento de 54 medicamentos em diversas classes terapêuticas, como oncológicos, antidiabéticos, analgésicos, anti-hipertensivos e oftálmicos, além de viabilizar a contratação de serviços especializados de Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs) e universidades brasileiras, fortalecendo todo o sistema nacional de inovação.

Já em 2025, a empresa protocolou duas solicitações de apoio financeiro ao BNDES e à Finep. A primeira,

submetida ao Programa Mais Inovação do Banco, prevê a expansão do centro de PD&I da EMS – um dos maiores da América Latina. A expectativa é duplicar a capacidade produtiva da unidade. A segunda iniciativa, apresentada no âmbito da ação conjunta BNDES-Finep, contempla a ampliação do centro de PD&I da RBBL, um dos braços mais inovadores do grupo. Juntas, as ações somam um investimento direto de R\$ 340 milhões até o ano que vem.

Além disso, a EMS possui duas operações aprovadas no formato de subvenção econômica pela Finep. Esse modelo de apoio financeiro é fundamental para fomentar iniciativas de inovação incremental ou disruptiva, especialmente aquelas com alto risco tecnológico. A primeira subvenção envolve o tratamento de pacientes com esquizofrenia, em parceria com ICTs. A segunda propõe a construção de uma plataforma para o desenvolvimento de peptídeos sintéticos miméticos de anticorpos, com alto grau de inovação e potencial para reduzir significativamente os custos de produtos biológicos. As duas iniciativas representam um investimento total de R\$ 50 milhões.

EUROFARMA

Por sua vez, a Eurofarma obteve, em 2024, a aprovação de um financiamento de R\$ 500 milhões do BNDES, por meio do Programa Mais Inovação. O aporte já está sendo utilizado para o desenvolvimento de cerca de 200 projetos de



Foto: Humberto Teski

“Precisamos deter competências produtivas e tecnológicas para fazer frente às crises de abastecimento e sanitárias, especialmente num mundo mais complexo como o que vivemos hoje”

Fernanda De Negri, secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do CEIS, do Ministério da Saúde

Local (PDIL), com foco no fortalecimento do CEIS. Atualmente, as PDPs em curso envolvem 64 projetos, 14 instituições e R\$ 29,4 bilhões em valor total de aquisição.

Em maio deste ano, o Ministério da Saúde aprovou mais sete projetos de PDPs, que vão movimentar cerca de R\$ 2 bilhões por ano com a produção local de medicamentos, e 22 projetos do PDIL, envolvendo investimentos de R\$ 378 milhões para o desenvolvimento de produtos inovadores nas áreas de saúde digital, vacinas, equipamentos médicos e testes diagnósticos.

“Precisamos deter competências produtivas e tecnológicas para fazer frente às crises de abastecimento e sanitárias, especialmente num mundo mais complexo como o que vivemos hoje. A covid mostrou isso e todos os países estão tentando fazer políticas para conseguir sua maior autonomia tecnológica”, afirmou a secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde, Fernanda De Negri, durante palestra no evento dos 39 anos da ABIFINA.

pesquisa no Eurolab, maior centro de pesquisa farmacêutica da América Latina, localizado no complexo da empresa em Itapevi (SP). Desse total, 60 projetos são exclusivos, com foco em inovações radicais, melhorias incrementais e no desenvolvimento de novos genéricos e biossimilares.

Com esse apoio, a Eurofarma investiu R\$ 755 milhões em pesquisa e desenvolvimento em 2024, valor que supera em quase 23% o investimento do ano anterior, segundo o vice-presidente de Inovação da empresa, João Siffert. Com mais de 750 pesquisadores e presença em 24 países, a empresa se destaca em medicamentos para sistema nervoso central, saúde da mulher e antibióticos. Também se prepara para avançar em tratamentos para dor, doenças metabólicas e endócrinas, como diabetes, e saúde cardiovascular.

BLANVER

Igualmente em crescimento, a Blanver captou R\$ 420 milhões com o BNDES e a Finep, para compor um ciclo de R\$ 592 milhões de investimentos ao longo dos próximos quatro anos. O objetivo é ampliar e modernizar seu parque fabril e diversificar seu portfólio de medicamentos, com expansão nos segmentos de oncologia e doenças raras. Dessa forma, a empresa planeja dobrar sua capacidade de produção, passando de 2 para 4 bilhões de unidades por ano, considerando sólidos e líquidos.

Grande parte desses investimentos será realizada em projetos de desenvolvimento e transferência de tecnologia

de medicamentos que atendem ao SUS. A Blanver tem uma longa história de parcerias com laboratórios públicos, que resultaram em seis PDPs, mais de R\$ 9 bilhões de economia aos cofres públicos e mais de 600 mil pacientes atendidos com seus medicamentos, segundo a própria empresa.

Com o advento da NIB, a Blanver firmou novas parcerias com diversos laboratórios públicos e submeteu 19 pleitos de projetos para novas PDPs. A empresa investe ainda grande parte dos recursos em sua fábrica de IFAs. Para o CEO da empresa, Sergio Frangioni, a política industrial está atenta às necessidades do setor produtivo e impulsionará o fortalecimento da indústria nacional.

LIBBS

No caso da Libbs, os recursos obtidos das fontes públicas de financiamento chegaram a R\$ 562 milhões. O objetivo é impulsionar o desenvolvimento de novos produtos e expandir a capacidade produtiva e tecnológica da empresa, visando ampliar o acesso dos pacientes a tecnologias inovadoras.

Atualmente, a empresa está atuando no desenvolvimento de biomoléculas, escalonamento de bioprocessos e produção de material clínico para estudo por meio de parcerias, entre outras atividades voltadas à inovação. Seja por meio de créditos ou parcerias, as ações em andamento representam passos importantes para o fortalecimento da indústria nacional de química fina. Agora, o momento é de trabalhar pelos resultados esperados.

39 ANOS DA ABIFINA: CELEBRANDO O PASSADO PARA CONSTRUIR O FUTURO

ASSOCIAÇÃO REAFIRMA SEUS OBJETIVOS E DISCUTE RUMOS DA INDÚSTRIA EM EVENTO QUE COMEMOROU SEU 39º ANIVERSÁRIO

Em junho de 1986, um grupo de empresários ligados à nascente indústria de química fina nacional fundou a ABIFINA para lutar pela estruturação e fortalecimento do complexo industrial brasileiro nessa área. Passados 39 anos, tais objetivos seguem atuais e estão no centro dos debates sobre os rumos do setor produtivo nacional. Foi o que se evidenciou na reunião do Conselho Administrativo da entidade, realizada no dia 27 de junho, no Rio de Janeiro, com a participação de associados, autoridades e parceiros.

No evento que marcou o 39º aniversário da ABIFINA, foram discutidos temas como o estímulo à produção nacional, a inovação no setor de química fina e o combate aos desafios do SUS. Além disso, a associação entregou o Prêmio Alcebíades de Mendonça Athayde de Mérito Industrial ao ministro da Saúde, Alexandre Padilha.

POR UM PAÍS FORTE E DESENVOLVIDO

Logo na abertura, o presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA, Odilon Costa, celebrou a trajetória da entidade e ressaltou a importância do debate sobre os desafios da indústria brasileira. Já o presidente da Firjan, que sediou a reunião, Luiz César Caetano, ressaltou as demandas do segmento de saúde e a prioridade conferida ao tema nas políticas públicas do Governo Federal.

“Precisamos discutir os rumos da indústria nacional, com foco na inovação, na produção local e no



“A ABIFINA vem cumprindo seu papel de fortalecer a indústria nacional e está com um novo desafio, que é nacionalizar a produção de insumos farmacêuticos ativos (IFAs)”

Akira Homma, vice-presidente de biotecnologia da ABIFINA



“Foi um evento extremamente importante para reforçar a posição da ABIFINA em relação ao fortalecimento da indústria nacional”

Tatiana Ribeiro, diretora de Biodiversidade e Sustentabilidade da ABIFINA





Fotos: Humberto Teski

“Nesses 39 anos, a ABIFINA tem sido uma instituição que luta arduamente pelo fortalecimento da base produtiva, ciência, tecnologia e inovação no País. Todos os seus eventos, trazendo os principais atores do governo, iniciativa privada e universidades, contribuem para essa missão”



Jorge Costa, assessor da Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz

“Parabenizamos a ABIFINA pela trajetória de sucesso nesses 39 anos e pela sua contribuição para o desenvolvimento do CEIS. Contem com as ações e programas da Finep para aumentar a inovação no setor”



Joana Souza de Meirelles, superintendente da área de saúde e transformação digital da Finep.

“Temos acompanhado a evolução do setor farmacêutico nacional nos últimos anos e entendemos que a participação da ABIFINA é muito importante para o fortalecimento do setor”



Alexandre Lopes Lourenço, diretor de Administração do INPI

“Para nós, da Firjan, foi um prazer sediar a reunião do Conselho da ABIFINA, que é uma entidade extremamente relevante nesse segmento da saúde, composta por empresas de renome. Nessa oportunidade em que completa 39 anos de existência, os temas tratados amadurecem a questão do complexo industrial da saúde no Brasil”



Luiz César Caetano, presidente da Firjan

//39 anos da ABIFINA

fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)”, resumiu Odilon Costa.

Por sua vez, o presidente-executivo da associação, Andrey Freitas, frisou o orgulho por fazer parte de uma entidade que atua com ética e seriedade em defesa do setor produtivo brasileiro.

“Os 39 anos da ABIFINA são a história da construção contínua de um projeto de país que busca gerar riqueza, desenvolvimento e oportunidades de negócios. Esse sempre foi o mote da associação e continuará sendo nos próximos 39 anos. Seguiremos na defesa incondicional do interesse nacional e dos produtores locais para que possamos ter um país forte, que ofereça à sua população o que tem de melhor”, afirmou.

PRIORIDADES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Na sequência do evento, a secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do CEIS, do Ministério da Saúde, Fernanda De Negri, realizou palestra em que abordou os avanços nas políticas de fomento à inovação no Brasil nos últimos 20 anos e apresentou as ações estratégicas do Governo Federal voltadas a garantir maior acesso à saúde pela população brasileira. Entre as temáticas de destaque, estão inovação radical em fármacos, RNA mensageiro e uso de inteligência artificial.

“A ABIFINA possui tamanha relevância no desenvolvimento da indústria brasileira de química fina e farmacêutica, de modo que estou muito feliz por ter participado desse evento”, ressaltou.

PREMIAÇÃO DE MÉRITO INDUSTRIAL

A secretária do Ministério da Saúde recebeu a 9ª edição do Prêmio Alcebíades de Mendonça Athayde de Mérito Industrial em nome do ministro Alexandre Padilha. À frente do Ministério entre 2011 e 2014, Padilha foi responsável por iniciativas como o programa Mais Médicos e a expansão da Farmácia Popular, que ampliaram o acesso ao SUS, além de fortalecer a produção nacional de medicamentos e insumos estratégicos. No agradecimento pelo prêmio, Fernanda De Negri reforçou a preocupação do ministro com o desenvolvimento da indústria nacional.

INVESTIMENTOS DO BNDES NA INDÚSTRIA DE SAÚDE

Na outra palestra do evento, a chefe do Departamento do Complexo Industrial e de Serviços de Saúde do BNDES, Carla Reis, tratou dos investimentos do Banco em projetos para a indústria de saúde, no âmbito da Nova Indústria Brasil (NIB), com recorde de aprovações em 2024 (mais de R\$ 4 bilhões). Ela também abordou oportunidades de parcerias para adensar a cadeia produtiva e ampliar a capacidade exportadora da indústria brasileira.

“O BNDES tem sido parceiro da ABIFINA na construção de políticas públicas para o CEIS e desejamos mais 39 anos de sucesso nessa trajetória”, disse Carla Reis ao fim da apresentação. 🍷



Foto: Humberto Teski





A ERA DAS TERAPIAS GÊNICAS

ABORDAGENS SOB O PONTO DE VISTA

DA TECNOLOGIA FARMACÊUTICA

A medicina vive um momento que, há poucas décadas, pareceria ficção científica. Hoje é possível corrigir, silenciar ou inserir genes para tratar doenças antes consideradas intratáveis. A terapia gênica, consolidada como uma das mais promissoras fronteiras terapêuticas, vem se beneficiando de avanços expressivos na biotecnologia, no entendimento molecular das doenças e no desenvolvimento de plataformas farmacêuticas capazes de transformar informação genética em medicamentos funcionais.

O que distingue a terapia gênica de qualquer outra intervenção médica e também do ponto de vista farmacêutico é a natureza singular do seu princípio ativo. Em vez de moléculas pequenas ou proteínas recombinantes, trabalha-se com material genético (DNA, RNA) ou construções sintéticas projetadas para modular, corrigir ou substituir de forma precisa a expressão de genes-alvo. Essa especificidade impõe desafios e oportunidades únicas à farmacotecnologia, que precisa proteger o material genético da degradação enzimática, direcioná-lo seletivamente ao tecido ou tipo celular de interesse e assegurar que sua expressão seja eficiente, controlada e segura. Ao integrar essas soluções, abre-se caminho para uma medicina de precisão em nível molecular capaz de intervir diretamente na causa da doença.

PLATAFORMAS DE ENTREGA E ENGENHARIA FARMACOTECNOLÓGICA

O maior desafio e também o motor da inovação na área é garantir a entrega eficiente do material genético ao interior das células, seja *in vivo* (diretamente no organismo do paciente) ou *ex vivo* (com modificação genética de células fora do corpo seguida de reintrodução no paciente).

Vetores virais como adenovírus, vírus adeno-associado (AAV) e lentivírus seguem como ferramentas centrais

na terapia gênica graças à alta eficiência de transdução e à possibilidade de expressão estável e sustentada do transgene. Paralelamente, vetores não virais, incluindo nanopartículas lipídicas, polímeros catiônicos como poli-amino éster e polietilenimina e sistemas conjugados a ligantes específicos vêm ganhando protagonismo por oferecer maior flexibilidade de formulação, menor imunogenicidade, custos potencialmente mais baixos e viabilidade de produção em escala industrial. O sucesso global das vacinas de mRNA contra a covid-19 acelerou a validação dessas plataformas e consolidou-as como alternativas competitivas para aplicações terapêuticas além das vacinas.

Do ponto de vista da tecnologia farmacêutica, o desenvolvimento dessas plataformas exige precisão em todas as etapas, incluindo formulações estáveis, escalabilidade industrial, controle rigoroso de pureza e atividade, além de estudos pré-clínicos robustos que caracterizem biodistribuição, cinética de expressão e perfil de segurança. É nessa interseção entre ciência básica e engenharia farmacêutica que surgem produtos capazes de chegar ao paciente com eficácia e segurança.

REGULAÇÃO E CENÁRIO BRASILEIRO

O Brasil conta com um marco regulatório específico para medicamentos de terapia avançada, estabelecido pela Resolução RDC nº 338/2020 da Anvisa. Essa norma define requisitos para registro, condução de ensaios clínicos e monitoramento pós-comercialização de terapias gênicas, celulares e de engenharia tecidual, alinhando o País a diretrizes de agências como a European Medicines Agency (EMA), da União Europeia, e a Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos. Quando aplicável, especialmente em produtos que envolvam organismos geneticamente modificados

(OGMs), há participação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), conforme previsto na Lei nº 11.105/2005.

A Anvisa também mantém canais formais de diálogo com pesquisadores e empresas, permitindo reuniões de pré-submissão e consultas técnicas. Esse é um recurso estratégico para que projetos acadêmicos migrem com maior fluidez para o setor produtivo. Pude testemunhar essa aproximação quando, como Secretário de Pesquisa do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), acompanhei pesquisadores no diálogo com a Anvisa para o desenvolvimento de vacinas nacionais durante a pandemia.

Ainda assim, há espaço para otimizar processos sem comprometer a segurança, aproximando mais efetivamente a academia e a indústria para transformar descobertas científicas em produtos viáveis e acessíveis.

APLICAÇÕES CLÍNICAS E POTENCIAL TRANSLACIONAL

Embora frequentemente associada à oncologia, a terapia gênica vai muito além. No nosso laboratório, integrante do Instituto Nacional de Terapia Gênica (INTERGEN), desenvolvemos estratégias baseadas em genes antifibróticos e anti-inflamatórios para doenças renais e pulmonares, visando não apenas controlar sintomas, mas modificar o curso dessas enfermidades. Já avançamos com plasmídeos e vetores produzidos sob Boas Práticas de Laboratório (GLP), etapa estratégica rumo à produção em Boas Práticas de Fabricação (GMP) e à aplicação em ensaios pré-clínicos e clínicos.

Esse trabalho integra um conjunto de várias iniciativas nacionais em estágio avançado, voltadas a diferentes doenças e que abrangem desde o desenho e otimização de vetores até estudos pré-clínicos robustos com plataformas virais e não virais. Em conjunto, essas pesquisas formam uma base científica e tecnológica capaz de posicionar o Brasil de forma competitiva no cenário global das terapias gênicas.

O próximo passo é transformar esse conhecimento em produtos acessíveis à população. Para isso, são essenciais parcerias sólidas com o setor farmacêutico, capazes de conduzir ensaios clínicos, produzir em escala sob GMP e viabilizar a distribuição nacional, especialmente para doenças de alta prevalência e impacto econômico, hoje com poucas opções terapêuticas eficazes.

DESAFIOS E OPORTUNIDADES PARA O BRASIL NAS TERAPIAS GÊNICAS

Os avanços em terapia gênica trazem desafios técnicos claros, como imunogenicidade dos vetores, entrega eficiente a tecidos específicos, durabilidade da expressão e

custos de produção, mas também um cenário inédito de oportunidades para o País. O Brasil já conta com grupos de pesquisa com competência científica, infraestrutura laboratorial e resultados pré-clínicos promissores. Para que essas soluções cheguem à sociedade de forma economicamente viável e em prazos compatíveis com a demanda clínica, é essencial intensificar a articulação entre academia, setor produtivo e governo.

Se o País criar as condições e os incentivos adequados, incluindo fomento, desoneração e marcos regulatórios que facilitem a translação, será possível ocupar um espaço estratégico nesse mercado global em expansão, produzindo terapias adaptadas ao perfil epidemiológico brasileiro e reduzindo a dependência de importações de alto custo.

A capacidade de escrever, editar e entregar sequências genéticas com segurança redefine o conceito de medicamento, permitindo não apenas tratar sintomas, mas reprogramar a biologia para corrigir doenças em sua raiz molecular. No Brasil, a combinação de competência científica instalada, marco regulatório estruturado e um setor farmacêutico em busca de inovação cria um ambiente fértil para transformar esse potencial em realidade. Com visão estratégica e parcerias sólidas, o País pode não apenas acompanhar a revolução, mas liderar o desenvolvimento de terapias gênicas voltadas às necessidades específicas da nossa população. O caminho está aberto e o futuro pronto para ser construído. ●●●

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 338/2020, de 26 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 26 fev. 2020.

GENG, Guannan; et al. Viral and non-viral vectors in gene therapy: current state and clinical perspectives. *eBioMedicine*, v. 118, art. 105834, 2025. Doi: 10.1016/j.ebiom.2025.105834

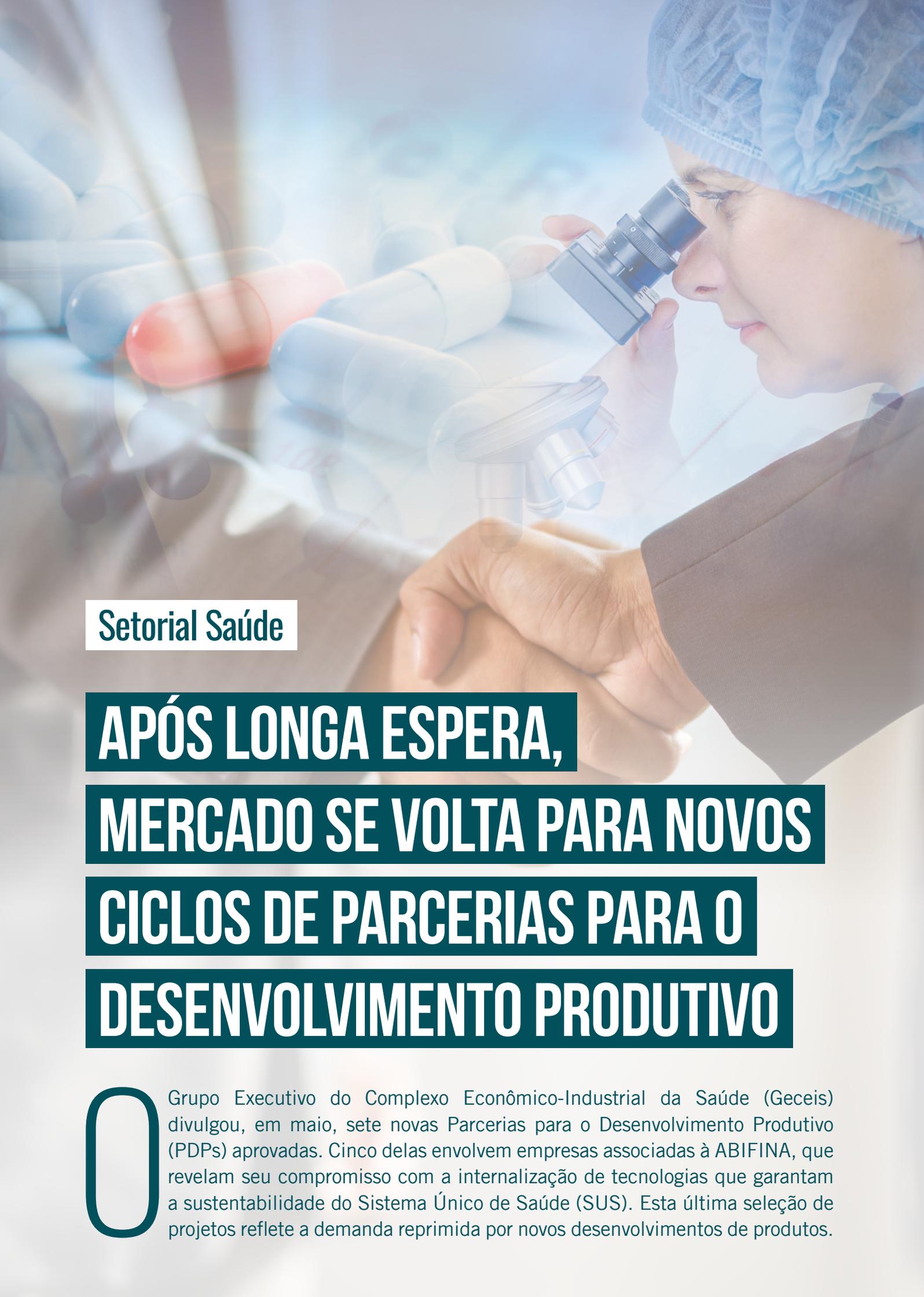
DA SILVA, Adriana L.; et al. Nanoparticlebased thymulin gene therapy therapeutically reverses key pathology of experimental allergic asthma. *Science Advances*, v. 6, n. 24, eay7973, 10 jun. 2020. Doi: 10.1126/sciadv.aay7973

MITCHELL, Michael J.; et al. Engineering precision nanoparticles for drug delivery. *Nature Reviews Drug Discovery*, v. 20, p. 1019–1040, 2021. Doi: 10.1038/s41573-020-0090-8

MENDES, Bruno B.; et al. Nanodelivery of nucleic acids. *Nature Reviews Methods Primers*, v. 2, art. 77, 2022. Doi:10.1038/s43586-022-00104-y

MOHAMMAD, R.; et al. Key considerations in formulation development for gene therapy drug products. *International Journal of Pharmaceutics*, v. 615, art. 121538, 2022. Doi:10.1016/j.drudis.2021.08.013

RANTANEN, Jukka; KHINAST, Johannes. The future of pharmaceutical manufacturing sciences. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, v. 104, n. 11, p. 36123638, 2015. Doi: 10.1002/jps.2459



Setorial Saúde

APÓS LONGA ESPERA, MERCADO SE VOLTA PARA NOVOS CICLOS DE PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

O Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis) divulgou, em maio, sete novas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) aprovadas. Cinco delas envolvem empresas associadas à ABIFINA, que revelam seu compromisso com a internalização de tecnologias que garantam a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). Esta última seleção de projetos reflete a demanda reprimida por novos desenvolvimentos de produtos.

O quantitativo de propostas recebido e divulgado pelo Ministério da Saúde em maio deste ano ficou na mesma base do ano passado, que atingiu o recorde de 147 propostas, de 67 instituições proponentes e 168 instituições parceiras. A expectativa das parcerias, que estão na etapa de assinatura do Termo de Compromisso, é movimentar cerca de R\$ 2 bilhões por ano para a produção local de medicamentos para doenças raras, como esclerose múltipla, fibrose cística e atrofia muscular espinhal.

CASOS DE SUCESSO

O laboratório público Bio-Manguinhos teve o projeto PDP aprovado em fevereiro para produzir a insulina glargina em parceria com a empresa de biotecnologia Biommm e a farmacêutica chinesa Gan & Lee. Após a transferência tecnológica e total nacionalização do produto, Bio-Manguinhos terá capacidade para atender a todo o mercado de diabéticos no Brasil, com disponibilidade de fornecer 70 milhões de cartuchos anuais, eliminando um gargalo histórico de abastecimento nesse segmento. O Termo de Compromisso foi assinado em abril, e os parceiros estão em fase final de negociação contratual. Os próximos meses serão dedicados à adaptação tecnológica da planta no Ceará e ao treinamento de equipes, conta Rosane Cuber, diretora do laboratório.

A insulina glargina que a PDP produzirá tem um diferencial no perfil farmacocinético, reduzindo a possibilidade de ocorrência de hipoglicemia noturna. “Para o SUS, essa PDP representa a garantia de acesso a um medicamento inovador, com dosagem semanal, para cerca de 17 milhões de pacientes com diabetes tipo 1 e tipo 2, em tratamento pelo sistema público. Para o setor produtivo, significa a criação de uma cadeia de fornecedores qualificados em biotecnologia, com potencial para atrair investimentos”, analisa.

Pela primeira vez, a planta do Ceará fabricará localmente a insulina glargina em larga escala. A fábrica foi projetada com conceitos de Indústria 4.0, incorporando sistemas de automação com IA para controle de qualidade e uma estrutura modular que permite rápida adaptação para fabricar outras insulinas e biológicos estratégicos.

Cuber afirma que a fábrica é cerca de 30% mais eficiente que plantas europeias similares, graças aos aprendizados acumulados em PDPs anteriores. Ela relaciona outros avanços do projeto para o País: soberania tecnológica, equidade regional e sustentabilidade do SUS, com redução da dependência de importações e garantia de acesso contínuo à população, com preço acessível. “Esse é o caminho para posicionar o Brasil como *hub* global de plataforma de biossimilares, garantindo vantagem e economicidade para o SUS”, afirma.

Outro associado a ser contemplado na última seleção de projetos de PDP foi a Nortec. A parceria envolve a produção da cladribina com a Merck e Farmanguinhos, para o tratamento da esclerose múltipla. “Isso representa mais do que um novo projeto aprovado: é o reconhecimento do compromisso desses parceiros com a inovação, a autonomia produtiva do Brasil e o fortalecimento do SUS”, afirma Marcus Soalheiro, vice-presidente da Nortec. A produção do insumo farmacêutico ativo (IFA) acontecerá no Quilolab, recente instalação de alta complexidade da empresa farmoquímica, dedicada à fabricação, dentro dos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação, de moléculas de alta potência.

A cladribina é um imunomodulador utilizado principalmente no tratamento da esclerose múltipla, atuando seletivamente sobre os linfócitos B e T para promover a morte programada dessas células. A diretora de Farmanguinhos, Silvia Santos, ressalta que a fabricação de medicamentos à base de cladribina requer ambientes controlados com contenção específica para substâncias altamente ativas e citotóxicas.

“Essa característica representa um avanço tecnológico significativo para Farmanguinhos, cuja planta fabril



Foto: Divulgação/Farmanguinhos

“O projeto contribui para ampliar a competência tecnológica do instituto, diversificar sua produção e fortalecer a autonomia nacional na oferta de terapias estratégicas para o SUS”

Silvia Santos, diretora de Farmanguinhos



“Esse é o caminho para posicionar o Brasil como *hub* global de plataforma de biossimilares, garantindo vantajosidade e economicidade para o SUS”

Rosane Cuber, diretora de Bio-Manguinhos

ainda não contempla a produção de medicamentos de alta potência, tornando a iniciativa um marco inovador na ampliação estratégica de sua capacidade produtiva e tecnológica. Assim, o projeto contribui para ampliar a competência tecnológica do instituto, diversificar sua produção e fortalecer a autonomia nacional na oferta de terapias estratégicas para o SUS”, declara Silvia.

Já o Cristália teve dois projetos selecionados. Um deles, em parceria com a Fundação para o Remédio Popular Chopin Tavares de Lima (Furp), trata da produção do iva-caftor, medicamento voltado para o tratamento de fibrose cística, uma doença rara e de alta complexidade. De acordo com a Furp, as PDPs das quais participa permitirão ao laboratório incorporar plataformas inovadoras para a produção de cápsulas moles e o processo de extrusão, além de ampliar a capacidade produtiva.

O segundo projeto do Cristália é com o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) para fabricar o dicloridrato de trientina, medicamento usado contra a doença de Wilson, uma condição genética rara que causa acúmulo de cobre no organismo.

ANÁLISE TÉCNICA

O secretário adjunto de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), Eduardo Jorge Valadares Oliveira, do Ministério da Saúde,

avaliou aspectos que podem ser melhorados nos projetos submetidos. “É importante mostrar que haverá transferência de tecnologia para o parceiro público. Em alguns projetos, estava escrito explicitamente que isso não seria feito. Há propostas em que a transferência de tecnologia se alonga demais. Em outras, existe um descompasso entre o cronograma de transferência de tecnologia e a adequação de uma linha de produção ou a construção de uma fábrica de medicamento. Essas questões fragilizam o projeto e perdem pontos na análise técnica”, explica.

Os novos projetos de PDP quebram um longo período de paralisação no programa. O vice-presidente de Relações Institucionais do Cristália, Odilon Costa, faz uma analogia futebolística para ilustrar o que aconteceu:

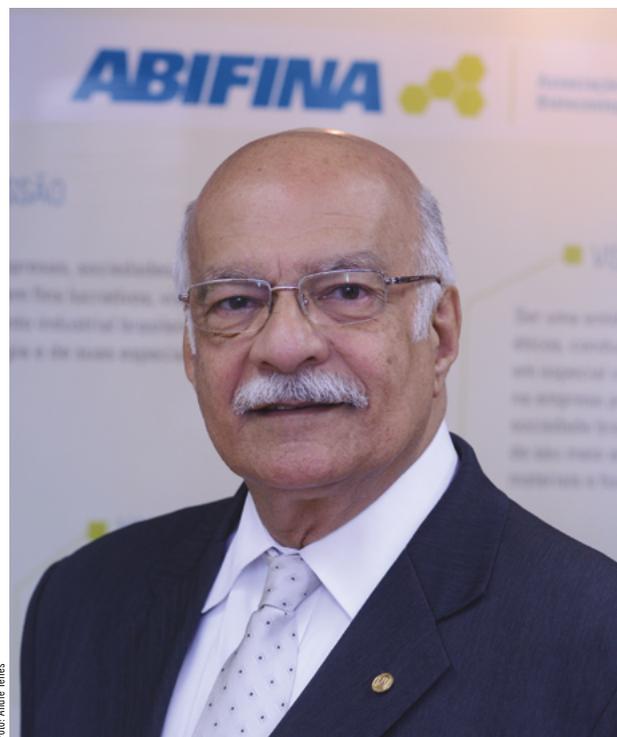


Foto: André Telles

“As PDPs tiveram o primeiro tempo, no qual as parcerias foram firmadas. Hoje estamos no segundo tempo, com novos projetos sendo selecionados. Nesse jogo, tivemos um grande intervalo de sete anos”

Odilon Costa, vice-presidente de Relações Institucionais do Cristália

“As PDPs tiveram o primeiro tempo, no qual as parcerias foram firmadas. Hoje estamos no segundo tempo, com novos projetos sendo selecionados. Nesse jogo, tivemos um grande intervalo de sete anos. Nenhum contrato foi rasgado, todos os compromissos foram cumpridos pelas parcerias que jogaram no primeiro tempo. Mas tivemos o prejuízo da bola parada, da falta de continuidade do programa. Nada novo aconteceu.”

A paralisação afetou a prestação de contas de contratos vigentes e, nos próximos oito meses, o Ministério da Saúde se debruça sobre a avaliação das 36 parcerias que chegaram à fase 4 (internalização de tecnologia e prestação de contas), de acordo com Oliveira.



Foto: Divulgação/Ministério da Saúde

“Chegamos a uma nova perspectiva, olhando um horizonte tecnológico maior e considerando a dinâmica acelerada de inovação. Não basta pensar no curto prazo, é preciso consolidar conhecimento e capacidade produtiva no País”

Eduardo Jorge Valadares Oliveira,
secretário adjunto de Ciência, Tecnologia e Inovação e do CEIS, do Ministério da Saúde

MONITORAMENTO E CONTROLE

Junto à retomada das atividades, vieram melhorias na gestão das parcerias com a Portaria GM/MS nº 4.472, de 20 de junho de 2024, que reforçou os mecanismos de governança e controle. Silvia Santos, de Farmanguinhos, acrescenta que, nesta nova fase das PDPs, o governo enfatizou o desenvolvimento regional e a modernização das estruturas fabris dos laboratórios públicos oficiais.

Há um largo debate sobre os pontos que ainda podem avançar. Uma das demandas é acelerar os processos de transferência de tecnologia, diante de ciclos de inovação cada vez mais curtos. A falta de detalhamento dos custos de transferência de tecnologia é outro ponto fraco, apontado pelo Tribunal de Contas da União (TCU). O ministro Vital do Rêgo, presidente do TCU, comenta que a última fiscalização feita pelo Tribunal, em 2023, indicou a ausência de critérios e parâmetros para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS. É a partir dessa lista que as parcerias são propostas ao Ministério da Saúde.

Além disso, o TCU observou a ausência de normas e critérios adequados para a redistribuição dos percentuais de demanda, que são previamente definidos e consistem na parcela da produção que será comprada pelo governo e a parcela que poderá ser vendida para o mercado privado.

A auditoria apontou ainda fragilidades nos critérios de seleção de propostas, nos procedimentos para aquisição de medicamentos após a vigência da PDP e nos atos de transparência. “Após o Acórdão 2.015/2023-TCU-Plenário, da relatoria do ministro Benjamin Zymler, o Ministério da Saúde editou novo normativo da PDP, tendo recriado o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis). Todavia, o Tribunal ainda não se debruçou sobre as alterações havidas e emitirá parecer em momento próprio”, antecipa Vital do Rêgo.

Os próximos passos do Ministério da Saúde serão discutir com o setor como incorporar as diretrizes recomendadas pelo TCU e encerrar os projetos de PDP já apresentados. Após isso, será possível decidir sobre a abertura de novos ciclos. Oliveira antecipa, no entanto, a tendência do programa: “Chegamos a uma nova perspectiva, olhando um horizonte tecnológico maior e considerando a dinâmica acelerada de inovação. Não basta pensar no curto prazo, é preciso consolidar conhecimento e capacidade produtiva no País, migrando de projetos focados em produtos para plataformas tecnológicas”.

PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Também olhando para o aprimoramento das PDPs, Júlio César Moreira, presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), recomenda que os projetos contemplem farmoquímicos que usem a biodiversidade brasileira e o fortalecimento das capacidades inovativas das empresas, por meio da pesquisa em bases de patentes.

“Um dos aspectos fundamentais nesse processo se dá pela identificação das oportunidades de sucesso, o que decorre do levantamento detalhado das tecnologias existentes, quais as limitações impostas decorrentes dos direitos de propriedade industrial e qual conhecimento está público para utilização dos diferentes atores da cadeia, de forma a aumentar as chances de sucesso e eliminar etapas desnecessárias e o retrabalho. O uso

adequado da informação existente nos bancos de patentes permite não só a apropriação do conhecimento já tornado público como abre espaço para uma nova criação derivada da original, uma invenção incremental, que também pode ser protegida”, detalha Moreira.

O monitoramento das tecnologias que entrarão em domínio público pode ser mais complexo do que se imagina, no entanto. Isso porque um único produto pode ser protegido por diversas patentes, cada uma referente a determinado aspecto da tecnologia. Ou, ainda, uma mesma molécula pode estar envolvida na proteção de mais de um produto. Por isso, a pesquisa nos bancos de patentes deve ser feita com a estratégia adequada para se evitar, com segurança, a infração a direitos de terceiros.

Com o objetivo de fornecer subsídios para políticas públicas frente a esse desafio, a ABIFINA elaborou o estudo



Foto: Divulgação/TCU

“Após o Acórdão 2.015/2023-TCU-Plenário, da relatoria do ministro Benjamin Zymler, o Ministério da Saúde editou novo normativo da PDP, tendo recriado o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis)”

Vital do Rêgo, presidente do TCU



Foto: Divulgação/INPI

“Um dos aspectos fundamentais para o sucesso das PDPs decorre do levantamento das tecnologias existentes, das limitações impostas pelos direitos de propriedade industrial, do conhecimento que está público para os diferentes atores da cadeia”

Júlio César Moreira, presidente do INPI



Foto: Humberto Teske

“Nossa pesquisa identificou cerca de 1,5 mil patentes que formam blocos de proteção para mil produtos que estarão livres para produção e comercialização até a próxima década”

**Andrey Vilas Boas de Freitas,
presidente-executivo da ABIFINA**

setorial “Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos com Blocos de Patentes a Expirar até 2030”. “Nossa pesquisa identificou cerca de 1,5 mil patentes que formam blocos de proteção para mil produtos que estarão livres para produção e comercialização até a próxima década. Essa é uma contribuição da ABIFINA que, certamente, pode ser adotada no processo de melhoria do planejamento e gestão das PDPs”, sugere Andrey Vilas Boas de Freitas, presidente-executivo da entidade.

POLÍTICA DE ESTADO

Um marco legal transparente, que demonstre as regras do jogo, confere maior segurança aos agentes participantes. No entanto, para tornar a PDP uma política de Estado é preciso ir além, na visão do representante do Ministério da Saúde. “Uma política pública na qual a sociedade não enxerga benefício real no seu dia a dia dificilmente se tornará uma Política de Estado. E, para que isso aconteça, precisamos comunicar cada conquista, cada projeto bem-sucedido. Precisamos divulgar mais resultados tangíveis”.

Para Vital do Rêgo, do TCU, e Rosane Cuber, de Bio-Manguinhos, a consolidação de uma política de Estado depende de estabilidade institucional, planejamento de



Foto: Divulgação/ABIFINA

“A consolidação do programa como Política de Estado é fundamental para diminuir a dependência externa brasileira e fortalecer o SUS”

**Marcus Soalheiro,
vice-presidente da Nortec**

longo prazo, coordenação interinstitucional permanente e previsibilidade orçamentária.

Ainda que tenha sofrido altos e baixos, a PDP é uma política que perdura o suficiente para demonstrar o impacto acumulado dos projetos. A Nortec, que participa de PDPs desde o primeiro ciclo, concluiu cerca de dez projetos com internalização de tecnologia, investimento em capacidade produtiva local e geração de empregos qualificados. “A consolidação do programa como Política de Estado é fundamental para diminuir a dependência externa brasileira e fortalecer o SUS”, argumenta Marcus Soalheiro, vice-presidente da empresa, cuja visão é reforçada por Odilon Costa: “Hoje, Cristália e Bio-Manguinhos oferecem ao Brasil autossuficiência na somatropina, um hormônio de crescimento. A partir dessa parceria, firmada há cinco anos, o País não importou mais uma unidade do produto”. 

Confira as PDPs em análise, aprovadas e em recurso no painel interativo do Ministério da Saúde:

<http://bit.ly/4p6sPL5>



Foto: Arquivo pessoal

Marcela Camargo e Pedro Vannini

Marcela Camargo é sócia e CEO da Sante Science.

Pedro Vannini é diretor de Operações e Financeiro na Sante Science.

BIODIVERSIDADE MICROBIANA NO COMBATE AO CÂNCER EM PETS: O CASO DA SANTE SCIENCE

A biodiversidade é conhecida mundialmente por sua riqueza de fauna e da flora; mas, além disso, há um patrimônio invisível e igualmente valioso: a biodiversidade microbiana. Explorar de forma sustentável esse recurso representa não apenas uma oportunidade científica, mas também uma estratégia para impulsionar a bioeconomia e gerar impacto positivo na saúde animal.

É nesse contexto que atua a Sante Science, startup de biotecnologia fundada no Brasil que vem se consolidando como referência na aplicação de microrganismos para o desenvolvimento de ingredientes naturais com aplicação oncológica veterinária. Esses ingredientes apresentam potencial terapêutico e nutricional, com aplicações promissoras em oncologia veterinária, nutrição funcional e magistral veterinária. Essa abordagem representa uma nova fronteira da bioeconomia: a valorização de microrganismos como ferramenta de acesso à biodiversidade funcional, sem comprometer habitats ou recorrer à bioprospecção predatória.

A Sante Science é uma das poucas empresas latino-americanas a enxergar, nesse universo invisível, uma fonte renovável de inovação para a saúde. Sua inovação é resultado da união entre pesquisa acadêmica robusta, visão empreendedora e compromisso com a sustentabilidade.

DA VIVÊNCIA PESSOAL À INOVAÇÃO CIENTÍFICA

A história da Sante Science começou com a inquietação da Dra. Marcela Rodrigues de Camargo, bióloga e pesquisadora com cerca de 20 anos dedicados ao

estudo da imunopatologia tumoral, em instituições de excelência no Brasil e no exterior. Após vivenciar o impacto do câncer em sua própria família, Marcela decidiu transformar conhecimento científico em soluções concretas para melhorar a qualidade de vida de pacientes oncológicos.

Ao lado de Pedro Vannini, administrador e também biólogo, especializado em sustentabilidade e finanças, a Sante Science construiu um modelo de negócio que une ciência de ponta, valorização da sustentabilidade e desenvolvimento de ingredientes funcionais de alto valor agregado. A empresa teve início com apoio de universidades públicas brasileiras e aceleradoras científicas nacionais e internacionais, posicionando-se como uma das promissoras *deep techs* latino-americanas focadas em saúde animal.

O INGREDIENTE PÓS-BIÓTICO E SEU POTENCIAL ONCOLÓGICO

A biotecnologia desenvolvida pela Sante Science utiliza um subproduto resultante da produção de cerveja como substrato de uma fermentação por microrganismos. O processo gera um ingrediente pós-biótico

rico em proteínas, fibras, antioxidantes e metabólitos bioativos com propriedades anti-inflamatórias, antioxidantes, imunomoduladoras e antitumorais.

No contexto oncológico, esses compostos têm potencial para auxiliar animais em tratamento, contribuindo para a modulação do sistema imunológico, a saúde intestinal, o controle da inflamação e a manutenção do estado nutricional – fatores essenciais para a resposta terapêutica e a qualidade de vida.

Além disso, cada tonelada do subproduto cervejeiro reaproveitado evita a emissão de mais de 500kg de CO₂, transformando impacto ambiental em insumo de alto valor para a saúde animal, alinhado aos princípios da economia circular.

O DESAFIO E A OPORTUNIDADE NA ONCOLOGIA VETERINÁRIA

O câncer é hoje uma das principais causas de morte entre cães e gatos, especialmente em populações urbanas e longevas. Apesar dos avanços na oncologia veterinária, a maior parte dos protocolos é adaptada da medicina humana e nem sempre oferece resultados satisfatórios ou acessíveis. Isso abre espaço para soluções complementares baseadas em ciência sólida e eficácia – exatamente no que a proposta da Sante Science se insere.

O objetivo não é substituir a medicina tradicional, mas apoiar o organismo do animal durante o tratamento, reduzindo inflamações, protegendo o intestino e melhorando apetite e qualidade de vida.

O setor pet global movimentava cerca de US\$ 250 bilhões anuais, e o Brasil representa aproximadamente

“O câncer é hoje uma das principais causas de morte entre cães e gatos, especialmente em populações urbanas e longevas. Apesar dos avanços na oncologia veterinária, a maior parte dos protocolos é adaptada da medicina humana e nem sempre oferece resultados satisfatórios ou acessíveis.”

5% desse mercado. Dentro desse cenário, cresce a demanda por produtos naturais, funcionais e sustentáveis, reforçando a relevância de iniciativas que unem inovação tecnológica e uso responsável da biodiversidade.

PARCERIAS ESTRATÉGICAS E RECONHECIMENTO

A Sante Science acredita que o avanço da biotecnologia na saúde animal depende de colaboração entre diferentes atores. É nesse sentido que parcerias com empresas de saúde e nutrição animal ganham destaque. Esse tipo de colaboração potencializa o alcance e a relevância do ingrediente no mercado, além de reforçar a importância de alinhar inovação científica aos objetivos estratégicos do setor pet brasileiro.

A startup já iniciou provas de conceito com empresas e conta com o interesse de grandes varejistas do setor. Reconhecida em programas nacionais e internacionais, a Sante Science também já esteve presente em ecossistemas de inovação na Suíça, em Portugal e nos Estados Unidos, ganhando prêmios e participando de eventos importantes. O próximo passo é aumentar a escala de produção, estabelecer mais parcerias estratégicas e explorar novas aplicações dos microrganismos – sempre com o mesmo compromisso: unir ciência, segurança e sustentabilidade.

UMA NOVA BIOECONOMIA É POSSÍVEL

A trajetória da Sante Science mostra que a biodiversidade – inclusive a microbiana – pode ser um motor de inovação e desenvolvimento produtivo quando explorada com responsabilidade. Ao biotransformar um subproduto em um aliado no cuidado oncológico de pets, a empresa exemplifica como é possível criar soluções que conciliam ciência, sustentabilidade e competitividade de mercado.

Mais do que um ingrediente, o que Marcela e Pedro criaram é um exemplo de como a ciência pode gerar benefícios concretos para a vida dos animais, dos tutores e de toda a cadeia envolvida na saúde animal. A valorização de subprodutos, aliada à fermentação, aponta caminhos para uma biotecnologia regenerativa, capaz de gerar valor sem impacto negativo. Mais do que uma empresa, a Sante representa um movimento: o de empreendedores-cientistas que acreditam na força da colaboração, da ciência aplicada e da inovação com propósito. 

PAINEL DO ASSOCIADO

Farmanguinhos aprova nova fábrica de oncológicos em programa federal

O Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz), laboratório farmacêutico oficial do Ministério da Saúde, avança na implementação de uma nova fábrica de medicamentos oncológicos. O projeto foi aprovado no Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (PD-CEIS), que garantirá o financiamento. Farmanguinhos definirá os medicamentos essenciais que farão parte do portfólio da fábrica de acordo com as reais necessidades do sistema público de saúde.

Para chegar a essa lista de medicamentos, o laboratório conversa com instituições oncológicas de referência, como o Instituto Nacional de Câncer (Inca), a Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica (Sobope), a Sociedade Brasileira de Auditoria Médica (SBAM) e a Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC).

Os especialistas detalharam critérios rigorosos para priorizar medicamentos descontinuados ou em risco de desabastecimento, para os tipos de câncer mais incidentes e aqueles que não possuem produtores nacionais. Entrarão na lista produtos previstos nos protocolos clínicos do Inca e do Ministério da Saúde.

O projeto fortalece a soberania sanitária e a capacidade nacional de resposta à crescente demanda por tratamentos oncológicos. O câncer é um dos principais problemas de saúde pública no mundo e, no Brasil, o Inca prevê a ocorrência de 704 mil novos casos por ano de 2023 até 2025.

A produção pública será fundamental para atender às especificidades terapêuticas, reduzir os custos aos cofres públicos e garantir um abastecimento sustentável ao Sistema Único de Saúde (SUS).

A diretora de Farmanguinhos/Fiocruz, Sílvia Santos, destaca a relevância do projeto para os brasileiros e para o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). “Não podemos fechar os olhos para uma doença que é um problema de saúde pública mundial. A construção dessa fábrica de oncológicos é essencial para o tratamento do câncer no Brasil, ampliando o acesso da população a medicamentos inovadores. A fábrica representa um avanço estratégico para o CEIS, reduzindo a dependência externa e a vulnerabilidade produtiva e tecnológica nacional em uma das áreas mais sensíveis da assistência farmacêutica do SUS”, afirma.



Foto: Divulgação/Farmanguinhos

Biolab reduz uso de energia não renovável em mais de 94%

A Biolab Farmacêutica acaba de divulgar seu relatório de sustentabilidade, que mostra avanços significativos em suas práticas ambientais e sociais. No ano passado, 65% de todos os resíduos gerados nas operações da companhia foram destinados à reciclagem – um aumento de 28,42% em relação ao ano anterior. No mesmo período, a empresa também reduziu em 94,77% o consumo de energia proveniente de fontes não renováveis, reforçando seu compromisso com a transição energética e a gestão responsável dos recursos naturais.

“Esses resultados são fruto de um esforço contínuo para tornar nossas operações cada vez mais sustentáveis, sem abrir mão da qualidade e da inovação. Estamos atuando com responsabilidade em todas as etapas da cadeia, da produção ao descarte”, afirma Tati Marques, diretora de Comunicação Corporativa e Sustentabilidade da Biolab e responsável pelo relatório.

Na nova unidade de Pouso Alegre (MG), os resíduos orgânicos passaram a ser encaminhados para usinas de compostagem. Para 2025, a empresa estabeleceu a meta de reduzir em 10% o volume de resíduos gerados por mil unidades produzidas, promovendo maior eficiência ambiental no processo produtivo.

Na gestão hídrica, 100% do efluente industrial gerado nas operações da Biolab é coletado e tratado em Estações de Tratamento de Efluentes (ETEs) próprias. A unidade de Pouso Alegre conta com um reservatório de 466 mil litros, que capta e armazena água da chuva, água descartada pelo sistema de tratamento e efluente tratado. Esse volume é reutilizado em atividades não potáveis, como irrigação, construção civil e lavagem de veículos.

Outro destaque do relatório é o uso de fontes renováveis. Atualmente, cerca de 90% da energia utilizada pela companhia provém de fontes limpas, seja por meio do mercado livre de energia ou da geração solar. “Nosso objetivo é usar energia cada vez mais limpa. Acreditamos que a indústria farmacêutica pode e deve liderar esse movimento, unindo inovação com impacto ambiental”, completa a diretora.



Foto: Divulgação/Biolab

COMPROMISSO COM PILAR SOCIAL

Além dos avanços ambientais, a Biolab também tem reforçado a valorização de pessoas. Em 2024, 45,5% das posições de liderança foram ocupadas por mulheres, o que representa um aumento de 26,39% em comparação com 2021. A empresa também monitora indicadores de diversidade e acessibilidade.

O investimento em desenvolvimento humano foi igualmente ampliado. Em 2024, o Programa de Incentivo Educacional beneficiou 164 colaboradores com subsídio de até 70% dos custos de cursos técnicos, graduação, pós-graduação, MBA, mestrado e idiomas, totalizando um investimento de mais de R\$ 500 mil.

“O relatório é mais do que uma prestação de contas: é um reflexo do que acreditamos. Seguimos comprometidos com a construção de uma indústria mais ética, inovadora e humana”, conclui Tati Marques.

ABIFINA EM AÇÃO

ABIFINA estreia na maior vitrine global de biotecnologia

A ABIFINA participou pela primeira vez da Bio Convention, o mais importante evento de biotecnologia no mundo, que reúne milhares de líderes de farmacêuticas públicas e privadas, startups, universidades, organizações sem fins lucrativos e agências governamentais. Essa edição aconteceu de 16 a 20 de junho, em Boston, nos Estados Unidos. A ABIFINA participou de todos os eventos paralelos e visitas técnicas organizadas pela Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos (ApexBrasil).

O evento foi a oportunidade de criar conexões estratégicas, projetar a imagem da ABIFINA e trazer novidades do mercado para os associados. A especialista em Propriedade Intelectual e Biodiversidade da entidade, Ana Claudia Oliveira, entregou o recente estudo sobre blocos de patentes farmacêuticas prestes a expirar para Fernanda De Negri, do Ministério da Saúde.

Como parte do evento paralelo BiodiversiTx, dedicado à biodiversidade brasileira, Oliveira apresentou a palestra *"Biodiversity and Pharmaceutical Patents – an opportunity for innovation"*, na qual expôs um trabalho da ABIFINA



Foto: @liberto foto

sobre patentes, biodiversidade e fluxos de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional.

Outros temas em destaque na Bio Convention foram desafios para as pesquisas clínicas e não clínicas, propriedade intelectual na transferência de tecnologia e inovação por meio de contratos de terceirização. Os aprendizados assimilados no evento foram apresentados para o Comitê de Biodiversidade da ABIFINA, em julho.

Além da Bio Convention, a ABIFINA atuou, neste segundo quadrimestre, no regulatório de biotecnologia. A entidade participou das reuniões da Rede de Biodiversidade da Confederação Nacional da Indústria (CNI) – que abordou o projeto de lei da Política Nacional de Bioeconomia – e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – que debateu a revisão das normas sobre medicamentos fitoterápicos.

Acesse, no site da ABIFINA, o Relatório da Bio Convention 2025 com todos os detalhes das palestras e visitas técnicas: <http://bit.ly/46hKLL4>

Patrimônio genético no foco do setor

A ABIFINA reforçou sua atuação na área de patrimônio genético e conhecimento tradicional associado entre maio e julho. Nesse período, participou de debate da CNI sobre o parecer da Consultoria Jurídica do Ministério do Meio Ambiente a respeito de acordos de repartição de benefícios. Também acompanhou as atualizações do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen). A entidade ainda participou de reunião do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), além de contribuir com as discussões do Grupo de Trabalho sobre Conhecimento Tradicional Associado da Rede de Biodiversidade da CNI.

ABIFINA defende critérios claros e diálogo qualificado em reunião da CMED

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) realizou, no dia 4 de julho, encontro em Brasília para debater a Consulta Pública nº 1/2025, que propõe mudanças na precificação de medicamentos regulada pela Resolução CMED nº 2/2004. As entidades participantes criticaram as propostas quanto aos impactos nos investimentos em inovação, na segurança jurídica e na previsibilidade regulatória.



Para o presidente-executivo da ABIFINA, Andrey Freitas, a reunião foi um diálogo produtivo, que mostrou a necessidade de se ter critérios claros para precificar a inovação – tanto radical quanto incremental. Ele questionou a pertinência de todos os medicamentos estarem sob controle estrito de preços. Freitas propôs ainda a adoção de um *sandbox* regulatório para a inovação incremental.

As entidades apontaram também que é preciso alterar a cesta de países de referência para os preços, o dispositivo que permite a precificação *ex officio* e o uso dos preços dos genéricos como parâmetro para os similares.

Após reunir sugestões dos associados, a ABIFINA encaminhou, no dia 9 de julho, suas contribuições à consulta pública. Até chegar ao documento final, a associação integrou diversas reuniões, incluindo uma com a CMED sobre os fatores de conversão de preços e os impactos da reforma tributária.

Regulatório Farmo

Conheça as ações da ABIFINA no período de maio a julho.

Tema	Atividade
Plano para Redução de Filas	Reunião da Anvisa em maio para apresentar os objetivos estratégicos e táticos para 2025-2026.
Bula digital de medicamentos	Webinar da Anvisa para apresentar e discutir aspectos da implementação da bula digital.
Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs)	ABIFINA enviou contribuições para a consulta pública que propõe alterar a lista de MIPs.
Regulação de medicamentos clones	Reunião com a Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda para discutir impactos da Resolução (RDC) nº 954/2024 da Anvisa.
Pós-registro de medicamentos	Reuniões do Grupo de Trabalho da Anvisa que revisa as normas sobre o tema (RDC nº 73/2016 e RDC nº 753/2022).
Comprovação de Boas Práticas de Fabricação (BPF)	Evento de entidades setoriais no qual a Anvisa apresentou a Nota Técnica nº 34/2024, que estabelece os documentos para a comprovação de BPF de insumo farmacêutico ativo (IFA) no protocolo de registro ou pós-registro de medicamento.
Rotulagem de medicamentos	Reunião da Anvisa sobre a proposta final de alterações na RDC nº 768/2022.
Bioequivalência	ABIFINA enviou contribuições para a Consulta Regional do “Guia ICH M13B – Bioequivalência para formas farmacêuticas sólidas orais de liberação imediata”.
Plano para Melhoria da Eficiência na Atuação Regulatória	Anvisa apresentou dois projetos nesse âmbito: Edital para Troca de Posição na Fila com Desistência de Expediente e Edital de Priorização de Análise – Medicamentos GLP-1 (antidiabéticos agonistas).



Impactos comerciais

Entre maio e agosto, a ABIFINA acompanhou de perto os impactos das novas tarifas impostas pelos Estados Unidos à indústria brasileira. O tema foi debatido por seu Conselho Administrativo com um especialista da Confederação Nacional da Indústria (CNI). O assunto voltou à pauta no Fórum Nacional da Indústria (FNI) e em entrevista à BandNews TV. O presidente-executivo da ABIFINA, Andrey Freitas, destacou na reportagem os efeitos potenciais das restrições norte-americanas na produção nacional de IFAs e medicamentos. A ABIFINA acompanhou outros temas de comércio exterior no âmbito da Coalizão Empresarial Brasileira (CEB) e da Coalizão Empresarial para Facilitação de Comércio e Barreiras (CFB). A entidade participou ainda de um evento da CNI pelo Dia da Indústria, que debateu a inserção do Brasil nas cadeias globais de valor.



ABIFINA marca presença em debates sobre o fortalecimento da cadeia produtiva da saúde

O fortalecimento da cadeia produtiva da saúde ganhou destaque em diferentes fóruns nacionais nos quais a ABIFINA participa ativamente, reforçando o papel estratégico do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

Foi o caso do seminário promovido pela Frente Parlamentar da Química (FPQuímica), em 11 de junho, na Câmara dos Deputados, em Brasília. Com apoio da ABIFINA e de outras instituições, o evento destacou a importância da produção nacional de insumos farmacêuticos ativos (IFAs).

O presidente-executivo da ABIFINA, Andrey Freitas, ressaltou os investimentos em ciência, tecnologia e mão de obra qualificada realizados pelo setor de química fina. Depois, sua fala foi reforçada pelas apresentações das empresas associadas Globe Química, Centroflora, ITF Chemical e Libbs.

Na mesma ocasião, Jorge Costa, assessor da vice-presidência de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz, trouxe os resultados do 3º Censo do Setor Farmoquímico. O estudo foi conduzido em parceria com a ABIFINA e a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi).

Outro marco recente foi a participação da ABIFINA no evento “Saúde Estratégica Brasil – Américas”, realizado em julho em São Paulo pelo Ministério da Saúde e pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas). Na ocasião, foram anunciados novos investimentos em pesquisa para a saúde.

O fortalecimento do CEIS também foi tratado na plenária de seu Grupo Executivo (Geceis), em maio. A ABIFINA acompanhou o anúncio das sete novas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) aprovadas pelo colegiado, sendo cinco delas com empresas associadas à entidade, como detalha a reportagem do Setorial Saúde (pág. 24).

Ainda em maio, a entidade esteve presente em evento do BNDES, no Rio de Janeiro, quando o banco divulgou a ampliação em R\$ 41 bilhões dos recursos para o Plano Mais Produção. A iniciativa financia projetos estratégicos vinculados às seis missões da Nova Indústria Brasil (NIB).

Com essa atuação em diversos espaços de discussão, a ABIFINA reafirma seu compromisso com a consolidação de uma base produtiva sólida e inovadora para o setor da saúde no Brasil.

ABIFINA contribui para planejamento do CNDI



A ABIFINA segue atuante no Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI), integrando o grupo de trabalho que elabora propostas para o adensamento das cadeias produtivas da saúde. A entidade participou das reuniões de maio e agosto do Subgrupo M2-C6, que trata de vacinas, hemoderivados e terapias avançadas. Em junho e agosto, aconteceram encontros do Subgrupo M2-C5, dedicado a medicamentos e IFAs. Neste último, os planos de ação começaram a ser elaborados a partir de debates sobre medidas para destravar investimentos, superar desafios e estabelecer novas rotas tecnológicas.



Rio aposta em tecnologias para a saúde

A ABIFINA esteve presente na reunião do Conselho Estratégico da Casa Firjan, em julho, no Rio de Janeiro. A pauta foi a reconstrução da cadeia produtiva da saúde no estado. No mês seguinte, a entidade voltou à Casa Firjan para o lançamento do Hub de Saúde Firjan Sesi, iniciativa que vai enfrentar desafios da produtividade industrial por meio da adoção de novas tecnologias. O projeto está alinhado à Missão 2 da NIB, dedicada à ampliação do acesso à saúde.

GT de Bioindústria define metas

O Grupo de Trabalho de Bioindústria e Biomanufatura, ligado ao Ministério do Meio Ambiente, está definindo metas e ações estratégicas para a área. A ABIFINA integra esses esforços. Em 9 de julho, foram aprovados os objetivos para a Missão 4 da NIB, entre eles aumentar a participação de fitoterápicos nacionais no mercado farmacêutico, ampliar receitas com produtos biológicos estratégicos e estruturar cadeias produtivas completas para novos fitoterápicos, cosméticos e suplementos. Nos encontros anteriores, realizados entre maio e junho, os debates versaram sobre a cadeia de fitoterápicos, bioinsumos, produtos da biodiversidade, entre outros assuntos.



Indústria de defensivos reage à escalada das importações

O setor de defensivos agrícolas está mobilizado diante do aumento expressivo das importações de produtos formulados prontos, que cresceram 41% em relação a 2024, segundo relatório técnico da ABIFINA. Setenta por cento são provenientes da China. A entidade colocou o tema na pauta de diferentes órgãos do governo.

Em reuniões, destacou os impactos da concorrência desigual sobre a indústria nacional para a Secretaria de Comércio Exterior do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e a Câmara de Comércio Exterior (Camex).

Os importadores usam subterfúgios para driblar a fiscalização e o controle regulatório. Por exemplo, adotam Nomenclaturas Comuns do Mercosul (NCMs) genéricas e inserem seus produtos em registros do Ministério do Meio Ambiente já existentes. Para combater essas práticas, a ABIFINA propõe a qualificação rigorosa das empresas importadoras, a ampliação do autocontrole obrigatório e o reforço das análises laboratoriais e dos sistemas de rastreabilidade.

Estudo sobre patentes movimentando novas parcerias

O estudo da ABIFINA sobre patentes farmacêuticas está chamando atenção e gerando propostas de acordo de cooperação técnica com diversos órgãos. O lançamento oficial da pesquisa se deu no final de maio, em audiência com o secretário-executivo do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), Márcio Elias Rosa.

O estudo identificou cerca de 1,5 mil patentes organizadas em blocos, protegendo mil produtos que estarão liberados para produção e comercialização no Brasil até 2030. A ABIFINA também mostrou o painel interativo que expõe os dados de maneira personalizada, que foi bastante elogiado.

As rodadas de apresentação continuam (ver fotos nesta página), conduzidas pelo presidente-executivo da ABIFINA, Andrey Freitas, e a consultora Ana Claudia Oliveira, autora da pesquisa. Antes do lançamento, os resultados foram divulgados internamente para o Conselho Administrativo, o Comitê de Propriedade Intelectual e o Grupo de Apoio Jurídico (GAJ).

Encerrando o período, a ABIFINA apresentou o estudo para o Ministério da Fazenda em reunião com a secretária-adjunta de Reformas Econômicas, Ana Maria Melo Netto, a diretora Fernanda Garcia Machado e a coordenadora-geral Priscila Gebrim Louly. Na ApexBrasil, o encontro foi com a gerente de Investimentos Helena Bonna Brandão. Por fim, os resultados foram mostrados para os juizes federais Márcia Maria Nunes de Barros e Eduardo André Brandão de Brito Fernandes, do Grupo de Trabalho de Propriedade Industrial do Fórum Permanente do Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro.



MDIC, com o secretário-executivo, Márcio Elias Rosa.



BNDES, com Carla Reis, chefe do Departamento do Complexo Industrial e de Serviços de Saúde; Vitor Pimentel, gerente de Estratégia Setorial para Saúde; e Diego Nyko, integrante da mesma gerência.

DNDi (Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas), com Sergio Sosa Estani, diretor para a América Latina; Jadel Kratz, chefe de Descobertas e Parcerias em P&D; e Maria Laura Acebal, coordenadora executiva.



Grupo Interministerial da Propriedade Intelectual (GIPI), com Miguel de Carvalho, secretário-executivo do MDIC, integrante da mesma gerência.

FINEP, com Joana Meirelles, superintendente da Área de Saúde e Transformação Digital, e Adriana Battaglia, analista do Departamento de Saúde e Qualidade de Vida.



Ministério da Saúde, com Allan Nuno, Amanda Pontes e Antonia Ribeiro, representantes do gabinete do ministro.

Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), com Alexandre Dantas, diretor de Patentes, Alexandre Lourenço, diretor de Administração, e Maria Laura Acebal, coordenadora executiva.



Prefeitura do Rio de Janeiro, na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação, com Gabriel Medina, subsecretário, e Damian Marzulo, gerente de Engenharia e Equipamentos.

CONFIANÇA NÃO SE IMPORTA, **SE CONSTRÓI**

PRODUZIR COM O MELHOR QUE
O BRASIL TRAZ PARA O CAMPO,
VALE MAIS PARA QUEM COMPRA
E PARA QUEM VENDE.

CONFIA,
OUROFINO
VALE MAIS!



CONFIA QUE É

ourofino
agrociência

Fortalecendo laços com os associados

Entre maio e julho, a ABIFINA se dedicou a prestigiar atividades de seus associados, fortalecendo os laços de cooperação. Confira o que aconteceu no período.

Celebração dos 49 anos de **Farmanguinhos**, referência nacional na produção pública de medicamentos e no fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS). O presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA, Odilon Costa, esteve presente.



Solenidade de abertura do **9º Simpósio Internacional de Imunobiológicos (ISI)**, evento tradicional de Bio-Manguinhos. Odilon Costa compôs a mesa de abertura. Andrey Freitas, presidente-executivo da entidade, esteve no evento.

Visita à **Globe Química**, na qual Andrey Freitas conheceu a estrutura, os projetos de expansão e as ações socioambientais da empresa, como reaproveitamento de efluentes, reciclagem de resíduos, igualdade salarial e inclusão social.



Homenagem a Walker Lahmann, diretor de Relações Institucionais da **Eurofarma**, com a Comenda do Mérito Industrial 2025, conferida pela Federação das Indústrias do Estado de Minas Gerais (FIEMG). Andrey Freitas prestigiou esse momento.

Parcerias que impulsionam a inovação

Ao longo de maio, a ABIFINA promoveu atividades com a Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii). A principal delas foi a assinatura do novo Acordo de Cooperação Técnica, que objetiva criar ações para ampliar a capacidade tecnológica do setor da química fina. Além de posterior reunião de alinhamento na sede da ABIFINA, a nova fase da colaboração foi marcada pelo *roadshow* na EMS, em Hortolândia (SP), para mostrar as oportunidades oferecidas pela Embrapii.

Outras frentes de parceria foram exploradas pela ABIFINA no período. A entidade recebeu a secretária Municipal de Ciência, Tecnologia e Inovação do Rio de Janeiro, Tatiana Roque, para identificar possibilidades de cooperação. Em junho, a ABIFINA discutiu com o presidente do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), Marcelo Polacow Bisson, iniciativas para o desenvolvimento do setor nacional. No mesmo mês, a entidade cumpriu agenda institucional com a Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (Firjan).





Visita ao **Grupo Centroflora**. Em São Paulo, Andrey Freitas conheceu o Centroflora Inova, dedicado à inovação; a fazenda experimental, com destaque para a plantação de Passiflora; e as ações sociais do Instituto Floravida. Dando sequência, Freitas foi à Parnaíba (PI) para percorrer a Centroflora Agro e a Centroflora IFA.



Visita a **Bio-Manguinhos**, na qual Andrey Freitas viu de perto o Complexo Tecnológico de Vacinas, maior centro de produção de imunobiológicos da América Latina. Também visitou o histórico castelo da Fiocruz, patrimônio científico e cultural do Brasil.



Participação na **FCE Pharma 2025**, com visita aos estandes das associadas Globe Química, Grupo Centroflora e Nortec Química. Andrey Freitas e George Cassim, diretor de Relações Governamentais e Legislativo, representaram a ABIFINA.



Fórum Econômico Brasil-Índia, no qual as associadas Bio-Manguinhos e Eurofarma participaram do painel sobre produção local de insumos e inovação farmacêutica. As especialistas da ABIFINA Ana Claudia Oliveira e Fernanda Costa estiveram presentes.



Visita à **Blanver**, que produz insumos e medicamentos para doenças de alta complexidade. Tudo acontece na Unidade Farmacêutica de Taboão da Serra (SP), que Andrey Freitas teve a oportunidade de conhecer.



Roadshow na EMS, em Hortolândia (SP)



Reunião na Firjan

Assinatura do Acordo de Cooperação Técnica entre ABIFINA e Embrapii



Reunião com Tatiana Roque, secretária municipal de Ciência, Tecnologia e Inovação do Rio de Janeiro

Brasil apreende 345 toneladas de defensivos em 2024, aponta Observatório de Ilegais da ABIFINA

Em 2024, o Brasil apreendeu 345 toneladas de defensivos agrícolas ilegais, volume equivalente a quase 14 contêineres, conforme levantamento do Observatório de Ilegais da ABIFINA. A quantidade seria suficiente para pulverizar cerca de 400 mil hectares de lavouras, área correspondente a 570 mil campos de futebol.

Entre os produtos mais confiscados estão o inseticida tiametoxam, o herbicida paraquate (proibido pela Anvisa desde 2020), além do glifosato e do benzoato de emamectina. Mais da metade das apreensões, no entanto, envolveu mercadorias sem identificação de princípio ativo, o que reforça os riscos à saúde pública.

As operações de combate ao contrabando e à falsificação de insumos agropecuários resultaram em 430 detenções e 112 ações especiais realizadas ao longo do ano, mesmo diante de restrições orçamentárias e da atuação de organizações criminosas. São Paulo liderou o ranking de apreensões, com 141,4 toneladas, seguido por Goiás (71,5 t), Minas Gerais (27,2 t), Paraná e Mato Grosso do Sul (25 t cada). Com a nova Lei dos Agrotóxicos, as penas para crimes relacionados a esses produtos aumentaram para até nove anos de prisão, reforçando o caráter criminal da prática.



Novos cursos da ABIFINA qualificam associados em PI e biodiversidade



A ABIFINA deu início, em 2025, a uma série de capacitações voltadas ao uso estratégico da propriedade intelectual e ao aproveitamento sustentável da biodiversidade brasileira no desenvolvimento de produtos. Os cursos são online, gratuitos e exclusivos para profissionais de empresas associadas, e vêm sendo conduzidos por especialistas com ampla experiência nas áreas abordadas.

Cursos realizados entre maio e agosto: Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado e cadastro no SISGEN, com Ana Claudia Oliveira, especialista da ABIFINA; Sistema PCT (INPI), com Leonardo Gomes de Souza, chefe da Divisão Internacional do PCT; *Skinny label*, com o advogado Daniel Delatorre, referência na área de propriedade intelectual; e Avaliação de patentes de produtos biológicos, com Bruno Leonardo Bozaquel Moraes, da DBIO/INPI.

A iniciativa reforça o compromisso da ABIFINA com a qualificação contínua e a difusão de conhecimento técnico entre seus associados.

Desenhando o futuro da PI

A ABIFINA participou, em maio, de reunião virtual do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (Gipi) para tratar do Plano de Ação 2025-2027 da Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual (Enpi). O trabalho seguiu com o envio de 25 propostas de ações pela entidade. Além disso, a ABIFINA esteve na última reunião do Plano 2023-2025 do Grupo de Trabalho de PI e Sustentabilidade no âmbito do Gipi, em julho. Na ocasião, o INPI apresentou relatório sobre a internalização do Tratado sobre Propriedade Intelectual, Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais Associados.



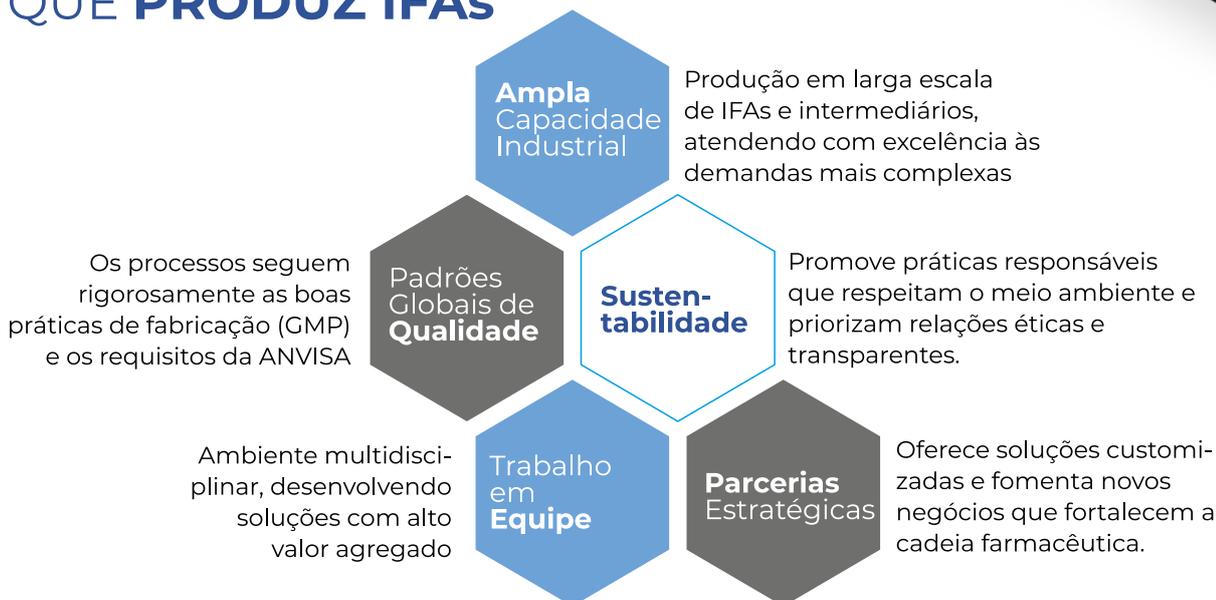
O MAIOR COMPLEXO INDUSTRIAL DE IFAS E INTERMEDIÁRIOS DO BRASIL

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

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



UMA EMPRESA DE PESQUISA QUE **PRODUZ IFAs**



O MAIOR COMPLEXO INDUSTRIAL DE IFAS E INTERMEDIÁRIOS DO BRASIL

✉ comercial@globequimica.com.br

🌐 www.globequimica.com.br

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

📞 +55 (19) 3872-8700



vídeo institucional

28 anos

Em 28 anos de história, a Biolab já entregou **mais de 1 bilhão de caixas de produtos**. Um marco construído por meio de cada pesquisa, cada molécula e cada profissional que compartilha o propósito de transformar vidas.



CUIDANDO
DE QUEM IMPORTA,

VOCÊ

biolab
& CO.

biolab
FARMACÉUTICA
exzell
FARMACIA

Avert
BIOLAB SAÚDE ANIMAL

biolab
GENÉRICOS

exzell
FARMACIA GENÉRICOS

biolab
FARMA GENÉRICOS

Pet Nutrition

AVERT