

REVISTA **FACTO**

ABIFINA 

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

SET-DEZ 2025 • NÚMERO 79 • ANO XIX

ISSN 2623-1177

BIOTECNOLOGIA: CAMINHOS PARA UMA POTÊNCIA INDUSTRIAL

EDITORIAL

04



ENTREVISTA

06



ENTREVISTA

12





Novas PDPs aprovadas!

A Nortec Química, representada pelo nosso vice-presidente Dr. Marcus Soalheiro, participou da Plenária GECEIS, onde fomos oficialmente aprovados como farmoquímica em duas novas PDPs: **Sitagliptina** e **Dasatinibe**.

Sitagliptina: medicamento essencial para pacientes com diabetes, contará com a GEOLAB, parceira de longa data da Nortec, e com o LAFEPE, laboratório oficial de Pernambuco e parceiro em outras PDPs relevantes, como o Darunavir.

Dasatinibe: é usado no tratamento da leucemia, será desenvolvido em parceria com a Biocon Pharma Limited e a FURP, recentemente integrada ao Instituto Butantan.



//CORPO DIRIGENTE

CONSELHO ADMINISTRATIVO

Presidente

Odilon José da Costa Filho (CRISTÁLIA)

Vice-presidentes

1º Vice-presidente - Marcus Cesar Soalheiro Alexandrino da Cruz (NORTEC QUÍMICA)
Vice-presidente de Biotecnologia - Akira Homma (BIO-MANGUINHOS)
Vice-presidente de Prop.Intelectual & Inovação - Dante Alario Junior (BIOLAB)
Vice-presidente de Assuntos Regulatórios - Juliana Bergantin Megid (EMS)
Vice-presidente p/ Relações Institucionais e Acesso - Sérgio José Frangioni (BLANVER)
Vice-presidente da Cadeia Química - Eder Maffissoni (PRATI-DONADUZZI)
Vice-presidente da Comércio Exterior - Walker Lahmann (EUROFARMA)

Diretores

Diretor de Relações Governamentais e Legislativo - George de Campos Cassim (LIBBS)
Diretor do Segmento Farmoquímico - José Ézio Rodrigues Nogueira (GLOBE QUÍMICA)
Diretor do Segmento Farmacêutico - Roberto Altieri (BLAU)
Diretora de Biodiversidade e Sustentabilidade - Tatiana Miramontes Ribeiro (CENTROFLORA)
Diretora do Segmento Agroquímico - Thais Balbao Clemente (OUROFINO AGROCIÊNCIA)
Diretor do Seg. de Saúde Animal - Fausto Eduardo Fonseca Terra (OUROFINO SAÚDE ANIMAL)

CONSELHO FISCAL

Sandro Alves Roza (CRISTÁLIA)
Renato Maziero (BLANVER)
Werisson Viana de Araújo (NORTEC QUÍMICA)

CONSELHO CONSULTIVO

Alberto Mansur	Luiz Borgonovi
Atayde Júnior	Marcelo Hahn
Claudia Chamas	Marcelo Mansur
Eduardo Eugenio Gouvêa	Marcos Henrique Oliveira
Jaime Rabi	Maurício Zuma
Jorge Mendonça	Pedro Lins Palmeira
José Correia	Pedro Wongschowski
José Temporão	Peter Andersen
Leônio Cunha	Suzana Borschiver
Leticia 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 - Bionovis - Blanver
Blau Farmacêutica - Companhia Brasileira de Lítio - Cristália - EMS - Eurofarma
Fábrica Carioca de Catalisadores - Farmanguinhos - Globe Química - Gross
Grupo Centroflora - IBMP - ITF Chemical - Instituto Vital Brazil
Libbs - Microbiológica - Nortec Química - Ourofino Saúde Animal
Ourofino Agrociência - Prati-Donaduzzi - Supera - União Casings

Os artigos assinados e as entrevistas são de responsabilidade do autor e não expressam necessariamente a posição da ABIFINA. A entidade deseja estimular o debate sobre temas de relevante interesse nacional, e, nesse sentido, dispõe-se a publicar o contraditório a qualquer matéria apresentada em seu informativo.

ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de
Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
Av. Churchill, 129 / 1201 - Centro
CEP 20020-050 - Rio de Janeiro - RJ
Tel: (21) 3125-1400
Fale conosco: institucional@abifina.org.br
www.abifina.org.br

SUMÁRIO

POLÍTICA
BIOTECNOLOGIA NO
BRASIL: DO BERÇO
ESPLÊNDIDO, NASCE UMA
POTÊNCIA INDUSTRIAL
SUSTENTÁVEL

18



SETORIAL SAÚDE
BRASIL REACELERA
SUA INDÚSTRIA DE
IFAS E ABRE UMA
NOVA DISPUTA
POR AUTONOMIA
TECNOLÓGICA

26



SIPID
EM EDIÇÃO AMPLIADA,
ABIFINA REALIZA
16º SIPID COM FOCO
EM INOVAÇÃO E
PRODUÇÃO NACIONAL

ARTIGOS

- 10 Mayara Souza Pinto: Avanços, impactos e desafios da nova legislação de farmacovigilância veterinária no Brasil
- 16 Leticia Khater Covesi: Patentes de segundo uso, skinny label e o dilema brasileiro: entre o acesso e a inovação
- 32 José Matias e Auri Marçon: Pelo bom tratamento à química da saúde vegetal, humana e animal: a necessária política industrial brasileira
- 34 Prêmio Pio Corrêa da ACFB celebra a inovação farmacêutica baseada na biodiversidade brasileira

ENTREVISTAS

- 06 Leandro Safatle: "Queremos consolidar a Anvisa como ponte para a inovação"
- 12 Thiago de Mello Moraes: Integração para superar o 'vale da morte tecnológico'

SEÇÕES

- 04 EDITORIAL
- 38 PAINEL DO ASSOCIADO
- 45 RETROSPECTIVA 2025

Patrocinaram esta edição as empresas:

Biolab Farmacêutica | Globe Química | Nortec Química | Ourofino Agrociência



Odilon Costa

Presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA

MAIS QUE SAÚDE: A ESTRATÉGIA INTEGRADA DA INDÚSTRIA NACIONAL DE QUÍMICA FINA

Em um cenário global marcado por cadeias de suprimentos instáveis, rápidas inovações e crescentes tensões geopolíticas, a soberania nacional passa, inevitavelmente, pela capacidade de produzir conhecimento e bens de alto valor agregado. O Brasil volta a dar passos nessa direção, investindo em um de seus pilares mais dinâmicos: o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Esse conjunto de indústrias tem a característica única de conseguir induzir o desenvolvimento socioeconômico do País e o acesso da população a seu bem mais precioso, que é a saúde.

A atual gestão da ABIFINA se aproxima da conclusão de seu mandato, em março de 2026, com a certeza de dever cumprido em relação à agenda não apenas do CEIS, como da bioeconomia, da saúde animal, dos defensivos agrícolas, da propriedade intelectual, entre outras. A entidade se dedicou intensamente a produzir análises, posicionamentos, estudos e reuniões, com poder de influência na construção dos normativos vigentes e das políticas públicas em andamento. A manutenção dessas políticas no longo prazo depende, em boa parte, da atuação diligente das entidades representativas como a ABIFINA, cientes de que a força do setor vem da integração entre inovação, produção e Política de Estado.

Esta edição da **FACTO** mostra que o caminho trilhado é correto, pois a nova fase das políticas públicas começa a entregar resultados. A Matéria Política apresenta um panorama da expansão da biotecnologia no Brasil, área na qual o País apresenta diferencial competitivo devido à sua rica biodiversidade. Governo e empresas despertaram para esse potencial e buscam oportunidades para dar um salto com mais inovação, desenvolvimento e competitividade, inclusive no cenário global.

A ABIFINA trabalha a agenda da bioeconomia intensivamente, participando dos debates, encaminhando propostas – com destaque para os insumos farmacêuticos vegetais e os fitoterápicos – e oferecendo treinamento para profissionais

das empresas associadas, seja para fazerem pesquisas com biodiversidade de acordo com a lei brasileira, seja para protegerem a propriedade intelectual decorrente das criações.

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) são outra pauta prioritária. Sempre com a participação da ABIFINA, o governo reformulou o marco legal, firmou novas parcerias e disponibilizou grande volume de investimentos via Nova Indústria Brasil (NIB). Nesta edição, a reportagem do Setorial Saúde pesquisa os projetos nos quais o segmento farmoquímico está investindo para aproveitar este novo momento. Também avalia o que o governo ainda pode fazer para potencializar ainda mais os investimentos privados. As PDPs são o principal instrumento para verticalizar a cadeia produtiva, internalizar tecnologias críticas, reduzir a histórica dependência de importações de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), garantir a segurança sanitária do País e ampliar o acesso.

O Terceiro Censo da Indústria Farmoquímica Brasileira, realizado pela Fiocruz em parceria com a ABIFINA e a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abifiquifi), fornece o diagnóstico para essa jornada. O mapeamento das 37 empresas ativas, a quantificação da capacidade ociosa e a constatação de que cerca de 95% dos IFAs sintéticos ainda são importados revelam tanto os desafios quanto a base sobre a qual se deve construir a autonomia produtiva. A política

industrial, com a NIB e o Plano Mais Produção, fornece o arcabouço necessário para a reindustrialização, reposicionando o setor nacional como protagonista.

Contudo, o caminho para a consolidação dessas parcerias é complexo e demanda ajustes finos. As dificuldades das PDPs não se resumem à sua retomada, mas às suas efetividade e sustentabilidade econômica. Como apontado por especialistas do setor, é fundamental avançar em mecanismos que garantam a compra efetiva do IFA nacional após seu desenvolvimento, assegurando contratos de fornecimento de longo prazo que justifiquem os pesados investimentos industriais. Atualmente, a norma que rege as parcerias determina a inclusão, mas não a aquisição obrigatória, do IFA nacional, permitindo que fornecedores estrangeiros abasteçam os projetos durante praticamente toda a Fase III.

Essa lacuna marginaliza a indústria local e compromete o objetivo último de internalização tecnológica. Além disso, a precificação dos medicamentos resultantes das PDPs e a correta remuneração dos custos associados à transferência de tecnologia são pontos sensíveis, demandando transparência e equilíbrio para garantir a viabilidade dos projetos e a correta aplicação dos recursos públicos.

A discussão sobre preços e sustentabilidade se conecta a um desafio maior e histórico: a competitividade frente a gigantes internacionais, notadamente China e Índia. A disparidade de escala, políticas agressivas de subsídios e estruturas produtivas consolidadas nesses países criam uma assimetria difícil de superar apenas com demanda doméstica.

O gargalo da farmoquímica nacional muitas vezes não é a capacidade de produzir tecnologias, mas a escala limitada pela estrutura de produção e pela falta de mão de obra especializada. Para competir, o Brasil precisa ir além. É imperativo utilizar a poderosa alavanca da demanda do Sistema Único de Saúde (SUS) para fomentar projetos de maior densidade tecnológica e valor agregado, pelos quais a indústria nacional possa oferecer soluções customizadas e inovadoras.

Diante disso, a inovação radical precisa estar no centro das políticas públicas hoje. Isso demanda um fluxo contínuo de fomento à pesquisa em bio e nanotecnologia, inteligência artificial aplicada e química verde, com estreita colaboração entre universidades, institutos de pesquisa e a indústria, com o Estado compartilhando o risco tecnológico. Iniciativas como o futuro Centro de Competência em RNA mensageiro, com investimentos de R\$ 60 milhões, e os R\$ 6 bilhões previstos para o Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS) da Fiocruz são exemplos do que precisa ser feito.

Soma-se a esse contexto a recente escalada de tensões comerciais, com os Estados Unidos adotando medidas protecionistas que impactam as cadeias globais de valor. A guerra comercial, cujos efeitos serão monitorados de


perto pela ABIFINA em articulação com a Confederação Nacional da Indústria (CNI) e outras entidades representativas, sinaliza uma era de maior instabilidade e fragmentação do comércio internacional.

Esse novo cenário não é uma ameaça distante; é uma realidade que se consolida e impõe urgência à necessidade premente de o Brasil avançar na agregação de valor a seus produtos e na construção de uma base industrial resiliente e inovadora. Dependendo de cadeias de suprimentos globais excessivamente sensíveis a decisões geopolíticas é um risco que a segurança sanitária e econômica do País não pode mais correr.

Uma visão estratégica sobre tal cenário vai além das fronteiras do CEIS. Por isso, a atuação da ABIFINA se pauta pela compreensão de que é fundamental estruturar todo o ecossistema da química fina no Brasil, uma vez que existem grandes sinergias entre os segmentos. Da mesma forma, desafios regulatórios, de comércio exterior e de inovação são transversais, afetam toda a cadeia.

Por isso, a agenda da ABIFINA é ampla. Abrange desde a modernização do marco regulatório para defensivos agrícolas, fitoterápicos e saúde animal, até a participação ativa nos principais fóruns internacionais, como demonstrado na *CPHI Worldwide 2025*, em Frankfurt, e na organização do XVI Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (SIPID), realizado no Rio de Janeiro e Brasília, cuja cobertura se encontra nesta edição.

Olhando para o futuro, vale lembrar que a ABIFINA completará 40 anos em 2026, atingindo uma maturidade que lhe permitirá ousar ainda mais. A agenda é audaciosa, porém possível. O trabalho para o próximo ano deve se concentrar em aprimorar e consolidar os instrumentos que estão mostrando resultados, encarando de frente os desafios das PDPs e da competitividade. Na propriedade intelectual, tema central do SIPID, é preciso fomentar a geração de patentes nacionais – o Censo Farmoquímico contabiliza aproximadamente 200 no setor – e buscar incessantemente o equilíbrio entre incentivo à inovação e acesso à saúde, combatendo práticas que buscam estender monopólios além dos prazos legais.

O caminho para a mudança está sendo trilhado, com o setor produtivo organizado, diagnosticando suas próprias bases e dialogando propositivamente com o Estado. A ABIFINA tem enorme orgulho de seu protagonismo nessa trajetória obtida ao longo da atual gestão. O momento agora é de convergir esforços para garantir que a política industrial se converta efetivamente em industrialização, emprego qualificado e soberania tecnológica. Este é o imperativo brasileiro, para o qual a ABIFINA continuará se dedicando. 

Leandro Safatle

‘QUEREMOS CONSOLIDAR A ANVISA COMO PONTE PARA A INOVAÇÃO’

A redução das filas de registro, a incorporação da inovação como eixo estratégico e o fortalecimento do diálogo com o setor produtivo estão no centro da agenda da nova gestão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Nesta entrevista, o diretor-presidente Leandro Safatle detalha as metas para dar mais previsibilidade regulatória, as medidas estruturantes para evitar novos gargalos e a visão de futuro para uma Anvisa mais ágil, rigorosa e alinhada ao desenvolvimento tecnológico e industrial do País.

O senhor inaugurou sua gestão, em 2025, com uma agenda clara de redução das filas de registro. Quais metas a Anvisa pretende alcançar?

A redução das filas é uma prioridade da atual gestão da Anvisa, pois entendemos que a agilidade regulatória é fundamental para ampliar o acesso da população brasileira a novas tecnologias e a medicamentos mais baratos. Estabelecemos metas muito claras e arrojadas. Nossa prioridade absoluta é reduzir o passivo da Agência pela metade em um prazo de seis meses e trazer os tempos de análise para patamares razoáveis e previsíveis dentro de um ano, sempre colocando em primeiro lugar a qualidade do processo regulatório.

O aumento da agilidade promove maior segurança jurídica e previsibilidade regulatória, condições essenciais para que o setor produtivo invista no País sem o risco de manter fábricas paradas.

Quais medidas estruturantes estão sendo implementadas para evitar que novas filas se formem?

O plano de ação para redução das filas na Anvisa é um conjunto robusto de medidas integradas, que vão do aperfeiçoamento da gestão de processos e pessoas ao investimento em infraestrutura tecnológica. O objetivo é reduzir as filas no curto prazo e, ao mesmo tempo, adotar ações estruturantes para evitar novos acúmulos no futuro.

Além do aprimoramento dos processos, estamos triplicando o investimento em inteligência artificial para apoiar o trabalho de análise realizado pelos técnicos e especialistas em regulação. Também estamos recebendo mais de 100 novos servidores, cuja prioridade será reforçar as ações de redução de fila. Trata-se da maior entrada de especialistas em regulação na Anvisa desde 2014.

Adicionalmente, está em andamento o concurso para a seleção de novos técnicos e trabalhamos para a criação de novas vagas ainda em 2026. Todo esse esforço é monitorado por uma sala de situação, criada para garantir uma gestão regulatória ágil, e por um comitê de acompanhamento com participação do setor regulado.

O senhor mencionou que as filas representam o “passado” e a inovação, o “futuro”. De que forma a Anvisa pretende ser facilitadora e não um obstáculo à inovação?

Para a Anvisa, a inovação não é um conceito abstrato, mas o motor que define o futuro da saúde pública e do desenvolvimento nacional. A saúde tem um ritmo intenso de introdução de inovações e lidera o progresso tecnológico no mundo. A atual gestão está focada em transformar a Agência em uma facilitadora da inovação, atuando como ponte para o desenvolvimento do setor e do País.

A ciência e o setor regulado nacional estão mais preparados para avançar, e o Brasil conta hoje com políticas de ciência, tecnologia e inovação em saúde tanto do lado da oferta quanto da demanda. Entendemos que o rigor técnico não deve ser visto como obstáculo, mas como garantia de segurança, qualidade e acesso aos pacientes. Essa é uma atividade primordial para ampliar a competitividade da indústria brasileira no cenário global.

Nesse contexto, lançamos em novembro o Comitê de Inovação, que monitora e apoia a avaliação regulatória de projetos estratégicos e disruptivos. Com a participação dos cinco diretores da Anvisa e das áreas técnicas, o comitê articula as unidades internas e fortalece a interlocução com o setor regulado. Dessa maneira, o cientista e a indústria nacional podem saber exatamente o que é necessário para atingir o padrão de excelência regulatória, evitando retrabalhos e acelerando a chegada de produtos inovadores ao mercado.

Há planos para estimular a inovação nacional, especialmente nos segmentos de química fina e biotecnologia?

A Anvisa não é apenas uma agência de controle, mas uma agência de Estado, que precisa estar alinhada às necessidades de saúde da população e à política industrial do País. Nosso objetivo é que a Agência seja reconhecida pela capacidade de estimular a ciência e a indústria nacional a introduzir tecnologias de ponta, com base em evidências científicas sólidas, ampliando o acesso à saúde e colocando o Brasil na fronteira da inovação global.

O fortalecimento da autonomia tecnológica brasileira e o estímulo à inovação nacional, especialmente em áreas estratégicas como biotecnologia e química fina, são pilares da nossa atuação. O Comitê de Inovação foi pensado justamente para apoiar o setor regulado ao longo de todo o processo regulatório, sempre com rigor técnico e científico, criando um diferencial competitivo para o produto brasileiro.

Ser facilitadora do desenvolvimento significa permitir que o Brasil explore seu potencial máximo, inclusive em biotecnologia e biodiversidade. Quando atualizamos normas aguardadas pelo setor, como a de fitoterápicos, ou apoiamos a aprovação de vacinas nacionais inovadoras contra dengue e chikungunya, mostramos que o País tem capacidade de inovar e que a Agência acompanha esse ritmo.

A aproximação entre a Anvisa e o setor produtivo foi destacada na reunião com a ABIFINA. Como esse diálogo pode se traduzir em melhores práticas regulatórias e maior previsibilidade para as empresas?

O diálogo contínuo entre a Anvisa e o setor produtivo é fundamental para transformar a regulação em um motor

de desenvolvimento. Essa aproximação se traduz diretamente em previsibilidade e segurança jurídica. Canais de comunicação claros permitem que o setor regulado compreenda exatamente os requisitos de cada etapa do processo, evitando desperdício de investimentos ou paralisação de fábricas por falta de clareza normativa.

Desde o início da gestão, estamos reforçando os canais de diálogo existentes. Esse intercâmbio de informações permite implementar melhorias e mitigar erros, garantindo que as respostas da Agência acompanhem a velocidade da inovação tecnológica, sem comprometer o rigor técnico.

Na sua avaliação, qual é o papel das entidades representativas, como a ABIFINA, na construção de soluções conjuntas para os desafios regulatórios?

Entidades representativas como a ABIFINA desempenham papel indispensável de estabelecer o diálogo entre a Agência e o setor produtivo, permitindo que os desafios regulatórios sejam enfrentados de forma técnica e transparente. São parceiras fundamentais na construção de uma regulação que seja, ao mesmo tempo, rigorosa na segurança e eficiente no estímulo ao desenvolvimento.

O diálogo ativo possibilita um entendimento profundo das cadeias produtivas nacionais e globais, garantindo soluções sustentáveis e previsibilidade para quem investe no Brasil.

Em um contexto de surgimento de novas plataformas terapêuticas, qual é a sua visão para o futuro da regulação sanitária no Brasil?

Vejo uma Anvisa que atue como ponte para a inovação. Vivemos um momento disruptivo, com a introdução de plataformas terapêuticas cada vez mais complexas, como terapias avançadas e produtos de fronteira, que combinam diferentes bases tecnológicas e desafiam os enquadramentos regulatórios tradicionais.

Paralelamente, a revolução 4.0 e a inteligência artificial aceleram o desenvolvimento de inovações e impõem novos dilemas ao ambiente regulatório. O futuro exige uma Anvisa com gestão regulatória estratégica e mais ágil, que combine rigor técnico-científico e boas práticas regulatórias com eficiência, transparência e diálogo, contribuindo para o acesso à saúde e o desenvolvimento nacional.

Quero consolidar a Anvisa como uma instituição de Estado moderna, em que o rigor científico seja um selo de qualidade para a proteção da população e um passaporte para que a tecnologia e a indústria brasileiras conquistem o mercado global.


Entidades representativas como a ABIFINA desempenham o papel indispensável de estabelecer o diálogo entre a Agência e o setor produtivo, permitindo que os desafios regulatórios sejam enfrentados de forma técnica e transparente.

Quais legados o senhor espera deixar ao final de sua gestão?

Espero deixar uma Anvisa consolidada como instituição de Estado moderna, ágil e indutora do desenvolvimento tecnológico nacional. Um marco será a superação das filas, com uma gestão regulatória estratégica que garanta previsibilidade ao setor produtivo e acesso rápido da população a tecnologias seguras, eficazes e de qualidade. Além da eficiência operacional, o objetivo é que a Agência seja reconhecida como parceira da inovação, com normas estruturantes, como a de fitoterápicos, e instrumentos como o Comitê de Inovação, capazes de transformar biodiversidade e capacidade científica em soberania sanitária. Também é fundamental avançar no processo de qualificação pela Organização Mundial da Saúde, projetando a indústria brasileira no mercado global e reafirmando a Anvisa como patrimônio nacional de rigor científico e proteção à saúde.

O senhor mencionou a qualificação da Anvisa pela Organização Mundial da Saúde. Na prática, o que esse reconhecimento muda para o cidadão e para a economia do Brasil?

Essa qualificação é o reconhecimento definitivo de que a Anvisa opera no nível das melhores agências reguladoras do mundo. Para o cidadão, reforça a garantia de que os produtos consumidos no Brasil seguem os mais rigorosos padrões globais de segurança e eficácia. Para a economia, funciona como um passaporte para exportação, facilitando a entrada de medicamentos e tecnologias produzidos no País em outros mercados.

Vale lembrar que a indústria da saúde é uma potência econômica, responsável por parcela relevante do nosso PIB [Produto Interno Bruto] e pela geração de empregos de alta qualificação. 

QUÍMICA FINA E BIOTECNOLOGIA

SETORES ESTRATÉGICOS PARA O BRASIL

SEGMENTOS DO SETOR

FARMACÊUTICO

FARMOQUÍMICO (IFAS)

SAÚDE ANIMAL

PRODUTOS DA BIODIVERSIDADE

VACINAS E TERAPIAS AVANÇADAS

DEFENSIVOS AGRÍCOLAS

ESPECIALIDADES QUÍMICAS

DESTAQUES DO SETOR

100% das empresas investem em P&D
Inovação como eixo estruturante do setor

Milhares de empregos qualificados
Geração de postos de trabalho intensivos em ciência e tecnologia

Expansões produtivas em andamento e previstas
Fortalecimento da produção local e da soberania industrial

Avanços consistentes em práticas ESG
Redução de emissões, uso de energia renovável e economia circular



**CELEBRE CONOSCO OS
40 ANOS DA ABIFINA**

Acompanhe nossas ações
comemorativas ao longo de 2026.



Abifina



@abifina_



/abifina



Mayara Souza Pinto

Chefe do Núcleo de Farmacovigilância de Produtos Veterinários do Mapa

AVANÇOS, IMPACTOS E DESAFIOS DA NOVA LEGISLAÇÃO DE FARMACOVIGILÂNCIA VETERINÁRIA NO BRASIL

A portaria do Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa) que estabelece critérios e procedimentos para a farmacovigilância veterinária, Portaria SDA/MAPA nº 1472/2025, foi publicada em 08 de dezembro de 2025 e representa um marco regulatório importante para o setor de produtos veterinários no Brasil. Com foco na segurança dos animais, dos usuários e da saúde pública, a legislação moderniza e detalha requisitos que aproximam o País de padrões adotados internacionalmente.

PRINCIPAIS AVANÇOS DA LEGISLAÇÃO

Um dos avanços mais significativos é a definição clara de conceitos fundamentais, como evento adverso, evento adverso grave, gestão de sinais e relação benefício-risco. A inclusão de parâmetros associados à segurança humana e ambiental também amplia o escopo da vigilância, reconhecendo que produtos veterinários podem ter impactos que ultrapassam o âmbito estritamente animal. A caracterização de eventos adversos graves, incluindo risco de morte, incapacidade significativa ou danos permanentes, reforça o alinhamento com práticas globais de monitoramento de segurança pós-comercialização.

Outro avanço relevante é a estruturação obrigatória dos Serviços de Farmacovigilância Veterinária pelos titulares de registro de produtos veterinários. A legislação prevê que cada titular de registro mantenha um responsável técnico e seu substituto, ambos médicos-veterinários atuantes no País, além de um banco de dados auditável, de canais de comunicação ao usuário e procedimentos operacionais definidos. Tais exigências elevam o nível de rastreabilidade e de

resposta a riscos, contribuindo para sistemas mais robustos e confiáveis.

A norma também introduz prazos para a notificação de eventos adversos graves, exigindo que os registros sejam encaminhados ao Mapa em até 30 dias, com atualizações periódicas até a conclusão da análise. Situações urgentes, que possam resultar em eventos graves em animais ou humanos, devem ser comunicadas em até 72 horas. Esses prazos fortalecem a capacidade das autoridades sanitárias agirem rapidamente frente a riscos emergentes.

A obrigatoriedade dos Relatórios Periódicos de Segurança (RPS), com periodicidades variáveis de acordo com a natureza da inovação e o tempo de comercialização do produto de uso veterinário, representa outro avanço significativo. Esses relatórios devem conter análise completa de segurança, dados de incidência de eventos adversos e resultados da gestão de sinais, alinhando a prática regulatória brasileira à de mercados maduros. Além disso, a legislação prevê o reinício dos ciclos de RPS sempre que houver alterações significativas no registro, reforçando o princípio de vigilância contínua.

IMPACTOS ESPERADOS

Do ponto de vista de impacto, a nova norma tende a fortalecer a transparência e a confiança do mercado. A exigência de ampla divulgação sobre mudanças na relação benefício-risco e sobre medidas corretivas tomadas, como recolhimentos, estudos pós-registro ou alterações de bula, contribui para uma comunicação mais efetiva com profissionais veterinários e com a sociedade.

Para os serviços oficiais, a consolidação de uma base de dados estruturada possibilita análises epidemiológicas e tomadas de decisão mais rápidas em cenários emergenciais, incluindo falhas de eficácia que impactem a produtividade animal ou riscos sanitários que afetem a saúde pública.

DESAFIOS DE IMPLEMENTAÇÃO

Apesar dos avanços, como toda inovação, a execução da nova norma apresenta desafios relevantes. O primeiro deles é a adequação estrutural das empresas que precisarão investir na criação de sistemas, contratação de profissionais qualificados e elaboração de procedimentos detalhados. Além disso, a manutenção de um banco de dados auditável e de um serviço próprio com responsável veterinário pode representar desafios operacionais e financeiros.

Outro ponto diz respeito à padronização e à qualidade das informações enviadas pelos usuários. Como a norma amplia o escopo de eventos adversos a serem monitorados, será fundamental investir em comunicação e conscientização para que relatores

forneçam dados completos, evitando relatos incompletos que exigem busca ativa de informações adicionais pelas empresas.


A construção do sistema eletrônico do Mapa também representa um ponto crítico. O prazo de até doze meses para sua implementação e mais doze meses para que as empresas iniciem o envio dos RPS exige coordenação técnica intensa e capacitação tanto do serviço oficial quanto do setor privado.

OPORTUNIDADES PARA O SETOR

Apesar dos desafios, a nova normativa traz grandes oportunidades para o setor. O fortalecimento da farmacovigilância tende a melhorar a qualidade dos produtos, reduzir riscos, aumentar a competitividade internacional e abrir espaço para a inovação responsável. Produtos classificados como inovações radicais ou incrementais passam a contar com acompanhamento sistemático desde sua entrada no mercado, o que pode acelerar a identificação de melhorias e ajustes necessários. Além disso, a harmonização com práticas internacionais facilita a integração de dados globais e pode atrair investimentos em pesquisa e desenvolvimento.

No âmbito institucional, o Mapa ganha instrumentos mais claros para análise de segurança, auditoria de serviços de farmacovigilância e solicitação de dados adicionais quando necessário. Isso favorece um ambiente regulatório mais dinâmico, baseado em evidências e com maior capacidade de adaptação frente a novos riscos e tecnologias.

A legislação representa um avanço robusto no marco regulatório dos produtos veterinários no Brasil. Ao incorporar princípios modernos, estabelecer responsabilidades claras e fortalecer a comunicação entre empresas, usuários e governo, a normativa contribui para um sistema mais seguro, eficiente e alinhado às melhores práticas globais. Os desafios de implementação são reais, mas as oportunidades decorrentes de uma vigilância mais estruturada e transparente justificam os esforços de adaptação e apontam para um futuro mais seguro e inovador para o setor de saúde animal.

Por fim, ao fortalecer o monitoramento de riscos para saúde animal, humana e ambiental, a norma contribui para políticas públicas integradas alinhadas ao conceito de Uma Só Saúde (*One Health*), ampliando o impacto social positivo da regulamentação. 

“Apesar dos desafios, a nova normativa traz grandes oportunidades para o setor. O fortalecimento da farmacovigilância tende a melhorar a qualidade dos produtos, reduzir riscos, aumentar a competitividade internacional e abrir espaço para a inovação responsável”

A portrait of Thiago de Mello Moraes, a man with dark hair, a beard, and glasses, wearing a dark suit, white shirt, and red tie. He is looking slightly to the right. A blue lanyard with a badge is visible around his neck.

Thiago de Mello Moraes

INTEGRAÇÃO PARA SUPERAR O ‘VALE DA MORTE TECNOLÓGICO’

Com frequência, a inovação no Brasil enfrenta uma espécie de “vale da morte tecnológico”. Isso porque as instituições de pesquisa, em geral, só conseguem avançar nos projetos até os Níveis de Maturidade Tecnológica (TRLs, na sigla em inglês) iniciais, enquanto a maioria das empresas se interessa apenas pelos projetos com maior grau de maturidade. É assim, na fase intermediária, que muitas pesquisas brasileiras se perdem e não se transformam em inovação no mercado.

Para superar esse gargalo, a principal aposta do Governo Federal é a integração entre todos os atores que compõem o ecossistema nacional de inovação, como ressalta o coordenador-geral de Ciências da Saúde, Biotecnológicas e Agrárias, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), Thiago de Mello Moraes.

Em entrevista para a **FACTO**, Moraes apresenta as estratégias do MCTI para fomentar a aproximação entre as Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs) e as empresas; prover acesso à infraestrutura de pesquisa necessária e a instrumentos financeiros inovadores; e coordenar ações com outras instâncias do Governo Federal, integrando desde a pesquisa até a produção industrial e a oferta de novos produtos. Ele também destaca as rotas tecnológicas prioritárias na atuação do Ministério e a contribuição do Projeto Orion, no âmbito do Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais (CNPEM), para aprimorar a infraestrutura científica no Brasil.

A biotecnologia brasileira tem avançado, mas ainda enfrenta obstáculos para transformar pesquisa em produto. Na sua avaliação, quais são hoje os principais gargalos que impedem a chegada de novas tecnologias ao mercado e como o MCTI tem atuado para superá-los?

Um dos gargalos mais relevantes é a baixa aproximação entre ICTs e empresas. Isso não ocorre por falta de qualidade científica, mas sim por uma assimetria natural entre as etapas de pesquisa realizadas pelas ICTs e a lógica de investimento do setor produtivo.

As nossas ICTs, por limitações de infraestrutura, recursos e mandato institucional, geralmente conseguem avançar projetos apenas até os Níveis de Maturidade Tecnológica (TRLs, na sigla em inglês) iniciais, produzindo provas de conceito e validações preliminares. Já a maior parte das empresas brasileiras, com algumas exceções importantes, tende a se interessar somente por tecnologias com maior grau de maturidade, com risco tecnológico já reduzido e, preferencialmente, associadas a garantias de compra ou políticas claras de demanda.

Essa combinação cria uma lacuna, pois a pesquisa nas ICTs avança até onde pode e o setor produtivo só se mobiliza quando o risco já foi mitigado. Entre esses dois pontos, existe um “vale da morte tecnológico” que impede que descobertas científicas se tornem produtos, processos ou soluções industriais.

Além disso, há desafios adicionais, como a limitação de infraestrutura de escalonamento e biomanufatura, financiamento insuficiente para etapas de validação e certificação, e a ausência de uma cultura regulatória integrada aos ambientes de pesquisa, o que retarda o processo de desenvolvimento e a futura submissão regulatória.

O MCTI tem atuado justamente para reduzir esse descompasso. As chamadas públicas lançadas pelas agências do MCTI – a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e a Empresa Brasileira de

Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii) – têm buscado priorizar o desenvolvimento tecnológico em TRLs intermediários, criando um espaço de transição entre laboratório e mercado. Também estamos estimulando que ICTs incorporem, desde o início dos projetos, requisitos regulatórios, de ensaios e de biossegurança, para que as tecnologias amadureçam de forma compatível com a futura demanda privada e com as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A integração entre ICTs, empresas e órgãos públicos é fator essencial para o desenvolvimento de biofármacos e para a articulação com o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), conectando pesquisa, regulação e produção.

O relatório *Deep Tech Radar Brasil 2025* mostra que quase metade das *deep techs* brasileiras atua em biotecnologia, mas grande parte enfrenta dificuldades de acesso à infraestrutura científica. Que iniciativas podem ampliar o uso compartilhado de laboratórios, plantas-piloto e ambientes de teste previstos no Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I)?

O diagnóstico do *Deep Tech Radar* mostra algo que conhecemos bem: o País tem um volume crescente de startups de base científica, mas a infraestrutura de que essas empresas precisam, como laboratórios multiusuários, plantas-piloto, biotérios, plataformas de bioimagem, salas limpas e ambientes regulatórios de teste, ainda são insuficientes ou de difícil acesso. Para enfrentar esse desafio, nossas prioridades devem ser organizadas em três frentes complementares.

A primeira seria tornar a infraestrutura existente, de fato, acessível. Isso envolve criar um catálogo nacional de laboratórios e plantas-piloto, com preços, horários disponíveis, capacidades técnicas e requisitos de acesso, facilitando a conexão entre ICTs e empresas. O Marco Legal de CT&I já permite o uso compartilhado, mas é preciso transformar essa possibilidade jurídica em prática cotidiana, com governança, regras claras e transparência.

A segunda frente são os instrumentos financeiros que permitem o acesso real, e não apenas formal. Isso inclui financiamento para custear horas-máquina, insumos, treinamento e serviços especializados. Esse tipo de mecanismo reduz a barreira econômica que impede muitas *deep techs* de acessarem equipamentos de alto custo. As Unidades Embrapii também cumprem papel essencial, pois funcionam como portas de entrada para empresas que precisam de serviços de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), ensaios, prototipagem e testes pré-industriais.

A terceira frente é aproximar ICTs e empresas desde o início. Muitas ICTs só conseguem avançar até TRLs

iniciais, e é nesse cenário que as *deep techs* e startups atuam como elo de ligação entre ICTs e empresas. Contudo, ainda precisamos aprimorar os modelos de financiamento voltados especialmente a esses atores.

O Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais (CNPEM), com o Sirius (a nova fonte de luz síncrotron do Brasil) e o futuro Laboratório NB4 (nível máximo de contenção biológica) integrado ao Projeto Orion, coloca o Brasil em posição diferenciada na infraestrutura científica global. Como essa estrutura pode acelerar o desenvolvimento de biotecnologias estratégicas para saúde, agro e biodiversidade?

O Projeto Orion representa um salto estrutural para o País. Ele será o primeiro laboratório NB4 da América Latina e o único no mundo a operar integrado a uma fonte de luz síncrotron, o Sirius. Essa combinação cria uma infraestrutura científica inédita globalmente, permitindo ao Brasil realizar estudos de altíssima complexidade sobre vírus e bactérias de máximo risco biológico, com acesso direto a técnicas avançadas de bioimagem, criomicroscopia e caracterização estrutural de biomoléculas.

Do ponto de vista da inovação, o Orion acelera a biotecnologia ao permitir o desenvolvimento de novas vacinas, terapias e ferramentas de diagnóstico para vírus locais de alta periculosidade, como o vírus Sabiá, por exemplo. A capacidade de visualizar estruturas biomoleculares com precisão atômica reduz o tempo entre a descoberta científica e a identificação de alvos terapêuticos ou de compostos com potencial farmacêutico.

Mas o Orion não é apenas um centro de pesquisa de ponta, pois ele também cumpre uma função estratégica de vigilância epidemiológica e biossegurança nacional. A infraestrutura NB4 permitirá que o Brasil estude patógenos emergentes e reemergentes sem depender de laboratórios estrangeiros. Isso fortalece nossa capacidade de detectar variantes, monitorar surtos, estudar mecanismos de infecção e desenvolver contramedidas com rapidez. Em um mundo marcado por emergências sanitárias, essa capacidade é central para a soberania sanitária do País.

O complexo inclui ainda um laboratório *mockup* de treinamento, que forma equipes especializadas para operar ambientes de máxima contenção, algo inexistente hoje no Brasil e na América Latina até então. Isso cria uma nova geração de profissionais aptos a trabalharem em biossegurança, biotecnologia avançada e vigilância laboratorial.

Por fim, cabe destacar que o Orion foi concebido para ser uma infraestrutura aberta, aproximando ICTs, empresas e órgãos públicos. Ele não apenas produzirá conhecimento, mas organizará um ecossistema capaz de

transformar descobertas em aplicações industriais, insumos de saúde, biofármacos e tecnologias de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS) e do agro. Sua integração ao Sirius, ao CEIS e à agenda de biodiversidade coloca o Brasil em um novo patamar global de ciência, inovação e vigilância epidemiológica.

A biotecnologia aplicada à saúde, ao agro e à biodiversidade tem potencial para reduzir vulnerabilidades produtivas nacionais. Quais rotas tecnológicas o MCTI considera prioritárias para fortalecer a base industrial do País nos próximos anos?

O Brasil tem uma posição singular no cenário global, pois, além da capacidade científica instalada, somos o país com a maior biodiversidade do planeta. Isso significa que temos um potencial extraordinário para desenvolver novas moléculas, princípios ativos, enzimas, proteínas e micro-organismos com aplicações diretas em saúde, agro e bioprocessos industriais. Por isso, uma das rotas prioritárias do MCTI é transformar essa riqueza biológica em inovação, soberania tecnológica e produtos de alto valor agregado.

No campo da saúde, trabalhamos para fortalecer plataformas vacinais, terapias avançadas (incluindo RNA e anticorpos monoclonais), novos materiais biológicos e, de forma especial, a descoberta de moléculas bioativas derivadas da biodiversidade, que podem originar antibióticos, antivirais, anti-inflamatórios ou novos candidatos a fármacos. A biodiversidade brasileira oferece compostos únicos, ainda pouco explorados, que têm potencial para suprir lacunas do CEIS e reduzir a dependência de insumos importados.

No agro, nossas prioridades incluem bioinsumos, biofertilizantes, biopesticidas e soluções baseadas em microbiomas nativos, capazes de aumentar a produtividade com menor impacto ambiental. Essa agenda é estratégica não apenas para substituir insumos importados, mas para consolidar um agro mais sustentável, com redução de resíduos químicos, maior resiliência climática e ampliação da competitividade internacional.

Outra rota fundamental é a biomanufatura, incluindo bioprocessos, células hospedeiras otimizadas, fermentação avançada e engenharia metabólica. Essa frente dialoga com as indústrias química, farmacêutica, de cosméticos, alimentos e energia. Ela é a ponte entre a biodiversidade e a produção industrial, transformando recursos biológicos em moléculas, materiais e produtos escaláveis.

Também destaco o fortalecimento de plataformas de diagnósticos avançados, genômica, bioinformática e inteligência artificial aplicada à biologia. Esses campos aceleram a identificação de biomoléculas promissoras,

O Brasil tem uma posição singular no cenário global, pois, além da capacidade científica instalada, somos o país com a maior biodiversidade do planeta.

reduzem ciclos de pesquisa e aumentam a assertividade no desenvolvimento de protótipos.

Todas essas rotas convergem para um mesmo objetivo: reduzir vulnerabilidades produtivas, criar capacidade industrial nacional e transformar a biodiversidade brasileira em vantagem competitiva estratégica. Para isso, estamos alinhando investimentos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), chamadas da Finep, programas da Embrapii e bolsas do CNPq, sempre incentivando a aproximação entre ICTs e empresas e a incorporação de requisitos regulatórios desde as etapas iniciais dos projetos de pesquisa.

Superar a lacuna entre pesquisa, desenvolvimento e produção é essencial para consolidar a liderança brasileira em biotecnologia. Que tipo de coordenação entre MCTI, Ministério da Saúde e Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) o senhor considera decisiva nesse processo?

A coordenação entre MCTI, Ministério da Saúde e MDIC precisa ser construída com base em uma visão integrada que percorra todo o ciclo da inovação, desde a descoberta científica até a produção industrial e a oferta de soluções ao SUS e ao mercado. O Brasil só conseguirá consolidar sua liderança em biotecnologia se esses três elos trabalharem de forma harmônica, com instrumentos complementares e metas comuns.

Do ponto de vista do MCTI, o primeiro eixo crítico é garantir que ICTs e empresas atuem juntas desde o início dos projetos, reduzindo a lacuna de maturidade tecnológica. As ICTs avançam até TRLs iniciais, já as empresas, em geral, só entram quando há maturidade e demanda. Para superar isso, precisamos de programas interministeriais que estimulem TRLs intermediários, justamente quando a maior parte das tecnologias brasileiras hoje se perde.

O segundo eixo é a demanda pública estruturante. O Ministério da Saúde tem papel decisivo ao utilizar encomendas tecnológicas, compras públicas inovadoras e estratégias do CEIS para dar previsibilidade às empresas, criando o “primeiro mercado” que justifica investimentos

privados em P&D e produção. Sem demanda pública clara, o setor produtivo não assume o risco necessário.


O terceiro ponto é a coordenação regulatória. Precisamos fortalecer o diálogo entre Anvisa, MCTI e Ministério da Saúde para que a regulação se alinhe ao avanço científico. Isso inclui criar mecanismos de interação direta com ICTs para que tecnologias desenvolvidas em ambientes de pesquisa amadureçam já alinhadas às exigências sanitárias. Do contrário, tecnologias promissoras chegam à fase de validação sem aderência regulatória, gerando atrasos ou inviabilização de projetos.

Por fim, o MDIC tem papel central na industrialização, ao articular incentivos à produção local, acesso ao crédito (como via BNDES), estímulos à inovação e instrumentos para reduzir a dependência de importações em rotas críticas. Quando esses instrumentos são alinhados a uma agenda comum, nasce um *pipeline* completo: (1) pesquisa, (2) desenvolvimento tecnológico, (3) regulação, (4) produção e (5) compras públicas.

Em resumo, a coordenação decisiva é aquela que transforma políticas setoriais em uma estratégia única para o País, reduz vulnerabilidades produtivas, fortalece o CEIS, integra ICTs e empresas e acelera a chegada de novas biotecnologias ao mercado e ao SUS.

Como o governo enxerga o papel de instrumentos financeiros inovadores no fortalecimento do CEIS e da biotecnologia nacional?

Entendemos que os instrumentos financeiros inovadores, especialmente o *blended finance*, são fundamentais para reduzir o risco dos projetos de biotecnologia e atrair capital privado para áreas estratégicas do CEIS. Ao combinar subvenção pública, garantias e investimento privado, esse modelo viabiliza etapas críticas, como estruturação de plantas-piloto, validações regulatórias e escalonamento produtivo, uma vez que tais etapas ainda enfrentam dificuldades de financiamento.

Nesse contexto, os editais de subvenção econômica da Finep e suas linhas de crédito reembolsável direcionadas à inovação podem funcionar como pilares do *blended finance*. Eles permitem que o governo assuma parte do risco tecnológico e diminua o custo de capital para as empresas, criando condições reais para que tecnologias desenvolvidas em ICTs avancem até a produção. Quando articulado com a demanda pública do SUS, com políticas industriais do MDIC e com uma regulação integrada à Anvisa, o *blended finance* (apoiado pelos instrumentos da Finep) pode se tornar um catalisador para transformar ciência em produtos, fortalecer a base produtiva nacional e reduzir vulnerabilidades do País em saúde e biotecnologia. 



Leticia Khater Covesi

Fundadora e CEO da i9PI Marcas & Patentes

Este artigo contou com a colaboração de Fernanda Borges de Souza, farmacêutica, e Maria Beatriz Jachinoski Khater, advogada, ambas da i9PI Marcas & Patentes.

PATENTES DE SEGUNDO USO, SKINNY LABEL E O DILEMA BRASILEIRO: ENTRE O ACESSO E A INOVAÇÃO

Quando, em 2021, o Tribunal Federal norte-americano decidiu o emblemático caso GlaxoSmithKline (GSK) v. Teva, especialistas em regulação, propriedade industrial e mercado farmacêutico identificaram de imediato que algo profundo estava em jogo. A discussão em torno do carvedilol – medicamento consagrado no tratamento cardiovascular – reacendeu o conflito estrutural entre patentes de segundo uso, incentivos à inovação e acesso a genéricos, um tripé que baliza sistemas de saúde em todo o mundo.

A controvérsia ganhou novo fôlego no Brasil em 2023, quando a Anvisa incorporou oficialmente o *skinny label* à regulação sanitária. A decisão tornou o País palco de desafios semelhantes aos enfrentados pelos Estados Unidos, mas sem jurisprudência consolidada que balize as fronteiras entre direitos patentários, obrigações regulatórias e responsabilidade civil.

O QUE ESTÁ EM JOGO?

A resposta começa pelo conceito de patentes de segundo uso médico – instrumento que protege novos usos terapêuticos de moléculas já conhecidas – e pelo mecanismo regulatório do *skinny labeling*, que permite a fabricantes de genéricos omitirem da bula as indicações ainda protegidas por patente.

Nos Estados Unidos, o dispositivo foi criado pelo *Hatch-Waxman Act* (1984) e se tornou um dos pilares para equilibrar exclusividade patentária e concorrência genérica, reduzindo custos para sistemas de saúde. No entanto, o caso GSK v. Teva demonstrou que, mesmo quando um genérico cumpre fielmente as exigências da *Food and Drug Administration* (FDA), ainda assim

pode ser condenado por indução à infração de patente. O carvedilol, comercializado pela GSK como Coreg®, é aprovado nos EUA para três indicações: hipertensão, disfunção ventricular esquerda e insuficiência cardíaca congestiva (ICC). Esta última era protegida por patente de segundo uso até 2015.

Em 2007, a Teva lançou seu genérico utilizando o mecanismo de *carve-out*, excluindo da bula justamente a indicação patenteada. Porém materiais institucionais da Teva mencionavam equivalência terapêutica em termos amplos. Com isso, em 2021, a Teva foi condenada a pagar US\$ 235 milhões em danos por supostamente induzir médicos a prescreverem o genérico para o uso protegido.

Desde 2021, decisões posteriores têm oscilado entre reforçar o *skinny label* e expandir a responsabilidade por infração indireta. No Reino Unido, no caso Warner-Lambert v. Mylan (2018), a Suprema Corte britânica rejeitou expressamente o critério da previsibilidade como fundamento para caracterizar infração. A decisão propõe o chamado “teste da apresentação externa” (*outward presentation test*). Segundo esse

“A tensão entre patentes de segundo uso e o acesso a genéricos está apenas começando a ganhar corpo no Brasil – e seu desfecho pode redefinir os rumos da política farmacêutica nacional. Em fevereiro de 2026, haverá um evento sobre esse tema, como parte das ações da Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual (ENPI), com apoio institucional do INPI”

teste, o elemento que revela a finalidade do produto é a forma como ele se apresenta ao sair do processo produtivo – incluindo formulação, dosagem, embalagem, rotulagem (inclusive *skinny labeling*) e bula, onde constam as indicações terapêuticas aprovadas.

Portanto, se rotulagem, bula e apresentação comercial não sugerem o uso protegido, não há infração – independentemente do uso *off-label* pelos médicos.

Os juízes apontam várias vantagens desse critério:

- » **Objetividade:** não depende de provar a intenção interna do fabricante.
- » **Coerência com patentes de propósito limitado:** a finalidade reivindicada é uma característica inerente da invenção; o teste externo respeita essa lógica.
- » **Segurança jurídica e equilíbrio entre interesse público e monopólio:** permite remunerar a inovação, sem impedir o uso livre para indicações não protegidas.

O Reino Unido, portanto, priorizou a segurança jurídica e a função social do acesso a genéricos.

O SKINNY LABEL NO BRASIL

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 831/2023 rompeu com a tradição brasileira de bulas idênticas, permitindo a exclusão de indicações protegidas por patentes. A mudança aproxima o Brasil de modelos internacionais – mas sem seus correspondentes marcos jurisprudenciais. Se seguir o precedente


americano, o Brasil pode ver fabricantes responsabilizados por usos previsíveis, porém inevitáveis, dentro do próprio sistema público. Mas, caso opte por seguir o modelo britânico, haverá maior previsibilidade.

LIÇÕES PARA O BRASIL

Para reduzir riscos quando pedidos de patentes de segundo uso são identificados em estudos de liberdade de exploração (FTO, na sigla em inglês), é recomendável adotar algumas estratégias preventivas:

- 1) Preparar subsídios técnicos ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), apresentando análise de escopo, estado da técnica e argumentação técnica-jurídica, para auxiliar o examinador a delimitar corretamente o alcance da reivindicação e, quando pertinente, apoiar sua rejeição.
- 2) Avaliar a possibilidade de adotar o *skinny label*, ou seja, excluir da bula qualquer indicação terapêutica que esteja protegida pela patente de segundo uso, de forma a limitar o escopo regulatório do produto e evitar a configuração de uso terapêutico patentado.
- 3) Implementar uma governança comunicacional rigorosa, revisando e auditando todo material técnico, promocional ou institucional para remover termos ou mensagens que possam sugerir equivalência terapêutica ou vincular o produto ao medicamento de referência, reduzindo assim o risco de alegações de infração indireta.

A tensão entre patentes de segundo uso e o acesso a genéricos está apenas começando a ganhar corpo no Brasil – e seu desfecho pode redefinir os rumos da política farmacêutica nacional. Nesse contexto, a Consulta Pública nº 02/2025 do INPI, voltada a esclarecer critérios para concessão de patentes de segundo uso médico, promoveu um intenso diálogo técnico. Em fevereiro de 2026, haverá um evento sobre esse tema, como parte das ações da Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual (ENPI), com apoio institucional do INPI.

Assim, o Brasil se aproxima de um momento crucial: transformar as contribuições da sociedade em diretrizes sólidas, capazes de equilibrar incentivos à inovação, segurança jurídica e acesso da população a medicamentos essenciais. Uma agenda que, mais do que regulatória, é estratégica para o futuro da indústria e da saúde pública no País. 



Matéria Política

BIOTECNOLOGIA NO BRASIL: DO BERÇO ESPLÊNDIDO, NASCE UMA POTÊNCIA INDUSTRIAL SUSTENTÁVEL

Expansão do setor, que deverá movimentar US\$ 69 bilhões em 2030, é a nova fronteira da indústria nacional de química fina; conheça as ações e os desafios nessa área

Deitado em berço esplêndido, como diz o Hino Nacional, o Brasil é o país com a maior biodiversidade do mundo, possuindo mais de 20% do total de espécies do planeta, entre terra, ar e água, segundo o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima (MMA). Com tamanha riqueza que vem de berço, o Brasil está despertando para transformar essas vantagens em mais prosperidade, soberania e desenvolvimento industrial – tudo isso com sustentabilidade, deixando um legado para as próximas gerações. Tal movimento ganhou ainda mais força em 2025, com a realização da 30ª Conferência das Nações Unidas sobre Mudança Climática (COP30), em novembro passado, na cidade de Belém do Pará.

No contexto da chamada bioeconomia, uma das áreas de maior expansão (e mais promissoras) para a indústria é a biotecnologia, que envolve o uso de sistemas biológicos, organismos vivos e seus derivados para o desenvolvimento de produtos e processos inovadores. Ela vem impulsionando segmentos como fármacos, vacinas, saúde animal, cosméticos, gestão de resíduos e agricultura, além de contribuir para a mitigação das mudanças climáticas.

Nesta reportagem, a **FACTO** analisa o bilionário mercado de biotecnologia no Brasil, destacando o cenário atual, ações em andamento, perspectivas futuras e desafios que ainda precisam ser enfrentados, sobretudo após a pandemia da covid-19 revelar fragilidades na indústria, mas também importantes capacidades instaladas no País.

“Com a expansão da biotecnologia, temos a oportunidade de dar um salto na indústria brasileira de química fina, com mais inovação, desenvolvimento e competitividade, inclusive no cenário global”, define o presidente executivo da ABIFINA, Andrey Freitas.

CRESCIMENTO EXPONENCIAL NESTA DÉCADA

Os números são expressivos sobre a importância (e o potencial) da indústria de biotecnologia no Brasil. De acordo com relatório da consultoria *Grand View Research*, o mercado brasileiro nessa área movimentou US\$ 27,3 bilhões em 2023, com a previsão de chegar a US\$ 69,1 bilhões em 2030, o que representa um crescimento médio anual de 14,2%. O setor de saúde foi o que mais contribuiu para esses indicadores.

Confirmando essa tendência, quase metade das 952 *deep techs* (empresas de base científica e tecnológica que desenvolvem soluções para problemas complexos) identificadas no Brasil – isto é, 433 empresas – atua com biotecnologia, especialmente voltadas para saúde e agro-negócio, segundo relatório da consultoria *Emerge*.

Ainda de acordo com a *Grand View Research*, o Brasil representa 1,8% do mercado global de biotecnologia, o que parece pouco para quem possui mais



Foto: Humberto Teski

“Com a expansão da biotecnologia, temos a oportunidade de dar um salto na indústria brasileira de química fina, com mais inovação, desenvolvimento e competitividade, inclusive no cenário global”

Andrey Freitas, ABIFINA

de 20% das espécies do planeta. A consultoria estima que o mercado internacional tenha alcançado mais de US\$ 1,55 trilhão em 2023, podendo chegar a US\$ 3,88 trilhões até 2030, impulsionado pelo desenvolvimento da inteligência artificial e outras ferramentas digitais que contribuem para acelerar as ações de pesquisa, desenvolvimento e inovação.



Foto: Divulgação/Bio-Manguinhos/Fiocruz

“As atividades biotecnológicas no Brasil vêm crescendo de forma acelerada. E observa-se um aumento de interação entre as universidades, indústrias, investidores e governos, com financiamento público e privado”

Akira Homma, Bio-Manguinhos/Fiocruz

De volta ao cenário brasileiro, ao avaliar os empregos diretos e indiretos no segmento de biossoluções (que inclui a biotecnologia), estima-se que o setor tenha gerado 95 mil postos de trabalho em 2024, e poderá chegar a 276 mil em 2035, segundo relatório da Associação Brasileira de Bioinovação (ABBI).

Nesse contexto, a biotecnologia contribui para o desenvolvimento de produtos e processos inovadores com maior valor agregado e impacto em diversas cadeias produtivas, além de gerar empregos mais qualificados. Assim, apresenta potencial destacado para fortalecer a base produtiva nacional, desenvolver plataformas

tecnológicas inovadoras e estimular a inserção brasileira nas cadeias globais de valor, especialmente no segmento de química fina.

Para o vice-presidente de Biotecnologia da ABIFINA e assessor científico sênior de Bio-Manguinhos/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Akira Homma, o cenário nacional é promissor. “As atividades biotecnológicas no Brasil vêm crescendo de forma acelerada. E observa-se um aumento de interação entre universidades, indústrias, investidores e governos, com financiamento público e privado”, afirma. Homma destaca também os polos de pesquisa em São Paulo, Minas Gerais, Santa Catarina e Rio de Janeiro, que envolvem parques tecnológicos e instituições de apoio como Biominas Brasil, Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii) e Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp).

APESAR DOS DESAFIOS, INDÚSTRIA AVANÇA

Para concretizar todo esse potencial, ainda há muito a se fazer. De acordo com Homma, a evolução da indústria de biotecnologia no Brasil depende de diversos fatores, como a modernização de instalações e equipamentos, aumento da capacidade produtiva, formação de recursos humanos especializados e, principalmente, investimento em inovação e fortalecimento das atividades de pesquisa básica.

Nesse cenário, o vice-presidente de Biotecnologia da ABIFINA defende a criação de uma política pública no âmbito da Nova Indústria Brasil (NIB) para fomentar a produção dos insumos necessários à fabricação de imunobiológicos, reduzindo a dependência das importações nessa área, além de ações para acelerar procedimentos relativos ao desenvolvimento e à produção de novas vacinas, o que se tornou urgente (mas também viável) após a experiência da pandemia. “São desafios que exigem uma participação muito maior e apoio do governo e das agências de fomento e financiamento”, frisa.

Na mesma linha, o relatório da *Emerge* sobre *deep techs* aponta gargalos nessa área, como a dificuldade de acesso à infraestrutura necessária de pesquisa e a baixa atração de investimentos privados em estágios iniciais da atividade, quando o risco é mais alto.

No âmbito da indústria nacional de química fina, a análise não é diferente. O cofundador e presidente do

Conselho do Laboratório Cristália, Ogari Pacheco, resume os desafios enfrentados pelas empresas. “A produção de insumos e medicamentos biológicos demanda infraestrutura sofisticada, mão de obra altamente qualificada e ambiente regulatório ágil e harmonizado com padrões internacionais”, observa, destacando o alto custo de implantação de novas plantas industriais, a necessidade de atualização constante frente à evolução tecnológica e a complexidade dos processos regulatórios.

Pacheco ressalta ainda a importância de ações como parcerias público-privadas, incentivos fiscais e linhas de financiamento de longo prazo – e também para atividades com maior risco. Entre as demandas do setor produtivo brasileiro, também podem ser mencionadas a participação ampliada do capital privado, políticas de compras públicas inovadoras, marcos regulatórios estáveis e maior integração entre políticas públicas e estratégias empresariais.

Apesar disso, a indústria nacional vem avançando significativamente nos últimos anos. O Cristália, por exemplo, possui duas plantas de biotecnologia no complexo industrial de Itapira (SP) e, recentemente, anunciou investimentos de R\$ 350 milhões para instalação de uma terceira planta, em Montes Claros (MG).

Entre os projetos da empresa, merecem destaque o desenvolvimento da enzima collagenase *animal-free*, o primeiro insumo biológico produzido pelo laboratório, utilizado na produção de pomadas para feridas de difícil cicatrização e queimaduras; a somatropina do Cristália, o primeiro bioequivalente aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e que atualmente é distribuído pelo Sistema Único de Saúde (SUS), por meio de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com Bio-Manguinhos/Fiocruz, beneficiando mais de 30 mil crianças e adolescentes com déficit de crescimento; e, mais recentemente, a polilaminina, desenvolvida em parceria com a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e produzida a partir da placenta de parturientes saudáveis, que se constitui numa esperança concreta para pacientes que sofreram lesões na medula espinhal.

“Há muitos anos, destaco que o Brasil não pode ser meramente um importador de insumos e ficar dependente do produto externo. Por isso, sempre me empenhei, e continuo empenhado, na produção de insumo farmacêutico ativo (IFA) local. Isso tem permitido ao Cristália a

produção de medicamentos com inovação radical inéditos no mundo”, explica o presidente do laboratório.

Para a indústria nacional, está claro que a expansão ainda maior e contínua da biotecnologia brasileira depende do combate aos gargalos apontados. Nesse contexto, o gerente de Relações Governamentais da Libbs Farmacêutica, George Cassim, destaca a importância de se ampliarem a segurança jurídica e a previsibilidade



Foto: Oscar Ferreira Neto

“O Brasil não pode ser meramente um importador de insumos e ficar dependente do produto externo. Por isso, sempre me empenhei na produção de insumo farmacêutico ativo (IFA) local, o que tem permitido ao Cristália a produção de medicamentos com inovação radical inéditos no mundo”

Ogari Pacheco, Laboratório Cristália

das PDPs, transformando a atual regulamentação em política de Estado, e de se aprimorar o ambiente de inovação, com a integração de universidades, laboratórios públicos e setor produtivo, para fomentar a conversão das pesquisas em produtos. “Para que empresas com plantas produtivas, atividades de pesquisa e desenvolvimento, e geração de empregos continuem investindo no País, é essencial consolidar um ambiente estável e claro”, defende Cassim.

COP30: ANÚNCIOS DE INVESTIMENTOS

De sua parte, o setor público vem buscando dar respostas a desafios que ainda são problemas para a biotecnologia nacional, como infraestrutura e investimento, entre outros galgos.

Recentemente, durante a COP30, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) lançaram editais de investimento para empresas e instituições de pesquisa em sustentabilidade, totalizando R\$ 460 milhões. Um dos editais é o Pró-Amazônia 2025, que inclui a biotecnologia entre as áreas contempladas e disporá de R\$ 150 milhões para equipamentos, serviços e bolsas de pesquisa na região.

Outro edital anunciado pela Finep foi o de Fundos de Investimento em Bioeconomia e Sustentabilidade, que prevê o investimento de R\$ 60 milhões em até dois fundos de investimentos que possuam participações acionárias em empresas atuantes nas áreas de bioeconomia e sustentabilidade. Os recursos são provenientes do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT).

Tais investimentos se relacionam ao contexto geral de cooperação da COP30, na qual foi lançada a plataforma internacional *Bioeconomy Challenge*, que reúne governos, empresas e sociedades para desenvolver uma agenda global com projetos, metas e recursos voltados à bioeconomia.

Nesse cenário amplo, considerando todos os segmentos envolvidos com a transição energética, a Finep já investiu mais de R\$ 12 bilhões desde 2023, reforçando o compromisso com a temática, por meio das ações vinculadas à NIB.



Foto: Divulgação/Libbs Farmacêutica

“Para que empresas com plantas produtivas, atividades de pesquisa e desenvolvimento, e geração de empregos continuem investindo no País, é essencial consolidar um ambiente estável e claro”

George Cassim, Libbs Farmacêutica

A Embrapii também está destacando a biotecnologia em suas atividades de fomento. Em 2022, a empresa lançou a Rede de Inovação em Bioeconomia, numa parceria com o MCTI, oferecendo à indústria R\$ 40 milhões em recursos não reembolsáveis, além do apoio de seus 28 centros de pesquisa, para estimular o desenvolvimento de novas soluções em áreas como biotecnologia, biofármacos e agricultura.

Mais recentemente, em 2025, a Embrapii e o Ministério da Saúde anunciaram R\$ 150 milhões em investimentos para a inovação no segmento de saúde, que podem chegar a R\$ 240 milhões ao incluir a contrapartida das empresas e instituições científicas e tecnológicas participantes.

O destaque do anúncio é a chamada para credenciar o primeiro Centro de Competência em RNA mensageiro do Brasil, com investimentos de R\$ 60 milhões voltados a temáticas como biotecnologia, diagnósticos avançados e a fabricação nacional de fármacos e farmoquímicos. O objetivo é fortalecer a inovação em vacinas e terapias, além de contribuir para a redução da dependência brasileira nesse setor.

Nesse contexto de fomento à indústria nacional, cabe destacar ainda a parceria entre a ABIFINA e a Embrapii com foco na realização de eventos em conjunto, incluindo *roadshows* em empresas inovadoras, na divulgação dos instrumentos de apoio da Embrapii, e na promoção de maior interação entre os associados e as unidades da empresa.

SOBERANIA NA PRODUÇÃO DE VACINAS

Parceiro da Embrapii, o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) também está investindo em biotecnologia, especialmente em atividades estruturantes. Um exemplo disso, anunciado em 2024, foi o investimento de R\$ 386 milhões para uma nova planta industrial do Instituto Butantan, em São Paulo. O objetivo é permitir o desenvolvimento de bancos de vírus e células para produtos biológicos, como vacinas e medicamentos.

Com investimentos totais de R\$ 263 bilhões até 2026 no âmbito da NIB, o BNDES já aportou mais de R\$ 74 bilhões na missão da política industrial voltada às cadeias agroindustriais sustentáveis, R\$ 8 bilhões para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e R\$ 23 bilhões na bioeconomia (dados de outubro de 2025), beneficiando diversos setores relacionados à biotecnologia.


O BNDES participa ainda da retomada que levará à construção do Complexo Industrial de Biotecnologia em

Saúde (CIBS), no Rio de Janeiro – projeto da Fiocruz com apoio do Ministério da Saúde. Buscando a soberania nacional na produção de vacinas e biofármacos, além do potencial para atender às demandas de saúde pública globais, o CIBS terá capacidade de produzir cerca de 120 milhões de frascos por ano, tornando-se o maior centro de processamento de produtos biológicos da América Latina. Com isso, também irá fortalecer o papel da Fiocruz, que, em 2024, produziu 80 milhões de doses de vacinas para o Programa Nacional de Imunizações e 8 milhões de frascos/seringas a partir do seu portfólio de biofármacos.

O contrato para a construção do CIBS foi assinado em 2022, mas o consórcio vencedor teve dificuldades e o impasse só foi resolvido em 2025, com a mediação do Tribunal de Contas da União (TCU). Nessa nova etapa, focada na estruturação de um processo para a retomada da construção, o projeto foi qualificado no âmbito do Programa de Parcerias de Investimentos (PPI), vinculado à Casa Civil da Presidência da República.

Inserido no Programa de Aceleração do Crescimento (PAC), o projeto passará a contar com uma parceria entre a Fiocruz, o BNDES e a *International Finance Corporation* (IFC), uma das cinco organizações que integram o Banco Mundial. O investimento previsto é de R\$ 6 bilhões, envolvendo recursos públicos e privados, e a licitação para escolher a empresa que irá construir e operar o CIBS deverá ocorrer durante o segundo semestre de 2026.

Junto com a nova fase do CIBS, o Ministério da Saúde anunciou, em novembro passado, 31 novas PDPs para a fabricação nacional de 28 produtos. Os projetos aprovados envolvem tratamentos de câncer, diabetes, artrite, doenças raras, antirretrovirais, vacinas para covid-19, entre outras. Essa também foi uma retomada, pois não havia seleção de novos projetos de PDPs desde 2017. No total, os investimentos anunciados para a indústria nacional chegaram a R\$ 15 bilhões.

Com novos investimentos, reforço na infraestrutura produtiva e de pesquisa, e a ampliação das parcerias, a expectativa é de que a biotecnologia avance e, desse berço tão rico, nasça um Brasil mais próspero, soberano e industrialmente forte. 



Sobre a BIONOVIS



A Bionovis, sediada em Valinhos (SP), é uma **indústria farmacêutica 100% nacional, especializada em biotecnologia**. Com mais de uma década de história, atuamos na pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de **biofármacos de alta complexidade**.

Graças ao nosso compromisso com a política de **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**, estabelecemos alianças estratégicas com líderes globais e laboratórios públicos, como Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, Fresenius Kabi, Johnson & Johnson, Merck, Samsung Bioepis e Sandoz. Por meio dessas parcerias, **fornecemos ao SUS** sete medicamentos biológicos: **Adalimumabe, Betainterferona 1a, Etanercepte, Golimumabe, Infliximabe, Rituximabe e Trastuzumabe**.

Em 2025, ampliamos nosso alcance com **novos acordos de transferência de tecnologia**, envolvendo os laboratórios públicos FUNED e Bahiafarma, além das empresas internacionais Biocon, Dr. Reddy's e Samsung Bioepis. Essas novas parcerias viabilizam o fornecimento de **Aflibercepte, Bevacizumabe, Eculizumabe, Nivolumabe e Pertuzumabe**, reforçando nossa missão de ampliar o acesso a medicamentos de alta complexidade para milhares de pacientes.

No mercado privado, também disponibilizamos **Pegfilgrastim e Bevacizumabe**. E, com nossa expertise, avançamos no desenvolvimento de um **portfólio próprio**, que inclui **dois biossimilares globais: BNV-007 e BNV-008**.

Siga-nos nas redes sociais e conheça como estamos transformando o acesso a medicamentos de alta complexidade para todos os brasileiros.



www.bionovis.com.br



@bionovis



/bionovis



Bionovis



Vídeo
Institucional

bionovis
BIOTECNOLOGIA FARMACÊUTICA

Competitividade e Ambiente de Negócios

Avanços recentes que Recolocam a Farmoquímica Brasileira em Trajetória de Competitividade

Após anos de retração produtiva e dependência crescente de IFAs importados, o ambiente regulatório brasileiro começa finalmente a criar condições para um ciclo sustentável de competitividade industrial. A modernização das PDPs, o lançamento do PDIL e a maior integração entre Anvisa e Ministério da Saúde inauguram uma nova fase para o CEIS.

Nesse cenário, a Globe Química conduziu uma transformação estratégica profunda: reestruturou toda sua matriz de custos e processos industriais, tornando seu portfólio competitivo frente a fornecedores da China e da Índia, que dominam o mercado global de IFAs. Esse salto de competitividade teve impacto direto na consolidação da empresa no mercado doméstico: a Globe ampliou fortemente sua presença nacional, expandindo sua base de clientes, sua participação de mercado e seu posicionamento em IFAs estratégicos.

Após consolidar sua liderança em território brasileiro é que a empresa deu o passo seguinte: expandiu suas operações para o mercado internacional, exportando para diversos países da América Latina e para outros continentes, reforçando sua reputação como produtora de excelência.

Apesar dos avanços, ainda há questões regulatórias essenciais a evoluir. O país precisa de políticas públicas que facilitem o registro e a inclusão de IFAs produzidos nacionalmente, seja via legislação, seja por portarias específicas da Anvisa. Sem esses instrumentos, a indústria local concorre em desvantagem frente aos importados dentro de seu próprio mercado.

Esse debate se torna ainda mais sensível diante do uso crescente do *reliance*. Embora útil para otimizar recursos da autoridade reguladora, quando aplicado sem contrapesos pode favorecer produtos importados e fragilizar a produção nacional, ampliando assimetrias que o país busca corrigir.

A essa discussão somam-se desafios específicos dentro das PDPs. Apesar do Art. 45, §2º — que estabelece a obrigatoriedade da inclusão do IFA nacional assim que disponível — representar uma evolução relevante, a posição da farmoquímica brasileira ainda é frágil em projetos cujo insumo não esteja inicialmente no portfólio do fabricante. Os *lead times* de desenvolvimento,

mesmo quando acelerados, permitem que fornecedores internacionais abasteçam o projeto durante praticamente toda a Fase III, muitas vezes por até quatro anos. Na prática, resta ao fabricante nacional apenas o período final desta etapa para se inserir na cadeia de fornecimento.

Ainda assim, persiste um ponto crítico: a norma determina a obrigatoriedade da inclusão do IFA nacional, mas não da aquisição. Ou seja, mesmo incluído formalmente, nada assegura que os últimos anos de fornecimento serão, de fato, realizados pelo produtor brasileiro.

Esse cenário colide com o propósito central das PDPs: promover a verticalização produtiva, internalizar tecnologias estratégicas e consolidar a soberania sanitária do país. A presença efetiva do fabricante nacional — não apenas nominal — é a única forma de garantir que o domínio tecnológico permaneça em território brasileiro. Para isso, é necessário que seu papel dentro do arranjo produtivo receba maior proteção econômica e regulatória, de modo que não seja marginalizado por assimetrias competitivas previsíveis.

Assim, dois avanços são fundamentais para assegurar um ambiente mais equilibrado:

1. Obrigatoriedade de aquisição do IFA nacional a partir de sua inclusão, com mecanismo de margem de preferência, já existente para o medicamento, que deve ser estendido de maneira direta a produto do IFA, na relação com a farmacêutica, seja privada ou pública.
2. Garantia de fornecimento mínimo de cinco anos na, permitindo escala, previsibilidade e consolidação tecnológica — condições essenciais para o sucesso da verticalização.

A Globe acredita que competitividade industrial e soberania sanitária precisam avançar juntas. O Brasil vive um momento decisivo para consolidar sua base farmoquímica — e a empresa está preparada para desempenhar papel de liderança nesse processo, desde que o arcabouço regulatório evolua para assegurar a presença efetiva do fabricante nacional em projetos estratégicos.



O MAIOR COMPLEXO
INDUSTRIAL DE IFAs E
INTERMEDIÁRIOS DO BRASIL.



(19) 3872-8700

comercial@globequimica.ind.br

globequimica.ind.br

Rodovia SP 332, km 136, s/n - Itapavussu - Cosmópolis, SP



Setorial Saúde

BRASIL REACELERA SUA

INDÚSTRIA DE IFAS

E ABRE UMA NOVA DISPUTA

POR AUTONOMIA TECNOLÓGICA

O avanço do Brasil nas políticas públicas voltadas para a fabricação de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) é indiscutível. O governo reestruturou as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), criou o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) e lançou milhões em recursos por meio da Nova Indústria Brasil. Mesmo após mais de uma década de interrupção dos incentivos ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), o mercado já demonstra reação aos investimentos retomados. Nesta reportagem, a **FACTO** ouviu empresários e gestores públicos para entender como a indústria nacional de IFAs está aproveitando as oportunidades e o que ainda falta para fortalecer o ambiente produtivo.

O presidente do Grupo Centroflora, Peter Andersen, observa uma mudança clara no comportamento do mercado, que passa a encontrar condições mais favoráveis ao investimento e ao fortalecimento da cadeia farmoquímica. Segundo ele, há um movimento crescente de parcerias com universidades e foco em rotas tecnológicas para IFAs de maior valor agregado. “As empresas têm se preparado, ampliando capacidade produtiva, modernizando plantas e internalizando etapas”, afirma.

A Centroflora direciona seus investimentos para inovação, modernização industrial e internalização de IFAs vegetais (IFAVs) estratégicos, especialmente aqueles alinhados às vantagens agrícolas e biotecnológicas brasileiras. Andersen destaca o avanço das parcerias com centros de pesquisa para projetos em química fina e tecnologias de extração avançada. Mas é na inovação radical que ele identifica o maior diferencial. “Acreditamos que a biodiversidade é uma das áreas onde o Brasil pode gerar propriedade intelectual de alto valor”, defende.

O grupo também investe em plataformas como a Inovafito Brasil e o MPH (*Molecular Power House*), voltadas à prospecção de novos fitoterápicos e moléculas inovadoras. “Esses projetos mostram que o Brasil pode ir além da substituição de importações: pode, de fato, criar ciência, desenvolver novos ativos e competir globalmente em inovação”, conclui.

A Globe Química também está passando por uma transformação profunda, como define o CEO José Ézio Nogueira. “Reestruturamos toda nossa matriz de custos e processos industriais, tornando nosso portfólio competitivo frente a fornecedores da China e da Índia, que dominam o mercado global de IFAs”, diz.

Esse salto permitiu ampliar a participação no mercado doméstico, com forte expansão da base de clientes em IFAs estratégicos. Somente após consolidar sua posição no mercado interno é que a Globe avançou para a

internacionalização, exportando para a América Latina e outros continentes.

Já a estratégia da Nortec Química foi ampliar sua capacidade de pesquisa, desenvolvimento e análise. “Cada vez mais, nossas soluções para os clientes virão de nossos laboratórios e pesquisadores. Depois,



Foto: Divulgação/Grupo Centroflora

“Os projetos Inovafito Brasil e o MPH (*Molecular Power House*) mostram que o Brasil pode ir além da substituição de importações: pode, de fato, criar ciência, desenvolver novos ativos e competir globalmente em inovação”

Peter Andersen, Grupo Centroflora



“A presença efetiva do fabricante nacional de IFAs nas PDPs é a única forma de garantir que o domínio tecnológico permaneça em território brasileiro. Para isso, é necessário que seu papel no arranjo produtivo receba maior proteção econômica e regulatória”

José Ézio Nogueira, Globe Química



“O desafio dos IFAs não se limita a gerar demanda doméstica, mas sim construir condições de competitividade estrutural, permitindo que o Brasil reduza vulnerabilidades críticas e avance na direção de maior autonomia produtiva e tecnológica.”

Igor Ferreira Bueno, Ministério da Saúde

levaremos para nossas fábricas”, explica o diretor-presidente Marcelo Mansur.

O objetivo é se posicionar como plataforma para transferência de tecnologia em PDPs e ir além: “Ser a primeira farmoquímica CDMO (*Contract Development and Manufacturing Organization*) de nível global dentro do Brasil”, revela Mansur, referindo-se a companhias que oferecem serviços terceirizados de pesquisa, desenvolvimento, formulação e produção de medicamentos.

Para que o Brasil produza integralmente tecnologias estratégicas de maneira sustentável, o executivo da Nortec acredita ser fundamental que as farmacêuticas nacionais conheçam melhor as capacidades das farmoquímicas locais e superem o foco excessivo na diferença de preço.

Ele defende que o setor nacional pode ser mais do que fornecedor de “genéricos comoditizados”, oferecendo soluções para projetos customizados e desafiadores. “Projetos de CDMO podem ser um caminho para aproximar a farmoquímica e a farmacêutica nacional cada vez mais”, afirma.

Uma das principais fornecedoras de medicamentos e vacinas para o Sistema Único de Saúde (SUS), a Fiocruz se coloca como um agente ativo no processo de transformação atual do CEIS, conforme destaca Priscila Ferraz Soares, vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde da organização. Isso se dá por meio da preparação de quadros especializados (sendo a maior instituição não universitária de formação em saúde do País) e da participação em projetos de PDPs e PDILs.

A articulação internacional se destaca: a fundação participa da Plataforma de RNA – na qual atua como



Foto: Divulgação/Fiocruz

“A sinergia entre o mapeamento detalhado do Censo, o avanço nas políticas públicas de fortalecimento do CEIS e a atuação estratégica da Fiocruz tem potencial de transformar os avanços recentes em um ciclo sustentável de desenvolvimento da indústria”

Priscila Ferraz Soares, Fiocruz

hub da Organização Mundial da Saúde (OMS); mantém o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS), cuja operação assistida foi iniciada este ano para acelerar o desenvolvimento de produtos para o SUS junto com parceiros; e exerce a Secretaria Executiva da Coalizão Global para Produção e Inovação Local, proposta pelo Brasil no G20. “A Fiocruz atua hoje em diversas iniciativas internacionais, que visam fortalecer a capacidade produtiva, inovativa e regulatória nos países do Sul Global”, conta Soares.

DESAFIOS QUE PERSISTEM

Para uma melhor compreensão do cenário atual, a Fiocruz realizou o Terceiro Censo da Indústria Farmoquímica Brasileira, em parceria com a ABIFINA e a Associação Brasileira da Indústria de Insumos

Farmacêuticos (Abiquifi). Os resultados (*veja o quadro*) apresentam um raio X atualizado das empresas de biotecnologia, de base sintética e de extração animal ativas no Brasil, com destaque para a inclusão das empresas de rota biotecnológica pela primeira vez.

O diagnóstico inclui informações de localização, perfil da força de trabalho, indicadores de produção e regulatórios, plataformas tecnológicas, dados de faturamento, parcerias, atuação no mercado nacional e internacional e, particularmente, de capacidade de produção de IFAs. São dados fundamentais para a elaboração de propostas de políticas setoriais e ações para o fortalecimento da base produtiva e tecnológica do CEIS.

As principais conclusões do Censo corroboram alguns dos desafios que serão identificados mais adiante pelos entrevistados: capacidade ociosa expressiva, alta dependência de matérias-primas importadas, limitada inserção internacional, necessidade de investimentos para ampliação de infraestrutura e inovação tecnológica, e desafios regulatórios.

Tanto que, nas falas dos empresários ouvidos na reportagem, fica evidente que a integração da cadeia produtiva no Brasil passa por dois aspectos: incentivos econômicos e regulatórios para os fabricantes de IFAs, e uma tomada de consciência das empresas farmacêuticas sobre as potencialidades desses fornecedores nacionais.

Nogueira, da Globe Química, aponta que os inegáveis avanços regulatórios ainda não são suficientes. Ele defende políticas públicas que facilitem o registro de IFAs nacionais e sua inclusão obrigatória nas compras governamentais. Um ponto sensível nessa equação, segundo ele, é o uso crescente do *reliance* (o reconhecimento de dados de reguladores estrangeiros), que, se aplicado sem contrapesos, pode acabar favorecendo produtos importados e fragilizando os nacionais.

Por sua vez, Mansur, da Nortec, vê que o maior gargalo para a farmoquímica nacional é a escala, limitada pela estrutura de produção e pela falta de mão de obra especializada. A disparidade no número de fabricantes – centenas na Índia e China contra poucos no Brasil – gera uma diferença de preços difícil de competir, especialmente em produtos genéricos altamente commoditizados.

Para o executivo da Nortec, o caminho mais rápido para superar as lacunas é o mesmo que já demonstrou eficácia: “A utilização da demanda do SUS como alavanca para a expansão industrial, o que hoje se dá pelas PDPs. Um ou dois projetos de PDP justificam a expansão ou construção de uma fábrica, a contratação de pessoas e o financiamento de novos projetos”.



Foto: Marcos Oliveira

“Parcerias como PDP e PDIL permitem a participação regulatória desde etapas muito iniciais do desenvolvimento de produtos, o que auxilia na realização de um processo mais célere e na redução dos riscos associados ao investimento. Porém, a restrição de força de trabalho prejudica esse processo”

Raphael Sanches, Anvisa

Porém, na visão de Igor Ferreira Bueno, diretor do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, as PDPs, sozinhas, não bastam para a indústria nacional de IFAs competir com gigantes como a China. “O desafio dos IFAs não se limita a gerar demanda doméstica, mas sim construir condições de competitividade estrutural, permitindo que o Brasil reduza vulnerabilidades críticas e avance na direção de maior autonomia produtiva e tecnológica”, argumenta.

Outro gargalo está na falta de recursos humanos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O Ministério da Saúde disponibilizou mais de 100 especialistas em regulação aprovados em novo concurso, que iniciaram sua formação em novembro deste ano. Segundo Bueno, é a maior recomposição da força de trabalho da

Anvisa desde 2014. A medida teve apoio da ABIFINA, juntamente com outras entidades do setor, que cobraram o aumento do quadro funcional com vistas a reforçar a segurança e a eficiência regulatórias.

Esse pode ser um ponto de virada para a agência. “Parcerias como PDP e PDIL permitem a participação regulatória desde etapas muito iniciais do desenvolvimento de produtos, o que auxilia na realização de um processo mais célere e na redução dos riscos associados ao investimento. Porém, a restrição de força de trabalho da Anvisa prejudica esse processo”, pondera Raphael Sanches, gerente-geral de Medicamentos do órgão.

MEDIDAS PARA O FUTURO

Bueno, do Ministério da Saúde, sugere um pacote de ações para dar maior competitividade aos fabricantes de IFAs nacionais. Isso pode incluir uma política industrial específica para moléculas estratégicas, a priorização de análise de registro para medicamentos com IFAs nacionais e a redução da carga tributária sobre máquinas, equipamentos e insumos intermediários, que compõem boa parte do custo de implantação de plantas farmoquímicas.

Buscar mecanismos que compensem os subsídios concedidos por países concorrentes, via alíquotas de importação, também poderia estar no pacote, junto com linhas específicas de financiamento para modernizar, internacionalizar e fornecer capital de giro a essas empresas. “Outras rotas de aprimoramento são fazer os preços dos produtos de PDPs acompanharem a evolução do mercado e avançar na precificação dos custos associados à transferência de tecnologia nas PDPs, demanda antiga dos órgãos de controle”, lembra Bueno.

Complementando, José Ézio Nogueira, da Globe, indica duas medidas sem as quais as PDPs perdem sentido: a aquisição obrigatória do IFA nacional assim que estiver desenvolvido e disponível, e a garantia de fornecimento por, no mínimo, cinco anos. Atualmente, a norma determina a obrigatoriedade da inclusão – e não da compra – do IFA nacional na PDP. Além disso, permite que fornecedores estrangeiros abasteçam o projeto durante praticamente toda a Fase III. A consequência é que os nacionais acabam tendo pouca participação nas parcerias.

“A presença efetiva do fabricante nacional é a única forma de garantir que o domínio tecnológico permaneça em território brasileiro. Para isso, é necessário que seu papel dentro do arranjo produtivo receba maior proteção econômica e regulatória, de modo que não seja marginalizado por assimetrias competitivas previsíveis”, alerta.

Um aumento da capacidade operacional da Anvisa poderia ajudar na adoção de novos mecanismos que

TERCEIRO CENSO DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA BRASILEIRA

PRINCIPAIS INDICADORES

- Identificação de 37 empresas atuantes no território nacional, com distribuição geográfica concentrada em SP (40,5%), PR (18,9%), RJ e MG (10,8% cada).
- Mapeamento detalhado dos três segmentos estratégicos: base sintética, biotecnológica e extração vegetal/animal.
- Quantificação precisa da capacidade reacional instalada: 1.742 m³ (base sintética), 50 m³ (rota biotecnológica) e 9.700 m³ (extração vegetal e animal).
- Participação em PDPs: 60% (base sintética), 50% (rota biotecnológica) e 25% (extração vegetal e animal).
- Grande dependência externa de IFA, chegando a cerca de 95% na indústria de base sintética.
- Aproximadamente 200 patentes concedidas e depositadas pela indústria.
- Capacidade ociosa significativa.




Foto: Divulgação/Nortec Química

“Um ou dois projetos de PDP justificam a expansão ou construção de uma fábrica, a contratação de pessoas e o financiamento de novos projetos”

Marcelo Mansur, Nortec Química

favoreçam a indústria nacional de IFAs. “A redução do passivo de petições de registro e, principalmente, de mudanças pós-registro de medicamentos pode reduzir o custo regulatório de inserir fabricantes de IFA. Além disso, poderiam ser consideradas melhorias na norma sobre emissão de Cadifa (Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo) e a possibilidade de análise de pedidos de Cadifa nacionais sem estarem associados a registros de medicamentos, desde que haja força de trabalho destinada para essa finalidade”, opina Raphael Sanches, gerente-geral de Medicamentos da Anvisa.

Já Priscila Ferraz Soares, da Fiocruz, ressalta a importância de se desenvolverem arranjos produtivos regionais, adequados a partir do mapeamento geográfico do Censo, e do incentivo a ecossistemas de inovação aberta, “criando instrumentos que incentivem arranjos entre universidades e instituições de pesquisa públicas e privadas, nacionais e internacionais”.

O atual ciclo de investimentos no CEIS, associado ao mapeamento do parque produtivo e ao fortalecimento de instituições estratégicas, abre ao Brasil novas oportunidades. O País volta a formar uma base produtiva capaz de inovar, reduzir vulnerabilidades e disputar espaço nas cadeias globais de valor. Transformar esse momento em projeto de futuro dependerá de escolhas firmes: cooperação entre empresas, políticas duradouras, visão de longo prazo e compromisso real com a indústria instalada no País. 



Fotos: Arquivo pessoal

José Matias e Auri Marçon

Sócios-diretores da Mastersenso Consultoria Industrial*

PELO BOM TRATAMENTO À QUÍMICA DA SAÚDE VEGETAL, HUMANA E ANIMAL: A NECESSÁRIA POLÍTICA INDUSTRIAL BRASILEIRA

A pesar de alguns esforços serem feitos para manutenção e expansão de empreendimentos industriais no Brasil, na prática, o País tem mostrado maior foco em commodities agropecuárias e minerais, com números confirmando a desindustrialização brasileira e uma estagnação de riqueza a um patamar de US\$ 10 mil per capita nos últimos 20 anos. Não é por acaso que os países desenvolvidos industrializados – que possuem PIB per capita acima de US\$ 30 mil e Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) acima de 0,90 – competem entre si com estratégias visionárias de desenvolvimento industrial e tecnológico.

O Brasil tem a oportunidade de duplicar sua atual produção industrial – que fatura US\$ 1,4 tri, representa 25% do PIB e é o maior arrecadador de tributos – com geração de novos empregos especializados e de maior renda através de setores estratégicos, como comunicação, mobilidade, proteção ambiental, química, energia, saúde, e de agregação de valor aos recursos minerais-agropecuário.

Como *benchmarking*, a própria China, nos últimos 20 anos, realizou claramente esse caminho de enriquecimento com geração de empregos locais, reduzindo as importações em geral e passando a produzir por integração dos setores industrial, mineral e agro. Assim, desenvolveram a indústria local e exportam seus princípios-ativos, defensivos, fármacos, têxteis, veículos e satélites/comunicação.

A indústria brasileira é ainda sofisticada com inúmeros setores e produtos relevantes, mas é essencial dar condições isonômicas para que ela possa competir equilibradamente com os atores internacionais,

pois também já observamos, por eventos de abertura comercial rápida e descontrolada, que tais atores são agressivos e podem facilmente desestruturar investimentos e empregos locais.

Há duas políticas industriais complementares a serem implementadas no País: a Política de Estímulos a Empreendimentos em Setores Industriais Estratégicos, e a Política de Isonomia Competitiva de Resiliência Industrial, esta última formatada em torno de seis eixos, variável a cada setor:

1. Sobrecustos do capital: realinhar financiamentos não-isonômicos aos investimentos, seja pela escassez de linhas e carências aos investimentos industriais e ao capital de giro, seja pelos desproporcionais juros praticados.

2. Sobrecustos tributários à indústria: equalizar fluxos importados e nacionais, visto que empresas

(*) A Mastersenso Consultoria Industrial contribui com as empresas e Associações Setoriais Industriais pela implementação de Estratégias e apoio às Políticas Competitivas por Instituições Brasileiras, visando ao enriquecimento nacional com geração de empregos e renda.
<https://www.linkedin.com/company/mastersenso>
www.mastersenso.com

locais são sobrecarregadas com sistemas tributários complexos e altos impostos e tributos.

3. Sobrecustos dos insumos operacionais: assegurar a competitividade do custo da energia, mão de obra e insumos gerais em comparação com países concorrentes que obtiveram benefícios e subsídios setoriais na origem.

4. Insuficiência de infraestruturas e controles: eliminar carências regionais de infraestrutura logística eficiente (cabotagens, rodovias, aeroportos e ferrovias), que aumentam os custos de transporte e movimentações de entregas interestaduais, e deficiências de controles, o que permite a chegada de produtos ilícitos ao mercado.

5. Desigualdades e inseguranças regulamentares: reduzir a insegurança jurídica e tributária, assim como desigualdades relativas às exigências locais, que levam a custos e burocracias para autorizações, licenças, controles e auditorias para os processos produtivos, ambientais, trabalhistas e fiscais, e, assim, favorecem origens importadas.

6. Insegurança para pesquisa e proteção intelectual: criar as condições que evitem a evasão de pesquisa e empreendimentos para outros países, sanando fragilidades em temas de proteção intelectual e inovação.

CADEIAS DE VALOR NA QUÍMICA FINA

A indústria de Química Fina e suas Especialidades está associada às Ciências da Vida, produzindo e promovendo o desenvolvimento de novas moléculas e formulações que solucionam temas relacionados à longevidade e ao bem-estar do ser humano, dos animais e vegetais; e são considerados macrotendências globais que impulsionam mercados de crescimento a longo-prazo e mobilizam estratégias dos países desenvolvidos para soluções de cura de doenças, promoção de produtividade no campo e preservação ambiental.

Dessa forma, a indústria da Química Fina permite que princípios ativos químicos abasteçam o setor industrial farmacêutico, bem como o seu análogo agrícola, o setor dos defensivos. Ambos os setores atuam no combate aos surtos de bactérias, fungos e vírus, que reduzem o desenvolvimento e a longevidade na trilogia humana, animal e vegetal. Complementarmente, as formulações químicas de especialidades suprem ecossistemas com insumos para tratamento de despejos, bem como mercados em geral de vitaminas, suplementos, produtos para cosméticos, estética e higiene pessoal, animal e do lar.

São todas elas cadeias de valor essenciais ao desenvolvimento e enriquecimento nacional.


O EXEMPLO DA CADEIA DE VALOR DOS DEFENSIVOS AGRÍCOLAS

O setor produtor de defensivos agrícolas movimenta US\$ 20 bilhões anuais no Brasil atendendo às necessidades do campo com mais de 1,1 milhão de toneladas de fungicidas, herbicidas, inseticidas e outros. É um mercado em fase de maturidade de seu ciclo de vida, com moderado crescimento geral e com atividade relevante de inovações químicas, nano e bioprodutos. É abastecido por insumos da Química Fina para promover saúde e produtividade vegetal, possui uma complexa gestão de fluxos e estoques, além de ser sazonal, cíclico, multiculturas, multirregiões e ter mais de 1 milhão de propriedades rurais consumidoras.

Mesmo sendo de alto valor e estratégico ao País, seus produtos deixam progressivamente de ser produzidos e formulados localmente, passando a ser importados de origens com custos de produção diferenciados e subsidiados, ou mesmo ilícitos. Isso representa uma enorme perda econômica para o Brasil e para o abastecimento estratégico agrícola.

A notar que a concorrência nesse setor industrial, e de vários outros, é predominantemente vinculada aos países industrializados e suas estratégias de produção e comércio, mais do que propriamente afeita a tema de competitividade entre empresas produtoras locais. Assim, são relevantes para o progresso do setor:

- » Ações de associações de produtores para desenvolver, junto ao governo, uma justa isonomia competitiva que viabilize empreendimentos locais, por meio do aperfeiçoamento de regulamentação, reequilíbrio de custos, controle de autorizações, fiscalização e homologações a procedimentos transacionais de importação.
- » Aproveitamento do potencial brasileiro de recursos naturais e de produção de bioinsumos, alinhados às tendências mundiais agregando valor e vantagem competitiva.
- » Prospecção de oportunidades pelo compartilhamento de boas-práticas, por processos de *benchmarking*, com o setor de saúde humana e animal, visto que os dois setores possuem estruturas análogas e similaridades no modelo competitivo.

É por meio do desenvolvimento estratégico e da resiliência da indústria que o País pode almejar a duplicação de sua riqueza, com geração de renda e de empregos especializados. 



ACADEMIA DE CIÊNCIAS
FARMACÊUTICAS DO BRASIL

Nesta edição, a Revista **FACTO** traz a cobertura do evento de premiação do III Prêmio Pio Corrêa, promovido pela Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil, parceira da ABIFINA.

PRÊMIO PIO CORRÊA DA ACFB CELEBRA A INOVAÇÃO FARMACÊUTICA BASEADA NA BIODIVERSIDADE BRASILEIRA

A manhã do dia 29 de novembro foi um momento para celebrar a pesquisa científica que faz diferença para a sociedade. Nesse dia, a Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil (ACFB) entregou o III Prêmio Pio Corrêa de Inovação em Ciências Farmacêuticas com a Biodiversidade Brasileira. A ABIFINA prestigiou o evento com a presença do presidente-executivo, Andrey Freitas, e o presidente do Conselho Administrativo, Odilon Costa.

A outorga aconteceu no Espaço Memória das Ciências Farmacêuticas no Brasil, em São Paulo, local que guarda peças históricas e uma biblioteca com exemplares raros sobre as ciências farmacêuticas.

“Mais do que o mérito científico, o Prêmio Pio Corrêa busca destacar trabalhos com impacto no desenvolvimento econômico e social do País”, afirmou o coordenador da iniciativa, o acadêmico Leonardo Teixeira, que conduziu a cerimônia.

Ao seu lado, esteve Walker Lahmann, vice-presidente da ACFB, representando o presidente, Dante Alario Junior. Ambos são também vice-presidentes na ABIFINA. “O Prêmio expressa os valores da casa: a ciência e a inovação como algo transformador da sociedade, além da responsabilidade com a verdade científica. Destaca, ainda, a disciplina mais importante da atualidade, que é a biodiversidade”, declarou.

Lahmann ainda homenageou o acadêmico Anselmo Gomes de Oliveira, um dos avaliadores do Prêmio, falecido recentemente.

Na sequência, o curador do Prêmio, Hilton Oliveira Santos Filho, assumiu a palavra para explicar os critérios de seleção. O processo foi conduzido por avaliação cega, com distribuição randômica dos trabalhos e dos avaliadores.

A primeira etapa avaliou a relevância, a inovação e o impacto socioeconômico das pesquisas. Depois, um painel de 34 especialistas, divididos em 14 grupos, fez uma análise mais detalhada dos selecionados.

O Prêmio recebeu 119 inscrições de diversos estados brasileiros, submetidas por pesquisadores de empresas, governos e organizações não governamentais de diferentes áreas de conhecimento. Além dos vencedores (confira no quadro a seguir), foram outorgadas duas menções honrosas em cada categoria.

Os trabalhos apresentados mostram como é possível avançar na articulação entre pesquisa científica e inovação farmacêutica, segundo Lahmann. “Parabenizo a criatividade, a coragem e o empreendedorismo de todos os trabalhos”, celebrou.

As pesquisas premiadas serão publicadas no site da ACFB. Para a próxima edição, a curadoria do Prêmio estuda incluir uma categoria para membros

O Prêmio recebeu 119 inscrições de diversos estados brasileiros, submetidas por pesquisadores de empresas, governos e organizações não governamentais de diferentes áreas de conhecimento.

estrangeiros da ACFB com estudos sobre seus respectivos biomas.

Ainda na cerimônia, o vice-presidente de Relações Institucionais do laboratório Cristália, Odilon Costa, representando Ogari Pacheco para receber o prêmio, comentou as restrições para se obter o registro de medicamentos com inovação radical na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Também presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA, ele alertou que faltam regras claras para esses casos.

“Se não tiver regulamento, os técnicos do órgão não vão assinar o registro”, explicou o problema, que precisa ser superado para que inovações como as premiadas pela ACFB cheguem efetivamente ao mercado.

O III Prêmio Pio Corrêa tem, entre suas entidades apoiadoras, a ABIFINA, que também é membro mantenedor da ACFB. 🍀

Abaixo, Leonardo Teixeira, Odilon Costa e Andrey Freitas (ABIFINA). À direita, de cima para baixo: Leonardo Teixeira, coordenador do Prêmio Pio Corrêa; Walker Lahmann, vice-presidente da ACFB; Acadêmico Hilton Oliveira dos Santos Filho, curador do Prêmio; e Odilon José da Costa Filho, representando Ogari de Castro Pacheco, autor do trabalho Menção Honrosa na categoria Acadêmico.



TRABALHOS PREMIADOS

CATEGORIA REVELAÇÃO

Vencedor: “Efficacy and safety of a new heterologous fibrin biopolymer on socket bone healing after tooth extraction: an experimental pre-clinical study”

Autores: Ana Carolina Cestari Bighetti, Tania Mary Cestari, Suelen Pain, Karina T. Pomini, Daniela Vieira Buchaim, Rafael Carneiro Ortiz, Rui Seabra Ferreira Júnior, Benedito Barraviera, Izabel R. F. R. Bullen, Gustavo Pompermaier Garlet, Rogério Leone Buchaim e Gerson F. de Assis.

Instituições: Universidade de São Paulo (USP), Universidade de Marília (Unimar), Centro Universitário de Adamantina (FAI), Centro de Estudos de Venenos e Animais Peçonhentos (Cevap), Universidade Estadual Paulista (Unesp) e Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB).

Menção honrosa: “Inovação sustentável para desenvolvimento de fitoterápico tópico: uma formulação nanoestruturada com bioativos da Caatinga e atividade antimicrobiana”

Autores: Fabiana Olena Kotwiski, Íngara São Paulo, Paula Iasmin Sena Carneiro, Raquel de Melo Barbosa, César Viseras, Adriana Lanfredi Rangel, Cristiane Flora Villarreal, Elaine Christine de Magalhães Cabral-Albuquerque, Angélica Maria Lucchese.

Instituições: Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS), Universidade de Sevilha, Universidade de Granada, Fiocruz-BA, Universidade Federal da Bahia (UFBA).

Menção honrosa: “Biossíntese de nanopartículas de prata com própolis vermelha amazônica: caracterização e atividade antibacteriana”

Autores: Roberto Pereira Santos, Carlos Alexandre Holanda, Richard Pereira Dutra

Instituições: USP, Universidade Federal do Maranhão (UFMA).

CATEGORIA MASTER

Vencedor: “Formulating an innovative emulsion based on poloxamer 407 containing oregano and thyme essential oils as alternatives for the control of mastitis caused by Staphylococcus aureus”

Autores: Nayhara Madeira Guimarães, Juliana Alves Resende e Janaina Cecília Oliveira Villanova.

Instituição: Universidade Federal do Espírito Santo (UFES), Instituto Federal do Espírito Santo (Ifes).

Menção honrosa: “Effects of a biocomplex formed by two scaffold biomaterials, hydroxyapatite/tricalcium phosphate ceramic and fibrin biopolymer, with photobiomodulation, on bone repair”

Autores: Carlos Henrique Berton Reis, Rogerio Leone Buchaim, Karina Torres Pomini, Abdul Latif Hamzé, Isabella Vasconcelos Zattiti, Marco Antonio Hungaro Duarte, Murilo Priori Alcalde, Benedito Barraviera, Rui Seabra Ferreira Júnior, Fenelon Martinho Lima Pontes, Carlos Roberto Grandini, Adriana de Cássia Ortiz, Simone Ortiz Moura Fideles, Renata



Maria de Camargo Eugênio, Geraldo Marco Rosa Junior, Daniel de Bortoli Teixeira, Eliana de Souza Bastos Mazuqueli Pereira, João Paulo Galletti Pilon, Maria Angelica Miglino e Daniela Vieira Buchaim.

Instituições: Unimar, USP, Unisagrado, Unesp, Faculdade Ibero Americana de São Paulo (Fiasp), FAI.

Menção honrosa: “Systemic characterization of the pulp, peels, and seeds of the yellow puçá (*Mouriri grandiflora*) and impacts of simulated in vitro gastrointestinal digestion on the chemical, biological, and antioxidant properties of polyphenols”

Autores: Camila Mariane da Silva Soares, Rômulo Alves Moraes, Maria Olivia dos Santos Oliveira, Romilda Ramos da Silva, Hermann Matos Silva Sousa, Fabiana Queiroz, Glendara Aparecida de Souza Martins

Instituições: Universidade Federal de Lavras (UFLA), Universidade Federal do Tocantins (UFT).

CATEGORIA ACADÊMICOS ACFB

Vencedor: “The action of injectable nanodispersion of Bixa orellana (Chronic-in®) on arthritis in diabetic rats: pharmacological and histopathological studies”

Autores: Lauana Gomes, Helison de Oliveira Carvalho, Gisele Rocha Lopes, Gabriel da Costa Furtado, Danna Emanuelle Santos Gonçalves, Nayara Nilcia Dias Colares, Adriana Maciel Ferreira, Crislany da Costa Furtado, Heitor Ribeiro da Silva, Abrahão Victor Tavares de L.T. dos Santos, Aline Lopes do Nascimento, Tamiris Marques Lage, Irma Danielle Rodrigues Pedro, Thiago Afonso Teixeira, José Carlos Tavares Carvalho.

Instituição: Universidade Federal do Amapá (Unifap).

Menção honrosa: “Uso do extrato seco de *Lippia alba*, formulações fitoterápicas e processo”

Autores: Layla Meireles Camargos, Paula Mendonça Leite e André Augusto Gomes Faraco, Rachel Oliveira Castilho.

Instituição: Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)

Menção honrosa: “Inovação nacional em pesquisa e desenvolvimento de antibiótico da biodiversidade brasileira”

Autores: Ogari de Castro Pacheco, Taise Tomie Hebihara Fukuda, Silvia Helena Cestari de Oliveira, Eduardo Penteado Gottardo, Monique Samaan, German Enrique Wassermann e Spartaco Astolfi Filho.

Instituições: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos e Universidade Federal do Amazonas (UFAM).

Foto 1: Da esquerda para a direita: Hilton Santos; Odilon José da Costa Filho, representando Ogari de Castro Pacheco; Acacio Alves Souza Lima Filho, diretor social e presidente emérito da ACFB; e Walker Lahmann.

Foto 2: Hilton Santos; Ana Carolina Cestari Bighetti, autora vencedora da categoria Revelação; Maria Maria Inês Rocha Miritello Santoro, representando o corpo de avaliadores da 3ª edição do Prêmio; e Walker Lahmann.

Foto 3: Hilton Santos; Roberto Pereira Santos, autor do trabalho Menção Honrosa na categoria Revelação; Maria Maria Inês Rocha Miritello Santoro; e Walker Lahmann.



PAINEL DO ASSOCIADO

IVB retoma fabricação de soros e deve entregar 150 mil ampolas em 2026

O Instituto Vital Brazil (IVB), laboratório do Governo do Estado do Rio de Janeiro, retomou a fabricação de soros hiperimunes, essenciais no tratamento contra picadas de animais peçonhentos e para soros antitetânicos e antirrâbicos. A unidade, uma das mais importantes do País em pesquisa e fabricação nessa área, tem capacidade para produzir 300 mil ampolas por ano, com estimativa de 150 mil em 2026.

“A retomada na produção dos soros hiperimunes representa um marco histórico para a saúde pública, pois reposiciona o Instituto Vital Brazil como um dos principais fornecedores estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Esse é um investimento de impacto nacional, que beneficia todo o País”, afirma o governador Cláudio Castro.

A produção foi retomada após uma ampla reestruturação e modernização da fábrica de soro. De acordo com o diretor-presidente do IVB, Alexandre Chieppe, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) conferiu ao instituto, após inspeção, a autorização que o habilita a produzir soros com qualidade, segurança e eficácia. “Isso é crucial, pois permitirá que o Brasil tenha uma quantidade maior de soros e uma melhor distribuição para o atendimento de acidentes com animais peçonhentos”, garante.

“A retomada da fabricação dos soros hiperimunes representa muito mais do que a volta de uma linha produtiva: é a reafirmação do compromisso histórico do Instituto Vital Brazil com a saúde pública brasileira. Cada frasco produzido traduz o esforço técnico, científico e humano de toda a nossa equipe e reforça a importância estratégica de mantermos a produção nacional

desses insumos essenciais para salvar vidas”, completa Camila Braz, diretora industrial do IVB.

O número de acidentes com animais peçonhentos mantém o estado do Rio em alerta. Desde 2022, a rede estadual de saúde registra aumento progressivo de casos, que chegaram a mais de 3 mil em outubro deste ano, quase o total de 2024, com 28 óbitos. Para atender a essa demanda, o IVB mobiliza um processo produtivo complexo e altamente especializado.

Esse ciclo começa com a obtenção de antígenos (venenos, toxina tetânica ou vírus rábico), que são inoculados em cavalos na Fazenda Vital Brazil. Após a produção de anticorpos, o plasma é extraído e enviado ao laboratório em Niterói, onde passa por um rigoroso processo de purificação, estabilização e controle de qualidade antes do envase. O produto final tem validade de três anos.



Foto: Divulgação/IVB

Bionovis passa a integrar o quadro de associados da ABIFINA

A ABIFINA dá as boas-vindas à Bionovis, sua mais nova empresa associada. Fundada em 2012, a companhia é 100% nacional, está localizada em Valinhos, em São Paulo, e se destaca pela pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de biofármacos de alta complexidade, seguindo os mais rigorosos padrões científicos, técnicos e éticos.

Ao longo de mais de uma década de atuação, a Bionovis já impactou positivamente cerca de 1 milhão de pacientes, com a disponibilização de mais de 16 milhões de frascos e seringas de biofármacos. Para sustentar esse crescimento, a empresa realizou investimentos superiores a R\$ 1 bilhão em infraestrutura fabril, qualificação de recursos humanos e aquisição de tecnologias de ponta.

A companhia opera em conformidade com os requisitos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e das principais autoridades regulatórias internacionais, como a *Food and Drug Administration* (FDA), dos Estados Unidos, e a *European Medicines Agency* (EMA), da Europa. Essa estrutura permite atender o mercado brasileiro, a América Latina e outros países regulados.

A trajetória da Bionovis é marcada pela participação nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), que reforçam seu compromisso com a inovação e com o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Em parceria com Bio-Manguinhos/Fiocruz e outros atores, a empresa fornece atualmente sete biofármacos de alta complexidade ao Sistema Único de Saúde (SUS).

No campo tecnológico, a Bionovis domina uma plataforma estratégica para a produção industrial de insumo farmacêutico ativo (IFA) de anticorpos monoclonais inovadores, contribuindo para reduzir a dependência externa do País nesse segmento. A empresa é a primeira e única no Brasil certificada pela Anvisa e pela Johnson & Johnson para a produção do IFA infliximabe, utilizado no tratamento de doenças autoimunes e inflamatórias, no contexto de uma PDP.

Ao longo de sua história, a Bionovis construiu parcerias com líderes globais do setor farmacêutico e laboratórios públicos, como Bio-Manguinhos/Fiocruz, Fresenius Kabi, Johnson & Johnson, Merck, Samsung Bioepis e Sandoz, além de acordos de comercialização no mercado privado com empresas como Intas e Samsung Bioepis.

A entrada da Bionovis na ABIFINA reforça o compromisso da associação com o fortalecimento da base produtiva nacional, da biotecnologia e da inovação em saúde no Brasil.



Foto: Divulgação/Bionovis



EM EDIÇÃO AMPLIADA, ABIFINA REALIZA 16º SIPID COM FOCO EM INOVAÇÃO E PRODUÇÃO NACIONAL

Consolidando-se como espaço de referência para debater propriedade intelectual, inovação e desenvolvimento produtivo no Brasil, a 16ª edição do Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (SIPID), promovida pela ABIFINA, foi realizada entre os dias 16 e 18 de setembro de 2025. Pela primeira vez, o evento foi realizado em duas cidades: no Rio de Janeiro, nos dias 16 e 17, quando foram discutidas as políticas de incentivo para a inovação e a produção local; e em Brasília, no dia 18, tendo como foco principal os desafios jurídicos para a competitividade das empresas brasileiras.

Durante os três dias de debates, o seminário reuniu especialistas brasileiros e estrangeiros, além de representantes do governo, Judiciário e setor produtivo, para discutir estratégias voltadas ao fortalecimento da indústria nacional. Também houve lançamento de estudos, assinatura de acordos e entrega de prêmios. Confira os principais destaques do SIPID 2025.

No dia 16 de setembro, a abertura contou com o presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA, Odilon Costa, que reforçou o compromisso da entidade com a soberania industrial brasileira, contribuindo para o desenvolvimento econômico e social do País;

o presidente do Conselho Estratégico da Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (Firjan), Eduardo Eugênio Gouvêa Vieira; o superintendente de Desenvolvimento Produtivo e Inovação do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), João Pieroni; e o diretor de Inovação da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), Elias Ramos de Souza (na foto, da esquerda para a direita). Nesse contexto, também foram discutidos temas como os investimentos que estão sendo realizados no âmbito da Nova Indústria Brasil (NIB) e a importância de combater problemas históricos como a falta de

continuidade das políticas públicas, a burocracia e a insegurança jurídica.

Antes da cerimônia de abertura, o presidente-executivo da ABIFINA, Andrey Freitas, e Odilon Costa se reuniram com o presidente da Finep, Luiz Antônio Elias (à direita na foto 1), reafirmando a cooperação entre as duas instituições com foco no desenvolvimento da indústria nacional.

A conferência inaugural do SIPID, com o tema “Tendências globais em propriedade intelectual e saúde”, foi realizada pelo vice-presidente de Comércio Internacional e Propriedade Intelectual da Associação Internacional de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (IGBA, na sigla em inglês), Sergio Napolitano (na foto 2, à direita, ao lado de Walker Lahmann, da ABIFINA, à esquerda). O palestrante criticou práticas que podem ampliar os direitos de patentes além do prazo legal de 20 anos e destacou a importância de buscar o equilíbrio entre estímulo à inovação, acesso aos produtos e promoção da concorrência.

PAINÉIS DE DEBATES

No debate com o tema “Políticas de incentivo para a produção local – mecanismos governamentais para estimular a produção interna”, foram apresentadas ações de financiamento para o Complexo Econômico-Industrial da

O seminário reuniu especialistas brasileiros e estrangeiros, além de representantes do governo, Judiciário e setor produtivo, para discutir estratégias voltadas ao fortalecimento da indústria nacional.

Saúde (CEIS), experiências envolvendo o uso da biodiversidade e a contribuição do Judiciário para as políticas públicas. Os participantes do painel foram (na foto 3, da esquerda para a direita): Julieta Palmeira (Finep), Cláudia Chamas (Fiocruz), Tatiana Ribeiro (Grupo Centroflora), a juíza federal Márcia Nunes (13ª Vara Federal do Rio de Janeiro) e Vitor Pimentel (BNDES).

No painel “Rio de Janeiro: polo de inovação e tecnologia e capital das PDPs”, os palestrantes discutiram o cenário atual da inovação na cidade, suas perspectivas e desafios, bem como as políticas públicas locais de fomento nessa temática. A atividade reuniu os seguintes participantes (na





foto 7, da esquerda para a direita): Odilon Costa (ABIFINA), Carlos Gross (Firjan), Juliana Megid (EMS), Gabriel Medina de Toledo (Prefeitura do Rio de Janeiro), Jorge Mendonça (Farmanguinhos/Fiocruz) e Ana Cláudia Oliveira (ABIFINA).

ESTUDOS E ASSINATURA DE ACORDOS

Ainda no dia 16 de setembro, a consultora da ABIFINA em propriedade intelectual e biodiversidade, Ana Cláudia Oliveira, apresentou estudos com informações de patentes, incluindo ativos da biodiversidade (foto 4). Também foram formalizadas alianças estratégicas para apoiar políticas públicas e fortalecer a inovação no País, envolvendo parceiros como a Finep, representada pelo diretor Elias Ramos de Souza (a foto 5, à direita, ao lado de Odilon Costa, à esquerda), o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), com o diretor de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados, Alexandre Dantas, e a Prefeitura do Rio de Janeiro, por meio do subsecretário de Ciência e Tecnologia, Gabriel Medina de Toledo (foto 6).

PRÊMIO DENIS BORGES BARBOSA

No segundo dia do SIPID (17 de setembro), o vice-presidente de Biotecnologia da ABIFINA e assessor científico de Bio-Manguinhos/Fiocruz, Akira Homma, apresentou a 10ª edição do Prêmio Denis Borges Barbosa de Propriedade Intelectual e Interesse Público, destinado a empresas, instituições e pessoas que se destacaram pela contribuição ao desenvolvimento científico e à inovação no Brasil. Neste

ano, as homenageadas foram a gerente do Laboratório de Tecnologia Imunológica de Bio-Manguinhos, Ana Paula Dinis Ano Bom, e a coordenadora da implantação de um *hub* regional de desenvolvimento e produção de produtos RNA na Vice-Diretoria de Inovação da mesma instituição, Patrícia Cristina da Costa Neves. Na foto 8, da esquerda para a direita: Homma, Ano Bom e Costa Neves.

Também no dia 17 de setembro, a presidente do Comitê de Comércio Internacional e Propriedade Intelectual da IGBA, Archana Jatkar, realizou conferência à distância sobre as oportunidades de colaboração entre Brasil e Índia, ressaltando que os dois países são reconhecidos mundialmente como líderes na produção de medicamentos, vacinas e dispositivos médicos, sendo “parceiros naturais”. A atividade também contou com a participação (na foto 9, da esquerda para a direita) de George Cassim (ABIFINA), Sergio Napolitano (IGBA) e Andrey Freitas (ABIFINA).

Por sua vez, a conferência “Inovação e produção em saúde na China: lições da Ásia para o Brasil” contou com apresentação do embaixador Luiz Augusto de Castro





Neves, presidente do Conselho Empresarial Brasil-China (CEBC). Castro Neves (à esquerda na foto 10, ao lado de Marcus Soalheiro, da ABIFINA) afirmou que o interesse chinês em estruturas produtivas brasileiras abre espaço para uma cooperação industrial de maior valor agregado, com atenção especial à fabricação local de insumos farmacêuticos ativos (IFAs).

Ainda no dia 17 de setembro, foi realizado painel sobre litigância e concorrência na propriedade intelectual, abordando as disputas judiciais e seu impacto na inovação, com os seguintes participantes (na foto 11, da esquerda para a direita): Ruy Pereira Camilo Júnior (USP); Graziela Zucoloto (Ipea); Vitor Ido (USP); Livia Barbosa Maia (Denis Borges Barbosa Advogados); e Ana Gabriela Assafim (De Lima Assafim e Advogados Associados).

EVENTO EM BRASÍLIA

No dia 18 de setembro, o SIPID chegou a Brasília, com uma mesa redonda que reuniu representantes do Governo Federal e do Judiciário, destacando iniciativas voltadas para a indústria da química fina, além da relação entre a Justiça e a inovação. Participaram

da atividade (na foto 12, da esquerda para a direita): o secretário adjunto de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), Luiz Felipe Giesteira; Odilon Costa, da ABIFINA; a secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde, Fernanda De Negri; o secretário-geral da Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados (Enfam), juiz federal Ilan Presser; o diretor de Administração do INPI, Alexandre Lopes Lourenço; e o diretor de Inovação e Relações Institucionais da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii), Igor Nazareth.

O terceiro dia do SIPID, em Brasília, contou ainda com a participação do diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Leandro Safatle, que destacou os desafios da nova gestão da agência e reafirmou o compromisso de manter um diálogo próximo com a ABIFINA e com os atores do sistema de inovação e da área de propriedade intelectual – na foto 13, da esquerda para a direita, Andrey Freitas, Leandro Safatle e Odilon Costa.





13



14



15



16

Um dos debates abordou o papel do Judiciário na promoção da inovação e do desenvolvimento. Nesse contexto, uma das funções ressaltadas foi garantir uma proteção efetiva e equilibrada à propriedade intelectual. Entre os participantes do debate, estavam (na foto 14, da esquerda para a direita): a juíza federal Márcia Nunes (13ª Vara Federal do Rio de Janeiro); João Marcelo Assafim (De Lima Assafim e Advogados Associados); a juíza federal Cristiane Conde Chmatalik (6ª Vara Federal Cível do Espírito Santo); e Ruy Pereira Camilo Júnior (USP).

A mesa “Data Protection: entre incentivo à inovação e interesse público” foi mais um debate realizado no dia 18 de setembro. O objetivo foi discutir a proteção dos dados de testes prevista na Lei nº 10.603/2002 para produtos farmacêuticos veterinários, fertilizantes, bioinsumos e

agrotóxicos, além de avaliar a hipótese de estender essa medida para medicamentos de uso humano. Participaram da atividade (na foto 15, da esquerda para a direita): Raul Murad (DBB Advogados); Ana Cláudia Oliveira (ABIFINA); o coordenador-geral de Agrotóxicos e Afins do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), José Victor Torres Alves Costa; e a gerente-geral substituta de Toxicologia da Anvisa, Danielle Christine Filadelpho.

Nos painéis realizados em Brasília, também foram discutidos o cenário atual e os impactos nas políticas públicas de saúde das chamadas Ações PTA, cujo objetivo é obter, na Justiça, a extensão na vigência das patentes. Na foto 16, da esquerda para a direita, os participantes do debate: a juíza federal Márcia Nunes (13ª Vara Federal do Rio de Janeiro); Raul Murad (DBB Advogados); Antônio Cavaliere (procurador-chefe do INPI); Vitor Ido (USP); Guillermo Glassman (L.O. Baptista Advogados); João Marcelo Assafim (De Lima Assafim e Advogados Associados); e Gustavo Svensson (EMS).

ENCERRAMENTO

No encerramento do SIPID, o professor Ruy Pereira Camilo Júnior (USP) deixou uma reflexão final sobre a força da patente, que varia de acordo com o segmento econômico, enquanto Andrey Freitas (foto 17), da ABIFINA, agradeceu ao Conselho Administrativo por apoiar a realização do evento em duas cidades e à equipe envolvida na organização do seminário. 🍷



17

O ano de 2025 foi marcado por uma atuação intensa e qualificada da ABIFINA em diferentes frentes estratégicas. A entidade aprofundou o diálogo institucional com o Governo Federal, fortaleceu sua produção de conhecimento técnico e consolidou seu papel como interlocutora legítima da indústria da química fina, da biotecnologia e de suas especialidades. O período também foi de renovação na liderança executiva, com a chegada de Andrey Vilas Boas de Freitas à presidência-executiva, reforçando o compromisso da associação com inovação, competitividade industrial e políticas públicas de longo prazo.

Em 2025, a ABIFINA também celebrou **39 anos de atuação em defesa da indústria nacional de química fina, biotecnologia e especialidades**. A data foi marcada por uma reunião do Conselho Administrativo, realizada em junho, no Rio de Janeiro, que reuniu lideranças do setor e autoridades públicas. O encontro contou com a participação da secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, Fernanda De Negri, que apresentou um panorama das políticas de fomento à inovação no País. Na ocasião, a ABIFINA entregou o **Prêmio Alcebíades de Mendonça Athayde de Mérito Industrial**

ao ministro da Saúde, Alexandre Padilha, em reconhecimento à sua contribuição para o fortalecimento do setor.

A seguir, os principais eixos que marcaram a atuação da ABIFINA ao longo de 2025.



Conhecimento como ativo estratégico

Em 2025, a produção de estudos setoriais consolidou-se como um dos principais diferenciais da atuação da ABIFINA. Os levantamentos sobre **blocos de patentes farmacêuticas com vencimento até 2030** e sobre **patentes de medicamentos e suplementos com biodiversidade** tornaram-se referência para o governo e para diferentes instituições públicas. Os estudos têm caráter estritamente informativo e prospectivo, não substituem análises técnicas individualizadas de propriedade intelectual, nem

configuram estudos de liberdade de exploração comercial, funcionando como subsídio qualificado ao planejamento estratégico e à formulação de políticas públicas.

Esses estudos abriram caminho para novas parcerias institucionais, com destaque para o acordo firmado com o **Ministério da Saúde**, que passou a contar com acesso ao banco de dados patentários da ABIFINA – com mais de 20 mil documentos – e com apoio técnico especializado para subsidiar decisões no âmbito do **Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)**.

Os resultados foram apresentados a órgãos como Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), BNDES, Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), ApexBrasil, Ministério da Fazenda, Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima (MMA), Prefeitura do Rio de Janeiro, iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi) e Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (Abia), reforçando o papel da ABIFINA como produtora de inteligência estratégica aplicada às políticas públicas, em diálogo permanente com o setor produtivo.





Reunião com Anvisa sobre filas para registro de medicamentos

Diálogo regulatório e defesa institucional

O fortalecimento do diálogo regulatório foi outro eixo central da atuação da ABIFINA em 2025. A entidade acompanhou de perto a agenda da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**, participando de reuniões técnicas, audiências públicas e consultas regulatórias em temas como filas de registro de medicamentos, anuência em pesquisa clínica, precificação de medicamentos, Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa) e regulação de produtos veterinários.

No âmbito da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, a ABIFINA defendeu critérios claros e previsíveis para a precificação, com atenção à inovação radical e incremental, e propôs a criação de um *sandbox* regulatório como ambiente de teste para novas abordagens.

A entidade também teve atuação relevante na reformulação do **marco regulatório de fitoterápicos**, contribuindo para a Consulta Pública nº 1.290/2024, com propostas voltadas à segurança jurídica, à proporcionalidade regulatória e ao estímulo à produção nacional.

Em paralelo, a ABIFINA posicionou-se firmemente em defesa da **autonomia das agências reguladoras**, ao lado de outras entidades do setor, assinando manifesto contrário à PEC nº 42/2024, por entender que a proposta ameaça a estabilidade regulatória e a segurança jurídica necessárias ao desenvolvimento industrial.

Produção local, CEIS, agenda legislativa e política industrial

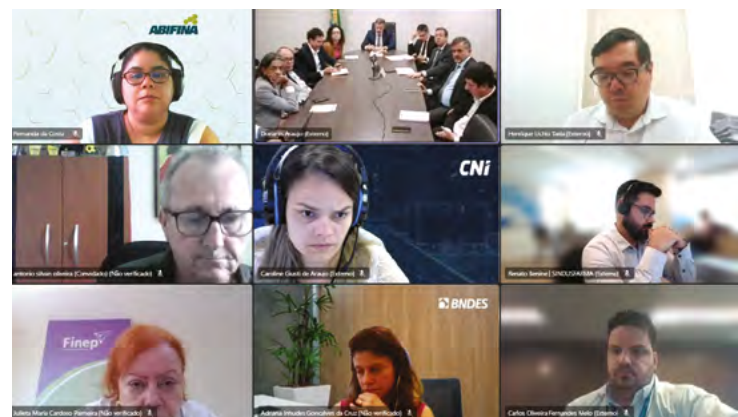
A agenda da produção local esteve no centro das articulações da ABIFINA em 2025. No âmbito do **Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)**, a entidade acompanhou as discussões sobre Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), Programas de Desenvolvimento e Inovação Local (PDILs) e estratégias de adensamento das cadeias produtivas da saúde.

A ABIFINA participou ativamente de reuniões do **Grupo Executivo do CEIS (Geceis)**, do **Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI)** e de audiências públicas no Senado Federal, defendendo políticas industriais permanentes, integração entre ciência, indústria e Estado, e o fortalecimento da soberania sanitária nacional.

No campo da **propriedade industrial**, a ABIFINA manteve atuação firme na defesa da segurança jurídica e da previsibilidade do sistema de patentes no Brasil, especialmente diante das discussões envolvendo a prorrogação de prazos de vigência de patentes (*Patent Term Adjustment – PTA*).

Em dezembro, o **Superior Tribunal de Justiça (STJ)** confirmou, por unanimidade, o entendimento defendido pela ABIFINA ao negar a prorrogação da vigência de patente relacionada à semaglutida, reforçando que o prazo máximo de proteção é de 20 anos a partir da data do depósito, em alinhamento com a decisão do **Supremo Tribunal Federal (STF)** na **ADI 5529**, redigida pela ABIFINA e proposta pela Procuradoria-Geral da República.

A decisão reforça a segurança jurídica, a previsibilidade e a estabilidade do sistema de propriedade industrial



Reunião do CNDI



Audiências
no Ministério
da Saúde

no País, com impacto direto sobre o acesso a medicamentos, a concorrência leal e a viabilidade da produção local, além de estabelecer precedente relevante para ações semelhantes ainda em tramitação e para o debate legislativo em curso sobre o tema.

No campo legislativo, a entidade acompanhou e contribuiu para debates estratégicos no Congresso Nacional, participou da construção da **Agenda Legislativa da Indústria** e dialogou com parlamentares e frentes temáticas sobre temas como regulação sanitária, inovação, produção local e ambiente de negócios. Essa atuação

reforçou o papel da ABIFINA como ponte qualificada entre o setor produtivo e o Poder Legislativo.

No setor de **insumos agropecuários**, a ABIFINA alertou para os riscos associados ao crescimento acelerado das importações de defensivos agrícolas formulados, especialmente da China, muitas vezes sem rastreabilidade adequada. O tema foi levado à Anvisa, ao MDIC, à Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e a outros órgãos, com propostas para reforço da fiscalização, aprimoramento regulatório e garantia de competitividade justa à indústria nacional.



Audiência pública da Comissão de Assuntos Sociais do Senado sobre o CEIS



Audiências com MDIC



Reunião com ABDI

Bioeconomia, bioindústria e biodiversidade

Em diálogo com a agenda regulatória conduzida junto à Anvisa, a ABIFINA aprofundou, ao longo de 2025, sua atuação em fóruns estratégicos de **bioeconomia, bioindústria e biodiversidade**, ampliando sua contribuição para a formulação de políticas públicas que articulam inovação, produção local, uso sustentável dos recursos naturais e soberania nacional.

No campo da saúde, a entidade atuou de forma ativa nas discussões sobre **plantas medicinais, fitoterápicos e cannabis para fins medicinais**, defendendo marcos institucionais que conciliem segurança sanitária, estímulo à inovação e desenvolvimento da produção nacional. Nesse contexto, a ABIFINA passou a integrar, como **membro titular**, o **Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**.

A atuação institucional também se fortaleceu no âmbito do **Conselho Nacional de Saúde (CNS)**, com a ABIFINA passando a integrar comissões temáticas como **membro titular e suplente**, ampliando sua presença nos debates relacionados ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), ao acesso, à inovação e à sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro.



1ª reunião do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

No campo da biodiversidade e do patrimônio genético, a ABIFINA manteve atuação junto ao **Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN)**, contribuindo para discussões sobre acesso a recursos genéticos, repartição de benefícios e segurança jurídica para atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Essa participação reforça a defesa de um ambiente regulatório capaz de estimular a bioindústria nacional, proteger a biodiversidade brasileira e ampliar investimentos em ciência e tecnologia.

Combate ao mercado ilegal e defesa da concorrência leal institucional

Em conexão direta com as agendas de biodiversidade, saúde e produção local, o combate ao mercado ilegal seguiu como uma das frentes estruturantes da atuação da ABIFINA em 2025, diante dos impactos da pirataria e da biopirataria sobre a saúde pública, a competitividade da indústria nacional e a arrecadação do Estado.

Nesse contexto, a entidade manteve presença ativa no Conselho Nacional de Combate à Pirataria e Delitos contra

a Propriedade Intelectual (CNCP), no âmbito do Ministério da Justiça e Segurança Pública. O presidente-executivo da ABIFINA, Andrey Vilas Boas de Freitas, participou das reuniões ordinárias do colegiado como membro titular, contribuindo para o debate e a construção de ações integradas de enfrentamento ao comércio ilegal.

Em dezembro, a ABIFINA participou da 2ª Reunião Ordinária de 2025 do CNCP, realizada em Brasília, que marcou o início da elaboração do Plano Nacional de Combate à Pirataria 2026–2029. Na ocasião, Andrey destacou os riscos do mercado ilegal à saúde pública, à segurança nacional e à competitividade da indústria instalada no País.

A atuação institucional no tema também se estendeu ao Poder Legislativo, com a participação da ABIFINA na Sessão Solene em Homenagem ao Dia Nacional de Combate à Pirataria e à Biopirataria, realizada na Câmara dos Deputados, reforçando a defesa de respostas coordenadas, maior rigor no enfrentamento aos ilícitos, e a proteção da inovação, da biodiversidade e da concorrência leal.



Parcerias e articulação institucional



Embrapii



Finep



INPI

O ano de 2025 foi marcado pela ampliação e qualificação das parcerias institucionais da ABIFINA, fortalecendo sua atuação como elo estratégico entre o setor produtivo, o governo, a academia e o sistema nacional de inovação.

Entre os destaques, a ABIFINA ampliou sua inserção internacional ao passar a integrar o **Conselho Empresarial Brasil-China (CEBC)**, uma das principais instâncias bilaterais de diálogo entre o setor produtivo e autoridades dos dois países, reconhecida oficialmente pelos governos do Brasil e da China.

No campo da inovação, a ABIFINA **renovou o Acordo de Cooperação Técnica com a Embrapii**, intensificando ações de aproximação entre empresas associadas e centros de pesquisa, com destaque para a realização de *roadshows* voltados à ampliação do acesso a recursos não reembolsáveis para projetos inovadores.

A entidade também manteve articulação contínua com instituições estratégicas como o **Instituto Nacional da**

Propriedade Industrial (INPI) e a **Finep**, além de aprofundar o diálogo com a **Secretaria Municipal de Ciência, Tecnologia e Inovação do Rio de Janeiro**, contribuindo para agendas relacionadas à inovação, ao desenvolvimento tecnológico e à produção local.

Outras parcerias relevantes envolveram o **Quifarmo**, a **Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil** e entidades representativas do setor industrial, em articulação com a **Confederação Nacional da Indústria (CNI)** e a **Firjan**, reforçando a atuação integrada da ABIFINA em pautas estruturantes para a indústria da química fina, da biotecnologia e de suas especialidades.

Essas iniciativas consolidaram, ao longo de 2025, o papel da ABIFINA como interlocutora qualificada e articuladora de agendas estratégicas, ampliando sua capacidade de diálogo institucional e de construção de soluções conjuntas para os desafios do desenvolvimento produtivo e da inovação no Brasil.

ABIFINA em campo: eventos, associados e inserção internacional

A presença ativa em eventos estratégicos e junto aos associados foi outro destaque de 2025. O **XVI Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (SIPIID)** marcou a retomada do porte das edições pré-pandemia e, pela primeira vez, foi realizado em duas cidades – Rio de Janeiro e Brasília –, reunindo autoridades, especialistas nacionais e internacionais e lideranças do setor produtivo. A cobertura está na página 40.

No cenário internacional, a ABIFINA ampliou sua atuação ao participar de eventos internacionais de referência, no Brasil e no exterior. Além da **Bio International Convention**, maior evento mundial de biotecnologia, e da **CPHI Worldwide**, principal feira internacional da indústria



CPHI Worldwide



9º Simpósio Internacional de Imunobiológicos de Bio-Manguinhos

farmacêutica, a entidade esteve presente no **Simpósio Internacional de Imunobiológicos (ISI)**, realizado no Brasil e reconhecido como um dos principais fóruns globais de debate sobre imunobiológicos. A participação permitiu acompanhar tendências tecnológicas, debater impactos comerciais e regulatórios, fortalecer o diálogo com empresas e instituições estrangeiras, e ampliar a inserção da indústria brasileira nas cadeias globais de valor.

Ao longo do ano, a associação também realizou e acompanhou **visitas técnicas a empresas associadas**, conhecendo de perto instalações industriais, centros de inovação e projetos estratégicos, fortalecendo o diálogo direto com o setor produtivo.

Além dos grandes eventos institucionais, a ABIFINA também promoveu e participou de iniciativas técnicas e de difusão do conhecimento ao longo do ano, com destaque para a realização do webinar **“Patentes de medicamentos com ativos da biodiversidade”**, que reuniu mais de 140 participantes entre empresas, instituições de pesquisa e órgãos públicos, e para o painel **“Biotecnologia**

e Biodiversidade: Patentes, Inovação e o Caminho para a Soberania Nacional”, realizado durante a **FISWeek 2025**, reunindo representantes do setor produtivo, da academia e do poder público para debater o papel da biodiversidade e da biotecnologia no fortalecimento da indústria nacional de medicamentos e na formulação de políticas públicas.

ATUAÇÃO ESTRATÉGICA

Com uma atuação marcada por articulação institucional qualificada, produção de conhecimento estratégico, defesa regulatória e presença ativa nos principais fóruns nacionais e internacionais de debate, a ABIFINA encerra 2025 reafirmando seu compromisso com o fortalecimento da indústria nacional de química fina, biotecnologia e especialidades. A trajetória construída ao longo do ano projeta uma agenda ainda mais intensa e estratégica para 2026, alinhada aos desafios do desenvolvimento produtivo, da inovação, da competitividade e do acesso à saúde no Brasil.

Webinar
Inovação em
Biodiversidade



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

CIÊNCIA QUE CUIDA E INOVAÇÃO QUE TRANSFORMA

Na Biolab, acreditamos que a inovação é um gesto de cuidado. Investimos em novas formas de promover saúde e bem-estar das pessoas.

Ao longo deste ano, seguimos ampliando fronteiras, fortalecendo parcerias e reafirmando nosso propósito: cuidar com excelência, hoje e sempre.

Inovar para cuidar.

ar | arpgg.com.br

VIVA A EVOLUÇÃO

biolab
FARMACÊUTICA

ACESSE O SITE

