

IFA SUMMIT ABIFINA: DA DEPENDÊNCIA EXTERNA À PRODUÇÃO NACIONAL



PALAVRA DO PRESIDENTE

ENTREVISTA

ARTIGO

04



11



20



PARCERIA QUE TRANSFORMA IDEIAS A PRODUÇÃO EM ESCALA COMERCIAL

CDMO completa para o desenvolvimento e a fabricação de IFAs.

Aqui. **No Brasil.** Com qualidade global.



SOLUÇÕES COMPLETAS

Do desenvolvimento à produção comercial.



QUALIDADE GLOBAL

Certificações ANVISA e FDA.



INFRAESTRUTURA DE EXCELÊNCIA

Profissionais altamente qualificados



EXPERIÊNCIA COMPROVADA

Mais de 40 anos como parceiro estratégico de grandes players.



PARCERIA QUE ENTREGA

Agilidade, confiança e compromisso com o seu sucesso.



Transformamos ciência em saúde, conectando inovação e excelência para um futuro melhor.



Orgulho em produzir no Brasil para o mundo.



//CORPO DIRIGENTE

CONSELHO ADMINISTRATIVO

Presidente do Conselho

Marcelo Mansur | Nortec Química

Vice-presidentes

George Cassim, 1º Vice-presidente | Libbs

Odilon Costa, Vice-presidente de Relações Governamentais e Legislativo | Cristália

Juliana Megid, Vice-presidente de Assuntos Regulatórios | EMS

Tatiana Ribeiro, Vice-presidente de Biodiversidade e Propriedade Intelectual | Centroflora

Walker Lahmann, Vice-presidente de Comércio Exterior | Eurofarma

Sergio José Frangioni, Vice-presidente de Estratégia e Competitividade | Blanver

José Ezio Nogueira, Vice-presidente do Setor Produtivo | Globe Química

Diretores

Leôncio Cunha, Diretor do Setor Farmoquímico | ITF Chemical

Silvia Pereira da Silva Santos, Diretora do Setor Farmacêutico | Farmanguinhos/Fiocruz

Hugo Garcia Defendi, Diretor do Setor de Biotecnologia | Bio-Manguinhos/Fiocruz

Fausto Fonseca Terra, Diretor do Setor de Saúde Animal | Ourofino Saúde Animal

Thais Balbão Clemente, Diretora do Setor Agroquímico | Ourofino Agrociência

CONSELHO FISCAL

Marcus Soalheiro | Nortec Química

Maria Angélica de Mello | Instituto Vital Brazil

Roberto Altieri | Blau

Renata Veiga Araújo | Eurofarma

Gustavo Bizinelli | EMS

Lucas Andersen | Centroflora

CONSELHO CONSULTIVO

Akira Homma | Bio-Manguinhos

Alberto Ramy Mansur | Nortec Química

Alcebiades Athayde Júnior | Libbs

Claudia Chamas | Fiocruz

Dante Alario | Biolab

Eder Maffisoni | Prati-Donaduzzi

Eduardo Eugenio Gouvêa | Firjan

Jaime Rabi | Microbiológica

Jorge Mendonça | Farmanguinhos

José Correia | Abiquifi

José Temporão

Leticia Rodrigues da Silva

Luiz Borgonovi | EMS

Marcelo Hahn | Blau

Marcos Henrique Oliveira

Maurício Zuma | Bio-Manguinhos

Pedro Lins Palmeira

Pedro Wongschowski

Peter Andersen | Centroflora

Suzana Borschiver | UFRJ

Presidente-executivo

Andrey Vilas Boas de Freitas

Presidente de Honra

Nelson Brasil de Oliveira (*in memoriam*)

//EXPEDIENTE

Coordenação Geral: Luciana Bitencourt | luciana.bitencourt@abifina.org.br

Assistente de Produção: Luciellen Menezes

Revisão: Tamara Menezes

Projeto Gráfico: Scriptorio Comunicação

Arte e Diagramação: Conceito Comunicação | www.conceito-online.com.br

Impressão: Aerographic

ISSN 2526-1177

ASSOCIADOS

Ashland Brazil | BioChimico | Biolab | Bio-Manguinhos | 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 dos autores 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

NOVA GESTÃO
NOVA DIRETORIA ASSUME
COM FOCO EM AMPLIAR
AVANÇOS NA
AGENDA PÚBLICA

06



14

POLÍTICA
SOBERANIA EM
CONSTRUÇÃO:
CAMINHOS PARA
FORTELECER
A INDÚSTRIA NACIONAL

SETORIAL SAÚDE
ENTRE AVANÇOS E
ENTRAVES: O DESAFIO
DE TRANSFORMAR
BIODIVERSIDADE EM
INOVAÇÃO NO BRASIL

22



ARTIGOS

- 08** Pedro Marcos Nunes Barbosa e Raul Murad Ribeiro de Castro | Proteção que nunca basta: a desafiadora busca por um sistema equilibrado de propriedade industrial
- 20** Cibele Zanotta | Acesso a medicamentos em transformação: novos canais em um ambiente regulado
- 34** Artigo ACFB | Do extrato à inovação com biodiversidade brasileira: o desenvolvimento tecnológico de fitoterápico a partir da Cidreira celebra a inovação farmacêutica

ENTREVISTA

- 11** Mateus Amâncio Vitorino de Paulo: Nova regra da CMED incentiva inovação, enquanto preços defasados seguem como ponto crítico

IFA SUMMIT

- 30** Com êxito de público e nos debates, IFA Summit aponta caminhos para o futuro da produção nacional

SEÇÕES

- 04** PALAVRA DO PRESIDENTE
- 36** PAINEL DO ASSOCIADO
- 38** ABIFINA EM AÇÃO

Patrocinaram esta edição as empresas:

Biolab Farmacêutica | Globe Química | Grupo Centroflora | Nortec Química | Ourofino Agrociência

Palavra do Presidente

Marcelo Mansur

É uma grande honra assumir a Presidência da ABIFINA, instituição cuja trajetória acompanho desde criança através do trabalho do meu pai, Alberto Mansur. Nesse percurso, ficou claro que o maior ativo da Associação é sua credibilidade, construída graças à pluralidade de seu quadro associativo. A química fina é um setor diverso que articula uma cadeia produtiva complexa: desde catalisadores, intermediários e especialidades químicas até defensivos agrícolas, medicamentos e insumos farmacêuticos. Com essa vocação de integrar elos da cadeia e buscar a cooperação em prol da indústria nacional, a ABIFINA reúne empresas farmacêuticas, farmoquímicas, de biotecnologia e laboratórios públicos. Potencializar essa sinergia e promover as soluções resultantes dela para induzir investimentos e inovação na indústria nacional será o foco central desta nova gestão.

Partimos de uma base construída ao longo de décadas de trabalho e conquistas relevantes. No entanto, o momento exige soluções de curto, médio e longo prazos para revertermos o inaceitável cenário atual: o Brasil produz nacionalmente apenas 5% de seus insumos farmacêuticos, gerando um déficit estimado de R\$ 20 bilhões na balança comercial.

No curto prazo, a Nova Indústria Brasil representa um avanço importante ao articular diferentes instrumentos e direcionar grandes volumes de recursos para áreas estratégicas. Nesse contexto, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), somadas ao mais recente Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL), permanecem como pilares fundamentais de estímulo ao setor. Não podemos abrir mão da nacionalização da fabricação de produtos estratégicos para o SUS, catalisador de investimentos e de absorção de novas tecnologias.

Nos próximos anos, o desafio crucial será estabelecermos as condições para que os insumos farmacêuticos fabricados no Brasil se tornem parte integral do movimento em busca da inovação. Levando em conta sua biodiversidade, sua academia e sua indústria farmacêutica, o País tem um potencial enorme para levar produtos únicos e de alto valor a todos os mercados do mundo. Porém, este movimento só será sustentável se incluir também o desenvolvimento e a produção nacional dos insumos chave para estes produtos. Já existem mecanismos nesta direção que devem ser reforçados. Outros, novos, ainda serão implementados. Juntos, eles traçarão



um caminho mais claro e eficiente para que as inovações cheguem ao mercado.

Embora os desafios sejam claros, as propostas para resolvê-los nem sempre são apresentadas com a mesma consistência e clareza. Por isso, procuramos resumir as medidas imediatas para endereçarmos questões relevantes no curto, médio e longo prazos, de forma a gerar impactos instantâneos e um movimento de crescimento na indústria.

A primeira proposta é aumentar a nacionalização da produção de insumos estratégicos para o SUS por meio da ampliação das PDPs. O objetivo é, finalmente, transformarmos essa política em um projeto de Estado, com regras bem estabelecidas e um ciclo consistente de avaliação e melhoria, sem risco ou ameaça de interrupção. Uma PDP bem-sucedida pode promover a construção de fábricas, a contratação de profissionais qualificados e a incorporação de tecnologias e de *know-how* para outros projetos industriais. Com vistas aos inúmeros benefícios gerados, o programa deve ser aprimorado para potencializá-los. É fundamental que os agentes públicos entendam que as PDPs não apenas atraem investimentos e estimulam a absorção de tecnologias essenciais, como também promovem a autonomia do País e do SUS, já que a base humana e industrial é essencial para garantir autossuficiência em momentos de crise.

Paralelamente, vamos trabalhar na segunda medida voltada para o curto prazo: o registro nacional de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) de forma desvinculada do registro de medicamentos. Esta será uma vantagem competitiva para a farmoquímica brasileira, que poderá oferecer seus produtos tanto para farmacêuticas nacionais quanto internacionais. A medida tem baixo custo de implantação e alto impacto, uma vez que afeta um número restrito de produtos para registro e aproveita o já existente processo de análise de documentação para incluir produtos em Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). Dessa forma, não é esperada sobrecarga adicional da força de trabalho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Além disso, vamos defender a priorização da análise de registros de medicamentos com Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) nacional, principalmente em produtos inovadores. Esta terceira medida será um enorme incentivo à indústria nacional, pois permitirá que medicamentos cheguem ao mercado com mais tempo de patente vigente e, portanto, maior potencial de retorno sobre o investimento.

A quarta medida, que visa ao longo prazo, é a implementação de programas de fomento à inovação com condições favoráveis para projetos que utilizem insumos fabricados no Brasil. Tanto com foco no desenvolvimento

de novas moléculas quanto na produção em escala comercial. Além de aumentar o investimento no parque nacional, essa ação reforçará a proteção dos direitos de propriedade intelectual da empresa brasileira inovadora ao reduzir a necessidade de transferência de tecnologia para empresas estrangeiras e, consequentemente, a perda de controle sobre informações estratégicas.

Por fim, propomos um programa de incentivos tributários para farmacêuticas que utilizem IFA nacional. Essa abordagem é altamente eficaz como demonstrado em outras indústrias, como a automobilística, que possui programas similares. Trata-se de uma política que não sobrecarrega o orçamento limitado do Ministério da Saúde e, ao mesmo tempo, garante um incentivo claro ao investimento no parque nacional. Além disso, cria um mecanismo que favorece o uso de IFAs nacionais independentemente do produto e do mercado de destino, ao contrário das PDPs, que necessariamente se aplicam apenas a produtos destinados ao SUS.

Estas medidas não são as únicas possíveis, mas criam uma base consistente e de impacto para que possamos ter uma resposta única e homogênea para o problema da baixa produção de insumos no Brasil. Elas permitirão que o Brasil consiga alavancar suas vantagens competitivas – uma indústria farmacêutica de referência mundial, a rica biodiversidade e a cadeia agropecuária, que disponibilizam insumos vegetais e animais, e um dos maiores mercados consumidores mundiais tanto para a saúde humana quanto para a saúde animal – e endereçar a sua deficiência mais gritante, a baixa autossuficiência na cadeia de insumos farmacêuticos industrializados.

Eventos dos últimos anos, como as restrições de exportações durante a covid-19, conflitos armados e quebras de acordos comerciais, romperam a ilusão da sustentabilidade do modelo totalmente aberto de globalização. Não há mais como depender de outros países naquilo que é essencial para o funcionamento de uma sociedade, e um complexo industrial de saúde robusto faz parte desse desenho. Não podemos ter a população, o SUS, e a indústria farmacêutica que temos, se não tivermos também uma capacidade maior de produzirmos nossos próprios insumos em um nível adequado.

Fomos de 50% para 5% de participação nacional na produção de IFAs nas últimas quatro décadas. O papel da ABIFINA será propor soluções para revertermos esse quadro e ajudar o Brasil a se tornar de vez um *player* no mercado de inovações. Nosso potencial é enorme, e vamos realizá-lo cada vez mais mobilizando aquilo que a ABIFINA tem de melhor, como conhecimento e credibilidade, e destacando seu valor fundamental: acreditar na indústria nacional. 

NOVA DIRETORIA ASSUME COM FOCO EM AMPLIAR AVANÇOS NA AGENDA PÚBLICA

Em um ano marcado por eleições nacionais e maior pressão sobre a agenda pública, a ABIFINA renovou sua gestão com o compromisso de dar continuidade aos avanços recentes nas políticas para a indústria nacional. A entidade elegeu por unanimidade sua diretoria para o biênio de 1º de abril de 2026 a 31 de março de 2028 durante a Assembleia Geral Ordinária (AGO) realizada no dia 27 de março. Os associados reunidos na AGO receberam o Relatório de Gestão do biênio 2024–2026 e aprovaram as demonstrações contábeis referentes ao exercício de 2025.

Sucedendo Odilon Costa, o novo presidente do Conselho Administrativo é o engenheiro químico e biomolecular Marcelo Mansur, diretor-presidente da Nortec Química e especialista em Gestão de Saúde Pública e Privada pela Johns Hopkins University. O Conselho Administrativo também recebeu como novos membros: o 1º vice-presidente, George de Campos Cassim, e a vice-presidente de Biodiversidade e Propriedade Intelectual, Tatiana Miramontes Ribeiro, além dos diretores Leônicio Cunha, Sílvia Pereira da Silva Santos e Hugo Garcia Defendi.

Ao finalizar o mandato, Odilon Costa ressaltou os resultados do período. “Encerramos um ciclo marcado por avanços relevantes para a ABIFINA, construídos de forma coletiva”, afirmou, seguido pelo presidente-executivo da entidade, Andrey Freitas: “Temos um novo grupo preparado para enfrentar um cenário global desafiador, além de novas mudanças na legislação e na regulação. A ABIFINA está, mais do que nunca, pronta para enfrentar os desafios que estão por vir”.



Foto: Humberto Teski



“A nova gestão da ABIFINA une renovação e experiência em um momento estratégico para ampliar o protagonismo da entidade. Vamos impulsionar uma atuação mais articulada, propositiva e orientada a resultados. Nosso objetivo é consolidar a ABIFINA como uma associação cada vez mais ativa, participativa e influente junto ao governo, contribuindo com propostas concretas para o desenvolvimento sustentável do setor e do País”

George Cassim, 1º vice-presidente

“O Brasil reúne vantagens únicas em biodiversidade, mas ainda enfrenta desafios na articulação entre regulação, acesso e proteção da propriedade intelectual. Nosso foco será avançar em mecanismos que integrem ciência, indústria e políticas públicas, garantindo a segurança jurídica, o estímulo à inovação e a geração de valor a partir da biodiversidade brasileira”

Tatiana Ribeiro, vice-presidente de Biodiversidade e Propriedade Intelectual



“A biotecnologia ocupa um papel cada vez mais estratégico para o desenvolvimento do País, especialmente na conexão entre ciência, inovação e produção. Pretendemos fortalecer essa agenda na ABIFINA, contribuindo para integrar academia, indústria e políticas públicas, além de consolidar um ambiente favorável à inovação e à geração de valor no Brasil”

Hugo Defendi, diretor de Biotecnologia

“Vamos trabalhar em diversas frentes para obter incentivo governamental à expansão da indústria farmoquímica nacional. Nossa visão de futuro é um Brasil com fornecedores de insumos fortes e qualificados em território nacional, substituindo aqueles localizados na Ásia, na Europa e nos Estados Unidos. Destaco a economia que isso poderá gerar para as farmacêuticas locais”

Leôncio Cunha, diretor do Setor Farmoquímico



“Assumo a diretoria do setor farmacêutico da ABIFINA com o compromisso de promover maior integração entre as indústrias e contribuir para o avanço de políticas públicas voltadas ao desenvolvimento do setor. O objetivo é fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde, ampliando a produção nacional, a soberania sanitária e o acesso a medicamentos de qualidade no SUS.

Silvia Santos, diretora do Setor Farmacêutico

**CONFIRA A COMPOSIÇÃO COMPLETA
DA NOVA DIRETORIA NO SITE DA ABIFINA**





Pedro Marcos Nunes Barbosa e Raul Murad Ribeiro de Castro

Sócios do escritório Denis Borges Barbosa Advogados

PROTEÇÃO QUE NUNCA BASTA: A DESAFIADORA BUSCA POR UM SISTEMA EQUILIBRADO DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL

No início do ano, veículos tradicionais da imprensa noticiaram a luta de uma multinacional farmacêutica nórdica para conseguir a alteração judicial do prazo de vigência de sua patente do Ozempic, bem como uma modificação legislativa tratando da mesma matéria. Como o Direito posto não assiste razão àqueles que desejam hipertrofiar lapsos de exclusividade, há quem publicamente emane o desejo de customização do sistema jurídico para satisfazer o que quer o investidor estrangeiro.

O Brasil oferece em sua Lei de Propriedade Industrial (LPI – Lei nº 9.279/96) um prazo de proteção sintonizado aos seus deveres jurídicos como membro da Organização Mundial do Comércio (ADPIC/TRIPs), o que gera ao titular uma proteção que retroage à data do depósito (art. 44 da LPI), e que se estende por duas décadas (art. 40 e 42 da LPI). Tais duas décadas constituem o lapso temporal eleito pelo acordo multilateral que se aplica no Brasil, tal como em boa parte do mundo. A regra segue o parâmetro cosmopolita, tendo sido alcançada após longas e duras negociações entre a diplomacia internacional, considerando a diversidade de interesses e graus de desenvolvimento econômico de tantos países.

Por vinte e cinco anos vigeu regra polêmica (art. 40, parágrafo único da LPI) que permitia que, na prática, tal exclusividade tecnológica se aproximasse

de trinta anos. Isso resultou em abusos, redução da competitividade, inexigibilidades licitatórias e no fato de que, no Brasil, o domínio público, que permite o acesso à concorrência, sempre ocorresse muito depois que em outros países.

Atento às distorções competitivas, sanitárias e éticas que tal fonte normativa trazia, o Supremo Tribunal Federal (STF) acabou com a farra da prorrogação de vigência das patentes (ADI 5529, Min. Toffoli), no que foi seguido pelo Congresso Nacional (Lei 14.195/2021). Pronto: (a) o Poder Executivo, via Ministério da Saúde, hoje, sabe quando poderá fazer pregões licitatórios, (b) o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) é ciente de qual o prazo máximo que pode constar em uma patente; e (c) a sociedade civil (concorrentes, pacientes) e o meio-ambiente têm certeza – segurança jurídica – sobre

quando finda uma exclusividade tecnológica. Não existe mais a figura da patente-marajá e do desconhecimento *ex-ante*; terminou-se com puxadinhos e gambiarras advindas de estratégias jurídicas heterodoxas.

Quando se maneja uma tecnologia farmacêutica para uso humano, muito além de uma discussão de patenteabilidade junto ao INPI, também é preciso obter o registro sanitário junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Ou seja, não é o trâmite – moroso – junto ao INPI que impede o desenvolvedor de uma tecnologia de, prontamente, lançar seu produto no mercado. Fato é que no Brasil, como em qualquer país civilizado, é preciso ter controle sobre a segurança do produto, visando evitar o risco no desenvolvimento. Assim, tanto o que ocorre no INPI, quanto o que se dá junto à Anvisa caracteriza um processo complexo e que exige toda cautela, além da participação de terceiros e publicidade.

Portanto, quando qualquer sociedade de grande porte investe, inova e inventa, tal é feito visando um mercado global com ganhos em escala, no qual boa parte dos riscos já foram calculados, e o que se gastou pode ser amortizado com receitas globais. Além disso, é comum que o inovador siga desenvolvendo pequenas variações, aprimoramentos, para sua tecnologia de sucesso, de modo que sempre possa contar com alguma vantagem de primazia, além de patentes secundárias, terciárias etc. Ou seja, se o sucesso foi muito, provavelmente seguirá fazendo algo que recorde o sucesso primígeno, além de contar com a força reputacional da titularidade da marca que seguirá como referência ao público. São vantagens consideráveis.

Se é compreensível que quem realiza margens de lucratividade homéricas não goste da ideia de que, um dia, haverá concorrência. Tal distopia é desacorde à própria lógica capitalista que tem no lucro o irmão-gêmeo do risco. Para que os riscos sejam aceitáveis em um Estado Democrático de Direito, porém, é preciso que haja um mínimo de previsibilidade, de segurança jurídica. É este o caso brasileiro: desde 2021 qualquer agente econômico é tratado com isonomia e não receberá um dia a mais de exclusividade de patentes de invenção, para além dos vinte anos.

Os desafios, no entanto, permanecem. Mesmo após o julgamento da ADI 5529 pelo STF, titulares de tecnologia farmacêutica tal como a multinacional nórdica buscam reinterpretar a decisão do Supremo Corte e,

“Quando qualquer sociedade de grande porte investe, inova e inventa, tal é feito visando um mercado global com ganhos em escala, no qual boa parte dos riscos já foram calculados, e o que se gastou pode ser amortizado com receitas globais”

assim, angariar uma nova forma de extensão dos prazos de proteção. Diz-se que não seria a “prorrogação automática” aludida ao parágrafo único do art. 40 da LPI, mas um “ajuste caso a caso”, tendo por base os dias específicos a que o INPI e/ou a Anvisa teriam incorrido em alegada mora, quando da análise do pedido de patente. Já são mais de 60 ações, ajuizadas perante a Seção Judiciária do Distrito Federal. Mais uma vez o STF foi chamado a se manifestar, tendo reiterado, em ao menos quatro Reclamações Constitucionais, que a decisão na ADI 5529 impede o mencionado “ajuste de prazo” pela via do Poder Judiciário. Não o bastante, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) ao julgar o primeiro recurso especial originário de uma dessas ações (REsp 2240025/DF), asseverou que, especialmente após as reclamações constitucionais, a interpretação vinculante do STF era “cristalina”, não havendo espaço para compreensão diversa. Tal entendimento foi confirmado no mesmo Tribunal Superior ao julgar o ARESp 3.152.702.

Mesmo diante disso, não há indícios de que os titulares pretendam abandonar estratégia judicial, inclusive havendo o ajuizamento de novas ações acerca desse pleito após o julgamento do REsp 2240025/DF. Ao que parece, há certa confusão quanto à finalidade da proteção patentária e, em verdade, do sistema de propriedade industrial. A insistência nesses pleitos indica que a tutela da tecnologia por uma patente de invenção é compreendida unicamente pela matriz utilitária; i.e., concede-se a patente para que o inovador seja agraciado com um instrumento que facilite suas expectativas de receita. Ocorre que essa não é a diretriz emanada pela Constituição da República. A exclusividade temporária se dá “em vista o interesse

“Para que os riscos sejam aceitáveis em um Estado Democrático de Direito, porém, é preciso que haja um mínimo de previsibilidade, de segurança jurídica. É este o caso brasileiro: desde 2021 qualquer agente econômico é tratado com isonomia e não receberá um dia a mais de exclusividade de patentes de invenção, para além dos vinte anos”

social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País” (art. 5º, XXIX da CRFB). Ainda que se adote uma interpretação conservadora, nota-se que a Constituição elege os interesses não-proprietários como relevantes na justificativa dessa espécie de propriedade.

Assim, dimana da Constituição que um sistema de propriedade industrial legítimo é aquele que se mostra equilibrado. E, por sua vez, esse equilíbrio se manifesta por meio da oxigenação, com os institutos sujeitos à hermenêutica aberta e pautada também em valores que não se restrinjam exclusivamente à figura do proprietário. Nesse contexto, sobrepõem dois fenômenos.

Primeiro, a positiva participação de Entidades de Classe nos debates sobre a matéria, seja em grupos de discussão junto ao Poder Executivo, seja pela figura do Amigo da Corte junto ao Poder Judiciário. Em relação à discussão quanto à extensão do prazo de proteção de patentes, por exemplo, a presença do *amicus curiae* tem se mostrado de relevante impacto. No julgamento da ADI 5529 pelo STF, o Min. Relator Dias Toffoli valeu-se de forma profícua das manifestações e dados trazidos por esses participantes com fins a fundamentar o desequilíbrio causado pelo parágrafo único do art. 40 da LPI, em especial quanto ao direito constitucional social de acesso à saúde (art. 6º caput da CRFB). Desse modo, frente a uma questão usualmente pautada pela visão proprietária capitaneada por aquele que pretende mais proteção, a intercedência da sociedade civil, vocacionada em promover o natural contraponto, é salutar e

necessária para a concretização para a consecução do intento constitucional.

Segundo, não há que se confundir incentivo à inovação com recrudescimento da proteção decorrente da propriedade industrial. Mais uma vez recorre-se à Constituição que, em seu Capítulo IV sobre Ciência, Tecnologia e Inovação, preceitua que o mercado interno é qualificado como patrimônio nacional e destinado “a viabilizar o desenvolvimento cultural e socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País” (art. 219 da CRFB). Nesse sentir, atrela-se a inovação a interesses não-proprietários; não sendo o mercado interno destinado exclusivamente à recomposição de receitas pelo inovador. Isso é confirmado, por sinal, pelo Plano de Ação para a Neoindustrialização, atualizado para o período de 2024-2026. A redução das vulnerabilidades do SUS e a ampliação do acesso à saúde passa, também, pelo combate a desafios como a redução da importação de insumos básicos e o aumento da produção nacional de equipamentos médicos.

Sob essa via, em uma espécie de metonímia, a discussão sobre a patente do Ozempic mostra que o equilíbrio do sistema de propriedade industrial é construído diariamente, pouco a pouco, pela intensa participação dos proprietários e da sociedade civil. O que é salutar. Não obstante, em que pese a abertura do debate, não há que se perder de vista que a discussão precisa ser orientada pela Constituição, em especial pela cláusula finalística contida em seu artigo 5º, inciso XXIX. 

“A Constituição que, em seu Capítulo IV sobre Ciência, Tecnologia e Inovação, preceitua que o mercado interno é qualificado como patrimônio nacional e destinado a ‘a viabilizar o desenvolvimento cultural e socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País’”



Mateus Amâncio Vitorino de Paulo

**NOVA REGRA DA CMED
INCENTIVA INOVAÇÃO,
ENQUANTO PREÇOS DEFASADOS
SEGUEM COMO PONTO CRÍTICO**

Após mais de duas décadas, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) renovou o modelo de precificação de medicamentos no Brasil, que já não refletia os avanços tecnológicos do setor. Nesta entrevista, o secretário executivo da CMED, Mateus Amâncio Vitorino de Paulo, destaca os ganhos em previsibilidade, transparência e segurança jurídica trazidos pela Resolução nº 03/2025, especialmente para medicamentos com inovações incrementais e biossimilares. Ao mesmo tempo, reconhece desafios ainda em aberto, como a necessidade de uma norma específica para lidar com medicamentos com defasagem relevante de preços – em alguns casos, desde antes da resolução anterior, de 2004 – e com riscos de desabastecimento. “A CMED está trabalhando com prioridade nessa agenda de revisão extraordinária de preços”, revela.

Como a CMED avalia os avanços trazidos pelo novo modelo de precificação de medicamentos?

A nova resolução representa um avanço importante na modernização da política de preços de medicamentos no Brasil. Ela foi construída a partir de um processo regulatório bastante robusto, com análise de impacto regulatório, consulta pública com cerca de 1.500 contribuições e painéis com especialistas. A ideia foi construir um instrumento com critérios mais claros, procedimentos mais bem definidos e maior previsibilidade para todos os envolvidos, o que contribui para a segurança jurídica.

Além disso, foram criadas categorias específicas para situações que antes não estavam suficientemente detalhadas, como biossimilares e inovações incrementais. A previsibilidade que isso traz para a análise de preços permite que as empresas planejem investimentos e avaliem a introdução de novos produtos no mercado brasileiro.

Também houve um esforço de maior alinhamento com práticas internacionais, especialmente na ampliação da cesta de países, porém levando em conta a realidade brasileira e a necessidade de equilibrar o acesso da população, a sustentabilidade do sistema de saúde e o estímulo à inovação. Por isso, a resolução combina avanços com a preservação de critérios já consolidados.

A Resolução CMED nº 02/2004 estruturou por duas décadas o modelo anterior. Quais foram as principais limitações que motivaram o novo marco regulatório?

A Resolução CMED nº 2/2004 teve um papel fundamental na estruturação da política de preços de medicamentos no Brasil, com o modelo de *price cap* e critérios objetivos para a entrada de novos produtos. Porém, o setor farmacêutico mudou muito desde então. Medicamentos biológicos, biossimilares, terapias avançadas e diferentes formas de inovação passaram a desafiar a lógica originalmente prevista em 2004. Em alguns casos, a própria classificação

do medicamento nas categorias existentes era difícil, o que tornava a análise mais complexa e gerava insegurança.

Por sua vez, a Resolução nº 03/2025 apresenta maior detalhamento conceitual. Isso contribui para a consistência técnica e a previsibilidade na definição de preços?

A nova resolução parte de uma premissa simples: a precificação não deve olhar apenas para a existência de uma inovação, mas para o benefício adicional que ela entrega. A pergunta central continua sendo se aquele medicamento traz ganho terapêutico ou algum benefício relevante em relação às alternativas disponíveis.

A nova norma avança ao reconhecer melhor as diferentes formas de inovação. Além dos casos de ganho terapêutico mais evidente, há inovações incrementais que podem trazer benefícios clínicos, mais segurança, maior conveniência para o paciente ou eficiências para o sistema de saúde. Antes, essas situações nem sempre estavam suficientemente detalhadas, o que podia gerar dúvidas na classificação e na definição do preço.

Com categorias mais específicas e critérios mais claros, a resolução aumenta a consistência técnica das análises e dá mais previsibilidade às empresas sobre quais evidências apresentar e como seus produtos serão avaliados. Mas isso não significa precificação automática: os benefícios alegados continuam sujeitos a uma análise técnica rigorosa, baseada em evidência científica robusta.

As mudanças no Documento Informativo de Preço (DIP) reduzem assimetrias informacionais. Como a CMED avalia o impacto disso?

A nova resolução detalha melhor quais informações devem compor o DIP e como elas serão usadas na análise. Isso ajuda as empresas a apresentarem pedidos mais completos. Ao mesmo tempo, buscou-se evitar a criação de exigências que não fossem essenciais para a

precificação. Um exemplo foi a retirada da necessidade de apresentação de patente para produtos inovadores. A CMED avaliou que esse documento não era determinante e poderia até criar uma dificuldade adicional para a entrada de novos produtos. Assim, o objetivo foi equilibrar dois aspectos: qualificar melhor a informação necessária para a análise, sem criar burocracias desnecessárias.

Como garantir o equilíbrio entre recomposição de preços para a indústria e manutenção do acesso à saúde pela população no contexto de pressões inflacionárias?

O equilíbrio entre acesso e sustentabilidade econômica é a missão da CMED. Por isso, o reajuste anual de preços de medicamentos no Brasil segue uma fórmula definida em lei e regulamentada pela Câmara. A fórmula parte do IPCA acumulado em 12 meses. Desse índice é subtraído o Fator X, que representa uma estimativa dos ganhos de produtividade do setor farmacêutico. A lógica é a seguinte: se o setor teve ganhos de eficiência, parte desses ganhos deve ser compartilhada com a sociedade na forma de um reajuste menor.

Há também o Fator Y, que busca captar variações de custos específicas do setor farmacêutico que não são perfeitamente refletidas pelo IPCA. Já o Fator Z considera o grau de concentração dos mercados. A ideia econômica por trás disso é que, em mercados mais competitivos, a própria concorrência tende a disciplinar os preços. Nesses casos, a regulação pode permitir um reajuste maior. Já em mercados mais concentrados, o reajuste máximo permitido é menor.

Portanto, a fórmula combina inflação, produtividade, custos setoriais e grau de concorrência para dar previsibilidade ao setor e promover a recomposição de preços em consonância com a capacidade de pagamento da sociedade e a manutenção do acesso pela população.

De que forma o novo modelo pode mitigar riscos de desabastecimento ou descontinuidade produtiva?

Esse é um tema muito importante que a CMED acompanha com atenção. A Resolução nº 03/2025 trata principalmente da precificação de entrada. Ela é um avanço relevante, mas não esgota todos os desafios da política

“A nova resolução parte de uma premissa simples: a precificação não deve olhar apenas para a existência de uma inovação, mas para o benefício adicional que ela entrega”

de preços. A questão da defasagem de preços, dos riscos de desabastecimento e de eventual descontinuidade produtiva exige uma norma própria, pois envolve situações distintas da precificação inicial de um produto.

Há medicamentos cujos preços foram definidos há muitos anos, em alguns casos antes mesmo da Resolução nº 2/2004. Portanto, é natural que existam situações que precisem ser reavaliadas com critérios técnicos claros. A CMED está trabalhando com prioridade nessa agenda de revisão extraordinária de preços.

Considerando o papel estratégico do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), como a política de precificação pode contribuir para estimular a produção local, a inovação incremental e a internalização de etapas produtivas no Brasil?

A política de precificação pode contribuir para o CEIS ao criar sinais regulatórios mais claros para o desenvolvimento de medicamentos no Brasil. A nova resolução prevê tratamento específico para produtos desenvolvidos no País, desde que cumpram os demais critérios técnicos exigidos pela norma.

A lógica não é conceder um benefício automático nem precificar com base apenas na existência de produção local. O ponto é que, quando o produto é desenvolvido no Brasil e atende aos critérios regulatórios aplicáveis, a norma permite uma análise de preço mais flexível. Isso cria um incentivo para que empresas instaladas no País invistam não apenas na comercialização, mas também no desenvolvimento de tecnologias no Brasil.

Quais são os principais desafios para a implementação efetiva da Resolução nº 03/2025 e quais aspectos ainda poderão demandar aperfeiçoamentos?

A CMED entende que a resolução publicada é consistente e representa um avanço importante para a política de preços de medicamentos. Ao mesmo tempo, isso não significa que a norma não possa ser aperfeiçoada. Se, no processo de implementação, forem identificados pontos que mereçam ajuste, a CMED avaliará essas questões com responsabilidade técnica e transparência. 🌱

“Evitamos criar exigências que não fossem essenciais para a precificação. Um exemplo foi a retirada da necessidade de apresentar patente para produtos inovadores”



Matéria Política

SOBERANIA EM CONSTRUÇÃO: CAMINHOS PARA FORTALECER A INDÚSTRIA NACIONAL

Cenário internacional de crises amplia a relevância da autonomia produtiva em setores estratégicos. Conheça desafios e oportunidades do momento atual

Em tempos de instabilidade global, crises sanitárias e riscos climáticos, a palavra-chave é resiliência. Uma diretriz que vem redefinindo a organização das cadeias produtivas em todo o mundo. A sucessão de choques recentes, da pandemia de covid-19 aos conflitos geopolíticos e à intensificação de eventos climáticos extremos, expôs fragilidades nas cadeias globais de suprimentos e levou países e empresas a reavaliar estratégias antes centradas exclusivamente em custo, incorporando critérios como segurança de abastecimento doméstico, diversificação de fornecedores e, principalmente, autonomia produtiva.

No Brasil, esse movimento ganha contornos particularmente sensíveis em segmentos estratégicos, como a agroindústria e a saúde, sobretudo na produção de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), elo essencial da cadeia de medicamentos. Apesar de contar com um dos maiores mercados farmacêuticos do mundo e uma indústria nacional consolidada, o País depende majoritariamente de fornecedores externos para suprir sua demanda. De acordo com o censo realizado em 2024 pela ABIFINA, pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), até 95% dos IFAs utilizados no Brasil são importados, evidenciando uma vulnerabilidade estrutural que se torna ainda mais crítica em momentos de crise internacional e que coloca em xeque a própria soberania produtiva e sanitária do País.

É nesse cenário que combina riscos, desafios estruturais e a necessidade de garantir autonomia em áreas estratégicas que a **FACTO** reúne diferentes visões de economistas, representantes da indústria e especialistas em políticas públicas para discutir os desafios e as oportunidades de inserção do Brasil nas cadeias globais de valor, especialmente nos segmentos farmoquímico e farmacêutico, bem como os caminhos para fortalecer a produção nacional em cadeias críticas, incluindo a de fertilizantes e defensivos agrícolas.

“Manter esse grau de dependência externa implica riscos que vão além da dimensão econômica. Trata-se de uma questão de soberania produtiva e da capacidade de resposta a emergências. No campo da saúde, a indisponibilidade de IFAs pode comprometer o acesso a medicamentos essenciais; no agronegócio, a escassez ou encarecimento de insumos impacta diretamente a produção e os preços dos alimentos”, explica Andrey Freitas, presidente-executivo da ABIFINA.

Para superar esse cenário, no qual o País fica exposto a decisões estratégicas de terceiros e a eventos fora de seu controle, como ocorreu durante a

pandemia, Freitas reforça que a solução está na indústria brasileira.

“Diante desse quadro, o fortalecimento da base produtiva nacional deve ser tratado como prioridade estratégica”, resume.

ALERTA NA PANDEMIA

Se a pandemia funcionou como um alerta ao escancarar dificuldades de acesso a insumos e gargalos logísticos, os desdobramentos recentes mostram que o problema está longe de ser conjuntural. Tensões geopolíticas, disputas comerciais e eventos climáticos extremos vêm pressionando cadeias produtivas e reforçando a necessidade de respostas estruturais. Como destacou o economista Jorge Arbache, da Universidade de Brasília (UnB), durante o IFA Summit, evento promovido pela ABIFINA em abril, a reorganização das cadeias globais já não responde apenas à lógica de eficiência, mas à necessidade de garantir capacidade produtiva doméstica e reduzir vulnerabilidades.

“Estamos vendo uma preocupação crescente com a resiliência das cadeias globais, mesmo que, muitas vezes, isso implique custos mais altos. Em temas sensíveis, como a produção dos IFAs, temos que desenvolver uma política setorial com visão estratégica”, defende Arbache.

Diante desse cenário, os dados ajudam a dimensionar o tamanho do desafio brasileiro. De acordo com artigo do pesquisador Ricardo Torres, da Universidade Federal do Paraná (UFPR), divulgado no site do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) em setembro de 2025, mais de 80% dos insumos intermediários utilizados pela indústria farmacêutica nacional são importados, enquanto o déficit comercial do segmento farmoquímico supera os US\$ 4 bilhões anuais. Por sua vez, a LCA Consultoria Econômica estima que, nas últimas duas décadas, cerca de 88% dos insumos farmoquímicos consumidos no Brasil vieram de outros países.

O estudo divulgado pelo Ipea também aponta um movimento relevante: a produção doméstica de IFAs voltou a crescer nos últimos anos, indicando uma tentativa de recomposição da indústria nacional. Ainda assim, esse avanço ocorre em ritmo inferior ao crescimento das importações, mantendo o País estruturalmente dependente do exterior.

Ainda na análise estrutural, a economista Verônica Cardoso, da LCA, afirma que, até agora, praticamente não houve mudança no cenário brasileiro, apesar das lições deixadas pela pandemia.

“Houve algum aprendizado em termos de diversificação de fornecedores, mas esses avanços foram limitados e não alteraram a estrutura produtiva doméstica”,

analisa Cardoso, que alerta para os riscos econômicos da dependência externa em tempos de crise, como o potencial impacto na inflação, pois os produtos importados estão sujeitos às variações cambiais, e a perda de renda no Brasil, já que as etapas com maior agregação de valor na cadeia produtiva ficam em outros países.

No setor de saúde, essa dependência persistente significa que a capacidade de produzir medicamentos, inclusive para o Sistema Único de Saúde (SUS), continua condicionada a fatores externos. Em momentos de crise, essa dependência impacta custos, prazos e pode afetar diretamente o acesso da população a medicamentos e tratamentos, transformando um problema industrial em um desafio de saúde pública.

DEPENDÊNCIA E CONCENTRAÇÃO

Esse quadro tem raízes históricas. A abertura comercial dos anos 1990 ampliou o acesso a insumos importados mais baratos, mas contribuiu para o enfraquecimento da base produtiva nacional. Sem políticas industriais consistentes ao longo do tempo, parte relevante da cadeia farmoquímica foi substituída por importações, sobretudo de países asiáticos.

Como recorda Marcus Soalheiro, vice-presidente de Tecnologia e Parcerias Estratégicas da Nortec Química, a globalização gerou a impressão de que quase todos os bens poderiam ser produzidos em qualquer lugar do mundo, desde que ficassem mais baratos. Porém, cadeias produtivas estratégicas e vulneráveis a perturbações, como a farmacêutica, mostraram que esse modelo pode colocar em risco a disponibilidade dos produtos e, portanto, a saúde das pessoas.

“No caso do Brasil, que possui o maior sistema de saúde pública do mundo, é mandatória a construção de uma Política de Estado que direcione para a produção local aqueles insumos cuja falta pode paralisar ou inviabilizar o atendimento aos pacientes”, define Soalheiro.

Hoje, a produção global de IFAs está concentrada em poucos centros, com destaque para China e Índia. Os cinco principais países fornecedores concentram cerca de 77% das importações brasileiras, segundo dados do estudo publicado pelo Ipea.

De acordo com a LCA Consultoria Econômica, a predominância da China não deve se reduzir nos próximos anos, já que, desde 1990, o país asiático vem ampliando de forma contínua sua participação no faturamento mundial da indústria química, passando de cerca de 4% para 40% em 2023, segundo dados da Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim), como resultado de políticas industriais robustas e de longo prazo.



Foto: Humberto Teski

“O momento atual deve ser encarado não apenas como uma conjuntura adversa, mas como uma oportunidade de inflexão. Superar esse desafio exige visão de longo prazo, coordenação institucional e compromisso com o desenvolvimento das capacidades produtivas nacionais”

Andrey Freitas, ABIFINA



Foto: Fred Siqueira

“Em relação ao período da pandemia, houve algum aprendizado em termos de diversificação de fornecedores, mas esses avanços foram limitados e não alteraram a estrutura produtiva doméstica”

**Verônica Cardoso,
LCA Consultoria Econômica**

Esse cenário amplia a exposição brasileira a riscos geopolíticos e logísticos.

“Esse padrão de dependência tende a ser relativizado em períodos de normalidade, quando a fluidez do comércio internacional esconde riscos estruturais. No entanto, as crises sucessivas que vemos hoje revelam que a lógica de eficiência baseada exclusivamente em custos globais pode implicar fragilidades relevantes em termos de segurança sanitária, produtiva e econômica”, ressalta Andrey Freitas.

OPORTUNIDADES E POLÍTICAS

Ao mesmo tempo, o cenário internacional abre uma janela de oportunidades. Em um contexto no qual resiliência, sustentabilidade e regionalização ganham força, o Brasil reúne ativos relevantes para se reposicionar nas cadeias globais. A matriz energética, com cerca de



Foto: Humberto Teski

“Precisamos buscar os nichos em que o Brasil consegue entrar com muita competitividade. Isso inclui a biodiversidade, que coloca o País em posição muito favorável, mas também a possibilidade de ter energia renovável a preço baixo”

Jorge Arbache, Universidade de Brasília

48% de fontes renováveis, e a maior biodiversidade do planeta – entre 15% e 20% das espécies conhecidas – deixam o País em posição estratégica para avançar em segmentos de maior valor agregado.

“Precisamos buscar os nichos em que o Brasil consegue entrar com muita competitividade. Isso inclui a biodiversidade, que coloca o País em posição muito favorável no cenário global, mas também a possibilidade de ter energia renovável a preço baixo, o que se tornou um elemento de grande vantagem competitiva”, avalia Jorge Arbache.

É nesse ponto que entram as políticas públicas. A Nova Indústria Brasil (NIB), lançada em 2024 pelo Governo Federal, estabelece como uma de suas missões fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde, com o objetivo de reduzir a vulnerabilidade do SUS e ampliar o acesso da população à saúde

por meio da produção nacional. A meta é produzir internamente 70% dos insumos, medicamentos e tecnologias utilizados na área de saúde até 2033. Para isso, a política prevê mobilizar cerca de R\$ 57 bilhões até o fim de 2026, combinando investimentos públicos e privados.

Entre os principais agentes de fomento da NIB, o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) atua no financiamento da expansão produtiva, enquanto a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) apoia projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação voltados à produção de insumos estratégicos. Já a Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii), com seus centros de competência, promove a conexão entre empresas e instituições de pesquisa, contribuindo para o desenvolvimento industrial.

Para Andrey Freitas, presidente-executivo da ABIFINA, a NIB exerce papel importante ao recolocar a política industrial no centro da agenda pública. Porém, o executivo destaca que o fortalecimento da indústria nacional é uma missão ampla e integrada, que envolve o adensamento das cadeias de química fina e biotecnologia, o estímulo à inovação, a ampliação da capacidade produtiva local, a construção de um ambiente regulatório estável e previsível e o reforço de cadeias regionais, especialmente na América Latina, entre outros aspectos.

“Mais do que iniciativas isoladas, é necessário compreender essas ações como parte de um ecossistema integrado, no qual política industrial, regulação, financiamento e desenvolvimento tecnológico atuam de forma coordenada”, frisa o dirigente.

Em análise do cenário atual, a atenção dada à indústria brasileira nas ações governamentais pode contribuir para superar problemas históricos, como a descontinuidade de políticas industriais, os ambientes tributários e burocráticos complexos e o baixo patamar de investimentos nacionais em pesquisa e desenvolvimento (P&D), em torno de 1,2% do PIB em 2023, segundo dados do Ipea. Nesse contexto, alguns fatores econômicos também podem indicar boas perspectivas para a indústria, como a sinalização de corte de juros pelo Banco Central, a redução de distorções históricas com a reforma tributária e a implementação do Programa Especial de Sustentabilidade da Indústria Química (PRESIQ), a partir de 2027.

“Para o Brasil, a resposta racional é usar o novo ambiente macroeconômico para induzir investimentos em insumos estratégicos, reduzir dependências externas



Foto: Divulgação

“No caso do Brasil, que possui o maior sistema de saúde pública do mundo, é mandatória a construção de uma Política de Estado que direcione para a produção local aqueles insumos cuja falta pode paralisar ou inviabilizar o atendimento aos pacientes”

Marcus Soalheiro, Nortec Química

sensíveis e avançar em uma inserção internacional mais resiliente baseada em maior conteúdo local”, pondera Verônica Cardoso, da LCA.

ELEIÇÕES E ABERTURA COMERCIAL

Para completar o cenário, outro fator relevante em 2026 é o contexto político. Por ser um ano eleitoral, há incertezas quanto à continuidade de políticas públicas, o que tradicionalmente impacta decisões de investimento. Ao mesmo tempo, o período eleitoral abre espaço para o debate sobre estratégias de desenvolvimento a longo prazo, oferecendo uma oportunidade para posicionar o tema da soberania produtiva no centro da agenda nacional.

A discussão se amplia ainda mais com os movimentos de abertura comercial, como o acordo entre Mercosul e União Europeia, assinado em janeiro deste ano. Se, por um lado, o tratado pode ampliar mercados e estimular a competitividade das empresas brasileiras, por outro levanta preocupações quanto às assimetrias entre as estruturas produtivas. Em setores intensivos em tecnologia, há o risco de aumento da concorrência externa em um momento no qual a base nacional ainda busca ampliar sua escala.

Segundo Constanza Biasutti, gerente de Comércio e Integração Internacional da Confederação Nacional da Indústria (CNI), o acordo tem potencial para ampliar significativamente a competitividade da indústria brasileira, desde que acompanhado por uma estratégia robusta de fortalecimento da base produtiva nacional.

Para ela, o acordo cria oportunidades de inserção internacional porque amplia o acesso da indústria brasileira a um dos maiores mercados do mundo, aumenta a previsibilidade regulatória e facilita investimentos. Porém, o ponto central é transformar a abertura em instrumento de reindustrialização e ganho de produtividade, por meio da transição tarifária gradual e previsível; política industrial ativa, com crédito, inovação e apoio à modernização do parque produtivo; fortalecimento das cadeias estratégicas nacionais; e melhoria do ambiente de negócios, com redução do Custo Brasil.

Também deve-se buscar a inserção internacional orientada pela agregação de valor aos produtos, estimulando as exportações industriais de maior intensidade tecnológica.

“O acordo pode ser um poderoso vetor de competitividade. Seus benefícios tendem a ser potencializados se forem acompanhados por uma agenda doméstica consistente de desenvolvimento produtivo, de modo a alavancar a modernização industrial, a inovação e o fortalecimento da soberania produtiva brasileira”, avalia Biasutti.

REPOSICIONAMENTO BRASILEIRO

A dependência externa não é exclusiva do setor farmacêutico. Ela se repete em cadeias como a de fertilizantes, em que o Brasil importa cerca de 85% do que consome, e a de defensivos agrícolas, reforçando a vulnerabilidade diante de choques internacionais. De acordo com a LCA Consultoria Econômica, em 2023, 44% dos defensivos agrícolas usados no Brasil foram importados. Essa dependência gerou sérios impactos à agroindústria nacional, pois o conflito entre Rússia (principal fornecedora do produto) e Ucrânia reduziu o fluxo comercial e elevou os preços.

Esse padrão evidencia um desafio sistêmico. Em um mundo cada vez mais instável, fortalecer a produção

nacional de insumos estratégicos deixa de ser apenas uma agenda econômica e passa a ser uma questão de soberania nacional.

Ao mesmo tempo, o cenário atual abre uma oportunidade rara: a de reposicionar o Brasil nas cadeias globais de valor, não apenas como consumidor, mas como produtor destacado em segmentos estratégicos, desde que consiga transformar seus ativos naturais, produtivos e científicos em capacidade industrial efetiva.

“O momento atual deve ser encarado, portanto, não apenas como uma conjuntura adversa, mas como uma oportunidade de inflexão. Superar esse desafio exige visão de longo prazo, coordenação institucional e compromisso com o desenvolvimento das capacidades produtivas nacionais”, conclui Andrey Freitas. 🍷



Foto: Divulgação/CNI

“O acordo Mercosul-União Europeia pode ser um poderoso vetor de competitividade. Seus benefícios tendem a ser potencializados se forem acompanhados por uma agenda doméstica consistente de desenvolvimento produtivo”

Constanza Biasutti, Confederação Nacional da Indústria



Foto: Arquivo pessoal

Cibele Zanotta

Presidente executiva da Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA)

ACESSO A MEDICAMENTOS EM TRANSFORMAÇÃO: NOVOS CANAIS EM UM AMBIENTE REGULADO

SUPERMERCADOS E PLATAFORMAS DIGITAIS REDESENHAM O ACESSO À SAÚDE, REFORÇANDO A IMPORTÂNCIA DA REGULAÇÃO, DA INFORMAÇÃO E DO USO CONSCIENTE.

A discussão sobre o acesso a medicamentos no Brasil tem evoluído de forma relevante nos últimos anos, acompanhando mudanças no comportamento da população e na organização dos canais de consumo. A recente promulgação da Lei nº 15.357/2026 se insere nesse contexto ao permitir a instalação de farmácias e drogarias em supermercados, ampliando a integração entre o acesso à saúde e a rotina do cidadão.

É importante destacar que a presença de farmácias em supermercados já era uma realidade no País, em geral posicionadas em áreas externas ou após a linha de caixas. A inovação trazida pela nova legislação foi permitir sua integração ao interior da loja, antes do checkout, inserindo o serviço farmacêutico no fluxo principal de circulação dos consumidores.

O modelo estabelecido pela lei mantém um ponto central: a dispensação de medicamentos deve ocorrer em ambiente delimitado, segregado e exclusivo, com presença obrigatória de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento. Ou seja, a ampliação dos canais ocorre sem alteração dos padrões sanitários já consolidados no País.

Esse ponto é central em um setor altamente regulado como o farmacêutico. Medicamentos exigem condições específicas de armazenamento,

controle, rastreabilidade e, quando necessário, orientação ao paciente. A segurança sanitária não é um elemento acessório, mas estruturante da própria lógica de acesso.

E esse movimento não se limita ao ambiente físico. A forma como a população busca informações e acessa soluções de saúde mudou significativamente. Hoje, a jornada do paciente ocorre de forma cada vez mais integrada entre ambientes físicos e digitais.

O avanço das plataformas digitais, aplicativos e marketplaces introduz novas dinâmicas na organização do acesso a medicamentos. Esses modelos ampliam a capilaridade da informação e das possibilidades de aquisição, mas também colocam novos desafios do ponto de vista regulatório, sanitário e de supervisão.

A regulamentação da venda remota de medicamentos, por sua vez, foi construída em um contexto anterior à consolidação desses formatos e, por isso, passa a demandar reflexão sobre sua adequação às transformações recentes do mercado e do comportamento do consumidor.

Nesse cenário, as redes sociais também assumem papel relevante. Enquanto ampliam o acesso à informação, também podem contribuir para a disseminação de conteúdo não verificado ou descontextualizado. Recomendações inadequadas e o compartilhamento de experiências individuais como orientação geral podem impactar o uso correto de medicamentos e gerar riscos sanitários.

Esse contexto reforça a importância de que a informação em saúde, especialmente no ambiente digital, seja pautada por critérios técnicos, evidências científicas e fontes confiáveis, contribuindo para um uso mais seguro e informado.

Assim como no caso dos supermercados, a discussão sobre o ambiente digital não deve ser tratada como uma oposição entre acesso e segurança. O desafio está em compreender como esses novos canais podem ser organizados dentro do arcabouço regulatório existente, preservando os princípios que orientam o setor.

A experiência internacional indica que diferentes modelos vêm sendo adotados, com graus variados

“O avanço das plataformas digitais, aplicativos e marketplaces introduz novas dinâmicas na organização do acesso a medicamentos. Esses modelos ampliam a capilaridade da informação e das possibilidades de aquisição, mas também colocam novos desafios do ponto de vista regulatório, sanitário e de supervisão”

“Medicamentos exigem condições específicas de armazenamento, controle, rastreabilidade e, quando necessário, orientação ao paciente. A segurança sanitária não é um elemento acessório, mas estruturante da própria lógica de acesso”

de regulação e controle, sempre com foco na manutenção da qualidade, da rastreabilidade e da responsabilidade na dispensação de medicamentos.

Nesse cenário, a ampliação dos canais de acesso, físicos e digitais, deve ser compreendida como parte de um processo de transformação do setor. O desafio não está em conter esse movimento, mas em organizá-lo de forma consistente com o ambiente regulatório robusto.

Isso implica garantir que, independentemente do canal, o acesso a medicamentos esteja sempre associado a três elementos centrais: segurança sanitária, informação qualificada e responsabilidade no uso.

A construção desse modelo exige diálogo contínuo entre todos os elos da cadeia, indústria, varejo farmacêutico, plataformas digitais, profissionais de saúde e reguladores. Trata-se de uma agenda coletiva, que demanda coordenação, alinhamento regulatório e compromisso com a proteção da saúde pública.

Mais do que isso, é fundamental que esses diferentes atores estejam efetivamente à mesa, em um ambiente de diálogo técnico e colaborativo, capaz de construir soluções que acompanhem a evolução dos canais de acesso sem comprometer os padrões sanitários consolidados no País.

A ampliação do acesso a medicamentos é um movimento. No entanto, seus resultados dependerão da capacidade de integrar inovação, conveniência e rigor regulatório, preservando os fundamentos que sustentam a segurança e a qualidade no acesso à saúde. 🍷



Setorial Saúde

ENTRE AVANÇOS E ENTRAVES: O DESAFIO DE TRANSFORMAR BIODIVERSIDADE EM INOVAÇÃO NO BRASIL

Onovo marco regulatório de fitoterápicos, publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em dezembro de 2025, foi o mais recente de uma série de avanços institucionais que abrem caminho para o Brasil enfrentar um paradoxo histórico. Embora detenha uma das maiores biodiversidades do planeta e acumule décadas de pesquisa científica, o País ainda ocupa posição marginal no mercado de medicamentos à base de insumos farmacêuticos ativos vegetais. Nesse contexto, outras iniciativas recentes reforçam a tentativa de reorganizar o setor, como a reativação do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (CNPMF) e a criação de uma Frente Parlamentar dedicada ao tema.

Esse movimento ocorre em um cenário internacional de forte expansão. O mercado global de medicamentos à base de ativos vegetais movimenta hoje mais de US\$ 231 bilhões por ano e cresce em ritmo acelerado, com projeção de alcançar US\$ 403,5 bilhões em 2033, segundo o *Herbal Medicine Market Report* de 2025, do Market Data Forecast. Impulsionado pela demanda por terapias naturais e preventivas, esse crescimento contrasta com a baixa participação brasileira: o País responde por apenas 0,1% desse mercado e apresenta um déficit comercial de R\$ 1 bilhão ao ano, conforme levantamento do Instituto Escolhas.

Embora o Brasil detenha cerca de 20% da biodiversidade global, a adaptação dos espécimes vegetais de interesse em matéria-prima padronizada para aplicação industrial permanece um desafio monumental. Não basta identificar um princípio ativo promissor na bancada do laboratório; é preciso garantir sua viabilização, em termos de oferta contínua, homogênea e rastreável, para a manufatura em larga escala”, detalha o professor José Carlos Tavares Carvalho, da Universidade Federal do Amapá (Unifap).

“Falta-nos consolidar a cadeia produtiva agrônômica, do cultivo sustentável e padronizado até a extração primária, para que a indústria farmacêutica nacional tenha segurança de suprimento, tanto em qualidade como em quantidade, e possa investir no desenvolvimento de fitoterápicos”, opina Carvalho.

A avaliação é compartilhada pela indústria. Tatiana Ribeiro, gerente de Assuntos Regulatórios e Relações Governamentais do Grupo Centroflora, afirma que os desafios para transformar a biodiversidade em ativos industriais viáveis se encontram ao longo de todas as etapas produtivas e regulatórias.

“Ainda enfrentamos entraves relacionados à previsibilidade regulatória desde o acesso ao patrimônio genético até o registro do produto final. Soma-se a isso a necessidade de maior integração entre os elos da cadeia produtiva, incluindo cultivo, processamento, desenvolvimento tecnológico e industrialização”.

MARCO REGULATÓRIO REPOSICIONA O SETOR

Apesar das dificuldades estruturais, há consenso entre os entrevistados de que o novo marco regulatório representa um ponto de inflexão. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 1.004/2025 atualiza o modelo anterior (RDC nº 26/2014) e abandona a lógica tradicional aplicada a medicamentos sintéticos, incorporando a complexidade dos produtos de origem vegetal.

Com isso, o registro sanitário passa a exigir evidências de segurança e eficácia proporcionais ao risco de cada produto, o que tende a estimular a inovação e ampliar a



Foto: Divulgação

“Falta-nos consolidar a cadeia produtiva agrônômica, do cultivo sustentável e padronizado até a extração primária, para que a indústria farmacêutica nacional tenha segurança de suprimento, tanto em qualidade como em quantidade, e possa investir no desenvolvimento de fitoterápicos”

José Carlos Tavares Carvalho, Unifap

presença de fitoterápicos no mercado. A mudança também aproxima o Brasil das práticas internacionais e fortalece as bases para o desenvolvimento de uma indústria nacional ancorada na biodiversidade.

“Com esse novo marco regulatório, construído com ampla participação da sociedade, o Brasil dá um passo importante para transformar sua rica biodiversidade em inovação, saúde e desenvolvimento. A iniciativa fortalece a pesquisa e amplia o uso de plantas medicinais, valorizando a ciência nacional e abrindo novas oportunidades para o País”, afirma o diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle.

Na avaliação técnica da agência, uma das principais mudanças foi a revisão das exigências relacionadas aos marcadores químicos. João Paulo Perfeito, gerente da área na Anvisa, explica que o modelo anterior impunha critérios muitas vezes desproporcionais, dificultando a entrada de novos produtos.



Fotos: Divulgação

“Embora o País detenha a maior biodiversidade do mundo e conte com um marco regulatório avançado, ainda enfrentamos desafios relevantes na produção de insumos nacionais, na transformação da pesquisa em produtos e na ampliação da oferta em escala para o SUS. É fundamental que políticas industriais, regulatórias e de saúde atuem de forma integrada, promovendo previsibilidade, estimulando a produção local e fortalecendo a cadeia nacional de fornecimento”

Tatiana Ribeiro, Grupo Centroflora

A nova abordagem reconhece que os fitoterápicos não são homogêneos do ponto de vista científico. Em algumas espécies, é possível identificar com precisão o composto responsável pelo efeito terapêutico; em outras, a eficácia decorre do conjunto de substâncias presentes, sem a identificação de um princípio ativo específico. Diante dessa diversidade, o regulamento estabelece critérios diferenciados para a comprovação da qualidade dos insumos vegetais.

Segundo Perfeito, esse modelo já é adotado na Comunidade Europeia e reconhecido pela Organização Mundial da Saúde. “Este novo padrão é tecnicamente mais adequado para matrizes complexas e torna as análises mais simples e com menor custo”, afirma.

Com visão semelhante sobre as vantagens da RDC nº 1.004/2025, a diretora de Farmanguinhos, Silvia



“Com esse novo marco regulatório, construído com ampla participação da sociedade, o Brasil dá um passo importante para transformar sua rica biodiversidade em inovação, saúde e desenvolvimento. A iniciativa fortalece a pesquisa e amplia o uso de plantas medicinais, valorizando a ciência nacional e abrindo novas oportunidades para o País”

Leandro Safatle, Anvisa

Santos, considera que a norma vai contribuir significativamente para o surgimento de novos fitoterápicos no País, uma vez que simplifica os processos de registro e de notificação. “Com as novas diretrizes, poderemos olhar para os diferentes níveis de conhecimento das plantas e suas atividades terapêuticas, entendendo a particularidade da natureza não sintética desses produtos. O regulamento também aproxima as regras brasileiras às estabelecidas internacionalmente, abrindo novos mercados para medicamentos produzidos”, diz.

O processo de construção da norma também é destacado como um diferencial. “Ficamos muito felizes com a finalização desse processo. Atendemos grande parte dos anseios do setor produtivo, com um modelo discutido desde 2012 com dez associações, entre elas a ABIFINA, no intuito de construir normas tecnicamente justificáveis e viáveis. É importante ressaltar a ampla participação da academia, que foi essencial na discussão de pontos técnicos, como a definição do novo registro simplificado”, conta Ana Cecília Carvalho, especialista da Anvisa.



Fotos: Divulgação

“Muito se fala sobre a pesquisa por novos produtos oriundos da nossa biodiversidade como uma oportunidade ímpar para se estabelecer um modelo de desenvolvimento próprio e soberano do Brasil na área da saúde, na tentativa de minimizar a dependência nacional no setor farmacêutico. Eu acredito neste potencial”

João Paulo Perfeito, Anvisa

Para a indústria, os efeitos já são perceptíveis. Tatiana Ribeiro avalia que o novo marco trouxe maior previsibilidade e reduziu incertezas regulatórias, estabelecendo um ambiente mais favorável ao investimento.

“Além disso, cria condições mais favoráveis para o aproveitamento de espécies da biodiversidade brasileira, ao mesmo tempo em que fortalece a rastreabilidade, a qualidade e a segurança dos produtos, elementos essenciais para a inserção competitiva no mercado global”.

Ainda assim, o impacto positivo depende da implementação. Carvalho ressalta que as novas regras poderão atuar como catalisadoras da inovação, desde que sejam aplicadas com agilidade e previsibilidade.

ENTRAVES ESTRUTURAIS PERSISTEM

Se o ambiente regulatório avança, os gargalos estruturais permanecem como obstáculo relevante à consolidação do setor. Um dos principais desafios está na infraestrutura científica e tecnológica necessária para transformar conhecimento em produto.

Carvalho destaca a necessidade de ampliar a rede de centros de pesquisa clínica (CPCs) no Brasil, capazes de



“Com as novas diretrizes, poderemos olhar para os diferentes níveis de conhecimento das plantas e suas atividades terapêuticas, entendendo a particularidade da natureza não sintética desses produtos”

Silvia Santos, Farmanguinhos

conduzir estudos com o rigor exigido pelas agências reguladoras. Além disso, aponta a carência de profissionais especializados em pesquisa clínica voltada a produtos de origem natural.

“Outro fator estrutural determinante é a falta de integração estratégica. É imperativo fomentar a interação entre os CPCs e as demandas reais do Sistema Único de Saúde (SUS), facilitando o recrutamento de pacientes e o financiamento de ensaios clínicos. A ausência de parcerias sólidas com os CPCs dos hospitais universitários federais representa um desperdício de capacidade instalada. Se conseguirmos articular essa rede com a indústria e com o fomento público, reduziremos drasticamente os custos e o tempo de desenvolvimento clínico de novos fitoterápicos”, relata o professor da Unifap.

Do lado da indústria, Tatiana Ribeiro também nota dificuldades na formação para a parcerias. “A geração de conhecimento científico e sua aplicação prática é uma lacuna. Muitas vezes, o conhecimento permanece no ambiente acadêmico sem mecanismos de transferência tecnológica que permitam sua conversão em produtos”.

Reforçando a visão dos demais entrevistados, João Paulo Perfeito, da Anvisa, avalia que investimentos estruturados, aliados a maior clareza sobre as regras de acesso à biodiversidade, são fundamentais para impulsionar as parcerias no setor.

Novos modelos de financiamento também aparecem como elementos centrais. Carvalho propõe que o fomento



“Ficamos muito felizes com a finalização desse processo. Atendemos grande parte dos anseios do setor produtivo, com um modelo discutido desde 2012 com dez associações, entre elas a ABIFINA, no intuito de construir normas tecnicamente justificáveis e viáveis”

Ana Cecília Carvalho, Anvisa

público induza um maior alinhamento entre as demandas reais da academia e do setor produtivo.

“Quando a pesquisa nasce alinhada a uma demanda real, as descobertas acadêmicas têm um caminho pavimentado para serem aproveitadas na geração de produtos validados e tecnologicamente impactantes. A academia brasileira produz ciência de excelência em farmacognosia e fitoquímica, mas precisamos de editais que exijam, desde o dia zero, a participação conjunta de empresas e universidades. Somente com o compartilhamento de riscos e a definição clara de metas de escalabilidade industrial conseguiremos transformar *papers* em patentes e, consequentemente, em caixinhas nas prateleiras das farmácias e dos postos do SUS”.

Tatiana Ribeiro, da Centroflora, acrescenta que os programas públicos devem priorizar as etapas intermediárias do desenvolvimento tecnológico, onde se concentram os maiores riscos e gargalos. Além disso, sugere modelos de cooperação mais ágeis entre academia e indústria, com compartilhamento de riscos e definição clara de propriedade intelectual.

Nesse contexto, ela cita a Plataforma Inovafito Brasil como exemplo de iniciativa estruturante. “A Plataforma



“Para a Política e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, é necessária a publicação de mandato orientado ao trabalho executivo. Sem uma agência oficialmente instituída para liderar as ações estratégicas estruturantes, não teremos os benefícios dessa política pública”

Daniel César Nunes Cardoso, MDIC

oferece um roteiro padronizado para o desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos, incorporando as exigências regulatórias ao longo dos diferentes níveis de maturidade tecnológica. Esse modelo contribui para o planejamento e a gestão mais eficiente dos projetos, aumentando a previsibilidade, gerando maior confiança e reduzindo o risco associado aos investimentos”.

LIMITES INSTITUCIONAIS

Apesar dos avanços recentes, há também leituras mais críticas sobre a capacidade de o Estado transformar esse movimento em resultados concretos. Daniel César Nunes Cardoso, coordenador de Patrimônio Genético do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), avalia que a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos necessita ser priorizada por representar uma das melhores oportunidades para incentivar o desenvolvimento e a neointustrialização do País.

Segundo ele, o referencial adotado na construção do Plano Nacional de Desenvolvimento da Bioeconomia (PNDBio) e em outras iniciativas do governo, como a NIB, devem nortear o aproveitamento do patrimônio



“Precisamos fortalecer o papel do Estado como indutor do mercado, ampliando o acesso a esses medicamentos no SUS, estruturando a produção pública e privada, e garantindo previsibilidade por meio de compras governamentais”

Deputado Welter (PT-PR)

genético vegetal em benefício do Brasil, entendendo-se esse desafio como uma missão. Ele chama atenção, ainda, para a falta de uma instância institucionalizada com papel executivo, voltada para a coordenação das ações estratégicas que irão consolidar as disposições da PNPMF.

“Para a Política e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, é necessária a publicação de mandato orientado ao trabalho executivo. Os políticos eleitos que querem fortalecer as cadeias produtivas de fitoterápicos devem sobretudo compreender que, sem uma agência oficialmente instituída para liderar as ações estratégicas estruturantes, não teremos os benefícios dessa política pública. Submetida a uma longa cadeia hierárquica que não necessita de alinhamento estratégico à política e ao programa, a discricionariedade dos tomadores de decisão comprometerá os resultados desejados e mesmo a sua continuidade no âmbito da gestão federal”.

Nesse cenário, a reativação do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos no final de 2025, com caráter consultivo e função de monitorar e avaliar a PNPMF, é de inegável relevância, pois mobiliza diferentes segmentos sociais. Porém, opina Cardoso, sem poder decisório e autonomia para solicitar e gerenciar orçamento, o Comitê pode desincentivar a participação social.

ARTICULAÇÃO POLÍTICA

Diante desse cenário, novas iniciativas buscam destravar o setor e dar maior coerência às políticas públicas. A criação da Frente Parlamentar em Defesa da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, em março de 2026, é uma dessas tentativas.

O presidente da Frente, deputado Welter (PT-PR), explica que o objetivo é articular diferentes atores – do conhecimento tradicional à indústria – em torno de uma agenda legislativa estruturada.

“Precisamos fortalecer o papel do Estado como indutor do mercado, ampliando o acesso a esses medicamentos no SUS, estruturando a produção pública e privada, e garantindo a previsibilidade por meio de compras governamentais. Ao mesmo tempo, é fundamental fortalecer a formação dos profissionais de saúde, cujas lacunas limitam tanto a prescrição segura quanto a adoção mais ampla desses tratamentos”.

No campo produtivo, o parlamentar defende o protagonismo da agricultura familiar, apoiada por tecnologia e capacitação necessárias. “O Brasil não pode continuar exportando matéria-prima e importando tecnologia. Temos condições de liderar esse mercado”.

O professor da Unifap José Carlos Carvalho concorda que medidas do poder público como investimentos em biotecnologia e o uso estratégico do poder de compra do Estado são cruciais para virar o jogo. “Apenas dominando todas as etapas, do cultivo agroecológico ao IFAV (Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal) e ao produto final, o Brasil deixará de ser um mero fornecedor de folhas e raízes e se consolidará como uma potência bioeconômica global”.

Por sua vez, Daniel Cardoso, do MDIC, ressalta que experiências internacionais bem-sucedidas têm em comum a existência de estruturas executivas robustas e com autonomia decisória. “Minha avaliação aponta que, em todos os casos de sucesso, existem componentes executivos com poderes e gestão autônoma”. O Brasil deveria aproveitar as crescentes oportunidades globais, alinhado aos diversos benchmarks de desenvolvimento industrial”.

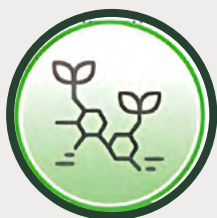
Ainda que persistam entraves institucionais e produtivos, o conjunto recente de iniciativas sinaliza uma tentativa de reorganizar o setor. Mais do que a criação de novos instrumentos, o desafio passa a ser a coordenação entre eles, condição necessária para que o potencial científico e a biodiversidade se convertam em inovação, produção e acesso.

“Muito se fala sobre a pesquisa por novos produtos oriundos da nossa biodiversidade como uma oportunidade ímpar para se estabelecer um modelo de desenvolvimento próprio e soberano do Brasil na área da saúde, na tentativa de minimizar a dependência nacional no setor farmacêutico. Eu acredito neste potencial”, finaliza João Paulo Perfeito, da Anvisa. 🌿

Natureza que transforma vidas



A Centroflora é referência, há mais de 60 anos, na transformação da rica biodiversidade brasileira em ingredientes de alta qualidade. Impulsionada pela inovação, pela excelência industrial e por um forte compromisso com o desenvolvimento econômico, social e sustentável.



Inovação



Tecnologia &
Expertise Agrícola



Serviços &
Escalonamento Industrial



Produção de IFAs &
Extratos Botânicos

Inovação & Sustentabilidade

A Centroflora transforma o potencial da biodiversidade brasileira em inovação, unindo ciência, pesquisa e tecnologia para desenvolver soluções naturais de alto valor agregado.



A SUSTENTABILIDADE NÃO COMEÇA NO RESÍDUO. COMEÇA NO PROCESSO.

Na produção de IFAs, **eficiência e sustentabilidade** são a mesma coisa.



+ RENDIMENTO

Revisamos continuamente nossos processos para produzir mais com os mesmos insumos, reduzindo perdas e gerando eficiência.



- EMISSÕES POR TONELADA

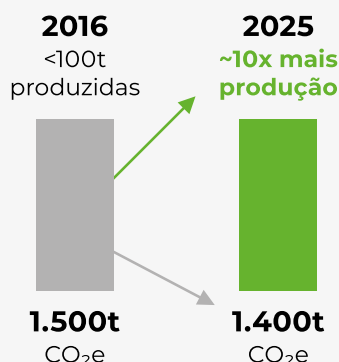
Crescemos consistentemente e reduzimos a intensidade de emissões ao longo dos anos.



SOLVENTES COMO ATIVO

Recuperamos, purificamos e destinamos solventes para reuso ou novas aplicações. O que antes era resíduo, hoje é valor.

CRESCEMOS. NOSSAS EMISSÕES NÃO.

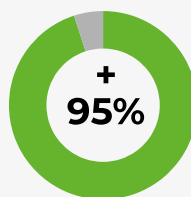


SOLVENTES RECUPERADOS EM 2025



+6 MIL
TONELADAS

evitando **18 mil toneladas** de CO₂e que seriam emitidas na incineração.



ECONOMIA CIRCULAR NA PRÁTICA

mais de 95% dos nossos resíduos foram destinados em lógica circular em 2024 e 2025.

**MENOS RESÍDUO NÃO É TRATAMENTO.
É ENGENHARIA DE PROCESSO.**

SEIS ROTAS DE DESTINAÇÃO DE RESÍDUOS, SENDO CINCO DENTRO DA LÓGICA DE ECONOMIA CIRCULAR.



Reuso/Reintrodução
no processo



Recuperação para
outras aplicações
industriais



Produção de
fertilizantes



Reciclagem de
materiais



Coprocessamento
em fornos



Destinação final
ambientalmente
adequada



IFA Summit

ABIFINA 2026

MESA DE ABERTURA

FERNANDA DE NEGRI

CARLA REIS

JOANA SOUZA DE MEIRELLES

SILVIA SANTOS

FÁBIO CAVALCANTE

ALEXANDRE DOS REIS

CELO CAPANEMA MANSUR

COM ÊXITO DE PÚBLICO E NOS DEBATES, IFA SUMMIT APONTA CAMINHOS PARA O FUTURO DA PRODUÇÃO NACIONAL

O IFA Summit ABIFINA 2026 se revelou uma ação estratégica de alto impacto, tendo superado expectativas tanto pelos mais de 220 participantes quanto pelo alto nível dos debates. Realizado nos dias 7 e 8 de abril, na Inovateca do Parque Tecnológico da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), o evento inédito abordou os desafios e as perspectivas para fortalecer a produção nacional de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) no Brasil, incluindo temas como regulação, qualidade, harmonização internacional, inovação e sustentabilidade. Participaram representantes da indústria, do governo e especialistas.



O alinhamento internacional de requisitos regulatórios, considerado benéfico por todos os debatedores do evento, foi analisado a partir das dificuldades das empresas para aderirem às exigências. No caso do guia ICH Q7, sobre boas práticas de fabricação de IFAs, os especialistas mostraram como têm tratado a análise de riscos com base nos padrões de inspeção atuais. A lição é que companhias com setores mais robustos de garantia da qualidade conseguem obter melhores resultados no cumprimento dos requisitos de boas práticas.

Da perspectiva do marco regulatório nacional, as empresas expressaram que uma parcela significativa das responsabilidades das farmoquímicas na gestão de riscos foi transferida para as indústrias farmacêuticas, que respondem pelo registro dos produtos. Isso tem exigido o fortalecimento de mecanismos internos de controle, como maior rigor na seleção e qualificação de fornecedores, a exigência de compromisso com o cadastro de IFAs (Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo, Cadifa) e a elaboração de contratos de fornecimento mais criteriosos.

O controle de impurezas e de produtos de degradação segundo os guias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH, na sigla em inglês) complementaram a discussão sobre qualidade. O recado foi que as exigências regulatórias podem ser atendidas por meio da entrega de evidências científicas robustas, com otimização dos recursos empregados.

Ao tratar sobre a economia circular na produção de IFAs, a principal mensagem dos debates foi que as empresas devem adotar os princípios da sustentabilidade desde as etapas iniciais do desenvolvimento de produtos até o descarte, além de incorporar essa agenda na cultura organizacional.

Por sua vez, em relação aos desafios para fortalecer a produção nacional de IFAs, as discussões apontaram propostas para ampliar a competitividade da indústria, como o fortalecimento da química de base, o fomento

de parcerias produtivas, o desenvolvimento de plataformas para integrar todo o País e o estímulo à formação educacional mais orientada aos negócios, aspectos que dependem de políticas públicas adequadas.

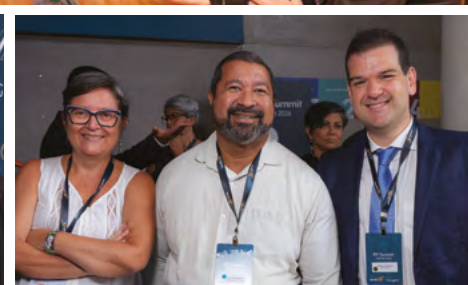
Quanto à harmonização internacional no aspecto regulatório e seu impacto para a competitividade das empresas nacionais, os debates destacaram a cooperação da Anvisa com os órgãos congêneres em outros países. Isso inclui tanto o uso de relatórios técnicos e registros de autoridades sanitárias estrangeiras para fundamentar suas decisões, quanto a participação em fóruns internacionais da temática e o reconhecimento de suas inspeções no exterior.

Sobre os desafios e as oportunidades do cenário global, ficou evidente nas discussões que a redução da dependência externa na produção de IFAs é essencial diante do contexto de instabilidades geopolíticas, crises sanitárias e eventos climáticos extremos. Nesse cenário, os diferenciais do Brasil, como a rica biodiversidade, podem ser a chave para a inserção do País nas cadeias globais de valor. De forma geral, a ideia é que o Brasil deve aprimorar suas políticas públicas e avançar nas parcerias para fortalecer a produção de IFAs, com foco na soberania nacional.

Além dos debates, o IFA Summit promoveu o Innovation Tour, que consistiu em visitas guiadas aos institutos de inovação do Parque Tecnológico Firjan SENAI Sesi. Mais de 60 profissionais tiveram a oportunidade de conhecer laboratórios e plataformas tecnológicas dedicadas ao desenvolvimento de bioprocessos e rotas químicas inovadoras, entre outros aspectos. 

1. Marcus Soalheiro (Nortec Química), Gisele Badauy (Instituto Qualitec), Samuel Perret (Apic) – participação online, Kesley Oliveira (Cristália) e Carlos César dos Santos Nogueira (Anvisa).
2. Norberto Prestes (Abiquif), Juliana Megid (EMS), Patrik Gandara (Prati-Donaduzzi) e Soraya Mileti (Farmanguinhos/Fiocruz).
3. Kesley Oliveira, Caroline Oliveira (Spektra), Ajda Berke (Sandoz) – participação online, Nayrton Rocha (Anvisa) e Simão Calvete (Dr. Reddy's).
4. George Cassim (Libbs), Daniel Cardoso (MDIC), Erick Lorenzato (Firjan), Murilo Monteiro (Globe Química) e Sarah Antunes (Diagonal).
5. Fabio Cavalcante (Embrapii), Leandro Novaes (Firjan), Leonardo Teixeira (Firjan), Rodrigo Souza (Novasynth) e Tatiana Ribeiro (Centroflora).
6. Marcelo Mansur (ABIFINA), Bianca Zimon (Anvisa), Maíra Carneiro (Ministério da Saúde), Monique Collaço (Bio-Manguinhos) e Suelen Navarro (Anvisa) – participação online.
7. José Ézio (Globe Química), Andrey Freitas (ABIFINA) e Jorge Arache (CEBC).





VISÃO ESTRATÉGICA

Gestores da área da saúde analisaram, na mesa de abertura, o que fazer para aumentar a resiliência da cadeia produtiva de IFAs

“A gente deve reverter o quadro atual com políticas de Estado que alavanquem o investimento na indústria nacional”

Marcelo Mansur,
ABIFINA



“A gente não vai avançar nessa pauta sem um esforço conjunto do Estado, das agências de financiamento, da indústria, das associações e da comunidade científica”

Joana Meirelles, Finep

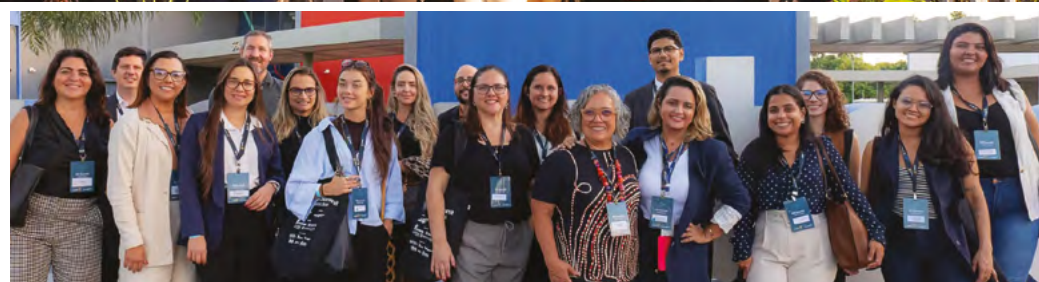
“O Rio de Janeiro tem ativos extraordinários para se consolidar cada vez mais como território estratégico para a saúde, a biotecnologia e a indústria de base tecnológica”

Alexandre dos Reis, Firjan



“Precisamos dar passos mais significativos na inovação. Nesse sentido, a indústria de IFA é o coração da inovação farmacêutica”

Fernanda De Negri,
Ministério da Saúde



CONFIRA TODOS OS DETALHES DAS DISCUSSÕES
NO SITE DA ABIFINA E NAS REDES SOCIAIS.

“Discutir IFA é discutir capacidade de resposta ao SUS, autonomia produtiva e posicionamento do Brasil em cadeias globais de valor”

Silvia Santos,
Farmanguinhos/Fiocruz



“Precisamos responder se nossos sistemas regulatórios estão evoluindo na mesma velocidade que nossas ambições de produção”

Jarbas Barbosa,
OPAS

“Tanto a pandemia quanto as questões geopolíticas atuais deixam cada vez mais evidente a necessidade de ter uma indústria forte, até mesmo pela nossa pretensão de ter um SUS forte”

Carla Reis, BNDES



“Nenhum país que hoje é referência em inovação ou referência na indústria de saúde fez isso sem o Estado chegando junto”

Fábio Cavalcante,
Embrapii



Foto: Divulgação

DO EXTRATO À INOVAÇÃO COM BIODIVERSIDADE BRASILEIRA: O DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO DE FITOTERÁPICO A PARTIR DA CIDREIRA

O Brasil detém a maior biodiversidade do planeta, um tesouro genético silencioso que guarda as respostas para os desafios mais complexos da medicina moderna. No entanto, transformar essa riqueza em saúde pública e ativos econômicos exige mais do que curiosidade. Exige uma integração magistral entre o saber ancestral, o rigor da evidência científica e o domínio absoluto dos processos industriais. É neste cenário de vanguarda que surge o desenvolvimento tecnológico de fitoterápicos de alto impacto, tendo como protagonista a *Lippia alba* (Mill.) N.E. Brown – a nossa popular e poderosa “cidreira”.

Muito além de uma planta de quintal, a *Lippia alba* representa um ecossistema bioquímico de possibilidades. Sua ampla distribuição no território nacional e a diversidade de seus metabólitos secundários bioativos a tornaram o objeto de um estudo clínico e tecnológico. Já consagrada pelo uso tradicional e devidamente chancelada pela 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira por suas propriedades ansiolíticas, antiespasmódicas e antidiarréicas, a espécie agora ascende a um novo patamar de relevância.

Estudos científicos contemporâneos revelam um arsenal farmacológico latente: atividades antioxidante, anti-inflamatória, analgésica, anticonvulsivante, vasorrelaxante, hipotensiva e moduladora do metabolismo. Estamos diante de uma solução estratégica para as doenças crônicas não transmissíveis, como as grandes epidemias do século XXI.

DA CAOS DA VARIABILIDADE À PRECISÃO DA PADRONIZAÇÃO

O projeto intitulado “Uso do Extrato Seco de *Lippia alba*, Formulações Fitoterápicas e Processo” não é

apenas uma pesquisa; é uma trajetória de resistência e inovação. O projeto integra ciência, tecnologia e validação clínica para transformar a biodiversidade brasileira em soluções terapêuticas com potencial impacto em doenças metabólicas e cardiovasculares. O primeiro grande problema vencido pelo projeto foi a variabilidade química. A espécie é notória pela existência de diferentes quimiotipos, que são variações genéticas que alteram drasticamente a composição do óleo essencial e dos extratos, dependendo do solo, clima e cultivo.

A seleção criteriosa de um quimiotipo com composição otimizada foi o avanço conceitual do projeto. Ao isolar uma base fitoquímica consistente, rica em compostos fenólicos como flavonoides, fenilpropanoides, iridoides e terpenos, a equipe estabeleceu o alicerce para um produto reproduzível (Leite et al., 2022; 2023). A definição de marcadores químicos e o desenvolvimento de métodos analíticos modernos garantiram a rastreabilidade e a padronização de nível internacional.

A REVOLUÇÃO DO IFAV: TECNOLOGIA FARMACÊUTICA EM LARGA ESCALA

Com a matéria-prima controlada, o desafio moveu-se para a bancada tecnológica: a criação do Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal (IFAV). Desenvolver um extrato seco quantificado exige integração de competências científicas e tecnológicas, já que é necessário preservar a presença e a estabilidade dos constituintes bioativos.

O salto tecnológico foi grande. O escalonamento do processo alcançou um incremento superior a 6.000 vezes, transformando um experimento de laboratório em um processo industrialmente viável. Este é o “vale da morte” onde

a maioria dos projetos de fitoterápicos fracassa. Mas aqui, a tecnologia farmacêutica brasileira prevaleceu. A integração entre o desenvolvimento do IFAV e da formulação final evidencia uma abordagem tecnológica completa, que vai além da simples obtenção de extratos vegetais. O resultado foi uma forma farmacêutica estável e eficaz, que envolve desafios específicos, incluindo a manutenção da estabilidade das substâncias ativas, a uniformidade de dose e a biodisponibilidade.

A PROVA DE FOGO: VALIDAÇÃO CLÍNICA E RESULTADOS SURPREENDENTES

A ciência só é verdadeiramente inovadora quando prova seu valor no organismo humano. Após ensaios pré-clínicos robustos que demonstraram atividades anticoagulante, antiplaquetária e antioxidante (Leite et al., 2022; 2023), o projeto avançou para a validação clínica de Fase I.

Em um estudo randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, voluntários saudáveis foram monitorados sob os mais rigorosos padrões éticos. Os resultados foram significativos. O tratamento com o fitoterápico de *Lippia alba* promoveu uma redução significativa do colesterol total e não-HDL, além de uma diminuição mensurável na massa gorda dos participantes. Esses dados colocam a tecnologia no centro do debate sobre o manejo da Síndrome Metabólica e a redução do risco cardiovascular, oferecendo uma alternativa natural, segura e cientificamente validada para condições que sobrecarregam os sistemas de saúde globais.

UM LEGADO DE EXCELÊNCIA: RECONHECIMENTO E CAPITAL HUMANO

A inovação deste projeto foi protegida por mecanismos de propriedade intelectual, garantindo que a tecnologia permaneça como um ativo estratégico nacional (Camargos et al., 2024). O prestígio veio através da menção honrosa no III Prêmio Pio Corrêa de Inovação em Ciências Farmacêuticas com a Biodiversidade Brasileira em 2025, um selo de qualidade que atesta a excelência do trabalho, atribuída pela Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil.

Este triunfo é fruto de uma colaboração sinérgica dentro da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Sob a minha coordenação, e com a colaboração estratégica do Prof. Dr. André Augusto Gomes Faraco, o projeto funcionou como um motor de formação humana. A Dra. Paula Mendonça Leite, que dedicou mais de 15 anos de sua vida ao estudo da *Lippia alba*, é o pilar de conhecimento fitoquímico que sustenta a pesquisa. O braço clínico, liderado por Layla Meireles Camargos, garantiu que o projeto atravessasse a fronteira translacional, unindo a botânica ao paciente.

Ao longo desse percurso, dissertações de mestrado, teses de doutorado e trabalhos de conclusão de curso foram gerados, criando uma nova geração de cientistas preparados para as demandas regulatórias e industriais do setor farmacêutico.

O HORIZONTE DO SUCESSO: PRÓXIMOS PASSOS E A CHAMADA À AÇÃO

O projeto encontra-se agora em um estágio de maturidade tecnológica avançada, pronto para o próximo salto qualitativo:

- » Consolidação Industrial: Seleção de fornecedores qualificados para escala macro.
- » Produção sob BPF: Implementação do IFAV em condições de Boas Práticas de Fabricação.
- » Estudos de Longo Prazo: Testes de estabilidade acelerada para garantir a longevidade do produto no mercado.
- » Fase II Clínica: Expansão dos testes para populações específicas, confirmando a eficácia em larga escala.

Entretanto, para que a *Lippia alba* chegue às prateleiras e transforme vidas, o projeto demanda investimentos robustos. Este é o momento de promover a articulação estratégica entre a academia, o setor produtivo e as agências de fomento, com vistas à consolidação do desenvolvimento científico, tecnológico e regulatório. A articulação entre esses setores é a única via possível para vencer as exigências regulatórias e promover a inserção de um fitoterápico genuinamente brasileiro no mercado mundial.

CONCLUSÃO: A SOBERANIA DA SAÚDE BRASILEIRA

A trajetória da *Lippia alba* é a prova de que a inovação em saúde não nasce do acaso, mas da integração indissociável entre qualidade, padronização e coragem científica. Este projeto não entrega apenas um extrato; ele entrega uma visão de futuro em que a biodiversidade brasileira é respeitada, estudada e transformada em solução.

Estamos diante de uma oportunidade única de liderar o mercado de fitoterápicos com um produto que carrega o DNA do Brasil e o rigor da ciência global. O caminho para a inovação está pavimentado. O próximo passo é transformar esse potencial em realidade para milhões de pessoas. 🌿

REFERÊNCIAS:

- CAMARGOS, L. M.; LEITE, P. M.; FARACO, A. A. G.; CASTILHO, R. O. BR10202402352: Uso do extrato seco de *Lippia alba*, formulações fitoterápicas e processo. Depositante: Universidade Federal de Minas Gerais. Depósito: 12 nov. 2024.
- LEITE, P. M. et al. Correlation of Chemical Composition and Anticoagulant Activity in Different Accessions of Brazilian *Lippia alba* (Verbenaceae). *Journal of Herbal Medicine*, v. 34, p. 100581, 2022.
- LEITE, P. M. et al. Antithrombotic Potential of *Lippia alba*: A Mechanistic Approach. *Journal of Ethnopharmacology*, v. 297, p. 115744, 2023.

PAINEL DO ASSOCIADO

Farmanguinhos/Fiocruz completa 50 anos de ciência e compromisso com a saúde pública

O Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) comemorou, em 23 de abril, 50 anos de dedicação à pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos para o Sistema Único de Saúde (SUS). A unidade técnico-científica da Fiocruz fornece soluções estratégicas, voltadas para o tratamento de doenças negligenciadas e de alto custo, como HIV/Aids, tuberculose, malária, hepatite, esquistossomose, doença de Chagas, doença de Parkinson, entre outras enfermidades. Somente em 2025, foram fornecidas cerca de 809 milhões de unidades farmacêuticas.

Ao longo dos anos, o Instituto contribuiu para a ampliação do acesso da população brasileira aos medicamentos e para o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional, com a internalização de novas tecnologias.

“O instituto da Fiocruz completa meio século de contribuição para a ampliação do acesso da população brasileira aos medicamentos pelo SUS, fortalecendo o Complexo Econômico-Industrial da Saúde”, destaca o presidente da Fiocruz, Mario Moreira.

Com mais de 30 medicamentos em seu portfólio, Farmanguinhos acompanhou as necessidades da saúde pública, inclusive durante epidemia de influenza, com a produção do oseltamivir, para tratar a gripe H1N1. A diretora Silvia Santos destaca a trajetória da instituição para cuidar da saúde pública brasileira. “Farmanguinhos é muito mais que uma fábrica de medicamentos. Fazemos ciência que transforma vidas. Pesquisamos, desenvolvemos,

produzimos, inovamos e estivemos juntos da sociedade, em momentos importantes. Ao longo destes 50 anos, fortalecemos a saúde pública nacional e seguimos em busca de novas soluções para mantermos o nosso compromisso com a saúde da população”, afirma.

Farmanguinhos tem um protagonismo na produção de antirretrovirais, desde o primeiro medicamento, conhecido como AZT, até os dias atuais, com o fornecimento de tratamentos inovadores para HIV/Aids, inclusive para a prevenção do vírus, com a Profilaxia Pré-exposição (PrEp).

O laboratório público oficial produz os principais medicamentos do SUS para o tratamento de tuberculose, malária e fornece ainda tratamento para pessoas que fizeram transplantes de órgãos. Atualmente, o Instituto possui 12 medicamentos reconhecidos como referência pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), determinando o padrão de eficácia, segurança e qualidade para outras produções.

Com um complexo industrial de 43 mil m² em Jacarepaguá, Farmanguinhos possui infraestrutura para a produção de outras classes terapêuticas e avança com acordos nacionais e internacionais para capacitações acadêmicas, pesquisas e para internalizar tecnologias inovadoras, como injetáveis.



Foto: André Orybas

Foto: GlaxoSmithKline



Eurofarma investe mais de R\$ 700 milhões em inovação e fortalece acesso à saúde com novas parcerias e lançamentos

Primeiras iniciativas de 2026 incluem novo programa de suporte ao paciente com obesidade, sobrepeso e diabetes tipo 2 e lançamento de produto inovador contra a epilepsia

A Eurofarma consolida sua trajetória de crescimento ao manter a inovação no centro de sua estratégia e como um dos principais pilares de ampliação do acesso à saúde. Primeira farmacêutica brasileira multinacional, com presença em 24 países, a companhia estrutura suas decisões a partir de um planejamento robusto de cinco anos, no qual o investimento em ciência e tecnologia é indiscutível. O resultado são mais de R\$ 700 milhões investidos em pesquisa e desenvolvimento em 2025, compondo um ecossistema robusto que reúne mais de duas mil moléculas proprietárias e um pipeline com mais de 350 projetos.

Complementar ao investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), mas também visando fortalecer a ampliação do acesso à saúde, a Eurofarma lançou já no início de 2026 no Brasil o EuroCuida, um programa de suporte ao paciente que oferece descontos exclusivos para o tratamento da obesidade, sobrepeso associado a comorbidades e diabetes tipo 2. Esse projeto foi possível por conta da parceria firmada com

a Novo Nordisk ainda em 2025 para a comercialização no Brasil de Poviztra e Extensior, medicamentos feitos de semaglutida biológica original. Esse programa nasce com a proposta de acompanhar o paciente ao longo de toda a jornada de tratamento de forma integral, reunindo suporte, informação e descontos únicos. Em breve, o paciente terá também até 50% de redução de preço em tratamentos complementares.

Outro marco relevante em 2026 foi a aprovação, pela Anvisa, do cenobamato, medicamento com tecnologia avançada para o controle de crises epiléticas. O XCopri, nome comercial do produto, pode ser entre cinco e sete vezes mais eficaz em comparação aos tratamentos tradicionais para epilepsia farmacorresistente, evidenciando o avanço da Eurofarma na disponibilização de soluções de alto impacto clínico para os pacientes. O produto estará disponível em diversos países da América Latina.

“Na Eurofarma, nossos investimentos consistentes em pesquisa e desenvolvimento, aliados a parcerias estratégicas e iniciativas como o EuroCuida, refletem nosso compromisso de longo prazo com a sociedade e com o setor de saúde. Estamos construindo uma empresa que integra ciência, tecnologia e cuidado, contribuindo para transformar a realidade do acesso à saúde no Brasil e nos países onde atuamos”, conta João Siffert, vice-presidente de Inovação na Eurofarma.

ABIFINA EM AÇÃO

Plantas medicinais ganham força na agenda da ABIFINA

A ABIFINA intensificou sua atuação na agenda de plantas medicinais e fitoterápicos, com participação ativa em iniciativas estratégicas do Governo Federal e do Congresso Nacional. As ações reforçam o papel da entidade na articulação entre indústria, ciência e políticas públicas voltadas ao uso sustentável da biodiversidade e ao fortalecimento da produção nacional.

ABIFINA acompanha lançamento de Frente Parlamentar

A ABIFINA esteve presente no lançamento da Frente Parlamentar em Defesa da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, realizado em 17 de março, no Salão Nobre da Câmara dos Deputados, em Brasília. A entidade foi representada por seu presidente-executivo, Andrey Freitas.

A iniciativa, liderada pelo deputado Welter (PT/PR), tem como objetivo fortalecer a política nacional do setor, com foco no incentivo à produção, no avanço da pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico de extratos vegetais e medicamentos fitoterápicos.

Durante o evento, Andrey destacou o momento estratégico para o setor: “Temos hoje uma convergência muito clara: o setor produtivo está pronto, a academia está pronta e o governo cumpriu etapas importantes. Estamos diante de uma oportunidade real de mudança de paradigma.”

A participação da ABIFINA reforça sua atuação na construção de um ambiente favorável ao desenvolvimento de fitoterápicos, com impacto na inovação, na economia e no acesso à saúde.



Foto: Maria Agra

ABIFINA atua no Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

A entidade também participou das reuniões do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (CNPMPF), no qual integra a representação titular do setor industrial farmacêutico.

Em janeiro, esteve presente na reunião extraordinária de instalação do Comitê, que definiu diretrizes e



Foto: Arquivo ABIFINA

o plano de trabalho para o período 2025–2026.

Já em abril, participou de novo encontro que reuniu representantes de

diferentes órgãos e instituições para discutir o avanço de políticas públicas no setor. Entre os destaques, foram apresentadas iniciativas do Ministério da Saúde voltadas à criação de centros de referência e ao fortalecimento do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF).

Biodiversidade e conhecimento tradicional em pauta

Os debates no âmbito do Comitê também abordaram o uso sustentável da biodiversidade brasileira e a valorização dos conhecimentos tradicionais associados, com participação de instituições como Fiocruz, Anvisa e Ministério do Desenvolvimento Agrário.

A ABIFINA destacou a importância da articulação entre diferentes áreas do governo para ampliar o uso de alternativas terapêuticas no SUS, com impacto positivo no acesso da população e no fortalecimento da cadeia produtiva nacional.



//ABIFINA em Ação

Cannabis entra na agenda regulatória e institucional da ABIFINA

A ABIFINA atuou de forma ativa na agenda regulatória da *cannabis* medicinal ao participar da 1ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (DICOL) da Anvisa em 2026, realizada em janeiro, em Brasília.

Na ocasião, realizou manifestações orais sobre a revisão da RDC nº 327/2019, defendendo um processo regulatório baseado em Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública, com foco na previsibilidade, na segurança jurídica e no cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

A entidade também se posicionou favoravelmente à regulamentação do cultivo para fins medicinais e científicos, destacando o potencial da medida para fortalecer a produção nacional e reduzir a dependência de importações.

Atuação ampliada em diferentes frentes



A atuação da ABIFINA na agenda de *cannabis* também se estendeu a diferentes espaços institucionais e técnicos. No âmbito do Legislativo, a entidade acompanhou o lançamento da Frente Parlamentar Mista em Defesa da *Cannabis* Medicinal e do Cânhamo Industrial, realizado na Câmara dos Deputados. A iniciativa reuniu parlamentares, representantes do setor produtivo, especialistas e associações de pacientes para discutir o avanço do marco regulatório, o acesso a tratamentos e o desenvolvimento da produção nacional.

No campo técnico e científico, a ABIFINA participou do III Workshop Química da *Cannabis*, realizado na Universidade Federal do Paraná (UFPR), onde contribuiu para o debate sobre pesquisa, desenvolvimento e inovação. Durante o evento, foram discutidos desafios relacionados à independência de insumos importados e às estratégias para o fortalecimento da produção local.



A entidade também atuou em outras frentes relevantes, como o envio de ofício conjunto à Anvisa, em parceria com outras entidades do setor, reforçando a necessidade de continuidade e celeridade na agenda regulatória. Além disso, participou de debate promovido na Assembleia Legislativa de São Paulo sobre os avanços recentes no marco regulatório da *cannabis* medicinal, reiterando a importância da previsibilidade, da coerência normativa e do estímulo à indústria nacional.

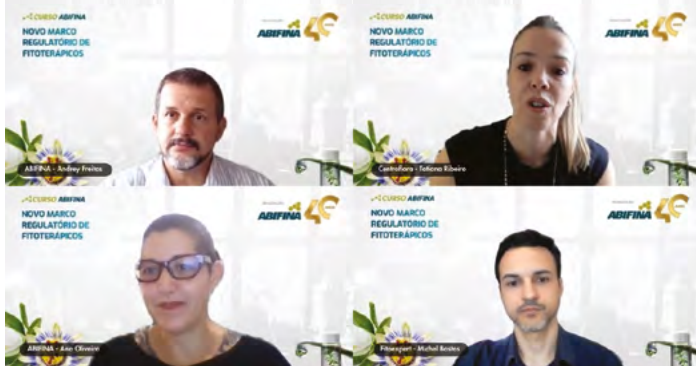
ABIFINA e Embrapa discutem estratégia para cadeia de fitoterápicos



A ABIFINA participou, no dia 9 de abril, de agenda institucional em Brasília com a Embrapa, voltada à construção de estratégias para o desenvolvimento da cadeia de fitoterápicos no Brasil. A entidade foi representada pelo presidente-executivo, Andrey Freitas, e pela diretora de Biodiversidade e Sustentabilidade, Tatiana Ribeiro. O encontro contou com a participação do chefe-geral da Embrapa, Ricardo Figueiredo, além da pesquisadora Daniela Bittencourt, da analista Melissa Braga, ambas da Embrapa, e do presidente-executivo da Abiquifi, Norberto Prestes.

A reunião teve como foco a definição de metas estruturantes capazes de posicionar o Brasil como referência no desenvolvimento de fitoterápicos, com ênfase na articulação entre setor produtivo, ciência, tecnologia e políticas públicas. Também foi destacada a importância de uma política de Estado integrada e de longo prazo para fortalecer a competitividade nacional e valorizar a biodiversidade brasileira.

Durante o encontro, foram apresentadas iniciativas da Embrapa, como o programa Agrofarma, voltado ao desenvolvimento de cadeias produtivas estratégicas com potencial de impacto econômico e social.



Curso aborda novo marco regulatório de fitoterápicos

A ABIFINA realizou, nos dias 3 e 4 de março, o curso online “Novo Marco Regulatório de Fitoterápicos”, reunindo 123 participantes entre profissionais da indústria, pesquisadores e especialistas. O encontro apresentou as principais mudanças que orientam o desenvolvimento, o registro e o controle de medicamentos fitoterápicos no Brasil, com foco no Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal (IFAV).

Na abertura, o presidente-executivo da entidade, Andrey Freitas, destacou a importância da atualização regulatória para o setor. A programação contou com exposições de Michel Bastos (FitoExpert), sobre as novas diretrizes da Anvisa; de Ana Claudia Oliveira (ABIFINA), sobre propriedade intelectual e biodiversidade; e de Tatiana Ribeiro (Centroflora/ABIFINA), que abordou o potencial da biodiversidade brasileira para a inovação em ativos vegetais.

A iniciativa integra a agenda da ABIFINA de capacitação técnica e promoção do diálogo qualificado sobre temas estratégicos para o setor.

ABIFINA participa de agenda estratégica do MES para 2026

O Movimento Empresarial pela Saúde (MES) reuniu, em 31 de março, em São Paulo, seu Conselho Estratégico Institucional para definir as prioridades de 2026, incluindo temas como dados e inteligência em saúde, sustentabilidade da saúde suplementar, cadeia de valor da indústria e ações de prevenção. O presidente-executivo da ABIFINA, Andrey Freitas, representou a entidade.

No âmbito do movimento, ele também participou em abril da primeira reunião do grupo de trabalho Cadeia de Valor da Indústria da Saúde, em Brasília, após ter prestigiado o seu lançamento no mês anterior.

Liderado pelo Serviço Social da Indústria (SESI), o MES reúne lideranças dos setores público e privado para ampliar o acesso e fortalecer o ecossistema de saúde, além de promover o bem-estar no trabalho.

Anvisa e setor regulado discutem medidas para reduzir fila regulatória

A ABIFINA participou, em 2 de abril, de reunião com a diretora Daniela Marreco, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para discutir ações voltadas à redução da fila de análise regulatória, hoje pressionada pelo alto volume de novas submissões, apesar do aumento recente de produtividade do órgão.

O principal foco é reduzir, até o fim de 2026, o passivo de processos fora do prazo legal, priorizando a conclusão efetiva das análises. Para isso, a Anvisa apresentou medidas como a otimização dos fluxos de avaliação, maior interação com as empresas ao longo do processo e o uso de ferramentas como *reliance* e inteligência artificial.

Parte relevante dos atrasos, segundo a agência, decorre da baixa qualidade das submissões, com inconsistências que geram retrabalho. Nesse sentido, foi reforçada a necessidade de as empresas melhorarem a qualidade técnica dos dossiês, evitando pendências.

Entre outras medidas em discussão, está a possível redução do prazo para cumprimento de exigências, tema que



será tratado com o setor regulado, além de iniciativas estruturantes como o Programa de Inspeção e Qualificação (IPQ).

Outras pautas tratadas com a Anvisa entre fevereiro e março incluem medidas excepcionais para otimizar as análises de registros de medicamentos e produtos biológicos, a anuência em pesquisas clínicas e os Dossiês de Insumo Farmacêutico Ativo (Difa).

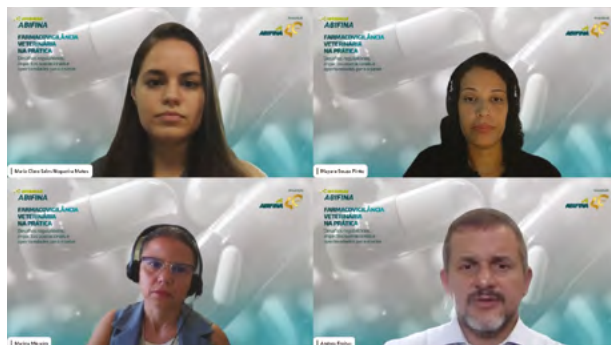
Além disso, a ABIFINA debateu com outras entidades do setor farmacêutico a questão das marcas próprias de drogarias, buscando alinhar posicionamentos e acompanhar os desdobramentos na Anvisa e no Congresso Nacional.

Webinar da ABIFINA reúne 300 profissionais para debater farmacovigilância veterinária

Com forte adesão do setor de saúde animal, o *webinar* “Farmacovigilância Veterinária na Prática”, promovido pela ABIFINA, reuniu 300 participantes e reforçou o tema como uma das prioridades regulatórias do momento. O encontro discutiu os impactos da Portaria SDA/MAPA nº 1.472/2025, que estabelece novas responsabilidades para as empresas no monitoramento da segurança de produtos veterinários.

Durante o evento, especialistas destacaram que a norma aproxima o Brasil das melhores práticas internacionais, ao mesmo tempo em que impõe desafios operacionais relevantes. As empresas farmacêuticas passam a ser responsáveis por investigar, registrar e comunicar eventos adversos, além de estruturar serviços internos com equipe técnica qualificada, canais de atendimento, banco de dados auditável e procedimentos padronizados.

Também foram abordadas as exigências práticas da farmacovigilância, como a análise de causalidade, o uso



de terminologias internacionais, a gestão de sinais e a adoção de medidas corretivas, que podem incluir desde ajustes em bula até o recolhimento de produtos. O debate reforçou a importância do acompanhamento pós-comercialização para avaliação contínua de riscos e eficácia, consolidando a farmacovigilância como eixo central do novo marco regulatório.

Lei do Bem e inovação em debate no Senado

A ABIFINA participou, em 28 de abril, de reunião do Conselho Consultivo da Frente Parlamentar da Indústria Farmacêutica, no Senado, que discutiu prioridades para fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde. O foco foi a modernização da Lei do Bem e projetos em tramitação que buscam ampliar a segurança jurídica e proteger incentivos à inovação. Também foram debatidas estratégias para avançar propostas no Congresso e ações de capacitação para ampliar o acesso das empresas aos benefícios.



Foto: Arquivo ABIFINA

Indústria defende isonomia tributária para defensivos agrícolas

Os ajustes nas alíquotas do Imposto de Importação de defensivos agrícolas estiveram no foco da reunião realizada em 26 de fevereiro entre a Câmara de Comércio Exterior (Camex) e a ABIFINA.

Participaram do encontro o presidente-executivo da ABIFINA, Andrey Freitas, e a diretora do Segmento Agroquímico, Thais Balbão Clemente. A discussão destacou a necessidade de isonomia tributária diante do aumento das importações, que tem pressionado a competitividade da indústria nacional.

No campo tributário, a ABIFINA discutiu, no grupo de trabalho do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal (Sindiveg), em janeiro, as implicações da Lei Complementar nº 224/2025, que reduz incentivos tributários. Definiram-se como frentes de atuação o esclarecimento sobre créditos acumulados com a Receita Federal e a elaboração de projeto de lei para excluir insumos agropecuários da nova regra.

Outros temas em debate com o governo foram a minuta de decreto para regulamentar a Lei de Bioinsumos, o sistema para petição eletrônica do Ministério da Agricultura e as pautas prioritárias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para 2026. Esses temas reforçam a necessidade de a ABIFINA manter a coordenação com o poder público para garantir medidas capazes de impulsionar a competitividade dos segmentos de defensivos, bioinsumos e produtos veterinários.

ABIFINA inicia 2026 com visitas aos associados

O presidente-executivo da ABIFINA Andrey Freitas visitou a ITF Chemical Ltda., instalada no Polo Petroquímico de Camaçari (BA). Recebido pelo CEO da empresa, Leônicio Cunha, conheceu o projeto de aumento da produção do ferrolat.



Fotos: Divulgação ABIFINA

Na Ourofino Saúde Animal, em Cravinhos (SP), a equipe técnica e o presidente-executivo da ABIFINA conheceram as áreas de inovação, processos produtivos e estratégias operacionais.

O presidente da Centroflora, Peter Andersen, e a gerente Tatiana Ribeiro receberam a ABIFINA na sede da empresa, em São Paulo (SP). Os Insumos Farmacêuticos Ativos Vegetais (IFAVs) e os fitoterápicos foram tema da visita.



Parcerias para impulsionar a indústria



As parcerias estão no centro da estratégia da ABIFINA para executar sua agenda de incentivo à produção e à inovação nacionais. Nesse sentido, a entidade firmou um acordo de cooperação técnica com a Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (Firjan) e iniciou tratativas com o Conselho Regional de Química de São Paulo (CRQ-SP) e o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro (Sinfar-RJ). No campo da articulação institucional, participou do Café com Química, em março, promovido pelo Conselho Federal de Química (CFQ), para debater temas legislativos com parlamentares.



Propriedade intelectual e saúde

A ABIFINA e outras entidades setoriais divulgaram um manifesto contra o PL nº 5.810/2025, que propõe estender o tempo de proteção das patentes. Também ensejaram manifestações contrárias do setor da saúde o PL nº 4.741/2024, que propõe mudanças preocupantes na governança da Avaliação de Tecnologias em Saúde, e propostas legislativas relacionadas ao licenciamento compulsório de medicamentos.

Já no âmbito do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (Gipi), a ABIFINA teve papel de destaque na execução do Plano 2023-2025, com a entrega de 100% das metas atingidas, como foi apresentado na reunião de 23 de abril.



Agenda Legislativa da Indústria

Em fevereiro, a ABIFINA participou da seleção das propostas que integrarão a Agenda Legislativa da Indústria 2026. A entidade conseguiu manter o PL nº 4.209/2019 (que trata da priorização de medicamentos com IFAs nacionais), além de incluir mais cinco projetos de interesse dos associados.

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

A Biolab & Co. é a **expressão** de nossa **força**, porque acreditamos no poder da **pesquisa** e do **desenvolvimento**.

Desenvolvendo **soluções** que geram **impacto positivo** na **sociedade!**

Seguimos **expandindo fronteiras**, porque **evoluir** é a nossa **essência**.

VIVA A EVOLUÇÃO

ACESSE O
NOSSO SITE



biolab
& CO.

biolab
FARMACÊUTICOS
Avert
BIOLAB SAÚDE ANIMAL

biolab
GENÉRICOS
AVERT FARM

exzell
Pet Nutrition