

3º Censo do setor farmoquímico no Brasil: capacidade tecnológica, produtiva e perspectivas de políticas setoriais

Brazilian 3rd Census of the pharmaceutical sector: technological and productive capacity and perspectives for sectoral policies

RESUMO

Jorge Carlos Santos da Costa* 

Leila Mello¹ 

Mario Celso Pagotto¹ 

Eduardo Chaves Leal¹ 

Silvania Iacovino Dantas¹ 

Jorge Ricardo Silva Moreira¹ 

Norberto Rech Bonetti^{III} 

Introdução: A pandemia de COVID-19 evidenciou a vulnerabilidade dos países em função da grande dependência de importação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) de países asiáticos. Pouco adianta se um país possui um consolidado parque fabril farmacêutico se não tiver acesso aos IFAs. Nesse caso, inevitavelmente ocorrerá desabastecimento de medicamentos. **Objetivo:** Identificar as empresas farmoquímicas atuantes no Brasil, caracterizar o tipo e escala de produção, verificar a estrutura para o desenvolvimento e produção de farmoquímicos, incentivar discussões, propostas e ações que auxiliem na superação dos desafios do setor. **Método:** Trata-se de pesquisa de campo, de natureza quantitativa e descritiva. Foram identificadas 37 empresas nacionais produtoras de IFAs por rota sintética, biotecnológica e extração animal e vegetal. Foram realizadas 32 visitas presenciais, nas quais foram avaliados *in loco* os principais indicadores, além de discussões sobre o setor e propostas para seu fortalecimento. As visitas foram precedidas do preenchimento de questionário. **Resultados:** A produção nacional de IFAs representa cerca de 6,0% da demanda nacional, das 32 empresas que participaram do censo 95,0% possuem capital nacional, o faturamento anual do setor foi cerca de R\$ 18 bilhões, 98,0% das empresas possuem certificação nacional/internacional, a produção anual foi de 1.760 toneladas, foram contabilizadas 199 patentes ou pedido de patentes no Brasil e exterior, 70,0% das empresas possuem estrutura própria de pesquisa e desenvolvimento, 40,0% participam de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. **Conclusões:** Em função da qualificação técnica das empresas e da estrutura fabril já instalada, há a possibilidade de se aumentar a produção nacional de IFAs. A análise dos dados sistematizados pelo Censo aponta para a necessidade de estímulo ao desenvolvimento das cadeias produtivas, por meio de políticas setoriais.

PALAVRAS-CHAVE: Insumo Farmacêutico Ativo; Setor Farmoquímico; Produção Nacional de IFAs

ABSTRACT

Introduction: The COVID-19 pandemic highlighted the vulnerability of countries due to their high dependence on imports of APIs (Active Pharmaceutical Ingredients) from Asian countries. Despite the country having consolidated pharmaceutical manufacturing, lack of access to APIs will inevitably lead to drug shortages. **Objective:** To identify the pharmaceutical companies operating in Brazil, characterize the type and scale of production, verify the structure for the development and production of Active Pharmaceutical Ingredients (APIs), and encourage discussions, proposals, and actions that help overcome the challenges of the sector. **Method:** This field research study is quantitative and descriptive in nature. Thirty-seven national companies producing APIs were identified using synthetic, biotechnological, and animal and plant extraction routes. Thirty-two visits were conducted, where the main indicators were evaluated *in situ*,

¹ Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{II} Instituto de Tecnologia de Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{III} Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), Florianópolis, SC, Brasil

* E-mail: jorge.costa@fiocruz.br

Recebido: 22 dez 2025

Aprovado: 13 abr 2026

Como citar: Costa JCS, Mello L, Pagotto MC, Leal EC, Dantas SL, Moreira JRS, Bonetti NR. 3º Censo do setor farmoquímico no Brasil: capacidade tecnológica, produtiva e perspectivas de políticas setoriais. *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro, 2026, v.14: e02590. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02590>



in addition to discussions about the sector and proposals for its strengthening. The visits were preceded by the completion of a questionnaire. **Results:** National production of APIs represents approximately 6% of national demand; of the 32 companies that participated in the census, 95% have national capital; the sector's annual revenue was approximately R\$ 18 billion; 98% of the companies have national/international certification; annual production was 1,760 tons; 199 patents or patent applications were counted in Brazil and abroad; 70% of the companies have their own research and development structure; and 40% participate in Partnerships for Productive Development. **Conclusions:** Due to the technical qualifications of the companies and the already installed manufacturing structure, there is a possibility of increasing national API production. The analysis of the data systematized by the Census points to the need to stimulate the development of production chains through sectoral policies.

KEYWORDS: Active Pharmaceutical Ingredient; Pharmaceutical Sector; National API Production

INTRODUÇÃO

Ao longo das últimas décadas, foi observada uma curva ascendente do déficit da balança comercial na área da saúde. A dependência nacional de insumos importados pode levar a problemas, como desabastecimentos e vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS)¹.

Os efeitos da pandemia de COVID-19, refletidos durante seus três anos, ainda podem ser sentidos. O cenário instaurado despertou o País para a urgência de novamente projetar cadeias produtivas mais inteligentes, mais fortes e mais diversificadas. Fortalecer o setor farmoquímico nacional, que é um elo importante da cadeia farmacêutica, para produção dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs) mais estratégicos para o SUS, poderá representar a conquista da autonomia nas cadeias de suprimentos. Para tanto, são fundamentais ações concretas, envolvendo uma ação integrada entre o governo e setor produtivo, universidades e centros de pesquisa.

O IFA é o principal ingrediente dos medicamentos. Os IFAs podem ser obtidos principalmente por rota sintética, biotecnológica ou extração animal e vegetal. A produção dos IFAs é complexa, possui alta densidade tecnológica e envolve a utilização de operações unitárias².

A produção verticalizada dos medicamentos, particularmente daqueles considerados essenciais para o SUS, é fundamental para garantir o acesso à população, minimizar desabastecimento, diminuir a importação dos insumos, particularmente da China e Índia e, com isso, melhorar o resultado da balança comercial para o setor^{3,4}.

O mercado mundial de IFAs deverá crescer a uma taxa de 7,1% por ano entre 2022 e 2030, atingindo um valor de cerca de US\$ 355 bilhões⁵. Nas últimas décadas, o setor farmacêutico experimentou um crescimento expressivo e contínuo, tornando-se um dos maiores da economia global. Foi observado um crescimento de cerca de 280%, passando de US\$ 390 bilhões em 2001 para US\$ 1,48 trilhão em 2022⁶. Considerando o crescimento do mercado global de medicamentos, a uma taxa de 5 a 8%/ano, estima-se que em 2028 o mercado farmacêutico atinja a cifra de US\$ 2,3 trilhões⁷.

A Associação Brasileira das Indústrias de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI) demonstra a evolução do setor farmoquímico nos últimos cinco anos. Em 2019, o setor apresentou um déficit de US\$ 1,9 bilhão FOB (*Free on Board*). Em 2020, 2021, 2022 e 2023

o déficit foi de US\$ 2,0, US\$ 2,3, US\$ 3,1 e US\$ 2,3 bilhões, respectivamente. Finalmente, em 2025, até o final do primeiro semestre, o déficit registrado foi de US\$ 1,3 bilhão. Esses dados corroboram a relevância de aumentarmos a produção nacional de IFAs, visando maior autonomia para a cadeia de suprimentos e diminuição do déficit comercial do setor⁸.

O mercado farmacêutico brasileiro atingiu um faturamento de, aproximadamente, R\$ 142,43 bilhões em 2023, representando um crescimento nominal de 8,53% em relação a 2022. No Brasil, o crescimento da produção de medicamentos genéricos proporcionou aumento da participação de empresas nacionais no mercado farmacêutico e representou um importante ponto de inflexão na trajetória de crescimento da indústria farmacêutica nacional. Em 2023, 42,9% dos medicamentos comercializados no Brasil foram genéricos. Contudo, esse crescimento não foi refletido na demanda por IFAs produzidos em território nacional^{9,10}.

O 3º Censo do setor farmoquímico nacional foi fruto da parceria estabelecida em 2023 entre a Fiocruz, a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) e a Associação Brasileira das Indústrias de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI), que, entre outras ações, resultou na elaboração de propostas para o planejamento de ações estratégicas¹¹. Essas propostas serão encaminhadas aos órgãos e entidades envolvidos na temática, a exemplo do Ministério da Saúde (MS), Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), entre outros.

O objetivo deste artigo consistiu em apresentar e analisar os principais resultados do 3º Censo do setor farmoquímico nacional, que visou atualizar os dados do 1º e 2º Censos do setor farmoquímico nacional, realizados em 2008 e 2014, respectivamente¹⁰; identificar as empresas farmoquímicas atuantes no Brasil; caracterizar o tipo e escala de produção; verificar a estrutura para o desenvolvimento tecnológico e produção de farmoquímicos; trazer discussões, propostas e ações que auxiliem na superação dos desafios já mapeados durante e depois da pandemia, constituindo oportunidade na recuperação e no desenvolvimento da economia brasileira, especificamente para o setor farmoquímico nacional.



MÉTODO

Esta é uma pesquisa de campo, de natureza quantitativa e descritiva. Neste estudo, a primeira etapa consistiu no levantamento das empresas do setor farmoquímico instaladas no Brasil, por meio de consulta aos registros da Anvisa, da ABIFINA, da ABIQUIFI e da Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim). Foram identificadas 37 empresas que constituíram o universo das empresas que produzem IFAs por rota sintética, biotecnológica e por extração animal e vegetal¹².

Foi aplicado às empresas que aceitaram participar do censo um questionário estruturado e, posteriormente, ocorreu a visita técnica no período entre fevereiro de 2024 e março de 2025. Das 37 empresas identificadas, 29 responderam ao questionário e foram visitadas pela equipe técnica de recenseadores da Fiocruz. As visitas *in loco* visaram aprofundar pontos abordados no questionário e levantar outras informações estratégicas para o censo, não possíveis de serem identificadas por meio de questionário.

As principais etapas da pesquisa de campo são relacionadas a seguir:

1. **Elaboração e encaminhamento do questionário diagnóstico:** O questionário diagnóstico foi organizado como um *checklist*, contendo 137 itens para as empresas de base química e extração animal e vegetal e 163 itens para as empresas de base biotecnológica, com respostas de opção múltipla ou dicotômica, compostas por 20 capítulos: Informações gerais, Pessoal, Instalações e edificações, Equipamentos, Manutenção, Utilidades, Planta-piloto, Controle de Qualidade, Validação, Automação/tratamento de efluentes, *Environmental, Social and Governance* (ESG), Processos, Produtos, Capacidade organizacional, Gestão do conhecimento, Comercialização, Investimento, Exportação e importação, e Comentários. Todas as empresas receberam o questionário anexo ao convite para formalizar sua participação no estudo.
2. **Avaliação da capacidade produtiva das empresas:** Realizada por meio de visita técnica presencial pela equipe de pesquisa. A visita permitiu a aplicação de um questionário semiestruturado para guiar a discussão sobre o posicionamento da empresa com relação a aspectos de: regulação, iniciativas de fomento ao setor, parcerias para o desenvolvimento, perspectivas de capacitação tecnológica e projeção no mercado, além da capacidade instalada e perspectiva de crescimento. As observações *in loco* constituíram parte fundamental do estudo e aportaram informações complementares e adicionais ao instrumento do questionário.
3. **Dificuldades existentes e propostas para o setor:** Durante as visitas, foram realizadas reuniões com os principais gestores e diretores das empresas. Nessas reuniões foram discutidas as principais dificuldades experimentadas pela empresa e por todo o setor farmoquímico. As informações coletadas permitiram a formulação de propostas de políticas públicas com o intuito de mitigar as dificuldades apontadas. As propostas, por sua vez, foram divididas nos seguintes temas: i) Regulatório; ii) Tributário; iii) Investimento/financiamento e iv) Ações estratégicas transversais.

As informações obtidas, a partir das respostas ao questionário e durante as visitas técnicas, foram organizadas em planilha Excel (Microsoft 365 Apps para Grandes Empresas - Versão 2506; *build* 18925.20168) para permitir a comparação dos indicadores para cada setor avaliado. Vale destacar que, por questão de sigilo, os dados foram apresentados de forma consolidada, de modo a não identificar as empresas.

4. **Realização de seminário com a participação das empresas que aderiram ao censo,** representantes do Ministério da Saúde, Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, Anvisa, Associações empresariais, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Universidade e setor regulado. No curso do seminário, além da apresentação do censo, foram discutidas propostas factíveis de serem implementadas, visando o fortalecimento do setor.

RESULTADO E DISCUSSÃO

Caracterização das empresas

Foram identificadas 37 empresas do setor farmoquímico. O Quadro 1 ilustra a distribuição das empresas identificadas segundo suas áreas de atuação, os estados e as regiões metropolitanas das grandes cidades.

A distribuição geográfica das empresas identificadas reflete a concentração das empresas na Região Sudeste (63,0%), seguida pelas regiões Sul (24,0%) e Nordeste (13,0%). Não foram identificadas indústrias farmoquímicas na Região Norte e Centro-Oeste do país. Em relação aos estados, foi observado que a maioria das empresas está sediada em São Paulo (17), seguido por Paraná (sete), Rio de Janeiro e Minas Gerais (quatro), Bahia (três) e Pernambuco, Piauí, Santa Catarina e Rio Grande do Sul, com uma empresa em cada estado. Em relação às empresas que produzem IFAs por rota sintética, foi observada uma maior concentração no estado de São Paulo, com oito indústrias (66,6%), seguido do Rio de Janeiro e Bahia, com duas indústrias em cada (16,6%).

A distribuição geográfica das empresas produtoras de IFAs coincide com a observada para as indústrias farmacêuticas, nas quais há grande concentração de empresas na Região Sudeste. Interessante notar que, no segmento farmacêutico, a Região Centro-Oeste concentra um importante polo industrial, particularmente em Anápolis⁹. Contudo, nenhuma indústria farmoquímica foi identificada nessa região. Esta constatação poderá motivar a mobilização de esforços, nas três esferas de governo, para incentivar a instalação de indústrias farmoquímicas na região e, dessa forma, integrar a cadeia produtiva. O sucesso desta iniciativa poderá gerar economia de escala com a produção de IFAs com preços mais competitivos.

Neste estudo, foi observada uma taxa de adesão ao censo de 82,0%. O maior percentual de adesão foi das empresas de base biotecnológica, com 93,7%, seguidas por aquelas que produzem



Quadro 1. Distribuição das empresas farmoquímicas no Brasil, segundo localização geográfica (2024-2025).

Empresas produtoras de IFAs por rota sintética		
Empresa	Cidade	Estado
Carbonor	Camaçari	BA
ITF Chemical	Camaçari	BA
Microbiológica Química e Farmacêutica	Rio de Janeiro	RJ
Nortec Química	Xerém	RJ
Blanver Farmoquímica	Indaiatuba	SP
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos	Itapira	SP
Ecadil Indústria Química	Cosmópolis	SP
Formil Química	Jandira	SP
Globe Química	Cosmópolis	SP
IQT - Indústrias Químicas Taubaté	Taubaté	SP
Libbs Farmacêutica	Embu das Artes	SP
Queluz Química	Queluz	SP
Empresas produtoras de IFAs por rota biotecnológica		
Bahiafarma	Salvador	BA
Biommm	Nova Lima	MG
Fundação Ezequiel Dias	Belo Horizonte	MG
Hemobras	Goiana	PE
Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos (CPPI)	Paranaguá	PR
Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP	Curitiba	PR
Solabia Biotecnológica	Maringá	PR
TECPAR	Curitiba	PR
Biomanguinhos/Fiocruz	Rio de Janeiro	RJ
Instituto Vital Brasil	Niterói	RJ
BIONOVIS	Valinhos	SP
Blau Farmacêutica	Cotia	SP
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos	Itapira	SP
Eurofarma Laboratórios	São Paulo	SP
Instituto Butantan	São Paulo	SP
Libbs Farmacêutica	Embu das Artes	SP
Empresas produtoras de IFAs por extração animal e vegetal		
Atina Ativos Naturais	Pouso Alegre	MG
Semeya Insumos Botânicos	Vespasiano	MG
Anidro do Brasil Extrações	Parnaíba	PI
Extrasul Extratos Animais e Vegetais	Jaguapitã	PR
Phytoplus Bioativos	São José dos Pinhais	PR
Solabia Biotecnológica	Maringá	PR
Kin Master Produtos Químicos	Passo Fundo	RS
Cartibras Beneficiadora de Produtos Animais	Iomerê	SC
Centroflora Phyto	Botucatu	SP
Sourceteck	Pindamonhangaba	SP
Weleda do Brasil Laboratórios e Farmácia	Santo Amaro	SP

Fonte: Elaborado pelos autores, 2025.



IFAs por rota sintética, com 84,6%, e a menor taxa de adesão foi observada nas empresas de extração animal e vegetal, com 63,4%. Os motivos que levaram a equipe de pesquisadores a não visitar essas empresas foram: i) empresas com Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) inativo; ii) não apresentavam atividade fabril de IFAs; e iii) não demonstraram interesse em aderir ao censo. Contudo, as empresas visitadas são representativas do setor, justamente por serem as maiores em cada um dos segmentos e apresentarem maior participação no mercado nacional de IFAs.

O Quadro 2 apresenta os principais indicadores observados durante as visitas presenciais. A avaliação do capital acionário evidenciou alto grau de nacionalização das empresas do setor farmoquímico. As empresas que operam com extração animal e vegetal possuem 87,0% de capital nacional, as empresas farmoquímicas que atuam por rota sintética possuem 90,0% e, finalmente, as empresas de biotecnologia contam com 100,0% de capital nacional. A área de biotecnologia possui outra peculiaridade, que torna o setor atrativo para investimento público. Dos 16 laboratórios identificados, oito são Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), ou seja, 50,0% das empresas são públicas.

A origem do capital das indústrias farmoquímicas atuantes no Brasil, predominantemente nacional, evidencia a disposição e resiliência do empresário brasileiro em investir no segmento farmoquímico. As políticas públicas visando o fortalecimento dessas empresas e incentivos à criação de novas companhias estão alinhadas com os objetivos da Nova Indústria Brasil, Programa do Governo Federal lançado em 2024¹³. Adicionalmente, há outras iniciativas visando a implementação de políticas de investimento e incentivo à inovação, empreendedorismo e criação de novas empresas¹⁴.

Segundo dados do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, publicado em 2025 pela Anvisa, oito indústrias farmacêuticas de

capital internacional estão elencadas no *ranking* das 15 empresas com maior participação no mercado nacional. Esses dados corroboram a importância de políticas públicas, visando o fortalecimento do setor farmoquímico nacional, no qual há uma grande concentração de empresas de capital nacional⁹.

Capacidade Instalada

A capacidade instalada do setor farmoquímico nacional, em termos de volume reacional, incluindo os três segmentos, atualmente é de cerca de 11.500 m³. Deste total, 1.742 m³ são dedicados à produção de IFAs de origem sintética, 9.700 m³ para IFAs de origem biotecnológica e, finalmente, 60 m³ a produtos de extração animal ou vegetal. Esses dados demonstram a capacidade que o setor possui de desenvolver em suas plantas processos químicos, biotecnológicos e extrativos. Associado à capacidade instalada, foi observada, em 2024, a produção total de 301,7 toneladas de IFAs. O setor de extração vegetal e animal sozinho foi responsável pela produção de 300 toneladas de IFAs, seguido pelo segmento de síntese orgânica com 1.436 toneladas e biotecnológico com 0,3 toneladas. Esses dados estão coerentes com os volumes reacionais disponíveis em cada uma das empresas de cada segmento industrial.

Em relação à capacidade ociosa, foram relatados nos três segmentos percentuais diferentes para essa variável. No segmento farmoquímico, o percentual variou de 10,0 a 50,0%, no setor de biotecnologia variou de 10,0 a 70,0% e para as empresas que trabalham com extração animal e vegetal, o percentual foi de 20,0 a 80,0%. Essa informação, associada à capacidade instalada, é de grande valia para a elaboração de políticas, visando o incentivo do aumento da capacidade produtiva nacional. Capacidade ociosa no sistema produtivo denota que há possibilidade de as empresas aumentarem a produção dos insumos que já fazem

Quadro 2. Principais indicadores de produção, capital acionário, investimento em P&D e faturamento das indústrias farmoquímicas visitadas.

Principais indicadores	Empresas produtoras de IFAs por rota sintética	Empresas produtoras de IFAs por rota biotecnológica	Empresas produtoras de IFAs por extração animal e vegetal
Capital nacional	90,0%	100,0%	87,0%
Produção anual (ton/ano)	1.436	0,3	300
Dependência de matéria-prima importada	25,0 a 100,0%	85,0%	75,0%
Possui planta-piloto	50,0%	50,0%	25,0%
Planta automatizada	60,0%	66,0%	75,0%
Faturamento anual (R\$ milhão)	840	16.800	330
Capacidade ociosa	10,0-50,0%	10,0-70,0%	20,0-80,0%
Participam de parcerias	90,0%	56,0%	87,0%
Participa ou participou de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)	60,0%	50,0%	25,0%
Atua no mercado internacional	40,0%	12,5%	12,5%
Investe em P&D	90,0%	50,0%	50,0%
Investe em inovação (% do faturamento)	1,0 a 15,0%	5,0 a 29,0%	1,0 a 10,0%
Possui patentes	110	89	0

Fonte: Elaborado pelos autores, 2025.



parte do seu portfólio e, também, a introdução de novos IFAs sem a necessidade de investimentos vultuosos.

Assim como há forte dependência nacional à importação de IFAs, foi observada também dependência da importação de matérias-primas. As empresas farmoquímicas avaliadas declararam uma dependência que variou de 25,0% a 100,0%. As empresas de base biotecnológica possuem dependência de importação de insumos da ordem de 85,0% e, por fim, aquelas que utilizam processos extrativos importam 75,0% de seus insumos. Esse indicador mostra a necessidade de o país desenvolver políticas públicas de incentivo não só à produção de IFAs, mas também à produção das principais matérias-primas que hoje são importadas pelo setor. O fortalecimento da indústria de química fina é a base de sustentação para os outros segmentos industriais, incluindo o setor farmoquímico.

A análise da capacidade produtiva e ociosa do conjunto das empresas estudadas, associada à forte dependência de importação de IFAs e matérias-primas, reforça a tese da importância de política de Estado voltada ao fortalecimento do setor. A forte dependência da importação de IFAs e insumos provoca vulnerabilidade do país, frente à demanda crescente de fármacos e medicamentos^{15,16}.

O Quadro 2 apresenta dados sobre a presença de planta piloto e automação de unidades fabris. Chamou a atenção que, nos segmentos farmoquímico e biotecnológico, metade das empresas possuem planta-piloto. Este fato permite que essas empresas desenvolvam e validem seus processos de forma autônoma. As outras empresas desses segmentos precisam recorrer à terceirização para realizar essas atividades. Curiosamente, nas empresas de extração animal e vegetal, somente 25,0% delas possuem planta-piloto. Este fato pode denotar que os processos utilizados já estejam consolidados e há pouca expectativa de se introduzir novos produtos na rotina fabril.

Em relação à automação, as indústrias farmoquímicas, biotecnológicas e extração animal e vegetal possuem 60,0%, 66,0% e 75,0% de automação em suas unidades fabris, respectivamente. Esse indicador é resultado do investimento que essas empresas fizeram e vêm fazendo ao longo dos anos. Automação da planta resulta em processos mais seguros, mais facilmente validados, aumenta a eficiência e diminui custos, além de diminuir retrabalho¹⁷. O fato de as indústrias de extração animal e vegetal apresentarem o menor percentual de planta piloto (25,0%) pode estar associado ao maior grau de automação desse setor (75,0%).

Faturamento e Parcerias

O faturamento do conjunto das empresas dos três segmentos chegou em 2024 a R\$ 18 bilhões. Considerando o câmbio do dia 18 de agosto de 2025, obtido do Banco Central do Brasil (R\$ 5,4149), o valor chega a US\$ 3,32 bilhões¹⁸. Conforme apresentado no Quadro 2, o maior faturamento foi das empresas de base biotecnológica (R\$ 16,8 bilhões), atribuído, particularmente, às vendas do produto formulado. Somente as empresas de síntese orgânica e extração animal e vegetal declaram o faturamento exclusivamente dos IFAs por elas fabricados, sendo R\$ 0,84 e R\$ 0,33 bilhão, respectivamente. O faturamento de cada segmento foi o somatório do valor declarado por cada uma das empresas. Como parte do

faturamento, foi observado que 40,0% das empresas produtoras de IFAs por rota sintética já realizam exportações e somente 12,5% das empresas de biotecnologia e extração animal e vegetal atuam nesse mercado. Portanto, essa é outra pauta que precisa ser trabalhada para entender as necessidades do setor, visando ampliar sua participação no mercado internacional.

Por outro lado, dados do COMEX STAT do MDIC mostram, para o ano de 2024, o valor de importação de produtos químicos orgânicos, na classificação 29 da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), o total de US\$ 13.915 bilhões, o que equivaleu a 5.226 milhões de toneladas¹⁹. Se considerarmos o faturamento dos segmentos de síntese orgânica e extração animal e vegetal em 2024 (R\$ 1,17 bilhão, equivalente a US\$ 0,208 bilhão) esse valor representa somente 1,49% do que foi gasto com importação de insumos no mesmo ano.

Ainda utilizando os dados disponíveis pelo MDIC, foi importado, em 2024, o total de 1.223.039,91 toneladas de produtos orgânicos. No mesmo ano, segundo os dados apurados no censo, foram produzidas no Brasil 1.760 toneladas de IFAs. O quantitativo de IFAs produzido nacionalmente em 2024 equivaleu a 0,14% do total de toneladas importadas. Os dados de faturamento e massa produzida de IFAs corroboram, mais uma vez, a forte dependência do Brasil nesse segmento industrial¹⁹. O aumento da produção nacional de IFAs e intermediários químicos é um fator importante para a sustentabilidade do mercado nacional.

O aumento da participação das empresas no mercado nacional e internacional pode ser atribuído aos investimentos realizados para obtenção de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) seja pela Anvisa ou por agências internacionais, como a *Food and Drug Administration* (FDA), *European Medicines Agency* (EMA) e a *Halal* (em árabe, significa “permitido” ou “lícito”), que garante que produtos e serviços, especialmente alimentos, cosméticos e produtos farmacêuticos, atendem aos requisitos da lei islâmica. Em suma, 98,0% das empresas visitadas possuem certificações regulatórias nacional ou internacional.

Considerando que as empresas já estão com alto nível de maturidade regulatória e, portanto, aptas a exportar, competiria ao MDIC e à Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos (ApexBrasil) a ampliação dos programas e políticas voltadas para aumento da participação das empresas brasileiras no mercado internacional, a exemplo do Plano Brasil Soberano, Acredita Exportação e Exporta mais Brasil^{20,21}. Contudo, vale ressaltar que a produção nacional deveria atender prioritariamente às demandas do SUS.

O censo também revelou que as empresas dos três segmentos possuem parcerias com empresas do setor farmacêutico, universidades e centros de pesquisa, conforme apresentado no Quadro 2. Interessante notar que a modalidade de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) é utilizada por 90,0% das indústrias farmoquímicas, 56,0% das empresas de base biotecnológica e somente 25,0% das empresas de extração animal e vegetal. A melhora do desempenho das indústrias produtoras de IFAs pode ser atribuída às PDPs, que contribuíram para o aumento da demanda por IFAs de fabricação nacional, conforme previsto na Portaria GM/MS nº 4.472, de 21 de junho de 2024²².



Ao analisar indicadores de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), apresentados no Quadro 2, foi observado que 90,0% das indústrias farmoquímicas de base sintética investem de 1,0 a 15,0% de seu faturamento nessa atividade. No segmento de biotecnologia, o percentual das empresas que investem em PD&I foi de 50,0%, porém o investimento variou de 5,0 a 29,0% do faturamento. O mesmo percentual de 50,0% foi observado nas empresas que operam com extração animal e vegetal, porém nesse caso investimento dedicado a PD&I variou de 1,0 a 10,0% do faturamento. Embora nas empresas de base biotecnológica somente 50,0% revelassem que investem em PD&I, esse segmento foi o que dedicou maior percentual do faturamento nessa atividade. Considerando que o faturamento do conjunto dessas empresas chegou a R\$ 16,8 bilhões podemos concluir que foi investido em PD&I pelo setor de R\$ 0,84 bilhão a R\$ 4,8 bilhões. Possivelmente, o alto percentual do faturamento em investimento nas atividades de PD&I se deve ao fato de metade das empresas do setor serem públicas.

Como reflexo do investimento em PD&I, foi observado que as indústrias farmoquímicas que produzem IFAs por rotas sintéticas possuem 110 patentes, considerando patentes já concedidas e aquelas ainda sob análise, conforme apresentado no Quadro 2. O número de patentes para as empresas de base biotecnológica foi menor, totalizando, até março de 2025, 89 patentes concedidas ou depositadas. Já as empresas de extração animal e vegetal não possuíam patentes concedidas nem depositadas, denotando desinteresse na proteção patentária das tecnologias desenvolvidas e utilizadas por elas.

Os indicadores vinculados à atividade de P&D denotam mudança na cultura das empresas que aumentaram o investimento nessa atividade. Foi observado, claramente, o reconhecimento da importância de investimento em P&D, como estratégia para a sobrevivência das empresas no mercado nacional e internacional. Embora os percentuais do faturamento aplicados em P&D estejam compatíveis com o observado nas principais indústrias farmacêuticas de presença global, os valores absolutos ainda são baixos^{23,24,25}.

Recursos humanos

O conjunto de empresas estudadas gerou quase 15 mil empregos diretos. A maior empregabilidade foi observada nas empresas de base biotecnológica, com 12.800 postos de trabalho, seguidas pelas empresas de síntese orgânica, com 1.031, e pelo setor de extração animal e vegetal, com pouco mais de 600 colaboradores. Embora o setor não seja intensivo em mão de obra, foi observado um alto grau de especialização dos profissionais. Nas empresas farmoquímicas, foi observado que 35,0% dos profissionais possuem curso superior e 13,5%, pós-graduação. Nas empresas de base biotecnológica 19,0% possuem curso superior e 14,6%, pós-graduação. As empresas de extração animal e vegetal, por sua vez, possuem 12,5% de graduados e 5,5% de profissionais com pós-graduação.

Considerando a alta especificidade das atividades fabris, mesmo os operadores industriais e técnicos que não possuem curso superior, passam por rigoroso programa de treinamento e capacitação. Em relação ao segundo censo, publicado em 2014, foi observado um aumento da empregabilidade no setor e, principalmente, um aumento na qualificação dos seus colaboradores.

Possivelmente esta maior demanda por mão de obra especializada se deveu às PDPs, investimento em PD&I e à demanda por IFAs de maior complexidade produtiva¹⁰.

Benefícios fiscais

Em relação aos incentivos fiscais, foi verificado que todas as empresas que participaram do censo já utilizam algum tipo de instrumento, visando a minimização da carga tributária. Esses incentivos têm por finalidade auxiliar as empresas a permanecerem ativas e competitivas no mercado nacional e internacional. Há incentivos federais, estaduais e municipais, dentre esses podem ser destacados: Imposto de Renda (IR), Programa de Integração Social (PIS), Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (COFINS), Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), Crédito Presumido, Lei do Bem, REINTEGRA, RICMS/PR, IPI, Imposto de Importação, Imposto Predial e Territorial Urbano (IPTU) e Imposto sobre Transmissão de Bens Imóveis (ITBI)^{26,27,28,29}.

De fato, os incentivos fiscais são instrumentos legais, utilizados para o fortalecimento de setores ou atividades consideradas estratégicas, do ponto de vista tecnológico ou social. Contudo, devem ser utilizados com responsabilidade e planejamento, para evitar distorções e cumprir na plenitude sua função de impulsionar a economia. Nesse sentido, é fundamental que o Estado continue e até amplie benefícios fiscais para incentivar o desenvolvimento e competitividade das empresas farmoquímicas atuantes no Brasil³⁰.

Produtos e processos

O Quadro 3 apresenta a relação dos IFAs fabricados pelas indústrias farmoquímicas dos três segmentos. Foram identificados 115 IFAs obtidos por rota sintética, biotecnológica e extração animal e vegetal. O anuário Estatístico da Anvisa, publicado em 2025, referente aos dados de 2024, indica que nesse ano foram comercializados no Brasil 1.905 diferentes IFAs, refletindo a diversidade e complexidade do mercado³¹.

Comparando os dados da Anvisa com o número de IFAs produzidos pelo conjunto das empresas estudadas no 3º censo, podemos inferir que a produção local de IFAs correspondeu em 2024 a cerca de 6,0% da demanda nacional. Esse dado corrobora a percepção da forte dependência do Brasil em relação à importação de IFAs. Por outro lado, essa forte dependência poderá servir de motivação para implementação de políticas setoriais visando o aumento da produção de IFAs pelas empresas nacionais³¹.

O plano de ação para a neointustrialização 2024-2026 da Nova Indústria Brasil (NIB) do governo federal, publicado em 2024, identifica como desafios minimizar a importação de insumos para a saúde. A meta é produzir no país 70% das necessidades nacionais de insumos para a saúde até 2033. As informações obtidas no curso do 3º censo do setor farmoquímico nacional poderão contribuir para a formulação de políticas setoriais, tendo como objetivo o cumprimento da meta descrita na NIB¹³.

Alcançar a meta estabelecida pela NIB de produzir no país 70% das necessidades nacionais de insumos não é tarefa trivial. Em relação aos IFAs, há muito a ser feito para o país voltar a produzir



cerca de 50% dos insumos consumidos, realidade observada até o final dos anos de 1970. Adicionalmente às políticas públicas setoriais, há a necessidade de investimentos vultuosos, por parte do Estado, no sentido de fortalecimento das empresas já em operação, além de estímulos para a criação de novas indústrias. Foi estimado o investimento de cerca de US\$ 1 bilhão para que consigamos aumentar a produção nacional de IFAs para 20% de toda a demanda nacional nos próximos 10 anos^{30,32}.

O Quadro 4 apresenta as classes terapêuticas e as respectivas classificações internacionais ATC, considerando os IFAs produzidos pelos três segmentos estudados. A análise do Quadro 4 mostra que só não foram identificados IFAs na classificação V (vários), que inclui os alérgenos, agentes de diagnóstico, nutrientes gerais, restantes produtos terapêuticos, meios de contraste, radiofármacos de diagnóstico, radiofármacos terapêuticos e pensos cirúrgicos³³.

Ainda em relação ao Quadro 4, é interessante notar que os IFAs produzidos no Brasil estão distribuídos nas classes ATC da seguinte maneira: N (Sistema nervoso) 30,9%, L (Agentes antineoplásicos e imunomoduladores) 14,5%, C (Aparelho cardiovascular) 10,9%, A (Aparelho digestivo e metabolismo) 7,3%, J (Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico) 7,3%, M (Sistema musculoesquelético)

7,3%, P (Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes) 5,5%, B (Sangue órgãos hematopoiéticos) 3,6%, G (Aparelho genito-urinário e hormônios sexuais) 3,6%, R (Sistema respiratório) 3,6%, D (Medicamentos dermatológicos) 1,8%, H (Preparações hormonais sistêmicas, excluindo hormônios sexuais e insulinas) 1,8% e S (Órgãos sensoriais) 1,8%.

Realmente, a classe terapêutica/ATC na qual há maior número de IFAs produzidos no país é sistema nervoso central/N. Contudo, o mais relevante desse levantamento é que se produzem no Brasil IFAs para as principais classes terapêuticas. Associada à capacitação tecnológica, apresentada no Quadro 5, podemos deduzir que o Brasil tem condições de ampliar a produção nacional de IFAs e aumentar a participação das empresas no mercado nacional e internacional. Importante ressaltar, que a produção nacional de IFAs está alinhada com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) que ressalta o papel estratégico do Estado em promover ações, no sentido de garantir a sustentabilidade do SUS³⁴.

Capacitação tecnológica

Um dos indicadores considerados relevantes foi a capacitação tecnológica das empresas estudadas. Nesse sentido, foi

Quadro 3. Relação dos IFAs fabricados pelas indústrias farmoquímicas por rota sintética, biotecnológica e extração animal e vegetal.

IFAs produzidos por rota sintética						
Ácido Zoledrônico	Alfentanila	Amiodarona	Anastrozol	Articaína	Atazanavir	Azacitidina
Azatioprina	Benznidazol	Biperideno	Bromazepam	Budesonida	Bupivacaína	Cabergolina
Canabidiol	Carbonato de lítio	Cilostazol	Clonazepam	Clozapina	Dantroleno	Dexanfetamina
Dextrobupivacaína	Dextrocetamina	Diazepam	Diclofenaco	Dietilcarbamazina	Droperidol	Efavirenz
Efedrina	Emtricitabina	Enoxaparina sódica	Entecavir	Escetamina	Espironolactona	Etomidato
Fenilefrina	Fenitoína	Fentanila	Flufenazina	Flurazepam	Haloperidol	Imatinibe
Isometepteno	Lamivudina	Leflunomida	Levobupivacaína	Levomepromazina		
Lidocaína	Iodenafla	Mepivacaína	Micofenolato de mofetila	Midazolam	Nitrato de Propatila	Nitrendipino
Olanzapina	Orfenadrina	Pamidronato	Petidina	Pramipexol	Prilocaina	Pseudoefedrina
Quetiapina	Remifentanila	Riluzol	Ritonavir	Ropivacaína	Saquinavir	Sevoflurano
Sofosbuvir	Sufentanila	Sumatriptana	Talidomida	Temozolomida	Tenofovir	Tetracaína
Tioguanina	Zidovudina	Zolpidem				
IFAs produzidos por rota biotecnológica						
Adalimumabe	Antirrábica inativada (cães e gatos)	Betainterferona 1a	Bevacizumabe	Bortezomibe	Colagenase	Etanercepte
Fator VIII recombinante	Filgrastim	Golimumabe	Infliximabe	Pegfilgrastim	Rituximabe	Somatropina
Trastuzumabe	Vacina pneumococos 10	Vacina antirrábica veterinária	Vacina COVID-19	Vacina Febre Amarela	Vacina hexavalente acelular	Vacina Influenza
Vacina IPV	Vacina meningite ACWY	Vacina MMRV	Vacina poliomielite	Vacina rotavírus	Vacina tríplice viral	Vacina varíola
IFAs produzidos por extração animal e vegetal						
Colágeno tipo II	Condroitina sulfato sódico	Extrato biliar	Heparina	Pancreatina	Pepsina	Pilocarpina

Fonte: Elaborado pelos autores, 2025.
IFAs: Insumos Farmacêuticos Ativos.



elaborado o Quadro 5 com a relação das principais tecnologias dominadas e utilizadas pelos produtores de IFAs por rota sintética, biotecnológica e extração animal e vegetal.

Em relação ao censo anterior, publicado em 2014, foi observada uma importante evolução tecnológica. As empresas já introduziram, em sua rotina produtiva, técnicas de resolução

Quadro 4. Classes terapêuticas e respectiva classificação ATC.

Classe terapêutica/ATC					
Agentes alquilantes/L01A	Agonista muscarínico/S01E e N07A	Analgésicos/N02O	Anestésico geral/N01A e N02A	Anestésico Local/N01B	Ansiolítico/N05B
Antiarrítmico/C01B	Anticonvulsivante/N03A	Antidepressivo/N06A	Anti-helmínticos/P02C	Antihemorrágicos/B02B	Antiinflamatório/A07E
Antineoplásico/L01B, L0AE, L01F, L01X e L02B	Antiparasitário/P01C e P02C	Antiparkinsoniano/N04A e N04B	Antipsicótico/N05A	Antituberculoso/B01A e C04A	Antiviral/J05A
Bifosfonatos/M05	Bloqueadores de canais de Cálcio/C08C	Cicatrizantes/D03	Coleréticos/A05A	Descongestionante nasal/R01A	Disfunção erétil/G04B
Distúrbio hiperprolactêmico/G02C	Diurético/C03D	Enzimas digestivas/A09A	Epilepsias refratárias graves/N03A	Esclerose lateral amiotrófica/N07X	Hipnóticos sedativos/N05C
Hipotensor arterial/C01C	Imunoestimulante/L03A	Imunossupressor/L04A	Inibidor reabsorção óssea/M05B	Mióticos/S01E	Neuroléptico/N05A
Osteoartrite/M01A	Psicoestimulantes/N06A	Relaxante muscular/M03B	Reposição hormonal/H01A	Tratamento de doenças hepáticas colestática/A05	Tratamento transtorno bipolar/N05A
Vacina/J07A, J07B e J07C	Vasodilatadores/C01D				

Fonte: Elaborado pelos autores, 2025.

Quadro 5. Principais tecnologias utilizadas pelos produtores de IFAs por rota sintética, biotecnológica e extração animal e vegetal.

Principais tecnologias para produção de IFAs sintético				
Oxidação e redução	Hidrólise	Esterificação e transesterificação	Halogenação	Condensação
Acilação de Friedel-Crafts	Nitração	Hidrogenação catalítica	Substituição nucleofílica	Reações de amidação
Substituição Eletrofílica Aromática	Substituição Nucleofílica Alifática	Proteção de grupos funcionais	Desproteção de grupos funcionais	Redução com hidretos metálicos
Descarboxilação de ácidos carboxílicos aromáticos	Descarboxilação de ácidos carboxílicos aromáticos	Amidação mediada por carbodiimidas	Reações em condição anidra	Polimerização
Succinilação	Ciclização	Cloração	Reações de acoplamento	Fosforilações
Reações de halogenação radicalar	Ciclizações com sais de diazônio	Formação de Iminas	Aminação reductiva	Reação de clorossulfonação
Reação de carbonatação	Reação de carbonatação	Reação de N-acilação e alquilação,	Reações de O-tosilação,	Reações de N-formilação, C-formilação
Resolução de enantiômeros	Adição de Michael e aza-Michael	Reação de Marckwald	Detionização oxidativa	Reação de Hegerschoff
Reação de clorometilação	Formação de heterocíclis	Gliceroquímica	Reação de Grignard	Reação com organometálicos
Principais tecnologias para produção de IFAs biotecnológicos				
Purificação de proteínas	Cultivo celular em batelada e perfusão	Vetor viral	Sistemas Single-use e sistemas rígidos	Fermentação
Precipitação De proteínas	Cromatografia de troca iônica E afinidade	Engenharia genética	Fracionamento De proteínas Plasmáticas	Manipulação de OGM (organismo geneticamente modificado)
Biorreações para produção de proteínas recombinantes	Extrações de tecidos	Cultivo de Células Animais e vegetais	Purificação de Hemoglobinas Heterólogas	Liofilização
Principais tecnologias para produção de IFAs por extração animal e vegetal				
Hidrólise enzimática	Oxidação e redução	Extração Sólido-líquido e Líquido-líquido	Eluição e regeneração	Destilação
Cristalização	Precipitação	Concentração	Descarboxilação	Secagem
Adsorção em Resina de troca iônica	Cromatografia preparativa			

Fonte: Elaborado pelos autores, 2025.



enantioméricas, além de sínteses enantiosseletivas. Em relação às empresas de base biotecnológica, foi verificado que a utilização de processos *single-use*, o qual utiliza componentes descartáveis, a exemplo de biorreatores e bolsas plásticas, além de tubos e sensores em bioprocessos farmacêuticos, já é uma realidade, fruto de investimento e do reconhecimento da necessidade de aprimoramento tecnológico.

Considerando a diversidade de domínio tecnológico das empresas estudadas, há de se concluir que todas estão habilitadas e prontas para, utilizando técnicas de engenharia reversa, desenvolver novos processos, seja para otimização dos processos já existentes ou a internalização de processos para obtenção de produtos inovadores para as empresas.

A análise das informações veiculadas no Quadro 5 permite admitir que as empresas produtoras de IFAs estão habilitadas tecnologicamente para o desenvolvimento e produção de novos fármacos considerados estratégicos para o MS, de forma a atender à demanda do SUS.

Propostas de políticas para o setor

No curso do 3º censo, a equipe de recenseadores da Fiocruz teve a oportunidade de dialogar com os principais representantes das empresas sobre temas relacionados ao setor. Foram discussões ricas, sempre com foco no fortalecimento das empresas já instaladas e como políticas setoriais poderiam incentivar a criação de novas companhias e estabelecimento de parcerias.

Como fruto dessas discussões um conjunto de propostas de políticas e ações foi elaborado. Tais propostas foram divididas por áreas temáticas, como áreas regulatória, tributária, investimento e financiamento e ações estratégicas transversais.

No tocante à área regulatória, foram elencadas propostas que tratam da capacitação permanente de profissionais atuantes nessa área, incluindo aqueles inseridos no contexto da Anvisa, para as novas tecnologias, como forma de aumentar a eficiência e rapidez nas tratativas das demandas do setor regulado. Na mesma linha foi sugerida a priorização da análise de registro de medicamentos que incorporam IFAs fabricados no Brasil, como forma de incentivar a produção nacional dos insumos estratégicos para o país.

Outro tópico que merece atenção diz respeito ao registro na Anvisa de IFAs não associados, ou seja, as empresas precisam da Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA) para exportar. A sugestão é que a emissão do CADIFA não dependa de uma solicitação prévia da indústria farmacêutica para a Anvisa analisar o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA). Dentro desta linha, a implantação de sistemas informatizados que contribuam para a otimização das análises dos processos submetidos à Anvisa, poderia contribuir para diminuir o tempo regulatório, além da utilização de análise prévia, realizada por inteligência artificial (IA), para aceleração do processo de avaliação de decisão sobre os posicionamentos apresentados à Anvisa.

A isonomia regulatória nas áreas sanitária, trabalhista, sistemas de apoio social e condições de trabalho foi mais uma vez apontada pelo setor regulado. A isonomia regulatória poderá aumentar a competitividade das empresas nacionais frente aos produtores asiáticos, uma vez que as exigências serão padronizadas. De forma semelhante, foi apontada a carência de isonomia regulatória entre indústria farmacêutica e a produção magistral, que desestimula inovação e crescimento do mercado regulado de fitoterapia. Foi ressaltada a importância da Harmonização regulatória entre Anvisa e o Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), particularmente nos temas relacionados ao setor de extração vegetal e animal. Infelizmente ainda há lacunas regulatórias envolvendo Anvisa e MAPA.

Outro aspecto que merece destaque é definir e implementar mecanismos ágeis e perenes para as interfaces entre o Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal (CONCEA/MCTI) e Anvisa, voltadas à identificação e definição de consensos quanto à regulamentação de metodologias, suas respectivas validações e disposições transitórias para sua implementação no país, considerando a necessária sincronia dos atos normativos sob responsabilidades dos distintos órgãos.

Em relação ao desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) foi proposta a ampliação das conexões entre as necessidades de desenvolvimento produtivo e engajamento de órgãos de vigilância (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS), visando o aprimoramento dos desafios tecnológicos e demandas do SUS. Ainda no âmbito do CEIS foi identificada a falta de políticas governamentais voltadas a insumos farmacêuticos ativos vegetais (IFAVs), como PDPs com foco em fitoterapia.

No tocante à área tributária, embora boa parte das empresas já utilize benefícios fiscais, tais como Tese do Século, PIS, COFINS, ICMS, Crédito Presumido, Lei do Bem, REINTEGRA, Regulamento do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (RICMS), ITBI, IPTU e Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI), foi proposta a diminuição da carga tributária para a aquisição de máquinas e equipamentos destinados à ampliação da capacidade produtiva das empresas do setor e isonomia de impostos em relação aos insumos importados, com o objetivo de contribuir para aumentar a competitividade das empresas nacionais no mercado global.

Foi sugerido que o Ministério da Fazenda avalie a possibilidade de realizar compensação dos subsídios diretos recebidos pelos produtores estrangeiros (China e Índia) concedidos pelos respectivos governos. Essa compensação deveria ser na forma de alíquota diferenciada de imposto de importação aos produtos importados concorrentes com os nacionais.

Em relação a investimento e financiamento para o setor, foram elaboradas propostas para aumentar a competitividade das empresas nacionais. No decorrer do censo foi observado que algumas empresas estão aptas para exportar parte de seus IFAs. O nível de competitividade dessas empresas foi alcançado graças a investimento na capacitação de seus pesquisadores que resultou no desenvolvimento de processos mais competitivos, além da



integração de etapas do processo que não eram executadas. Essa atividade poderia ser escalonada por meio de parcerias entre *startups* e laboratórios farmoquímicos e farmacêuticos.

Foi observado que há oportunidade para essas empresas conquistarem novos mercados internacionais. Contudo, há de se fazer investimento para qualificá-las, do ponto de vista regulatório, visando o atendimento às exigências do FDA e EMA. Nesse sentido, foi proposta a criação de linha de financiamento específica para esse fim.

Como uma das formas de fortalecer o setor, foi proposta a adoção de mecanismos para a superação da falta de financiamento de capital para aquisição de máquinas e equipamentos empregados no setor, bem como de estratégias e iniciativas voltadas à redução de custos e à manutenção de níveis adequados e competitivos de capital de giro das empresas do setor farmoquímico. De forma semelhante, o estabelecimento de mecanismos para a manutenção e o acesso das empresas do setor a linhas de financiamento para novos projetos, justificado pelo ineditismo da inovação e risco tecnológico, será um importante incentivo para a consolidação da atividade de P&D nas empresas, visando o desenvolvimento de novas moléculas com atividades farmacológicas.

Finalmente, foram propostas ações classificadas como transversais, por não se enquadrarem em nenhuma das categorias ora apresentadas. Nesse sentido, foi proposto transformar as políticas consideradas estratégicas para o país em Políticas de Estado, com a identificação dos mecanismos formais disponíveis, dos atores estratégicos, das alianças necessárias e tendo por base um conjunto robusto de justificativas.

Em relação à produção de produtos de origem biotecnológica, foi proposta a formulação, definição e implementação de política setorial para produtos biológicos, contemplando diretrizes para: pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I); produção de insumos; distribuição e comercialização de produtos acabados; regras específicas para os processos de importação de itens demandados pela cadeia produtiva (bioinsumos), incluindo os aspectos aduaneiros; definição de eixos orientadores para as relações intersetoriais com as demais políticas públicas. É desejado pelo setor o estabelecimento de Programas visando o fortalecimento das empresas de biotecnologia (*Biotecs*), incluindo a consideração de modelos exitosos adotados por outros países nesse campo.

Pensando na integração da cadeia produtiva, deve ser avaliada a possibilidade de estabelecimento de mecanismos adequados e suficientes para incentivo ao desenvolvimento da indústria de base para a produção de intermediários demandados por toda a cadeia produtiva farmacêutica, em articulação com as macropolíticas (políticas sistêmicas) e as micropolíticas (políticas setoriais) e incluindo: diretrizes estratégicas; ações intersetoriais voltadas à formação e qualificação de pessoas para atuação nos distintos segmentos do setor farmoquímico; financiamento, absorção das tecnologias pelo setor produtivo e atendimento das demandas prioritárias do país por produtos finais que incorporem essas tecnologias.

Considerando a dimensão territorial do Brasil e sua diversidade, caberia ao MS o estabelecimento de programas voltados ao planejamento (curto, médio e longo prazos) consistente da demanda, da produção, dos processos de aquisição, da logística, dos estoques estratégicos e dos mecanismos de distribuição de soros hiperimunes.

As propostas elaboradas e apresentadas neste artigo serão, posteriormente, sistematizadas e encaminhadas para os atores do governo federal, na expectativa de serem transformadas em ações ou políticas setoriais, objetivando o fortalecimento desse segmento industrial, com conseqüente aumento da capacidade produtiva das empresas, como forma de aumentar a oferta de insumos para o SUS, diminuir a dependência externa de IFAs, reduzir o déficit da balança comercial desse segmento, além de aumentar a geração de emprego e renda.

CONCLUSÕES

O 3º censo do setor farmacêutico, que incluiu as empresas de base biotecnológica, foi realizado com os mesmos propósitos dos anteriores, ou seja, elaborar um diagnóstico do setor farmoquímico brasileiro, identificar as empresas atuantes no setor, caracterizar tipo e escala de produção do conjunto das empresas, avaliar a estrutura de pesquisa e desenvolvimento, analisar aspectos econômicos relacionados à estrutura de custos e financiamento, além de, a partir dessas informações, elaborar propostas de ações e políticas para o setor.

Foram identificadas 37 empresas, sendo 12 (30,7%) do setor de síntese, 16 (41,0%) do setor de biotecnologia e 11 (28,0%) de extração animal e vegetal. Há concentração das empresas na Região Sudeste (63,0%), seguida pelas regiões Sul (24,0%) e Nordeste (13,0%). Infelizmente, não foram identificadas indústrias farmoquímicas na Região Norte e Centro-Oeste do País, onde há um importante polo farmacêutico.

O setor não é intensivo em mão de obra. Contudo, foi observado aumento do número de funcionários com pós-graduação e graduação com alto grau de especialização, existindo qualificação operacional para os diversos processos unitários necessários.

Segundo dados do 3º censo, a produção nacional de IFAs representa cerca de 6,0% da demanda nacional. Esse dado corrobora a vulnerabilidade do país, em função da forte dependência da importação de IFAs, particularmente de países asiáticos. Contudo, em função da qualificação técnica e tecnológica das empresas e da estrutura fabril já instalada, há a possibilidade de aumentarmos a produção nacional, visando a diminuição da dependência externa e atendimento às demandas do SUS.

Em suma, a análise dos dados sistematizados pelo Censo do Setor Farmoquímico Brasileiro de 2024/2025 aponta a necessidade de estímulo ao desenvolvimento das cadeias produtivas integrantes desse segmento. Tal estímulo pode estar inscrito em diferentes aspectos da política industrial “Nova Indústria Brasil”, com marcada ênfase no campo das tecnologias de soberania nacional, uma vez que o setor é estratégico para a busca da



garantia da autonomia do país, da redução da dependência de nações estrangeiras e da inovação, com impactos importantes no campo econômico e para a superação de vulnerabilidades do sistema de saúde brasileiro. Entre as iniciativas possíveis para o avanço do setor, destaca-se a criação de grupo de trabalho envolvendo estruturas da Fiocruz, do MS, de representações do segmento produtivo, do MDIC, por meio da sua Secretaria

de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços (SDIC), da Anvisa, com o objetivo de propor programas e ações voltados à transformação estrutural desse setor produtivo, ao crescimento econômico, à geração de emprego e renda, à sua inserção internacional em cadeias globais de valor e à superação da dependência brasileira no acesso a insumos farmacêuticos e medicamentos de interesse do País.

REFERÊNCIAS

1. Gadelha CAG. Complexo econômico-industrial da saúde: a base econômica e material do Sistema Único de Saúde. *Cad Saude Publica*. 2022;38(Suppl.2):1-17. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00263321>
2. Kumar V, Bansal V, Madhavan A, Kumar M, Sindhu R, Awasthi MK et al. Active pharmaceutical ingredient (API) chemicals: a critical review of current biotechnological approaches. *Bioengineered*. 2022;13(2):4309-27. <https://doi.org/10.1080/21655979.2022.2031412>
3. Adak S. Current risk in the supply chain for the active pharmaceutical ingredients business. *Univers J Pharm Pharmacol*. 2024;3(1):1-5. <https://doi.org/10.31586/ujpp.2024.906>
4. Bastos D, Gadelha C. Vulnerabilidades em saúde e a importância da integração da produção local de medicamentos estratégicos para o SUS. *Saude Soc*. 2023;32(4):1-12. <https://doi.org/10.1590/S0104-12902023220748pt>
5. Tonini MDL, Lopes RO, Barbosa MLC. Brazilian national production of active pharmaceutical ingredients: regulatory and strategic framework. *An Acad Bras Cienc*. 2023;95(suppl.2):1-16. <https://doi.org/10.1590/0001-3765202320230321>
6. Stacciarini JHSO. O setor farmacêutico global: números e dinâmicas. *Cam Geogr*. 2024;25(101):240-51. <https://doi.org/10.14393/RCG2510171398>
7. IQVIA Institute for Human Data Science. The global use of medicines 2024: outlook to 2028. Research Triangle Park: IQVIA Institute for Human Data Science; 2024[acesso 27 nov 2025]. Disponível em: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-2024-outlook-to-2028>
8. Associação Brasileira das Indústrias de Insumos Farmacêuticos - Abiquifi. Brasil avança na consolidação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde CEIS. São Paulo: Associação Brasileira das Indústrias de Insumos Farmacêuticos; 2025[acesso 10 nov 2025]. Disponível em: <https://abiquifi.org.br/2025/>
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Anuário estatístico do mercado farmacêutico - 2024. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2025[acesso 2 fev 2026]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmacaceutico-2024.pdf/view>
10. Costa J, Pagotto MC, Casas CNPR, Vargas MA, Barros JC, Bermudez JAZ. Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva. *RECIIS*. 2014;8(4):1-18. <https://doi.org/10.3395/reciis.v8i4.432>
11. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. Extrato de acordo de parceria Nº 526.839.185. Acordo de parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação PD&I entre Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, Abifina e Abiquifi. Diário Oficial União. 30 nov 2023.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Revisão anual das inspeções em farmoquímicas nacionais - COINS (RINIFA_2023). Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2023[acesso 12 nov 2025]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/manuais-e-orientacoes/relatorio-de-revisao-farmoquimicas-nacionais-2023/view>
13. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (BR). Plano de ação para a neoindustrialização 2024-2026: edição atualizada. Brasília: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços; 2025[acesso 4 jan 2026]. Disponível em: <https://www.gov.br/mdic/pt-br/composicao/se/cndi/plano-de-acao/nova-industria-brasil-plano-de-acao-2024-2026-1.pdf/view>
14. Turchi LM, Morais JM. Avanços recentes, limitações e propostas de ações. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; 2017[acesso 2 fev 2026]. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/entities/book/43134a41-9173-41bb-afe1-6a02860d8d05>
15. Paranhos J, Perin F, Miranda C, Falcão D, Vaz M. Desenvolvimento da indústria farmoquímica no Brasil e na Argentina: diagnóstico, desafios e oportunidades. *Blucher Eng Proc*. 2021;8(2):2031-47. <https://doi.org/10.5151/v-enei-759>
16. Minnicelli LFMPG, Queiroz RCZ. Desafios e potencialidades produção nacional fármacos no complexo econômico-industrial saúde tecnologia sustentabilidade e autossuficiência no SUS. *Rev Direito Público PGM*. 2024;13(2):1-18.
17. Silva JVO. Automação e controle de qualidade em reatores industriais. *Rev Contemp*. 2024;4(12):1-18.
18. Banco Central do Brasil - Bacen. Histórico de cotações. Brasília: Banco Central do Brasil; 2025[acesso 2 fev 2026]. Disponível em: <https://www.bcb.gov.br/estabilidadefinanceira/historicocotacoes>



19. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (BR). Comex Stat. Brasília: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços; 2024[acesso 4 jan 2026]. Disponível em: <https://comexstat.mdic.gov.br/pt/geral>
20. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (BR). Home. Brasília: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços; 2026[acesso 2 fev 2026]. Disponível em: <https://www.gov.br/mdic/pt-br>
21. Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Atração de Investimentos - ApexBrasil. Home. Brasília: Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Atração de Investimentos; 2026[acesso 4 fev 2026]. Disponível em: <https://apexbrasil.com.br/>
22. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 4.472, de 21 de junho de 2024. Altera a portaria de consolidação GM/MS Nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o programa de parcerias para o desenvolvimento produtivo - PDP. Diário Oficial União. 22 jun 2024.
23. Koeller P. Incentivos e financiamento à inovação: panorama das empresas farmacêuticas e farmoquímicas apoiadas no período 2002-2023. In: De Negri F, Zucoloto GF, Koeller P, Miranda P, Chiarini T, organizadores. Tecnologias e preços no mercado de medicamentos. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; 2024. p. 477-506. <https://doi.org/10.38116/9786556350806cap11>
24. Gadelha CAG. Dinâmica dos investimentos no subsistema de base química e biotecnológica. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2012.
25. Rennane S, Baker L, Mulcahy A. Estimating the Cost of Industry Investment in Drug Research and Development: A Review of Methods and Results. *Inquiry*. 2021;58:1-11. <https://doi.org/10.1177/00469580211059731>
26. Lima EM, Rezende AJ. Um estudo sobre a evolução da carga tributária no Brasil: uma análise a partir da Curva de Laffer. *Interações (Campo Grande)*. 2019;20(1):239-55. <https://doi.org/10.20435/inter.v0i0.1609>
27. Brasil. Lei Nº 11.196, de 21 de novembro de 2005. Institui o regime especial de tributação para a plataforma de exportação de serviços de tecnologia da informação - REPES, o regime especial de aquisição de bens de capital para empresas exportadoras - RECAP e o programa de inclusão digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica; altera o decreto-lei Nº 288, de 28 de fevereiro de 1967, o decreto Nº 70.235, de 6 de março de 1972, o decreto-lei Nº 2.287, de 23 de julho de 1986, as leis Nºs 4.502, de 30 de novembro de 1964, 8.212, de 24 de julho de 1991, 8.245, de 18 de outubro de 1991, 8.387, de 30 de dezembro de 1991, 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.981, de 20 de janeiro de 1995, 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, 8.989, de 24 de fevereiro de 1995, 9.249, de 26 de dezembro de 1995, 9.250, de 26 de dezembro de 1995, 9.311, de 24 de outubro de 1996, 9.317, de 5 de dezembro de 1996, 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 9.718, de 27 de novembro de 1998, 10.336, de 19 de dezembro de 2001, 10.438, de 26 de abril de 2002, 10.485, de 3 de julho de 2002, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 10.755, de 3 de novembro de 2003, 10.833, de 29 de dezembro de 2003, 10.865, de 30 de abril de 2004, 10.925, de 23 de julho de 2004, 10.931, de 2 de agosto de 2004, 11.033, de 21 de dezembro de 2004, 11.051, de 29 de dezembro de 2004, 11.053, de 29 de dezembro de 2004, 11.101, de 9 de fevereiro de 2005, 11.128, de 28 de junho de 2005, e a Medida Provisória nº 2.199-14, de 24 de agosto de 2001; revoga a lei Nº 8.661, de 2 de junho de 1993, e dispositivos das leis Nºs 8.668, de 25 de junho de 1993, 8.981, de 20 de janeiro de 1995, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 10.755, de 3 de novembro de 2003, 10.865, de 30 de abril de 2004, 10.931, de 2 de agosto de 2004, e da medida provisória Nº 2.158-35, de 24 de agosto de 2001; e dá outras providências. Diário Oficial União. 22 nov 2005.
28. Brasil. Lei Nº 12.546, de 14 de dezembro de 2011. Institui o Regime Especial de Reintegração de Valores Tributários para as Empresas Exportadoras (Reintegra); dispõe sobre a redução do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) à indústria automotiva; altera a incidência das contribuições previdenciárias devidas pelas empresas que menciona; altera as leis Nº 11.774, de 17 de setembro de 2008, Nº 11.033, de 21 de dezembro de 2004, Nº 11.196, de 21 de novembro de 2005, Nº 10.865, de 30 de abril de 2004, Nº 11.508, de 20 de julho de 2007, Nº 7.291, de 19 de dezembro de 1984, Nº 11.491, de 20 de junho de 2007, Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e Nº 9.294, de 15 de julho de 2001; revoga o art. 1º da Lei Nº 11.529, de 22 de outubro de 2007, e o art. 6º do Decreto-Lei nº 1.593, de 21 de dezembro de 1977, nos termos que especifica; e dá outras providências. Diário Oficial União. 15 dez 2011.
29. Brasil. Lei nº 9.363, de 13 de dezembro de 1996. Dispõe sobre a instituição de crédito presumido do imposto sobre produtos industrializados, para ressarcimento do valor do pis/pasep e cofins nos casos que especifica, e dá outras providências. Diário Oficial União 14 dez 1996.
30. Santos BVED. Reimaginação dos benefícios fiscais como instrumentos de desenvolvimento estatal. *Rev Cienc Estado*. 2022;7(2):1-26. <https://doi.org/10.35699/2525-8036.2022.38647>
31. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2023. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2024[acesso 2 fev 2026]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2024.pdf/view>
32. Santos JB, Tizzatto VG, Hayashi AHF. Dependência externa de insumos farmacêuticos ativos: a contribuição da inteligência de mercado para a tomada de decisões estratégicas. *InGeTec*. 2025;4(8):38-65.
33. World Health Organization - WHO. Anatomical therapeutic chemical (ATC) classification. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 2025[acesso 5 nov 2025]. Disponível em: <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/atc-classification>



34. Rech N, Bermudez JAZ, Costa JCSD, Farias MR. Política nacional de assistência farmacêutica e o complexo econômico-industrial da

saúde: permeações e invisibilidades. Cienc Saúde Colet. 2026;31(1):1-14. <https://doi.org/10.1590/1413-81232026311.14362025>

Agradecimento

Agradecemos a Marco Aurélio Krieger (*in memoriam*), vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz, durante o planejamento e execução deste trabalho, que sempre incentivou e deu todo o suporte para a realização do 3º censo do setor farmoquímico. Agradecemos à ABIQUIFI e ABIFINA pela parceria e a todas as empresas que aderiram ao censo.

Contribuição dos Autores

Costa JCS, Mello L, Pagotto MC, Leal EC, Dantas SL, Moreira JRS, Bonetti NR - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.