SF/26949.66816-85

SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Sérgio Petecão

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

Institui a Política Nacional de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação da Biodiversidade Amazônica para uso farmacêutico e cria o Programa Mestre Sacaca de Bioinovação Farmacêutica da Amazônia.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Fica instituída a Política Nacional de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação da Biodiversidade Amazônica para uso farmacêutico, com a finalidade de promover, em caráter permanente, ações integradas voltadas à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico, à inovação, e à produção farmacêutica a partir da flora e dos microrganismos nativos do Bioma Amazônia, com vistas à incorporação progressiva de produtos deles decorrentes ao Sistema Único de Saúde.

Senado Federal – Praça dos Três Poderes – Anexo II, Ala Senador Tancredo Neves, Gabinete 54 - CEP 70165-900 – Brasília DF
Telefone: +55 (61) 3303-6706 a 3303-6713 – Fax +55 (61) 3303-6714 – sergiopetecao@senador.gov.br

Parágrafo único. A Política Nacional de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação da Biodiversidade Amazônica para uso farmacêutico articula-se com as políticas e estratégias nacionais de bioeconomia, de plantas medicinais e fitoterápicos, de desenvolvimento do complexo econômico-industrial da saúde e de ciência, tecnologia e inovação, na forma do regulamento, na forma do regulamento.

Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se:

I - plantas medicinais da biodiversidade amazônica: espécies vegetais nativas do Bioma Amazônica, ainda que cultivadas, manejadas ou conservadas fora de seu ambiente natural, com uso tradicional, potencial farmacológico ou aptidão para o desenvolvimento de produtos terapêuticos;

II - cadeia de inovação farmacêutica da biodiversidade amazônica: o conjunto de atividades e agentes envolvidos desde a geração do conhecimento até a produção e a disponibilização de produtos para uso farmacêutico;

III - ecossistema de inovação: o arranjo colaborativo formado por Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs),, hospitais, laboratórios públicos, agências de fomento, órgãos reguladores, povos indígenas, comunidades tradicionais, cooperativas, startups, empresas e investidores, voltado à criação, ao desenvolvimento e à produção de valor;

IV - produto estratégico: produto, insumo, extrato, ativo, processo, tecnologia ou plataforma considerado prioritário, na forma do regulamento, para o Sistema Único de Saúde, para a redução da dependência externa ou para o desenvolvimento regional sustentável.

V - Amazônia Legal: a área definida no inciso I do caput do art. 3º da Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012.

CAPÍTULO II

DOS OBJETIVOS, PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 3º São objetivos da Política:

I - incentivar a pesquisa básica, aplicada, translacional, pré-clínica e clínica de espécies do Bioma Amazônia com potencial farmacológico;

II - valorizar, proteger e integrar o conhecimento tradicional associado de povos indígenas, comunidades tradicionais, inclusive ribeirinhas e extrativistas, e agricultores tradicionais;

III - fomentar a integração entre universidades, institutos federais, centros de pesquisa, hospitais, laboratórios públicos, indústria farmacêutica nacional, bioindústrias, cooperativas e startups;

IV - estimular a instalação e o fortalecimento de polos de bioeconomia, biotecnologia, farmacologia vegetal e produção farmacêutica na Amazônia Legal;

V - promover a soberania sanitária nacional mediante o aproveitamento sustentável da biodiversidade amazônica;

VI - assegurar a repartição justa e equitativa dos benefícios oriundos da exploração econômica do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado, vigentenos termos da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015;

VII - gerar emprego, renda, inovação e desenvolvimento sustentável na Amazônia Legal;

VIII - reduzir a dependência de importações de insumos, princípios ativos, fitoterápicos e demais produtos estratégicos para a saúde;

IX - apoiar a transição da pesquisa laboratorial para a produção em escala e para a incorporação de produtos ao Sistema Único de Saúde;

X - priorizar linhas estratégicas de desenvolvimento, de modo a concentrar esforços públicos e ampliar a efetividade da Política; e

XI - fortalecer as capacidades laboratoriais e industriais nacionais.

Art. 4º São princípios e diretrizes da Política:

I - respeito ao patrimônio genético brasileiro e ao conhecimento tradicional associado;

II - observância dos princípios da sustentabilidade ambiental, da conservação da biodiversidade e do uso racional dos recursos naturais;

III - incentivo à formação e à fixação de recursos humanos em farmacologia vegetal, química de produtos naturais, biotecnologia, etnobotânica, bioinformática, regulação sanitária e engenharia de processos na Amazônia Legal;

IV - apoio à implantação e à modernização de bancos de germoplasma, herbários, farmácias vivas, biofábricas, plantas-piloto, laboratórios de padronização, centros de ensaios pré-clínicos e clínicos e plataformas de escalonamento produtivo;

V - estímulo à proteção da propriedade intelectual, ao licenciamento e à transferência de tecnologia, observado o disposto na benefíciosLei nº 13.123, de 20 de maio de 2015;

VI - articulação com o Sistema Único de Saúde para a definição de prioridades e futura incorporação de fitoterápicos, biofármacos, insumos e tecnologias decorrentes da biodiversidade amazônica;

VII - promoção da cooperação entre ICTs, setor produtivo e serviços de saúde; e

VIII - apoio diferenciado às fases de maior incerteza e risco tecnológico, especialmente prova de conceito, validação pré-clínica, ensaios clínicos, padronização e escalonamento produtivo.

CAPÍTULO III

DO PROGRAMA MESTRE SACACA DE BIOINOVAÇÃO FARMACÊUTICA DA AMAZÔNIA

Art. 5º Fica criado o Programa Mestre Sacaca de Bioinovação Farmacêutica da Amazônia, com a finalidade de apoiar a execução da Política instituída por esta Lei.

Art. 6º São objetivos do Programa Mestre Sacaca de Bioinovação Farmacêutica da Amazônia:

I - financiar pesquisas científicas, desenvolvimento tecnológico, ensaios pré-clínicos e clínicos;

II - apoiar *startups*, bioindústrias, cooperativas, laboratórios farmacêuticos nacionais e laboratórios públicos;

III - fomentar cadeias produtivas sustentáveis de plantas medicinais da biodiversidade amazônica;

IV - incentivar parcerias entre universidades, institutos de pesquisa, hospitais, serviços de saúde e setor produtivo;

V - promover a interiorização de centros tecnológicos na Amazônia Legal;

VI - apoiar a estruturação de redes cooperativas de pesquisa e desenvolvimento;

VII - induzir o desenvolvimento de produtos estratégicos por meio de editais temáticos, encomendas tecnológicas e contratação pública de soluções inovadoras; e

VIII - apoiar a instalação de capacidade produtiva local e a internalização progressiva de etapas críticas da cadeia de valor.

Parágrafo único. O Programa priorizará projetos que demonstrem:

I - relevância sanitária e social;

II - potencial de incorporação ao Sistema Único de Saúde;

III - viabilidade tecnológica, regulatória e econômica;

IV - cooperação efetiva entre ICTs e agentes produtivos nacionais; e

V - geração de valor e emprego no na Amazônia Legal.

CAPÍTULO IV

DOS INSTRUMENTOS DE IMPLEMENTAÇÃO

Art. 7º São instrumentos de implementação da Política:

I - editais públicos de fomento à pesquisa, ao desenvolvimento tecnológico e à inovação;

II - subvenção econômica, crédito subsidiado, bônus tecnológico e outros mecanismos de apoio financeiro previstos em lei, em especial na Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004;

SF/26949.66816-85

III - encomendas tecnológicas e contratação pública de soluções inovadoras;

IV - compras públicas de produtos estratégicos;

V - apoio à constituição de redes de ensaios pré-clínicos e clínicos;

VI - apoio à certificação, à rastreabilidade e às boas práticas agrícolas, extrativas, laboratoriais e fabris;

VII - apoio à proteção da propriedade intelectual e à gestão de ativos intangíveis;

VIII - formação e capacitação de pessoal técnico e científico;

IX - estímulo a arranjos produtivos locais, parques tecnológicos, incubadoras e ambientes promotores de inovação; e

X - criação de sistemas de informação e inteligência tecnológica sobre espécies prioritárias, cadeias produtivas, demanda do Sistema Único de Saúde, regulação e oportunidades de mercado.

Art. 8º A União priorizará, no âmbito desta Lei, parcerias entre ICTs e empresas para o desenvolvimento de medicamentos, fitoterápicos, biofármacos e insumos derivados da biodiversidade amazônica.

Parágrafo único. Serão especialmente estimulados arranjos cooperativos que integrem universidade, hospital, *startup*, laboratório público e empresa, de forma a reduzir a fragmentação institucional e estimular a inovação aberta.

CAPÍTULO V

DA GOVERNANÇA E DAS PRIORIDADES ESTRATÉGICAS

SF/26949.66816-85

Art. 9º A governança da Política Nacional de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação da Biodiversidade Amazônica para uso farmacêutico será exercida na forma do regulamento e compreenderá:

I – a definição de prioridades estratégicas nacionais;

II – a coordenação dos instrumentos de fomento, regulação e compras públicas;

III - o acompanhamento da execução física, financeira e tecnológica dos projetos apoiados;

IV – a proposição de medidas de aperfeiçoamento regulatório e institucional; e

V – a elaboração do relatório de monitoramento e avaliação de que trata o parágrafo único do art. 12.

§ 1º A definição das prioridades estratégicas considerará os ganhos de escala e de escopo com vistas a evitar a dispersão de recursos e a privilegiar trajetórias com maior potencial de articulação do ecossistema de inovação e de transformação em produto, nos termos do regulamento.

§ 2º A governança da Política assegurará mecanismos de participação social, inclusive de povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

CAPÍTULO VI

DAS COMPRAS PÚBLICAS, DO DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO E DA REGULAÇÃO

Art. 10. O poder público poderá utilizar compras públicas, encomendas tecnológicas, contratos públicos para solução inovadora e outros instrumentos admitidos em lei para estimular a pesquisa, o

SF/26949.66816-85

desenvolvimento, a produção e a oferta de produtos estratégicos derivados da biodiversidade amazônica.

§ 1º Os instrumentos de que trata o *caput* poderão prever:

I - remuneração por entregas parciais;

II - metas técnicas, sanitárias e produtivas;

III - cláusulas de acompanhamento e avaliação periódica;

IV - mecanismos de substituição de parceiro em caso de descumprimento injustificado; e

V - cláusulas de proteção do interesse público, inclusive quanto à continuidade do desenvolvimento apoiado com recursos públicos.

§ 2º As compras públicas e as estratégias de desenvolvimento produtivo buscarão, sempre que cabível:

I - acelerar a curva de aprendizado produtivo nacional;

II - estimular a formação de fornecedores e empresas nacionais;

III - ampliar a oferta de produtos estratégicos ao Sistema Único de Saúde; e

IV - reduzir custos de longo prazo ao sistema público de saúde.

CAPÍTULO VII

DO CONHECIMENTO TRADICIONAL E DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

SF/26949.66816-85

Art. 11. Na implementação desta Política, deverá ser observada a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, no que se refere ao acesso ao patrimônio genético, ao conhecimento tradicional associado e à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua utilização.

Parágrafo único. A implementação da Política deverá assegurar a participação social e institucional dos povos indígenas, comunidades tradicionais, inclusive ribeirinhas e extrativistas, e agricultores tradicionais nos processos de pesquisa, desenvolvimento e repartição de benefícios, observado o consentimento prévio informado de que trata a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015.

CAPÍTULO VIII

DO MONITORAMENTO E DA AVALIAÇÃO

Art. 12. A Política instituída por esta Lei será objeto de monitoramento contínuo de avaliação periódica, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Amazônia abriga a maior biodiversidade do planeta e reúne patrimônio vegetal de valor incomparável, com milhares de espécies ainda pouco estudadas pela ciência, mas historicamente conhecidas e utilizadas por povos indígenas, comunidades tradicionais, ribeirinhos e extrativistas. Trata-se de ativo estratégico para o desenvolvimento científico, tecnológico, sanitário e econômico do País.

A proposição institui política pública de caráter permanente destinada a transformar esse potencial em conhecimento, inovação, produção farmacêutica e desenvolvimento regional sustentável. Seu objetivo é tornar perene a política pública de aproveitamento sustentável da biodiversidade amazônica para a pesquisa, da pesquisa para o desenvolvimento tecnológico, e, deste, para produtos de interesse sanitário e econômico.

Embora o Brasil já disponha de iniciativas relacionadas a plantas medicinais e fitoterápicos, a dimensão estratégica da biodiversidade amazônica recomenda tratamento legislativo específico. A região concentra patrimônio genético singular, conhecimento tradicional associado e condições institucionais que justificam política própria, orientada à agregação de valor no território, à redução da dependência externa e ao fortalecimento da soberania sanitária nacional.

No Estado do Amapá, por exemplo, tivemos a inestimável contribuição do químico Waldemiro Gomes, pioneiro nas pesquisas com fibras, sementes, alcaloides e plantas medicinais amazônicas, e as pesquisas seminais dos museus científicos locais até a consolidação das iniciativas pelo Instituto de Pesquisas Científicas e Tecnológicas do Estado do Amapá – IEPA. Esse percurso demonstra que a Amazônia não oferece apenas biodiversidade, mas também acúmulo institucional e massa crítica para sustentar política nacional de bioinovação farmacêutica.

O Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) publicou, ainda em 2018, o trabalho "Biofármacos no Brasil: Características, importância e delineamento de políticas públicas para seu desenvolvimento"[1]. Embora tenha havido avanços desde então, a exemplo da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, instituída pelo Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023 ., o diagnóstico continua pertinente. Ele evidencia que o desenvolvimento tecnológico em áreas complexas não decorre apenas do financiamento de pesquisa isolada, pois exige coordenação entre

1 SALERNO, M. S.; MATSUMOTO, C.; FERRAZ, I. "Biofármacos no Brasil: Características, importância e delineamento de políticas públicas para seu desenvolvimento". Texto para Discussão 2398. IPEA, 2018.

SF/26949.66816-85

universidades, centros de pesquisa, startups, empresas, reguladores, financiadores e Estado comprador; requer apoio às fases de maior risco tecnológico; demanda foco em prioridades estratégicas; e depende da articulação entre pesquisa, regulação, produção e mercado.

Foi com base no diagnóstico do IPEA que a proposição foi construída, contemplando a noção de ecossistema de inovação, de apoio às etapas pré-clínicas e clínicas, de formação de capacidade produtiva, e, como instrumentos, as compras públicas, as encomendas tecnológicas, garantida a governança interinstitucional e o monitoramento contínuo. A intenção é evitar a fragmentação de esforços, ampliar a efetividade do gasto público e induzir trajetórias tecnológicas com maior probabilidade de conversão em produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e para o desenvolvimento regional.

A criação do Programa Mestre Sacaca de Bioinovação Farmacêutica da Amazônia presta homenagem a Raimundo dos Santos Souza (1926-1999), o Mestre Sacaca, curador e profundo conhecedor das plantas medicinais em Macapá, cujo legado é preservado pelo Museu Sacaca, vinculado ao IEPA, e, por meio dele, à tradição amazônica da medicina natural. A proposta também oferece instrumento concreto de execução da política pública, com ênfase em financiamento, cooperação institucional, interiorização tecnológica e fortalecimento da base produtiva local.

Por fim, vale ressaltar que o Brasil possui, em nível infralegal, a Estratégia Nacional de Bioeconomia, instituída pelo Decreto nº 12.044, de 5 de junho de 2024[2]. A presente proposição somaria esforços a essa estratégia, sendo compatível com ela e com o Plano Nacional de Desenvolvimento da Bioeconomia (atualmente, definido pela Resolução CNBio nº 7, de 7 de novembro de 2025, e Resolução CNBio nº 8, de 5 de março de 2026). Por conseguinte, os recursos orçamentários previstos para a execução desta política pública serão provenientes daqueles destinados à Estratégia Nacional de Bioeconomia, em montante anual compatível com o planejamento fiscal-orçamentário e na proporção definida pelo regulamento.

---

1. [2] Referência: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-12.044-de-5-de-junho-de-2024-563746407. Acesso em: 11 nov. 2026.

Ou seja, permitimos que o Poder Executivo defina a execução mais adequada e oportuna da Política Nacional que ora propomos, e, desse modo, argumentamos que esta proposição atende aos requisitos da Lei de Responsabilidade Fiscal, Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, uma vez que não implica em aumento imediato de despesa.

Em síntese, a matéria busca instituir marco legal capaz de converter biodiversidade em inovação, fortalecer a bioeconomia amazônica, ampliar a capacidade produtiva nacional em saúde e promover desenvolvimento regional com sustentabilidade e inclusão, respeitando a tripartição de poderes e as regras fiscais e orçamentárias. Por isso, peço apoio dos Nobres Pares para a aprovação desta importante iniciativa legislativa.

Sala das Sessões,

Senador SÉRGIO PETECÃO