

LUCIANO FIALHO

Vice-Presidente Sênior da Scala Data Centers e Membro do Consia, Conselho Superior de Inteligência Artificial da FIESP

O protecionismo que vai encolher a indústria que diz defender

Em 2026, o investimento global em infraestrutura de inteligência artificial deve se aproximar de US\$ 1 trilhão, segundo estimativa do Goldman Sachs. Apenas as cinco maiores empresas de nuvem devem aportar mais de US\$ 600 bilhões no ano. É um ciclo de capital que, em proporção do PIB, rivaliza com os grandes projetos de infraestrutura do século XX. Esse dinheiro está sendo alocado agora, país por país, e não vai esperar o Brasil.

E o Brasil tem o que quase ninguém tem: energia limpa, renovável e abundante a custo globalmente competitivo; um sistema elétrico robusto e interligado nacionalmente; conectividade densa e cabos submarinos que nos ligam à Europa e às Américas; posição geográfica privilegiada; estabilidade política; neutralidade geopolítica; ausência de terremotos e furacões; e um setor de data centers já estabelecido, com know-how e histórico operacional.

Ainda assim, exportamos a nossa própria demanda. Segundo diagnóstico do Ministério da Fazenda, cerca de 60% das cargas de dados e de IA utilizadas no país são processadas no exterior. O déficit da balança comercial de serviços de TIC saltou de aproximadamente US\$ 3 bilhões em 2021 para cerca de US\$ 8 bilhões em 2025. Não é falta de vocação. É preço.

Implantar um data center no Brasil custa de 20% a 30% mais do que em países concorrentes, e a razão é conhecida. A carga tributária sobre equipamentos de computação, que respondem por 60% a 80% do CAPEX, gira em torno de 35% na média e supera 50% em alguns itens, contra 5% a 15% em mercados como o Chile. Dentro dessa conta, o ICMS responde por cerca de dois terços.

Havia dois remédios na mesa. Os dois estão travados. O Redata, que suspende tributos federais sobre esses equipamentos, virou o PL 278/2026 depois que a Medida Provisória 1.318 caducou em fevereiro sem que a comissão mista sequer fosse instalada. Foi aprovado na Câmara e aguarda votação no Senado desde então, já com 22 emendas apresentadas. No Confaz, o convênio que autorizaria os estados a reduzir em até 90% o ICMS sobre 24 equipamentos de tecnologia da informação, nacionais e importados, saiu de pauta em março e voltou a travar em 3 de julho, quando a oposição de um único estado devolveu o tema ao grupo de trabalho.

Aqui é preciso dizer com todas as letras de onde vem parte relevante dessa resistência. Um segmento da indústria eletroeletrônica nacional, articulado pela Abinee, defende publicamente que os incentivos sejam condicionados à produção local, sustenta que servidores, sistemas de armazenamento e switches já têm fabricação no país, apoiou a elevação do Imposto de Importação promovida pela Resolução Gecex nº 852/2026 e tem alertado secretarias estaduais de Fazenda de que uma desoneração ampla de ICMS favoreceria o produto importado.

É um raciocínio compreensível do ponto de vista de quem fabrica. E é equivocado do ponto de vista do país, inclusive do ponto de vista de quem fabrica. Por três razões.

Erro de instrumento. O ICMS não é, nunca foi e não deve ser instrumento de proteção industrial. Para isso existe o Imposto de Importação, que o Redata não revoga. O regime apenas zera o II quando não há similar nacional, conceito consolidado há décadas no ordenamento brasileiro. Usar o tributo estadual para fazer o trabalho do tributo federal não cria proteção nova, apenas encarece indistintamente todo o investimento, inclusive o equipamento fabricado aqui.

Erro de aritmética. A redução pedida ao Confaz vale para equipamento nacional e importado. Barrá-la não

transfere demanda para a fábrica brasileira. Transfere o data center inteiro para o Chile, para o México, para os Estados Unidos. E um data center que não é construído no Brasil compra exatamente zero servidor nacional. Com o Redata e o ICMS destravados, a expectativa do setor é de investimentos da ordem de US\$ 100 bilhões em cinco anos, com a demanda por equipamentos de produção nacional multiplicada por três a quatro vezes. Nenhuma reserva de mercado entrega um salto de escala como esse.

Erro de alcance. O prejuízo não para nos servidores. Data center é subestação, transformador, painel elétrico, gerador, sistema de energia ininterrupta, chiller, cabeamento, estrutura metálica, automação, engenharia e construção civil. Boa parte disso é produzida no Brasil, por empresas associadas à própria Abinee. Ao travar o convênio, essas companhias perdem a maior carteira de encomendas da sua história para preservar a fatia de mercado de um punhado de fabricantes de um item específico da cadeia.

Há ainda um risco que merece atenção do Senado. Tentativas de substituir o conceito de similar nacional por critérios vagos, como capacidade de produção local, criariam insegurança jurídica precisamente onde o investidor exige previsibilidade. O capital iria embora antes mesmo que a fábrica pudesse ser beneficiada.

O relógio corre contra. Com a reforma tributária entrando em vigor em 2027 e o calendário eleitoral encolhendo a janela legislativa, a decisão é agora ou não é. Cada mês de indefinição é lido pelo investidor global como resposta, e a resposta que estamos dando é não.

Que o Senado vote o Redata e que o Confaz aprove o convênio de ICMS, para equipamentos nacionais e importados. O Brasil pode se tornar plataforma global de processamento de dados, com toda a cadeia industrial que isso arrasta atrás de si, ou pode seguir alugando a nuvem dos outros e chamando isso de política industrial. Não há como escolher os dois.

CLAUDIA DE LUCCA MANO

Advogada

Semaglutida sintética: novos registros da Anvisa abrem caminho para a manipulação magistral

O mercado brasileiro da semaglutida, princípio ativo do Ozempic®, entrou definitivamente em uma nova fase. Conforme divulgado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a patente da semaglutida expirou em 20 de março de 2026, após o Superior Tribunal de Justiça rejeitar o pedido de prorrogação apresentado pela Novo Nordisk. A partir desse momento, a Agência passou a registrar medicamentos produzidos com semaglutida obtida por síntese química. A mudança, porém, vai além da entrada de novos concorrentes industriais. Ela altera também a premissa regulatória que vinha sendo utilizada para restringir a importação e a manipulação da semaglutida sintética pelas farmácias magistrais.

Em agosto de 2025, a Anvisa publicou a Nota Técnica nº 200/2025, posteriormente acolhida pelo Despacho nº 97/2025. Naquele momento, todos os medicamentos contendo semaglutida registrados no Brasil eram produzidos a partir de insumo de origem biotecnológica. Diante desse cenário, a Agência concluiu que a semaglutida sintética ainda não possuía segurança e eficácia reconhecidas no país e que sua importação e manipulação não encontrariam amparo sanitário até que fossem aprovados medicamentos produzidos por essa rota.

A restrição, portanto, não foi estabelecida como uma proibição abstrata e permanente da semaglutida sintética. Ela estava vinculada a uma circunstância objetiva: a inexistência, naquele momento, de medicamento registrado pela Anvisa contendo semaglutida obtida por síntese química. A própria Nota Técnica nº 200/2025 estabelece que permanece permitida a importação, para fins de manipulação magistral, de insumos farmacêuticos ativos agonistas do GLP-1 obtidos por processo sintético, desde que exista produto registrado na Anvisa contendo a molécula. O documento também não condiciona essa possibilidade à identidade entre o fabricante do insumo

utilizado pela farmácia e aquele especificamente analisado no processo de registro do medicamento.

Essa condição foi cumprida em 26 de maio de 2026, quando a Anvisa registrou o Ozivy®, primeiro medicamento brasileiro com semaglutida sintética. A Agência informou que o produto passou por avaliação de eficácia, segurança e qualidade. Em julho, outros cinco medicamentos injetáveis contendo semaglutida sintética foram registrados. Em agosto, o mercado recebeu ainda um medicamento genérico da EMS, o similar Semaclique, da Germed, e posteriormente outro genérico da Germed, registrado pela Resolução-RE nº 3.325/2026.

O cenário fático que serviu de fundamento para a Nota Técnica nº 200/2025, portanto, mudou. Já não é possível sustentar que a semaglutida sintética não foi avaliada pela autoridade sanitária brasileira ou que inexistia medicamento registrado produzido por essa rota. O que ocorreu foi justamente o contrário. A Anvisa passou a reconhecer oficialmente medicamentos produzidos por síntese química, após avaliação de sua eficácia, segurança e qualidade, e vem ampliando rapidamente o número de produtos registrados.

A discussão regulatória, diante disso, precisa mudar de foco. A questão central passa a ser quais requisitos devem ser observados por importadoras, distribuidoras e farmácias para garantir a identidade, a pureza, a rastreabilidade e a qualidade do insumo farmacêutico ativo empregado na preparação magistral.

Isso não significa uma liberação automática ou irrestrita de qualquer semaglutida encontrada no mercado internacional. O registro de medicamentos produzidos por síntese química não representa uma validação indistinta de todos os fabricantes de insumos, certificados de análise ou cadeias de fornecimento existentes. Continuam sendo indispensáveis a qualificação técnica dos fornecedores, a comprovação da origem do insumo, as auditorias cabíveis, o controle de qualidade dos lotes, a validação dos métodos analíticos e, no caso de preparações injetáveis, o cumprimento rigoroso das exigências relacionadas à esterilidade.

Da mesma forma, produtos adquiridos de fornecedores sem rastreabilidade adequada ou apresentados apenas como substâncias destinadas à pesquisa continuam sem amparo sanitário para utilização em preparações destinadas a pacientes. A existência de medicamentos registrados com semaglutida sintética não elimina a necessidade de controle rigoroso sobre a cadeia de forneci-

mento e sobre o processo magistral.

É importante separar, nesse debate, propriedade industrial e vigilância sanitária. A queda da patente, isoladamente, não constitui autorização para a manipulação. São regimes jurídicos distintos. A própria Anvisa reconheceu essa diferença ao estabelecer os parâmetros regulatórios para os agonistas do GLP-1. O fim da proteção patentária, contudo, eliminou uma importante barreira de entrada e foi seguido por uma mudança igualmente relevante no campo sanitário: o reconhecimento, pela autoridade reguladora, de medicamentos produzidos com semaglutida sintética.

É justamente a combinação desses dois acontecimentos que modifica o cenário. De um lado, a proteção patentária chegou ao fim. De outro, a autoridade sanitária passou a reconhecer medicamentos contendo semaglutida obtida por síntese química. O fundamento regulatório relacionado à inexistência de medicamento registrado por essa rota deixou, portanto, de corresponder à realidade atual do mercado brasileiro.

O movimento é claro. O mercado da semaglutida está se abrindo para novos fabricantes e produz efeitos diretos sobre o setor magistral. A partir dos novos registros, eventuais restrições à semaglutida sintética não podem continuar sendo justificadas simplesmente pela inexistência de medicamento registrado com a molécula obtida por síntese química. O debate agora precisa se concentrar nos requisitos técnicos e sanitários que devem ser cumpridos para que a manipulação ocorra de maneira segura, rastreável e em conformidade com a regulamentação vigente.

O desafio para as farmácias magistrais será demonstrar que suas operações atendem a esses parâmetros, desde a seleção e qualificação do fornecedor até o controle do insumo e do produto preparado. Para a Anvisa, o desafio será atualizar a interpretação regulatória à luz de uma realidade que mudou rapidamente. E, para o setor farmacêutico, abre-se uma nova fronteira de discussão jurídica e sanitária.

A semaglutida sintética já não é uma realidade apenas potencial. Ela foi incorporada ao mercado regulado brasileiro por meio de medicamentos avaliados e registrados pela autoridade sanitária. O espaço regulatório para a manipulação, portanto, passa a exigir uma análise mais precisa, baseada não na inexistência de reconhecimento sanitário da molécula sintética, mas no cumprimento dos requisitos estabelecidos para garantir a segurança, a qualidade e a rastreabilidade das preparações magistrais.