

ESTATUTO SOCIAL

ABRIFI – Brazilian Association Indian Pharmaceutical Industry

Brazil-India Pharmaceutical Bridge



abrifi.org • Brasília - DF • 2026

ESTATUTO SOCIAL

ABRIFI – Brazilian Association Indian Pharmaceutical Industry



Sumário

Placeholder for table of contents 0

Preâmbulo

A ABRIFI - Brazilian Association Indian Pharmaceutical Industry, doravante denominada ABRIFI, é uma associação civil, sem fins lucrativos, de âmbito nacional, constituída para fortalecer a ponte institucional, regulatória e comercial entre as indústrias farmacêuticas da Índia e o ecossistema farmacêutico brasileiro, promovendo segurança, previsibilidade, conformidade e desenvolvimento sustentável.

Ao promover integração e diálogo qualificado, a ABRIFI busca contribuir para o acesso a medicamentos, a inovação e a sustentabilidade do sistema de saúde, sempre com responsabilidade técnica e institucional.

TÍTULO I - DA DENOMINAÇÃO, SEDE, DURAÇÃO E FINALIDADES

CAPÍTULO I - Da denominação, natureza jurídica, sede e duração

Art. 1. A ABRIFI é associação civil de direito privado, sem fins econômicos, com personalidade jurídica própria, regida por este Estatuto, por seu Regimento Interno e pela legislação aplicável.

Art. 2. A ABRIFI adota, para fins institucionais, a denominação em inglês “Brazilian Association Indian Pharmaceutical Industry” e o posicionamento “Brazil-India Pharmaceutical Bridge”, preservada a denominação social ABRIFI.

Art. 3. A sede e foro da ABRIFI localizam-se em Brasília, Distrito Federal, podendo ser alterados por deliberação da Assembleia Geral.

Art. 4. A ABRIFI poderá manter escritórios, núcleos regionais, representações no exterior e canais digitais oficiais, conforme decisão do Conselho de Administração.

Art. 5. A duração da ABRIFI é por prazo indeterminado.

Art. 6. O exercício social coincidirá com o ano civil, encerrando-se em 31 de dezembro.

CAPÍTULO II - Das finalidades, princípios e campos de atuação

Art. 7. A ABRIFI tem por finalidade representar, integrar e apoiar empresas e entidades vinculadas à indústria farmacêutica indiana e seus parceiros no Brasil, promovendo interlocução qualificada com autoridades, entidades setoriais e agentes de mercado.

Art. 8. Constituem objetivos específicos da ABRIFI: (i) contribuir para o aperfeiçoamento do ambiente regulatório; (ii) facilitar diálogo técnico com autoridades sanitárias; (iii) fomentar comércio, investimento e cooperação tecnológica; (iv) apoiar boas práticas de qualidade, farmacovigilância e integridade; (v) produzir e difundir conhecimento setorial; (vi) promover eventos, missões e programas de capacitação.

Art. 9. A atuação da ABRIFI observará a defesa da saúde pública, a conformidade regulatória, a concorrência leal e a integridade nas relações com os setores público e privado.

Art. 10. É vedada à ABRIFI a distribuição de resultados, dividendos, bonificações ou parcelas do patrimônio a associados, dirigentes, mantenedores ou terceiros, sob qualquer forma ou pretexto, ressalvados reembolsos autorizados e devidamente comprovados.

Art. 11. A ABRIFI é apartidária e não se vincula a candidaturas, partidos políticos ou campanhas, podendo, contudo, participar tecnicamente de consultas públicas, audiências e fóruns institucionais relacionados ao setor.

Art. 12. A ABRIFI poderá atuar em temas como: regulação sanitária, comércio exterior, propriedade intelectual, acesso e compras públicas, qualidade e boas práticas, sustentabilidade, inovação, logística e cadeias de suprimento, governança e compliance.

Art. 13. Para o cumprimento de suas finalidades, a ABRIFI poderá: celebrar convênios; realizar estudos; contratar serviços; organizar eventos; manter publicações; e instituir

prêmios e iniciativas de reconhecimento, observadas as regras internas.

Art. 14. A ABRIFI poderá manter relações de cooperação com embaixadas, câmaras de comércio, organismos multilaterais e entidades congêneres, sempre com transparência e registro.

TÍTULO II - DOS ASSOCIADOS

CAPÍTULO I - Categorias de associados

Art. 15. A ABRIFI poderá admitir as seguintes categorias de associados: (i) Fundadores; (ii) Efetivos; (iii) Apoiadores; (iv) Institucionais; (v) Honorários.

Art. 16. Associados Fundadores são aqueles que participaram do ato constitutivo e subscreveram a ata de fundação.

Art. 17. Associados Efetivos são empresas da indústria farmacêutica indiana, suas subsidiárias, controladas, distribuidores autorizados ou parceiros estratégicos com atuação no Brasil, admitidos conforme este Estatuto.

Art. 18. Associados Apoiadores são empresas e prestadores de serviços relevantes ao ecossistema (assuntos regulatórios, jurídico, logística, tecnologia, farmacovigilância, consultoria, entre outros), admitidos conforme critérios do Conselho.

Art. 19. Associados Institucionais são entidades sem fins lucrativos, universidades, centros de pesquisa, câmaras e organizações que cooperem com a missão da ABRIFI.

Art. 20. Associados Honorários são pessoas físicas ou jurídicas homenageadas por contribuição relevante ao intercâmbio Brasil-Índia no setor, sem obrigação de contribuição associativa.

Art. 21. O Conselho de Administração definirá, em regulamento, os requisitos, benefícios e limitações de cada categoria.

CAPÍTULO II - Admissão

Art. 22. A admissão de associados depende de requerimento formal, apresentação de documentos societários e de conformidade, e aprovação do Conselho de Administração.

Art. 23. A ABRIFI poderá solicitar informações adicionais, referências e realizar diligências para verificação de integridade, reputação, sanções, impedimentos e aderência ao propósito institucional.

Art. 24. A aprovação poderá ser condicionada à assinatura de termo de adesão ao Código de Conduta, à Política Antitruste e às políticas internas de integridade.

Art. 25. A decisão sobre admissão deverá ser registrada em ata, com indicação da categoria do associado e do início de vigência de seus direitos e deveres.

CAPÍTULO III - Contribuições, inadimplência e benefícios

Art. 26. As contribuições associativas, taxas e valores de serviços serão fixados pelo Conselho de Administração, observadas diretrizes aprovadas pela Assembleia Geral.

Art. 27. A inadimplência por período superior a 60 (sessenta) dias poderá implicar suspensão de benefícios e participação em votações, conforme regulamento.

Art. 28. A inadimplência superior a 180 (cento e oitenta) dias poderá ensejar processo de exclusão, observado contraditório e ampla defesa.

Art. 29. A quitação de débitos poderá restabelecer direitos, sem prejuízo de penalidades aplicáveis, conforme decisão do Conselho.

CAPÍTULO IV - Direitos dos associados

Art. 30. São direitos dos associados, conforme sua categoria e adimplência: participar de eventos e programas; receber comunicados e estudos; integrar comitês; solicitar apoio institucional; propor temas e pautas; acessar benefícios e convênios; e votar e ser votado quando cabível.

Art. 31. Os associados poderão apresentar, por escrito, sugestões e demandas à Diretoria Executiva, que deverá encaminhá-las ao órgão competente.

Art. 32. O acesso a informações internas poderá ser limitado por confidencialidade, sensibilidade concorrencial ou proteção de dados, conforme políticas internas.

Art. 33. A utilização do nome, marca e materiais da ABRIFI por associados depende de autorização prévia e observância das diretrizes de comunicação.

CAPÍTULO V - Deveres dos associados

Art. 34. São deveres dos associados: cumprir este Estatuto, regulamentos e deliberações; zelar pela reputação institucional; manter dados cadastrais atualizados; adimplir contribuições; respeitar regras de integridade e concorrência; e cooperar com informações técnicas quando solicitado.

Art. 35. É dever do associado abster-se de utilizar a ABRIFI para práticas anticoncorrenciais, troca de informações sensíveis, combinação de preços ou condutas vedadas pela legislação.

Art. 36. O associado deverá observar confidencialidade sobre temas internos e documentos não públicos, salvo autorização expressa.

CAPÍTULO VI - Desligamento e perda da qualidade de associado

Art. 37. O desligamento voluntário ocorrerá mediante comunicação por escrito, produzindo efeitos após a quitação de obrigações pendentes.

Art. 38. Perderá a qualidade de associado aquele que: (i) descumprir obrigações estatutárias; (ii) praticar atos contrários aos princípios da ABRIFI; (iii) incorrer em inadimplência prolongada; (iv) sofrer sanções graves que comprometam a reputação do setor; ou (v) descumprir normas de compliance, após processo interno.

Art. 39. A exclusão será decidida pelo Conselho de Administração, cabendo recurso à Assembleia Geral, nos termos do regulamento.

Art. 40. A perda da qualidade de associado não gera restituição de contribuições já pagas, salvo previsão expressa em regulamento específico.

CAPÍTULO VII - Infrações e penalidades

Art. 41. As infrações estatutárias sujeitam o associado às seguintes penalidades, aplicadas conforme gravidade: advertência; suspensão; e exclusão.

Art. 42. O procedimento disciplinar observará: notificação, descrição dos fatos, prazo de defesa, possibilidade de produção de prova, decisão fundamentada e registro em ata.

Art. 43. A suspensão poderá limitar participação em eventos, comitês, votações e uso de benefícios, por prazo determinado.

Art. 44. Em casos urgentes e de risco reputacional, o Conselho poderá determinar medida cautelar de suspensão preventiva, com revisão em prazo razoável.

TÍTULO III - DA ORGANIZAÇÃO E GOVERNANÇA

CAPÍTULO I - Disposições gerais

Art. 45. São órgãos da ABRIFI: (i) Assembleia Geral; (ii) Conselho de Administração; (iii) Diretoria Executiva; (iv) Conselho Fiscal; e (v) Comitês e Câmaras Técnicas, quando constituídos.

Art. 46. Os membros dos órgãos da ABRIFI não responderão pessoalmente pelas obrigações da entidade, salvo nos casos previstos em lei.

Art. 47. O exercício de funções eletivas não será remunerado, admitindo-se reembolso de despesas necessárias, previamente aprovadas e comprovadas.

Art. 48. A ABRIFI adotará políticas internas de governança, integridade, gestão de riscos, proteção de dados e prevenção a conflitos de interesse.

CAPÍTULO II - Da Assembleia Geral

Art. 49. A Assembleia Geral é o órgão soberano da ABRIFI, composta pelos associados com direito a voto.

Art. 50. A Assembleia Geral Ordinária reunir-se-á, no mínimo, uma vez ao ano, para: (i) apreciar relatório de atividades; (ii) deliberar sobre contas e demonstrações; (iii) aprovar plano anual e diretrizes; e (iv) eleger administradores quando for o caso.

Art. 51. A Assembleia Geral Extraordinária poderá ser convocada a qualquer tempo para tratar de matérias específicas.

Art. 52. Compete à Assembleia Geral, entre outras atribuições: eleger e destituir administradores; aprovar contas; alterar o Estatuto; deliberar sobre dissolução; apreciar recursos; e fixar diretrizes gerais.

Art. 53. A convocação indicará pauta, data, horário, local e forma de participação, podendo ocorrer de modo presencial, híbrido ou eletrônico, garantindo identificação e integridade do processo de votação.

Art. 54. A convocação será realizada com antecedência mínima definida em regulamento, por meios eletrônicos oficiais, sem prejuízo de outros meios.

Art. 55. Cada associado Efetivo terá direito a um voto, salvo regras de ponderação por contribuição previstas em regulamento aprovado pela Assembleia.

Art. 56. Não será admitido voto de associado suspenso ou inadimplente, conforme regras do Capítulo III do Título II.

Art. 57. As deliberações ocorrerão por maioria simples dos votos válidos, salvo quóruns qualificados previstos neste Estatuto ou na legislação.

Art. 58. As atas serão lavradas, assinadas e arquivadas, podendo ser em formato eletrônico com certificação adequada.

Art. 59. A Assembleia poderá instituir comissões eleitorais ou de trabalho para assuntos específicos, por prazo determinado.

CAPÍTULO III - Do Conselho de Administração

Art. 60. O Conselho de Administração é órgão colegiado responsável pela orientação estratégica, supervisão institucional e deliberações de alto nível.

Art. 61. O Conselho será composto por no mínimo 5 (cinco) e no máximo 11 (onze) membros, eleitos pela Assembleia Geral, com mandato de 2 (dois) anos, permitida reeleição.

Art. 62. O Conselho elegerá dentre seus membros o Presidente, o Vice-Presidente e o Secretário.

Art. 63. Compete ao Conselho de Administração: aprovar plano estratégico e orçamento; deliberar sobre admissão e exclusão de associados; instituir comitês; aprovar políticas de integridade e comunicação; nomear e supervisionar a Diretoria Executiva; e representar a ABRIFI em matérias estratégicas.

Art. 64. Compete ainda ao Conselho: autorizar abertura de representações; aprovar convênios e parcerias relevantes; deliberar sobre aquisição ou alienação de bens; e definir critérios de contribuições.

Art. 65. O Conselho reunir-se-á ordinariamente ao menos trimestralmente e, extraordinariamente, quando convocado por seu Presidente ou por requerimento de, no mínimo, 1/3 (um terço) de seus membros.

Art. 66. As decisões do Conselho serão registradas em ata e poderão ocorrer por reunião eletrônica, desde que garantida a identificação e o registro.

Art. 67. O Conselho poderá delegar atribuições à Diretoria Executiva, preservadas as competências exclusivas previstas neste Estatuto.

CAPÍTULO IV - Da Diretoria Executiva

Art. 68. A Diretoria Executiva é o órgão responsável pela gestão operacional e execução das diretrizes aprovadas.

Art. 69. A Diretoria Executiva será composta por Diretor-Executivo (Secretário-Geral) e, quando necessário, Diretores de áreas, nomeados pelo Conselho, com mandato coincidente.

Art. 70. Compete ao Diretor-Executivo: gerir equipe e contratos; administrar receitas e despesas conforme orçamento; conduzir a agenda institucional; coordenar comitês; e preparar relatórios e prestação de contas.

Art. 71. Os Diretores de áreas apoiarão o Diretor-Executivo em temas como regulação, comércio exterior, comunicação, eventos e compliance, conforme estrutura aprovada.

Art. 72. A Diretoria Executiva poderá constituir grupos de trabalho e designar responsáveis por projetos, com metas e prazos.

Art. 73. A ABRIFI poderá contratar profissionais e consultorias especializadas, observadas políticas de seleção, contratação e gestão de terceiros.

CAPÍTULO V - Do Conselho Fiscal

Art. 74. O Conselho Fiscal é órgão de fiscalização contábil e financeira, composto por 3 (três) membros efetivos e 3 (três) suplentes, eleitos pela Assembleia Geral, com mandato de 2 (dois) anos.

Art. 75. Compete ao Conselho Fiscal: examinar livros e documentos; emitir parecer sobre contas e balanços; acompanhar execução orçamentária; recomendar auditoria independente; e reportar à Assembleia eventuais irregularidades.

Art. 76. O Conselho Fiscal reunir-se-á ordinariamente ao menos semestralmente e, extraordinariamente, sempre que necessário.

CAPÍTULO VI - Dos Comitês e Câmaras Técnicas

Art. 77. A ABRIFI poderá instituir Comitês e Câmaras Técnicas permanentes ou temporários para temas como regulação, qualidade, farmacovigilância, acesso, comércio exterior, sustentabilidade e compliance.

Art. 78. A criação, composição e funcionamento dos Comitês serão definidos em ato do Conselho, assegurando regras de confidencialidade, prevenção a conflitos concorrenciais e registro de pautas.

Art. 79. Os Comitês poderão convidar especialistas externos e representantes institucionais para participação pontual, mediante aprovação e termos de confidencialidade.

Art. 80. Relatórios e recomendações dos Comitês serão submetidos à Diretoria Executiva e ao Conselho de Administração para deliberação.

TÍTULO IV - DAS ELEIÇÕES, MANDATOS, SUBSTITUIÇÕES E RESPONSABILIDADES

Art. 81. As eleições para os órgãos eletivos ocorrerão em Assembleia Geral, observados edital, prazos, critérios de elegibilidade e regras de composição previstos em regulamento.

Art. 82. Poderão votar os associados adimplentes com direito a voto, representados por procurador com poderes específicos, quando aplicável.

Art. 83. Serão inelegíveis pessoas impedidas por lei, bem como representantes de associados suspensos ou inadimplentes, conforme regulamento.

Art. 84. A destituição de administradores poderá ocorrer por deliberação da Assembleia, assegurado contraditório e ampla defesa.

Art. 85. A renúncia deverá ser formalizada por escrito e produzirá efeitos a partir de sua ciência pelo órgão competente.

Art. 86. Em caso de vacância, o órgão competente promoverá substituição por suplente ou eleição complementar, conforme regimento.

Art. 87. Os dirigentes deverão atuar com diligência, lealdade institucional e observância às políticas de integridade, respondendo nos termos da lei por atos dolosos ou com culpa grave.

TÍTULO V - DO PATRIMÔNIO, RECEITAS, CONTABILIDADE E TRANSPARÊNCIA

Art. 88. O patrimônio da ABRIFI será constituído por bens, direitos e valores que venha a adquirir, bem como por doações, patrocínios, contribuições e rendimentos.

Art. 89. As receitas da ABRIFI poderão advir de: contribuições associativas; taxas de serviços; patrocínios e apoios; eventos; convênios; doações; e rendimentos de aplicações financeiras.

Art. 90. A ABRIFI manterá escrituração contábil regular, observando princípios contábeis e obrigações legais, podendo contratar auditoria independente.

Art. 91. Os recursos serão aplicados integralmente na manutenção dos objetivos institucionais, vedada a distribuição de excedentes.

Art. 92. A Diretoria Executiva submeterá ao Conselho, anualmente, proposta de orçamento e plano de trabalho, com estimativas de receitas e despesas.

Art. 93. A contratação de bens e serviços observará critérios de transparência, eficiência e prevenção a conflitos de interesse, conforme política interna.

Art. 94. A ABRIFI poderá publicar relatórios anuais de atividades e transparência, preservadas informações confidenciais.

TÍTULO VI - DA REPRESENTAÇÃO INSTITUCIONAL E RELAÇÕES INTERNACIONAIS

Art. 95. A ABRIFI atuará como ponte institucional entre Brasil e Índia, promovendo diálogo com autoridades, câmaras de comércio, embaixadas, associações setoriais e organismos multilaterais.

Art. 96. A ABRIFI poderá firmar memorandos de entendimento, convênios e parcerias para cooperação técnica, respeitadas as normas de compliance e as leis anticorrupção aplicáveis.

Art. 97. No relacionamento com órgãos públicos e agentes políticos, a ABRIFI adotará postura técnica, transparente e baseada em evidências, com registros e controles internos adequados.

Art. 98. A ABRIFI poderá organizar missões empresariais, roadshows, rodadas de negócios e agendas institucionais, com critérios de participação e custeio definidos em regulamento.

Art. 99. A ABRIFI poderá apoiar a tradução e interpretação de materiais técnicos, bem como a adaptação de informações regulatórias, sem substituir a responsabilidade dos associados.

Art. 100. A ABRIFI poderá atuar como facilitadora de diálogo para resolução de dúvidas de mercado, respeitando limites legais e concorrenciais.

TÍTULO VII - DISPOSIÇÕES SOBRE CONFIDENCIALIDADE, PROTEÇÃO DE DADOS E ANTITRUSTE

Art. 101. Os associados e participantes de reuniões, comitês e eventos internos deverão preservar a confidencialidade de informações não públicas, conforme política interna.

Art. 102. A ABRIFI adotará medidas de proteção de dados pessoais e segurança da informação, em conformidade com a legislação aplicável.

Art. 103. É proibida, em qualquer fórum da ABRIFI, a troca de informações concorrencialmente sensíveis, incluindo preços, margens, estratégias comerciais, volumes individualizados, condições de venda ou listas de clientes.

Art. 104. Reuniões e materiais técnicos deverão conter pautas e registros adequados, com orientação antitruste sempre que necessário.

Art. 105. O descumprimento das regras de confidencialidade e antitruste sujeitará o infrator às penalidades internas e às medidas legais cabíveis.

TÍTULO VIII - DA ALTERAÇÃO ESTATUTÁRIA, DISSOLUÇÃO E DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 106. Este Estatuto poderá ser alterado por deliberação da Assembleia Geral, convocada para esse fim, com quórum mínimo de 2/3 (dois terços) dos votos válidos.

Art. 107. A ABRIFI poderá ser dissolvida por deliberação da Assembleia Geral, com quórum de 2/3 (dois terços), quando se tornar impossível a manutenção de suas finalidades.

Art. 108. Em caso de dissolução, o patrimônio líquido remanescente será destinado a entidade sem fins lucrativos com finalidade compatível, preferencialmente voltada à saúde pública, ciência e inovação, conforme deliberação assemblear.

Art. 109. Casos omissos serão resolvidos pelo Conselho de Administração, ad referendum da Assembleia Geral, observada a legislação aplicável.

Art. 110. O presente Estatuto entra em vigor na data de sua aprovação pela Assembleia Geral de constituição, revogadas disposições em contrário.

ANEXO I - PRINCÍPIOS DE INTEGRIDADE E CONFORMIDADE (RESUMO)

Este Anexo integra o Estatuto Social e estabelece diretrizes mínimas de integridade para a atuação da ABRIFI e de seus associados, sem prejuízo de políticas específicas aprovadas pelo Conselho de Administração.

- Conformidade com as leis brasileiras e indianas aplicáveis, incluindo normas sanitárias, concorrenciais e anticorrupção.
- Proibição de ofertas indevidas a agentes públicos ou privados; hospitalidade, brindes e patrocínios somente dentro de regras e registros.
- Proteção de informações confidenciais e respeito a dados pessoais, conforme legislação aplicável.
- Atuação técnica e transparente em relações institucionais; registros de reuniões e agendas oficiais.
- Gestão de conflitos de interesse e prevenção a discussões concorrencialmente sensíveis em fóruns associativos.

ANEXO II - DIRETRIZES DE BOAS PRÁTICAS EM REUNIÕES E COMITÊS

Para preservar um ambiente colaborativo e em conformidade com as leis concorrenciais, as reuniões e comitês da ABRIFI observarão, no mínimo, as diretrizes abaixo:

- Pauta previamente enviada e aprovação de ata com registro de participantes.
- Evitar discussões sobre preços, estratégias comerciais individuais ou informações sensíveis.
- Quando necessário, presença de assessoria jurídica/compliance e leitura de orientação antitruste.
- Materiais técnicos devem ser agregados e não permitir identificação individual de dados sensíveis.
- Comunicação externa sobre deliberações somente por porta-vozes autorizados.

ANEXO III - ASSINATURAS

Brasília (DF), ____ de _____ de 2026.

Presidente do Conselho de Administração

Diretor-Executivo / Secretário-Geral