

Um
mundo de
oportunidades

V.6 2026

AGRO INSIGHT



Institucional

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Presidente da República

ANDRÉ CARLOS ALVES DE PAULA FILHO

Ministro de Estado da Agricultura e Pecuária

CLÉBER OLIVEIRA SOARES

Secretário-Executivo do Ministério da Agricultura e Pecuária

GUILHERME CAMPOS JÚNIOR

Secretário de Política Agrícola do Ministério da Agricultura e Pecuária

CARLOS GOULART

Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária

LUIS RUA

Secretário de Comércio e Relações Internacionais do Ministério da Agricultura e Pecuária

MARCELO NARVAES FIADEIRO

Secretário de Inovação, Desenvolvimento Sustentável, Irrigação e Cooperativismo do Ministério da Agricultura e Pecuária

CIBELLE DE ANDRADE SILVA

Assessor Especial do Gabinete do Ministério da Agricultura e Pecuária

CARLA MADEIRA GONÇALVES SIMÕES DOS REIS

Chefe de Assessoria Especial de Comunicação Social do Ministério da Agricultura e Pecuária

Elaboração, distribuição, informações:

Ministério da Agricultura e Pecuária

Secretaria de Comércio e Relações Internacionais

Departamento de Promoção Comercial e Investimentos - DPR

Coordenação-Geral de Gestão dos Adidos Agrícolas

Endereço: Esplanada dos Ministérios, Bloco D - 3º andar, Sala 300

CEP: 70043-900 Brasília - DF

Tel.: (61) 3218-2821 e-mail: divulgacao.scri@agro.gov.br

Editorial:

Priscilla Burmann

João Huguenin

Coordenação:

Luís Rua

Augusto Billi

Carolina Eufemia Aquino de Sá

Ângela Pimenta Peres

Jennifer Santos Costa

Jennya Silva Brito

Equipe Técnica:

Rodrigo Lopes de Almeida

Eduardo Sampaio Marques

José Guilherme Tollstadius Leal

Caio César Simão

Luciana Pich Gomes

Juçara Aparecida André Dokonal

Eduardo Magalhães

Silvio Luiz Rodrigues Testaseca

Glauco Bertoldo

Nilton Antônio de Moraes

Alessandro Fidelis

Rodrigo do Espírito Santo Padovani

Leandro Diamantino Feijó

Jean Felipe Celestino Gouhie

Clóvis Augusto Versalli Serafini

Tiago Charão

Priscila Rech Pinto Moser

Rafael Mohana de Carvalho Refosco

Vanessa Medeiros de Jesus

Ana Lúcia de Paula Viana

Fabiana Villa Alves

Virgínia Arantes Ferreira Carpi

Roberto Carlos Papa

Carlos Turchetto

Fernanda Mascarenhas Magalhães

André Okubo

Dalci de Jesus Bagolin

Ellen Elizabeth Laurindo

Luna Lisboa

Frederique Abreu

Andréa Moura

Warley Campos

Márcio Rezende Evaristo Carlos

Marco Túlio Santiago

Luiz Cláudio de Santana e Caruso

Lucas Fiuza

Ana Carolina Miranda Lamy

Diego Leonardo Rodrigues

Marcelo Cláudio Pereira

Permitida a reprodução sem fins lucrativos, parcial ou total, por qualquer meio, se citada a fonte e o sítio da Internet onde pode ser encontrado o original (www.gov.br/agricultura).

Catálogo na Fonte

Biblioteca Nacional de Agricultura – BINAGRI

Resumo

O AgrolInsight nasce do compromisso do Ministério da Agricultura e Pecuária com o fortalecimento da presença do agronegócio brasileiro no mercado internacional.

Desenvolvido pela Secretaria de Comércio e Relações Internacionais (SCRI), com apoio dos adidos agrícolas presentes em 38 países, o material reúne análises estratégicas e oportunidades de negócios para produtores, exportadores e associações setoriais que buscam crescer de forma competitiva e sustentável.

Com base nas diretrizes do ministro André de Paula e sob a liderança do secretário Luis Rua, o AgrolInsight é resultado do esforço de uma equipe dedicada que acredita no potencial do Brasil como potência agroexportadora.

Este relatório é mais do que um compilado de dados — é uma ponte entre o agro brasileiro e o mundo.





CÁLCULO BILIAR BOVINO NA MEDICINA TRADICIONAL CHINESA – OPORTUNIDADE PARA CONSOLIDAÇÃO DO BRASIL COMO FORNECEDOR ESTÁVEL E CONFIÁVEL

Data: 11/06/2026

Posto: Pequim/China

Palavras-chave: China, Cálculo Biliar Bovino

Responsável: Leandro Diamantino Feijó, Adido Agrícola em Pequim

SUMÁRIO:

Patrimônio cultural milenar da China e pilar de um sistema de saúde cujo segmento de medicamentos tradicionais movimenta cerca de US\$ 68 bilhões anuais, a Medicina Tradicional Chinesa (MTC) preserva e atualiza para o século XXI um vasto repertório de fórmulas cujo prestígio social, científico e econômico permanece em ascensão. Entre seus insumos mais raros figura o cálculo biliar bovino natural, em chinês, (niúhuáng), formado espontaneamente em apenas 1% a 2% dos bovinos e classificado pela Farmacopeia Chinesa como princípio soberano em mais de 650 fórmulas, entre elas o Angong Niu Huang Wan e o Pien Tze Huang, medicamentos emblemáticos produzidos por casas centenárias como Beijing Tongrentang e Zhangzhou Pien Tze Huang. A escassez estrutural do insumo, somada a mais de duas décadas de proibição à importação em razão da Encefalopatia Espongiforme Bovina (EEB), elevou o preço doméstico ao pico histórico de US\$ 241 mil por quilograma em 2024, consolidando-o como um dos ingredientes mais cobiçados do mercado farmacêutico global. Em 21 de abril de 2025, a China reabriu, em caráter piloto, o acesso ao seu mercado em 12 províncias e, em 24 de abril de 2026, emitiu a primeira Permissão Oficial de Importação em escala comercial, marco que sinalizou a transição efetiva à fase regular de operação. Argentina e Uruguai foram os primeiros países habilitados. O Brasil, maior produtor mundial do insumo, com aproximadamente 40% da oferta global, ocupa posição estrutural privilegiada para integrar essa cadeia, e as tratativas técnicas MAPA ↔ GACC foram finalizadas no início do mês de junho de 2026, com expectativa de oficialização ainda neste ano dos três instrumentos sanitários essenciais (Protocolo/CSI/Lista de estabelecimentos). Este AgroInsight contextualiza o lugar histórico e clínico do niúhuáng, sistematiza a arquitetura regulatória chinesa e atualiza os indicadores de mercado. Mais do que mapear uma oportunidade comercial, trata-se de inscrever a pecuária brasileira, líder global em escala e referência internacional em rastreabilidade e excelência sanitária, no coração de uma das tradições farmacêuticas mais antigas e prestigiadas do mundo, transformando um subproduto historicamente subutilizado da cadeia frigorífica nacional em vetor de uma nova vertente da relação agroalimentar Brasil/China.

1. Introdução e contexto estratégico

Entre abril de 2025 e março de 2026, a República Popular da China reabriu, de forma controlada, após mais de duas décadas de proibição, a importação de cálculo biliar bovino natural (em chinês, 牛黄, niúhuáng) para uso exclusivo na produção de medicamentos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC). Trata-se de uma das matérias-primas mais emblemáticas, valiosas e escassas desse setor (Figura 01), cuja combinação de escassez estrutural, demanda crescente e ação farmacológica insubstituível em fórmulas de emergência elevou o preço doméstico ao pico histórico de RMB 1,65 milhão por quilograma (equivalente a aproximadamente US\$ 241 mil/kg, à cotação de abril/2026) em meados de 2024. Por se tratar de matéria-prima medicinal de origem animal, o acesso ao mercado não deve ser tratado como operação ordinária de commodity agrícola, mas como fluxo regulado que combina competências farmacêuticas e aduaneiras.

Figura 01. Cálculo Biliar Bovino utilizado na elaboração de medicamentos da Medicina Tradicional Chinesa.



Fonte: imagem ilustrativa elaborada pelo autor

Cinco fatos recentes convergiram para criar uma janela estratégica de acesso ao mercado chinês desse produto:

Fatos Estratégicos 2025/2026

- **21/04/2025** - A Administração Nacional de Produtos Médicos (NMPA) e a Administração-Geral de Aduanas da China (GACC) publicam o Comunicado nº 25/2025, instituindo piloto de 2 anos para importação de niúhuáng destinado à produção de medicamentos da MTC em 12 províncias;
- **22/04/2025** - A GACC publica o Comunicado nº 73/2025, autorizando a Argentina como primeiro país de origem habilitado, após protocolo bilateral com o Ministério da Economia argentino;
- **14/01/2026** - Primeiro embarque efetivo em mais de 23 anos: lote de 200 gramas de niúhuáng argentino, importado pela empresa chinesa "Zhangzhou Pien Tze Huang Pharmaceutical", via Alfândega de Xiamen;
- **12/03/2026** - A GACC publica o Comunicado nº 25/2026, oficializando o Uruguai como segundo país de origem habilitado, via protocolo com o Ministério de Pecuária, Agricultura e Pesca (MGAP).
- **01/10/2025** - Entrada em vigor da Farmacopeia da República Popular da China, edição 2025, conforme anúncio NMPA/NHC nº 29/2025.

O presente AgroInsight sistematiza a arquitetura regulatória e institucional chinesa do segmento, mapeia a indústria consumidora e os medicamentos emblemáticos que demandam a matéria-prima, apresenta indicadores de mercado e preço atualizados, detalha os protocolos sanitários bilaterais firmados com Argentina e Uruguai como roteiro técnico, e examina a posição estrutural do Brasil, maior produtor mundial de cálculo biliar bovino, responsável por aproximadamente 40% da produção global, diante dessa oportunidade. O objetivo é subsidiar, com material analítico ancorado em fontes oficiais chinesas, as ações do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), das associações setoriais e dos frigoríficos brasileiros interessados em habilitação nesse mercado de alto valor agregado.

2. Niúhuáng na Medicina Tradicional Chinesa: raiz cultural e papel terapêutico

O niúhuáng, cálculo biliar formado naturalmente no ducto biliar ou na vesícula de bovinos, integra a farmacopeia chinesa há mais de dois milênios. Sua primeira citação consta no Shennong Bencao Jing, compêndio clássico atribuído à era Han (aproximadamente séculos I-II). Nos Bencao Gangmu de Li Shizhen (dinastia Ming) e em compêndios posteriores, o niúhuáng é reiteradamente classificado na categoria superior dos materiais medicinais, ocupando posição de "medicamento soberano" em fórmulas de intervenção em emergências médicas graves.

Na sistematização contemporânea, a Farmacopeia da República Popular da China, edição 2025, foi publicada pelo Comunicado Conjunto NMPA/NHC nº 29/2025, de 25/03/2025, e tem vigência a partir de 01/10/2025. A Farmacopeia e suas monografias constituem referência técnica para padrões de identidade, qualidade e controle de matérias-primas medicinais, incluindo as categorias reconhecidas de niúhuáng:

Categoria	Denominação oficial (pinyin/汉字)	Definição segundo a Farmacopeia
Natural	Tiānrán Niúhuáng (天然牛黄)	Cálculo dessecado formado espontaneamente no ducto biliar ou vesícula de <i>Bos taurus</i> ou <i>Bubalus bubalis</i> .
Cultivado <i>in vivo</i>	Péizhí Niúhuáng (培植牛黄)	Cálculo induzido em bovino vivo mediante intervenção cirúrgica controlada, com características físico-químicas equiparáveis ao natural.
Cultivado <i>in vitro</i>	Tíwài Péiyù Niúhuáng (体外培育牛黄)	Cálculo obtido por precipitação biotecnológica controlada a partir de bile bovina, em laboratório.

Pesquisa da Administração Nacional de Medicina Tradicional Chinesa (NATCM) indica que aproximadamente 650 das mais de 4.500 fórmulas reconhecidas oficialmente pela farmacopeia chinesa contêm niúhuáng em sua composição, cerca de 14% do repertório oficial. Destas, um subconjunto reduzido, mas de extrema relevância clínica (incluindo Angong Niu Huang Wan, Pien Tze Huang e Zhibao Dan), exige ou privilegia o uso da variante natural, cujas propriedades farmacodinâmicas não são plenamente replicáveis pelas alternativas cultivadas ou sintéticas, razão técnica direta da persistência do prêmio de preço e da pressão de demanda sobre fontes estrangeiras (Figura 02).

Figura 02. Produtos da Medicina Tradicional Chinesa de alta relevância clínica que demandam cálculo biliar natural.



Fonte: imagem ilustrativa elaborada pelo autor

As restrições chinesas historicamente aplicadas à importação de materiais medicinais de origem bovina decorreram de preocupações sanitárias relacionadas à Encefalopatia Espongiforme Bovina (EEB). A reabertura parcial de 2025 não elimina o controle sanitário: o Comunicado NMPA/GACC nº 25/2025 condiciona a importação à origem em países ou regiões sem restrição vigente por EEB, ao atendimento dos requisitos de quarentena da GACC e ao cumprimento dos requisitos de qualidade farmacêutica aplicáveis.

神农本草经 <i>Shennong Bencao Jing</i> 	Citação clássica - registro mais antigo do <u>niúhuáng</u> como matéria medicinal "牛黃，味苦平。主惊痫寒热，热盛狂症，除邪逐鬼。" "<u>Niúhuáng</u> - sabor amargo, natureza neutra. Governa convulsões, febres alternantes, acessos de loucura com rigidez, e expulsa influências patogênicas." — <u>Shennong Bencao Jing</u> (神农本草经), compêndio farmacológico da era Han (aprox. séculos I-II); o <u>niúhuáng</u> é ali classificado entre os materiais de categoria superior (上品).
--	--

3. Arquitetura regulatória e institucional chinesa

A importação de niúhuáng para uso farmacêutico envolve competências de diferentes órgãos chineses, especialmente a NMPA, responsável pela regulação de medicamentos e matérias-primas medicinais, e a GACC, responsável por quarentena, inspeção e controle aduaneiro de produtos de origem animal. A Comissão Farmacopeica Chinesa participa da definição dos padrões técnicos da Farmacopeia, enquanto outras autoridades sanitárias ou setoriais podem ter papel de política pública, conforme o caso.

Diferentemente de commodities agrícolas convencionais, cuja tramitação se concentra predominantemente em procedimentos aduaneiros, o niúhuáng está sujeito a regime híbrido: autorização farmacêutica para o uso da matéria-prima e cumprimento de requisitos de quarentena e controle de fronteira.

3.1. Autoridades competentes

Órgão	Sigla	Competência específica no segmento	Portal oficial
Administração Nacional de Produtos Médicos	NMPA	Regulação do medicamento e do titular de registro; aprovação de fórmulas contendo <u>niúhuáng</u> ; emissão da Permissão de Importação de Matéria-Prima Medicinal; inspeção BPF.	nmpa.gov.cn
Administração-Geral de Aduanas da China	GACC	Quarentena animal e vegetal; negociação e assinatura de protocolos sanitários bilaterais; registro de estabelecimentos estrangeiros (CIFER); controle aduaneiro na fronteira.	customs.gov.cn
Administração Nacional de Medicina Tradicional Chinesa	NATCM	Política setorial da MTC; pesquisa em matérias-primas escassas e seus substitutos; coordenação com NMPA nas diretrizes clínicas.	natcm.gov.cn
Comissão Nacional de Saúde	NHC	Política sanitária geral; diretrizes clínicas hospitalares para uso de MTC em emergências. Não atua diretamente na regulação do <u>niúhuáng</u> - competência central é da NMPA como matéria-prima medicinal.	nhc.gov.cn
Comissão Farmacopeica Chinesa	ChP	Edição da Farmacopeia (2025); definição dos padrões analíticos de identidade, pureza e teor para o <u>niúhuáng</u> e seus substitutos.	chp.org.cn

Fonte: elaboração própria com base nas competências institucionais publicadas nos portais oficiais NMPA, GACC, NHC, NATCM e Comissão Farmacopeica Chinesa.

3.2. Bases legais aplicáveis

Quadro normativo chinês relevante

- Lei da República Popular da China sobre Administração de Medicamentos (revisão de 2019): moldura legal para todo o ciclo do medicamento;
- Medidas para Administração da Importação de Matérias-Primas Medicinais (Decreto NMPA/GACC de 2019): regulamento específico para importação de insumos de uso farmacêutico;
- Medidas de Supervisão da Quarentena de Matérias-Primas Medicinais Transfronteiriças (Decreto nº 169): regime de quarentena aplicado à cadeia de importação;
- Decreto GACC nº 280/2025 (em vigor desde 01/06/2026, substitui o Decreto nº 248/2021): registro obrigatório de fábricas estrangeiras (CIFER) para produtos alimentares e matérias-primas de origem animal;
- Farmacopeia da República Popular da China, edição 2025: padrões de qualidade analítica do niúhuáng natural, cultivado in vivo e in vitro.

4. Marco regulatório de 2025: Comunicado NMPA + GACC nº 25/2025

Publicado em 21 de abril de 2025, o Comunicado Conjunto NMPA/GACC nº 25/2025 autorizou, em caráter piloto, a importação de niúhuáng para uso na produção de medicamentos tradicionais chineses. O regime tem prazo de dois anos e aplica-se a titulares de registro de medicamentos situados em 12 unidades administrativas: Pequim, Tianjin, Hebei, Xangai, Zhejiang, Jiangxi, Shandong, Hunan, Guangdong, Sichuan, Fujian e Guangxi. O uso do insumo importado é restrito à produção de medicamentos do próprio titular de registro ou de empresa do mesmo grupo, conforme condições estabelecidas no ato.

Síntese do Comunicado NMPA+GACC nº 25/2025

- **Vigência:** 2 anos (até 20/04/2027), com avaliação para expansão nacional ao término do período;
- **Origem:** países ou regiões sem restrição chinesa vigente por EEB e que atendam aos requisitos de quarentena da GACC e de qualidade farmacêutica;
- **Requerente:** titular de registro farmacêutico (Marketing Authorization Holder - MAH) de medicamento contendo niúhuáng, sediado em uma das 12 unidades administrativas autorizadas;
- **Unidades administrativas abrangidas:** Pequim, Tianjin, Hebei, Xangai, Zhejiang, Jiangxi, Shandong, Hunan, Guangdong, Sichuan, Fujian e Guangxi;
- **Uso:** produção interna no próprio grupo controlador do MAH - revenda autônoma do insumo para terceiros é expressamente vedada.
- **Controle:** inspeção, quarentena, exame documental e requisitos de qualidade conforme normas chinesas aplicáveis.

A distribuição territorial do piloto abrange importantes centros industriais e regulatórios da MTC e polos farmacêuticos chineses.

4.1. Fluxo operacional de importação

As etapas sistematizadas na tabela a seguir derivam do Comunicado NMPA/GACC nº 25/2025 e dos requisitos gerais de importação de matérias-primas medicinais e quarentena aplicáveis. Assim, cada etapa deverá ser conferida com a versão chinesa do ato e com eventual protocolo sanitário bilateral aplicável ao país exportador: www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20250421161924196.html.

Tabela 01. Fluxo operacional de importação de cálculo biliar bovino.

#	Etapas e requisitos
1	Assinatura de protocolo sanitário bilateral entre a GACC e a autoridade competente do país exportador, definindo critérios específicos de quarentena, rastreabilidade e certificação.
2	Registro, pela GACC, dos estabelecimentos exportadores estrangeiros, mediante avaliação remota ou in loco.
3	Protocolização, pelo MAH requerente, do pedido de Permissão de Importação de Matéria-Prima Medicinal junto à administração provincial de medicamentos da província-piloto onde está sediado.
4	Obtenção da Licença de Quarentena para Entrada de Produtos de Origem Animal junto à GACC, com especificação da quantidade, origem e destino.

5	Embarque com emissão de certificado sanitário oficial pelo país exportador, contendo declaração de conformidade ao protocolo e identificação individualizada dos lotes.
6	No porto de entrada: amostragem, análise laboratorial <u>farmacopeica</u> e verificação documental pela instituição designada. Aprovada a amostra, emissão do certificado de desembaraço aduaneiro.
7	Armazenamento e processamento em local declarado na licença de quarentena; uso restrito à produção de medicamento do próprio MAH ou de empresa do mesmo grupo dentro da província-piloto.

Fonte: elaboração própria com base no Comunicado NMPA/GACC nº 25/2025 e em requisitos gerais de quarentena e administração de matérias-primas medicinais.

5. Indústria chinesa autorizada e principais medicamentos

Na base de consulta pública da NMPA, constam mais de 125 registros ativos de medicamentos contendo cálculo biliar bovino. A figura abaixo relaciona os principais titulares de registro com presença relevante no segmento, em especial nas 12 províncias-piloto, empresas farmacêuticas centenárias e grupos modernos listados em bolsa, todas operando sob regime BPF (Boas Práticas de Fabricação) e sob supervisão direta da NMPA:

5.1. Principais titulares de registros ativos

A figura 03 relaciona os principais titulares de registro com presença relevante no segmento de niúhuáng. A seleção destaca empresas com sede em uma das 12 províncias-piloto, portfólio que inclui ao menos um dos medicamentos-bandeira analisados no item 5.2 e histórico operacional consolidado, em sua maioria, casas centenárias ou grupos modernos listados nas bolsas de Xangai, Shenzhen ou Hong Kong. As 9 empresas listadas concentram parcela majoritária do consumo industrial chinês de niúhuáng natural e cultivado, sendo os interlocutores comerciais naturais do setor exportador brasileiro uma vez oficializado o protocolo bilateral.

Figura 03. Principais empresas titulares de produtos que contém cálculo biliar bovino (niúhuáng) em sua composição.



5.2. Principais medicamentos e indicações terapêuticas

Medicamento (pinyin / 汉字)	Composição principal	Indicação oficial	Preço e observação
Angong Niu Huang Wan 安宮牛黃丸	Fórmula com 11 ingredientes: <u>niúhuáng</u> (cálculo biliar bovino), pó concentrado de chifre de búfalo, almíscar (natural ou artificial), pérola, <u>cinábar</u> , realgar, <u>coptis</u> chinesa, <u>escutelária baicalensis</u> , <u>gardênia</u> , <u>cúrcuma aromática</u> e <u>borneol</u> . Veículo: mel refinado. Cobertura externa: folha de ouro (versões <u>premium</u>).	Emergências neurológicas com síndrome de calor-toxina: encefalite, meningite, AVC isquêmico com coma, convulsões febris em crianças, sepsse com delírio.	Tongrentang RMB 860 (≈ US\$ 126); (≈ US\$ 165). <u>Fórmula-bandeira da MTC</u> .
Pien Tze Huang 片仔癀	Fórmula com 4 ingredientes principais e proporções oficialmente divulgadas: raiz de <u>Panax notoginseng</u> / <u>sanci</u> (≈ 85%), bilis de cobra / <u>shedan</u> (≈ 7%), <u>niúhuáng</u> (≈ 5%) e almíscar (≈ 3%). As proporções exatas e o processo de fabricação constituem segredo de Estado de classe 1 desde 1994.	Hepatites agudas e crônicas; abscessos e furúnculos cutâneos; inflamações purulentas; contusões traumáticas.	RMB 760/un. (≈ US\$ 111); cápsulas e comprimido de 3 gramas. <u>Segredo de Estado</u> .
Niu Huang Qingxin Wan 牛 黃清心丸	Existem duas versões oficiais: (a) versão simplificada da Farmacopeia (6 ingredientes): <u>niúhuáng</u> , <u>cinábar</u> , <u>coptis</u> , <u>escutelária</u> , <u>gardênia</u> e <u>cúrcuma</u> ; (b) versão clássica ("Local Formula") do <u>Taiping Huimin Hezhi Jufang</u> (Song): cerca de 20 ingredientes, incluindo, além dos seis acima, <u>ginseng</u> , <u>atractylodes</u> , <u>angelica sinensis</u> , <u>chuanxiong</u> , <u>ophiopogon</u> , fermento medicinal (<u>shengqu</u>), almíscar, realgar, <u>borneol</u> , <u>fangfeng</u> e outros	Síndromes de "calor perturbando o coração": ansiedade, insônia, palpitações, cefaleia hipertensiva, convalescença pós-AVC.	RMB 50 a 300/caixa (≈ US\$ 7 a 44). <u>Tongrentang premium</u> é a mais cara.
Zhibao Dan 至宝 丹	Fórmula clássica com 11 ingredientes: chifre de búfalo (substituído o rinoceronte desde 1993), almíscar, <u>niúhuáng</u> , casco de tartaruga-de-pente (<u>Eretmochelys imbricata</u>), benjoim, <u>borneol</u> , <u>jujuba</u> , realgar, <u>cinábar</u> , âmbar, folha de ouro e folha de prata.	Calor-toxina com obstrução do pericárdio: AVC com inconsciência, encefalopatia febril, delírio.	RMB 100 a 400/un. (≈ US\$ 15 a 59). "Três Tesouros Abridores de Orifício".
Niu Huang Jiedu Pian 牛黃解毒片	Fórmula oficial da Farmacopeia 2020/2025 com 8 ingredientes: <u>niúhuáng</u> artificial (<u>rengong niu huang</u>), realgar, gesso (<u>gypsum fibrosum</u>), <u>ruibarbo</u> (<u>rhei rhizoma</u>), <u>escutelária baicalensis</u> , <u>platycodon</u> (<u>platycodonis radix</u>), <u>borneol</u> sintético e <u>alcaçuz</u> (<u>glycyrrhizae radix</u>). A versão " <u>Jingzhi</u> " da <u>Tongrentang</u> é uma reformulação modernizada com base mais <u>herbal</u> e sem realgar.	Infecções e inflamações da região de cabeça e pescoço: amigdalite, gengivite, aftas, dor de dente, conjuntivite.	OTC popular: RMB 8 a 30/caixa (≈ US\$ 1 a 4). <u>Niúhuáng sintético</u> .

Fonte: elaborado pelo autor

6. Mercado, preço e indicadores econômicos

O mercado chinês de cálculo biliar bovino apresenta um perfil clássico de commodity farmacêutica com oferta inelástica, sendo que a formação natural do cálculo biliar ocorre em apenas 1% a 2% dos bovinos, em geral de idade avançada, e depende de fator patológico não replicável industrialmente.

No Brasil, estima-se que seja necessário o abate de aproximadamente 200 mil animais para obtenção de 1 kg de cálculo biliar bovino natural de qualidade farmacopeica. Essa raridade, combinada com a elevação da demanda doméstica chinesa na última década, produziu o quadro de preços que se observa atualmente.

Indicadores-chave do mercado chinês de cálculo biliar bovino

- **Cálculo biliar bovino natural:** produção doméstica chinesa 2024: 600-700 kg/ano (faixa estreita) ou até 900 kg/ano (estimativa máxima); demanda doméstica: 5.000-6.000 kg/ano; déficit estrutural de aproximadamente 5 toneladas/ano (fontes: LM Market Research, Relatório 2025; Huaxin Securities, abril/2025; QY Research, Relatório 2024-2030);
- **Mercado de Angong Niuhuang Wan (principal demandador):** receita 2020: RMB 27,16 bilhões; 2024: RMB 59,69 bilhões ≈ US\$ 8,74 bilhões (CAGR 21,75%);
- **Preço do cálculo biliar bovino natural:** pico histórico em julho/2024: RMB 1,65 milhão/kg ≈ US\$ 241,6 mil/kg; preço atual em abril/2026: RMB 500 mil-520 mil/kg ≈ US\$ 73 mil-76 mil/kg (queda de mais de 70% em 21 meses após operacionalização efetiva da importação argentina).

6.1. Classificação aduaneira

O cálculo biliar bovino classifica-se, na tarifa chinesa, sob o código HS 0510.00.10, com as seguintes subdivisões CIQ de 13 dígitos:

Classificação aduaneira			
O cálculo biliar bovino classifica-se, na tarifa chinesa, sob o código HS 0510.00.10, com as seguintes subdivisões CIQ de 13 dígitos:			
Código CIQ	Denominação	Aliquota MFN	IVA
0510001010.101	Niúhuáng medicinal natural	3%	9%
0510001010.102	Niúhuáng medicinal artificial	3%	9%
0510001010.103	Niúhuáng medicinal cultivado in vitro	3%	9%

Fonte: elaborado pelo autor.

7. Precedentes internacionais: Argentina e Uruguai

Até o presente, apenas dois países obtiveram habilitação para exportar cálculo biliar bovino à China sob o regime piloto 2025-2027: Argentina (abril de 2025) e Uruguai (março de 2026).

7.1. Argentina - Comunicado GACC nº 73/2025

Publicado em 22 de abril de 2025, o Comunicado da GACC nº 73/2025 autorizou, a partir da data de publicação, a importação de cálculo biliar bovino oriundo da República Argentina, com base no "Protocolo entre a Administração-Geral de Aduanas da República Popular da China e o Ministério da Economia da República Argentina sobre os Requisitos de Quarentena e Sanitários para a Exportação de Niúhuáng Argentino à China".

A operacionalização do fluxo Argentina-China percorreu, em 2026, dois marcos sucessivos. Primeiro, em 14/01/2026, foi efetivado um embarque amostral de 200 gramas pela Zhangzhou Pien Tze Huang Pharmaceutical Co., Ltd. via Alfândega de Xiamen, destinado à análise farmacopeica e qualificação técnica do fornecedor argentino.

Em segundo lugar, e este é o marco mais relevante até o presente, em 24/04/2026 a NMPA emitiu à Pien Tze Huang a primeira Permissão Oficial de Importação de Matéria-Prima Medicinal para cálculo biliar bovino natural argentino, em escala comercial: especificação de 1 kg/saco, porto de chegada Xiamen, padrão de inspeção conforme a Farmacopeia Chinesa vigente, permissão única válida até 19/04/2027 e prazo de 1 ano para organizar a importação. Esta é a primeira permissão comercial efetiva concedida desde a abertura do piloto em abril/2025 e marca a transição do regime piloto da fase de testes para a fase de operação regular.

7.2. Uruguai - Comunicado GACC nº 25/2026

Publicado em 12 de março de 2026, o Comunicado GACC nº 25/2026 autorizou a importação de cálculo biliar bovino uruguaio com base no protocolo firmado com o Ministério da Pecuária, Agricultura e Pesca (MGAP). O texto do protocolo é substancialmente mais detalhado que o argentino, possivelmente por beneficiar-se do aprendizado da primeira experiência. Até maio/2026, não há registro público de embarques efetivos do Uruguai à China nem de Permissão Oficial de Importação emitida pela NMPA a qualquer titular de registro chinês para cálculo biliar bovino uruguaio.

8. Qualidade, rastreabilidade e garantias sanitárias

A Farmacopeia da República Popular da China, edição 2025, define critérios analíticos específicos para cada uma das três categorias de cálculo biliar bovino reconhecidas. Os ensaios oficiais incluem verificação de identidade (caracteres macroscópicos e microscópicos), determinação do teor de componentes-marcadores (notadamente ácidos biliares, bilirrubina e colesterol), pesquisa de adulterantes e contaminantes, além de testes biológicos específicos. A análise é realizada, nos portos de entrada, pelas instituições designadas no Comunicado nº 25/2025.

8.1. Padrões farmacopeicos chineses

Além dos requisitos sanitários, o material importado deve atender aos parâmetros da Farmacopeia Chinesa 2025 para ser aceito como insumo da Medicina Tradicional Chinesa. Os principais marcadores analíticos incluem:

Parâmetro	Descrição	Finalidade
Caracteres macroscópicos	Fragmentos irregulares ou esféricos amarelo-castanhos; superfície lisa com camadas concêntricas; corte fratura mostra estrutura em camadas.	Identidade botânico-animal; diferenciação de cálculos de outra origem.
Determinação de ácidos biliares	Quantificação de ácido cólico, ácido <u>desoxicólico</u> e outros ácidos biliares conjugados por CLAE.	Prova de autenticidade e verificação de composição mínima exigida.
Determinação de bilirrubina	Conteúdo mínimo exigido de bilirrubina (pigmento biliar característico).	Marcador de origem biliar; combate à falsificação com pigmentos sintéticos.
Teor de cinzas e umidade	Cinzas totais, cinzas insolúveis em ácido, umidade residual.	Controle de processo e pureza.
Metais pesados e resíduos	Chumbo, cádmio, arsênio, mercúrio, cobre; resíduos de agrotóxicos.	Segurança do insumo.
Ensaio de autenticidade diferencial	Técnicas cromatográficas e espectroscópicas para distinguir natural × cultivado in vivo × sintético in vitro × adulterações.	Combate à fraude e correta classificação <u>farmacopeica</u> .

Fonte: elaboração própria com base na Farmacopeia da República Popular da China, edição 2025; limites e métodos específicos devem ser conferidos na monografia vigente.

8.2. Fraudes mais frequentes e ensaios laboratoriais direcionados

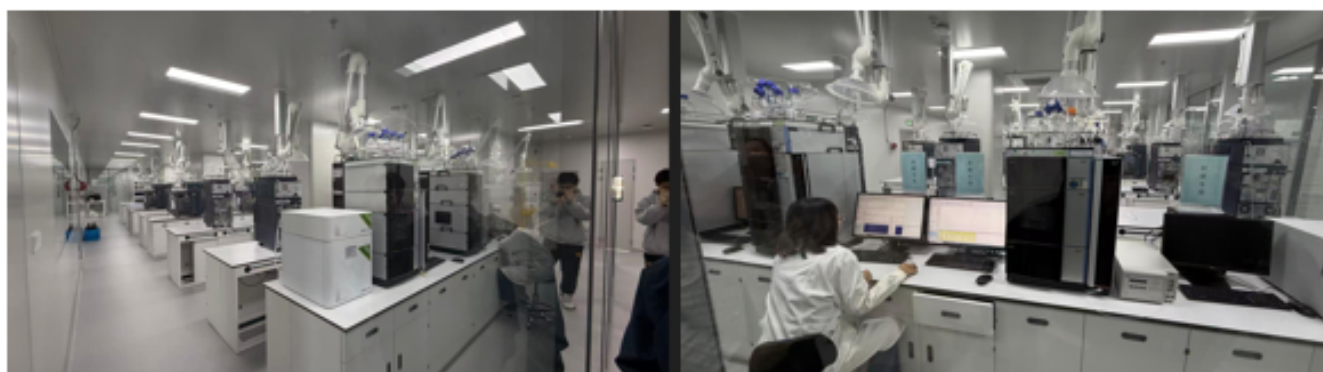
O mercado chinês de cálculo biliar bovino registra incidência elevada de fraude, dada a combinação entre preço do insumo natural e oferta insuficiente. A Comissão Farmacopeica Chinesa (ChP) reconheceu oficialmente que "o cálculo biliar bovino natural de primeira qualidade praticamente desapareceu dos mercados atacadistas chineses, dada a escala das adulterações". A Farmacopeia 2025 reforçou métodos analíticos para responder a esse diagnóstico. As cinco fraudes mais recorrentemente detectadas em material importado e interno são:

Tipo de fraude detectada	Descrição técnica	Método analítico chinês oficial
Adulteração com cálculos de outros órgãos	Inclusão de cálculos de ductos biliares ou sedimentos hepáticos, com aparência similar, mas composição bioquímica distinta do <u>niúhuáng</u> verdadeiro (fonte: Comissão <u>Farmacopeica</u> Chinesa / ChP).	HPLC com quantificação de ácidos biliares (<u>cólico</u> , <u>desoxicólico</u>) e bilirrubina; proporções fora da faixa indicam origem não vesicular.
Substituição por cálculo biliar bovino artificial	Venda de cálculo biliar bovino artificial ou cultivado in vitro como se fosse natural, aproveitando grande diferença de preço entre as categorias.	TLC comparativa; LC-MS/MS para impressão digital química; RMN em laboratórios de referência.
Contaminação microbiana e parasitária	Presença de <i>Escherichia coli</i> acima dos limites e, em casos documentados, parasitas em material sem protocolo sanitário.	Ensaio microbiológico da Farmacopeia CHP 2025; inspeção microscópica obrigatória.
Coloração e pigmentação artificial	Adição de corantes sintéticos ou banho superficial para simular a coloração amarelo-castanha característica, especialmente em material fragmentado.	Espectrofotometria UV e HPLC para bilirrubina; corte transversal mostra pigmento restrito à superfície nos casos fraudulentos.
Adição de materiais inertes para ganho de peso	Introdução de areia fina, talco, sais minerais ou outras substâncias para aumentar peso do produto.	Determinação de cinzas totais e cinzas insolúveis em ácido (limites <u>farmacopeicos</u> : 10% e 2%); ICP-MS para elementos inorgânicos não esperados.

Fonte: elaboração própria com base em categorias gerais de controle de qualidade previstas em farmacopeias e requisitos de inspeção; recomenda-se validação com a monografia oficial vigente.

As empresas chinesas autorizadas pelo governo chinês para produzir medicamentos da MTC com cálculo biliar bovino possuem laboratórios estruturados para realizar os testes laboratoriais acima indicados, conforme fotos de visita realizada no ano de 2025, em empresa localizada em Pequim:

Foto 01. Laboratório de empresa que produz medicamentos da MTC com cálculo biliar bovino



Fonte: arquivo pessoal

9. Brasil no tabuleiro: posição estrutural e negociações bilaterais em curso

9.1. Posição estrutural brasileira

O Brasil detém a maior produção mundial de cálculo biliar bovino, situando-se na ordem de 40% da oferta global. Esta posição decorre diretamente da liderança brasileira no rebanho bovino mundial e no abate comercial. Conforme a Pesquisa Trimestral do Abate de Animais do IBGE, o Brasil abateu em 2025 um recorde de 42,94 milhões de cabeças de bovinos sob inspeção sanitária e a proporção natural de bovinos com cálculo biliar (1% a 2%) gera um fluxo significativo de insumo.

Dados do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), referenciados em análise do Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (USDA-FAS), indicam que, entre 2019 e 2024, as exportações brasileiras declaradas de cálculo biliar bovino passaram de US\$ 78,2 milhões para US\$ 269,1 milhões, alta de 244% em cinco anos. Hong Kong consolidou-se como principal porta comercial internacional do Brasil para este insumo e o USDA reconhece o Brasil como maior fornecedor de cálculos biliares para o mercado de Hong Kong. Seguem-se Estados Unidos, Colômbia e Austrália.

Posição estrutural do Brasil no mercado global

- Aproximadamente 40% da produção global anual de cálculo biliar bovino natural;
- Abate bovino em 2025: 42,94 milhões de cabeças, recorde histórico (fonte: IBGE, Pesquisa Trimestral do Abate de Animais, março/2026);
- Exportações brasileiras declaradas de cálculo biliar: US\$ 78,2 milhões (2019) → US\$ 269,1 milhões (2024), alta de 244% em cinco anos (fonte: MDIC/Comex Stat, compilado pelo USDA-FAS, referenciado em reportagem setorial brasileira, maio/2025);
- Parque frigorífico brasileiro habilitado junto à GACC para carnes (posição oficial mais recente, junho/2026): 67 plantas frigoríficas habilitadas.
- Principal fornecedor declarado de cálculos biliares para Hong Kong.

9.2. Construção da pauta de acesso - estado das negociações bilaterais

A construção do acesso formal do Brasil ao mercado chinês de cálculo biliar bovino encontra-se no estágio final, com o alcance de consenso bilateral (MAPA e GACC) do texto final do protocolo no início de junho/2026. Desde 2025, o Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) vem negociando diretamente com a Administração-Geral de Aduanas da China (GACC) o modelo de protocolo sanitário que estabelecerá as garantias a serem cumpridas pelo lado brasileiro para a exportação de cálculo biliar bovino à República Popular da China.

As tratativas abrangem, de forma articulada, três instrumentos técnicos interdependentes: (i) o texto do protocolo sanitário bilateral propriamente dito; (ii) o modelo oficial de Certificado Sanitário Internacional (CSI) específico para o produto; e (iii) a lista de estabelecimentos brasileiros habilitados (com registro perante a GACC).

A expectativa institucional, amparada no ritmo recente das tratativas e nos precedentes argentino (abril/2025) e uruguaio (março/2026), é de que ainda em 2026 os três instrumentos sejam oficializados pela GACC, o que viabilizará o início efetivo das exportações brasileiras para a China. A convergência entre o ritmo das negociações e a capacidade operacional instalada pelo MAPA e estabelecimentos brasileiros permite projetar o Brasil como o terceiro país a ingressar no regime de importação autorizada do piloto NMPA+GACC 2025–2027, antes do encerramento do ciclo de dois anos previsto no Comunicado nº 25/2025.

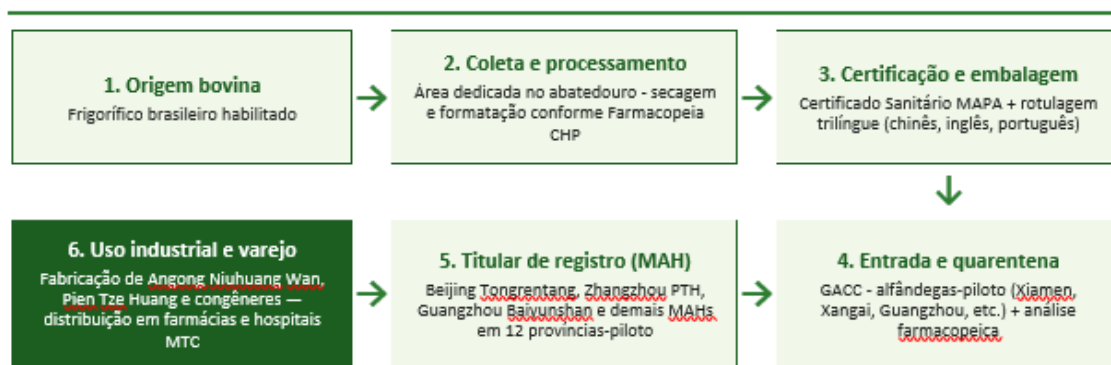
10. Recomendações estratégicas

A janela do piloto NMPA+GACC 2025–2027 abre uma oportunidade objetiva, de duração definida, para que o Brasil consolide o acesso formal ao mercado chinês de cálculo biliar bovino. As tratativas entre o MAPA e a GACC, iniciadas em 2025, encontram-se em estágio final, com expectativa de oficialização do protocolo sanitário bilateral, do modelo de CSI e da lista de estabelecimentos habilitados ainda neste ano. A coordenação entre governo e setor privado é o elemento crítico para que as exportações efetivas se iniciem dentro do atual ciclo do piloto.

10.1. Cadeia do cálculo biliar bovino - fluxo institucional Brasil → China e linhas de ação

A ilustração esquemática a seguir sintetiza, em seis etapas, a cadeia institucional que o cálculo biliar bovino brasileiro percorrerá após a oficialização do protocolo bilateral MAPA ↔ GACC, atualmente em estágio avançado de negociação. O fluxo reflete os requisitos consolidados no regime do Comunicado NMPA+GACC nº 25/2025 e identifica os pontos de articulação entre autoridades brasileiras (MAPA), autoridades chinesas (GACC/NMPA) e o setor privado dos dois países.

A partir desse fluxo, derivam três linhas de ação coordenadas: (i) articulação intergovernamental MAPA ↔ GACC para finalização do protocolo específico em 2026, com o modelo de CSI e a lista de estabelecimentos habilitados; (ii) coordenação setorial MAPA ↔ ABIEC ↔ ABRAFRIGO para mapeamento dos frigoríficos candidatos entre as plantas já habilitadas para carne bovina, aferindo sua aderência aos requisitos farmacopeicos e de qualidade; (iii) engajamento antecipado com titulares de registro chineses (MAHs): Beijing Tongrentang, Zhangzhou Pien Tze Huang, Guangzhou Baiyunshan, Jiuzhitang, Hongjitang e Tasly, explorando contratos de fornecimento a partir do início efetivo das exportações.



11. Conclusão

A reabertura controlada do mercado chinês para importação de cálculo biliar bovino, iniciada pelo Comunicado NMPA+GACC nº 25/2025 e materializada em precedentes sucessivos com Argentina (2025) e Uruguai (2026), configura uma oportunidade estratégica tangível para o Brasil.

O ambiente combina cinco elementos favoráveis: uma demanda chinesa estrutural com déficit de mercado superior a US\$ 100 milhões anuais; uma moldura regulatória já testada e detalhada, com dois protocolos bilaterais publicados e operacionais; uma posição estrutural brasileira dominante na oferta mundial (cerca de 40% da produção global); um aparato institucional doméstico (MAPA) plenamente capaz de sustentar o cumprimento dos requisitos chineses; e, de maneira decisiva, um processo de negociação bilateral iniciado em 2025 que se encontra em estágio final no primeiro semestre de 2026.

A expectativa institucional, amparada no ritmo das tratativas, é de que ainda em 2026 sejam oficializados pela GACC os três instrumentos técnicos essenciais: protocolo sanitário bilateral, modelo de certificado sanitário e lista de estabelecimentos brasileiros habilitados, viabilizando o início efetivo das exportações dentro do ciclo do piloto NMPA+GACC/2025–2027.

A convergência entre a agilidade da articulação intergovernamental e a prontidão técnica do setor privado definirá a posição competitiva do Brasil junto aos titulares de registro chineses, cujos contratos de fornecimento de insumos de MTC tendem a ser plurianuais.

Este AgroInsight subsidia, com material analítico ancorado em fontes oficiais chinesas, os próximos passos institucionais do Brasil nesse dossiê. A consolidação do país como fornecedor estável, rastreável e confiável de cálculo biliar bovino para a indústria chinesa de Medicina Tradicional agrega uma nova vertente ao portfólio bilateral da relação agroalimentar Brasil/China, valoriza um subproduto hoje subutilizado na cadeia frigorífica nacional, e posiciona o país na fronteira de um mercado farmacêutico de alto valor agregado.

Síntese

- O mercado chinês de cálculo biliar bovino abriu-se formalmente à importação em 21/04/2025, em regime piloto de 2 anos, restrito a 12 províncias;
- Argentina (abril/2025) e Uruguai (março/2026) são os países habilitados até o presente; a primeira importação efetiva ocorreu em 14/01/2026 (Argentina → Pien Tze Huang);
- Brasil, maior produtor mundial (~40% da oferta global), encontra-se em estágio avançado de negociação direta com a GACC: protocolo, modelo de certificado e lista de estabelecimentos com expectativa de oficialização ainda em 2026;
- Janela de materialização: os próximos meses definem a entrada efetiva do Brasil no regime piloto, com vantagem competitiva relevante junto aos MAHs chineses antes da eventual generalização em 2027.