GENESIS-VTS

DEEPTECH & TECHBIO INTELLIGENCE

VTS-SYNC SPRINKLE PLATFORM™

Liberação modificada para quem não consegue engolir comprimido.

Micropartículas gastrorresistentes multidomínio, formadas em uma única etapa de secagem por aspersão coaxial tri-axial.

FIS Week 2026 · 11 a 13 de novembro · Marina da Glória, Rio de Janeiro

GENESIS-VTS INOVA SIMPLES (I.S.) · Pedido de patente BR 10 2026 027903-0

A tese, em um parágrafo.

Um comprimido de liberação modificada é um dispositivo. Quando o paciente não consegue engoli-lo e alguém o tritura, o dispositivo é destruído — e com ele o perfil de liberação que justificava a formulação. A VTS-Sync move a função de proteção do comprimido para a partícula: cada micropartícula carrega seu próprio exoesqueleto gastrorresistente, de modo que a dose pode ser dispersa em alimento pastoso sem perder o que a tornava uma forma de liberação modificada.

> **A proteção deixa de ser uma propriedade do comprimido e passa a ser uma propriedade de cada grão.**

Esta publicação descreve o estado real do projeto em novembro de 2026: o que está demonstrado, o que está apenas calculado, o que foi descartado no caminho e o que ainda não sabemos. Não há dado experimental próprio — e os capítulos finais dizem exatamente onde isso pesa.

01 O problema 03
02 A lacuna, medida 04
03 A arquitetura 05
04 Por que uma etapa só importa 07
05 As três modalidades 08
06 O que descartamos pelo caminho 09
07 Aplicações candidatas 11
08 Propriedade industrial 12
09 TRL 2, declarado 13
10 Modelo de parceria 14
11 O que ainda não sabemos 15

Quem não engole comprimido perde a formulação, não só a conveniência.

12% a 30%

dos idosos vivendo na comunidade apresentam disfagia orofaríngea, conforme o instrumento de rastreio utilizado.

Idosos em instituições de longa permanência	**54% a 59%**
Pacientes hospitalizados	**24% a 47%**
Idosos na comunidade	**12% a 30%**

A conduta corrente diante desse paciente é triturar o comprimido e dispersá-lo em alimento. Para uma forma de liberação imediata isso costuma ser aceitável. Para uma forma de liberação modificada, não é: a trituração rompe a barreira que controlava onde e quando o fármaco seria liberado. O resultado pode ser liberação integral no estômago, degradação do ativo em meio ácido, irritação da mucosa ou perda de eficácia — dependendo da molécula.

O problema não é de adesão. É de equivalência. O paciente que não engole não tem, hoje, uma forma que preserve o comportamento da forma original.

Prevalências agrupadas por meta-análise: Rajati F. et al., Journal of Clinical Medicine 2022;11(9):2605 (PMID 35566731). As faixas refletem o instrumento de rastreio empregado em cada subgrupo de estudos, não variação regional.

Não é projeção de mercado. É uma consulta em base pública.

Em outubro de 2026 levantamos a base de Dados Abertos da ANVISA para responder a uma pergunta objetiva: existe, registrada no Brasil, alguma forma oral multiparticulada de inibidor de bomba de prótons — isto é, uma apresentação que um paciente com disfagia pudesse tomar sem triturar?

Apresentações de pantoprazol registradas no Brasil	**203**
Comprimidos revestidos de liberação retardada	**maioria**
Pós liofilizados para injeção	**restante**
Formas orais multiparticuladas	**0**

> **Duzentas e três apresentações, e nenhuma serve a quem não engole comprimido.**
>
> A alternativa clínica hoje é o injetável — o que significa acesso venoso, serviço de saúde e custo, para um paciente que precisaria apenas de uma forma oral diferente.

Essa lacuna é verificável por qualquer pessoa, na mesma base, em dez minutos. É o tipo de argumento que preferimos: não depende de estimativa de mercado, de projeção de adoção, nem da nossa palavra.

Levantamento próprio sobre o conjunto de dados de medicamentos registrados, Portal de Dados Abertos da ANVISA, consulta de outubro de 2026. A classificação por forma farmacêutica segue o campo declarado no próprio registro.

Três domínios concêntricos, uma única operação.



pH < 5,5 — íntegra · pH > 5,5 — libera

Três correntes independentes — núcleo, camada funcional intermediária e exoesqueleto — são alimentadas simultaneamente a um bico coaxial de três vias. A gota sai do bico já estratificada, e a evaporação solidifica os três domínios de uma só vez. Não existe etapa de revestimento posterior: a estrutura inteira nasce na mesma operação.

O veículo pode ser exclusivamente aquoso, dispensando solvente orgânico, ou hidroalcoólico, conforme o ativo.

O que cada camada resolve.

Domínio I — Núcleo

Ingrediente ativo disperso em matriz amorfa de agente vitrificante. A solubilidade do ativo na corrente do núcleo é modulada por ajuste de pH, o que eleva a carga incorporável e reduz a massa de pó necessária por dose — a variável que decide se a forma é administrável ou não.

Domínio II — Camada funcional intermediária

Interface entre o núcleo e o exoesqueleto. Pode incorporar polímero modulador da velocidade de liberação, conferindo liberação prolongada na mesma etapa de formação. Para ativos lábeis em meio ácido, atua como camada separadora, impedindo o contato direto entre o ativo e o polímero entérico — função que, nas formas convencionais, exige um sub-revestimento adicional.

Domínio III — Exoesqueleto gastrorresistente

Polímero entérico pH-dependente plastificado, insolúvel abaixo de pH 5,5 e solúvel acima desse valor. Define o sítio de liberação e, por ser propriedade de cada partícula, sobrevive à dispersão em alimento.

A composição quantitativa, a identificação comercial dos polímeros, as faixas de pH e os parâmetros de processo não constam desta publicação. Estão disponíveis mediante acordo de confidencialidade.

Por que uma etapa só importa.

A rota convencional para uma micropartícula gastrorresistente tem estágios separados: produz-se o núcleo, seca-se, aplica-se o sub-revestimento, seca-se de novo, aplica-se o revestimento entérico, seca-se mais uma vez. Cada estágio é uma transferência de material, uma perda de rendimento, uma oportunidade de variabilidade entre lotes e um ponto de controle a validar.

Menos pontos de falha a validar
Três domínios co-formados significam um conjunto de parâmetros de processo, não três conjuntos encadeados.

Sem sub-revestimento para ativos lábeis
A função que a indústria resolve com uma camada adicional já é desempenhada pelo Domínio II.

Possibilidade de veículo integralmente aquoso
Onde o ativo permitir, dispensa solvente orgânico — com o que isso implica em segurança, em limites de solvente residual e em custo de instalação.

A contrapartida é honesta: concentrar tudo em uma operação torna essa operação mais sensível. Vazões relativas, temperatura e concentração das três correntes passam a interagir. É precisamente o que um desenho experimental em bancada tem de resolver, e é a primeira coisa que o co-desenvolvimento vai medir.

Uma arquitetura, três comportamentos.

Gastrorresistente

O exoesqueleto permanece íntegro em meio ácido e dissolve em pH intestinal. É a modalidade base: protege o ativo da degradação gástrica e define o sítio de absorção.

Gastrorresistente com liberação prolongada

O Domínio II incorpora polímero modulador, somando controle de velocidade à proteção gástrica — na mesma etapa de formação, sem estágio adicional. Atende a necessidade que a indústria expressa como *sprinkle* de liberação lenta, de tomada única diária.

Camada separadora para ativos lábeis em meio ácido

Inibidores de bomba de prótons degradam em contato com o polímero entérico, que é um copolímero de ácido metacrílico. A solução convencional é interpor um sub-revestimento. Aqui o Domínio II já é essa interposição, e o Domínio I pode ainda incorporar agente alcalinizante.

As três modalidades estão cobertas pelo pedido de patente depositado — a terceira nomeia expressamente pantoprazol, omeprazol, esomeprazol, lansoprazol e rabeprazol.

O que descartamos pelo caminho.

Um dossiê que só mostra o que deu certo não permite avaliar o que foi testado. Estes são erros que o projeto cometeu e corrigiu antes de qualquer bancada — que é exatamente o argumento do método.

A albumina sérica humana saiu da arquitetura.

A camada intermediária foi originalmente especificada com albumina, justificada como estabilizante de interface. A revisão mostrou que a justificativa valia para proteínas e peptídeos, não para as moléculas pequenas do protótipo — e que o excipiente trazia questão de origem biológica sem contrapartida funcional. Foi removido.

O mecanismo de co-entrega foi reescrito.

A hipótese inicial atribuía o efeito a uma inibição enzimática no lúmen intestinal. A literatura não sustenta: a enzima em questão é mucosal e intracelular, não luminal. A hipótese defensável — metabolismo pré-sistêmico na mucosa — é outra, mais estreita, e está assim declarada no dossiê.

A formulação original não cabia na dose.

O cálculo de solubilidade do ativo na corrente do núcleo mostrou carga incorporável da ordem de 2%, o que exigiria vários gramas de pó por dose — inadministrável. A saída não foi aumentar o núcleo, e sim modular a solubilidade: ajustando o pH da solução de modo a manter o ativo ionizado, a carga sobe para uma faixa que torna a dose viável em fração de grama.

$$S(\mathrm{pH}) = S_0 \cdot (1 + 10^{\mathrm{pH} - \mathrm{p}K_\mathrm{a}})$$

A relação é elementar — Henderson-Hasselbalch — e é justamente o ponto: o obstáculo que inviabilizava a plataforma foi identificado com físico-química de primeiro ano, no papel, antes de consumir matéria-prima. Essa dependência entre pH, carga e massa por dose é hoje objeto de reivindicação própria no pedido depositado.

O desenho experimental não estimava o que prometia.

O plano de bancada previa quinze corridas para cinco fatores. A análise de resolução mostrou que esse arranjo estimava apenas três das dez interações de dois fatores — as demais ficavam confundidas com efeitos principais. Foi substituído por um fatorial fracionado de resolução V com pontos centrais, vinte corridas. Cinco corridas a mais, e os dados passam a responder à pergunta que motivou o experimento.

Os quatro episódios acima estão registrados com rastreabilidade no dossiê técnico, cada um com a referência que o sustenta e a decisão que gerou.

Onde a plataforma resolve um problema concreto.

Inibidores de bomba de prótons

Pantoprazol é o ativo piloto. A lacuna de forma oral está confirmada em base pública, e a incompatibilidade entre o ativo e o polímero entérico — que é o obstáculo técnico clássico dessa classe — é resolvida pela própria arquitetura.

Oncologia e hematologia pediátrica

Ativos de janela terapêutica estreita em pacientes que não deglutem comprimido, onde partir a dose por fracionamento do comprimido não é aceitável.

Neurologia e psiquiatria

Antiepilépticos e psicotrópicos de liberação modificada, em populações com comprometimento frequente da deglutição.

Geriatria e cuidados paliativos

Polifarmácia com risco de aspiração, onde triturar o comprimido é prática corrente e tecnicamente inadequada.

A plataforma é de processo, não de molécula. Cada ativo validado é uma aplicação nova sobre a mesma arquitetura — e uma licença nova.

A posição está depositada.

PEDIDO DE PATENTE DE INVENÇÃO

BR 10 2026 027903-0

Processo e composição para produção de micropartículas gastrorresistentes multidomínio por secagem por aspersão coaxial tri-axial, com núcleo de solubilidade modulada por pH, e uso em formulações orais do tipo *sprinkle*. Depositado no INPI em 03 de novembro de 2026.

PRIORIDADE INTERNACIONAL

até 03 de novembro de 2027

Janela de doze meses, a contar do depósito no Brasil, para entrada via PCT e depósitos no exterior.

Reivindicações	**24**
Parágrafos do relatório descritivo	**50**
Desenhos	**4**
Escopo	**processo e composição**

O pedido cobre a arquitetura multidomínio, o processo de formação em etapa única, a modulação de solubilidade do núcleo por ajuste de pH, as modalidades de liberação modificada e o emprego do Domínio II como camada separadora para ativos lábeis em meio ácido.

TRL 2, declarado.

Conceito tecnológico formulado e documentado, com modelagem in silico, protocolos não clínicos redigidos e revisão crítica da literatura. Sem dado experimental próprio.

Seria possível apresentar este projeto como TRL 3 ou 4. Não o fazemos, por duas razões. A primeira é que seria falso: não há lote produzido, não há perfil de dissolução medido, não há caracterização analítica. A segunda é prática — um parceiro industrial descobre a diferença na primeira reunião técnica, e a credibilidade que se perde ali custa mais do que a que se ganharia na primeira impressão.

> **O que existe é tudo o que pode existir antes da bancada — e isso não é pouco.**
>
> Arquitetura especificada, modelos físico-químicos reproduzíveis, análise de risco por modos de falha, desenho experimental dimensionado, protocolos analíticos redigidos, plano de estabilidade e pedido de patente depositado.

A travessia para TRL 3 é uma prova de conceito experimental: lote piloto, resistência ácida, perfil de dissolução, granulometria e forma sólida. É curta, é barata perto do que vem depois, e é exatamente o que um parceiro com bancada executa em meses.

Classificação conforme o Guia TRL SINDUSFARMA/RBIF, setembro de 2024.

Co-desenvolvimento, prova de conceito, licença por ativo.

01 · Co-desenvolvimento ESTÁGIO ATUAL

O parceiro entra com o ativo prioritário do seu portfólio e com a capacidade de bancada. A GENESIS-VTS entra com a plataforma, o dossiê técnico completo e a proteção já depositada.

02 · Prova de conceito

Lote piloto e caracterização analítica: resistência em meio ácido, perfil de dissolução em meio tamponado, distribuição granulométrica, eficiência de encapsulação, forma sólida e estabilidade exploratória. Travessia para TRL 3.

03 · Licenciamento por ativo

Licença por produto validado. Cada novo ativo sobre a mesma plataforma é uma licença nova, sem necessidade de reabrir a arquitetura.

A negociação é adaptável: licença ampla de plataforma ou licença restrita a um ativo-alvo, conforme o roteiro do parceiro. O que não muda é o alinhamento — a GENESIS-VTS só captura valor sobre produto que chega ao mercado.

O que ainda não sabemos.

Esta é a página que normalmente não existe em material de divulgação. Está aqui porque quem descobre estas lacunas depois de assinar não volta — e porque a presença delas é o que torna verificável tudo o que foi afirmado nas páginas anteriores.

Nenhum dado experimental próprio

Nenhuma afirmação desta publicação sobre desempenho da partícula foi medida. Todas derivam de modelo físico-químico ou de precedente de literatura, e estão classificadas como tal no dossiê.

Compatibilidade do ativo em meio alcalino

A modulação de solubilidade por pH pressupõe que o ativo tolere a condição da corrente do núcleo na presença dos demais excipientes. É ensaio de triagem, e é o portão que decide a arquitetura do núcleo.

Forma sólida após a secagem

Ativos hidratados podem desidratar na faixa térmica do processo e reverter em meio aquoso, alterando a dissolução. Difração de raios X e calorimetria antes e depois da atomização são obrigatórias no protocolo.

Estabilidade na condição climática brasileira

Filmes entéricos podem plastificar por umidade na própria faixa exigida pela norma de estabilidade. O estudo foi desenhado para detectar o fenômeno, não para presumir que não ocorre.

Enquadramento regulatório

A via de nova forma farmacêutica é a hipótese de trabalho, ainda não submetida a consulta formal junto à ANVISA.

Buscamos co-desenvolvimento farmacêutico.

Itamar Muniz de Freitas Junior

Founder & Lead Architect · GENESIS-VTS

+55 21 98823-9071

itamar.muniz@genesis-vts.tech

genesis-vts.tech/vts-sync

Baixe esta publicação em PDF e acompanhe a evolução do projeto. Dossiê técnico, parâmetros de processo e composição quantitativa sob acordo de confidencialidade.

O MÁXIMO DE BEM, AO MÁXIMO DE PESSOAS, HOJE.

GENESIS-VTS INOVA SIMPLES (I.S.) · CNPJ 64.509.849/0001-78 · Rio de Janeiro, RJ · Novembro de 2026. Material informativo. Pedido de patente BR 10 2026 027903-0 — todos os direitos reservados.