



**MINISTÉRIO DA DEFESA
EXÉRCITO BRASILEIRO
ESCOLA DE APERFEIÇOAMENTO DE OFICIAIS
(Es Apl Sv Sau Ex / 1910)**

Cap FLÁVIO ROBERTO PINSETTA

**A INDÚSTRIA NACIONAL COMO COADJUVANTE NA PRODUÇÃO DE
EQUIPAMENTOS E INSUMOS PARA A SAÚDE OPERACIONAL**

**RIO DE JANEIRO
2021**

Cap FLÁVIO ROBERTO PINSETTA

**A INDÚSTRIA NACIONAL COMO COADJUVANTE NA PRODUÇÃO DE
EQUIPAMENTOS E INSUMOS PARA A SAÚDE OPERACIONAL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Escola de Saúde do Exército, como requisito
parcial para aprovação no Curso de
Aperfeiçoamento Militar.

Orientador(a): Prof. Me. LEONARDO FERREIRA
BARBOSA DA SILVA, Tenente-coronel do Exército
Brasileiro. Escola de Saúde do Exército.

**RIO DE JANEIRO
2021**

CATALOGAÇÃO NA FONTE

ESCOLA DE SAÚDE DO EXÉRCITO/BIBLIOTECA OSWALDO CRUZ

P 658i Pinsetta, Flávio Roberto.

A Indústria Nacional como coadjuvante na produção de equipamentos e insumos para a Saúde Operacional / Flávio Roberto Pinsetta. – 2021.

27 f.

Orientador: Leonardo Ferreira Barbosa da Silva.

Trabalho de Conclusão de Curso (especialização) – Escola de Saúde do Exército, Curso de Aperfeiçoamento Militar, 2021.

Referências: f. 26-27.

1. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. 2. PRODUÇÃO DE IFA. I. da Silva, Leonardo Ferreira Barbosa (Orientador). II. Escola de Saúde do Exército. III. Título.

338.4761519

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial deste trabalho.

A INDÚSTRIA NACIONAL COMO COADJUVANTE NA PRODUÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSUMOS PARA A SAÚDE OPERACIONAL

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Escola de Saúde do Exército, como requisito parcial para aprovação no Curso de Aperfeiçoamento Militar.

Orientador(a): Prof. Me. LEONARDO FERREIRA BARBOSA DA SILVA, Tenente-coronel do Exército Brasileiro. Escola de Saúde do Exército.

Aprovada em 18 de outubro de 2021.

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO

Leonardo Ferreira Barbosa da Silva
Orientador

Otávio Augusto B. Soares
Avaliador

Fernanda V. C. Orlandini
Avaliador(a)

***A minha amada esposa, pelo
incentivo e amor em todos os
meus projetos de vida!***

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, senhor de todos os exércitos, por sempre ter guiado este servo! Agradeço minha esposa e parceira por estar ao meu lado em todos os momentos bons ou ruins, minha família, que mesmo distante nesse momento de pandemia sempre estiveram me apoiando com vibrações positivas e gostaria também de agradecer a meu filho Pietro que logo estará entre nós. Agradeço também ao Exército Brasileiro a oportunidade de aperfeiçoamento dia após dia no exercício de nossa missão, Pátria! Brasil!

A menos que modifiquemos nossa maneira de pensar, não seremos capazes de resolver os problemas causados pela forma como nos acostumamos a ver o mundo.

Albert Einstein

RESUMO

Este trabalho aborda de forma simples uma visão geral da dependência do Brasil em relação alguns países em relação a produção de medicamentos farmacêutico como um todo, desde seus insumos básicos até os equipamentos mais sofisticados utilizados em sua produção, conceituar a Indústria Nacional como coadjuvante na produção de equipamentos e insumos para a Saúde Operacional e a necessidade de políticas e estratégias de integração e organização dos meios nacionais.

Palavras-chave: Indústria Farmacêutica. Produção de IFA. Dependência Brasileira de IFAs e Equipamentos Farmacêuticos.

ABSTRACT

This paper address in a simple way an overview of Brazil's dependence on some countries in relation to the production of pharmaceutical drugs as a whole, from its basic inputs to the most sophisticated equipment used in its production, conceptualizing the National Industry as supporting in the production of equipment and supplies for Operational Health and the need for policies and strategies for the integration and organization of national means.

Keywords: Pharmaceutical Industry. IFA production. Brazilian dependence on IFAs and Pharmaceutical Equipment.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráfico 1 – Representatividade do mercado farmacêutico brasileiro por Estado. 3

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Laboratórios Oficiais no Brasil

7

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CIS	Complexo Industrial de Saúde
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
EMHO	Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial de Saúde
ICTQ	Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade
IFA	Insumos Farmacêuticos Ativos
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IPCA	Índice de Preços ao Consumidor Ampliado
MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
MS	Ministério da Saúde
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
Sammed	Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos
Sindusfarma	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos

Sumário

1. INTRODUÇÃO	1
2. METODOLOGIA	2
3. DESENVOLVIMENTO	2
4. CONCLUSÃO	12
5. REFERÊNCIAS	13

A Indústria Nacional como coadjuvante na produção de equipamentos e insumos para a Saúde Operacional

FLÁVIO ROBERTO PINSETTA¹
LEONARDO FERREIRA BARBOSA DA SILVA²

1. INTRODUÇÃO

Com o advento dos medicamentos genéricos no Brasil, ficou explícito que não adianta reunir competências tecnológicas para desenvolvimento e produção de medicamentos se não houver independência, pelo menos minimamente parcial, na produção dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA). Atualmente, cerca de 90% dos medicamentos, incluindo os genéricos, possuem dependência de IFA do exterior. Embora alguns desses IFAs sejam substâncias simples, não há predisposição nacional para sua produção no País. Há quem defenda que não há sentido em investir em uma planta para fármacos simples, muitos deles com mais de cem anos em uso e com o processo de síntese/obtenção totalmente estabelecido e otimizado. A justificativa para essa linha de pensamento é que são produtos de baixo valor agregado, não compensando investimentos industriais, por gerarem produtos economicamente não competitivos. (OLIVEIRA,2021)

Na década de 1980, a indústria brasileira produzia 55 % dos insumos brasileiros para uso no País. Contudo, após 40 anos, essa produção foi reduzida para cerca de 5 % e é constituída de medicamentos de baixo conteúdo tecnológico e baixo valor agregado. Como consequência,

¹ Pós graduando em Ciências Militares (Escola de Aperfeiçoamento de Oficiais – EsAO). Especialista em Aplicações Complementares às Ciências Militares (Escola de Formação Complementar do Exército – EsFCEX). Graduado, Mestre e Doutor em Ciências Farmacêuticas (Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto – FCFRP/USP). Capitão Farmacêutico. E-mail: flavio.pinsetta@eb.mil.br

² Mestre em Direito (Universidade Candido Mendes – UCAM). Especialista em Ciências Militares (Escola de Aperfeiçoamento de Oficiais – EsAO). Bacharel em Ciências Militares (Academia Militar de Agulhas Negras – AMAN). Tenente-coronel de Infantaria. Corpo Docente da Escola de Saúde do Exército. E-mail: Leonardo.ferreira@eb.mil.br/leonardo.lfbs@gmail.com

na situação atual, menos de 5 % das necessidades internas são atendidas. Essa redução foi devida, em parte, à abertura comercial (que reduziu os custos de importação) e à extinção de medidas de proteção à produção interna de IFAs, incluindo aqui insumos para vacinas. (OLIVEIRA,2021)

O objetivo do presente trabalho foi analisar a Indústria Nacional como coadjuvante na produção de equipamentos e insumos para a Saúde Operacional, conceituar o atual cenário brasileiro na produção de medicamentos e principalmente dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), bem como a produção nacional de equipamentos voltados para a Indústria Farmacêutica.

2. METODOLOGIA

A metodologia envolveu revisão bibliográfica e o levantamento de dados sobre o setor industrial farmacêutico brasileiro, através de pesquisa no Google Acadêmico, na rede de bibliotecas integradas do exército (Bibliex), bibliotecas digitais de teses e dissertações, Sindusfarma e ICTQ. Além disso foi pesquisado algumas páginas de Indústrias Farmacêuticas Brasileira que investem na produção de IFAs como Cristália e Nortec.

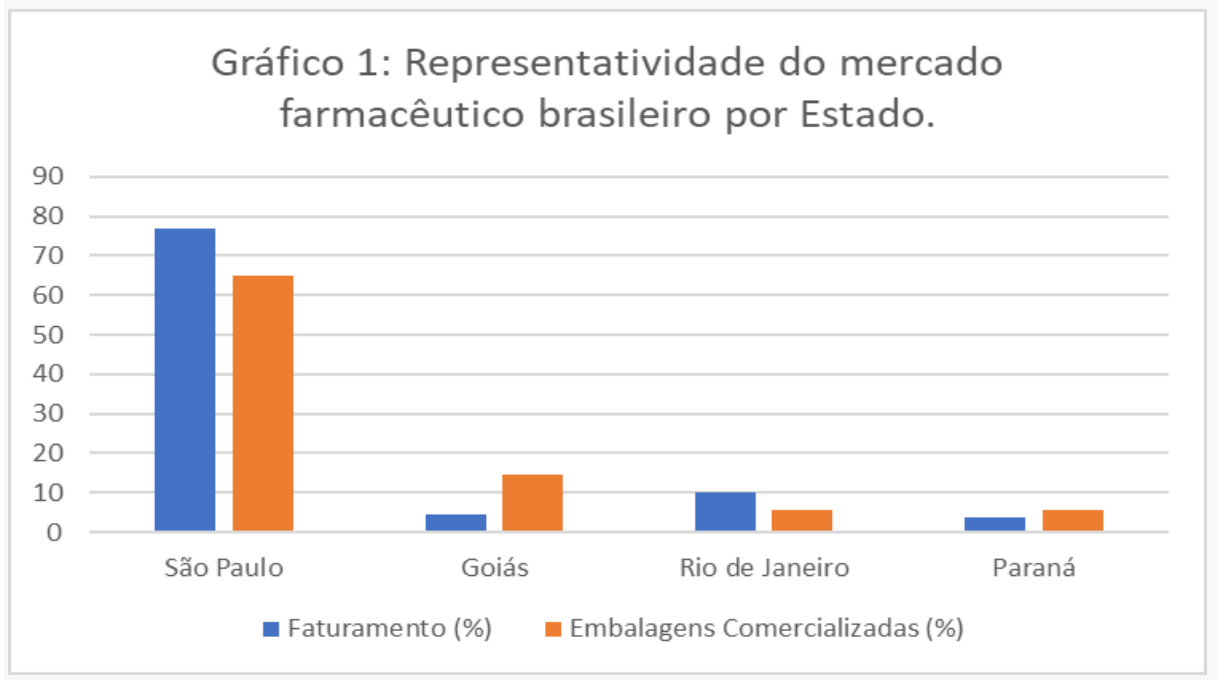
Foram utilizadas palavras chaves como: indústria farmacêutica brasileira, equipamentos para indústrias farmacêuticas e produção de IFAs no Brasil. Foram coletados artigos, dissertação de mestrado e tese de doutorado com no máximo dez anos da sua publicação.

3. DESENVOLVIMENTO

Um estudo sobre a indústria de fármacos no Brasil, realizado em 2019, através de informações coletadas no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) mostra que entre 2018 e 2019, os princípios ativos cresceram 5,9%, passando de 1.827 para 1.935 substâncias. As subclasses terapêuticas evoluíram 5%, atingindo 502 comercializadas em 2019, quando em 2018 o total foi de 478. Em termos de quantidade de

embalagens comercializadas, os medicamentos similares e genéricos somaram, em 2019, 70,7% do total de unidades comercializadas. (VALÉCIO, 2021)

A maior concentração de indústrias farmacêuticas foi verificada em São Paulo, que, sozinho, responde por 56,25% do total de empresas do setor no País, detendo 76,85% do faturamento e 64,89% da quantidade de embalagens comercializadas, Goiás, com 14,61% do total, segunda posição nesse quesito, e 4,34% do faturamento. Outros Estados em destaque são o Rio de Janeiro, com 10,14% do faturamento total do setor e com 5,69% da quantidade de embalagens comercializadas, e o Paraná, com 3,77% do faturamento e 5,78% das embalagens, **Gráfico 1.** (VALÉCIO, 2021)



Devido a morbidade e mortalidade causada pela pandemia do SARS-CoV-2 (Síndrome Respiratória Aguda Grave – coronavírus 2), foi desencadeado intensa atividade de P&D em nível global para desenvolver diferentes vacinas contra a doença, e depois para a sua rápida produção em escala global. Poucos países atingiram tais objetivos e poderão, portanto, obter vantagens competitivas, força geopolítica e recuperação econômica com maior celeridade que os demais. (GALINA,2021)

No Brasil, foram feitas parcerias entre a farmacêutica Sinovac Biotech com o Instituto Butantan (São Paulo) para a produção da vacina coronovac e também entre a indústria Astrazeneca com a Fiocruz (Rio de Janeiro) para a produção da vacina de Oxford, ambos contratos envolvendo transferência de tecnologia (TT), porém mesmo assim não garante autonomia produtiva em imunobiológicos. (GALINA,2021)

Acordos de transferência de tecnologia em tempos de pandemia não é o melhor cenário para se realizar acordos, nem garantem autonomia total, visto que a produção de um produto farmacêutico de ponta envolve uma cadeia de atividades, desde a produção das IFAs, adjuvantes até a produção de equipamentos envolvidos. Precisamos, então buscar essa autonomia de preferência em tempos de paz, e a pandemia pode ter servido de alguma forma para nos alertar sobre esse assunto.

É necessário não apenas investimentos nas áreas de ensino e pesquisa, como também a canalização destas pesquisas de forma a serem utilizadas da melhor forma nas etapas seguintes da cadeia produtiva, de preferência sem deixar lacunas. É preciso dominar a produção desde os insumos básicos utilizados na produção dos IFAs, bem como nas demais etapas de transformação das IFAs no produto final (cápsulas, comprimidos, ampolas, suspensões, emulsões, aerossóis etc), assim como na produção dos equipamentos envolvidos nesse processo.

As empresas que produzem insumos farmacêuticos inovadores apoiam-se sobremaneira em suas competências tecnológicas e, por este motivo, esse elo da cadeia normalmente mantém maior contato com universidades e centros de pesquisa, no intuito de identificar parcerias tecnológicas, como no caso da Indústria Farmacêutica AstraZeneca que se apoiou na Universidade de Oxford para o desenvolvimento da vacina para o COVID-19. (GALINA,2021)

Essa sincronização de esforços só pode ser alcançada através de atuação do governo por meio de medidas públicas pensando a longo prazo onde fosse estimuladas parcerias públicos-privadas nacionais ou até mesmo internacionais, como nos casos dos contratos de

Transferência de Tecnologia. É pensar em investir milhões para economizar bilhões futuramente.

O aporte de R\$ 48,4 milhões em recursos não reembolsáveis feito pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) em projetos de desenvolvimento tecnológico e inovação do Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por meio do Fundo Técnico e Científico do banco (Funtec), para construção da planta de protótipos onde são realizadas as fases finais do desenvolvimento de novos produtos, em escala industrial, englobando biofármacos, vacinas e reativos para diagnóstico, além de aumento de capacidade produtiva de vacina contra covid-19, através de parceria da Fiocruz com a empresa britânica AstraZeneca, é um bom exemplo neste sentido. (GANDRA, 2021)

O apoio concedido pelo BNDES permitiu que a Fiocruz tivesse a infraestrutura necessária para a rápida incorporação da produção 100% nacional do ingrediente farmacêutico ativo (IFA) da vacina AstraZeneca, contra a Covid-19, cujo contrato de transferência tecnológica foi assinado em 1º de junho de 2020. De acordo com o BNDES, os investimentos reduzem a dependência de tecnologia externa de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos (EMHO) e favorecem a produção, no país, de medicamentos biotecnológicos. (GANDRA, 2021)

Enquanto o Brasil importa cerca de 90% dos IFAs que utiliza, a Indústria Farmacêutica, temos indústrias nacionais, como a Cristália, que produz mais de metade dos insumos necessários à produção em suas plantas farmacêuticas. Com um portfólio de 35 produtos, o laboratório possui duas plantas Farmoquímicas, instaladas no Complexo Industrial de Itapira-SP, sendo uma delas a Farmoquímica Oncológica. Inaugurada em 2019, a nova planta industrial é inteiramente dedicada à produção de insumos de alta potência. Helleva, cujo princípio ativo é o carbonato de iodenafila, foi a primeira molécula de origem sintética concebida e desenvolvida integralmente por um laboratório nacional. (LABORATÓRIO CRISTÁLIA, 2021)

Outra indústria nacional que merece destaque na produção de IFAs é a Nortec, fundada em dezembro de 1985, em Duque de Caxias-RJ, iniciou a parceria com o Banco Nacional de

Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) em 2002, por meio da subsidiária BNDES Participações (BNDESPAR), adquirindo uma participação de 20% no capital social da companhia. Maior fabricante de insumos farmacêuticos ativos da América do Sul, a Nortec Química faturou R\$ 208 milhões em 2020 e conta hoje com um quadro de 274 funcionários, dos quais mais de 62% possuem diploma de graduação. (NORTEC, 2021)

É conveniente dividir a cadeia produtiva farmacêutica em duas etapas: a produção de farmoquímicos (insumos farmacêuticos) e a produção de medicamentos. Enquanto que a fabricação de insumos farmacêuticos envolve o desenvolvimento de processos químicos ou biotecnológicos e a manufatura dos ingredientes ativos por meio de reações químicas ou através de processos de fermentação ou extração, a produção de medicamentos contempla o desenvolvimento de produtos e a manufatura de produtos finais – processos físicos. (NEUBERGER, 2019)

Antes das etapas de produção industrial farmacêutica, existe a etapa de pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos (P&D), esta etapa é a mais complexa de todo o processo, que pode se valer de técnicas de síntese química de novas substâncias, da extração dos princípios ativos de fontes naturais ou através de técnicas biologia molecular, além de envolver diversos testes para a identificação da potencialidade terapêutica das substâncias e o estudo de suas propriedades. É uma espécie de garimpo por novas substâncias com potências farmacológicas de interesse (IFAs). (NEUBERGER, 2019)

Para a passagem da produção laboratorial para a escala industrial são realizadas as análises técnica e econômica de viabilidade da produção em larga escala. É esta etapa em que o Brasil também se encontra muito defasado e, portanto, dependente de insumos importados. Poderia existir maior incentivo governamental para a coordenação dos esforços públicos-privados nacionais no sentido de fazer a conexão entre os três estágios, canalizando os esforços da pesquisa realizadas nas faculdades públicas de ciências farmacêuticas na busca de produtos de interesse das indústrias nacionais, de maneira a fomentar o mercado de indústrias farmoquímicas. Ou seja, canalizar esforços entre os laboratórios nacionais de pesquisa (garimpagem de novas IFAs), as indústrias farmoquímicas nacionais (produção de

IFAs) e as indústrias farmacêuticas nacionais (produção de medicamento). (NEUBERGER, 2019)

As inovações tecnológicas advinda do complexo “industrial-militar” impulsionou a expansão dos laboratórios farmacêuticos por todo o mundo. No Brasil a articulação da escola médica com a indústria farmacêutica e a relação com os equipamentos médicos levaram a formação de um complexo “médico-industrial” desde os anos de 1950-60. Nesta época haviam vários laboratórios oficiais, dentre eles o Instituto Biomanguinhos (FIOCRUZ) e o Instituto Butantã, no entanto a maior parte foi privatizada na década de 90, logo após a criação do SUS, o qual atraiu grandes indústrias mundiais, fornecedoras de algum tipo de insumo de saúde. (ANTAS JUNIOR, 2019) Hoje contamos com apenas 20 laboratórios oficiais, conforme **Tabela 1** abaixo.

Tabela 1: Laboratórios Oficiais no Brasil. (5.9) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017)

Bio-Manguinhos – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos	Rio de Janeiro (RJ)
Far-Manguinhos – Instituto de Tecnologias em Fármacos	Rio de Janeiro (RJ)
Fundação Ezequiel Dias (FUNED)	Belo Horizonte (MG)
Fundação para o Remédio Popular (FURP)	Guarulhos (SP)
Indústria Química do Estado de Goiás (IQUEGO)	Goiânia (GO)
Instituto Vital Brazil (IVB)	Niterói (RJ)
Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A. (LAFEPE)	Recife (PE)
Laboratório Farmacêutico do RGS (LAFERGS)	Porto Alegre (RS)
Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA)	Rio de Janeiro (RJ)
Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos / Unidade	Maringá (PR)

de Produção de Medicamentos. FUEM (LEPEMC / UPM) – Fundação Universidade de Maringá	
Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A. (LIFAL)	Maceió (AL)
Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba (LIFESA)	João Pessoa (PB)
Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM)	Rio de Janeiro (RJ)
Laboratório de Produção de Medicamentos (LPM)	Londrina (PR)
Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEX)	Rio de Janeiro (RJ)
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica (LTF)	João Pessoa (PB)
Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (NUPLAM)	Natal (RN)
Fundação Universidade do Amazonas (FUAM)	Amazonas (MA)
Núcleo de Tecnologia Farmacêutica (NTF)	Teresina (PI)
Hemobrás – Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia	Brasília (DF)

Até o fim dos anos 1980 só havia um grande complexo “médico-industrial”, laboratórios farmacêuticos e indústrias eletrônicas nos Estados Unidos, Canadá, Japão e Europa Ocidental. Em 2016, entre os dez maiores mercados farmacêuticos, os EUA/Canadá possuíam 49,3%, Europa Ocidental 15,4% (representada apenas pela Alemanha, França, Espanha, Reino Unido e Itália), e Japão com 8,4%. A novidade foi o aparecimento da China em terceiro lugar com 7,7% e o Brasil em sétimo lugar com 2,4%. (ANTAS JUNIOR, 2019)

GADELHA (2003) cria o conceito de Complexo Industrial de Saúde (CIS), com um arranjo produtivo e organizacional mais desenvolvido, disciplinado e com mais laços institucionais com o estado. Tal conceito fundamenta-se, basicamente em dois setores industriais: as indústrias de base química e biotecnológica e as indústrias de base mecânica, eletrônica e de materiais de saúde, tendo como maior cliente, o Estado, cobre em torno de 85% a 90% dos serviços prestados, sem contar os laboratórios e centro de pesquisas públicos. (ANTAS JUNIOR, 2019)

Regra dominante em todo mundo é que as alianças do setor farmacêutico industrial com as Universidades são muito promissoras. Em países como os Estados Unidos, Canada e Inglaterra, por exemplo, a extensão de pesquisa Universitária é feita na própria indústria farmacêutica em uma linha de pesquisa totalmente voltada para a necessidade dessa indústria, havendo, portanto, uma sinergia de esforços. (ANTAS JUNIOR, 2019)

O complexo de empresas de saúde é formado por “organizações multilocacionais” com diversas unidades funcionalmente diferentes e espacialmente separadas, mas que operam de maneira integrada. No Brasil, a partir dos anos 2000 observa-se fluxos permanentes de medicamentos, reagentes, aparelhos diagnósticos, a criação do Grupo Executivo do Complexo Industrial de Saúde (GECIS) em 2008, o fomento do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), integração entre o Ministério da Saúde (MS), Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). (ANTAS JUNIOR, 2019)

Fica claro, portanto, a importância de políticas públicas de soberania, não só de fomento desse setor produtivo a fim de consolidar o CIS, mas também através da organização e coordenação de esforços dessa complexa estrutura organizacional, integrando agentes da produção industrial, dos serviços de alta complexidade e também de produção científica. (ANTAS JUNIOR, 2019)

Em 2008, o consumo aparente do mercado de equipamentos, insumos e materiais médicos foi superior a R\$ 11 bilhões, indicando que 55% (6 bilhões) da demanda nacional foi atendida por produtores instalados no país, e o restante por importações, sendo que quase metade

das indústrias de saúde do Brasil estão concentradas no estado de São Paulo. (ANTAS JUNIOR, 2019)

Entre 2001 e 2006, o setor de brasileiro cresceu 179,6%, atrás apenas da China, especialmente em função do SUS, principal cliente. A Lei de Poder de Compra Nacional (Lei n. 12.349), que trata sobre normas gerais para licitações e contratos da administração pública, também incentivou a criação de indústrias em nosso território (ANTAS JUNIOR, 2019). Porém não significa que por possuir um CIS em território nacional detemos todas as tecnologias do setor, visto que a maioria dos grandes laboratórios instalados são multinacionais.

A indústria farmacêutica brasileira fechou o ano de 2018 com 96.744 mil empregos diretos. Em 2019, o mercado brasileiro de medicamentos tinha 249 laboratórios farmacêuticos regularizados, com preços registrados na CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos). Dessas empresas, 101 (41%) eram de origem internacional e 148 (59%), de capital nacional. Das empresas farmacêuticas voltadas à fabricação de medicamentos para uso humano, 41% estão sediadas no Estado de São Paulo. (SINDUSFARMA, 2020)

De 2000 a 2019, o reajuste acumulado concedido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED foi de 181,04% ante uma inflação geral acumulada de 221,04% no mesmo período - medida pelo Índice de Preços ao Consumidor Ampliado (IPCA) do IBGE. (SINDUSFARMA, 2020)

A Lei de Inovação é uma ação fundamental para o fortalecimento da indústria farmacêutica. O país carece de diretrizes que balizem o relacionamento entre a iniciativa privada e as instituições públicas, como os centros de pesquisa das universidades. Há necessidade de maior financiamento público subsidiado nesse segmento, pois o risco com a pesquisa é grande e o resultado incerto. (SINDUSFARMA, 2020)

As ações do Ministério da Saúde para agilizar as aprovações dos Estudos Clínicos no Brasil melhoraram o ambiente local para esse investimento. Tanto a Conep (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) quanto a Anvisa reduziram os prazos de aprovação dos Estudos Clínicos

locais, mas há necessidade de modernização dos marcos regulatórios e melhor definição dos direitos dos indivíduos da pesquisa. (SINDUSFARMA, 2020)

Apesar de definir como prioridade o apoio à pesquisa, ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos e à exploração da biodiversidade, o país tem um processo moroso de análise e aprovação de patentes. Isso se deve à falta de estrutura do INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial), que precisaria ser fortalecido para dinamizar o circuito da inovação, baseado nas regras internacionais de respeito à propriedade intelectual firmadas pelo Brasil. (SINDUSFARMA, 2020)

Criada em 2011, a Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) analisa os pleitos de empresas do Complexo Produtivo da Saúde pela incorporação de medicamentos e outros produtos à lista do sistema de saúde público. A inclusão periódica de medicamentos modernos nos tratamentos oferecidos pelo SUS é ação fundamental para oferecer à população produtos de ponta, além de incentivar os laboratórios farmacêuticos a investir em inovação. (SINDUSFARMA, 2020)

Criado em 2004 e aperfeiçoado em 2010, o Programa Farmácia Popular do Brasil representou um avanço no sistema de saúde, vindo ao encontro de uma antiga tese da indústria farmacêutica, segundo a qual o desenvolvimento da cadeia farmacêutica deve contemplar a função social de alargar o mercado consumidor de medicamentos (do qual estão excluídos milhões de brasileiros), sem, no entanto, desconsiderar a lógica econômica. O futuro da indústria farmacêutica no país depende de iniciativas como essa, que apontam para a desejada situação de convergência de projetos e sinergia entre governo e iniciativa privada. (SINDUSFARMA, 2020)

Em 2019 as exportações da indústria farmacêutica foram de US\$ 1,183 bilhão, o que representou uma queda de 0,3% em relação ao ano anterior. Esse montante foi quatro vezes maior do que o registrado no ano 2000. As importações de acabados, semiacabados, vacinas, hemoderivados e demais produtos farmacêuticos atingiram US\$ 7,297 bilhões – crescimento de 1,4% na comparação com o ano anterior. (SINDUSFARMA, 2020)

Na última década, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem se esforçado para ser aceita como membro do PIC/S - Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Esta entidade internacional concentra requisitos de Boas Práticas de Fabricação e de Inspeções em indústrias farmacêuticas. Tornar-se membro do PIC/S traz amplas vantagens ao país. Primeiro, ao equiparar o sistema regulatório brasileiro ao nível dos países mais desenvolvidos. Segundo, ao agilizar e facilitar a exportação e a importação de medicamentos entre os países com os quais o Brasil mantém intercâmbio de medicamentos, tendo em vista a semelhança de requisitos. (SINDUSFARMA, 2020)

A produção de medicamentos por parte dos laboratórios estatais deve atender a objetivos estratégicos da política de saúde pública do país, como a fabricação de produtos essenciais para os quais inexistente mercado sustentável. Não é papel do Estado concorrer com os laboratórios privados na produção de medicamentos que a iniciativa privada tem condições de produzir com mais qualidade e a preços mais baixos para o consumidor. Esses laboratórios tiveram nos últimos anos incentivos governamentais para absorverem tecnologias através das PDPs (Parceria para o Desenvolvimento Produtivo). (SINDUSFARMA, 2020)

4. CONCLUSÃO

O Brasil possui inúmeros centros de pesquisa com capacidade de desenvolvimento de IFAs, porém nem sempre há uma conexão entre indústrias Nacionais e pesquisa nacional para a obtenção de IFAs nacionais, Precisa-se não apenas de investimentos em indústrias nacionais públicas ou privadas para produção de IFAs e equipamentos farmacêuticos, como também toda uma organização desse fluxo de forma a otimizar os custos, através de parcerias público privadas como pós graduações aplicadas pelas indústrias farmacêuticas voltadas a obtenção de IFAs mais importantes, tendo em vista que este é o elo mais fraco da corrente de produção de medicamentos.

5. REFERÊNCIAS

ANTAS JUNIOR, Ricardo Mendes. Circuitos espaciais produtivos do complexo industrial da saúde brasileiro. Tese (Livre Docência em Geografia Humana) - Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2019.

GALINA, Simone Vasconcelos Ribeiro; et al. Transferência de tecnologia e o desenvolvimento de Vacina Covid-19: uma análise do processo em parcerias envolvendo o Brasil. In: SIMPÓSIO DE GESTÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, 31., 2177-2436 on-line, 2021. [Anais...]. Minas Gerais: Grupo de Estudos e Pesquisas em Administração, 2021.

GANDRA, Alana. Apoio do BNDES permitiu a Fiocruz avançar na produção de IFA nacional. Publicado em 11/06/2021, Agência Brasil, Rio de Janeiro – RJ. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-06/apoio-do-bndes-permitiu-fiocruz-avancar-na-producao-do-ifa-nacional>>; Acessado em 14/06/2021.

LABORATÓRIO CRISTÁLIA - Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://www.cristalia.com.br/farmoquimica>>; Acessado em: 20/06/2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Laboratórios Oficiais. Publicado 22/08/2017. Atualizado 16/10/2018. Disponível em: <<https://antigo.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/laboratorios-oficiais>>; Acessado em: 13/08/2021.

NEUBERGER, Daniele. Capacitações tecnológicas e mudanças institucionais na indústria farmoquímica brasileira. Tese (Doutorado) Programa de Pós-graduação em Economia, Universidade Federal de Santa Catarina, SC. 2019.

NORTEC - NORTEC QUIMICA S.A. Disponível em: <<https://nortecquimica.com.br/>>; Acessado em: 25/07/2021

OLIVEIRA, Anselmo Gomes de; et SILVEIRA, Damaris. Insumos farmacêuticos ativos (IFA) - das necessidades à perversa realidade brasileira. v. 33, n. 1, p. 3-5, 2021.

SINDUSFARMA. Indicadores Econômicos da Indústria Farmacêutica. 2020. Disponível em: <https://sindusfarma.org.br/uploads/Publicacoes/Perfil_IF2020_PORT.pdf>; Acessado em 25/07/2021.

VALÉCIO, Marcelo de. MERCADO DE MEDICAMENTOS ESTÁ CONCENTRADO EM 64 INDÚSTRIAS. Instituto de ciência, tecnologia e qualidade (ICTQ). p. 1-1; 20 Jul; 2021.