

**\* Artigo original**

## **Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil**

DOI:10.3395/reciis.v5i1.367pt

### **Jorge Lima de Magalhães**

Escola de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro - EQ/UFRJ; Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz - Farmanguinhos/Fiocruz. Rio de Janeiro, Brasil.

[jorgelim@far.fiocruz.br](mailto:jorgelim@far.fiocruz.br)

### **Adelaide Maria de Souza Antunes**

Escola de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro - EQ/UFRJ; Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - INPI. Rio de Janeiro, Brasil.

[adelaide@eq.ufrj.br](mailto:adelaide@eq.ufrj.br)

### **Nbia Boechat**

Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz - Farmanguinhos/Fiocruz. Rio de Janeiro, Brasil.

[boechat@far.fiocruz.br](mailto:boechat@far.fiocruz.br)

### **Resumo**

Este artigo identifica o atual portfólio da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM), bem como são analisadas a modernização e ampliação da capacidade produtiva dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais nos últimos 7 anos. Houve investimentos na ordem de R\$ 300 milhões, levando ao aumento da capacidade instalada anual de 5 para 16,6 bilhões de Unidades Farmacêuticas (UFs). O trabalho foi conduzido por meio de entrevistas, pesquisas bibliográficas e consultas em banco de dados da Associação dos Laboratórios Oficiais, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Ministérios da Saúde (MS) e de Ciência e Tecnologia (MCT). Pôde-se aferir que, no portfólio da RBPPM, 99% são medicamentos similares e a maioria dos registros destina-se ao tratamento de hipertensão e analgesia. A estrutura dos laboratórios pode ser considerada patrimônio nacional, não somente porque produzem remédios negligenciados pelos privados, mas também por atuarem como reguladores de preço, na potencialidade de desenvolver novos produtos e formulações farmacêuticas. Nos Laboratórios Oficiais líderes há competências em recursos humanos e infraestruturas, tornando-os estratégicos para o MS e, desta forma, contribuindo para a relevância da atenção farmacêutica.

### **PALAVRAS-CHAVE:**

Laboratórios Farmacêuticos Oficiais; Produção Pública de Medicamentos; Saúde Pública; Indústria Farmacêutica

### **Introdução**

A melhora na qualidade de vida da humanidade tem contribuído para um envelhecimento mais saudável e uma expectativa de vida maior. Dentre outros fatores, este aumento na idade populacional é fruto da disponibilidade de descobertas de novos medicamentos para o tratamento de diversas doenças crônicas, como diabetes, hipertensão, dislipidemia etc. (ACHILLADELIS *et al.*, 2001; IBGE, 2000).

O setor farmacêutico mundial cresceu de modo significativo, movimentando US\$ 773,1 bilhões no ano de 2008. Este resultado representa 4,8% de crescimento em relação ao ano anterior e com média de 6,6% a/a, se comparado com a evolução desde 2003. Na liderança deste mercado apresentam-se as seguintes nações: Estados Unidos, Japão, França, Alemanha, China, Itália, Espanha e Reino Unido (IMS, 2009, 2010).

Estudo do *IMS Health*, no ano de 2010, aponta uma expansão sem precedentes no mercado "Pharmerging". Este termo é a nova classificação adotada pelo *Intercontinental Marketing Services Health Inc.* (IMS), a fim de definir os 17 mercados emergentes, de alto potencial em crescimento farmacêutico, no período de 2009 a 2013, no qual o Brasil está incluído. É previsto que a expansão no faturamento do mercado farmacêutico mundial seja de US\$ 90 bilhões e que permitirá crescimento anual de 48% na economia mundial em 2013, muito acima dos 37% registrados em 2009. O mesmo estudo indica mudanças significativas no cenário econômico global e de saúde, incluindo aumento dos níveis de acesso e financiamento à saúde.

O Brasil tem significativa presença neste mercado, uma vez que apresenta crescimento da ordem de US\$10 bilhões/ano. Com esta conjuntura, o país se destaca em 9º no *ranking* mundial em volume financeiro, ultrapassando economias como Canadá, Rússia e Índia (MAGALHÃES *et al.*, 2008b; IMS, 2010).

Este cenário, em parte, vem se construindo através de políticas públicas, visando o acesso aos medicamentos essenciais disponíveis à população. Estudos do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) apontam que 15–20% da população brasileira não têm acesso aos remédios e 51% recebem até 4 salários mínimos. Para enfrentar esta situação, o Ministério da Saúde (MS) vem aumentando o fornecimento gratuito, através do Sistema Único de Saúde (SUS), dos produtos farmacêuticos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) (MAGALHÃES *et al.*, 2008a). Considerando todos os medicamentos distribuídos no SUS (atenção básica, AIDS etc.), o volume financeiro alcança R\$ 6,8 bilhões. Segundo o MS, os gastos na compra de medicamentos de dispensação excepcional (ou alto custo) aumentaram de R\$ 516 milhões no ano de 2006 para R\$ 2,3 bilhões em 2009 (BRASIL, 2008a).

Conforme demonstrado por Barata (1997, p.531-74), conquistas como o direito à saúde, previsto na Constituição de 1988, Artigo 196, seção II, e a instituição do SUS, na Lei 8080 (19/09/90), têm contribuído com a mudança do perfil epidemiológico do país. Desta forma, pode-se aferir que o Brasil vem emergindo como uma sociedade em mudança, procurando enfrentar os problemas de assistência farmacêutica com ênfase na Promoção da Saúde e Prevenção (ABIQUIF, 2007; BARROS, 2004).

Segundo Monteiro (2003), a condição de pobreza está diretamente relacionada à insatisfação de necessidades humanas elementares, dentre elas a assistência à saúde. Corroborando para esta visão um estudo do MS (BRASIL, 2006f) registrando as mortes por doenças infecciosas ou parasitárias com queda de 50% para 5,2%, entre os anos de 1930 a 2003, motivada pelas políticas públicas e ações de Saúde Coletiva, dentre elas o acesso aos programas do MS tendo como objetos AIDS, malária, tuberculose, hanseníase etc.

Com esta abordagem, uma das ações do governo brasileiro de atenção à saúde é o fomento à produção pública de medicamentos, a fim de diminuir a dependência do país. Esses produtores, os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), agem não somente na manufatura, mas são estratégicos como indutores de políticas, desenvolvimento de formulações e novos fármacos e, ainda, como regulador de preços no mercado nacional. Esta afirmação pode ser confirmada analisando-se uma experiência no ano de 2005. Quando o MS anunciou que detinha competência tecnológica para produzir os antirretrovirais (ARV) Efavirenz, Nelfinavir e Lopinavir, os preços nos laboratórios privados caíram 59%, 40% e 46%, respectivamente (ANTUNES *et al.*, 2008).

Desta maneira, o presente artigo demonstra a evolução dos LFO através do incremento na infraestrutura ao longo dos anos. Não obstante a relevância desses laboratórios para o Sistema Único de Saúde (SUS), tanto na formação de competências como ferramentas de gestão para o governo brasileiro.

### **Procedimentos metodológicos**

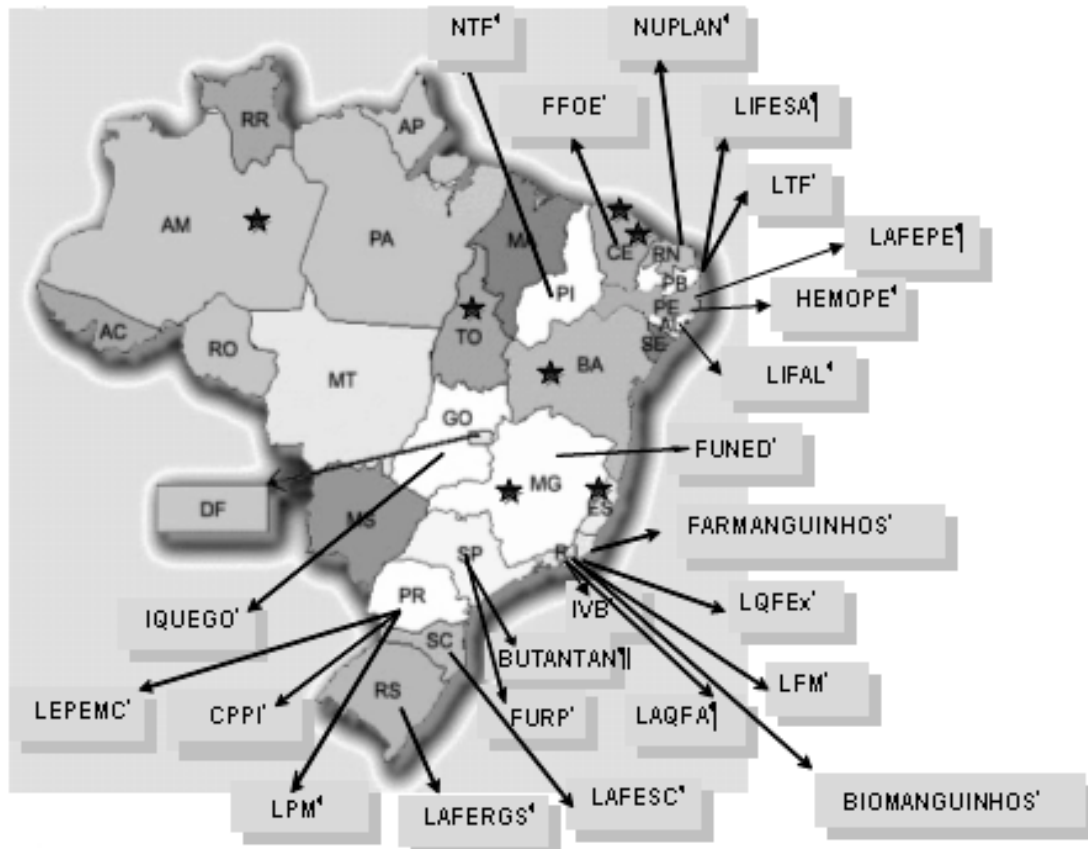
A pesquisa bibliográfica foi realizada em bancos de dados indexados com Scielo, Medline, Lilacs e ScienceDirect. A pesquisa de campo aconteceu presencialmente em quatro LFO Federais, por estarem localizados no Rio de Janeiro, e os demais foram entrevistados por telefone e questionário enviado por email e/ou fax. A pesquisa foi realizada por meio de convite a todos os LFO constantes na lista da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB) e no site do MS, além de consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para confirmação do *portfolio* dos mesmos.

Com as informações obtidas, puderam-se tratar os dados em *software* Excel (Microsoft Office 2003) e gerar tabelas e gráficos; os indicadores obtidos serviram para análise e afirmações no presente trabalho. Por questões de confiabilidade e ética, neste estudo os LFO serão denominados de A-L. Contudo, para o *portfolio* e a capacidade instalada, os nomes dos mesmos estão divulgados.

### **Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos**

Foram identificados vinte e três LFO ativos. Eles estão situados nas regiões Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul e compõem a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM). A maioria pertence à Alfob. Na figura 1, pode-se observar a disposição geográfica dos LFO, bem como dos estados que possuem laboratórios em formação, marcados com estrela. A Alfob tem como objetivo ser uma ferramenta de gestão coletiva para os 20 laboratórios públicos nacionais associados e ainda visa estimular o aperfeiçoamento da produção farmacêutica no âmbito governamental (MAGALHÃES *et al.*, 2008a). Concernente à adesão da pesquisa, 65% dos LFO responderam; no entanto, os 35% restantes foram considerados irrelevantes para o atual propósito, uma vez que não representavam 1% da capacidade instalada.

**Figura 1:** Demonstração geográfica dos LFO



**Fonte:** Adaptado de ANTUNES e MAGALHES, 2008.

Em 2005, procurando otimizar a gestão, estruturar e socializar as iniciativas de fomento e de desenvolvimento tecnológico dos LFO, o MS criou a RBPPM (BRASIL, 2005b). A adesão à rede é institucional e tem como foco o desenvolvimento de ações que visam a reorganizar o sistema oficial de produção de medicamentos, de matérias-primas e de insumos. Deste modo, busca-se o suprimento regular e adequado das demandas do SUS, principalmente para atender aos programas de saúde pública em AIDS, tuberculose e endemias focais, para os quais a produção dos LFO é exclusiva e estratégica. Dos 21 LFO associados, 13 são vinculados a governos estaduais, quatro são ligados a universidades e quatro são federais (três pertencem às Forças Armadas: Marinha, Exército e Aeronáutica e um diretamente ao MS – Farmanguinhos).

Existem ainda dois laboratórios oficiais não pertencentes à Alfob: o Núcleo de Tecnologia Farmacêutica do Estado do Piauí (NTF), ligado à Universidade Federal do Piauí (UFPI) e o Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina (Lafesc) do Governo do Estado (ANTUNES *et al.*, 2008). Sete laboratórios encontram-se em fase de implantação: Fundação Universidade do Amazonas (FUAM), Laboratório Farmacêutico de Sobral (Lafas), Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFSFARMA), Laboratório de Análises Clínicas e Bromatologia da Universidade Federal do Ceará (LACT), Laboratório Farmacêutico de Tocantins (Farmatins), Laboratório Municipal de Manipulação e Fitoterapia – Itatiaia, Laboratório Industrial Farmacêutico – Universidade de Alfenas (UFE) (BERMUDES *et al.*, 2006).

Os LFO estabelecidos possuem portes variados e características técnicas, administrativas e financeiras distintas, mas sua missão principal é produzir medicamentos da Renome para atender a demanda do SUS. Cabe ressaltar que capacitam recursos humanos nas áreas

administrativa, química, farmacêutica, produtiva e de engenharia do país (HASENCLEVER, 2002; BRASIL, 2006e; MDIC, 2006).

Alguns laboratórios se destacaram ao longo do tempo, como Farmanguinhos, ligado à Fiocruz e localizado no RJ. No ano de 2004, Farmanguinhos teve o seu parque tecnológico ampliado em cinco vezes, através da aquisição da antiga fábrica da farmacêutica GlaxoSmithKline em Jacarepaguá. Outros exemplos são a FURP – Fundação para o Remédio Popular do Estado de SP com sua 3ª Planta Industrial, o Lafepe – Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco, Funed – Fundação Ezequiel Dias do Estado de Minas Gerais e a Iquego – Indústria Química do Estado de Goiás S/A.

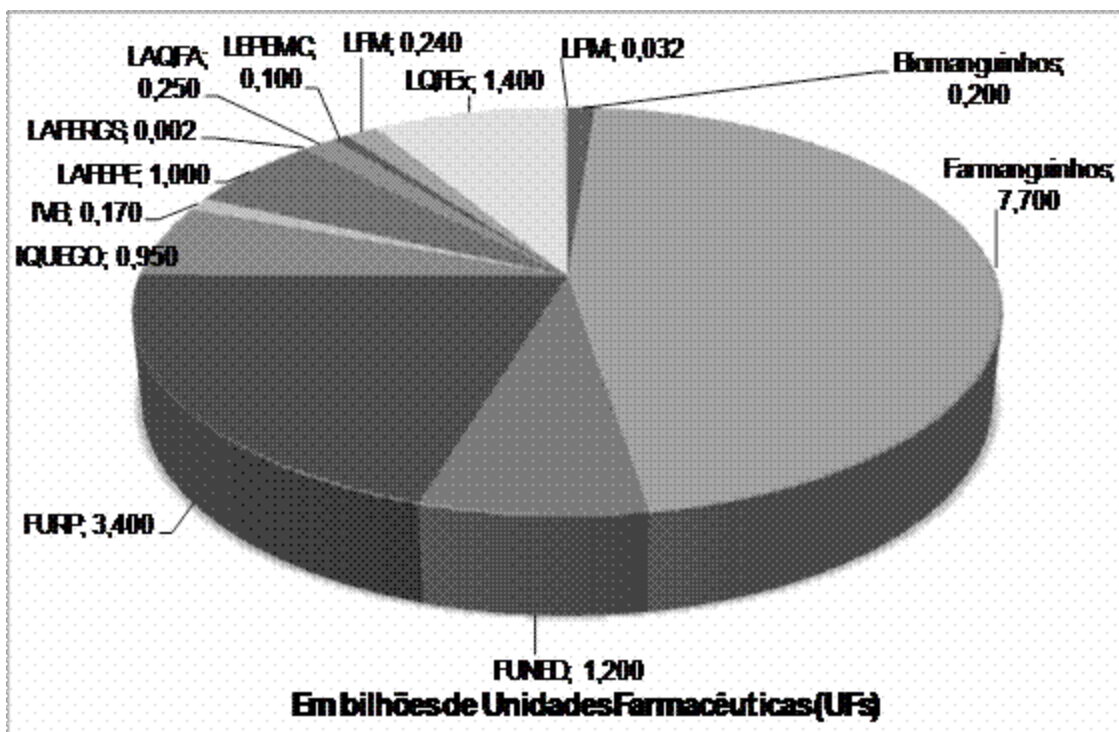
O complexo público produtivo da RBPPM atende ao MS no âmbito de suas competências, produzindo medicamentos sob diversas formas farmacêuticas (comprimidos, líquidos, pomadas etc) e classes terapêuticas diferentes (analgésicos, antirretrovirais, hipertensivos, antibióticos, vacinas etc.) (TEMPORÃO *et al.*, 2005). O Estado procura estimular a inovação entre o complexo produtivo, os serviços de saúde e as instituições de ensino/pesquisa (GADELHA *et al.*, 2003; GADELHA, 2005). Assim, investimentos foram destinados à modernização e ampliação do parque fabril dos LFO nos últimos anos (mais de R\$ 271,5 milhões), principalmente nos laboratórios públicos líderes, tais como Farmanguinhos, FURP, Lafepe, Funed e Iquego (MDIC, 2006). Porém, a análise sugere que, mesmo com aportes financeiros, estes LFO ainda se mantêm defasados em relação ao setor privado, tanto na área tecnológica quanto nos processos e produtos.

O Governo tem envidado esforços no sentido de resgatar os LFO como patrimônio nacional. Foram editadas três portarias ministeriais (BRASIL, 2008c; 2008d; 2008e) visando a destacar sua importância para o país, através da soberania tecnológica e garantia da segurança nacional. Desta forma, os LFO assumem uma postura mais arrojada, como indutores do aumento da capacidade inovadora do Brasil e do alargamento de seus mercados para além das fronteiras nacionais.

### **Portfolio dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e a produção para o SUS**

Conforme se observa no gráfico 1, a capacidade instalada existente na RBPPM apresenta um potencial de 16,6 bilhões de UFs/ano. Farmanguinhos, FURP, LAQFex, Funed e Lafepe são os mais arrojados e apresentam maior envergadura produtiva, perfazendo mais de 80% de toda capacidade da Rede.

**Gráfico 1:** Potencial de capacidade instalada dos LFO produtores de medicamentos



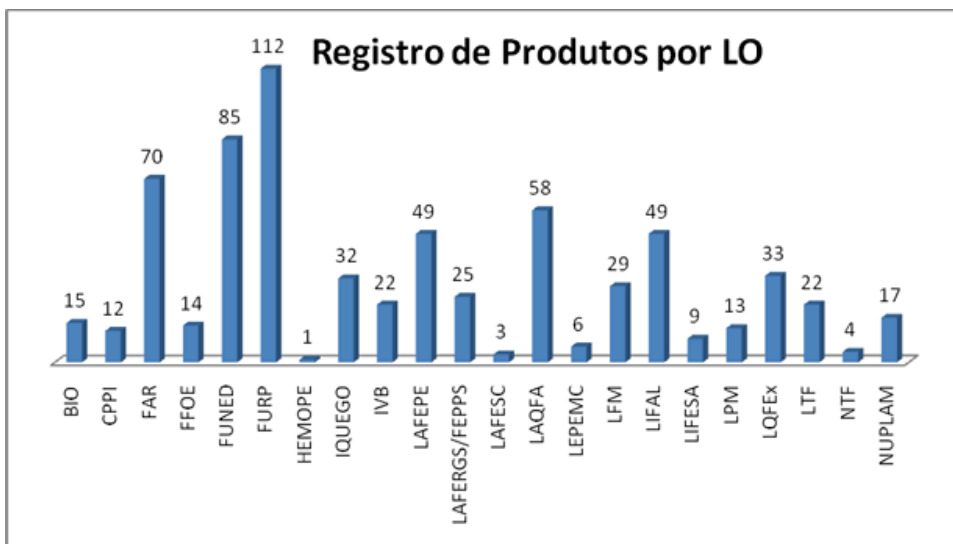
**Fonte:** Elaboração própria dos autores a partir da pesquisa de campo

Mesmo com este potencial, a demanda do MS não é suportada pelos LFO para atender todo o elenco da Rename, bem como as relações de medicamentos dos governos estaduais e municipais. Criada em 1975, a lista sofre revisões periódicas, gerando uma defasagem no *portfolio* dos LFO. A capacidade deles em reagir, via desenvolvimento de novos produtos e registrá-los, está estimada em três anos, pois compreende desenvolver a tecnologia farmacêutica para as formulações, os processos e métodos analíticos e, finalmente, o registro junto à Anvisa para, desta forma, obter autorização para comercialização (MAGALHÃES *et al.*, 2008a).

Alguns dos fatores contribuintes para constante revisão da Rename é a evolução científica na descoberta de novos fármacos e a pressão de Organizações Não Governamentais (ONGs) para uso desses novos medicamentos. Ressaltam-se também as campanhas fabulosas dos laboratórios privados, sempre declarando maior eficácia em suas novas associações e/ou formulações do que as usuais. Assim, lacuna entre a Rename e o *portfolio* dos LFO tende sempre a aumentar, sendo o Estado compelido a incluir novos medicamentos na lista, mesmo quando não se apresenta resistência ao tratamento convencional (BERMUDEZ, 2004; 2006).

O número de produtos disponibilizados por cada LFO está demonstrado no gráfico 2. Mesmo com *portfolio* defasado, pode-se aferir a significativa presença da FURP com 112 registros, seguido pela Funed, com 85, e Farmanguinhos, 70.

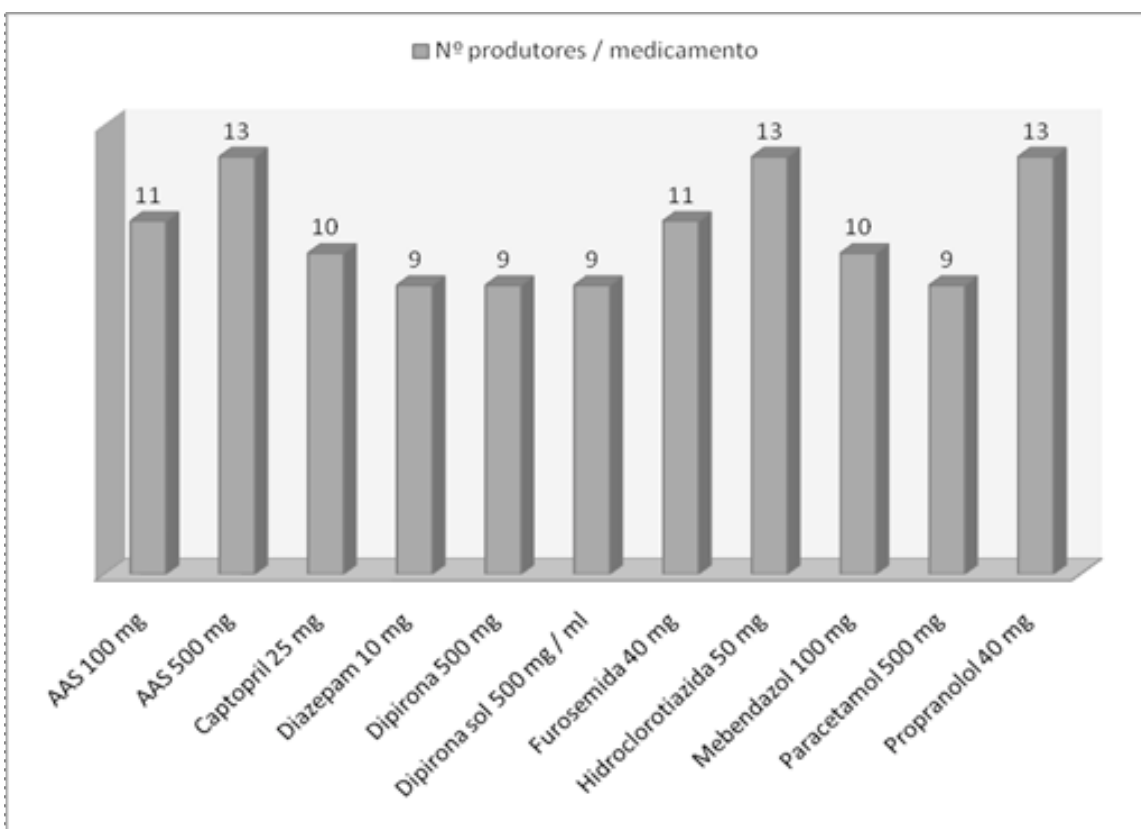
**Gráfico 2:** Quantidade de produtos fabricados pelos laboratórios farmacêuticos oficiais



**Fonte:** Elaborao dos autores, a partir da pesquisa de campo

Na RBPPM existem 309 apresentações, das quais 9% destinam-se ao tratamento da hipertensão, diabetes e analgésicos, que se retratam nos tipos de medicamentos produzidos por 65% do total de LFO. No gráfico 3, podem ser observados os onze medicamentos que possuem o maior número de fabricantes.

**Gráfico 3:** Medicamentos com maior nº de produtores oficiais – LFO



**Fonte:** Elaboração dos autores, a partir da pesquisa de campo

Esta centralização de produtores para algumas classes terapêuticas não é observada para a classe dos neurolépticos, para a qual existem somente sete LFO (3,5% do total de registros na Anvisa). Por outro lado, em relação aos ARV, os laboratórios que compõem a Rede detêm 41% dos registros (ver a disposição na tabela 1). Os produtos disponíveis na RBPPM contemplam as seguintes classes terapêuticas: antibióticos, ansiolíticos, antiparasitários, antiulcerosos, anticonvulsivantes, anti-helmínticos, antimaláricos e antivirais. Alguns também produzem fitoterápicos e cosméticos.

Os medicamentos dessas apresentações são extensos para uma visualização neste trabalho, contudo, como exemplo para entendimento da metodologia utilizada na pesquisa, foi feito um recorte dos LFO produtores de antivirais que está demonstrado na tabela 1. No ano de 2009, esses remédios movimentaram mais de R\$ 1 bilhão e começaram a ser disponibilizados na rede pública a partir da década de 90. O primeiro antirretroviral (ARV) produzido em um LFO foi o AZT (Zidovudina), sendo os pioneiros Lafepe, FURP e Farmanguinhos, nos anos 1993, 1997 e 1998 respectivamente. Atualmente o Lafepe possui 19 registros de ARV, seguido por Farmanguinhos com 14 e Iquego com 12.

**Tabela 1:** LFO produtores de Antivirais em 2009

PRODUTO	QUANTIDADE DE PRODUTORES DE AV E ARV									N produtores do medicamento
	FAR	FUNED	FURP	IQUEGO	IVB	LAFEPE	LFM	LAQFA	LIFAL	
Aciclovir 200 mg CPR										1
Aciclovir 400 mg CPR										1
Aciclovir 250 mg sol inj										1
Didanosina 25 mg CPR										9
Didanosina 50 mg CPR										5
Didanosina 100 mg CPR										9
Didanosina 100 mg P										3
Didanosina 4 g p										1
Efavirenz 600 mg CPR										2
Estavudina 15 mg CPS										3
Estavudina 20 mg CPS										7
Estavudina 30 mg CPS										6
Estavudina 40 mg CPS										7
Estavudina 1 mg/mL										1
Indinavir 400 mg CPS										5
Lamivudina 150 mg CPR										7
Lamivudina 10 mg / mL										2
Lamivudina + Zidovudina 150 mg + 300 mg CPR										7
Lamivudina + Zidovudina + Nevirapina 150 mg + 300 mg + 200 mg CPR										1
Nevirapina 200 mg CPR										4
Oseltamivir 75 mg CPS										1
Ribavirina 250 mg CPS										1
Ritonavir 100 mg CPS										1
Tenofovir 300 mg										1
Zidovudina 100 mg CPS										6



Zidovudina 250 mg CPS											4
Zidovudina 10 mg/200 mL											3
<b>Total de 27 apresentaes</b>	<b>Apresentaes por LFO</b>	14	11	11	12	8	19	9	8	7	
<b>OBS.:</b> LFO no produtores de ARV: Biomanguinhos, CPPI, FFOE, Hemope, LAFERGS/Fepps, LAFESC, LEPEMC, LIFESA, LPM, LQFEx, LTF, NTF e NUPLAN.											

**Fonte:** Elaboração própria dos autores a partir da pesquisa

O percentual global de recursos do Governo, destinados à aquisição de todas as apresentações de medicamentos na rede pública, é de aproximadamente 20%, enquanto a aquisição na iniciativa privada é de 80%, em razão da diversificação existente, além da presença de muitos medicamentos sob patente, e, portanto, não fabricados pelos LFO (BOECHAT, 2003; BNDES, 2006). Desta forma, se evidenciam as disparidades existentes entre as aquisições da iniciativa privada e a pública, com a existência de dois mercados, público e privado, atuando concomitantemente e não competidores entre si.

A produção dos LFO é destinada principalmente à população mais desprovida de recursos. Quando observados, os dados do IBGE (BRASIL, 2006g) demonstram que  $\frac{3}{4}$  da população brasileira é usuária do SUS e recebem até quatro salários mínimos, correspondendo por 16% do consumo no mercado de medicamentos. Nesse sentido, como a demanda do SUS é coberta gratuitamente pelo MS, os LFO preenchem uma lacuna imprescindível.

### **Avaliação das competências e infraestrutura nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais**

Neste item, a preocupação foi apresentar os recursos humanos e os equipamentos dos LFO até o ano de 2007. Observou-se que a composição do corpo técnico está distribuída de uma forma bem variável. Esses especialistas estão alocados em diversas áreas de capacitações e atuam conforme a competência e de acordo com o porte de cada LFO. Identificou-se que a rede é composta por cerca de 5130 colaboradores, empregados e distribuídos em toda organização, e cuja formação perpassa o nível médio até mestres e doutores. Os LFO que apresentam as cinco maiores forças de trabalho, em ordem crescente, são Funed, Lafepe, Farmanguinhos, Lifal e FURP (HASENCLEVER, 2002). Destaca-se o número de mestres e doutores em Farmanguinhos.

Os trabalhadores com formação no ensino médio e fundamental representam 60% da força de trabalho. Já os profissionais com ensino superior são, em média, 40% e pesquisadores com mestrado e doutorado estão em menor número.

Na composição da equipe, os LFO procuram contratar ou manter os profissionais com mais de 10 anos de conhecimento. Porém, quando foram comparados com o quadro de efetivos, observou-se a predominância da faixa entre 6-10 anos. Ainda neste quesito, sete laboratórios declararam possuir menos de 30% de profissionais com até 5 anos de experiência. Já para os laboratórios "E" e "K", 70% da mão-de-obra foi identificada com mais de 10 anos e somente o laboratório "E" apresentou contingente de 70% com menos de 5 anos de experiência.

Quando os LFO foram questionados em relação ao percentual do faturamento investido em treinamento de pessoal, o laboratório "A" declarou utilizar 10%, o "B" 5% e os demais variaram entre 0,12 a 0,5%.

A tecnologia dominante na RBPPM é para produção de comprimidos (comum e revestido), seguida em menor intensidade a dos líquidos orais, soros, injetáveis, cápsulas, cremes & pomadas, sais e pós.

Para produção desses medicamentos nestas apresentações farmacêuticas, os LFO possuem equipamentos desde última geração (importados) como nacionais antigos. O tempo de uso está entre 6 e 10 anos. Entretanto, os laboratórios "A", "B", "J" e "L" declararam possuir

máquinas de tecnologia recente, com menos de 5 anos, enquanto o "F" tem máquinas trabalhando com mais de 20 anos.

Os equipamentos necessitam de qualificação, uma exigência das Boas Práticas de Fabricação (RDC 17 de 19/04/2010, da Anvisa) presente em maior ou menor proporção na RBPPM. O programa de qualificação de equipamento (QE) apresenta-se da seguinte forma:

1. 9 LFO já completaram 75%
2. 2 laboratórios completaram 25%
3. 1 laboratório completou 50%
4. 2 laboratórios completaram 100%

Com esse cenário, cerca de 75% dos laboratórios afirmaram possuir competência para gerenciar suas atividades concernentes ao domínio das instalações (infraestrutura), processos produtivos, planejamento e controle da produção. Os 25% restantes necessitam capacitação em todas estas áreas.

Quando se observa a potencialidade de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) em medicamentos, seis laboratórios declararam lançar em média de 1 a 2 produtos/ano. Em 2007, os laboratórios "A", "B", "D", "G", "H" e "J" declararam a previsão de lançar, respectivamente, 6, 4, 2, 4, 1 e 2 novos produtos. No entanto, estes resultados não foram acompanhados por este trabalho. A definição do elenco de novos medicamentos a serem desenvolvidos pelos LFO é estabelecida de acordo com os programas de saúde existentes no município, estado e mesmo em nível federal. Em outra circunstância, os laboratórios "H", "J" e "K" garantiram que também estabelecem seus *portfolios* em consonância com os interesses específicos do MS, a que estão subordinados.

Nesse sentido, as competências que estão em ampliação em 90% da RBPPM são:

1. Granulação Úmida por sistema *single pot*
2. Revestimento de granulados e particulados
3. Qualificação de fornecedores
4. Validação de processos
5. Validação de limpeza
6. Validação de equipamentos
7. Processos por compressão direta
8. Desenvolvimento de formulações

Não obstante a demanda da Rename, os LFO declararam que desejariam desenvolver alguns tipos de tecnologias farmacêuticas, sendo elas:

1. Medicamento de aplicação nasal e aerossóis pulmonares
2. Medicamentos de origem biotecnológica
3. Implantação de setor de P&D em medicamentos
4. Revestimento de comprimidos
5. Desenvolvimento de drogas de ação prolongada

Cabe registrar que alguns LFO já detêm conhecimento em algumas destas tecnologias, como, por exemplo, o domínio da técnica de revestimento em comprimidos. A expectativa é que, com a consolidação da RBPPM, a socialização de tais conhecimentos seja realidade entre os LFO.

### **Produção de medicamentos similares, genéricos e a qualidade dos insumos**

Para atender à Lei 8666, os LFO concentram sua produção em medicamentos similares, o que não ocorre com os laboratórios privados. Esta Lei normatiza compras por licitações e contratos da Administração Pública, exigindo que as aquisições sejam feitas pelo menor preço. Como a iniciativa privada não está sujeita a esta Lei e segue a Lei dos Genéricos (nº 9.787, de 1999), ela compra matérias-primas (MP) em fornecedores qualificados. Esta dicotomia ocorre pelo fato de que o preço no mercado de uma MP qualificada, normalmente, é maior, visando garantir a reprodutibilidade de produção do insumo e do medicamento. Registra-se ainda, que a Lei dos Genéricos preconiza a qualificação de três fornecedores e que as compras das MP sejam sempre de um deles, contrariando a Lei 8666, pela qual não é possível direcionar compras no serviço público. Não obstante, os laboratórios "B" e "F" já lograram êxito na área de medicamentos genéricos e cada um deles conseguiu registrar um produto, fruto da evolução de suas pesquisas e parcerias. Contudo, a grande dificuldade se dá, durante o processo de aquisição de MP, ao se apresentar outro fornecedor com preço menor do que ora está qualificado. O LFO está impedido de comprar a MP qualificada devido a Lei 8666 e não pode fabricar o genérico, caso compre a MP de menor preço. Cabe ressaltar que a produção de genérico pode ser uma qualificação importante para os LFO que visam à exportação de seus medicamentos para países em desenvolvimento ou transferência de tecnologia (QUENTAL *et al.*, 2006).

Além da produção de medicamentos similares e genéricos, foi identificado o laboratório "C" como exceção, por atuar também na área de cosmeceútica. Esta inovação, esclareceu o laboratório, foi para atender a um programa de saúde específico de seu Estado, onde atendem os trabalhadores que são expostos ao sol, como garis, carteiros etc., necessitando de protetor solar.

Os LFO apontaram vários problemas, dentre eles a dificuldade no desenvolvimento de formulações robustas, em razão da enorme variabilidade das MP recebidas de seus fornecedores. A P&D identificou que há especificações nas MP no processo de aquisição pelos laboratórios. Porém, mesmo que estes produtos sejam quimicamente equivalentes, eles apresentam peculiaridades quanto a suas características físicas, nem sempre descritas nas metodologias analíticas oficiais. Assim, a qualidade das MP varia de acordo com o fornecedor e o lote fabricado, causando transtornos ao processo de definição de uma fórmula farmacêutica consistente.

Os laboratórios Farmanguinhos e FURP declaram que existem perdas de até 30% do produto final formulado, em decorrência da falta de padronização das MP. Este problema poderia ser minimizado adquirindo-se os insumos farmacêuticos de fornecedores qualificados, tendo em vista que os problemas de utilização dos insumos, historicamente (últimos 10 anos), ocorreram tanto com fornecedores nacionais como importados (Banco de dados-Farmanguinhos, 2005).

Um dos problemas comuns na aquisição de MP está relacionado com os diferentes fornecedores nas etapas de P&D e da produção. A primeira é a obtenção do lote piloto, com o qual se fazem todos os testes para definição das especificações e que levam à obtenção do registro junto à Anvisa. Como a aquisição de matérias-primas obedece à Lei 8666, não há garantia de que o fornecedor das aquisições futuras, para a etapa de produção, seja o mesmo que levou ao registro do produto.

Nesse sentido, os LFO tentam viabilizar o melhor caminho para incentivar o desenvolvimento tecnológico nacional e garantir a plena qualidade das MP para a produção de medicamentos, via, por exemplo, parcerias público-privadas (PPP). Para tal, os laboratórios produtores nacionais de MP também deverão melhor se capacitar para o correto atendimento às necessidades dos laboratórios produtores de medicamentos - dentre outras ações, o atendimento às Resoluções da Anvisa, RDC nº 57 de 18 de novembro de 2009 e RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005.

## Considerações finais

- A acessibilidade dos medicamentos à população brasileira ainda é um enorme desafio para o país diante da demanda crescente do SUS. Nesse sentido o Estado, dentre várias políticas, dedica esforços na produção pública na tentativa de melhorar o acesso aos medicamentos.
- Existem 22 Laboratórios Públicos e sete em formação/implementação, sendo que os líderes apresentam recursos tecnológicos comuns e diferenciais. Desta forma, cada governo procura integrar, socializar e aperfeiçoar ações que visam a aumentar capacidade produtiva e desenvolvimento tecnológico.
- A capacidade instalada dos LFO é um patrimônio nacional que atende às necessidades de medicamentos destinados à atenção básica e programas estratégicos como AIDS, hanseníase, tuberculose, malária etc, do MS.
- Há que se refletir na observância dos LFO à Lei 8666 e a qualidade de produção dos medicamentos quanto à reprodutibilidade de seus produtos à Lei dos Genéricos.
- O estudo mostrou que a RBPPM está se esforçando, em conjunto com entidades competentes, para valorização do mercado farmoquímico nacional em qualidade e quantidade. Ela possui capacidade instalada para atender somente parte da demanda do SUS, não contemplando toda Rename.
- Finalmente, este trabalho sugere que os LFO busquem adequar os seus *portfolios* à Rename, através de uma readequação de suas estruturas de P&D, além de viabilizar meios burocráticos mais ágeis de registro junto aos órgãos competentes.

## Referências bibliográficas

- ACHILLADELIS B.; ANTONAKIS N. The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry. **Research Policy**, n.30, p.535-588, 2001.
- ANTUNES, A. MAGALHÃES, J.L. Oportunidades em medicamentos genéricos para indústria farmacêutica. In: \_\_\_\_\_. **A indústria farmacêutica: políticas do Brasil no setor e o caso do laboratório público farmanguinhos**. Rio de Janeiro: Interciência, 2008.
- ABIQUIF. Isonomia assegurará competitividade. **Um olhar sobre o mundo**, n.74. p.8-11, 2007.
- BARATA, R.C.B. O desafio das doenças emergentes e a revalorização da epidemiologia descritiva. **Revista de Saúde Pública**, v.31, n.5, p.531-537, 1997.
- BARROS, J.A.C. **Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?** Brasília: UNESCO, 2004.
- BERMUDEZ, J.A.Z. (Org.). **Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004.
- BERMUDEZ, J.A.Z. *et al.* A produção pública de medicamentos no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**. v.22, n.11, p.2379-2389, 2006.
- BOECHAT, N. Desenvolvimento tecnológico e produção local de antiretrovirais (arvs) no Brasil. In: FORUM ON HIV/AIDS AND STI OF LATIN AMERICA AND THE CARIBBEAN, 2., 2003, Havana.

- BNDES. Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de políticas públicas. **Revista do BNDES**, v.13, n.25, p.269-298, 2006
- BRASIL. **Produção oficial de medicamentos**: diagnóstico, limitações e perspectivas. Brasília: Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, 2003.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Boletim Dose Mensal Clipping**. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/saude/>>. Acesso em: jun. 2008a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM nº2.438 de 7 de dezembro de 2005. Revogando a de nº843/GM de 02 de junho de 2005. Brasília, 2005b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº978 de 16 de maio de 2008. Brasília, 2008c.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº3.031 de 16 de dezembro de 2008. Brasília, 2008d.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria Interministerial nº128 de 29 de maio de 2008. Brasília, 2008e.
- BRASIL. **O SUS de A a Z**: garantindo saúde nos municípios. Brasília: Ministério da Saúde, 2006f.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa **Painel de indicadores do SUS**. Departamento de Monitoramento e Avaliação de Gestão do SUS. Ano I número 1, ago. 2006g.
- GADELHA, C.A.; QUENTAL, C.; FIALHO, B.C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias de saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v.19, n.1, p.47-59, 2003.
- GADELHA, C.A.G. Complexo industrial da saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento. In: BUSS, P.M.; TEMPORÃO, J.G.; CARVALHEIRO, J.R. **Vacinas, soros e imunizações no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. p.69-90.
- HASENCLEVER, L. **Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira**. Projeto914 BRZ 58. Rio de Janeiro: Grupo Inovação IE/ UFRJ, 2002.
- IMS Health. **Pharmerging shake-up**. Disponível em: <[www.imshealth.com/pharmerging](http://www.imshealth.com/pharmerging)>. Acesso em: 10 mar. 2010.
- IMS Health. **IMS midas market prognosis**. 2009. Disponível em: <<http://www.imshealth.com>>. Acesso em: 15 dez. 2009.
- IBGE. **Censo Demográfico 2000**. Rio de Janeiro: IBGE, 2002.
- MAGALHÃES, J.L.; BOECHAT, N.; ANTUNES, A.M.S. Principales desafíos de la producción pública de medicamentos en Brasil y panorama del sistema de salud. **Revista Cubana de Salud Pública**, v.34, n.3, 2008a.

MAGALHÃES, J.L.; BOECHAT, N.; ANTUNES, A.M.S. An overview of the brazilian pharmaceutical production status. **Chemistry Today**, v.26, n.4, 2008b.

MDIC. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Secretaria de Desenvolvimento da Produção. **Nota Técnica nº78/06/CGTP/DESIT/SDP** 13 de outubro de 2006.

MONTEIRO, C.A. A dimensão da pobreza, da desnutrição e da fome no Brasil. **Estudos Avançados**, São Paulo, v.17, n.48, 2003.

QUENTAL, C.; FILHO, S.S. Ensaio clínico: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. **Revista Brasileira de Epidemiologia**. v.9, n.4, 2006.

TEMPORÃO, J.G. *et al.* **Vacinas, soros e imunizações no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005.

## Notas

1 Entende-se como cápsulas, comprimidos, pomadas, cremes, ampolas etc.

2 Segundo a Política Nacional de Medicamentos (PNM), refere-se a produtos necessários à prestação do elenco de ações e procedimentos compreendidos na atenção básica de saúde.

3 Criada em 1984, é uma sociedade civil, de âmbito nacional, sem fins lucrativos, designada abreviadamente pela sigla ALFOB. É dotada de autonomia administrativa, patrimonial e financeira, regida por estatuto e pela legislação que lhe for aplicável. Tem sede e foro na cidade de Brasília/DF, com prazo de duração indeterminado.

4 Existem 30 Laboratórios Públicos Nacionais, sendo 21 associados à ALFOB, 2 não tem associação e 7 estão em fase de implantação.

5 O complexo produtivo da saúde é um setor que movimentava a cada ano no Brasil R\$ 160 bilhões, respondendo por 8% PIB brasileiro e por 10 milhões de empregos. Estão sendo fomentadas políticas usando o poder de compra do Estado, bem como Parcerias-público-privadas (PPP) (Fonte MS).

6 Neste caso, o MS entende-se por soberania nacional, a capacidade do Brasil em deter tecnologia para produção de fármacos e medicamentos em território nacional, e assim, fortalecer sua Defesa Nacional.

7 Tempo estimado por experiência própria do autor, decorrente dos 15 anos de serviços prestados na iniciativa privada (Sanofi-Aventis) e 11 anos na Fiocruz/Farmanguinhos.

8 Dentro desta linha, existem os antirretrovirais – uma subdivisão dos antivirais.

9 Entende-se toda força de trabalho atuando no laboratório, como funcionários públicos, terceirizados e bolsistas.

10 Para que um processo seja validado é necessário que os equipamentos que dele fazem parte estejam qualificados para o objeto a qual se destinam. Por sua vez devem compor o Plano Mestre de Validação.

11 Substitui RDC 210 da ANVISA.

12 Sistema de granulação úmida envolvendo excipientes, fármacos etc. em um único recipiente. Este equipamento faz a granulação e/ou homogeneização dos pós de forma úmida ou seca, normaliza (granula) a massa/pó, seca e finalmente mistura (homogeneiza). O produto é encaminhado para transformar na forma farmacêutica escolhida (comprimidos, cápsulas).

13 São os medicamentos que possuem o mesmo fármaco, a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência (ou marca), mas não têm sua bioequivalência com o medicamento de referência comprovada.

14 Fornecedor qualificado vai além de uma simples economia no custo da matéria-prima, é um fabricante ou representante homologado da matéria-prima e deve ser considerado o especialista potencial neste assunto, sendo detentor de tecnologia e conhecimento suficientes para garantir ao consumidor uma qualidade acima de qualquer expectativa e uma assistência técnica permanente. Ainda proporciona economia nos controles analíticos físico-químicos, microbiológicos e instrumentais e toda a mão-de-obra envolvida nos processos. Resumindo, o fornecedor deverá sempre cumprir o estabelecido no programa para produção e entrega das matérias-primas.