

UMA REFLEXÃO DA QUALIDADE DOS INSUMOS FARMACÊUTICOS PRESENTES NO MERCADO BRASILEIRO E SEU IMPACTO NA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

ANDRE TEIXEIRA PONTES (CEFET/RJ)
atpontes@gmail.com

Leydervan de Souza Xavier (CEFET/RJ)
lsxavier@unisys.com.br

DEBORA OMENA FUTURO (UFF)
dfuturo@vm.uff.br

José Antonio Assunção Peixoto (CEFET/RJ)
joseapeixoto@yahoo.com.br



O setor de indústrias farmacêuticas no Brasil é estratégico para políticas públicas de saúde em um país em desenvolvimento, extenso, populoso e sujeito a doenças tropicais endêmicas. A importação crescente de insumos farmacêuticos abrange número cada vez maior e mais disperso de agentes. A qualidade final para consumo do produto fabricado no Brasil, assegurado por normas técnicas e legislação específica, é alcançada através da gestão da produção que depende diretamente da qualidade dos insumos. Para essa produção, do ponto-de-vista da indústria, é preciso analisar as relações entre custo e benefício dentre as opções de insumos nacionais e importados e, para o país, projetar no cenário futuro, as conseqüências destas opções, estrategicamente. Este trabalho faz parte de uma pesquisa de mestrado em que se está buscando a representação da cadeia de suprimentos de um laboratório público. Como análise exploratória, neste trabalho apresenta-se o perfil da balança comercial brasileira referente aos insumos farmacêuticos pertencentes à posição 33 do capítulo 29 da Classificação Comum do Mercosul (NCM) e discute-se os desdobramentos deste quadro para a indústria farmacêutica no Brasil, a partir da relação referenciada na literatura entre a expectativa de qualidade dos insumos e os impactos na produção.

Palavras-chaves: Insumos farmacêuticos; Indústria farmacêutica; Qualidade.

1. Introdução

Insumo farmacêutico, segundo o Decreto 79.094/77, é a droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada ao emprego em medicamentos (BRASIL, 1977). Os produtos químicos (incluindo os bioquímicos) que apresentam atividade farmacológica são considerados Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA), também conhecidos como Fármacos ou ainda Princípios Ativos. Já outros insumos que são utilizados na produção do medicamento, mas não possuem atividade biológica, são conhecidos como Adjuvantes Farmacotécnicos (AF).

Para que uma substância farmacologicamente ativa possa ser usada no tratamento de uma doença, não é suficiente conhecer-se a dose em que ela será efetiva no organismo. É preciso dar-lhe condições para que entre no organismo da melhor forma possível para atingir seu objetivo. A substância ativa será, então, trabalhada para cumprir este fim. O medicamento possui este objetivo; é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Ele possui uma forma farmacêutica terminada que contém o IFA, geralmente em associação com AF. A forma farmacêutica é o estado final do medicamento. Nele os princípios ativos farmacêuticos sofrem uma ou mais operações, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado (BRASIL, 2008a).

Quando o consumidor retira um medicamento na farmácia ou drogaria, dificilmente tem noção do longo caminho percorrido até se obter o produto final. A cadeia de fabricação dos medicamentos quase sempre começa fora do País, com a importação dos insumos farmacêuticos. Até que os medicamentos sejam expostos nas prateleiras, seus constituintes passam por diversas e delicadas etapas. O insumo que chega ao país pode dirigir-se diretamente a fábrica para sua transformação, como pode ser fracionado em uma empresa, distribuído por outra e processado em uma terceira para, só então, ser transformado em medicamento (ANVISA, 2006).

Devido a esta complexidade e, por representarem o início da cadeia produtiva farmacêutica, os insumos farmacêuticos necessitam de um rigoroso controle sanitário, uma vez que a qualidade das matérias-primas usadas no processo de fabricação pode ser a diferença entre um medicamento ser eficaz ou não, além de influenciar diretamente o processo de produção (ANVISA, 2006).

A queda das barreiras de entrada de diferentes artigos importados tornou-se inevitável com o advento da globalização, esta atmosfera influenciou fortemente a competitividade dos preços de produtos importados *versus* os produtos anteriormente disponíveis exclusivamente no mercado interno, diversificando as opções. Por outro lado, existe neste contexto de abertura, um risco natural e proeminente: a facilidade de compra e os custos reduzidos, que podem levar à aquisição de produtos com qualidade duvidosa, podendo comprometer o processo produtivo (SANTIN & CAVALCANTI, 2004).

Segundo Machado (2007) a indústria de medicamentos, ao deparar-se com problemas em seus processos produtivos, freqüentemente negligencia a análise das causas de não-conformidade na fabricação, voltando-se à realização de ações corretivas. O autor alega que esse processo ocorre comumente como conseqüência de pressões de prazos e insuficiência de pessoal. Os problemas corriqueiros em cenários competitivos podem representar perdas significativas, na medida em que provocam custos adicionais e comprometem as entregas de produtos. Em tal

contexto, torna-se necessária a inclusão de um procedimento de trabalho no processo de produção que promova a diminuição da ocorrência de não conformidades, levando o sistema produtivo a um ciclo de melhoria contínua.

Durante as etapas de desenvolvimento e validação de processos produtivos, a especificação da matéria-prima é um ponto crítico de controle. A falta de especificações mais criteriosas pode levar à aquisição de insumos que podem gerar sérios problemas na produção. Em seu estudo Machado (2007), ao levantar as principais não-conformidades do processo de produção de comprimidos da indústria farmacêutica analisada, constatou que a maior parte dos problemas que ocorreram eram ocasionados ou estavam relacionados às matérias-primas. Afirma ainda que o problema com matérias-primas é comum e aparece em várias indústrias farmacêuticas, tendo grande impacto nos processos produtivos.

Para cumprir com excelência a missão de provedores de saúde, os laboratórios farmacêuticos necessitam aprimorar continuamente os seus processos produtivos, estando sujeitos ao controle e à gestão da qualidade rigorosos, determinados em normas e legislações governamentais. Desta forma, a Gestão da Produção e da Gestão da Cadeia de Suprimentos nestes Laboratórios, são pontos fundamentais para assegurar a entrada de insumos de qualidade e atender o objetivo de propiciar o acesso da população através da disponibilização do medicamento correto no momento do uso, garantindo a sua qualidade e segurança.

Como análise exploratória, este trabalho pretende discutir a qualidade dos insumos farmacêuticos presentes no mercado nacional, e o papel da especificação e da gestão da produção no processo produtivo de medicamentos para o contexto atual da indústria brasileira, de uso crescente de insumos importados.

Este trabalho faz parte de um projeto de desenvolvimento de melhorias, representação da cadeia de suprimentos, avaliação de ciclo de vida e determinação de indicadores de desempenho do processo produtivo de um laboratório farmacêutico oficial, através de um convênio deste com duas IFES (Instituição Federal de Ensino Superior). Este esforço, que procura contribuir com o aumento da qualidade dos processos produtivos na organização estudada, conta com profissionais de farmácia e engenharia.

2. Fundamentação Teórica

2.1 O mercado brasileiro de insumos farmacêuticos

Os insumos farmacêuticos, também conhecidos como farmoquímicos, fazem parte do complexo industrial de química fina. Segundo a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), eles compreendem “produtos químicos denominados intermediários de síntese e de usos (princípios ativos), bem como as especialidades químicas encontradas nos segmentos industriais de produtos farmacêuticos, defensivos agrícolas e animais, catalisadores, produtos de alta tecnologia na área química, aromas e fragrâncias, bem como de empresas de base tecnológica prestadoras de serviços especializados nessa área” (ABIFINA, 2008).

O setor de química fina foi considerado uma prioridade pelo governo na década de 80, após o sucesso da política da química pesada e da petroquímica. No período seu desenvolvimento foi bastante impulsionado, principalmente, por meio de políticas específicas (ABIQUIF, 2008). Entretanto, o segmento farmoquímico não teve o mesmo tempo para se consolidar, a exemplo de outros setores brasileiros, pois tal processo envolvia gastos significativos em pesquisa e em desenvolvimento de tecnologia, bem como de uma forte integração entre os elos da cadeia farmacêutica: química e medicamentos. Além disso, não existiam profissionais suficientes

para atender a demanda, tendo em vista que o número de profissionais formados pelas universidades brasileiras era bem inferior às necessidades do setor que então se encontrava em forte crescimento (ABIQUIF, 2008).

Assim, a reorganização do espectro da produção e a não implementação de diversos investimentos previstos em 1990 causou grande perda de capacitação, visto que o setor de química fina no Brasil era muito incipiente, tendo na realidade começado a ser implantado na década de 80 (SILVA, 1996).

Um trabalho da Secretaria do Desenvolvimento da Produção do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior identificou o número de produtos que tiveram a produção paralisada ou projetos que não foram implementados em química fina no período de 1990 a 1999 (OLIVEIRA, 2005). Os dados são discriminados na Tabela 1.

Discriminação	Intermediários de Química Fina	Farmoquímicos	Defensivos Agrícolas	Aditivos, Aromáticos e Corantes.	Total
Paralisada	241	407	73	375	1096
Não Implementada	208	110	10	27	355
Total	449	517	83	402	1451

Fonte: Oliveira (2005)

Tabela 1: Levantamento da situação da indústria de química fina, quanto a fechamento ou cancelamento de projetos no período de 1990 a 1999

Dados da Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (ABIQUIF) demonstram um grande déficit no setor de Insumos Farmacêuticos, revelando, em 2008, um aumento de mais de 26% das importações em relação ao ano de 2007, atingindo US\$ 2.086,6 milhões, enquanto as exportações ficaram abaixo dos US\$ 500,00 milhões. Separadamente, as importações de IFAs tiveram um incremento de mais de 26% e os AF de 34% (ABIQUIF, 2009).

Um conjunto de políticas públicas têm sido implementadas pelo governo federal na tentativa de mudar o quadro deste segmento industrial, fundamental à saúde humana e à segurança nacional, entre os quais podemos destacar:

- Instalação do Fórum de Competitividade da cadeia Produtiva Farmacêutica, no intuito de fortalecer a esta cadeia produtiva, identificando e propondo aprimoramentos.
- Eleição do setor de fármacos e medicamentos como economia estratégica pela Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE).
- Criação do Profarma, na área de financiamento à produção, à P&D, ao fortalecimento de empresas e à adequação ao mercado regulatório.
- Criação da gerência de insumos da ANVISA para garantir qualidade dos insumos;
- Farmácias populares para ampliar o acesso aos medicamentos;

E mais recentemente, duas portarias foram publicadas com a intenção de utilizar o poder de compra governamental para fomentar o desenvolvimento das indústrias nacionais de produção de insumos farmacêuticos, priorizando a aquisição de insumos nacionais.

- Portaria Interministerial N° 128, de 29 de maio de 2008, que estabelece diretrizes para a contratação de fármacos e medicamentos pelos órgãos e entidades integrantes do Sistema Único de Saúde.

- Portaria do Ministério da Saúde Nº 3.031, de 16 de dezembro de 2008, que dispõe dos critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima. Estabelecendo a prioridade para aquisição de insumos produzidos no Brasil.

2.2. Especificação dos insumos farmacêuticos e a produção de medicamentos

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA Nº 210 de 04 de agosto de 2003, que regulamenta as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos na indústria farmacêutica, a especificação é tida como “documento descrevendo em detalhes os requisitos a que devem atender os produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação. As especificações servem como base da avaliação da qualidade” (BRASIL, 2003a). Para garantir a qualidade dos insumos farmacêuticos ativos, os laboratórios farmacêuticos realizam testes de controle de qualidade de duas naturezas: os especificados em compêndios oficiais (farmacopéias) e os desenvolvidos internamente, que são relacionados diretamente às técnicas desenvolvidas para a elaboração do medicamento, estando vinculados às características físico-químicas dos insumos, como é o caso da granulometria e da densidade, que são especificadas para atender às necessidades de formulação e de processo.

O problema relatado por Machado (2007), muito comum nos laboratórios farmacêuticos, não é decorrente exclusivamente da compra de insumos farmacêuticos de qualidade duvidosa, haja vista que são analisados pelo controle de qualidade e atendem a todos os testes requisitados nos compêndios oficiais (teor, pH, solubilidade, umidade, entre outros). Porém, características como granulometria e densidade, que não são pré-requisitos farmacopêicos para aprovação e por isso muitas vezes não são conferidos, afetam diretamente a produção, levando a perdas, principalmente em se tratando de comprimidos e cápsulas (EMERY, E. *et al.*, 2009; YAJIMA *et al.*, 1996, *apud* CASTRO *et al.*, 2007; LACHMAN, LIEBERMAN e KANING, 2001)

Podem-se considerar como perdas decorrentes da qualidade dos insumos farmacêuticos: o maior tempo de processamento, podendo chegar ao extremo de ter que adicionar novas etapas de preparação do insumo antes de entrar na linha de produção; o tempo de retrabalho e o passivo ambiental decorrente da geração de resíduos, todos estes com custos não programados. Com base nesses fatos, a aquisição de um farmoquímico melhor especificado, possivelmente com um preço mais elevado, porém que evite retrabalho, pode configurar um quadro que resulte em uma economia no final.

O medicamento obtido após o processo produtivo para ser comercializado deve atender aos quesitos mínimos de qualidade especificados nos compêndios oficiais. Mesmo que o produtor adquira uma matéria-prima de qualidade duvidosa, se o seu produto final atender às especificações, será aprovado. A qualidade do produto final é assegurada através da gestão da produção que depende diretamente dos insumos.

O estudo desenvolvido por Melo (2005) ajuda a entender melhor a alta variabilidade das matérias-primas e a importância da especificação. Durante o estudo constatou-se que das 15 empresas privadas estudadas, 40,2% utilizavam 80-100% de matérias-primas importadas no seu processo produtivo, e dos 04 Laboratórios Oficiais estudados, 3 (75%) informaram que 80-100% são importadas. Em relação aos países de origem das matérias-primas utilizadas tanto em indústrias públicas como privadas, os quatro primeiros são: Índia, Itália, Alemanha e China. O autor ressaltou que no seu estudo que a consolidação das informações prestadas pelas empresas pesquisadas, revelou que os adjuvantes farmacotécnicos e insumos

farmacêuticos ativos utilizados para medicamentos em geral são de procedências diversas.

Além disso, enquanto o fármaco ou o medicamento fabricado no país deve ter suas instalações certificadas e, periodicamente, fiscalizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dos fornecedores estrangeiros de Insumos Farmacêuticos não se exigem os mesmos cuidados impostos aos nacionais (ANVISA, 2006).

O fato é que a rastreabilidade dos Insumos utilizado no processo produtivo farmacêutico é importante para a garantia da qualidade do medicamento. Isto serve para enfatizar a importância de estabelecer um programa de qualificação de fornecedores rigoroso, como forma de garantir esta procedência.

Vale ressaltar que o relatório da CPI-Medicamentos divulgado em 2000, chama a atenção para o constante aumento das importações de fármacos oriundos da China e da Índia, salientado que “os fármacos ofertados por esses países caracterizam-se por preços extremamente competitivos, mas com riscos consideráveis para a saúde da população, em face de oscilações de qualidade” (LOPES, 2000).

A ABIQUIF relata que em 2008 50% do valor das importações insumos farmacêuticos foram provenientes de três países: Alemanha, China e EUA, com participações praticamente iguais. Vale ressaltar que embora a Índia e a China exportem grande quantidade de insumos para o Brasil, por apresentarem valor agregado menor, a participação destes dois países juntos não chega a 25% (ABIQUIF, 2009).

Outro ponto a ser considerado é a irregularidade no fornecimento de insumos farmacêuticos, principalmente os IFA's, que contribui para o desabastecimento de medicamentos no mercado na medida em que tende a provocar interrupções no processo produtivo. A magnitude do problema é maior quando existe um número reduzido ou um único fornecedor para os diversos fabricantes. No caso do Brasil, que não produz a maioria dos IFA's em escala industrial, a dependência do mercado internacional o coloca em uma situação especialmente frágil. A ausência de vancomicina injetável, um importante antibiótico utilizado em várias infecções, no segundo semestre de 2003 teve como uma das causas os problemas internacionais com a sua produção, e ilustra bem essa situação. (REIS, 2008). Um outro fato que ilustra essa fragilidade foi o recente incidente com o Governo Holandês, que reteve uma carga do insumo Losartam produzido na Índia (MS, 2009).

Considerando a importância estratégica para o processo produtivo da aquisição de Insumos Farmacêuticos de qualidade, e o contexto atual do mercado, relatado nas referências pesquisadas, com aumentos de insumos estrangeiros no mercado nacional, foi realizado um levantamento das importações de insumos farmacêuticos de um grupo específico, com o intuito de verificar o fato.

3. Metodologia

3.1. Definição do grupo de substâncias

O Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias (SH) é um método internacional de classificação de mercadorias, baseado em uma estrutura de códigos numéricos. A composição dos códigos do SH busca atender aos seguintes atributos dos produtos: origem, composição material (físico-química) e sua utilização. Com isso, a classificação das mercadorias obedece a um ordenamento numérico lógico que cresce de acordo com o nível de detalhamento da sua descrição, o que possibilita o aprimoramento da coleta de informações, bem como a comparação e a análise das estatísticas de comércio

exterior.

O Brasil, a Argentina, o Paraguai e o Uruguai adotaram, desde janeiro de 1995, a Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), que tem por base o SH. Trata-se de uma codificação de 8 dígitos, cujo detalhamento está apresentado na Figura 2.

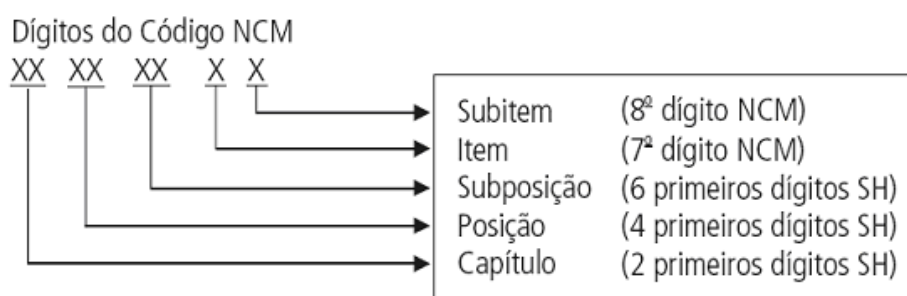


Figura 02: Estrutura e Composição da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM). Fonte: SECEX

A ABIQUIF publica anualmente um INDEX que reúne todos os insumos farmacêuticos fabricados no Brasil, classificados pela NCM. Considerando a atual política brasileira para este setor, de estímulo à aquisição de insumos de procedência nacional, procurou-se, com o auxílio deste INDEX, selecionar um grupo de insumos para efetuar uma pesquisa exploratória no banco de dados da Secretaria de Comércio Exterior (SECEX).

De acordo com a publicação de 2008 do INDEX da ABIQUIF existe uma predominância dos insumos da posição 33 (Compostos heterocíclicos exclusivamente de heteroátomo(s) de nitrogênio) do capítulo 29 (produtos químicos orgânicos) da NCM, correspondendo a 20% dos 465 itens presentes, vindo em seguida as posições 29.34 e 29.39 com 8% cada.

O Capítulo 29 possui 40 posições, indo de 29.01 a 29.40, nestas dividem-se 1.596 subitens. Nas primeiras posições predominam produtos químicos sem atividade biológica, já nas últimas posições observamos um maior número de IFAs. Vale ressaltar que existe uma grande dificuldade para discriminar os fármacos das posições que figuram englobadamente com outros insumos da indústria de química fina, dificultando a quantificação dos dados da balança comercial (LOPES, 2000), desta forma procurou-se trabalhar com a posição que englobasse o maior número de fármacos com código NCM único.

Considerando, ainda, que a posição 29.33 corresponde a aproximadamente 15% dos subitens deste capítulo, concentrando a maior parte dos IFAs, inclusive a maioria dos produzidos no Brasil, procurou-se utilizá-la neste estudo, na intenção de compilar dados da balança comercial do setor. De posse disso procurou-se discutir os desdobramentos deste quadro para a produção de medicamentos no Brasil, a partir da relação referenciada na literatura entre a expectativa de qualidade dos insumos e os custos de produção.

Os insumos deste grupo originam muitos medicamentos de amplo uso no mercado nacional, alguns fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que serve como base para a política de assistência farmacêutica nacional. Na Tabela 02, observam-se alguns insumos da posição 2933 que estão presentes na RENAME 2007 e suas indicações terapêuticas segundo o Dicionário Terapêutico Guanabara (KOROLKOVAS, 2004).

Insumo	Principais Apresentações	Indicação
Dipirona Sódica	Solução Oral 500mg/ml; Solução injetável 500mg/ml; Comprimidos 500mg.	Analgésico e Antitérmico
Maleato de Enalapril.	Comprimidos de 5mg e 20mg	Anti-hipertensivo.
Omeprazol	Cápsulas de 10mg e 20mg	Tratamento de úlceras e outras doenças gástricas.

Fonte: Korolkovas (2004)

Tabela 02 – Alguns medicamentos da posição 2933 presentes na RENAME 2007

Neste estudo foram compilados dados de importação obtidos através do portal ALICE WEB da SECEX. Foram analisados os dados no período de 2000 a 2008. Todos os IFA foram separados por país de origem e quantidade importada, desta forma foram efetuados cálculos percentuais da participação de cada IFA na balança comercial, considerando o recorte deste artigo.

Desta forma, procurou-se correlacionar a origem destes IFA com a expectativa de qualidade referenciada na literatura, no intuito de especular o impacto na gestão da produção e na qualidade dos processos produtivos.

4. Resultados:

No recorte utilizado neste estudo, observou-se que no ano 2000 os Insumos Farmacêuticos importados da China representam 2,49% do total, aumentando nos anos subsequentes com ápice 2008, quando as importações de produtos chineses representavam aproximadamente 11,7%. Desta forma, observou-se um crescimento constante de 1274% ao longo do período estudado, indo de aproximadamente US\$ FOB 14 milhões em 2000 para US\$ FOB 182 milhões em 2008.

Na figura 03, pode-se observar que houve um aumento significativo das importações dos insumos pertencentes à posição 33 do grupo 29 da classificação NCM, saindo de aproximadamente US\$ FOB 574 milhões em 2000, para mais de US\$ FOB 1,538 Bilhão em 2008, representando um aumento de 267 %.

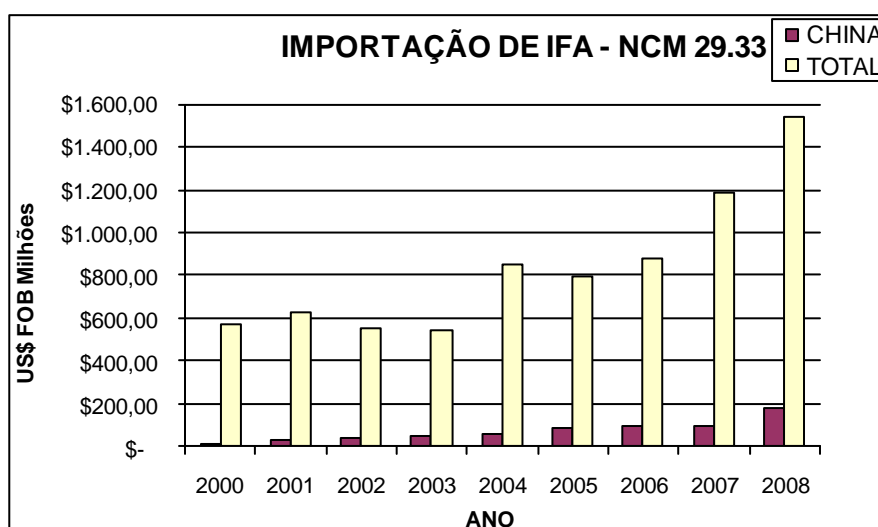


Figura 03 – Importação de Insumos Farmacêuticos da posição 33, capítulo 29 da NCM

Nos dados obtidos da Secretaria do Comércio Exterior, nota-se que o preço US\$ FOB por Kg nos insumos provenientes da China são geralmente menores, como no caso do Maleato de Enalapril (NCM 29.33.9946), importado a US\$ FOB 84,40 em 2008, ano no qual 85% das importações deste IFA foram provenientes daquele país, que teve preço bem abaixo dos demais países, como mostrado na Tabela 03.

País de Origem	Peso (Kg)	US\$ FOB	US\$ FOB/Kg
CHINA	19.200	1.620.574,00	84,40

INDIA	2.850	300.656,00	105,49
ESPANHA	11	4.193,00	381,18

Fonte: SECEX

Tabela 03 – Dados relativos à importação de Maleato de Enalapril (NCM 29.33.99.46) no ano de 2008

Assim como observado por Mello (2005), foi possível constatar que muitos IFAs são provenientes de diversos países, como por exemplo, o Alprazolam (NCM 29.33.91.11), que no ano 2000 era importado de três países, já em 2007 registrou-se que sua origem era de seis países diferentes. Vale ressaltar que no INDEX 2008 da ABIQUIF constam duas empresas brasileiras que produzem este fármaco.

5. Discussão dos resultados.

Embora a ABIQUIF relate um aumento da produção interna e das exportações de IFAs, Costa (2008) afirma ainda que existe uma grande dependência da importação destes insumos. Enquanto cerca de 80% dos medicamentos consumidos no país são fabricados em território nacional por laboratórios farmacêuticos públicos ou privados, denotando a existência de um parque industrial bem consolidado, menos de 20% dos mesmos são fabricados com Insumos Farmacêuticos Ativos produzidos no Brasil. Este fato indica claramente a fragilidade do parque industrial farmoquímico nacional.

Sabendo do rigoroso controle sanitário brasileiro na produção de insumos farmacêuticos e da facilidade logística para a realização de uma inspeção, a aquisição autóctone torna-se interessante, mesmo que a um custo um pouco maior, visto que o controle e acompanhamento da produção dos insumos são mais fáceis aumentando a garantia de aquisição de um produto de qualidade e diminuindo as chances de ocorrer problemas durante a produção.

Em sintonia com o estudo de Melo (2005), pode-se inferir que a variabilidade dos insumos farmacêuticos presentes no mercado brasileiro vem aumentando nos últimos anos, o que aumenta o risco da presença de insumos com qualidade duvidosa.

O aumento das importações de IFAs de origem chinesa está muito relacionado ao baixo preço praticado, conforme o exemplo apresentado na Tabela 03.

O grande número de países de origem dos IFAs contribui para aumentar a variabilidade do IFA presente no mercado nacional, o que pode representar um risco à qualidade do processo produtivo, por outro lado, deve-se considerar a diminuição da possibilidade de desabastecimento.

6. Conclusões:

O setor farmoquímico nacional é estratégico para a garantia da assistência farmacêutica nacional, de forma que não haja desabastecimento de medicamentos no mercado interno. Além disso, representa o cerne da inovação na indústria farmacêutica.

Este trabalho, de caráter exploratório, contribui para uma representação do setor de insumos farmacêuticos ativos no Brasil, ao relatar o crescimento constante das importações, principalmente de insumos de origem asiática. Desta forma, segundo literatura apresentada, acredita-se que haja um aumento da variabilidade dos insumos disponíveis no mercado nacional, o que representa uma ameaça para as empresas, que devem incorporar inúmeros controles para garantir a qualidade, onerando o processo produtivo, com possibilidade de comprometer o custo do medicamento e a sua competitividade.

Neste contexto, as empresas vivem em situação de alerta constante e insegurança quanto à

qualidade dos Insumos Farmacêuticos adquiridos, em especial os IFAs, para a produção dos seus medicamentos. No intuito de diminuir a ocorrência de perdas no processo produtivo oriundas da qualidade dos insumos farmacêuticos, os produtores nacionais devem ter um controle rigoroso sobre os insumos comprados, ampliando as especificações para atribuição de qualidade destes produtos com critérios que não são considerados imprescindíveis pelos compêndios oficiais, como a granulometria e a desidade.

Os processos de produção na indústria farmacêutica representam um contexto interessante e transdisciplinar, onde precisam atuar profissionais de outras áreas como da engenharia de produção. Os conceitos de gestão da cadeia de suprimentos, gestão por processos, controle de qualidade de produtos e de processos assumem, nesse caso, feições próprias, pouco exploradas na literatura de formação profissional farmacêutica.

É notório que a qualidade do produto nesse caso se vincula diretamente à saúde humana. Assim, os contornos econômicos e as dimensões sociais envolvidas fazem deste um setor estratégico para o país.

Apenas recentemente a monitorização da qualidade e origem dos insumos farmacêuticos ganhou impulso, principalmente devido à criação do Núcleo de Insumos da ANVISA, como parte do Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos (BRASIL, 2005). Porém ainda há carência de maior atenção aos produtores estrangeiros. No intuito de cobrir esta lacuna, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária deu um importante passo com a publicação em DOU, no dia 24 de julho de 2008, da Consulta Pública Nº30, que dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos e dá outras providências. Esta medida, caso resulte em uma Resolução, poderá contribuir para o fortalecimento da indústria nacional e aumento do controle dos insumos externos.

Por fim, vale ressaltar o papel importante da Portaria Interministerial nº 128 e da Portaria do Ministério da Saúde nº 3.031, que representam um importante avanço em prol da indústria farmacêutica nacional e dos laboratórios oficiais, uma vez que possibilita maior eficiência na produção pública de medicamentos, contribuindo na ampliação do acesso da população brasileira a medicamentos.

Referências

ABIQUIF. *Histórico no Brasil*. Disponível em: <http://www.abiquif.org.br/mercado_historico.html>, acesso em: 25 set. 2008.

ABIQUIF. *Estatísticas 2008*. Disponível em < http://www.abiquif.org.br/mercado_estatisticas.html>, acesso em: 12 mar. 2009.

ABIFINA. *Histórico*. Disponível em: <<http://www.abifina.org.br/historico.asp>>, acesso em: 30 jul. 2008.

ANVISA. *Insumos Farmacêuticos*. Revista da Saúde Pública. v. 40, n. 2, p.359, 2006.

BRASIL. Decreto 79.094, de 05 de Janeiro de 1977. *Regulamento a Lei 6630, de 23 de Setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros*. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 07 jan. 1977.

BRASIL. Resolução RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003. *Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos*. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 14 ago. 2003a.

BRASIL. Resolução RDC nº 250, de 13 de setembro 2005. *Cria o Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos*. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 19 set. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Glossário de Definições Legais*. Brasília, DF, Editora MS. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/glossario/glossario_i.htm>, acesso em: 30 jul. 2008a.

BRASIL. Portaria Interministerial nº128. *Estabelece diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo sistema único de saúde*. Brasília, DF, 28 de maio de 2008b.

CASTRO, A.D. et al. *Influência das propriedades de granulados de lactose nas características físicas dos comprimidos*. Revista de Ciência Farmacêutica Básica Aplicada. Vol. 28; n.1; p. 85-98; 2007.

COSTA, J.C.S et.al. *Avaliação do setor produtivo farmoquímico nacional – capacitação tecnológica e produtiva*. Revista Facto. Ano II; Nº 11; Jan-Fev; 2008.

EMERY, E. et al. *Flowability of moist pharmaceutical powders*. Powder technology. Vol. 189; p.209-415; 2009.

KOROLKOVAS, A.; FRANÇA, F.F.A.C.; *Dicionário terapêutico guanabara*. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2004

LACHMAN, L.; LIEBERMAN, H.; KANING J.L. *Teoria e prática na indústria farmacêutica*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian; Vol. 2; p.509-97; 2001.

LOPES, N. *Relatório da CPI-Medicamentos*. Brasília, 2000.

MACHADO,R.L.; MELO, G.C. *Utilização de FMEA na melhoria de processos de fabricação da industria farmacêutica*. XXVII ENEGEP. Foz do Iguaçu. 2007.

MELO, M.G.M. *A produção de medicamentos genéricos no Brasil: dificuldades e perspectivas*. Dissertação (Mestrado em Profissionalizante em Gestão da Assistência Farmacêutica) – Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRS, Porto Alegre, 2005.

MS-Ministério da Saúde. *Nota Técnica: Retenção do genérico Losartam no porto de Roterdã*. Disponível em: <http://189.28.128.100/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=57817>, acesso em 22 jan. 2009.

OLIVEIRA, N.B. *Inovação e produção na química fina*. Quimica Nova, v. 28, Suplemento, S79-S85, 2005.

REIS, A.M; PERINI, E. *Desabastecimento de medicamentos: determinantes, conseqüências e gerenciamento*. Ciência & Saúde Coletiva, v.13, Suplemento, pp. 603-610, 2008.

SANTIN, M.R.; CAVALCANTI, O.A. *Qualificação de Fornecedores na Indústria Farmacêutica*. Infarma, Brasília. v. 16, p.45-49, 2004.

SILVA, R.I. *A perda da capacitação na indústria de química fina brasileira após 1990*. Nº 705, Mar-Abr. 1996.