

Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva

Evaluation of the API-production sector in Brazil: technological and productive capacity

Evaluación del sector productivo farmoquímico en Brasil: capacitación tecnológica y productiva

*Jorge Carlos Santos da Costa*ⁱ

*Mario Celso Pagotto*ⁱⁱ

*Carmen Nila Phang Romero Casas*ⁱⁱⁱ

Marco Antonio Vargas^{iv}

José Celestino Barros^v

Jorge Antonio Zepeda Bermudez^{vi}

Resumo

A importância do segmento farmoquímico no complexo econômico e industrial da saúde e a dependência externa do Brasil nesta área demandam um diagnóstico deste setor. Para isso, foi realizada uma pesquisa, cuja metodologia consistiu em aplicar questionário diagnóstico com subsequente visita técnica. Foram identificadas 36 empresas, das quais 30 foram visitadas. Os resultados mostraram um setor farmoquímico concentrado no Sudeste, predominantemente de capital nacional, com menos da metade das empresas operando somente como farmoquímicas. A força de trabalho é de aproximadamente duas mil pessoas com alta especialização. Mais da metade das empresas possui certificação nacional de boas práticas de fabricação, e algumas possuem certificações internacionais. A produção de fármacos representa 0,8% da quantidade importada, porém é estimulada pelas parcerias para desenvolvimento produtivo. Foram elaboradas uma matriz SWOT para o segmento e uma classificação das empresas segundo o grau de capacitação tecnológica, identificando fragilidades e recomendando o direcionamento de políticas públicas para produção de fármacos estratégicos.

Palavras-chave: Farmoquímicas; Insumos farmacêuticos ativos - IFA; Fármacos; Farmacêutica; Capacitação tecnológica.

i Fundação Oswaldo Cruz, Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde, Rio de Janeiro, Brasil. | lattes.cnpq.br/9715635839210153 | jorgecosta@fiocruz.br

ii Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Tecnologia em Fármacos, Rio de Janeiro, Brasil. | lattes.cnpq.br/3397046970748324 | mariopagotto@far.fiocruz.br

iii Fundação Oswaldo Cruz, Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde, Rio de Janeiro, Brasil | lattes.cnpq.br/7576226212355852 | carmen@cdts.fiocruz.br

iv Universidade Federal Fluminense, Instituto de Economia, Niterói, Brasil. | lattes.cnpq.br/6719286744850757 | mvargas@economia.uff.br

v Fundação Oswaldo Cruz, Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde, Rio de Janeiro, Brasil. | lattes.cnpq.br/3333994385617211 | jbarros@cdts.fiocruz.br

vi Fundação Oswaldo Cruz, Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde, Rio de Janeiro, Brasil. | lattes.cnpq.br/4497667829616081 | bermudez@fiocruz.br

Abstract

The importance of Active Pharmaceutical Ingredients (API) production in the health economic and industrial complex and Brazilian dependence of external sources in this area require a survey of this sector. The methodology consisted of questionnaire followed by technical visit. Thirty-six industries were identified, and thirty were visited. The results indicated concentration of these industries in the Southeast region, using capital predominantly national, and less than half of the enterprises were only API-producers. The workforce was environ two thousands highly specialized workers. More than half of these enterprises got a certify of good manufacture practice from the Brazilian sanitary agency, and some of them have international equivalents. National API production is only 0.8% of the amount imported, but it is stimulated by productive development partnerships. A SWOT matrix for the sector was built and a classification of the industries in three groups of technological capacity was performed, identifying the potential fragility and recommending policies to the production of API in strategic therapeutic areas.

Keywords: API-producers; Active pharmaceutical ingredients - API; Drugs; Pharmaceutical; Technological capacity.

Resumen

La importancia del segmento farmoquímico dentro del complejo económico e industrial de la salud y la dependencia externa de Brasil en esta área exigen un diagnóstico del sector. La metodología consistió en un cuestionario con subsiguiente visita técnica. Fueron identificadas 36 empresas y 30 fueron visitadas. Los resultados mostraron un sector farmoquímico concentrado en el Sudeste, con predominio del capital nacional y menos de la mitad de empresas operando únicamente como farmoquímicas. La fuerza de trabajo es de 2000 personas con alto grado de especialización. Más de la mitad de empresas poseen certificación nacional de buenas prácticas de fabricación y algunas certificaciones internacionales. La producción de fármacos representa 0,8 % del volumen importado, sin embargo, es estimulada por asociaciones para desarrollo productivo. Fueron elaboradas una matriz SWOT y una clasificación de empresas según el grado de capacitación tecnológica, identificando fragilidades y recomendando acciones de políticas públicas para producción de fármacos estratégicos.

Palabras clave: Farmoquímicas; Insumos farmacéuticos activos - IFA; Fármacos; Farmacéutica, Capacitación tecnológica.

INFORMAÇÕES DO ARTIGO

Como citar:

Costa JCS, Pagotto MC, Casas CNPR, Vargas MA, Barros JC, Bermudez JAZ. Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva. Rev Eletron de Comun Inf Inov Saúde [Internet]. 2014 out-dez; 8(4): 443-460. Disponível em: <http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/853>

Submetido: 2.out.2013 | Aceito:10.out.2014 | Publicado: 19.dez.2014

Conflito de interesses: Nenhum dos autores recebe qualquer patrocínio da indústria ou participa de qualquer entidade de especialidade ou de pacientes que possa ser incluído como conflito de interesse.

Fontes de financiamento: Este trabalho contou com recursos do tesouro nacional e apoio da Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec, Projeto VPPIS-001-LIV-12) e da Capes (bolsa).

Contribuição autoral:

Concepção (JCS Costa; MC Pagotto; CNPR Casas; MA Vargas; JC Barros); Planejamento do trabalho (JCS Costa; MC Pagotto; CNPR Casas; JC Barros); Desenho do estudo (JCS Costa; MC Pagotto; CNPR Casas; MA Vargas; JC Barros); Análise e interpretação das evidências (JCS Costa; MC Pagotto; CNPR Casas; MA Vargas; JC Barros); Redação (JCS Costa; MC Pagotto; CNPR Casas; MA Vargas; JC Barros); Revisão das versões preliminares e definitiva (JAZ Bermudez; JCS Costa; MC Pagotto; CNPR Casas; MA Vargas; JC Barros); Aprovação da versão final (JAZ Bermudez; JCS Costa; MC Pagotto; CNPR Casas; MA Vargas; JC Barros).

Licença: CC BY-NC atribuição não comercial. Com essa licença é permitido acessar, baixar (download), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.

Introdução

A produção de medicamentos é um processo complexo que se inicia pela etapa de produção de intermediários químicos (indústria química), seguida pela produção dos fármacos (indústria farmoquímica), os principais ingredientes para a produção dos medicamentos (indústria farmacêutica).

A produção de fármacos (conhecidos como farmoquímicos, princípios ativos ou insumos farmacêuticos ativos - IFAs) e medicamentos é essencial para garantir o acesso da população aos medicamentos essenciais para a política de assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS).

Entre 2008 e 2010, o montante de vendas no mercado global de IFAs passou de US\$ 91 bilhões para US\$ 113 bilhões, representando um crescimento médio anual de 5,6%¹. O mercado farmoquímico global é bastante competitivo, com empresas comercializando IFAs no mercado ou utilizando-os em suas próprias formulações (empresa farmoquímica e farmacêutica). Os produtores de IFA estruturam sua produção baseados em uma combinação de oportunidade de mercado e capacitação, usando estratégias como: expiração de patentes, manufatura complexa, exploração de oportunidades não cobertas por patentes, programas específicos (ex: HIV, TB, oncológicos) e medicamentos genéricos. A produção mundial de farmoquímicos se desloca lentamente do Ocidente para países emergentes como Índia e China².

No Brasil, o crescimento da produção de medicamentos genéricos na última década proporcionou aumento da participação de empresas nacionais no mercado farmacêutico e representou um importante ponto de inflexão na trajetória de crescimento da indústria farmacêutica nacional³. Conforme o IMS Health, o mercado farmacêutico brasileiro registrou, em 2013, um faturamento de R\$ 52,8 bilhões, apresentando crescimento de 15,4% em relação a 2012⁴. Entretanto, a elevada disparidade entre a capacidade produtiva das indústrias farmacêuticas e farmoquímicas representa, hoje, uma importante barreira para o aumento da competitividade do setor de fármacos no Brasil⁵.

No setor farmoquímico, o Brasil registra forte dependência do mercado externo, conforme indicado pelo déficit de US\$ 2,4 bilhões em 2011 nesta área⁶. Considerando que 80% dos medicamentos consumidos no país sejam fabricados em território nacional por laboratórios farmacêuticos públicos ou privados, denotando a existência de um parque industrial bem consolidado; no entanto, observa-se que menos de 20% dos mesmos são fabricados com IFAs produzidos no Brasil⁷, o que sugere a fragilidade do parque industrial farmoquímico local⁸.

Percebendo os gargalos associados à produção de IFAs no Brasil, o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) implementou, em 2004, uma avaliação preliminar do parque farmoquímico com foco inicial na produção de IFAs para medicamentos antirretrovirais (ARVs) e depois expandido para outras classes terapêuticas⁷.

Esse estudo contribuiu com subsídios às políticas públicas para o setor farmoquímico, entre as quais, a Portaria Interministerial 128/2008 que permitiu a contratação de serviços para fornecimento de IFA aos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais; a licença compulsória para a produção do medicamento efavirenz^{9,10}; a RDC 57/2009¹¹ que estabeleceu o registro de IFAs para uma lista inicial de 20 produtos estratégicos; as Portarias do Ministério da Saúde (MS) 978/2008¹² e 1284/2010¹³ que instituíram uma lista de produtos estratégicos para o SUS; e, finalmente, o decreto 7.713/2012¹⁴ que instituiu a margem de preferência nas licitações para aquisição de fármacos e medicamentos; medidas governamentais que convergiram para o estabelecimento das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP).

O objetivo deste artigo consiste na apresentação e na análise dos principais resultados de um novo estudo, desenvolvido entre 2011 e 2013 no âmbito da Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz, que apresenta uma importância estratégica pelo seu potencial impacto na formulação de novas políticas públicas para o setor no Brasil. Entre os objetivos específicos do trabalho estão: i) mapear e identificar as empresas farmoquímicas atuantes no Brasil; ii) caracterizar tipo e escala de produção e sua

estrutura para o desenvolvimento tecnológico e a produção de farmoquímicos; iii) analisar o esforço de inovação, parcerias, e aspectos econômicos relacionados à estrutura de custos e de financiamento; e iv) sistematizar um conjunto de recomendações capazes de subsidiar propostas para os setores farmoquímico e farmacêutico do país.

Histórico de desenvolvimento da indústria farmoquímica brasileira

Diversos autores abordaram a evolução da indústria farmoquímica no Brasil¹⁵⁻²⁰. Na década de 1950, as indústrias farmacêuticas nacionais sofreram forte concorrência das transnacionais, que aproveitaram o incentivo da política econômica adotada e intensificaram a implantação no país de suas filiais. A segunda metade da década foi marcada pela desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira, quando os maiores laboratórios farmacêuticos nacionais foram adquiridos²¹.

Na década de 1960, foi criado o Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica - Geifar²², com o objetivo de gerir as diretrizes básicas de inovação da indústria farmacêutica nacional, com a finalidade de diminuir importações, reduzir gastos em moeda estrangeira e viabilizar a sustentabilidade da produção nacional de medicamentos a baixo custo a partir de matérias-primas produzidas internamente.

Em 1964, o Geifar passou a integrar o Grupo Executivo da Indústria Química - Geiquim²³, mudando sua atuação basicamente para a concessão de incentivos fiscais às empresas interessadas na substituição de importações, uma política de valorização da economia de divisas em detrimento da inicial, voltada ao desenvolvimento do setor.

No mesmo ano, foi aprovada a primeira Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename, determinando que os órgãos da administração pública federal se limitassem a adquirir os medicamentos ali relacionados, preferencialmente, de laboratórios farmacêuticos públicos ou privados de capital nacional²⁴.

Nos anos 1970, ocorreu a transferência do controle de 45 grandes indústrias nacionais para transnacionais. Neste mesmo período, a criação da Central de Medicamentos - Ceme²⁵ representou uma resposta estatal à situação do setor²⁶, contemplando as atividades de coordenação da política nacional de medicamentos, a substituição gradativa das importações de insumos farmacêuticos pela implantação de um sistema de autonomia para o setor químico-farmacêutico e de um projeto voltado à produção nacional de medicamentos essenciais.

Em 1984, a produção de fármacos no Brasil foi intensificada e, conseqüentemente, com a Portaria Interministerial nº4, as tarifas de importação dos fármacos foram elevadas e foi proibida a importação de determinados insumos, o que incentivou a implantação de diversos polos de produção de fármacos²⁷.

Os anos 1990, por sua vez, testemunharam a abertura às importações, com liberação dos preços, isenção total das tarifas de importação de medicamentos e insumos farmacêuticos e promulgação da Lei de Patentes em 1996. Nessa década, foi também criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e promulgada a Lei de Genéricos em 1999, com efeitos extremamente favoráveis para a competitividade na produção local de medicamentos, elevando a participação do capital nacional neste mercado.

Nesse período, a estratégia das subsidiárias brasileiras das indústrias transnacionais consistia na desativação da produção local de farmoquímicos, passando a importá-los das matrizes. Desde então, a maioria das transnacionais atua no país nos estágios finais da cadeia produtiva de medicamentos (formulação) e no marketing arrojado. Conseqüentemente, essa estratégia atingiu as farmoquímicas e as produtoras de intermediários nacionais, que tiveram diversas unidades produtivas fechadas.

Nos anos 2000, a crescente dependência da importação de IFAs, além de contribuir de forma decisiva para o déficit comercial do setor e dificultar a consolidação de uma base tecnológica endógena, também comprometeu a qualidade dos medicamentos produzidos no país. Em função disto, a Anvisa determinou que os laboratórios farmacêuticos implementassem programas de qualificação de seus fornecedores de

IFAs (RDC 17/2010); e exigiu que vinte IFAs considerados estratégicos possuíssem compulsoriamente registro (RDC 57/2009), sendo necessária, portanto, realização de inspeção sanitária pela agência¹¹. Estas exigências de qualidade de IFAs podem ser mais facilmente cumpridas quando o parque industrial estiver estabelecido em território nacional.

A avaliação preliminar do parque farmoquímico nacional, implementada em 2004 por Farmanguinhos/Fiocruz⁷, identificou 23 empresas instaladas, de capital predominantemente nacional, localizadas principalmente na região Sudeste, operando em sua maioria na produção de IFAs sintéticos, com certificações e capacidades produtivas diversas e visando a mercados nacional e internacional. Identificou, ainda, capacidade ociosa em todas as empresas e gargalos como desconexão entre farmoquímicas e farmacêuticas e falta de incentivo à produção nacional.

Metodologia

Foi realizado um levantamento das empresas do setor farmoquímico instaladas no Brasil, através de consulta aos registros da Anvisa, de associações de classes (Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades - Abifina, Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos - Abiquifi e Associação Brasileira da Indústria Química- Abiquim) e de um levantamento dos parques tecnológicos²⁸, e foram identificadas 36 empresas que constituíram o universo ou população do objeto do estudo.

Foi aplicado um questionário diagnóstico estruturado e realizada uma visita técnica no período entre dezembro de 2011 e setembro de 2013. Das 36 empresas identificadas, 28 responderam ao questionário e 30 consentiram na realização de uma visita técnica nas suas instalações.

As principais etapas da pesquisa de campo são relacionadas a seguir:

1. Elaboração e encaminhamento do questionário diagnóstico: O questionário diagnóstico foi organizado como um “*checklist*”, contendo 144 itens, com respostas de opção múltipla ou dicotômica, composto por 12 capítulos: Informações gerais, Pessoal, Instalações e edificações, Equipamentos, Validação, Automação/tratamento de efluentes, Processos, Produtos, Capacidade organizacional, Gestão do conhecimento, Comercialização e Comentários. Todas as empresas receberam o questionário junto ao convite para formalizar sua participação no estudo.

2. Avaliação técnica das empresas: Realizada através de uma visita técnica pela equipe de pesquisa. A visita permitiu a aplicação de um questionário semiestruturado para guiar a discussão sobre o posicionamento da empresa com relação a aspectos de: regulação, iniciativas de fomento ao setor, parcerias para o desenvolvimento, perspectivas de capacitação tecnológica e projeção no mercado. As observações *in loco* constituíram parte fundamental do estudo e aportaram informações complementares e adicionais ao instrumento do questionário.

3. Análise dos Resultados

- 3.1. Construção de um banco de dados: Para o registro e análise dos 28 questionários respondidos, uma base de dados foi construída, na perspectiva de organizar as informações e identificar algumas variáveis de interesse.

- 3.2. Classificação das empresas segundo o grau de capacitação tecnológica: Para realizar a análise da capacitação tecnológica das empresas, foram agrupados os capítulos do questionário estruturado em seis categorias: (i) planta industrial (instalações, equipamentos, automação), (ii) P&D/gestão do conhecimento, recursos humanos (pessoal, capacidade organizacional), (iii) produtos e processos (produtos, processos), (iv) qualidade (validação, certificação), (v) política ambiental/tratamento de efluentes, (vi) comercialização. Estabeleceram-se pontuações de 0, 1, 2 ou 3 respectivamente para ruim, regular, bom ou muito bom para

cada categoria, segundo o grau de adequação aos aspectos explorados no questionário e na visita técnica. Os resultados são apresentados graficamente.

3.3. Parcerias: A partir dos questionários, foram identificadas as parcerias entre as farmoquímicas (objeto do estudo) e outras farmoquímicas, farmacêuticas e universidades/instituições de ciência e tecnologia (ICTs). No gráfico que apresenta a rede, todas as linhas têm origem nas farmoquímicas que são o objeto do estudo.

3.4. Matriz SWOT: Considerando que a Análise SWOT²⁹ (*Strengths* (Forças), *Weaknesses* (Fraquezas), *Opportunities* (Oportunidades) and *Threats* (Ameaças) ou Fofa da sigla em português) é uma ferramenta simples de análise de cenário que avalia Pontos Fortes e Pontos Fracos para o ambiente interno, Ameaças e Oportunidades para o ambiente externo, e permite verificar a posição da empresa no cenário e as opções estratégicas, foi construída uma matriz SWOT para o setor farmoquímico a partir dos resultados dos questionários e das visitas.

Resultados e discussão

Caracterização das empresas

Foram contatadas 36 empresas do setor farmoquímico. O Quadro 1 ilustra a distribuição das empresas identificadas (universo) segundo os estados e as regiões metropolitanas das grandes cidades.

Quadro 1- Distribuição das empresas farmoquímicas no Brasil, segundo localização geográfica (2011-2013)

Empresa	UF (*)	Empresa	UF (*)	Empresa	UF (*)	
Ajinomoto	SP	Cristália	SP (Campinas)	Alfa Rio	RJ	
Alpha Br		Croda		Hygeia		
Bioforte		CYG		Microbiológica		
Blanver		Ecadil		Nortec		
Diosynth		EMS		Novartis		
Formil		Erythro		Servatis		
Libbs		Globe		Silvestre		
Medapi		Labogen		Quiral		MG
Phibro		Rhodia		Extrasul		PR (Maringá)
Prodotti		Champion		Solabia		
Qinova		ITF			BA	Steviafarma
NPA		SP (Ribeirão Preto)		Vegeflora	PI	KinMaster

Fonte: Elaboração própria. (*): região metropolitana.

A distribuição geográfica das empresas identificadas reflete uma forte concentração na região Sudeste (81%), seguida pelas regiões Sul (11%), Nordeste (5%) e Centro-oeste (3%). Não foi identificada qualquer farmoquímica na região Norte do país.

A avaliação do capital acionário das empresas evidenciou um alto grau de nacionalização do setor farmoquímico, com 89% das empresas de capital nacional, 7% de capital internacional e 4% de capital misto (nacional e internacional).

As empresas foram agrupadas segundo as suas principais atividades produtivas (Figura 1). Neste caso, além das empresas que operam somente como farmoquímicas (47%), foram identificadas empresas farmoquímicas e farmacêuticas (humana ou veterinária), de base química (indústrias química fina) ou de excipientes, de extração (animal ou vegetal), além de somente farmacêutica. Em relação às empresas de extração animal, a equipe avaliou *in loco* todas as empresas instaladas que atuam na produção dos seguintes produtos biológicos: heparina e sulfato de condroitina. Adicionalmente, quatro empresas participantes são incubadas e se localizam em parques tecnológicos.^{vii}

É importante ressaltar que empresas de base química poderão, mediante investimento e adequação regulatória, se qualificar à produção de intermediários e/ou de IFAs. Além disso, o fato de o Brasil possuir uma indústria petrolífera avançada faz com que o desenvolvimento do segmento petroquímico permita o fornecimento de matérias-primas necessárias para as indústrias de base química. Desta forma, o investimento nas indústrias de base química mostra-se atrativo tanto do ponto de vista industrial (pois as exigências regulatórias são mais flexíveis), quanto do ponto de vista econômico (pois o preço de alguns intermediários é comparável ao de alguns fármacos). De acordo com este raciocínio, é estratégico o investimento em indústrias de intermediários para maior verticalização da produção farmoquímica em território nacional.

Considerando as empresas que possuem instalações farmoquímicas e também farmacêuticas, a produção de IFAs neste caso visa atender principalmente à demanda interna de sua divisão farmacêutica. Estas empresas, por sua vez, podem comercializar seus IFAs para laboratórios farmacêuticos privados (ex: produtores de medicamentos genéricos) ou para laboratórios farmacêuticos oficiais nas modalidades de consórcios ou parcerias de desenvolvimento produtivo (PDP). As empresas participantes demonstraram interesse em expandir seu portfólio de negócios com o setor público.

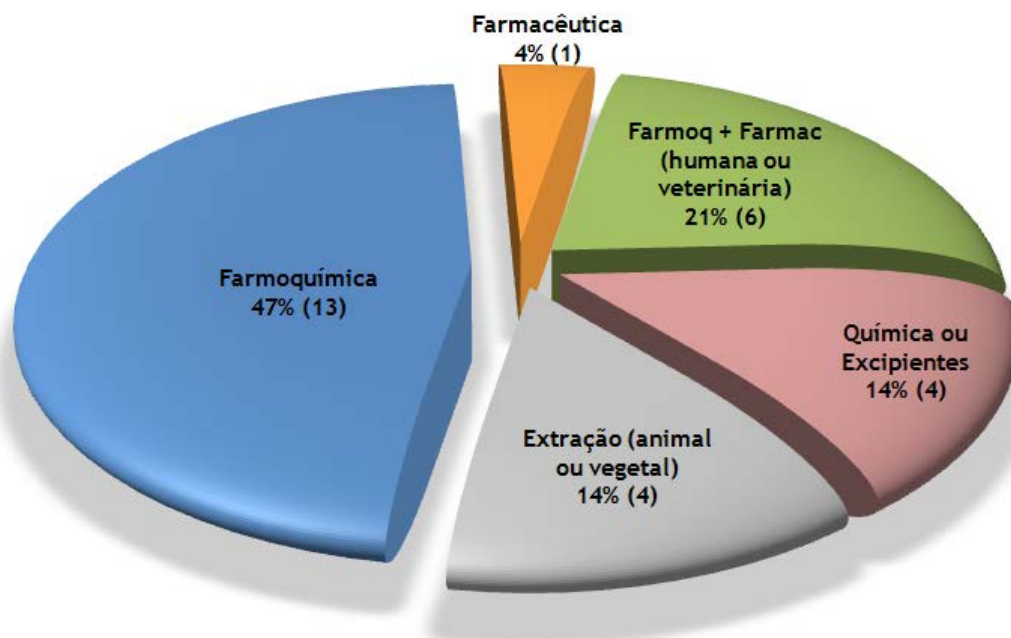


Figura 1. Distribuição das empresas farmoquímicas no Brasil segundo principal atividade produtiva (2011-2013)
Fonte: Elaboração própria.

vii Não houve distinção entre empresas incubadas e graduadas.

Posicionamento no mercado e fomento

Em relação ao mercado farmacêutico, constatou-se que 50% das empresas estudadas comercializam seus produtos nos mercados nacional e internacional, 21% no mercado nacional, 4% no mercado internacional e 25% estão sem atividade comercial no momento. Ressalta-se que mais da metade das empresas atende ao mercado internacional, o que faz refletir sobre a sua competitividade com as concorrentes internacionais; qualificação esta explicada pela escolha de um portfólio de alto valor agregado.

Com relação ao faturamento anual, foi observado que 25% das empresas (sete empresas) faturam acima de R\$ 30 milhões, das quais duas operam somente como farmoquímicas, duas como farmoquímicas e farmacêuticas, uma como farmacêutica, outra com produtos de extração e, finalmente, a última com atividades de base química. É importante enfatizar que, tradicionalmente, as margens de lucro do segmento farmacêutico são superiores às do segmento farmoquímico. Em complemento, foi detectado que 14% das empresas faturam na faixa de R\$ 0-4,9 milhões, enquanto outras 11% se encontram na faixa de R\$ 5-9,9 milhões, 4% na faixa de R\$ 10-19,9 milhões, e 4% na faixa de R\$ 20-29,9 milhões. Finalmente, 25% das empresas não informaram o faturamento, enquanto outras 17% não possuem faturamento. Essas últimas representam empresas com atividades suspensas ou no início da operação (ex: incubadas).

As empresas participantes indicaram, como os principais órgãos de fomento à atividade farmoquímica no país, a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) (36% e 29% respectivamente), além das Fundações de Amparo à Pesquisa dos Estados de São Paulo e do Rio de Janeiro (Fapesp e Faperj com 14% e 4% respectivamente), presentes principalmente no financiamento às indústrias incubadas. Ressalta-se, entretanto, que 39% das empresas participantes nunca possuíram qualquer tipo de financiamento de órgãos governamentais.

Recursos humanos e capacidade instalada

Em relação à mão de obra, o setor farmoquímico nacional emprega 2.047 pessoas, o que representa pequena diminuição em relação ao estudo de 2004-2007 (2.142 pessoas⁷). Deste total, 146 pessoas (7%) possuem pós-graduação e 383 pessoas (18%) possuem graduação.^{viii} Em sua maioria, os profissionais são graduados em farmácia, química, engenharia química, biologia, engenharia de produção e administração de empresas; e, mesmo os que não possuem nível superior, apresentam sofisticado conhecimento tácito (*expertise*) na área. Nesta distribuição, estão contemplados todos os setores das empresas, incluindo atividades técnicas e administrativas. Em função disto, pode-se concluir que o setor farmoquímico não é intensivo em mão-de obra, porém demanda mão de obra especializada. Ressalta-se, entretanto, que historicamente o segmento farmoquímico não absorve tanta mão de obra quanto o farmacêutico, por não realizar atividades fortemente dependentes da força de trabalho, como linhas de embalagem e distribuição. No tocante à mão de obra, o Brasil possui ampla oferta de profissionais graduados e pós-graduados nas áreas supracitadas, pode-se citar que somente na área de química, no triênio 2007-2009, foram formados mais de mil e duzentos mestres e doutores³⁰. Conseqüentemente, há capacidade para suprir a necessidade do mercado farmoquímico atual e caso haja expansão.

A capacidade instalada do setor farmoquímico nacional atualmente é de 1826 m³. Deste total, 661 m³ são dedicados à produção de IFAs de origem sintética, 258 m³ a produtos químicos ou excipientes, e 907 m³ a produtos de extração animal ou vegetal. A produção deste setor é de 18.729 toneladas, das quais apenas 1.318 correspondem à produção de IFAs de origem sintética, 17.060 a produtos químicos ou excipientes, e 351 a produtos de extração animal ou vegetal.

viii No caso de empresas que apresentem unidades de produção farmoquímica e farmacêutica, somente a parcela de mão de obra dedicada à produção farmoquímica foi contabilizada.

Comparando-se o parque fabril para produção de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) de origem sintética atual com o avaliado em 2004-2007, observou-se uma pequena ampliação da capacidade instalada (de 637 para 661 m³), acompanhada de duplicação na massa produzida (de 760 para 1.318 ton/ano). Entretanto, a quantidade produzida internamente representa, atualmente, apenas 0,8% da quantidade importada (Figura 2). Esta pequena produção inicial, quando comparada à importação, deve servir de estímulo para a elaboração de políticas públicas visando ao fortalecimento deste segmento produtivo, incentivando as empresas existentes e criando condições para a implantação/fixação de novas empresas do setor. É urgente alcançar minimamente um equilíbrio entre produção interna e importação de IFAs.

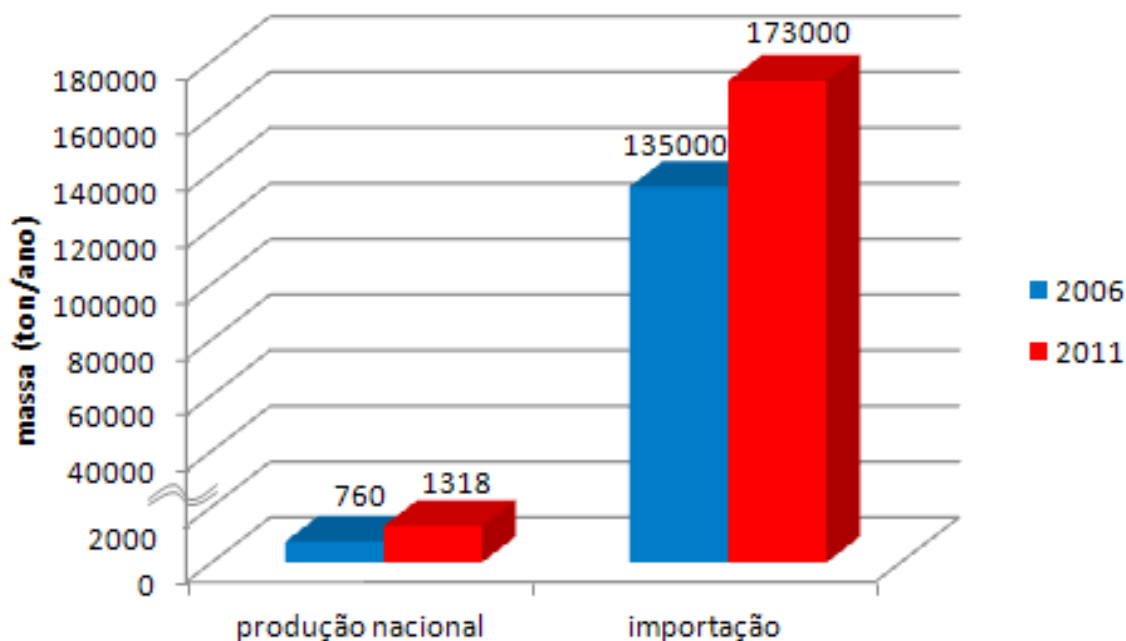


Figura 2. Produção de IFAs de origem sintética em toneladas no período entre 2006 e 2011, comparada à importação de IFAs de origem sintética.

Fonte: Elaboração própria, utilizando dados da SECEX-Sistema AliceWeb.

Em relação à capacidade ociosa, excetuando-se a empresa que opera somente como farmacêutica, foi observado que 33% das empresas possuem capacidade ociosa inferior ou igual a 25%; 37% possuem na faixa 26-74%, 15% possuem igual ou superior a 75%, e, finalmente, 15% não informaram. Para as empresas que operam, neste momento, próximas ao limite de sua capacidade (ociosidade ≤ 25%), a participação em novas iniciativas governamentais como PDP deve ser precedida de investimento na expansão de sua área fabril. Em outras palavras, novas iniciativas como PDP podem priorizar empresas que possuem capacidade ociosa superior a 25% desde que haja estrutura fabril e capacidade técnica.

Quando os dados de capacidade instalada são corrigidos, levando-se em consideração a taxa de ociosidade, é possível estimar a capacidade ainda disponível para este setor. No total, há 510 m³ (28% da capacidade instalada total) disponíveis para produção farmoquímica assim divididos: 166 m³ para produção de IFAs sintéticos, 19,3 m³ para produtos de química fina/excipientes e 325 m³ nas empresas de extração.

Capacitação produtiva: processos e produtos

Em termos de capacitação tecnológica, os principais processos químicos praticados nas farmoquímicas instaladas são oxidação, redução, hidrólise, esterificação/transesterificação, halogenação, condensação, acilação de Friedel-Crafts e nitração. Há, entretanto pouco domínio tecnológico em processos biotecnológicos, de síntese enantiosseletiva e de resolução de enantiômeros, os dois últimos cada vez mais presentes, pois originam fármacos mais potentes, seletivos e, usualmente, de maior valor agregado³¹⁻³³. Em todo caso, existem nas empresas condições operacionais para a fabricação dos principais fármacos consumidos pelo SUS. Há recursos humanos especializados, qualificação operacional para os diversos processos unitários necessários, atendimento às normas estabelecidas pela Anvisa e disposição da classe empresarial em investir. Estes resultados corroboram e ampliam, para outras classes, as conclusões dos estudos do parque farmoquímico nacional para a produção de IFAs de antirretrovirais (ARVs)³⁴⁻³⁶.

Indagadas sobre as etapas de engenharia reversa necessárias para fazer a síntese química de IFAs, somente três empresas realizam duas ou três etapas de produção, ou seja, produzem os IFAs a partir de N-2 ou N-3. Entretanto, a maioria das empresas declarou, e foi corroborado pela equipe, que existe capacidade técnica e área instalada para maior verticalização, ou seja, produção de mais de uma etapa de reação.

Quanto às classes terapêuticas, os principais IFAs produzidos no país são analgésicos, anestésicos, ansiolíticos/relaxantes musculares, antidepressivos/antimaníacos, e antivirais. Para alguns IFAs, existe simultaneidade de vários fabricantes, podendo neste caso ocorrer concorrência direta entre os mesmos, ou excepcionalmente, a formação de um consórcio de empresas privadas para fornecimento de um IFA a um laboratório farmacêutico oficial.

Foram identificadas as classes terapêuticas que apresentam maiores fragilidades e dependências do mercado externo, sendo sugeridas as seguintes ações:

- Para a classe dos antibióticos oriundos de fermentação, faz-se necessário investimento na construção de unidades fabris verticalizadas, visto que, atualmente, não há produção local dos IFAs desta classe terapêutica;
- Para a classe dos antineoplásicos (oncológicos), faz-se necessário investimento na construção de novas unidades fabris e ampliação das existentes em função das exigências regulatórias para esta classe;
- Para os IFAs destinados ao tratamento de doenças negligenciadas, do sistema nervoso central ou cardiovascular, faz-se necessário ampliação do portfólio de produtos, visto que já existem instalações capacitadas para produção destes IFAs.

Em relação ao portfólio de produtos, os resultados mostram que não há necessidade de investimento para produção de IFAs classificados como *commodities*. Diante deste cenário, as indústrias farmoquímicas nacionais deveriam, em princípio, se concentrar em produtos considerados estratégicos para o SUS bem como naqueles que têm o potencial de reverter o déficit na balança comercial.

Regulação e qualidade

Quanto às exigências regulatórias, 53% das empresas analisadas possuem certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF-Anvisa). Há, entretanto, casos pontuais de empresas que já possuem certificações internacionais como as emitidas pelas agências americana e europeia equivalentes (Food and Drug Administration - FDA e European Medicines Agency - Emea, respectivamente). Uma futura harmonização entre

as agências na concessão de certificação de BPF poderá representar uma vantagem competitiva para as empresas instaladas no país.

Parcerias para o desenvolvimento

O mapa de rede traçado na Figura 3 ilustra a interação de farmoquímicas, farmacêuticas (incluindo laboratórios farmacêuticos oficiais) e universidades/instituições de ciência e tecnologia (ICT), diferenciadas pela atribuição de símbolos e números. Ele permite identificar parcerias farmoquímica-farmoquímica, farmoquímica-farmacêutica e farmoquímica-universidade/ICT. É possível observar que, pelo menos, três empresas farmoquímicas mantêm um fluxo intenso de interação com outras farmoquímicas, com empresas farmacêuticas e com universidades/ICTs. A frequência da relação farmoquímica-farmacêutica e farmoquímica-universidade/ICT é muito similar e está presente em menos da metade das empresas.

As parcerias farmoquímica-farmacêutica podem ser, em grande parte, atribuídas à evolução da demanda pública e às PDPs. Foram identificadas ainda duas empresas farmoquímicas fora da rede principal de parcerias.

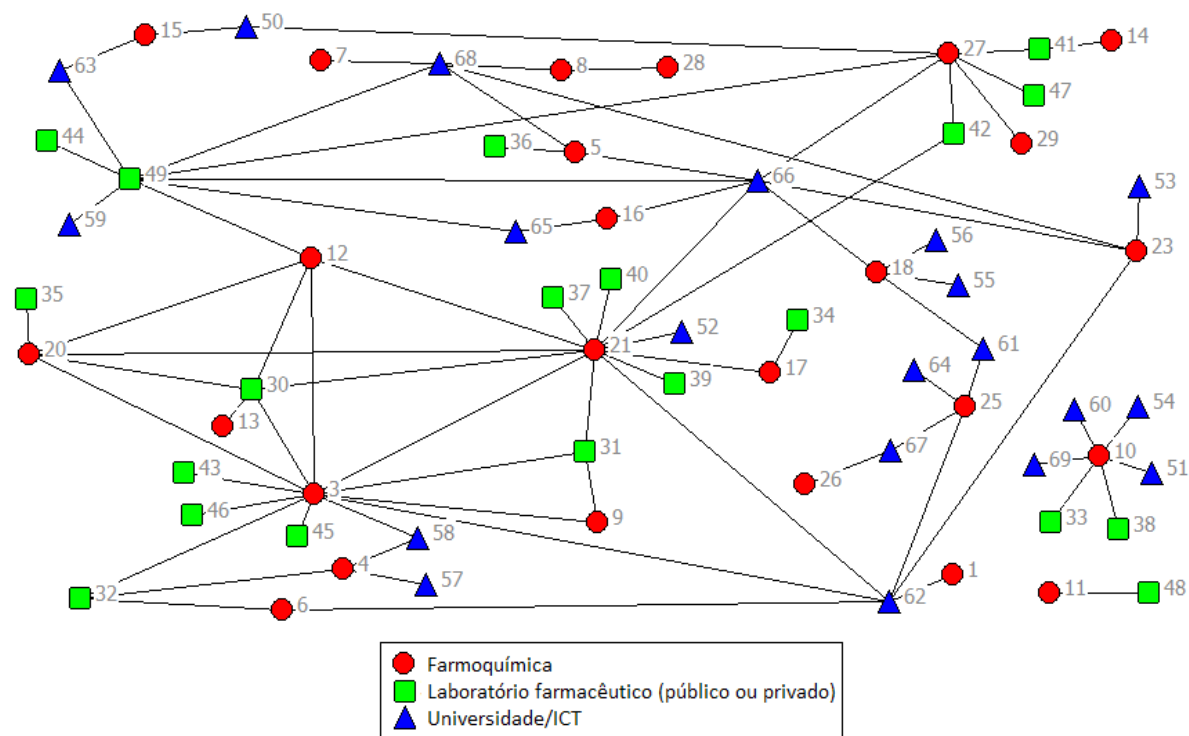


Figura 3. Rede de parcerias entre as empresas farmoquímicas com o setor farmacêutico e instituições de C&T. Brasil (2011-2013)
 Fonte: Elaboração própria.

Capacitação tecnológica

Conforme descrito na metodologia, a atribuição de pontuações serviu para pontuar as empresas e determinar o grau de capacitação tecnológica em função da aderência aos critérios estabelecidos. As somas das pontuações variaram de quatro (11% de aderência aos critérios) até 35 (97% de aderência aos critérios), sendo possível separar as empresas em três grupos de capacitação tecnológica: consolidada (12), em consolidação (nove) e não consolidada (seis). Este último grupo engloba principalmente empresas incubadas ou no início das operações (Figura 4).

Vale ressaltar que esta pontuação *não* deve ser utilizada para conceituar as empresas como boas ou ruins; ela reflete simplesmente a aderência das empresas aos critérios estabelecidos.

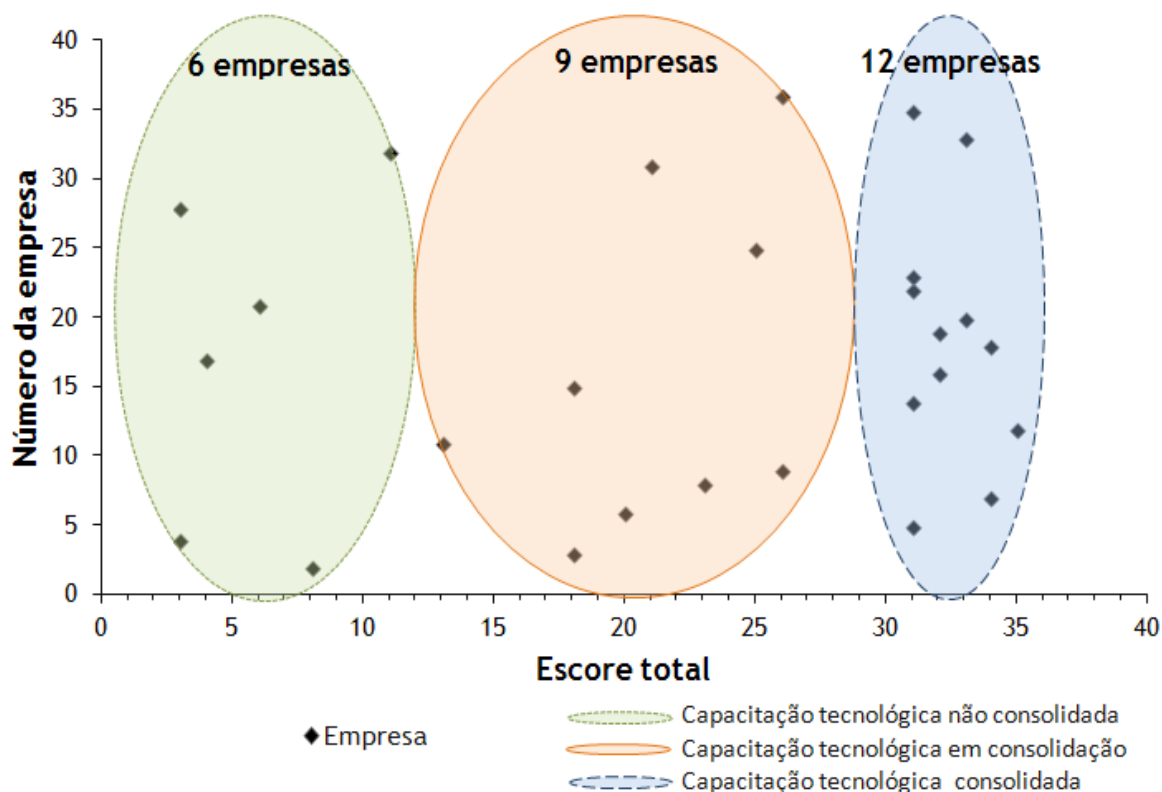


Figura 4. Classificação das empresas farmoquímicas segundo capacitação tecnológica. Brasil (2011-2013)
 Fonte: Elaboração própria.

Adicionalmente, para cada critério avaliado, foi calculada a pontuação média para o setor. As menores pontuações médias foram obtidas nos critérios: automação, certificação e comercialização.

O baixo índice de automação hoje presente nas farmoquímicas nacionais é evidenciado pela baixa pontuação média do setor (0,4). Entretanto, é preciso ressaltar que automação não é exigida pelos órgãos reguladores, não é imprescindível aos processos farmoquímicos e, principalmente, não é comum às plantas farmoquímicas – usualmente compostas por reatores multipropósitos e não-dedicadas – para permitir flexibilidade de mudança de processo (ou de produto).

A baixa pontuação encontrada no item certificação (1,7) corrobora o fato observado anteriormente que pouco mais de metade das farmoquímicas possui certificação de BPF-Anvisa, fragilidade esta a ser corrigida no setor.

A baixa pontuação média obtida no item comercialização (1,8) decorre do fato de algumas empresas estarem no início da operação ou possuírem a divisão farmoquímica desativada.

Análise da matriz SWOT

A análise do segmento farmoquímico neste estudo foi realizada a partir de quatro elementos chave do modelo SWOT: Forças, Fraquezas, Oportunidades e Ameaças (Quadro 2). As forças e fraquezas perfazem a dimensão interna do setor, ou seja, quais são as vantagens e desvantagens das empresas farmoquímicas em relação às suas concorrentes. E as oportunidades e ameaças relacionam-se aos aspectos positivos e negativos do ambiente externo com potencial para trazerem vantagens para a indústria farmoquímica ou que comprometam sua vantagem competitiva. A partir da análise desta matriz, ações estratégicas de incentivo ao setor farmoquímico podem ser propostas.

Quadro 2 - Matriz SWOT

SWOT		Ambiente Interno	
		Pontos fortes	Pontos fracos
Ambiente Externo	Oportunidades	Capitalizar	Corrigir
	Ameaças	Monitorar	Eliminar

Fonte: Elaboração própria

Situação atual

Pontos fortes:

- Capacitação tecnológica para processar mais de uma etapa de produção;
- Capacidade de modificação dos processos e adaptação das condições de produção em função da necessidade do cliente;
- Capacidade de se adequar a novas regulações da Anvisa;
- Presença de plantas multipropósito, inclusive para meios reacionais agressivos (ácidos ou básicos); e diversidade de tipos de plantas com diferentes níveis de segurança;
- Diversidade de portfólio de produtos;
- Capacidade de produção de fármacos a partir de insumos de origem sintética, animal e vegetal;
- Existência de responsabilidade ambiental.

Pontos fracos:

- Dificuldade de adequação para captação de recursos;
- Dificuldade de relacionamento com universidades/ICT;
- Ausência de plantas farmoquímicas para a produção de antibióticos por fermentação;
- Existência de empresas sem certificação (nacional ou internacional);
- Baixa oferta de profissionais com experiência no setor farmoquímico, embora exista oferta de profissionais com pós-graduação;
- Limitação de escala de produção.

Situação atual e futura

Oportunidades:

- Harmonização dos processos de certificação internacional;
- Uso do poder de compra do Estado;
- Margem de preferência;
- Parcerias com universidades e institutos de pesquisa;
- Apoio financeiro de FAPs à produção farmoquímica;
- Existência de interesse público na internalização de tecnologias para a produção de insumos estratégicos via PDPs;
- Existência de parques tecnológicos e incubadoras de empresas;
- Incentivos governamentais para exportação.

Ameaças:

- Concorrência externa com preço menor;
- Dependência de insumos importados;
- Alto valor dos impostos e encargos trabalhistas; tratamento desigual em relação aos produtos importados;
- Falta de isonomia regulatória;
- Lentidão e complexidade dos processos administrativos nas áreas regulatória, de financiamento e de comercialização.

Análise SWOT: Capitalizar e corrigir

Capitalizar:

- Processar mais de uma etapa de reação;
- Adequar todos os processos a normas de BPF;
- Expandir portfólio dando ênfase a produtos de interesse do SUS;
- Promover/valorizar a exigência ambiental nas compras públicas e utilizar a responsabilidade ambiental das empresas farmoquímicas nacionais como uma vantagem competitiva.

Corrigir

- Criar mecanismos (treinamento profissional) de divulgação e formação do quadro técnico para solicitação de recursos governamentais;
- Aproveitar a existência de parques tecnológicos/incubadoras e incentivar a criação e o desenvolvimento de novas empresas farmoquímicas;
- Induzir a produção local de princípios ativos de antibióticos oriundos de fermentação;
- Incentivar a adequação de todas as farmoquímicas nacionais às normas da Anvisa, tendo em vista possível futura harmonização nos processos de certificação das agências reguladoras internacionais;
- Aumentar a escala de produção das farmoquímicas nacionais, visando aumentar a competitividade e atender aos mercados público e privado;
- Criar mecanismos de incentivo aos laboratórios farmacêuticos oficiais para compra de farmoquímicos das empresas instaladas no país; mais especificamente, promover a adoção da Portaria (MS) 3.031/2008³⁷;
- Aumentar a divulgação do setor farmoquímico aos futuros profissionais de áreas afins, bem como instituir disciplinas relacionadas ao setor nos cursos universitários e técnicos.

Conclusões

O trabalho que deu origem a este artigo teve o objetivo de elaborar um diagnóstico do setor farmoquímico brasileiro no contexto atual, identificar sua conformação e características, considerando as diversas políticas e programas criados nos anos recentes para incentivar o setor industrial de insumos para a saúde e reconhecer o impacto dessas medidas no âmbito do parque produtivo.

Neste contexto, foi mapeado um universo de 36 empresas que atuam (ou têm interesse em atuar) no setor farmoquímico nacional, das quais 28 responderam ao questionário e 30 foram visitadas.

Além das empresas produtoras de IFAs de origem sintética, foram avaliadas algumas empresas de química fina ou de intermediários e produtoras de IFAs obtidos por processos extrativos de origem vegetal ou animal. Nesse último caso, a equipe avaliou *in loco* todas as empresas instaladas que atuam na produção por extração animal dos produtos biológicos heparina e sulfato de condroitina.

Os resultados mostraram um setor farmoquímico mais concentrado na região Sudeste e predominantemente de capital nacional, com menos da metade das empresas operando somente como farmoquímicas. A força de trabalho empregada é pequena, porém com alto grau de especialização, existindo qualificação operacional para os diversos processos unitários necessários. Houve diminuição da força de trabalho quando comparada aos dados de 2007.

Quanto aos processos de regulação e qualidade, pouco mais da metade possui certificação nacional de BPF e algumas certificações internacionais; o aumento do número de empresas com certificação pode representar uma vantagem competitiva para as farmoquímicas nacionais.

A produção de IFAs representa apenas 0,8% da quantidade importada, porém observam-se indícios claros de que as parcerias de desenvolvimento produtivo constituem um forte estímulo ao setor.

Em relação aos produtores de IFAs de origem sintética, observou-se um pequeno aumento da capacidade instalada (m³), porém com uma duplicação na quantidade produzida (ton/ano). Este crescimento na

quantidade produzida pode ser atribuído principalmente às medidas governamentais de aumento das compras públicas, através da aplicação do sistema de contratação de serviços, à licença compulsória para produção do medicamento efavirenz e à implementação das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP).

O grau de inovação do setor farmoquímico com relação aos produtos é baixo, trabalhando a maioria das empresas com moléculas fora de proteção patentária. Quanto à inovação em processos, observa-se um esforço por melhorias incrementais nos processos de produção. Particularmente, são importantes as inovações na perspectiva de usuários dos equipamentos, caracterizando o tipo de aprendizado *learning by using*.

Outra contribuição deste trabalho foi a identificação de algumas fragilidades do segmento farmoquímico. Uma delas diz respeito às classes terapêuticas sem produção farmoquímica nacional, apesar da sua relevância epidemiológica e sua importância estratégica para o SUS. É necessário o investimento na construção de unidades fabris verticalizadas, dedicadas, ou a ampliação das existentes, segundo o caso.

O grau de consolidação das empresas do setor apresenta um panorama interessante, conformando dois polos com um pequeno número de empresas, as emergentes e as fortemente consolidadas, e um grupo maior de empresas em consolidação. O que chama a atenção para as oportunidades que o ambiente externo vem apresentando através das propostas de políticas públicas direcionadas ao desenvolvimento do setor.

Diversas sugestões de medidas governamentais para estímulo ao segmento foram propostas pelas empresas visitadas. Parte dessas sugestões vêm ao encontro das medidas também contempladas no relatório da Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e Outros Insumos da Câmara dos Deputados³⁸.

A análise da matriz SWOT permitiu elencar algumas recomendações que incluem decisões estratégicas para capitalizar os pontos fortes quando existem oportunidades no ambiente externo, entre as quais: processar mais de uma etapa de reação; adequar todos os processos a normas de BPF; expandir portfólio dando ênfase a produtos de interesse para o SUS e promover/valorizar a exigência ambiental nas compras públicas.

Finalmente, destaca-se que a principal contribuição do estudo é preencher uma lacuna com relação à caracterização do setor farmoquímico no Brasil, sendo necessário explorar sua relação com o parque farmacêutico, assim como, com o setor de intermediários, em futuros trabalhos.

No contexto atual, a produção de farmoquímicos constitui um fator-chave para diminuir a dependência tecnológica, sendo estratégico para o Complexo Econômico e industrial da Saúde. Neste sentido, considera-se fundamental a elaboração de políticas públicas que contemplem incentivos específicos para este segmento industrial da cadeia farmacêutica.

Referências

1. CPA - Chemical Pharmaceutical Association. The world APIs Market, Roma. 2013.
2. Bumpas J, Betsch E. Exploratory Study on Active Pharmaceutical Ingredient Manufacturing for Essential Medicines. Washington; Health Nutrition and Population; 2009.
3. Vargas M, Gadelha CAG, Costa LS, Maldonado J. Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. Rev Saúde Públ. 2012; 46 Suppl 1: 37-41. DOI: 10.1590/S0034-89102012000700006.
4. Clark S. Mercado Farmacêutico América Latina e Brasil. IMSHealth; 2013.
5. Gadelha CAG, Costa LS, Maldonado J. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. Rev Saúde Públ. 2012; 46 Suppl 1: 21-8. doi: 10.1590/S0034-89102012005000065.

6. Grupo de Pesquisa de Inovação em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública - GIS/ENSP/Fiocruz, 2010, apud Vargas M, Gadelha CAG, Costa LS, Maldonado J. Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. Rev Saúde Públ. 2012; 46 Suppl 1: 37-41. DOI: 10.1590/S0034-89102012000700006.
7. Costa JCS, Pagotto MC, Coutada LCM, Santos TC. Avaliação do setor produtivo farmoquímico nacional - capacitação tecnológica e produtiva. Facto Abifina. 2008; 11.
8. Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos. Rio de Janeiro [citado em 14 ago. 13]. Disponível em: www.abiquifi.org.br.
9. Brasil. Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Presidência da República. Casa Civil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm.
10. Brasil. Decreto nº 7.723, de 4 de maio de 2012. Prorroga o prazo de vigência do licenciamento compulsório, por interesse público, das patentes referentes ao Efavirenz para fins de uso público não comercial. JusBrasil. Disponível em: <http://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/1031873/decreto-7723-12>.
11. Brasil. Instrução Normativa no 15, de 17 de novembro de 2009. Dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e dá outras providências. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c83940804745799a86a1d63fbc4c6735/in15_rdc57_2009.pdf?MOD=AJPERES
12. Brasil. Portaria nº 978, de 16 de maio de 2008. Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista. Ministério da Saúde.
13. Brasil. Portaria nº 1284, de 26 de maio de 2010. Altera o anexo a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008. Ministério da Saúde.
14. Brasil. Decreto nº 7.713, de 3 de abril de 2012. Estabelece a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para aquisição de fármacos e medicamentos descritos no Anexo I, para fins do disposto no art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Presidência da República. Casa Civil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2012/Decreto/D7713.htm
15. Arrepiá DB. Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos: impactos e reflexos sobre as indústrias farmoquímica e farmacêutica instaladas no país [dissertação]. Rio de Janeiro: Instituto de Tecnologia em Fármacos/Fundação Oswaldo Cruz; 2013.
16. Silva CC. Capacitação Tecnológica da Indústria Farmoquímica para atuação no Mercado Externo - O Caso Novartis [dissertação]. Seropédica: Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro; 2008.
17. Lourenço CMP, Antunes AMS. A Influência Governamental na Indústria Nacional Farmoquímica e de Medicamentos. In: Antunes A, Pereira Jr N, Ebole MF. Gestão em Biotecnologia. Rio de Janeiro: E-papers, 133-55; 2006.
18. Büchler MA. A câmara setorial da indústria farmoquímica e farmacêutica: uma experiência peculiar [dissertação]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2005.
19. Macedo MF, Pinheiro E. Encontro Internacional de Atração de Investimento Direto Externo: Documento Setorial - Fármacos. Brasília: CEPAL/IPEA; 2003.
20. Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades. A Indústria Farmoquímica no Brasil. Apresentação da ABIFINA à Subcomissão Especial de Assistência Farmacêutica e outros Insumos da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados; 2003.
21. Frenkel J, Reis, JA, Araújo Jr JT, Naidin, LC. Tecnologia e competição na indústria farmacêutica brasileira. Rio de Janeiro: Finep; 1978.
22. Brasil. Decreto nº 52.471, de 13 de setembro de 1963. Estabelece normas para o desenvolvimento da Indústria química-farmacêutica nacional, e institui o Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica - Geifar e dá outras providências. Câmara dos Deputados.

23. Brasil. Decreto nº 53.898, de 29 de abril de 1964. Dispõe sobre a criação da Comissão de Desenvolvimento Industrial e dá outras providências. Câmara dos Deputados. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-53898-29-abril-1964-393858-publicacaooriginal-1-pe.html>.
24. Bermudez JAZ. Indústria farmacêutica, Estado e sociedade. Crítica da política de medicamentos no Brasil. São Paulo: Hucitec/Rio de Janeiro: Abrasco; 1995.
25. Brasil. Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos. Presidência da República. Casa Civil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/D68806.htm.
26. Lucchesi G. Dependência e autonomia no setor farmacêutico: um estudo da CEME [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz; 1991.
27. Palmeira Filho PL, PAN SSK. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. Rio de Janeiro: BNDES Setorial; 2003.
28. Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos Inovadores. Portfólio de parques tecnológicos no Brasil. Brasília: Anprotec; 2008.
29. Humphrey A. SWOT Analysis for Management Consulting. SRI Alumni Association Newsletter. [Internet]. 2005 [citado em 10 set. 2014]: 7-8. Disponível em <http://www.sri.com/sites/default/files/brochures/dec-05.pdf>.
30. Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior. Documento de Área 2013: Química. [Internet]; 2013. [citado em 21 set. 2013]. Disponível em http://www.capes.gov.br/images/stories/download/avaliacaotrienal/Docs_de_area/QUIM_26ago_validado_final.pdf
31. Blaser H-U. Chirality and its implications for the pharmaceutical industry. Rend Fis Acc Lincei. 2013; 24: 213-6. DOI: 007/s12210-012-0220-2.
32. Persidis A. Chiral-based therapeutics. Nature Biotechnol. 1997; 15: 594-5. DOI: 10.1038/nbt0697-594.
33. Bermudez JAZ, Barragat P. Medicamentos Quirais: da dimensão química à discussão política. Cad Saúde Pública. 1996; 12: 47-51. DOI: 10.1590/S0102-311X1996000100015.
34. Fortunak JM, Antunes OAC. A produção de ARVs no Brasil: uma avaliação. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA; 2006.
35. Antunes MAS, Lins F, Alencar MSM, Canongia C, Mendes FML, Tibau FCM et al. Verificação da capacitação do país em síntese de princípios ativos e formulação de medicamentos ARV de segunda linha. In: Rossi F, organizador. Avaliação Técnica, econômica e legal da capacidade de produção de antirretrovirais no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2010, 35-48.
36. Pinheiro ES. Planejamento da produção local de insumos farmacêuticos utilizados em fármacos e medicamentos priorizados pelo Ministério da Saúde: avaliação do status de patenteamento dos fármacos antirretrovirais Efavirenz, Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Tenofovir e Darunavir e de produtos relacionados. Brasília: Ministério da Saúde; 2010.
37. Portaria nº 3031, de 16 de dezembro de 2008. Dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima. Ministério da Saúde.
38. Brasil. Relatório Final Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e Outros Insumos. Brasília: Câmara dos Deputados; 2011.