

# Indústria Farmacêutica e Farmoquímica

*A indústria farmacêutica mundial é composta por mais de 10 mil empresas. A cadeia farmacêutica tem se destacado como uma das mais inovadoras entre os setores produtivos, com empresas multinacionais de grande porte capazes de estimular e incorporar aos seus produtos os principais avanços de ponta, ocorridos nas ciências biomédicas, biológicas e químicas. A contrapartida verifica-se nos resultados econômico-financeiros dessas empresas, colocando-as entre as mais rentáveis em escala global. Essa posição conquistada tem sido defendida de forma agressiva por meio da criação ou manutenção de barreiras de entrada, principalmente pelo uso extensivo dos direitos monopólicos do período de patente, do processo de reestruturação empresarial – mediante fusões e aquisições –, e do crescente rigor, referendado pelos órgãos regulatórios nacionais ou supranacionais, nas exigências sanitárias, na qualidade das instalações e na confiabilidade dos produtos.*

*Esse texto que impressiona e impacta por lidar com aspectos tanto econômicos como de grande sensibilidade (pois lida com o nosso maior patrimônio – a saúde), é de autoria de Luciana Xavier de Lemos Capanema, publicada no periódico BNDES Setorial (n. 23, p. 193-216, 2006). Como se vê, a área farmacêutica significa uma grande oportunidade de inserção de profissionais da área química no setor produtivo. A própria RQI já abordou temas relativos à indústria farmacêutica em edições anteriores, a primeira delas remontando a 1940.*

*A indústria farmacêutica se divide em duas: farmoquímica e farmacêutica propriamente dita. Assim, retomando seu viés histórico e propiciando a seus leitores uma matéria de relevância na atualidade e no futuro, a RQI convidou dois pesquisadores renomados na área das indústrias farmoquímica e farmacêutica: Jorge Costa, Assessor da Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), e Eloan Pinheiro, ex-diretora do Laboratório Farmacêutico Federal FARMANGUINHOS (Laboratório Oficial do Ministério da Saúde), e atualmente consultora independente.*

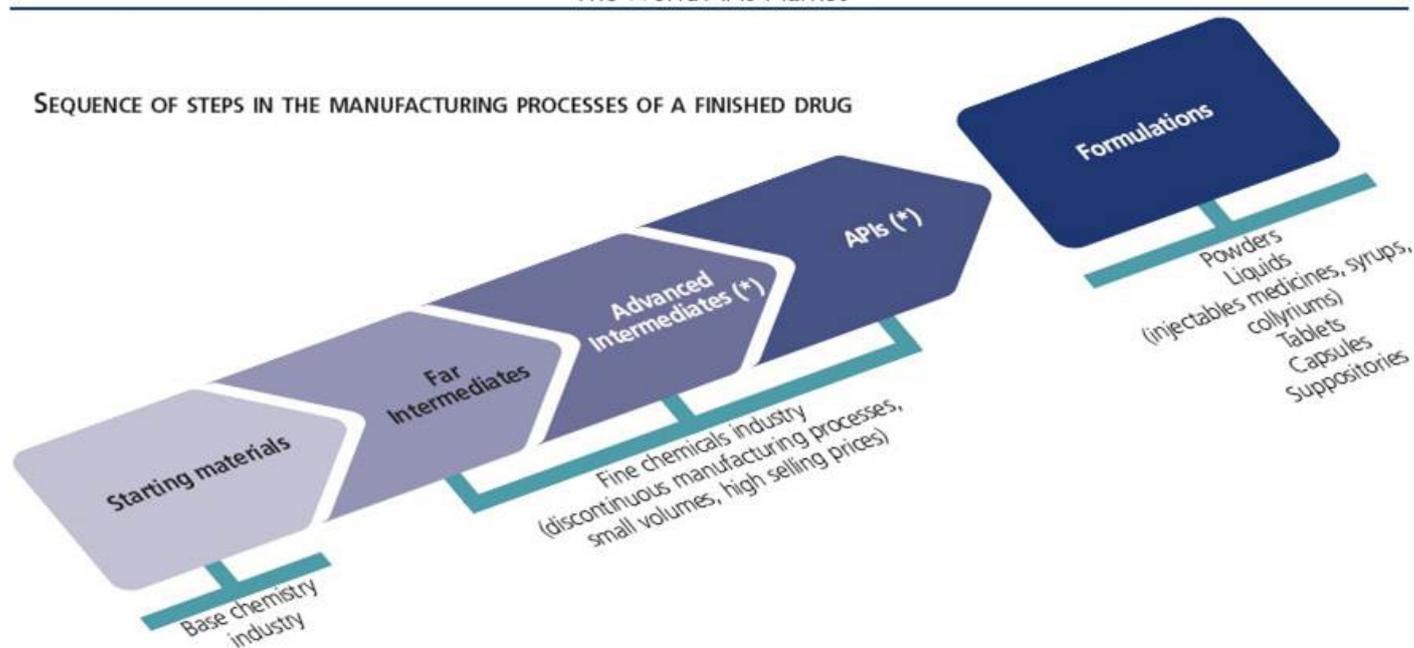
## **RQI: Qual é a diferença entre a indústria farmoquímica e a indústria farmacêutica?**

**Eloan Pinheiro:** A indústria farmoquímica é responsável pela produção de substâncias químicas com atividade terapêutica, e insumos farmacêuticos inertes. Estes componentes são utilizados na produção dos medicamentos. Estes medicamentos são produzidos pela Indústria Farmacêutica. Algumas Indústrias Farmacêuticas dominam toda a cadeia produtiva, produzindo seus próprios insumos químicos ativos transformando-os em

medicamentos (ver gráfico na página 4 que representa nos 3 estágios intermediários a atuação da indústria farmoquímica e o último estágio a atuação da indústria farmacêutica na cadeia produtiva de manufatura de medicamentos).

É interessante comparar os dados de faturamento da cadeia produtiva de medicamentos, na qual os 4 primeiros estágios (pesquisa e desenvolvimento de novos princípios ativos e a parte da indústria farmoquímica), estágios que consomem mais tempo de execução e envolvem custos mais elevados, com o último estágio referente à indústria

## SEQUENCE OF STEPS IN THE MANUFACTURING PROCESSES OF A FINISHED DRUG



(\*) Both requiring GMP compliance

farmacêutica que requer menos tempo de P&D e muito mais baixos custos. O faturamento global dos insumos terapêuticamente ativos foi estimado em 2011 em 108,6 bilhões de dólares e é previsto que atinja em 2017 o faturamento de 167.1 bilhões de dólares. No entanto, o mercado de medicamentos atingiu em 2011 o montante de 956 bilhões de dólares e estima-se que em 2016 será de 1.2 trilhão de dólares. Em outras palavras, existe um flagrante e enorme acréscimo de ganho da indústria farmacêutica em comparação com a farmoquímica.

**Jorge Costa:** A indústria farmoquímica é uma indústria química especializada na produção de fármacos/princípios ativos ou como é denominado pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e IFA (Insumo Farmacêutico Ativo). Para tanto, este segmento industrial precisa seguir a legislação sanitária vigente, neste caso, a RDC 249/05 (Resolução da Diretoria Colegiada) ANVISA, a qual estabelece as bases para produção segundo às normas de BPF (Boas Práticas de Fabricação).

A indústria farmoquímica utiliza fundamentalmente processos unitários orgânicos na síntese dos IFA. O principal desafio desta atividade consiste no desenvolvimento e na produção do

fármaco com qualidade e pureza especificadas, de forma competitiva e com menor impacto ambiental.

Podemos considerar a indústria farmoquímica como a base da cadeia produtiva farmacêutica. Enquanto o IFA é a principal matéria prima da indústria farmacêutica, o segmento farmoquímico encontra na petroquímica sua principal fonte de material de partida.

Já a indústria farmacêutica é o segmento industrial que processa o IFA, juntamente com os excipientes, para a fabricação da forma farmacêutica desejada (comprimido, cápsula, creme, pomada suspensão, entre outras). Assim, não há processamento químico na indústria farmacêutica.

**RQI: Quais são os avanços mais recentes na produção de medicamentos?**

**Eloan Pinheiro:** Hoje há uma divisão clara entre os medicamentos que são produzidos utilizando o insumo farmacêutico ativo e os produtos obtidos por biotecnologia. Em ambos os setores tem havido avanços consideráveis, Muitos que consideravam que haveria um declínio nos medicamentos produzidos com insumo farmacêutico ativo (IFA)

obtido pela indústria farmoquímica (síntese química), tiveram que rever seu prognóstico em relação a uma crescente substituição dos IFAs por produtos biotecnológicos, incluindo os organismos produzidos por processos fermentativos convencionais e aqueles produzidos a partir de organismos transformados (por exemplo, por técnica de DNA recombinante). Como exemplo, pode-se mencionar os novos medicamentos lançados recentemente no mercado para combater a hepatite C, o Sofosbuvir (molécula com atividade inibidora da RNA polimerase do vírus da hepatite C) e o Simeprevir (molécula com atividade inibidora de protease) em substituição ao produto biotecnológico conhecido como Interferon Peguilado.

Entretanto, é importante destacar o papel da biotecnologia no desenvolvimento de novas substâncias anticancerígenas e novas vacinas que têm liderado as inovações no campo farmacêutico.

**Jorge Costa:** O segmento farmacêutico é marcado pela liderança de grandes corporações farmacêuticas, as quais possuem atuação global. São estas grandes indústrias transnacionais as responsáveis pela maior parte da inovação no setor. Outra importante característica é a acirrada competição existente entre elas, visando a conquista de novos mercados e, conseqüentemente, a maximização dos lucros.

Medicamentos (US\$ FOB Milhões)					
	2009	2010	2011	2012	2013
Exportações	944,92	1.101,44	1.175,00	1.232,05	1.270,52
Crescimento		16,56%	6,68%	4,86%	3,12%
Importações	4.050,28	5.615,53	5.851,83	6.114,46	7.074,33
Crescimento		38,65%	4,21%	4,49%	15,70%
Vendas – Sindusfarma	15.406,96	20.632,41	25.690,45	25.396,04	26.691,18
Crescimento		33,92%	24,52%	-1,15%	5,10%

Fármacos e Adjuvantes (US\$ FOB Milhões)					
	2009	2010	2011	2012	2013
Exportações	441,70	596,30	904,60	857,60	755,04
Crescimento		35,00%	51,70%	-5,20%	-11,96%
Importações	2.108,20	2.421,70	2.581,20	2.612,00	2.946,60
Crescimento		14,87%	5,76%	1,98%	12,81%
Produção – abiquifi	725,00	1.005,00	1.314,00	1.320,00	1.190,40
Crescimento		38,62%	30,75%	0,46%	-9,82%

Neste contexto, podemos dizer que a indústria farmacêutica é intensiva em Pesquisa & Desenvolvimento. Novos fármacos ou novas apresentações farmacêuticas são sempre alvos perseguidos. Recentemente os principais avanços estão concentrados na área de biotecnologia. Os principais avanços no desenvolvimento de novos medicamentos para o tratamento de câncer, artrite reumatoide ou doenças autoimunes incorporaram os chamados biofármacos. Outras tecnologias também estão sendo desenvolvidas para incorporação na produção farmacêutica. Uma delas é a nanotecnologia. Por exemplo, o uso de nanocápsulas para veiculação de fármacos poderá ser utilizado para melhorar a biodisponibilidade, diminuir efeitos adversos e, finalmente, melhorar a aderência do paciente ao tratamento.

#### **RQI: Como se situa o Brasil em comparação ao mundo nesses setores?**

**Eloan Pinheiro:** O Brasil, apesar de possuir uma capacidade técnica instalada nos Institutos de Pesquisa e grandes núcleos de química nas universidades, ainda detém um percentual pequeno na produção de insumo farmacêutico ativo. Se olharmos a tabela abaixo vemos que importamos mais medicamentos e Insumos farmacêuticos ativos do que exportamos. Isto coloca o Brasil

altamente dependente do mercado externo. Apesar da existência de uma Indústria de Petróleo, base fundamental para a produção de insumos químicos, intermediários e solventes, a política industrial existente ainda não estabeleceu um programa objetivo para a superação desta dependência.



Jorge Costa

**RQI: Em sua opinião, qual é a dimensão do potencial da biodiversidade brasileira na produção de farmoquímicos?**

**Eloan Pinheiro:** Eu considero bastante alta porque muitos medicamentos inovadores tiveram sua origem em moléculas provenientes de plantas. Um exemplo é o Paclitaxel, nome comercial taxol, medicamento para tratamento de câncer obtido da casca do Teixo do Pacífico; outro exemplo é a Artemisinina e seus derivados, proveniente da *Artemisia annua*, potente medicamento para o tratamento de malária. Com uma política eficiente e focada em inovações, com financiamento e subsídios, acredito que novos produtos para tratamento de diversas patologias seriam encontrados.

**Jorge Costa:** Agora tocamos num ponto onde o Brasil possui uma invejável vantagem competitiva. Nossa biodiversidade é rica e ainda pouco explorada. A indústria farmoquímica poderia encontrar na biodiversidade uma rica fonte de matérias primas.

Nossa biodiversidade poderia ser mais bem utilizada não só para o fornecimento de matérias primas, mas principalmente na descoberta de novos

fármacos ou protótipos para o desenvolvimento de fármacos inovadores. Para tanto, além do necessário esforço científico será preciso o aperfeiçoamento de nossa legislação específica, a qual se encontra em fase de revisão, de modo a permitir aos pesquisadores brasileiros um acesso facilitado aos nossos recursos naturais.

**RQI: Que requisitos os profissionais precisam ter para um bom desempenho nesse segmento industrial?**

**Eloan Pinheiro:** Estou há bastante tempo longe das atividades acadêmicas, porém acredito que a boa formação em química orgânica, analítica e operações unitárias são requisitos básicos. Mas o mais fundamental é que os profissionais façam treinamento em Indústria Química porque há uma diferença substantiva entre a química realizada em laboratório universitário ou instituto de pesquisa e a produção em larga escala. Outro fator importante para o profissional desta área é o aprimoramento na gestão tecnológica de projetos industriais.

**Jorge Costa:** No caso do segmento farmoquímico é fundamental que os profissionais tenham um sólido conhecimento de química orgânica, inorgânica, analítica, análise instrumental, físico-química, bioquímica, engenharia química, entre outros.

Numa indústria onde se pretende produzir com qualidade e competitividade a área de P&D é chave. Os profissionais de P&D devem interagir de forma harmônica e muito próxima com a equipe que realiza o *scale-up* e a produção.

Outra área não menos importante é a ambiental. Os processos fabris devem, necessariamente, estar de acordo com a política ambiental da empresa e o marco regulatório ambiental. Assim, esta área está cada vez mais valorizada.

Os profissionais que atuam neste setor devem ter clareza e consciência de que os produtos

por eles desenvolvidos e produzidos serão utilizados por pacientes.

**RQI: Gostaria de acrescentar algo mais?**

**Eloan Pinheiro:** Gostaria de ressaltar a importância da Indústria Farmoquímica no País. Temos uma Constituição que garante acesso à Saúde como um direito de qualquer cidadão. Portanto, ter acesso aos medicamentos é primordial para consolidar um Estado Produtivo neste setor.

Apesar do mérito da Política para o Desenvolvimento Produtivo, implementada a partir de 2010, formalizando a parceria Público-Privada para produzir localmente os IFAs e Medicamentos estratégicos que são adquiridos pelo MS, ainda é necessário implantarmos uma produção de substâncias químicas que são intermediários necessários para a produção destes Insumos Farmacêuticos Ativos. Com isto poderemos produzir os Insumos com custo adequado, gerando medicamentos a preços acessíveis. Paralelamente fortaleceremos a competência tecnológica no nosso País e a geração de moléculas inovadoras.

**Jorge Costa:** A produção farmoquímica é estratégica para o país. O nosso parque fabril diminuiu significativamente ao longo das últimas décadas. Como consequência imediata, temos uma forte retração desta atividade e um déficit na balança



comercial superior a US\$ 2 bilhões/ano em 2013. A retomada da produção nacional de fármacos é fundamental para o real desenvolvimento da cadeia farmacêutica. A demanda de mão de obra especializada, particularmente de químicos, engenheiros químicos e farmacêuticos, será uma realidade.

**Notas do Editor:**

- Os entrevistados podem ser contatados a partir dos seguintes endereços eletrônicos:

**Eloan Pinheiro:** [eloanpinheiro@gmail.com](mailto:eloanpinheiro@gmail.com)

**Jorge Costa:** [jorgecosta@fiocruz.br](mailto:jorgecosta@fiocruz.br)

- Os portais da Fundação Oswaldo Cruz e de Farmanguinhos são, respectivamente:

<http://portal.fiocruz.br/>

<http://www2.far.fiocruz.br/farmanguinhos/>

