

## Políticas públicas: reavaliar para tornar o Brasil um país capaz de suprir suas necessidades na produção de insumos farmacêuticos ativos (IFA)

*Public policies: reassessing to make Brazil a country capable of meeting its needs in the production of Active Pharmaceutical Ingredient (API)*

Recebido em: 03/05/2021

Aceito em: 09/06/2022

**Anselmo Gomes de OLIVEIRA;**  
**Dâmaris SILVEIRA**  
*Editores-chefe*

Nos últimos dois anos, o mundo vem enfrentando situações políticas, humanitárias e de saúde que vêm desafiando a população e impulsionando a busca por soluções ágeis e eficientes para solucionar os problemas que têm surgido em cadeia. Com a pandemia da COVID-19, a cooperação entre as nações, ainda que incipiente, foi estimulada, na busca de novos fármacos e vacinas para combater a doença e as consequências da infecção provocada pelo vírus.

Com a vacinação em massa, houve um recrudescimento nos casos fatais e, apesar de o número de infecções ainda ser alto, os sintomas parecem serem leves e a hospitalização de pacientes em casos graves tem se sustentado em números manejáveis. Contudo, outros problemas começaram a emergir. Com os conflitos no Leste Europeu, o acesso a insumos essenciais e bens de consumo pode estar ameaçado e, nesse contexto, também se enquadram vários insumos farmacêuticos essenciais.

Considerando que os insumos farmacêuticos representam o início da cadeia produtiva de medicamentos na indústria farmacêutica, sua de tem afetado a maioria dos países. Nos Estados Unidos da América (EUA) faltam no momento cerca de 250 medicamentos, que incluem desde soro fisiológico até a imunoglobulina (1, 2). Entre as principais causas desse desabastecimento se destacam a falta de insumos (27%), aumento da demanda

(5%), perda da capacidade fabril ou de linha de produção (2%) e a descontinuidade de produção do insumo farmacêutico ativo (IFA) ou, ainda, a falta de incentivo para a produção (2%) (2).

Um fato inegável é a concentração local ou regional da produção industrial de IFA em unidades fabris, como na Índia, que concentra a produção de 10 ou mais IFA; em países da União Europeia (EU), que concentram cerca de 184 unidades fabris (83); na China (35). No resto do mundo, somente 22 indústrias produzem, cada uma, mais de 10 IFA (1); e tanto os EUA quanto a UE estão avaliando políticas de estímulo para aumentar a produção local de insumos farmacêuticos (1, 3, 4). O certo é que a Índia e a China respondem, em conjunto, pela produção de cerca de 40% dos insumos farmacêuticos mundiais.

Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI), nas últimas três décadas, tanto o Brasil como países desenvolvidos transferiram suas produções de insumos para os países asiáticos, como forma de redução de custos de produção, fazendo com que China e Índia investissem pesado, entre outras coisas, em tecnologia, produção e subsídios para exportação, tornando esses países potências mundiais na produção de insumos farmacêuticos. Na contramão, o Brasil fabrica apenas 5% dos insumos necessários para produzir medicamentos (5).

Foi na década de 80 que a indústria farmacêutica brasileira atingiu o ápice de 55% na produção de seus insumos ativos. No entanto, na década seguinte, com a abertura comercial, sofreu um forte efeito regressivo e passou a importar cerca de 90% dos IFA necessários (1). Criou-se, portanto, um paradoxo pois se de um lado houve no país o fortalecimento da capacitação técnica e financeira, de outro, tornou-se inviável, economicamente, a montagem de plantas industriais para a produção de IFA, principalmente os de altos custos, mas também aqueles já consagrados, que ainda são de uso importante. Assim, rapidamente a cadeia produtiva farmacêutica brasileira tornou-se uma grande importadora, de IFA, assim como de alguns medicamentos acabados de alto valor agregado, principalmente os direcionados para doenças raras. Assim, a falta de determinados IFA no país, que já se constituía uma situação crônica, com a pandemia de COVID-19 e os conflitos externos, agravou-se de forma abrupta.

Algumas iniciativas pontuais no sentido de tentar reduzir o problema podem ser citadas, como a NORTEC Química, que produz cerca de 50 IFA e é a maior fabricante desses insumos na América Latina, incluindo anti-inflamatórios, antivirais, anti-histamínicos, antiparkinson, anti-HIV, anestésicos locais, antiparasitários, entre outros baseados em tecnologia de ponta e inovação (6); o Laboratório Cristália (<https://www.cristalia.com.br/>), que é o pioneiro em biotecnologia no país e desenvolve pesquisas e produção de novos fármacos em duas plantas industriais para IFA biológicos e, em contraste com indústria farmacêutica brasileira, produz integralmente cerca de 59% dos IFA que utiliza em seus medicamentos.

Devem ser destacadas também as iniciativas públicas: Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz, <https://portal.fiocruz.br/vacinas>), cujo Complexo Tecnológico de Vacinas do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos garante a autossuficiência nas vacinas essenciais para o calendário básico de imunização do Ministério da Saúde, incluindo as vacinas DTP e *Haemophilus influenzae* tipo B (Hib), febre amarela, meningite A e C, pneumocócica decavalente, poliomielite

oral (VOP), poliomielite inativada (VIP), rotavírus humano, tríplice viral e tetravalente viral e a vacina contra a COVID-19; e Instituto Butantã (<https://butantan.gov.br/>), que por meio do Centro de Produção Multipropósito de Vacinas (CPMV), traz para o Brasil a autossuficiência de produção de IFA para vacinas contra COVID-19, Zika, Hepatite A e Raiva, influenza trivalente, Hepatite B, HPV, entre outras. Uma característica importante desse novo Centro de Produção de vacinas foi sua construção por meio de parceria público-privada (PPP), financiado por 75 empresas brasileiras de diversos setores comerciais (7). Contudo, além dessas escassas iniciativas, pouco ou nada se modificou em território nacional, até o momento.

A Confederação Nacional de Saúde (CNS) e a Federação Nacional de Farmacêuticos (FENAFAR), de forma uníssona, têm noticiado a falta de insumos hospitalares, para hemodiálise e medicamentos comuns, como dipirona injetável, amoxicilina, diazepam (8, 9), entre outros. Tal situação além de aumentar o custo de tratamentos para os usuários, também atinge o Sistema Único de Saúde e compromete a conclusão do tratamento de muitos pacientes que necessitam de medicamentos específicos, como por exemplo, transplantados e portadores de doenças autoimunes.

No início de 2021, um Editorial de Infarma - Ciências Farmacêuticas, já abordava a situação precária da produção de IFA no país e, especificamente, o impacto, à época, da inadequação das plantas industriais farmacêuticas para o desenvolvimento e produção de vacinas (10). Principalmente nas últimas três décadas, a dependência externa do Brasil quanto à necessidade de importação de IFA, materiais para embalagem primária e secundária, excipientes, tinta para impressão, entre outros, ainda permanece, e com tendência de agravamento.

A situação mundial certamente contribuiu imensamente para o desabastecimento de insumos médicos, mas um dos fatores mais impactantes nesse cenário é a incapacidade industrial brasileira de responder ao estímulo dos problemas internos para atender as necessidades do país. É certo que a falta de investimentos em

