

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

P&D, inovação e tecnologia, associados com a falta de isonomia regulatória; ausência de estímulos tributários para a produção de insumos farmacêuticos importantes e de baixo valor agregado; ausência de parcerias público-privado para produzir determinados IFA de alto valor agregado; e o não alinhamento de políticas para participação de Laboratórios Farmacêuticos Públicos na produção de IFA, não são, à pri-

meira vista, interessantes economicamente para a indústria farmacêutica e têm impedido que o Brasil passe a produzir pelo menos parte dos insumos necessários ao SUS. Assim, é necessário repensar urgentemente a política de produção industrial brasileira com vistas à autossuficiência no setor e como forma de proteção da sociedade brasileira contra as intempéries mundiais na área de saúde.

REFERÊNCIAS

- Bernado A. A misteriosa chama da rainha Loana. *Rev Quim Deriv.* 2022;LV(635):62-6.
- Anderson LA. U.S. Drug Shortages: Root Causes and Statistics: *Drugs.com*; 2022 [updated 08 Fevereiro 2022]. Available from: <https://www.drugs.com/drug-shortages/stats>.
- Martuscelli C, Collis H. EU efforts to 'reshore' drug production trip over subsidy rules: *Politico*; 2021 [Available from: <https://www.politico.eu/article/pharmaceutical-industry-drug-production-eu-subsidy-european-commission/>].
- Arnum PV. The Pharma Pulse: Re-shoring Drug Manufacturing: *DCAT*; 2021 [Available from: <https://www.dcatvci.org/features/the-pharma-pulse-re-shoring-drug-manufacturing/>].
- MEDICINASA. Brasil fabrica apenas 5% dos insumos para produzir medicamentos 2021 [updated 05/04/2021]. Available from: <https://medicinasasa.com.br/insumos-medicamentos/>.
- ABIFINA. Nortec Química é líder nacional na fabricação de IFAs: Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades; 2021 [updated 28/07/2021]. Available from: http://www.abifina.org.br/noticias_detalhe.php?not=3866&tit=Nortec%20Qu%EDmica%20%E9%20I%EDder%20nacional%20na%20fabrica%20%E7%20de%20IFAs.
- BUTANTAN. Nova fábrica do Butantan trará autossuficiência de IFA para vacinas contra Covid-19, zika, hepatite A e raiva ao país, diz Dimas Covas: Instituto Butantan; 2022 [updated 25/03/2022]. Available from: <https://butantan.gov.br/noticias/nova-fabrica-do-butantan-trara-autossuficiencia-de-ifa-para-vacinas-contr-covid-19-zika-hepatite-a-e-raiva-ao-pais-diz-dimas-covas>.
- Melecchi DR, Santos RF. Medicamentos: Como superar o desabastecimento no Brasil? São Paulo: Federação Nacional de Farmacêuticos; 2022 [14 de junho de 2022]. [Available from: <https://fenafar.org.br/2022/06/14/medicamentos-como-superar-o-desabastecimento-no-brasil/>].
- Santos L, Matsuki E. Confederação Nacional de Saúde alerta para problemas causados pela falta de insumos em hospitais: *BIOREDBrasil*; 2022 [Available from: <https://www.bioeredbrasil.com.br/confederacao-nacional-de-saude-alerta-para-problemas-causados-pela-falta-de-insumos-em-hospitais/>].
- Oliveira AG, Silveira D. Insumos farmacêuticos ativos (IFA) - das necessidades à perversa realidade brasileira. *Infarma - Cien Farm.* 2021;33(1):3-5. DOI: 10.14450/2318-9312.v33.e1.a2021.pp3-5