

**Presidência da Fiocruz**

**Avaliação do Setor Produtivo  
Farmoquímico Nacional:  
Capacitação Tecnológica e  
Produtiva**

**Equipe Executora:**

- Jorge Z. Bermudez, VPPIS
- Jorge C. S. da Costa, VPPIS
- Mario C. Pagotto, Farmanguinhos
- Carmen P. Romero, CDTS
- Marco A. Vargas, UFF
- José C. Barros, CDTS



Ministério da Saúde

**FIUCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz

Out/2013

# Introdução

- Mercado farmoquímico mundial:
  - ✓ Mundial: US\$ 113 bilhões, aumento de 5,6% a.a. (CPA, 2013);
- Características do mercado e da indústria:
  - ✓ Produção baseada em oportunidade de mercado e capacitação;
  - ✓ Estratégias: expiração de patentes (genéricos), manufatura complexa, exploração de oportunidades não cobertas por patentes, fármacos para programas específicos (ex: HIV, TB, oncológicos).

# Farmoquímica x Farmacêutica

- Fabricante do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) = fármaco = princípio ativo = farmoquímico;
  - É uma indústria de química fina; faz transformação química; predominância de processos orgânicos
  - Utiliza como matérias-primas intermediários de síntese, produtos naturais e de origem biológica;
  - Comercialização entre empresas: *Business to Business*; seu cliente é a farmacêutica.
- Fabricante do produto acabado (medicamento);
  - É uma indústria de formulação; prepara as formas e apresentações farmacêuticas;
  - Utiliza como matérias-primas os IFAs e os excipientes;
  - Oferece o produto pronto para o consumo humano (*final product*).

Uma empresa pode possuir as duas instalações

# O Parque Farmoquímico Nacional

- Até os anos 90: estímulo ao setor:
  - ✓ Substituição das importações,
  - ✓ Não reconhecimento de patentes farmacêuticas,
  - ✓ Aumento das tarifas de importação de fármacos (Portaria Interministerial nº4/1984).
- Anos 90:
  - ✓ Abertura às importações,
  - ✓ Desativação de unidades da farmoquímica,
  - ✓ Consequência: déficit na balança comercial de fármacos de US\$ 2,4 bilhões (GIS/ENSP, 2010).

## O Parque Farmoquímico Nacional (II)

- 2004-2007: Projeto Inovação em Saúde (Fiocruz): Avaliação do Setor Produtivo Farmoquímico Nacional: identificou 23 empresas, diferentes capacidades instaladas e participações nos mercados;
- A partir de 2004: Mudança de cenário:
  - ✓ Portaria 128 (2006): contratação de serviços para fornecimento de IFA;
  - ✓ Licença compulsória do efavirenz (2007);
  - ✓ RDC 57 (2009): registro de IFAs;
  - ✓ Portarias 978 (2008) e 1284 (2010): produtos estratégicos;
  - ✓ Plano Brasil Maior: Nova política industrial (2011);
  - ✓ PPP (2009) e PDP (2012).

# Objetivos

Avaliar o setor produtivo farmoquímico nacional e atualizar estudo realizado em 2004-2007.

Objetivos específicos:

- Mapear e identificar as empresas farmoquímicas atuantes no Brasil;
- Caracterizar tipo e escala de produção;
- Verificar a estrutura para o desenvolvimento tecnológico de farmoquímicos;
- Analisar esforço de inovação e parcerias;
- Analisar aspectos econômicos relacionados à estrutura de custos e de financiamento;
- Recolher sugestões das empresas do setor;
- Emitir relatório com informações capazes de subsidiar propostas para o setor.

# Metodologia

- Identificação do universo de empresas;
- Envio de questionário diagnóstico;
- Realização de visita técnica;
- Aplicação de questionário semi-estruturado durante a visita;
- Elaboração de relatório após a visita;
- Análise dos dados recolhidos:
  - Construção de uma base de dados;
  - Classificação das empresas segundo escores;
  - Identificação das parcerias.

## Empresas Identificadas (36)

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		Rhodia		Quiral		MG
Phibro		Labogen		Extrasul		
Prodotti		Champion		Solabia		PR (Maringá)
Qinova		ITF		Steviafarma		
NPA	SP (Ribeirão Preto)	Vegeflora	PI	Kin Master	RS	

(\*) região metropolitana.

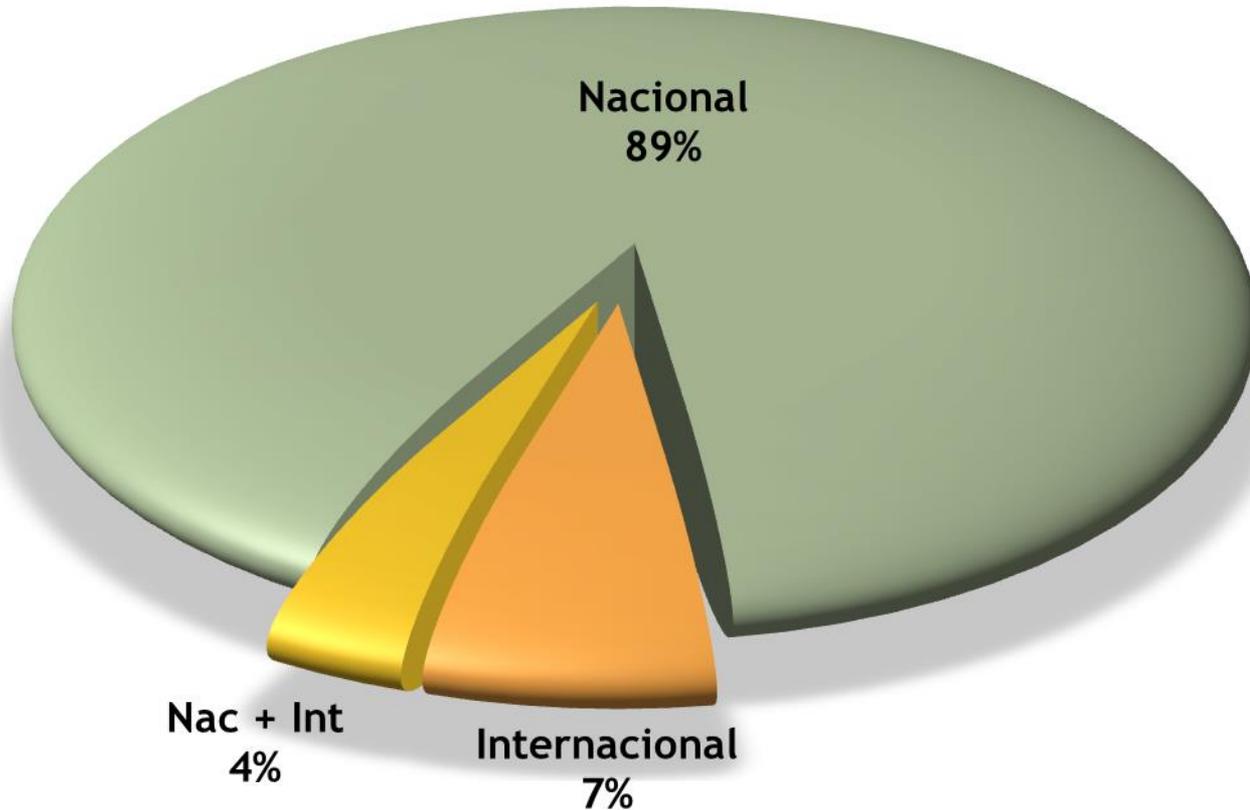
- Empresas em parques tecnológicos: Cietec-USP (2) e BioRio-UFRJ (2)

# Distribuição geográfica das empresas

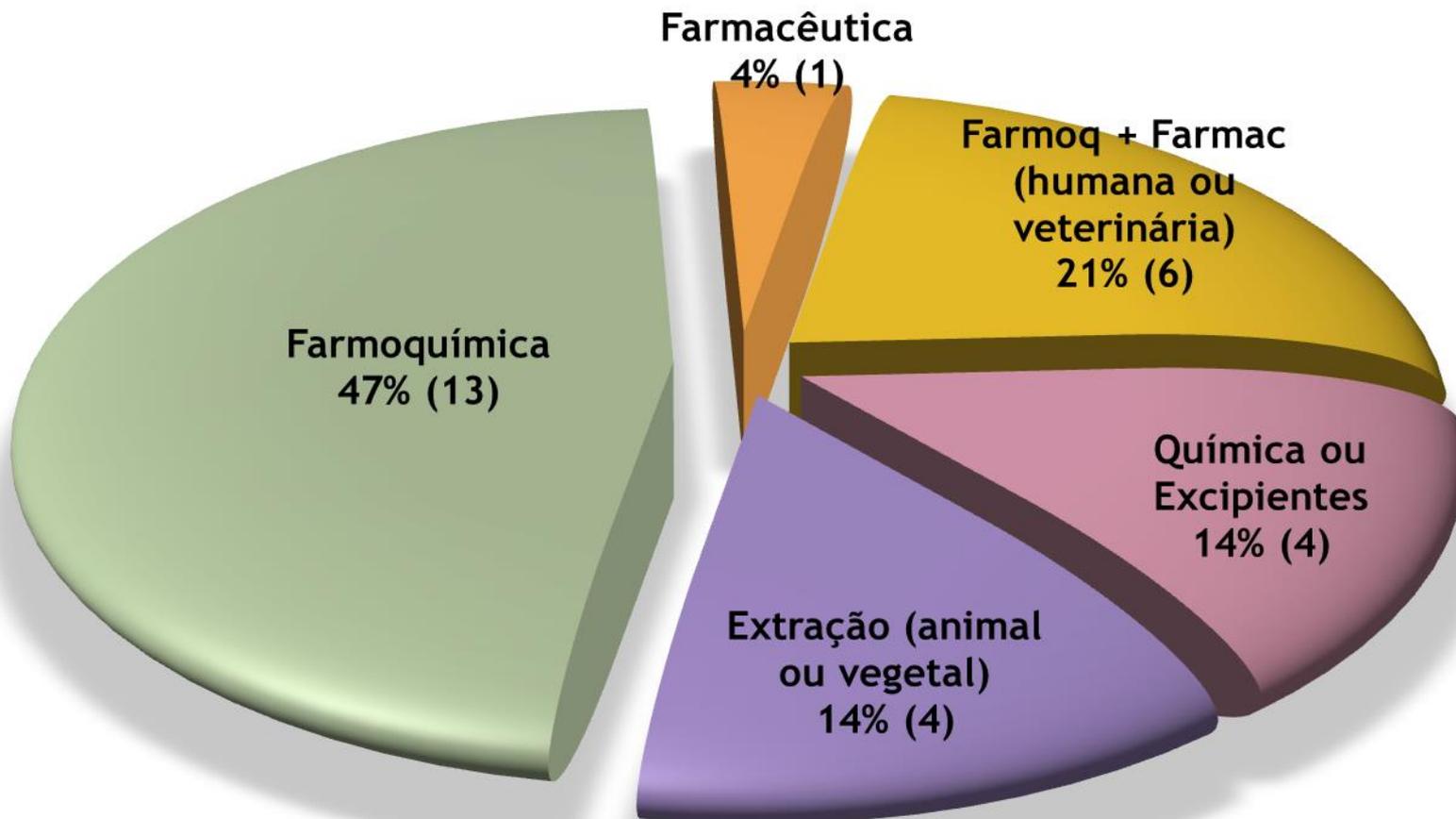


**36 empresas identificadas**  
**30 empresas visitadas**  
**Dez/2011- Set/2013**

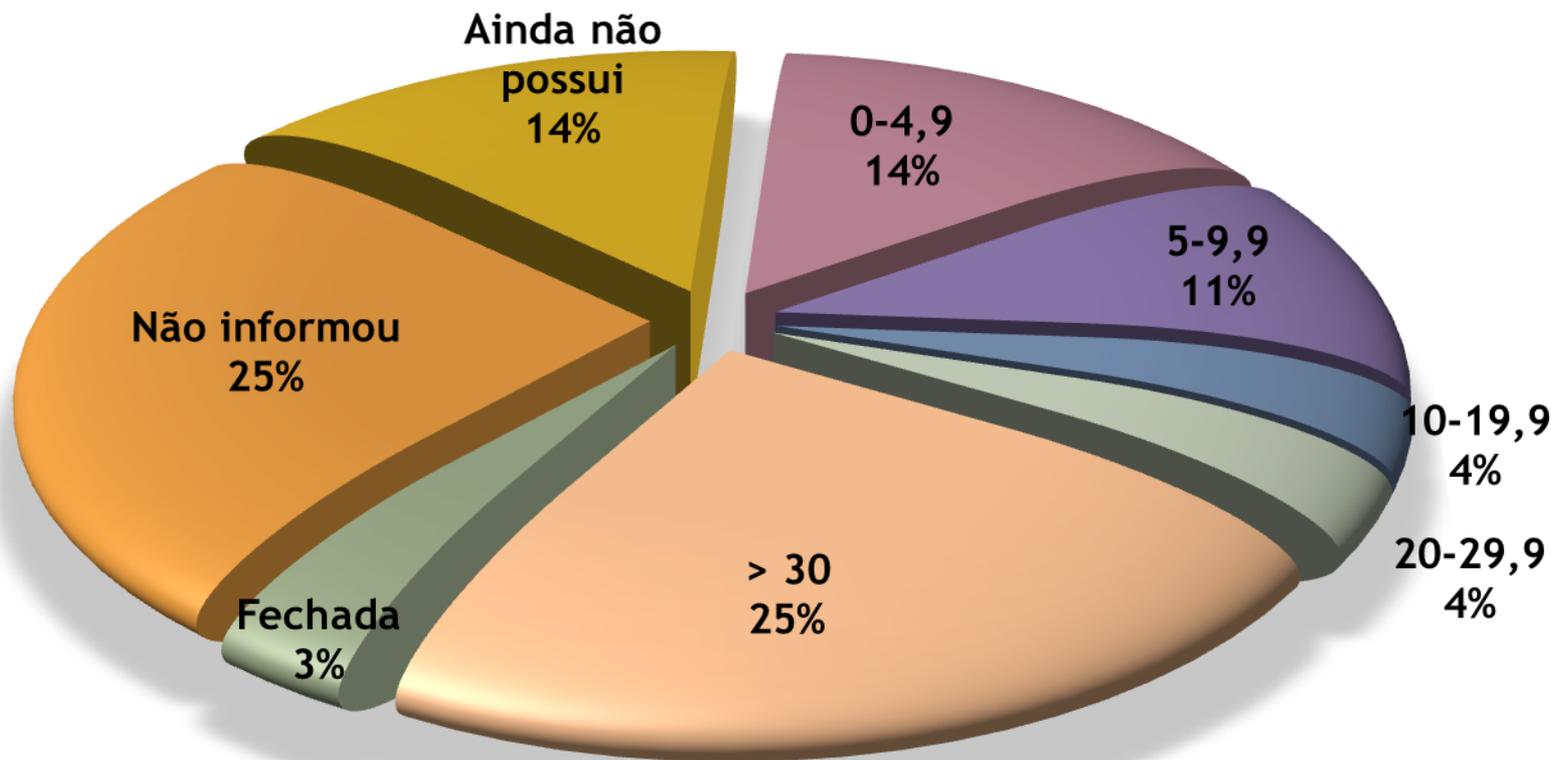
# Classificação do capital das empresas



# Classificação das empresas quanto a atividade produtiva

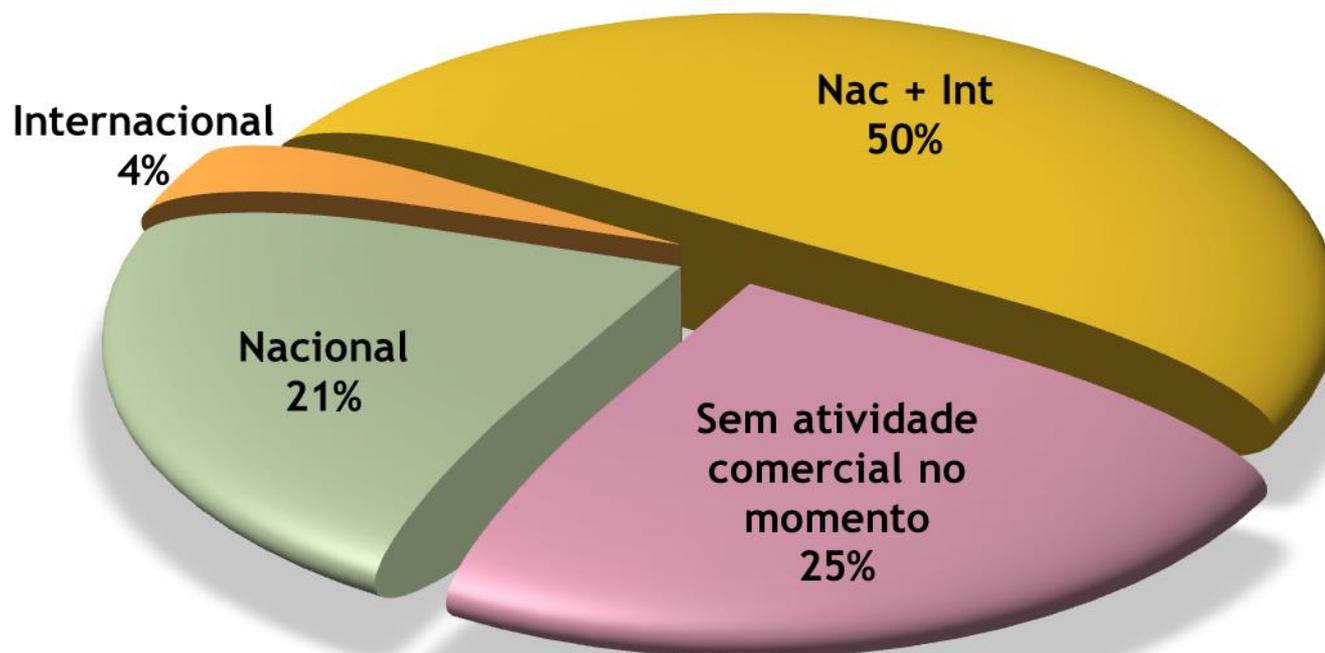


# Classificação das empresas quanto ao faturamento em milhões de R\$/ano



> R\$ 30 milhões: 2 farmoq; 2 farmoq + farmac; 1 farmac; 1 extr; 1 intermed 12

# Atividade comercial das empresas quanto a amplitude de seus mercados



# Órgãos de fomento para indústrias farmoquímicas

Órgão de fomento	% das empresas que utilizam esta forma de financiamento*
FINEP	36
BNDES	29
FAPESP	14
FAPERJ	4
Não utiliza ou nunca utilizou recursos públicos	39

\* Não soma 100%: é possível utilizar mais de um órgão de financiamento

## Absorção de mão-de-obra

	2007	2012
Total de funcionários (inclui terceirizados)	2142	2047
Total de pós-graduados (%)	84 (4%)	146 (7%)
Total de graduados (%)	335 (16%)	383 (18%)

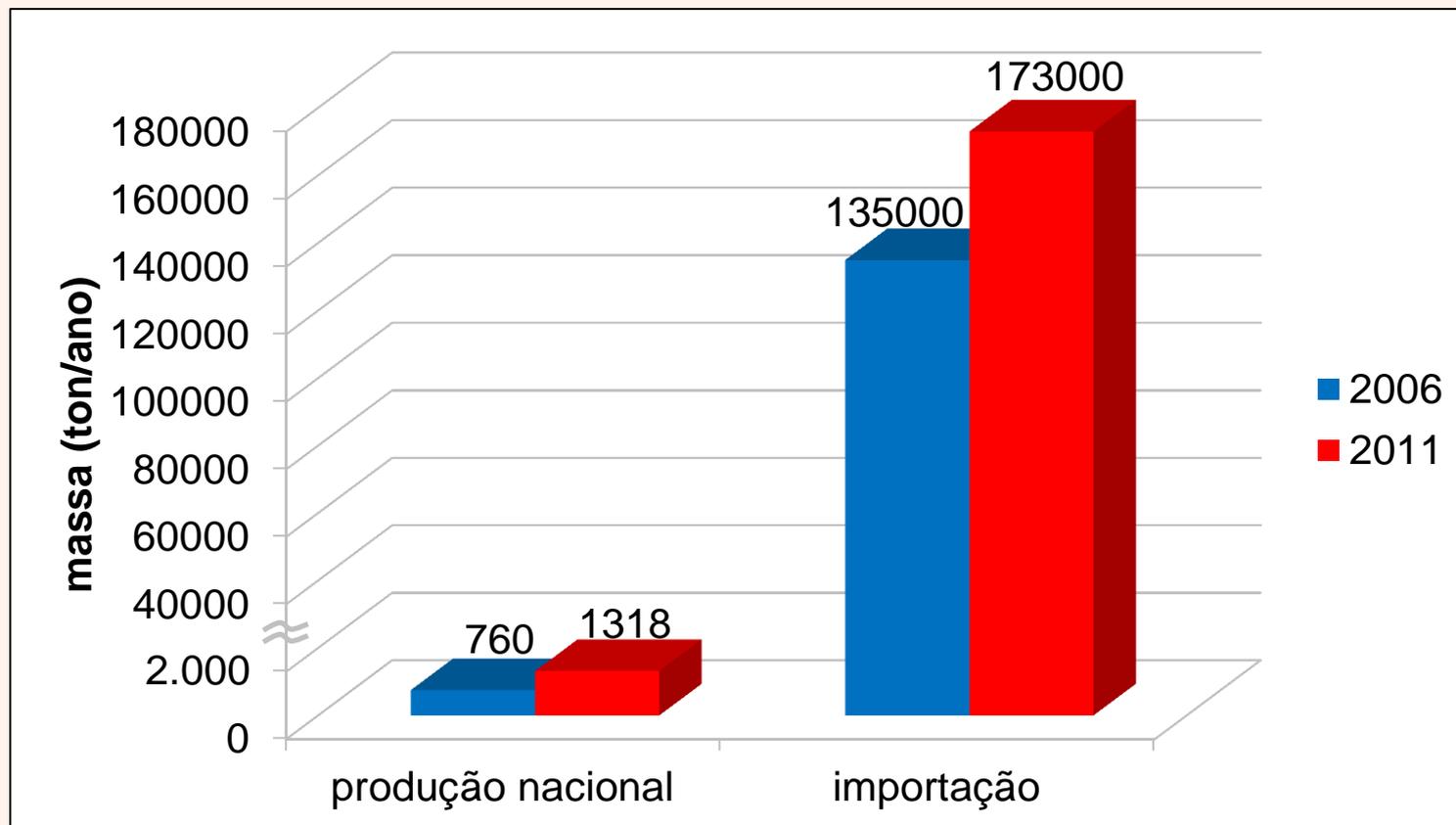
- Pequena retração na força de trabalho em relação a 2007, porém com ampliação no grau de especialização (principalmente pós-graduados);
- **Setor farmoquímico: NÃO intensivo em mão-de-obra, porém demanda mão-de-obra ESPECIALIZADA**

## Capacidade instalada (m<sup>3</sup>)

<b>Atividade</b>	<b>Capacidade instalada (m<sup>3</sup>)</b>	<b>Capacidade instalada NÃO OCUPADA (DISPONÍVEL) (m<sup>3</sup>)</b>
<b>IFAs</b>	661	166
<b>Produtos químicos ou excipientes</b>	258	19
<b>Produtos de extração</b>	907	325
<b>TOTAL</b>	1.826	510

- Capacidade instalada DISPONÍVEL leva em consideração a ociosidade;
- Para IFAs de origem sintética: pequeno crescimento da capacidade instalada (661 m<sup>3</sup>) em comparação com o estudo de 2007 (637 m<sup>3</sup>)

# Estimativa da quantidade produzida de IFAs de origem sintética (ton/ano)



Fonte: elaboração própria utilizando dados da SECEX-Sistema AliceWeb

- Quantidade produzida duplicou desde 2006;
- Produção nacional corresponde a menos de 1% da massa importada

# Principais processos realizados

## Processos:

- Oxidação;
- Redução;
- Hidrólise;
- Esterificação/transesterificação;
- Halogenação;
- Condensação;
- Acilação de Friedel-Crafts;
- Nitração.

## Fragilidades:

- Processos biotecnológicos;
- Processos enantiosseletivos.

# Principais classes terapêuticas produzidas

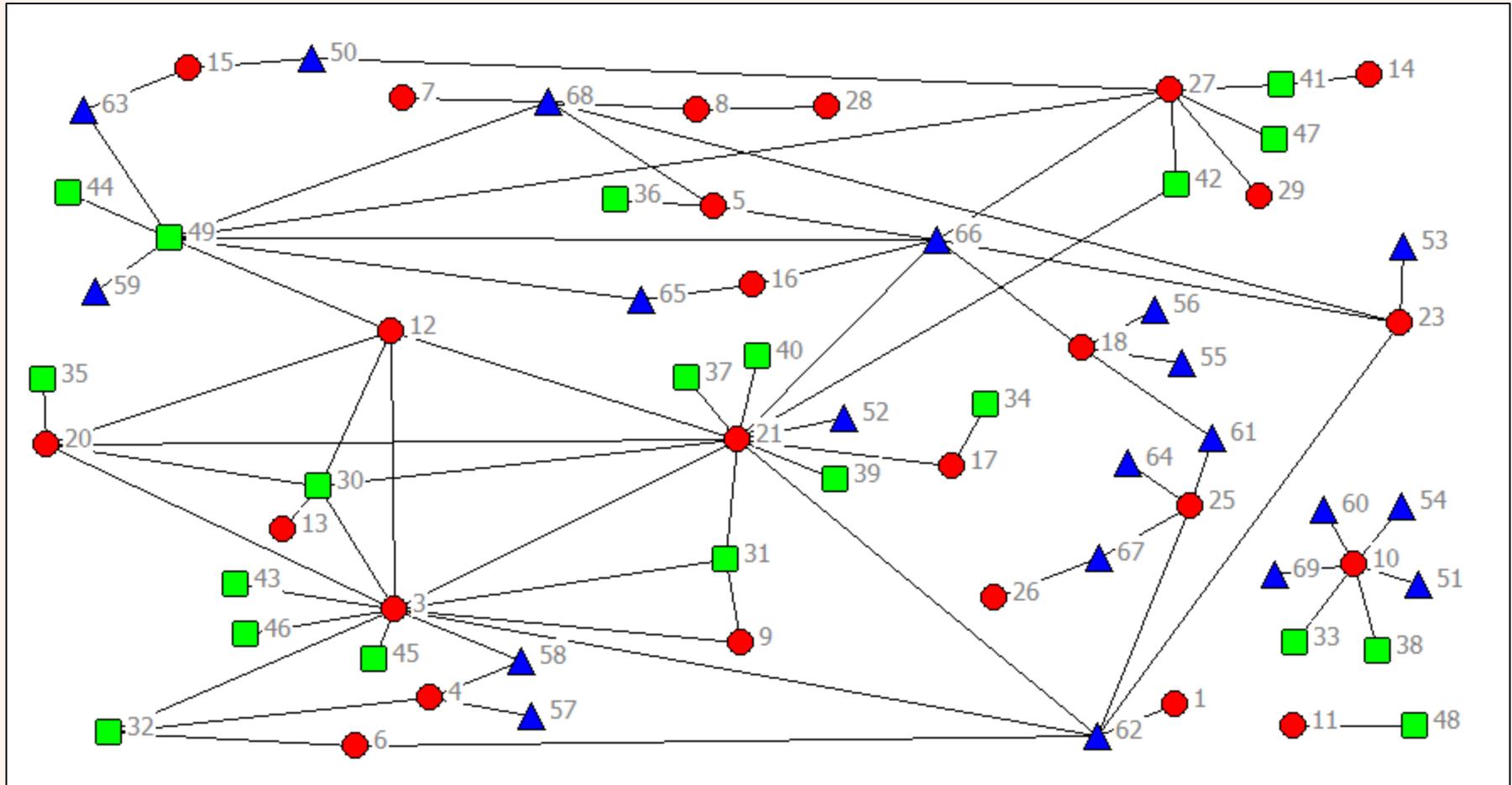
## Classes terapêuticas:

- Analgésicos;
- Anestésicos;
- Ansiolíticos;
- Antidepressivos;
- Antivirais;
- Anti-helmínticos.

## Fragilidades:

- **Antineoplásicos:** ampliação e construção de novas unidades;
- **SNC, cardiovasculares e Doenças Negligenciadas:** ampliação;
- **Antibióticos: não há produção local.**

# Rede de parcerias



Farmaquímica  
 Farmacêutica  
 Universidade/Instituto de pesquisa

# Agrupamento das empresas segundo escores

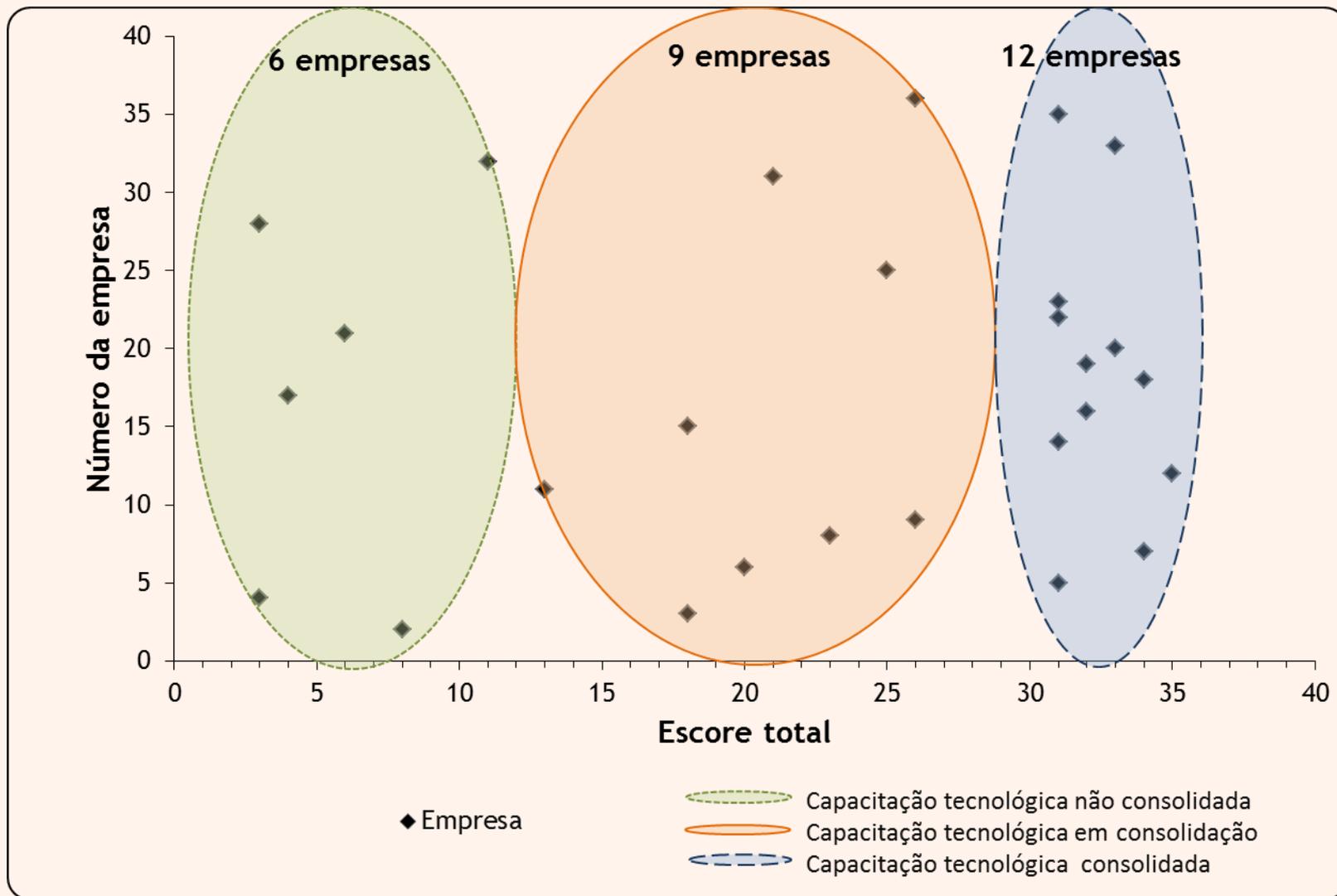
## Itens avaliados:

- 1. Planta industrial;
- 2. P,D&I;
- 3. Recursos humanos;
- 4. Produtos e processos;
- 5. Garantia da qualidade e certificação;
- 6. Política ambiental;
- 7. Comercialização.

## Atribuição de escores:

- 0: deficiente ou inexistente;
- 1: regular;
- 2: Bom;
- 3: Muito bom.

# Agrupamento das empresas segundo escores



# **Sugestões apresentadas durante as visitas técnicas**

## • **Regulatório:**

- Ampliação da lista de IFAs na RDC 57 (sugestão: 100 IFAs) (Recomendação 7.1, SE/CIS)\*;
- Ampliação da lista de IFAs da portaria 1284/MS (sugestão 100 IFAs);
- No registro de medicamentos genéricos, Anvisa priorizar a análise do processo de troca de fornecedor de IFA internacional por nacional; possibilidade de inclusão de 4º fornecedor de IFA desde que nacional;
- Prioridade para Farmoquímica local em termos de prazo junto a Anvisa para análise do processo de obtenção de registro do IFA.

\* Em azul: sugestões que constam no relatório da Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e Outros Insumos - SE/CIS

## • Incentivos governamentais (I):

- Empresa de genéricos que utilize IFA nacional deveria receber incentivos fiscais, a exemplo de desconto de IPI (Recomendação 9.1, SE/CIS);
- Aumento de alíquota de importação caso exista IFA nacional (Recomendação 9.1, SE/CIS);
- Incentivo fiscal para investimentos visando a ampliação de unidades produtivas, incorporação de novas linhas de produção e equipamentos, além de liberação facilitada na alfândega;
- Redução de ICMS de IFAs cujos respectivos medicamentos recebam isenções tributárias (Anexo 5, SE/CIS);

- **Incentivos governamentais (II):**

- Aumento da oferta de financiamento (ex: BNDES, FINEP...) para indústrias farmoquímicas de pequeno porte (item 9.4, SE/CIS);
- Margens de preferência nas compras governamentais de 40-50% seriam mais adequadas.
- Ampliação da política de margem de preferência nas compras governamentais. Adicionalmente, fortalecimento do poder de compra do Estado.

## • **Setor de extração animal:**

- Regulamentação da comercialização de heparina bovina;
- Alterar regime de tributação monofásica do PIS/COFINS na heparina (NCM 3001);
- Criação de nomenclatura NCM para heparina (IFA) para diferenciá-la da heparina formulada;
- Criação de mecanismos para incentivar o processamento em território nacional de pelo menos 50% dos insumos de origem animal (ex: mucosa intestinal). Objetivo: evitar que grande parte desta matéria-prima seja exportada, dificultando o acesso dos produtores nacionais.

## Conclusões (I)

- Atualmente o parque farmoquímico nacional é composto de 36 empresas, predominantemente produtoras de IFAs de origem sintética;
- Comparando com o estudo de 2007 houve crescimento de 30% no número de empresas visitadas. Observou-se pequena diminuição da força de trabalho no setor, porém crescimento no número de pós-graduados e graduados (aumento da especialização);
- Para IFAs de origem sintética, observou-se pequeno crescimento da capacidade instalada ( $m^3$ ), porém acompanhado de duplicação na quantidade produzida (ton/ano); mudança de atores e aumento da demanda governamental;

## Conclusões (II)

- O parque farmoquímico é concentrado na região sudeste e predominantemente de capital nacional, com menos da metade das empresas operando somente como farmoquímicas;
- O grau de inovação em produtos é baixo, trabalhando a maioria das empresas com moléculas fora de proteção patentária. Porém, observa-se um esforço por melhorias incrementais nos processos de produção;
- O grau de consolidação das empresas do setor é heterogêneo, com um pequeno número de empresas emergentes e fortemente consolidadas, e um grupo maior de empresas em consolidação;

## Conclusões (III)

- A quantidade produzida de IFAs de origem sintética ainda representa menos de 1% da quantidade importada;
- Há disponibilidade para maior verticalização nas empresas do setor;
- Fragilidades segundo classes terapêuticas:
  - ✓ **Antineoplásicos:** necessário investimento na consolidação da produção de IFAs desta classe terapêutica
  - ✓ **Sistema nervoso central, cardiovasculares e doenças negligenciadas:** necessário investimento na **ampliação** do parque fabril;
  - ✓ **Antibióticos: não há produção local**

# Agradecimentos

- Ao Ministério da Saúde;
- À Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e Outros Insumos da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados;
- À Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- À Fundação Oswaldo Cruz (Presidência – Projeto Inovação em Saúde, Farmanguinhos, Diretoria Regional de Brasília);
- À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior;
- Às Associações de classe;
- À Fiotec;
- Às empresas participantes;
- À equipe executora;
- A todos que direta ou indiretamente contribuíram para a realização do trabalho.

# Divulgação

- Bermudez, JAZ; Costa, JCS; Pagotto, MC; Casas, CNPR; Vargas, MA; Barros, JC. **Avaliação do setor produtivo farmoquímico nacional - capacitação tecnológica e produtiva**. RECIIS (Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde (submetido)).

# Equipe

**Jorge  
Bermudez  
VPPIS**



**Jorge  
Costa  
VPPIS**



# Equipe

**Mario  
Pagotto  
FAR**



**Carmen  
Romero  
CDTS**



# Equipe

**Marco  
Vargas  
UFF**



**José  
Barros  
CDTS**

