



LABORATÓRIOS
FARMACÊUTICOS
OFICIAIS DO BRASIL

Alfob/CFF :: 2019

Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil
Conselho Federal de Farmácia

LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL

1ª edição

Brasília - DF
2019

© 2019 Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil - ALFOB. Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução total ou parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. Venda proibida. Distribuição gratuita. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é de responsabilidade da área técnica.

Tiragem: 1.500 exemplares. Elaboração, distribuição e informações: Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB): SRTVS Quadra 701 Bloco "O" N.110 SALA 697/698 - Edifício Novo Centro Multiempresarial - Brasília - DF - CEP 70.340-000 Site: <http://www.alfob.org.br>

Coordenação Geral: Luiz Marinho

Elaboração da Pesquisa: Felipe Dias Carvalho, Kellen Santos Rezende, Luiz Marinho, Rodrigo Silvestre

Pesquisadores: Felipe Dias Carvalho, Luiz Marinho, Rodrigo Silvestre e Tarcísio José Palhano

Tabulação de Dados: Rodrigo Silvestre e Tiago Moraes

Elaboração de Textos: César Luz, Felipe Dias Carvalho, Luiz Marinho, Rodrigo Silvestre, Tarcísio José Palhano, Tiago Moraes

Revisão Técnica: Tarcísio José Palhano

Revisão Geral: César Luz

Coordenação Editorial: César Luz e Luiz Marinho

Projeto Gráfico e Diagramação: Ursula Fuerstenau

Ficha Catalográfica elaborada pela Biblioteca do Instituto Gonçalo Moniz / FIOCRUZ - Salvador - Bahia.

A849l Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil.
Laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil / Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, Conselho Federal de Farmácia. – Brasília: ALFOB, 2019.

56 f. : il. ; 23,5 cm.

ISBN: 978-65-81039-00-4

1. Laboratórios. 2. Indústria Farmacêutica. I. Título.

CDU 615.12

AGRADECIMENTOS

Ao Presidente Walter da Silva Jorge João e a toda Diretoria do Conselho Federal de Farmácia, pelo apoio imprescindível à realização desta pesquisa.

Ao Professor Tarcísio José Palhano, assessor da Presidência do Conselho Federal de Farmácia, por sua valiosa participação.

Aos Farmacêuticos Felipe Dias Carvalho e Tiago Moraes, pela qualificada contribuição técnica, de forma voluntária.

Aos dirigentes e ao corpo técnico de todos os laboratórios pesquisados, pela disponibilidade do precioso tempo e pelo preenchimento dos questionários.

À Eliane Baldon e Vanusa Dias da Alfob e à Romélia Rodrigues do Conselho Federal de Farmácia, pelo apoio administrativo.

Às Assessorias de Comunicação da Organização Pan Americana da Saúde e do Conselho Federal de Farmácia pela gentileza da cessão de fotos.

À Martha Silvia Martinez Silveira, da Biblioteca do Instituto Gonçalo Moniz da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) pela gentileza de elaboração da ficha catalográfica.



1
2
3
4
5
6
7

APRESENTAÇÃO 06

INTRODUÇÃO 08

METODOLOGIA 12

CARACTERIZAÇÃO DA REDE DE LABORATÓRIOS
FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL 14

PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO 30

DESAFIOS E PERSPECTIVAS 38

OS LABORATÓRIOS OFICIAIS DO BRASIL 52

APRESENTAÇÃO



Para além de um retrato, esta pesquisa revela-se como o fotograma de um filme: permite que se capture realidade em movimento, dando-lhe contornos históricos, projetando seus momentos futuros.

Nesse fluxo contínuo, delineia-se um organismo em pleno desenvolvimento, que exige cuidados e preparativos para superar as fases seguintes, no sempre desafiante ciclo da vida.

Seu esqueleto e musculatura estão fortes? A visão é apurada? Para saber se tem fôlego suficiente para vencer a escalada, é preciso perguntar: qual caminho vai percorrer? Que orientação vai utilizar? Nada melhor, neste ponto, do que olhar para trás e descobrir: que motivo nos trouxe até aqui? O que nos anima a prosseguir?

Foi colocando-se diante de indagações dessa natureza, que a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob) realizou, numa parceria histórica com o Conselho Federal de Farmácia (CFF), esta caracterização dos seus 18 associados. Nossos

pesquisadores percorreram mais de 30 mil quilômetros, conhecendo de perto cada laboratório e dialogando com seus diretores e técnicos a respeito de suas particularidades.

É com muita satisfação, portanto, que entregamos à sociedade brasileira os primeiros resultados desse esforço para conhecer e compreender realidade tão complexa, dinâmica e significativa. A Alfob e o CFF cumprem missão singular, fomentando conhecimento para que a nação brasileira se reafirme, cada vez mais, como protagonista da história, em um momento de decisões para o desenvolvimento dos laboratórios oficiais.

Decisões de amplo alcance e consequências para a maior conquista civilizatória no campo da saúde pública para a população brasileira: o Sistema Único de Saúde (SUS), o qual, com muito orgulho, os laboratórios oficiais integram.

Ronaldo Dias

Presidente da Alfob



INTRODUÇÃO

Desde 1808, quando é fundada por D. João VI a Botica Real Militar (atual Laboratório Químico Farmacêutico do Exército), os laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil desempenham a missão de prover insumos estratégicos e produtos indispensáveis à saúde da população brasileira. Dos mais aos menos longevos, mantêm-se como verdadeiros ícones das políticas públicas verdadeiramente “de Estado”, ante os diversos cenários político-institucionais.

Para focar corretamente a estratégia de inserção dos laboratórios oficiais no amplo mercado que atendem, nada melhor do que conhecer a dinâmica histórica do seu desenvolvimento.

A primeira fase histórica dos laboratórios oficiais vai até as primeiras décadas do século XX e é claramente marcada pela produção de medicamentos de uso tópico, vacinas e soros antipeçonhentos. Centros irradiadores de ciência e tecnologia em saúde pública são criados, com destaque para as instituições Oswaldo Cruz, Vital Brazil, Ezequiel Dias e Butantan, todos engajados no esforço de campanhas que pudessem produzir as respostas esperadas no mais curto espaço de tempo. O quadro de precariedade das condições de vida da maioria da população brasileira será uma marca distintiva do processo saúde-doença no decorrer dos anos 1900, sendo também um dos nortes da produção dos laboratórios oficiais.

No início da década de 1970, emerge do modelo assistencial centrado no Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) a Central de Medicamentos (Ceme), induzindo os laboratórios oficiais a assumir papel estratégico para atender a grande parte da demanda de medicamentos na rede pública de saúde de todo o País.

Com a Constituição de 1988 e a Lei federal nº 8.080/90 (Lei Orgânica do SUS), surge uma nova organização para a assistência à saúde no Brasil. A Política Nacional de Medicamentos (Portaria GM/MS nº 3.916/98) estabelece a terminologia Assistência Farmacêutica, com financiamento pelos três níveis gestores do SUS: federal, estadual e municipal. Além da fabricação de soros, vacinas, medicamentos básicos e negligenciados, os laboratórios oficiais iniciaram a produção de diversos medicamentos para o Programa Nacional de DST/Aids.

Em 2008, a política do Complexo Industrial da Saúde e seu programa de financiamento, somados ao estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), amparadas pela Portaria GM/MS nº 2531/14 e pelo Decreto nº 9.245/17, que instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde, permitiram aos laboratórios oficiais incorporar tecnologias, ampliar o faturamento e desenvolver uma política de investimentos fabris, adequando-se às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Os laboratórios oficiais, em face dos investimentos feitos e da experiência adquirida nos projetos de PDPs, encontram-se, atualmente, com uma grande capacidade de produção instalada e diversas linhas certificadas em Boas Práticas de Fabricação (BPF) pela Anvisa. Tais resultados permitem a absorção de tecnologia de medicamentos de origem sintética e biológica de alta complexidade, além da diversificação na produção de medicamentos básicos para doenças negligenciadas e drogas órfãs.

O desafio de elaborar um planejamento estratégico de médio e longo prazos para os laboratórios oficiais situa-se, assim, em um quadro de saúde pública marcado pela transição demográfica e epidemiológica.

Acentuam a complexidade desse momento a Judicialização do Direito à Saúde, em que o conceito de integralidade é debatido entre visões de cunho mais individual e liberal, de um lado, em que um único tra-

tamento pode custar R\$ 8 milhões e, público, de outro, onde há risco de desabastecimento em estados e municípios de vacina para febre amarela, psicotrópicos, medicamentos para doenças negligenciadas e drogas órfãs e demais itens dos Componentes da Assistência Farmacêutica.

Os resultados iniciais desta pesquisa apresentam-se, pois, como uma fonte inédita de informação, reflexão e estímulo à busca de respostas frente aos vultosos desafios de uma realidade em constante evolução científica e tecnológica. Permite, ainda, conhecer o atual estágio de maturidade e desenvolvimento dos laboratórios oficiais e vislumbrar perspectivas e oportunidades de consolidar, definitivamente, a provisão de insumos estratégicos e de outros produtos indispensáveis à saúde da população brasileira.

Walter da Silva Jorge João

Presidente do Conselho Federal de Farmácia



Foto: Karen González / OPAIS

SAÚDE DA POPULAÇÃO BRASILEIRA

PROVISÃO DE INSUMOS

Os resultados permitem vislumbrar perspectivas de consolidação dos laboratórios oficiais como amplos e qualificados provedores de insumos estratégicos e de outros produtos.



Foto: Karen González / OPAIS

1808

Fundada a Botica Real Militar

Atual Laboratório Químico Farmacêutico do Exército.

Séc. XX (primeiras décadas)

Fase marcada pela produção de medicamentos de uso tópico, vacinas e soros antipeçonhentos

Algumas instituições criadas: Oswaldo Cruz, Vital Brazil, Ezequiel Dias e Butantan.

1970

Criação da Central de Medicamentos (Ceme)

Laboratórios oficiais assumem papel estratégico para atender grande parte da demanda de medicamentos na rede pública de saúde de todo o País.

1990

Assistência Farmacêutica

- Constituição de 1988 - Lei Orgânica do SUS
- Nova organização para a assistência à saúde
- Início da produção de medicamentos para o Programa Nacional de DST/Aids

2008

Política do Complexo Industrial da Saúde

- Ampliação da capacidade de produção instalada
- Laboratórios oficiais ampliam a incorporação de tecnologias, aumentam o faturamento e investimentos fabris, adequando-se às normas da Anvisa

Hoje

Laboratórios Oficiais

- Alta capacidade de produção instalada
- Linhas de produção certificadas em Boas Práticas de Fabricação (BPF)
- Absorção de tecnologia de medicamentos de origem sintética e biológica de alta complexidade
- Possibilidade de diversificação na produção de medicamentos básicos para doenças negligenciadas e drogas órfãs

3

METODOLOGIA

Este documento constitui a síntese da pesquisa realizada em campo, entre abril e julho de 2019, por duas equipes de pesquisadores, em 18 laboratórios farmacêuticos oficiais associados à Alfob.

Foram aplicados questionários, compostos por 190 perguntas, divididas em sete blocos temáticos, e feitas entrevistas semiestruturadas com dirigentes e técnicos desses laboratórios, em diversos estados brasileiros.

Uma vez respondidos, os questionários foram tabulados com auxílio do Software Microsoft Access 2019 para a criação do cadastro nacional dos laboratórios oficiais produtores de medicamentos e de outros produtos para a saúde.

Esse cadastro é parte integrante do resultado da pesquisa e encontra-se à disposição da Associação para os aprofundamentos necessários, na busca de soluções para os desafios e as oportunidades vivenciados pelas instituições associadas.



Foto: Konstantin Kolosov / Pixabay



Foto: Chudakrit Khamngum / Pexels

ACESSO AOS DADOS

A metodologia detalhada, os questionários, os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), as listas de presença, bem como toda a documentação comprobatória da pesquisa podem ser solicitados pelo e-mail alfob@alfob.org.br.

4

CARACTERIZAÇÃO DA REDE DE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL

- 4.1 Natureza Jurídica e Competências
- 4.2 Recursos Orçamentários e Financeiros
- 4.3 Recursos Humanos
- 4.4 Estrutura Fabril (Linhas de Produção), Capacidade Produtiva e Certificações
- 4.5 Oferta ao SUS

O desafio proposto para a equipe de pesquisa era retratar a diversidade dos laboratórios oficiais do Brasil em sua forma atual. Considerando sua longa história na saúde pública nacional, descrever por meio de números e entrevistas esse vasto espectro não era uma tarefa trivial. Assim, a caracterização evidencia os aspectos principais selecionados que demonstram a diversidade de instituições que a sociedade brasileira construiu e que, em retorno, contribuíram tanto para a saúde pública nacional.

São eles: a Natureza Jurídica e Competências; os Recursos Orçamentários e Financeiros; os Recursos Humanos; a Estrutura Fabril (Linhas de Produção); a Capacidade Produtiva e, por fim, a Oferta Universal ao SUS (Vacinas e Soros, Medicamentos Biológicos, os Medicamentos Sintéticos, os Kits para Diagnóstico e Outros Produtos para Saúde).



Foto: Getty Images / Agência CFF

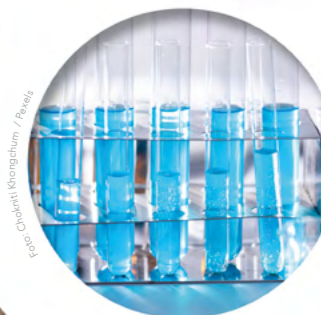


Foto: Shutterstock / Pexels



Foto: Getty Images / Agência CFF

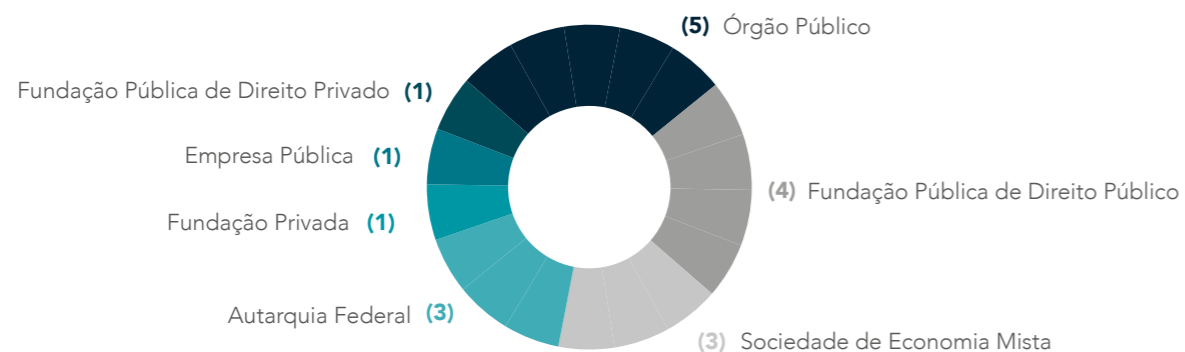


Foto: Pixabay

4.1 NATUREZA JURÍDICA E COMPETÊNCIAS

Os laboratórios oficiais possuem natureza jurídica diversa, conforme demonstrado no gráfico abaixo. Esse é um fator relevante para a definição das ações que visam a estabelecer melhores fluxos para as contratações e aquisições necessárias ao processo de incorporação tecnológica, dada a diversidade das regulações e controles aos quais estão submetidos. Cabe mencionar que, para fins analíticos, os órgãos públicos estaduais e federais foram agregados, bem como as fundações públicas de direito público estaduais e federais também o foram.

GRÁFICO 01. NATUREZA JURÍDICA



4.2 RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS

O volume de recursos para o custeio e os investimentos dos laboratórios oficiais está relacionado com a capacidade de retornos possíveis de serem dados à sociedade. Essa dimensão é explorada nesta seção, para demonstrar o tamanho e a relevância dessas organizações no contexto do chamado Complexo Industrial da Saúde no Brasil.

Os investimentos dessas entidades totalizaram R\$ 816.245.629,84 nos últimos três anos, montante que representa 5% da receita total dos laboratórios oficiais no período: os investimentos foram 6% da receita em 2016, 7% em 2017 e 4% em 2018. O gráfico 02 apresenta as receitas anuais para o triênio 2016-2018, considerando as fontes orçamentárias, a prestação de serviços e a venda de produtos realizadas por cada um dos laboratórios associados à Alfob.

Cabe destacar que a venda de serviços declarada foi de R\$ 9.497.698,19 em 2016, R\$ 7.444.127,91 em 2017 e R\$ 9.975.510,97 em 2018, portanto, proporcionalmente pequena em relação ao volume das dotações orçamentárias e da comercialização de produtos, o que dificulta sua visualização no gráfico. Fica assim evidenciado que o fornecimento de medicamentos e de outros produtos para saúde é a principal forma de atuação comercial dos laboratórios oficiais.

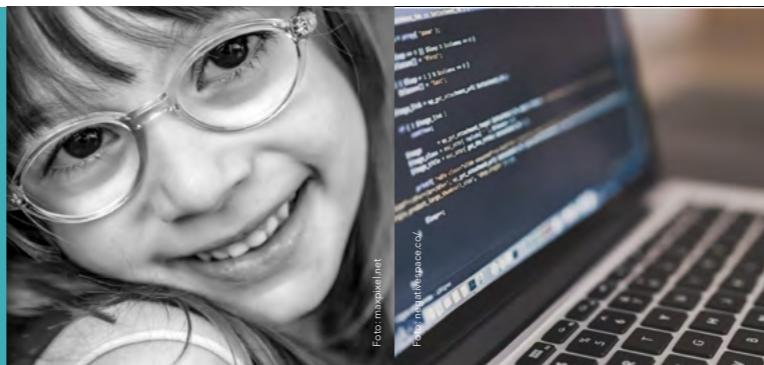


Recife | PE



Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
Governador Miguel Arraes S/A | Fundação: 1965

Produz óculos de excelente qualidade destinados à população de baixa renda e a estudantes da rede estadual de ensino, sendo a marca Lafepe uma referência no estado de Pernambuco.

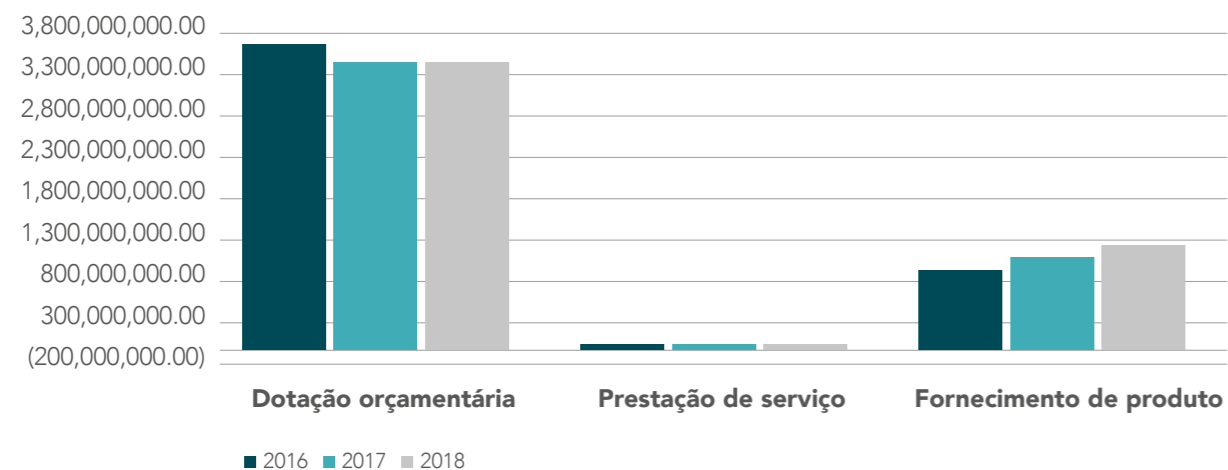


Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos | Fundação: 1972

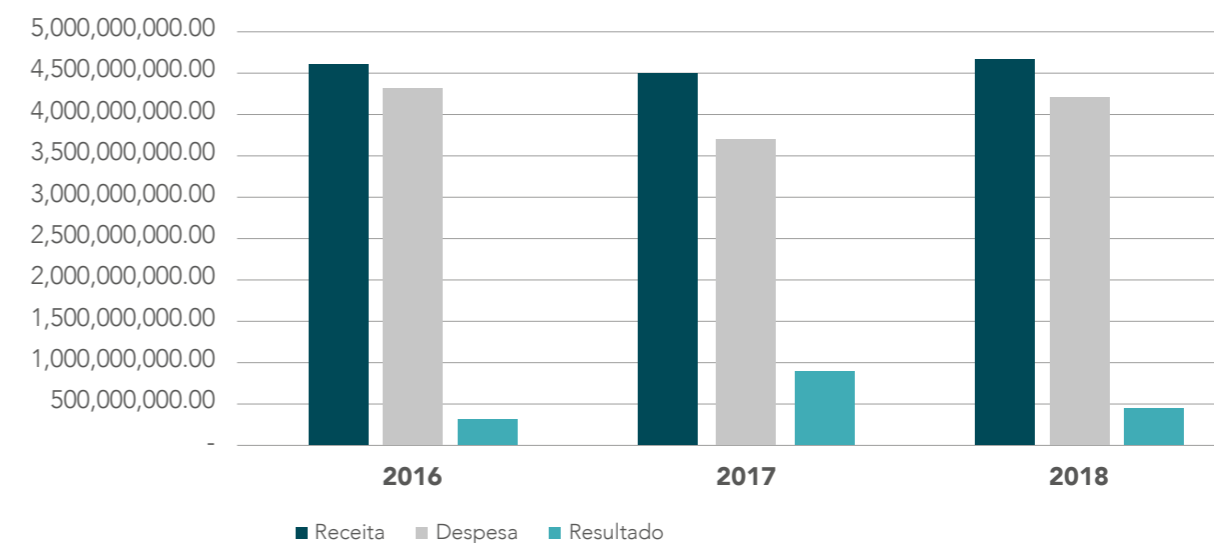
Em parceria com o Instituto de Metrópole Digital/Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), oferece um programa de Residência em Tecnologia da Informação para o desenvolvimento de seu sistema de gestão de produção.



Natal | RN

GRÁFICO 02. **EVOLUÇÃO DAS RECEITAS** POR TIPO DE RECEITA

A observação das receitas e despesas demonstra que o conjunto dos laboratórios oficiais é superavitário em todos os anos do triênio, com aumento da participação das receitas oriundas do fornecimento de produtos e com redução da participação orçamentária. O gráfico 03 apresenta esses resultados, ano a ano, para o triênio 2016-2018.

GRÁFICO 03. **RECEITA, DESPESA E RESULTADO**

Guarulhos | SP

FUNDAÇÃO PARA O
REMÉDIO POPULAR

Fundação para o Remédio Popular | Fundação: 1968

Participa do Programa Dose Certa do governo do estado de São Paulo e administra uma rede de oito farmácias situadas em estações do metrô da Capital Paulista.

Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos | Fundação: 1976

Produz o Teste de Ácido Nucleico (NAT) para os serviços de hemoterapia, garantindo a qualidade do sangue ofertado na rede de hemocentros do SUS.



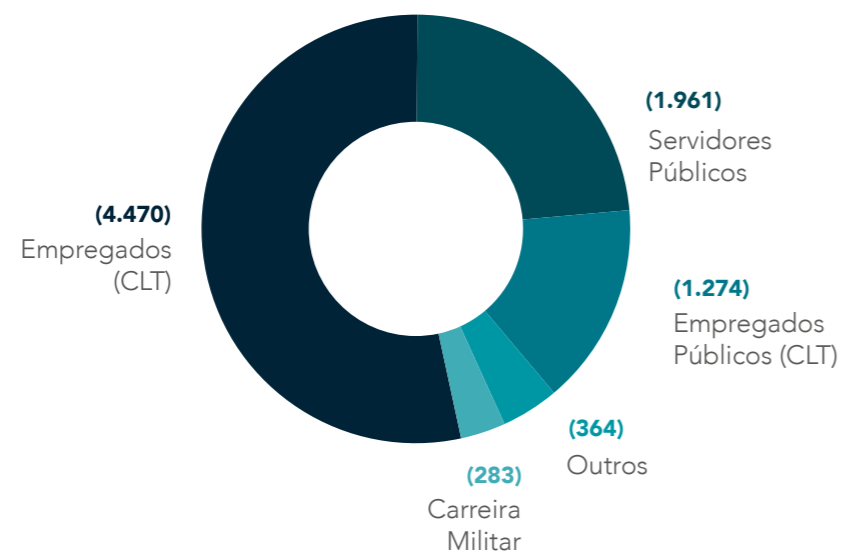
Rio de Janeiro | RJ

4.3 RECURSOS HUMANOS

Os recursos humanos dos laboratórios oficiais associados à Alfob correspondem a 8.352 pessoas. Para efeitos comparativos, se elas morassem em uma única cidade, ela seria maior que 25% dos municípios brasileiros, ou 1.382 cidades (IBGE, 2000). Caso formassem uma única companhia, ela seria maior que 99,87% das empresas brasileiras (IBGE, 2015).

Esses colaboradores são contratados principalmente segundo as normas da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), correspondendo a 69% de todos os profissionais. É um contingente de 5.744 pessoas, incluindo aquelas que ingressaram por meio de concurso público ou não. Os servidores públicos, no Regime Geral do Servidor Público, são 1.961 pessoas ou 23% do total. Essas categorias abarcam praticamente a totalidade dos profissionais que fazem o dia-a-dia dos laboratórios oficiais no Brasil. O detalhamento dos tipos de vínculo pode ser visto no gráfico 04.

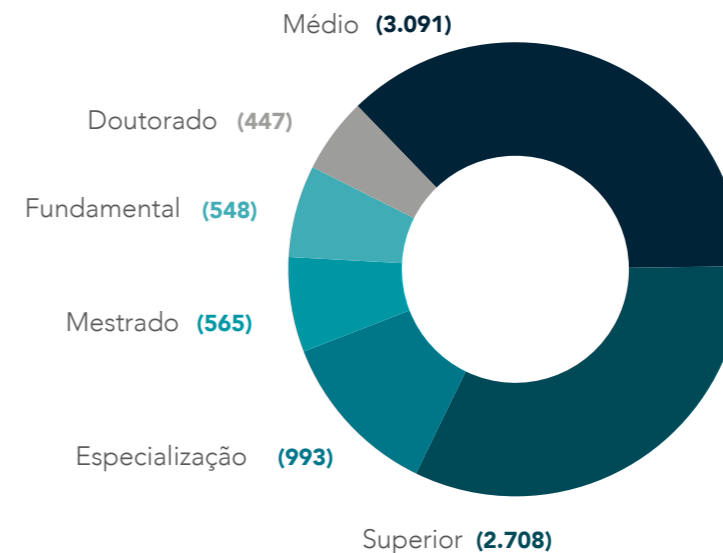
GRÁFICO 04. **COLABORADORES** - VÍNCULO DE TRABALHO



Entre o conjunto de 8.352 colaboradores dos laboratórios associados à Alfob, 1.012 são mestres ou doutores, o que corresponde a 12,72% do total dos recursos humanos. Em um dos laboratórios, a participação de titulados com mestrado ou doutorado atinge 55,33%. No outro extremo, um laboratório não apresentou mestres ou doutores em seu quadro de colaboradores.

O Gráfico 05 traz as informações para o conjunto dos participantes da pesquisa, contendo o percentual dos colaboradores que já possuem mestrado e doutorado e aqueles que se enquadram nas demais categorias de qualificação (fundamental, médio, superior e especialização).

GRÁFICO 05. COLABORADORES POR FORMAÇÃO



12,72%

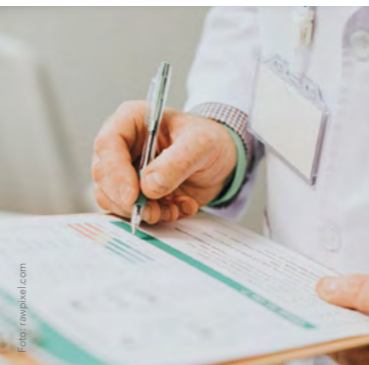
MESTRES / DOUTORES

1.012, dos 8.352 colaboradores dos laboratórios associados à Alfob



Fundação Ataulpho de Paiva | Fundação: 1900

Único laboratório produtor da vacina BCG, protegendo a população do Brasil contra a tuberculose, há quase 90 anos.



Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais | Fundação: 2006

Faz testes de controle de qualidade em todas as próteses mamárias utilizadas no Brasil.



4.4 ESTRUTURA FABRIL (LINHAS DE PRODUÇÃO), CAPACIDADE PRODUTIVA E CERTIFICAÇÕES

A forma de atuação que caracteriza os laboratórios oficiais, segundo a pesquisa, é a produção de itens estratégicos para o SUS. A Tabela 01 demonstra a capacidade instalada, em unidades por tecnologia farmacêutica, bem como a fabricação de outros produtos para saúde nos 18 laboratórios pesquisados.

TABELA 01. **UNIDADE X CAPACIDADE**

TIPO DE UNIDADE DE PRODUÇÃO	CAPACIDADE ANUAL
Medicamento sólido de síntese química	5.812.000.000
Medicamento biológico injetável (vacina)	260.408.900
Medicamento líquido oral	49.051.500
Outros produtos para a saúde	42.672.000
Medicamento semissólido	38.125.500
Medicamento biológico injetável (anticorpo monoclonal)	18.250.000
Medicamento biológico injetável (soro hiperimune)	620.000



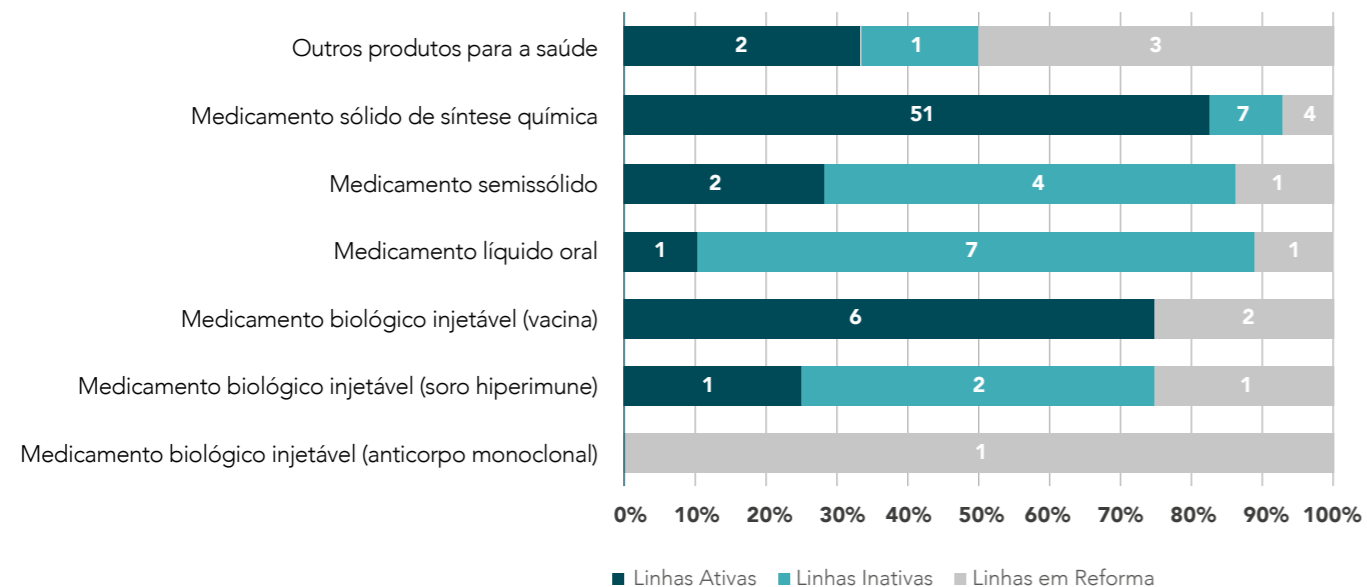
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE ALTO VALOR AGREGADO

Linhas de fabricação estão sendo adequadas para ampliar os produtos ofertados dentro do portfólio dos laboratórios oficiais

Pode-se destacar, em relação a esse aspecto, o surgimento das linhas de produção de medicamentos biológicos, de alto valor agregado, que estão concluídas ou em reforma para ofertar esses itens dentro do portfólio dos laboratórios oficiais. Esse é um importante resultado das ferramentas de transferência de tecnologia que começam a alterar o perfil produtivo dessas instituições.

Essa capacidade instalada, entretanto, não está totalmente operacional, pois das 106 linhas que foram identificadas entre os 18 laboratórios respondentes, 35% estão inativas ou em reforma. De maneira geral, o quadro é mais crítico nas linhas de semissólidos e de líquidos orais, onde a demanda geral caiu ao longo dos anos.

GRÁFICO 06. LINHAS PRODUTIVAS - CONDIÇÕES ATUAIS



Outro dado sobre a estrutura produtiva relaciona-se com a capacidade dos laboratórios de manter seus padrões sanitários atualizados e certificados. Essa informação está contida na quantidade de registro de Boas Práticas de Fabricação (BPF). Nesse quesito, 29 certificados de BPF foram apresentados na pesquisa, dos quais 25 eram vigentes e quatro estavam peticionados, aguardando a conclusão do processo na Anvisa.

Em termos de distribuição, 66,67% dos laboratórios oficiais possuem ao menos um certificado de BPF vigente, contemplando suas atividades produtivas; 5,55% têm sua linha em fase de obtenção do certificado, e os demais 27,78% dos laboratórios não contam com certificado vigente. Os dados, presentes no Gráfico 07, demonstram que o quadro é positivo, mas há espaço para melhorias, em particular nos laboratórios que não apresentam certificado vigente ou que ainda não estão com todas as suas linhas certificadas.

GRÁFICO 07. SITUAÇÃO DOS LFOBs - EM RELAÇÃO À BPF



4.5 OFERTA AO SUS

Os laboratórios oficiais oferecem ao SUS um amplo portfólio de produtos voltados às necessidades da população, entre vacinas, soros, medicamentos sintéticos e biológicos, e outros produtos para saúde.

QUADRO 01. NÚMERO DE PRODUTOS REGISTRADOS PELOS LFOBs

PRODUTOS	REGISTROS
Medicamentos	111
Outros produtos para a saúde	33
Vacinas	18
Soros	15

No Gráfico 08, apresentamos o portfólio dos laboratórios oficiais comparado aos Componentes da Assistência Farmacêutica. Para efeito de melhor compreensão, analisamos as vacinas e os soros, que fazem parte do Componente Estratégico, separadamente.

Destacamos, no segmento de soros, que a totalidade da produção no Brasil é feita pelos laboratórios oficiais, que possuem portfólio superior ao número de produtos estabelecidos pela própria Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018 (Rename). No segmento de vacinas, os laboratórios oficiais detêm 18 registros dos 26 produtos preconizados pela Rename.

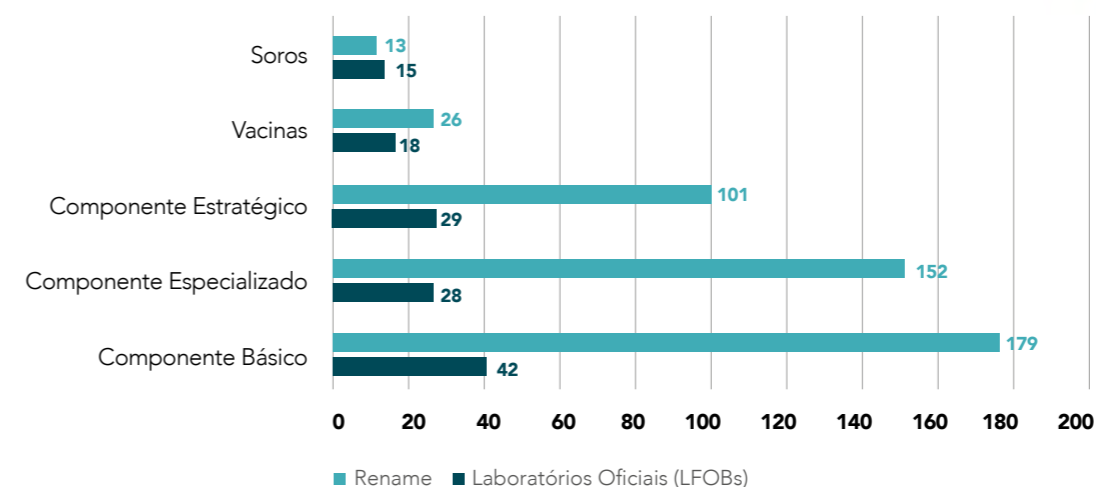
Esses segmentos são emblemáticos no que tange à importância dos laboratórios oficiais para a saúde nacional, pois o número de doses fornecidas extrapola a parcela de usuários que dependem do SUS, atendendo praticamente a totalidade da população brasileira.

Avaliada a participação no fornecimento dos Componentes Básico, Especializado e Estratégico da Assistência Farmacêutica, fica evidente o potencial de ampliação da oferta por parte dos laboratórios oficiais.

No tocante ao Componente Básico, considerada a aquisição descentralizada (exceção feita às insulinas humanas), os esforços de pactuação com os municípios sobre itens de interesse prioritário podem assegurar maiores escalas de produção, com preços melhores e garantia de fornecimento.

Nos itens do Componente Especializado e Estratégico, fica nítido que as PDPs vêm sendo capazes de induzir o crescimento destes segmentos, os quais ainda oferecem espaço para expansão da oferta pelos laboratórios oficiais.

GRÁFICO 08. COMPARATIVO ENTRE MOLÉCULAS (E ASSOCIAÇÕES) DESCRITAS NA RENAME 2018 E REGISTROS ATIVOS DOS LABORATÓRIOS OFICIAIS



VACINAS

Os laboratórios oficiais detêm **18 registros** dos 26 preconizados pela Rename.

SOROS

A **totalidade da produção** no Brasil é feita pelos laboratórios oficiais.

5

PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO

A pesquisa e o desenvolvimento (P&D) de medicamentos e outras tecnologias de saúde são fundamentais em um setor no qual a inovação muitas vezes orienta as práticas assistenciais e representa esperança na concepção de novos tratamentos. São de grande importância para o desenvolvimento de novos mercados e negócios, para o crescimento econômico e para o aumento da competitividade de países e organizações, além de serem potenciais propulsores para o aumento dos níveis de saúde, da qualidade de vida e do bem-estar da população.

No contexto da saúde pública, as atividades de P&D são pautadas pelo cenário epidemiológico e pelas necessidades da população, a fim de atender às demandas do sistema de saúde, afastando assim a mera lógica de mercado, em que muitas vezes tais atividades servem apenas à geração de lucro sem trazer benefícios reais aos sistemas e serviços de saúde e, principalmente, aos pacientes.

No Brasil, os laboratórios oficiais figuram como ferramentas do SUS para viabilizar, por meio da produção pública ou de arranjos público-privados, a ampliação e a qualificação do acesso a medicamentos e outras tecnologias de saúde. Para tanto, é preciso que sejam realizadas nesses laboratórios atividades de P&D, entendendo que estas não servem apenas para a geração de produtos ou serviços inovadores, mas também para a implementação de melhorias em produtos e processos já existentes, e para que haja domínio tecnológico das atividades produtivas.



Foto: Karen González / OPAS



Foto: Pixabay



Foto: Karen González / OPAS

Fonte de conhecimento altamente qualificado, o conjunto dos laboratórios oficiais conta com 565 mestres e 447 doutores que realizam pesquisas de vanguarda, reconhecidas internacionalmente, em áreas como desenvolvimento farmacotécnico, descoberta e aprimoramento de fármacos, elaboração de métodos analíticos, entre outras. Verdadeiros patrimônios nacionais, os laboratórios oficiais servem à sociedade brasileira em diferentes aspectos no âmbito da P&D, como na produção de conhecimento, na formação e capacitação profissional e no desenvolvimento e aprimoramento de produtos e processos.

Os laboratórios oficiais muitas vezes realizam suas atividades de P&D de forma compartilhada, lançando mão de alianças estratégicas com outros laboratórios farmacêuticos públicos ou privados e com universidades e centros de pesquisas nacionais e internacionais, disponibilizando instalações, equipamentos, materiais e recursos humanos. Destaque-se o fato de que alguns dos laboratórios oficiais são ou estão vinculados diretamente a centros de pesquisas e universidades.

O intercâmbio de conhecimentos e capacidades e a referida interação dos laboratórios oficiais com as instituições citadas favorecem que o ciclo da inovação seja completo, havendo possibilidade de trabalhar desde as pesquisas básicas até as aplicadas, realizando desenvolvimento e escalonamento industrial, e pesquisas pré-clínicas e clínicas. Atualmente, encontram-se em andamento nos laboratórios oficiais 10 projetos de pesquisa pré-clínica e três de pesquisa clínica, e há 44 pedidos de patentes depositados junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), além de 27 potenciais patentes colocadas em domínio público por oito diferentes laboratórios, o que pode redundar em produtos inovadores.

A interação institucional para inovação também é fator-chave quando se trata da transferência de tecnologias, ou seja, da absorção de novas tecnologias e processos produtivos por parte dos laboratórios oficiais para a produção de medicamentos e outras tecnologias de saúde. Neste tema, têm destaque as PDPs, ferramenta lançada pelo Ministério da Saúde com o intuito de promover a ampliação do acesso a medicamentos e

outros produtos para saúde considerados estratégicos para o SUS, por meio do fortalecimento do complexo industrial nacional. As parcerias são realizadas entre laboratórios públicos ou entre públicos e privados, buscando promover a produção pública nacional. Em seu escopo, inclui-se não só a transferência mas ainda o desenvolvimento de novas tecnologias. Hoje são 93 PDPs vigentes, que permitem o acesso da população a 35 itens fornecidos pelos laboratórios oficiais.

Dispor de financiamento adequado também é fator crucial para gerar inovação, pois as atividades de P&D demandam muitas vezes vultosos e constantes investimentos ou mesmo investimentos a fundo perdido, visto que tais atividades possuem risco intrínseco. Em média, o conjunto de laboratórios oficiais investe 6% de sua receita em P&D. Para garantir a sustentabilidade dessas atividades, diferentes estratégias de financiamento são adotadas, como a dotação orçamentária específica, a reversão de parte da arrecadação das vendas de produtos e serviços, e a busca por editais públicos ou privados de fomento à P&D.



INSTITUTO BUTANTAN
A serviço da vida

Instituto Butantan | Fundação: 1901

Coordena a Olimpíada Brasileira de Biologia destinada a todos os estudantes do ensino médio.



Bahiafarma

Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos | Fundação: 2011

É o fornecedor de insulina humana para o Sistema Único de Saúde (SUS) e tem o desafio de nacionalizar a produção desse importante insumo.



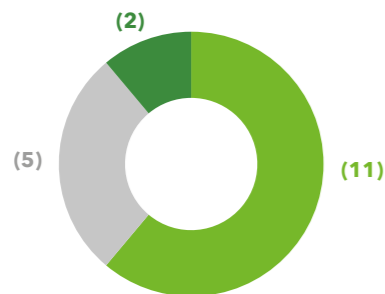


GRÁFICO 01. N° DE LFOBs QUE POSSUEM LABORATÓRIO E PESSOAL DEDICADOS AO DESENVOLVIMENTO FARMACOTÉCNICO

■ Sim ■ Não ■ Não responderam

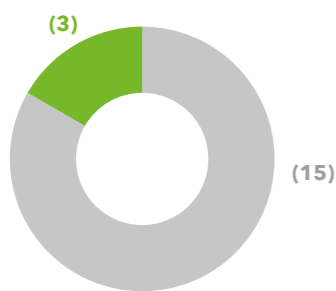


GRÁFICO 02. N° DE LFOBs QUE POSSUEM SETOR DEDICADO À REALIZAÇÃO DE PESQUISAS CLÍNICAS

■ Sim ■ Não ■ Não responderam

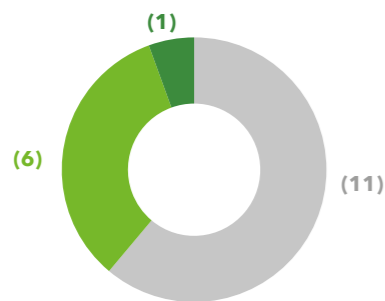


GRÁFICO 03. N° DE LFOBs QUE POSSUEM BIOTÉRIO PARA A CONDUÇÃO DE ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS DE ACORDO COM BOAS PRÁTICAS LABORATORIAIS (BPL)

■ Sim ■ Não ■ Não responderam

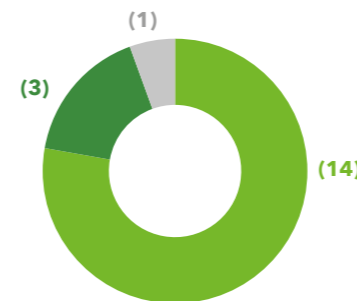


GRÁFICO 04. N° DE LFOBs QUE POSSUEM ALIANÇAS ESTRATÉGICAS COM ENTIDADES PÚBLICAS OU PRIVADAS PARA A OBTENÇÃO DE CONHECIMENTO E TECNOLOGIA

■ Sim ■ Não ■ Não responderam

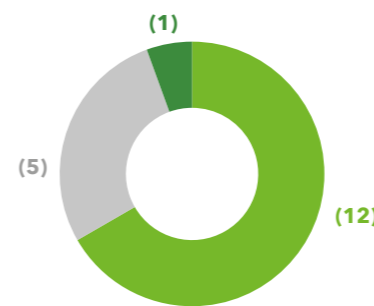


GRÁFICO 05. N° DE LFOBs QUE POSSUEM PDPs VIGENTES

■ Sim ■ Não ■ Não responderam



GRÁFICO 06. NÚMERO DE PEDIDOS DE PATENTES DEPOSITADOS PELOS LFOBs JUNTO AO INPI E RESPECTIVOS STATUS

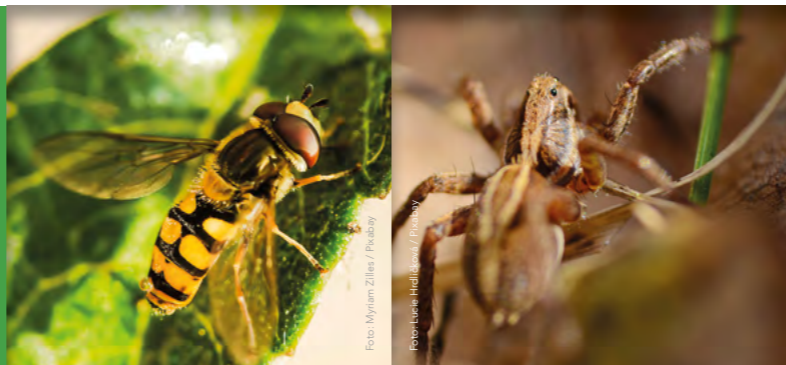
■ Depositada ■ Concedida ■ Domínio Público



Instituto Vital Brazil

Instituto Vital Brazil S/A. | Fundação: 1919

Produzirá um soro específico para a picada de abelha africana (soro antiapílico), em associação com o Centro de Estudos de Venenos e Animais Peçonhentos (Cevap/Unesp).



CPPI

Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos | Fundação: 1987

Único produtor do antígeno para a fabricação do soro antiloxoscélico (aranha marrom) no Brasil.



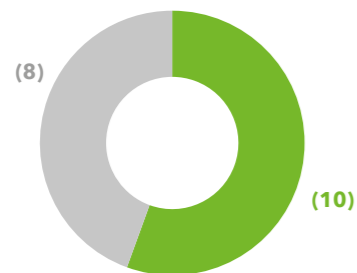


GRÁFICO 07. N° DE LFOBs QUE TIVERAM PDPs CANCELADAS

■ Sim ■ Não

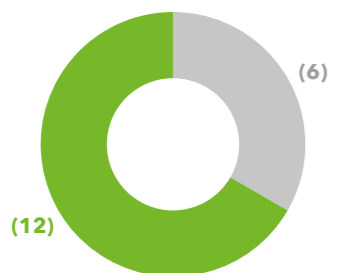


GRÁFICO 08. N° DE LFOBs QUE POSSUEM OUTRAS INICIATIVAS PARA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIAS ALÉM DAS PDPs

■ Sim ■ Não

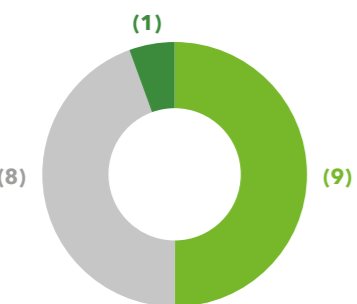


GRÁFICO 09. N° DE LFOBs QUE POSSUEM PARTE DA RENDA DO FORNECIMENTO DE PRODUTOS REVERTIDA PARA INVESTIMENTO EM PD&I

■ Sim ■ Não ■ Não responderam

300 milhões
doses de vacinas em 2017



100%

dos soros anti-
teçonhentos ofertados pelo SUS



+6 bilhões

unidades farmacêuticas por ano de capacidade produtiva



+50%

medicamentos para DST/aids



+ 30 kits diagnóstico
Aids, febre amarela, dengue, zika e chikungunya



Centro de referência em PD&I



Medicamentos
Câncer, hepatite viral, hipertensão, diabetes, tuberculose, hanseníase e malária, entre outros



Goiânia | GO



Indústria Química do Estado de Goiás S/A | Fundação: 1962

Fornecer glicosímetros utilizados por pessoas com diabetes em diversos estados e municípios brasileiros.



Foto: Divulgação Iquago



Foto: Cifgroup Media / Pexels



Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica | Fundação: 1979

Será um dos laboratórios oficiais de referência para a produção de medicamentos oncológicos de base sintética.



Rio de Janeiro | RJ

DESAFIOS

Estratégias de gestão da produção farmacêutica oficial, em face de sua base jurídico-legal

A diversidade jurídica entre os laboratórios oficiais, fator identificado pela pesquisa, assume relevância para a sua gestão organizacional e, mais especificamente, industrial. As implicações superam a esfera de atuação das suas respectivas procuradorias e assessorias jurídicas para impactar diretamente o planejamento e a execução orçamentária, financeira, logística, bem como a gestão de recursos humanos.

As regulamentações sanitárias para a produção farmacêutica industrial exigem investimentos financeiros na estruturação fabril (equipamentos, obras, reformas), no desenvolvimento e validação de processos, e na contratação e capacitação de recursos humanos. Exigências que, para serem cumpridas, requerem planejamento orçamentário eficiente, disponibilidade de recursos financeiros e agilidade da máquina pública nos processos licitatórios para a contratação de bens e serviços.

Diversos laboratórios oficiais, ao longo de suas histórias, buscam soluções administrativas e investem no desenvolvimento de ferramentas de gestão, de modo que possam atender às regulamentações sanitárias para a continuidade da produção e, ao mesmo tempo, investir no desenvolvimento e inovação tecnológicos

para a oferta de novos produtos. Porém, outros laboratórios oficiais apresentam dificuldades para se adequar prontamente às exigências sanitárias, comprometendo, assim, a manutenção de seu portfólio de produtos e, por consequência, sua arrecadação financeira.

Assim, o que distingue os laboratórios oficiais entre si é a capacidade de gestão para superar tais exigências e dificuldades.

Para tanto, as assessorias jurídicas dos laboratórios oficiais, sejam próprias ou terceirizadas, precisam conhecer o negócio em si e as condições do mercado em que atuam. Não basta saber da lei de licitações. Torna-se igualmente decisivo conhecer as regulamentações sanitárias vigentes e a legislação que trata da Política Nacional de Inovação Tecnológica em Saúde.

Desta forma, as áreas jurídicas dos laboratórios oficiais devem estabelecer intercâmbio e diálogo permanentes entre si, para trocar experiências exitosas e modus operandi perante os órgãos de controle e fiscalização aos quais devem submeter seus processos produtivos, para atender às conformidades da lei em prazos compatíveis com uma gestão eficiente e de resultados.

DESAFIOS E PERSPECTIVAS

Qualificação de fornecedores uma necessidade de todos

A qualificação de fornecedores é obrigatória para todas as indústrias submetidas à fiscalização da Anvisa. A qualificação é de suma importância para a promoção da melhoria contínua entre o laboratório oficial e seus fornecedores. O mercado exige, cada vez mais, que a qualidade seja um diferencial competitivo, portanto, uma necessidade real para o crescimento e a sobrevivência dos laboratórios oficiais.

Para todas as indústrias farmacêuticas, a qualificação de fornecedores é um processo contínuo e que envolve um gasto considerável de recursos financeiros. Porém, para as indústrias do setor privado, o processo se dá de maneira mais fácil, pois a escolha dos fornecedores é feita de maneira direta, sem necessitar de processos licitatórios.

Por seu turno, os laboratórios oficiais precisam cumprir as exigências formais e os prazos estipulados pela lei de licitações.

Diante da constatação dessa dificuldade, surge entre os laboratórios associados à Alfob a discussão a respeito de um Banco de Dados sobre Fornecedores, vinculado à associação, que, por esse meio, poderia disponibilizar informações aprofundadas relativas aos fornecedores de matérias-primas e outros insumos, ficando à disposição de qualquer laboratório oficial.

Outra proposta que ganha força, a fim de se otimizar o uso dos recursos públicos para uma mesma finalidade, é que os laboratórios oficiais pudessem estabelecer um único Programa de Qualificação dos Fornecedores que atendesse a todos, a ser executado por intermédio da Alfob.

Gestão empreendedora um olhar para o futuro

Os laboratórios oficiais possuem características próprias, para além de suas naturezas jurídicas. Uns têm processos de produção historicamente voltados para a fabricação de produtos biológicos (soros e vacinas); outros mantêm linhas de origem sintética; um terceiro *cluster* volta-se para a pesquisa e o desenvolvimento, e um último para outros produtos para a saúde e a prestação de serviços.

Independentemente de sua linha de atuação, os laboratórios oficiais têm que planejar seu futuro, entendendo de maneira clara qual é o foco do seu negócio, no presente e no futuro.

Para tanto, é imperativa a profissionalização da gestão do negócio e a elaboração de um plano diretor, que pode contribuir para que toda a equipe compartilhe o entendimento sobre os requisitos impostos

pelo mercado farmacêutico e a missão da produção oficial estabelecida pela legislação brasileira.

Alguns laboratórios oficiais já vêm implementando áreas específicas voltadas para o desenvolvimento de novos negócios (produtos e mercados).

Todo laboratório oficial, mediante seu plano diretor, deve estabelecer as metas de capacitação para seus colaboradores – tanto o corpo técnico quanto gerencial devem ser qualificados, e para além de suas atividades cotidianas.

Neste sentido, propõe-se que a Alfob promova cursos voltados para as áreas de planejamento corporativo, empreendedorismo e desenvolvimento de novos negócios, o que possibilitaria uma visão de gestão estratégica de seus funcionários, em conexão com a realidade mercadológica que se impõe.



Laboratório Farmacêutico da Marinha | Fundação: 1906

Realiza estudo clínico da substância natural *quercetina* para utilização como suplemento alimentar.



Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos | Fundação: 2014

É o laboratório oficial de referência no desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos.



PERSPECTIVAS

Produção de vacinas e soros manter-se na vanguarda

Os laboratórios oficiais atuam na vanguarda da produção de soros antipeçonhentos e vacinas no Brasil. Desde o início do século passado, aumenta a participação de mercado dos laboratórios oficiais na oferta desses insumos estratégicos para o SUS.

Com a criação do Programa Nacional de Imunização (PNI), no ano de 1973, o governo federal vem se empenhando em ofertar as vacinas recomendadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Os laboratórios oficiais são os responsáveis pela produção e detenção do registro da maioria delas (70%).

A oferta de soros antipeçonhentos tem se diversificado, para atender às necessidades da população brasileira, o que assegura aos laboratórios oficiais 100% de todo o elenco preconizado pela Rename.

Os investimentos realizados pelos laboratórios oficiais em suas plantas fabris, com o apoio do Ministério da Saúde, na pesquisa e desenvolvimento de novos produtos e em processos de transferência de tecnologia, são fundamentais para o sucesso do PNI.

VACINAS
Produtos de qualidade, com níveis elevados de confiabilidade e segurança, asseguram a vacina em todo o território nacional.

+200 milhões
DE BRASILEIROS ASSISTIDOS

100%
DOS SOROS OFERTADOS PELO SUS

SOROS ANTIPEÇONHENTOS
Laboratórios oficiais asseguram 100% da oferta de todo o elenco preconizado pela Rename.

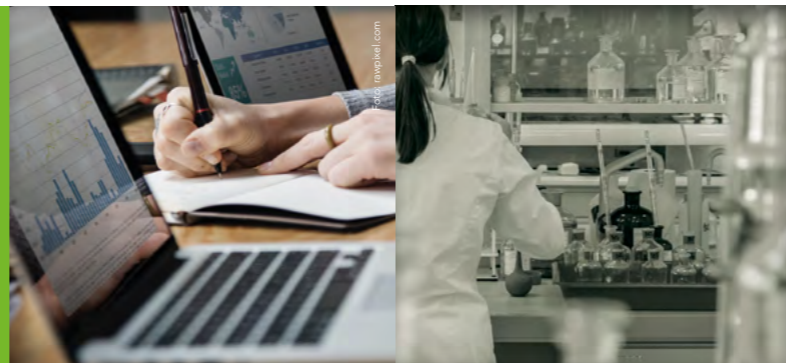
Os brasileiros são vacinados todos os anos, graças à oferta de produtos de qualidade, a preços que possibilitam a cobertura assistencial de mais de 200 milhões de pessoas, com níveis elevados de confiabilidade e segurança, e o atendimento das especificidades requeridas em todo o território nacional.

A ampliação da cobertura populacional e o advento de novos produtos para o PNI tornam-se possíveis, dentro da realidade orçamentária do SUS, com a participação efetiva e soberana dos laboratórios oficiais. Mais do que da história, os laboratórios oficiais são peça fundamental do futuro das políticas públicas de imunização no Brasil.



Instituto de Tecnologia em Fármacos | Fundação: 1976

Coordena o primeiro doutorado profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento da área farmacêutica no Brasil.



Laboratório Químico Farmacêutico do Exército | Fundação: 1808

Primeiro laboratório oficial do Brasil.



Assegurar a produção de medicamentos para doenças negligenciadas e drogas órfãs no Brasil

O desafio da produção e a oferta de medicamentos para doenças negligenciadas e drogas órfãs atingem o mundo inteiro. O setor privado farmacêutico, sempre em busca da inovação para auferir maiores lucros, adota a política de abandonar a fabricação de produtos com baixa demanda e rentabilidade.

No Brasil, a oferta de drogas órfãs e o tratamento de doenças negligenciadas pelo SUS vêm sendo possível, graças à sua rede de laboratórios oficiais.

A quase totalidade das drogas órfãs e o para o tratamento das doenças negligenciadas ofertados pelo SUS é de responsabilidade do Ministério da Saúde.

Os laboratórios oficiais possuem diversas linhas de produção certificadas e ativas, com capacidade tecnológica para produzir boa parte do elenco de drogas órfãs e voltados para o tratamento de doenças negligenciadas, atualmente em falta no SUS.

Entretanto, é preciso ter clareza quanto a alguns desafios para a efetiva produção dos medicamentos para doenças negligenciadas e drogas órfãs pelos laboratórios oficiais:

- **A definição da estratégia de suprimento do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)** – atualmente a maioria dos medicamentos que se encontram com problema de oferta sofreu interrupção ou problemas de qualidade no fornecimento do IFA.
- **A definição da estratégia de preço** – alguns produtos se tornam “órfãos” porque os preços registrados na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – Cmed/Anvisa tornaram-se defasados e, com o aumento dos custos de produção associado à exigência das normas sanitárias, resultam economicamente inviáveis.
- **A definição do tamanho mínimo de lote registrado para diversos medicamentos versus a quantidade mínima consumida** – dado o modelo produtivo existente e a demanda dos produtos, os registros existentes estão associados a quantidades muito elevadas, o que gera desperdícios ou a necessidade de alteração do registro, acarretando custos impeditivos.

- Para as soluções devidas, com o objetivo de atender às necessidades da população brasileira, a Alfob entende que o Ministério da Saúde deverá apresentar a real necessidade de demanda para o conjunto desses produtos, no médio prazo. Será decisivo que as aquisições ocorram em quantidade suficiente do produto para viabilizar a operação, com uma programação que permita entregas fracionadas para evitar desperdício.
- É imprescindível, ainda, que o Ministério da Saúde conduza, em conjunto com a Anvisa, a estratégia de atualização dos registros desses medicamentos e a transferência de registros para os laboratórios oficiais, além de direcionar o uso do fomento para racionalização e otimização das plantas produtivas.

- Os laboratórios oficiais, por seu turno, devem se responsabilizar pela estruturação de uma estratégia racional para a oferta de medicamentos direcionados às doenças negligenciadas e de drogas órfãs. Devem, ainda, assegurar acesso a esses itens, por meio do planejamento de produção, em acordo com os padrões sanitários vigentes.
- Também é papel intransferível dos laboratórios oficiais buscar a atualização tecnológica dessas linhas de cuidado, visando à oferta de novas terapias dentro de padrões de custo compatíveis com as dimensões do SUS, bem como sustentar estratégias de investimento e financiamento próprios, para complementar os recursos federais de fomento.



Foto: Karen González / OPAs

AÇÕES NECESSÁRIAS

Ministério da Saúde

Apresentação da **real demanda** de medicamentos para as doenças negligenciadas e drogas órfãs

Ministério da Saúde + Anvisa

Condução de estratégia de **atualização e transferência dos registros** para os LFOBs

Laboratórios Oficiais

Estruturação de **estratégia de oferta de medicamentos + atualização tecnológica** das linhas de cuidado

Retomada da produção de medicamentos para a Atenção Básica

O Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) fez um levantamento nacional sobre a Relação Municipal de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e a situação dos processos de compra pelos gestores municipais do SUS. Dados preliminares indicaram dificuldades dos municípios brasileiros, de todas as regiões do País, em adquirir medicamentos para a Atenção Básica. As licitações realizadas por estes apresentam diversos medicamentos sem oferta pelos fornecedores (desertas) ou com valores que inviabilizam a aquisição (fracassadas).

O comprometimento de ações e programas realizados na Atenção Básica, como o tratamento da hipertensão e da diabetes, o programa de saúde mental e a antibioticoterapia são alguns dos problemas com medicamentos enfrentados pelos municípios.

Com os elevados investimentos em tecnologia realizados nos últimos anos, os laboratórios oficiais oferecem capacidade instalada de produção que atende em boa parte à demanda da Atenção Básica por medicamentos sólidos orais (comprimidos e cápsulas), por líquidos orais (xaropes, soluções e suspensões) e por semissólidos (cremes e pomadas).

Alguns laboratórios possuem registros de medicamentos destinados à Atenção Básica e já estão retomando a produção deles. Mas, da mesma maneira que ocorre com as doenças negligenciadas e drogas órfãs, são necessárias algumas ações para agilizar a oferta desses produtos.

A ampliação da oferta requer que os registros (novos e renovação) na Anvisa tenham um processo de *fast track*, semelhante ao já permitido para outros medicamentos ofertados ao SUS. O entendimento de prioridade deve ser estendido aos medicamentos que garantem o tratamento de milhões de brasileiros, em toda a rede básica de atenção à saúde.

Do mesmo modo, os laboratórios oficiais devem estruturar de maneira coordenada uma estratégia racional de oferta desses medicamentos, com uma produção planejada para a oferta de novos produtos, dentro de padrões de custo compatíveis. Já os municípios e estados devem priorizar a aquisição desses medicamentos por intermédio dos laboratórios oficiais, utilizando-se das prerrogativas da lei de licitações.

Pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica - necessidades do SUS

As atividades de pesquisa representam a origem dos primeiros laboratórios oficiais. A produção de soros, vacinas e biofármacos exige, permanentemente, grandes investimentos nessa área, para manter o desenvolvimento de novos itens e processos. A fabricação de medicamentos de origem sintética, realizada por grande parte dos laboratórios, também exige um corpo técnico dedicado para novas formulações e aperfeiçoamento de outras. O desenvolvimento de produtos para a saúde requer um olhar voltado para o futuro, em consonância com as tecnologias mais complexas.

Os investimentos realizados pelos laboratórios oficiais, nos últimos anos, proporcionaram a absorção de tecnologias, por intermédio ou não das PDPs, que permitiram o registro e a oferta ao SUS de medicamentos de alto custo e complexidade. Para tanto, novas linhas de produção e laboratórios de P&D foram construídos e/ou reformados, adquiridos equipamentos de última geração, e contratados e capacitados profissionais de diversas áreas.

Pode-se afirmar que, para alguns laboratórios oficiais, o processo de transferência de tecnologia, com parceiros nacionais ou internacionais, fortaleceu suas áreas de P&D, consolidando-os como

referência tecnológica em seus nichos de atuação. Para outros, representou a estruturação básica de P&D, favorecendo o desenvolvimento da modelagem de seus negócios.

A importância dos investimentos em P&D, realizados pela rede de laboratórios oficiais, tem um significado que extrapola o olhar sobre suas plantas fabris. Esses investimentos os tornam aptos a contribuir na pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica em produtos necessários às demandas dos programas e ações de saúde do SUS.



Foto: Chudetti Khongkum / Pexels

Buscar a participação crescente dos laboratórios oficiais na capacitação e qualificação dos profissionais de saúde

Uma das missões dos laboratórios oficiais é contribuir para a formação profissional. As características de produção, pesquisa e desenvolvimento, e de inovação tecnológica de medicamentos biológicos e sintéticos, além de outros produtos para a saúde, englobam várias expertises representadas por diversas áreas de conhecimento.

Alguns laboratórios oficiais, cientes dessa responsabilidade, têm investido na área educacional, oferecendo cursos de pós-graduação (especialização, mestrado e doutorado) não só para seus colaboradores como também para profissionais sem vínculo com essas instituições. Atuam, desta forma, como instituições de ensino especializado, voltadas para as necessidades das políticas de saúde e do mercado farmacêutico.

Outra iniciativa importante para a formação profissional é a oferta de estágios curriculares e extracurriculares a estudantes de graduação. A maioria dos laboratórios oficiais oferece vagas para acadêmicos de diversos cursos, com destaque para Farmácia, Biologia, Biotecnologia, Medicina Veterinária, Engenharia e Administração. Como era de se esperar, a maioria dos graduandos pertence aos cursos de Farmácia e de Biologia.

Especificamente, para a área da Farmácia, e em consonância com as atuais diretrizes curriculares nacionais, o Conselho Federal de Farmácia, parceiro desta pesquisa, e a Alfob têm como projeto a oferta de um programa nacional de estágio na área industrial farmacêutica, aproveitando todo o potencial e a diversidade produtiva do parque dos laboratórios oficiais, situados em vários estados brasileiros.

As atribuições estratégicas dos laboratórios oficiais e a exigência de um marco jurídico-legal

As atribuições estratégicas para o SUS assumidas historicamente pelos laboratórios oficiais, seja pela oferta de medicamentos indispensáveis à população brasileira, seja pela liderança na participação do mercado de vacinas e soros, e pelo papel de vanguarda na pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica – todos esses motivos levam à necessidade de se compatibilizar, articular e atualizar o conjunto jurídico-normativo em um “marco jurídico-legal” para o setor, a exemplo do que já fizeram outros países.

Nessa perspectiva, são objetivos desse marco:

- Constituir a Rede Pública de Laboratórios Oficiais, compreendida pelos laboratórios de natureza jurídica federal, estaduais, municipais, universitários e das Forças Armadas, em acordo com o arcabouço legal do SUS.

- Orientar a constituição da Rede Pública de Laboratórios Oficiais pela diretriz estratégica de melhoria contínua da condição de saúde da população brasileira, por meio do acesso a medicamentos, vacinas, soros, insumos e outros produtos para a saúde de qualidade.
- Buscar continuamente a sustentabilidade econômica da Rede Pública de Laboratórios Oficiais, no tocante à cooperação para o desenvolvimento científico e tecnológico, e o aprimoramento logístico das cadeias produtivas.
- Possibilitar a ampliação da oferta de medicamentos, vacinas, soros, insumos, kits de diagnósticos e outros produtos para a saúde, por meio do estabelecimento de parcerias público-público e público-privadas (nacionais e internacionais).



Belo Horizonte | MG

FUNED
Fundação
Ezequiel Dias

Fundação Ezequiel Dias | Fundação: 1907

Por intermédio de parcerias técnico-científicas, estimula a geração de *startups* para solucionar problemas de saúde pública. Uma dessas *startups* foi listada, em 2018, como uma das 100 empresas mais promissoras do Brasil.



TECPAR
INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ

Instituto de Tecnologia do Paraná | Fundação: 1940

Único produtor brasileiro de vacina antirrábica para uso veterinário.



Curitiba | PR



Foto: Thijnastavo Santana / Pexels



Foto: raspavel.com



Foto: Getty Images / Arquivo CFF



Foto: Orlenti Khongthum / Pexels



Foto: Getty Images / Arquivo CFF



Foto: Pransichakam Benomoy / Pexels



Foto: Dorepaphoras / Arquivo CFF



Foto: Getty Images / Arquivo CFF

CONCLUSÃO

A equidade no acesso aos medicamentos, soros, vacinas e outros produtos para a saúde é condição para o cumprimento do direito constitucional à saúde e para assegurar a plena cidadania a todos os brasileiros.

O corpo diretivo e técnico dos laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil está consciente de que somente com a busca incessante e obstinada da eficiência, do aprimoramento técnico-profissional e da atualização científica e tecnológica eles serão cada vez mais imprescindíveis na realização da sua missão institucional de prover os insumos que são estratégicos e vitais para a saúde da nossa população.

A superação de diversos desafios identificados por esta pesquisa somente será possível mediante a coesão dos laboratórios oficiais em torno das perspectivas estratégicas, igualmente levantadas.

Estando assim alinhados, poderão os laboratórios oficiais buscar e compartilhar soluções de interesse comum, otimizando o uso de recursos, aproveitando sinergias e fortalecendo posições unificadas em processos de negociação interinstitucional, que deverão se tornar cada vez mais decisivos nos tempos atuais.

O compartilhamento da visão estratégica de futuro passa pelo aprofundamento dos debates em torno da formação de uma rede unificada dos laboratórios públicos, com a divisão de atribuições, a busca de complementaridades em processos produtivos e logísticos, bem como o alcance de escalas fabris, a preços competitivos, que tornem possível a ocupação de espaços crescentes no mercado farmacêutico.

Ser competitivo será, assim, cada vez mais, condição para melhor cumprir a tão honrada missão histórica que nos foi destinada. Fazer da melhoria contínua de processos e produtos uma prova de que os laboratórios públicos são, sim, motivo de orgulho dos brasileiros.

Constituem-se, pois, em inalienável patrimônio público, uma vez que provam ser capazes de assegurar a soberania nacional na produção de medicamentos, soros, vacinas e outros produtos para a saúde de toda a população da maior democracia mundial a subscrever em sua Constituição Federal o direito universal à saúde.

7

OS LABORATÓRIOS OFICIAIS DO BRASIL



LABORATÓRIOS ASSOCIADOS

Atualmente, a Alfob conta com 18 laboratórios farmacêuticos associados, e com representação formal junto ao Ministério da Saúde, ao Conselho Nacional de Saúde e ao grupo gestor do Complexo Industrial da Saúde.

A maioria de seus associados está vinculada a governos estaduais, quatro são ligados a universidades e cinco a instituições federais (três pertencem às Forças Armadas: Marinha, Exército e Aeronáutica, e dois diretamente ao Ministério da Saúde).

- **Laqfa**
Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica
RIO DE JANEIRO
- **LFM**
Laboratório Farmacêutico da Marinha
RIO DE JANEIRO
- **FAP**
Fundação Ataulpho de Paiva
RIO DE JANEIRO
- **LQFex**
Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército
RIO DE JANEIRO

- **IVB**
Instituto Vital Brazil S/A
RIO DE JANEIRO
- **Biomanguinhos**
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
RIO DE JANEIRO
- **Farmanguinhos**
Instituto de Tecnologia em Fármacos
RIO DE JANEIRO

○ **Funed**
Fundação Ezequiel Dias
MINAS GERAIS

○ **Tecpar**
Instituto de Tecnologia do Paraná
PARANÁ

○ **CPPI**
Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos
PARANÁ

○ **Butantan**
Instituto Butantan
SÃO PAULO

○ **Furp**
Fundação para o Remédio Popular "Chopin Tavares de Lima"
SÃO PAULO

○ **Nuplam/UFRN**
Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos
RIO GRANDE DO NORTE

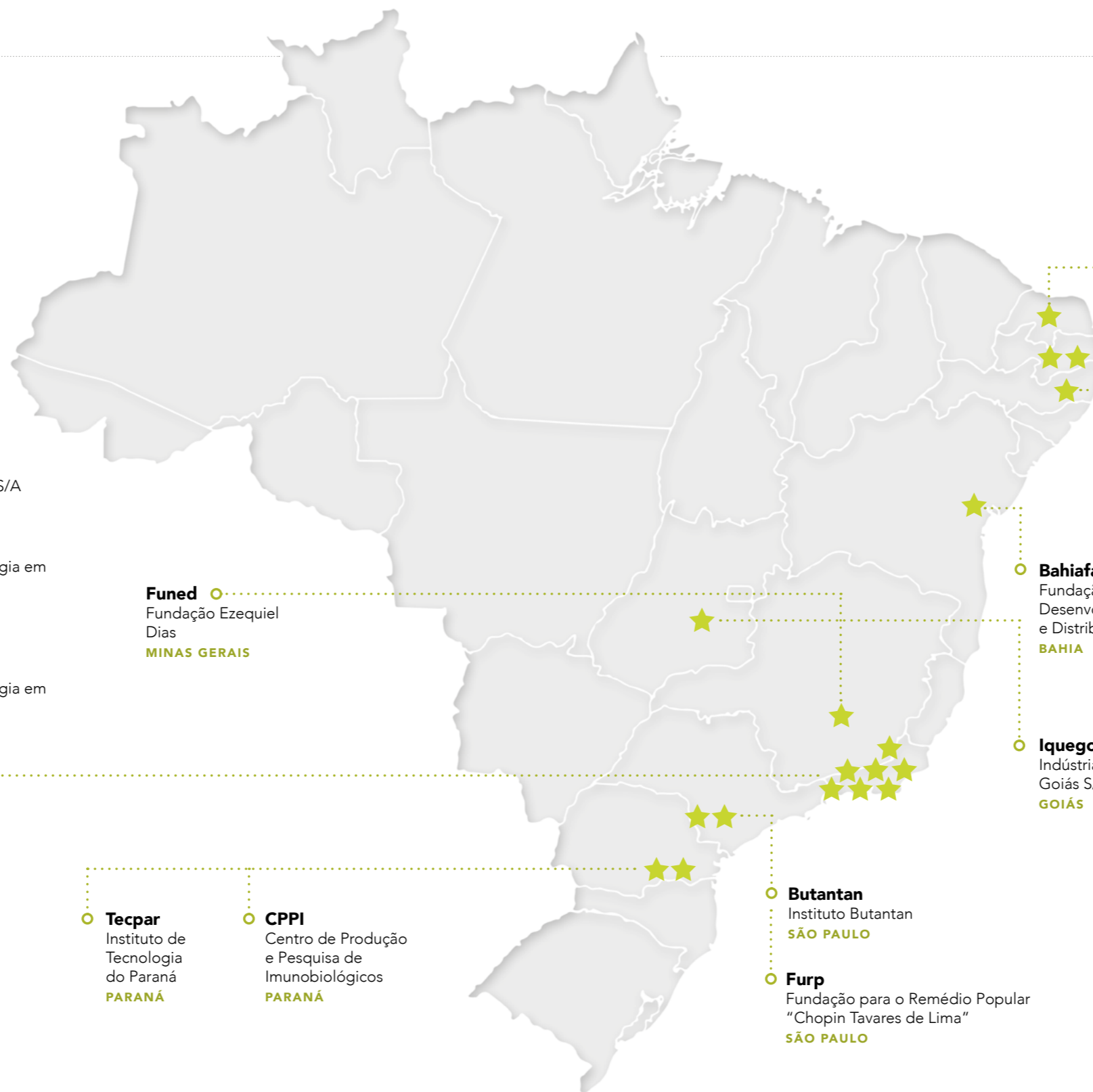
○ **Lafepe**
Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A
PERNAMBUCO

○ **Bahiafarma**
Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos
BAHIA

○ **Iquego**
Indústria Química do Estado de Goiás S/A
GOIÁS

○ **IPeFarM**
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos
PARAÍBA

○ **Certbio**
Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste
PARAÍBA



RBPPM

Os Laboratórios Oficiais estão situados nas regiões Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul e compõem a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM). A capacidade instalada existente na RBPPM apresenta um potencial de 6 bilhões de unidades farmacêuticas/ano.

ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL (Alfob)

Ronaldo Dias Ferreira - *Bahiafarma*

Maurício Zuma Medeiros - *Instituto Biomanguinhos*

Dimas Tadeu Covas - *Instituto Butantan*

Marcus Vinicius Lia Fook - *Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais - CERTBIO*

Rubens Luiz Ferreira Gusso - *Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos - CPPI*

Jorge Souza Mendonça - *Instituto Farmanguinhos*

Germano Gerhardt Filho - *Fundação Ataulpho de Paiva - FAP*

Mauricio Abreu Santos - *Fundação Ezequiel Dias - FUNED*

Afonso Celso de Barros Santos - *Fundação para o Remédio Popular - FURP*

Denes Pereira Alves - *Indústria Química do Estado de Goiás S.A - IQUEGO*

Rui Oliveira Macedo - *Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos - IpeFarM*

Roberto Pozzan - *Instituto Vital Brazil S.A - IVB*

Flávio Gouveia - *Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A - LAFEPE*

Coronel - João Vicente de Oliveira - *Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica - LAQFA*

Capitão de Mar e Guerra - André Luiz Hammen - *Laboratório Farmacêutico da Marinha - LFM*

Tenente Coronel - Haroldo Paiva Galvão - *Laboratório Químico Farmacêutico do Exército - LQFEx*

Carlos José de Lima - *Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos - NUPLAM*

Jorge Augusto Callado Afonso - *Instituto de Tecnologia do Paraná - TECPAR*

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF)**Diretoria**

PRESIDENTE: Walter da Silva Jorge João

VICE-PRESIDENTE: Lenira da Silva Costa

SECRETÁRIO-GERAL: Erlandson Uchôa Lacerda

TESOUREIRO: João Samuel de Moraes Meira

Romeu Cordeiro Barbosa Neto (AC)

José Gildo da Silva (AL)

Marcos Aurélio Ferreira da Silva (AM)

Carlos André Oeiras Sena (AP)

Altamiro José dos Santos (BA)

Luis Cláudio Mapurunga da Frota (CE)

Forland Oliveira Silva (DF)

Gedayas Medeiros Pedro (ES)

Ernestina Rocha de Sousa e Silva (GO)

Luís Marcelo Vieira Rosa (MA)

Gerson Antônio Pianetti (MG)

Márcia Regina Gutierrez Saldanha (MS)

José Ricardo Arnaut Amadio (MT)

Walter da Silva Jorge João (PA)

João Samuel de Moraes Meira (PB)

Bráulio César de Sousa (PE)

Elena Lúcia Sales Souza (PI)

Luiz Gustavo de Freitas Pires (PR)

Alex Sandro Rodrigues Baiense (RJ)

Lenira da Silva Costa (RN)

Lérida Maria dos Santos Vieira (RO)

Erlandson Uchôa Lacerda (RR)

Josué Schostack (RS)

Paulo Roberto Boff (SC)

Margarete Akemi Kishi (SP)

Maria de Fátima Cardoso Aragão (SE)

Marttha de Aguiar Franco Ramos (TO)

