

# **III Censo do setor Farmoquímico**

## **Estrato IFA sintético e biotecnológico**



**Marco Krieger**  
Vice-Presidente Produção e Inovação em Saúde – Fiocruz  
Marco.krieger@fiocruz.br

Brasília, 05/12/2024



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE





## DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/11/2023 | Edição: 227 | Seção: 3 | Página: 172

Órgão: Ministério da Saúde/Fundação Oswaldo Cruz/Diretoria Executiva/Coordenação-Geral de Planejamento Estratégico/Coordenação de Cooperação Técnica

### EXTRATO DE ACORDO DE PARCERIA

Acordo de Parceria para Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação PD&I Nº 241/2023 entre Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, CNPJ 33.781.055/0001-35, Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, Rio de Janeiro/RJ, CEP 21045-900, por intermédio de sua Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde - VPPIS e as ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES (ABIFINA), C.N.P.J: 56.090.970/0001-80, com sede na Av. Churchill, 129 - sala 1201, Centro/RJ, Cep: 20020-050 e ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS (ABIQUIFI), C.N.P.J: 28.012.052/0001-05, com sede na Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 - Sala 1112 - Itaim Bibi/SP, Cep: 04571-010. Objeto: O presente Acordo tem por objeto o desenvolvimento de novas proposições para recuperação e desenvolvimento do setor farmoquímico nacional em um cenário de pós-pandemia. Assinatura: 28 de novembro de 2023. Vigência: 28/11/2023 a 28/11/2025. Signatários: Marco Aurélio Krieger, CPF 504. \*\*\*. \*\*\*-34 - Vice-Presidente VPPIS, Antônio Carlos da Costa Bezerra, CPF 461. \*\*\*. \*\*\*-06 - Presidente-executivo e Norberto Honorato Prestes Junior, CPF 256. \*\*\*. \*\*\*-05 - Presidente-executivo. Processo FIOCRUZ nº 25380.003530/2023-16.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



# Acordo Fiocruz-Abiquifi-Abifina





# Por que realizar o II Censo do Setor Farmoquímico Nacional?



Atualizar os dados do I e II censos, realizados em 2007 e 2013, respectivamente;



Mapear e identificar as empresas farmoquímicas atuantes no Brasil;



Caracterizar tipo e escala de produção;



Verificar a estrutura para o desenvolvimento tecnológico e produção de farmoquímicos;



Analisar esforço de inovação e parcerias;



Analisar aspectos econômicos relacionados à estrutura de custos e de financiamento;



Obter sugestões das empresas atuantes no setor;



Emitir relatório com informações capazes de subsidiar propostas para o setor.



## Principais questões a serem abordadas no III Censo

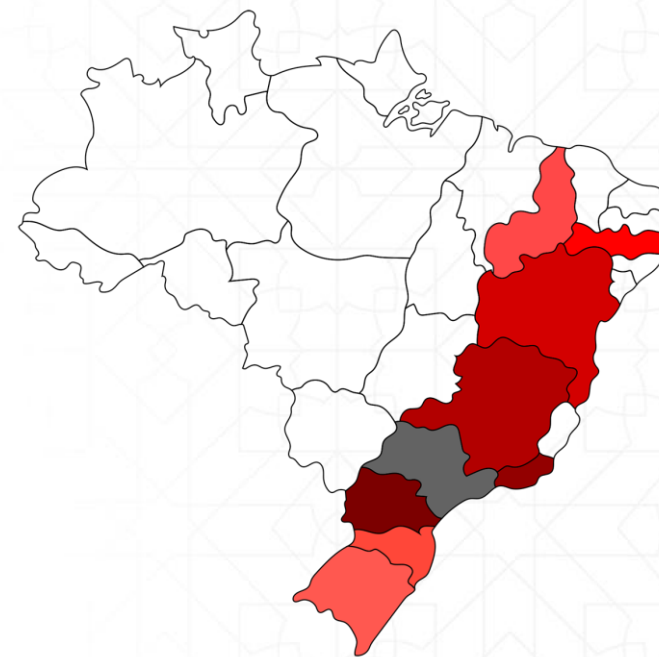
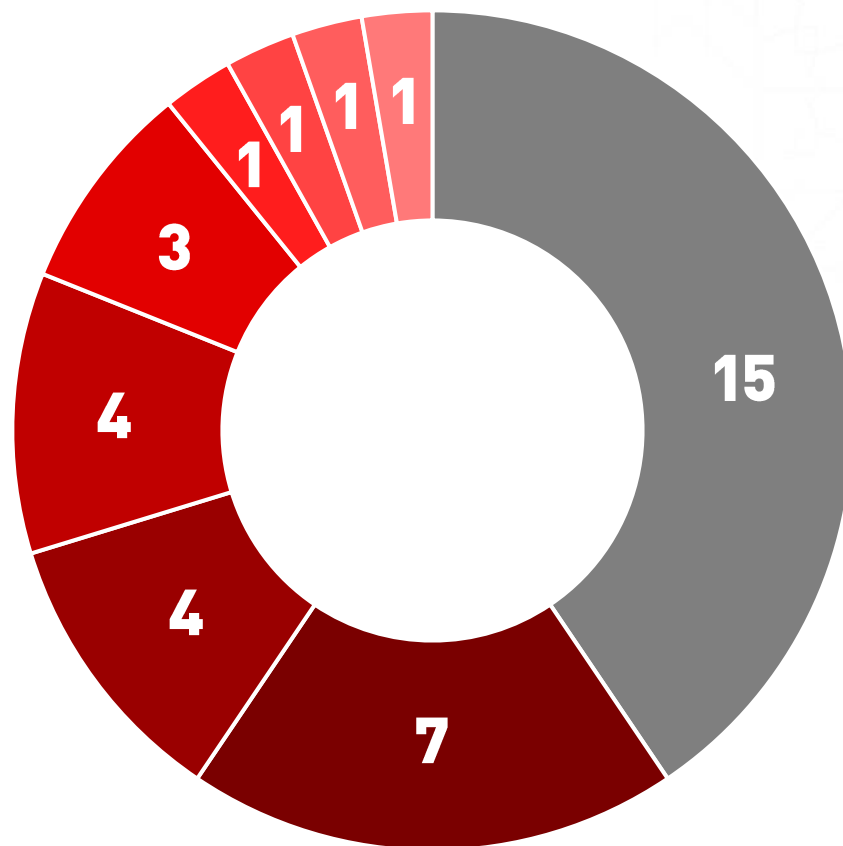
- Informações Gerais sobre a empresa
- Informações sobre Recursos Humanos
- Estrutura Organizacional
- Dados Financeiros/Comerciais
- Instalações Industriais e Edificações
- Manutenção
- Utilidades
- Planta Piloto
- Assuntos Regulatórios/Qualidade
- Automação
- Tratamento de Efluentes
- Processos
- Produtos
- Gestão do Conhecimento



## 37 empresas identificadas em 2024

### Distribuição geográfica das empresas

- SP (40,5%)
- PR (18,9%)
- RJ (10,8%)
- MG (10,8%)
- BA (8,1%)
- PE (2,7%)
- PI (2,7%)
- SC (2,7%)
- RS (2,7%)





# 37 empresas identificadas em 2024

## Empresas de Biotecnologia

<b>FUNED</b>	Belo Horizonte/MG
<b>Biommm</b>	Nova Lima/MG
<b>Bahiafarma</b>	Salvador/BA
<b>Bio-Manguinhos / Fiocruz</b>	Manguinhos/RJ
<b>BIONOVIS</b>	Valinhos/SP
<b>Blau Farmacêutica</b>	Cotia/SP
<b>Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos (CPPI)</b>	Paranaguá/PR
<b>Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda</b>	Itapira/SP
<b>Eurofarma Laboratórios Ltda</b>	São Paulo/SP
<b>Hemobras</b>	Goiana/PE
<b>IBMP</b>	Curitiba/PR
<b>Instituto Butantan</b>	São Paulo/SP
<b>Instituto Vital Brasil</b>	Niterói/RJ
<b>Libbs Farmacêuticos Ltda</b>	Embu das Artes/SP
<b>Solabia Biotecnológica Ltda</b>	Maringá/PR
<b>TECPAR</b>	Curitiba/PR





# 37 empresas identificadas em 2024

## Empresas de Base Sintética

<b>Blanver Farmoquímica</b>	Indaiatuba/SP
<b>Carbonor (BA)</b>	Camaçari/BA
<b>Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda</b>	Itapira/SP
<b>Ecadil Indústria Química S/A</b>	Cosmópolis/SP
<b>Formil Química Ltda</b>	São Paulo/SP
<b>Globe Química S/A</b>	Cosmópolis/SP
<b>IQT – Indústrias Químicas Taubaté</b>	Taubaté/SP
<b>ITF Chemical Ltda (BA)</b>	Camaçari/BA
<b>Libbs Farmacêutica Ltda</b>	Embu das Artes/SP
<b>Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda</b>	Inhauma/RJ
<b>Nortec Química S/A</b>	Xerém/RJ
<b>Prati Donaduzzi</b>	Toledo/PR
<b>Queluz Química Ltda</b>	Queluz/SP

## Empresas de Extração Vegetal e Animal

<b>Atina Ativos Naturais (MG)</b>	Pouso Alegre/MG
<b>Anidro do Brasil Extrações S/A / Centroflora</b>	Parnaíba/PI
<b>Cartibras Beneficiadora de Produtos Animais Ltda</b>	Iomerê/SC
<b>Centroflora Phyto</b>	Botucatu/SP
<b>Extrasul Extratos Animais e Vegetais Ltda</b>	Jaguapitã/PR
<b>Indústria Farmacêutica Catedral / Semeya Insumos Botânicos</b>	Vespasiano/MG
<b>Kin Master Produtos Químicos Ltda</b>	Passo Fundo/RS
<b>Phytoplenus Bioativos S/A</b>	Pinhais/PR
<b>Solabia Biotecnológica Ltda</b>	Maringá/PR
<b>Sourcetech</b>	Pindamonhangaba/SP
<b>Weleda do Brasil Laboratórios e Farmácia Ltda</b>	Santo Amaro/SP

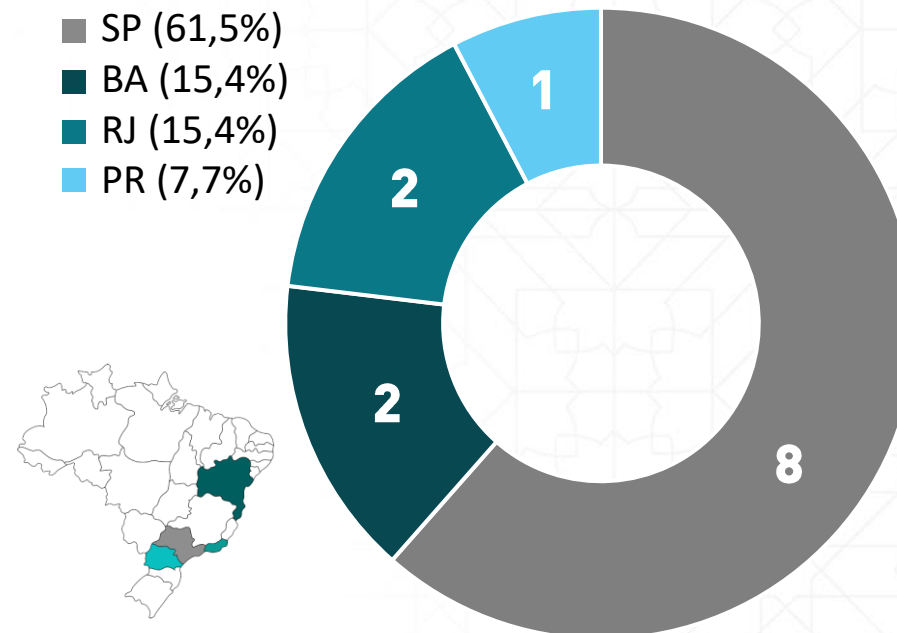


## **Produtores de IFA por rota sintética**



## Empresas de base sintética

<b>Blanver Farmoquímica</b>	Indaiatuba/SP
<b>Carbonor (BA)</b>	Camaçari/BA
<b>Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda</b>	Itapira/SP
<b>Ecadil Indústria Química S/A</b>	Cosmópolis/SP
<b>Formil Química Ltda</b>	São Paulo/SP
<b>Globe Química S/A</b>	Cosmópolis/SP
<b>IQT – Indústrias Químicas Taubaté</b>	Taubaté/SP
<b>ITF Chemical Ltda (BA)</b>	Camaçari/BA
<b>Libbs Farmacêutica Ltda</b>	Embu das Artes/SP
<b>Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda</b>	Inhauma/RJ
<b>Nortec Química S/A</b>	Xerém/RJ
<b>Prati Donaduzzi</b>	Toledo/PR
<b>Queluz Química Ltda</b>	Queluz/SP





## Perfil da força de trabalho

Aumento significativo da qualificação técnica:

# 48%

da força de trabalho possui graduação ou pós-graduação.

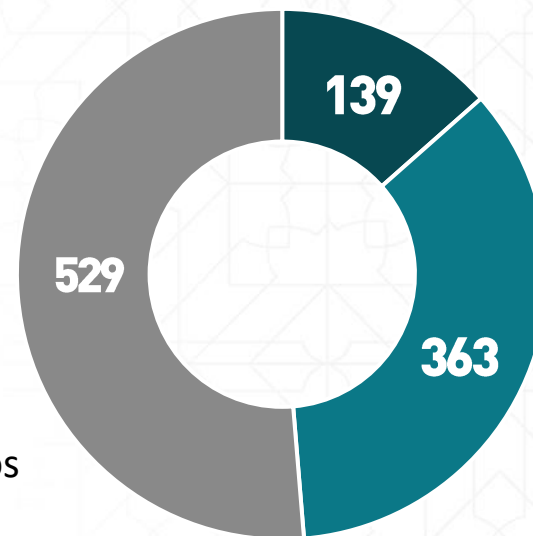
Setor farmoquímico:

# Não

intensivo em mão de obra, porém altamente especializado.

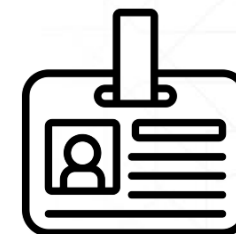
Qualificação de mão de obra 2024

- Nível Médio
- Graduados
- Pós-graduados



Mão de Obra	2007	2012	2024*
Total de funcionários	2142	2047	1031
Total de pós-graduados	84 (4%)	146 (7%)	139 (13,5%)
Total de graduados	335 (16,5%)	383 (18%)	363 (35,2%)
Total de nível médio e administrativo	1723 (80,4%)	1648 (80,5%)	529 (51,3%)

\* Dados somente do segmento IFA sintéticos



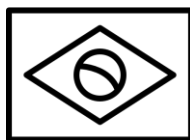


## Indicadores de produção



**60%**

das empresas  
possuem **Planta  
Automatizada**



**90%**

das empresas  
são de **Capital  
Nacional**



**50%**

das empresas  
possuem  
**Planta Piloto**



**90%**

das empresas  
são certificadas  
**BPF**  
(10% em fase  
de certificação)



## Indicadores de produção

**10 a 50%**  
de **Capacidade Ociosa**

### NECESSIDADE DE INVESTIMENTO PARA AMPLIAÇÃO:

**30%** Recurso próprio

**30%** Recurso próprio + financiamento

**20%** Só com financiamento

**1.742 m<sup>3</sup>**  
de **Capacidade Reacional**  
(Aumento de 161% em relação ao último Censo)

### PLANTA MULTIPROPÓSITO /DEDICADA:

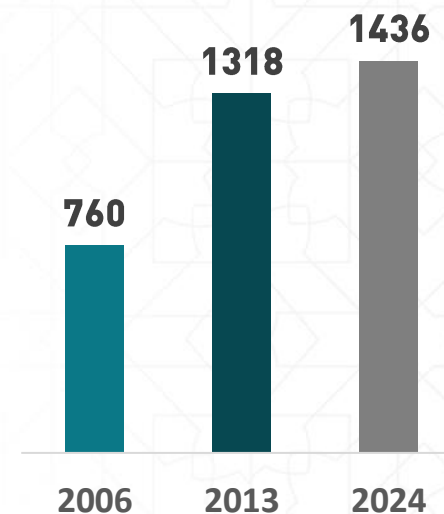
**40%** Multipropósito

**20%** Dedicada

**40%** Possuem ambas

## Produção Anual

(em Toneladas/ano)





## Faturamento anual declarado: **R\$ 840 milhões**

### Perfil de faturamento



Significativo aumento de faturamento em relação ao Censo de 2013

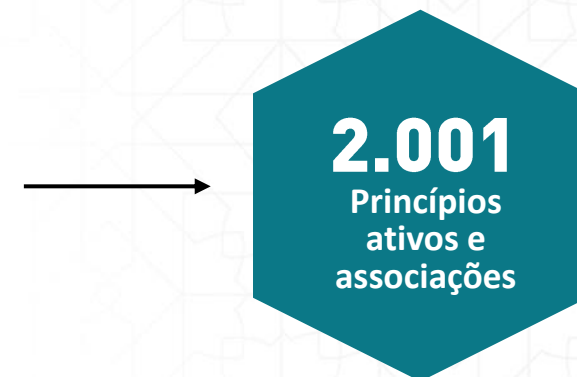


## Relação dos IFA produzidos pelo conjunto das indústrias farmoquímicas\*

Alfentanila	Ácido Zoledrônico	Amiodarona	Anastrozol	Articaína	Azacitidina	Atazanavir
Azatioprina	Bupivacaína	Biperideno	Bortezomibe	Benznidazol	Bromazepam	Budesonida
Canabidiol	Cabergolina	Cilostazol	carbonato de lítio	Clonazepam	Clozapina	Diazepam
Dantroleno	Dexanfetamina	Dextrobupivacaína	Dextrocetamina	Diclofenaco	Dietilcarbamazina	Droperidol
Efavirenz	Efedrina	Emtricitabina	Entecair	Escetamina	Espironolactona	Estearato de Ca
Etomidato	Fenilefrina	Fenitoína	Fentanila	Flufenazina	Flurazepam	Glicerolformal
Haloperidol	hemiepitaidratado	Hidroximetano sulfonato	imatinibe	Iodenafla	Isometepteno	Lamivudina
Leflunomida	Levobupivacaína	levomepromazina	Lidocaína	Mepivacaína	Micofenolato	Midazolam
monoestearato de glicerina	Nitrato de Propatila	Nitrendipino,	Olanzapina	Orfenadrina	Pamidronato	Petidina
Pramipexol	Prilocaína	Pseudoefedrina	Quetiapina	Remifentanila	Riluzol	Ritonavir
Ropivacaína	Saquinavir	Sevoflurano	Sofosbuvir	Sufentanila	Sumatriptana	Tenofovir
Talidomida	Temozolomida	Tenofovir	Tetracaína	Tiabendazol	Tioguanina	Zidovudina
Zolpidem						

\*Não estão relacionados os diversos sais dos IFA

**PRODUÇÃO NACIONAL**  
**5%** da demanda





## Indicadores de produtividade



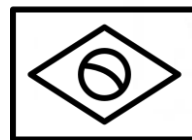
**90%**

possuem  
**Parcerias**



**60%**

já participou de  
processos de  
**PDP**



**50%\***

das empresas  
atuam no  
**Mercado  
Nacional**



**40%#**

das empresas  
atuam no  
**Mercado  
Internacional**

\*(faturamento de 30 a 100%). 5 empresas não informaram.  
#(faturamento de 1 a 69%)





## Indicadores de produtividade



**60%**

Introdução de produto novo no **mercado nacional** no últimos 5anos



**20%**

Introdução de produto novo no **mercado internacional** no últimos 5anos

**25% a 100%**

Dependência de **matérias-primas importadas**



**100%**

das empresas possuem práticas de **ESG**



## Indicadores de inovação

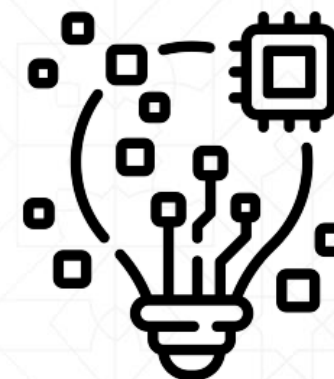
**90%** COM ESTRUTURA  
PRÓPRIA  
DE **P&D**

**70%** DESENVOLVEU  
**PROCESSOS NOVOS**  
NOS ÚLTIMOS 5 ANOS

**90%\*** INVESTIDO  
EM **INOVAÇÃO**

**90%** **PRODUTO NOVO**  
NOS ÚLTIMOS  
5 ANOS

**50%#** POSSUI  
**PATENTES**



\* Investimento varia **de 1 a 15%** do faturamento

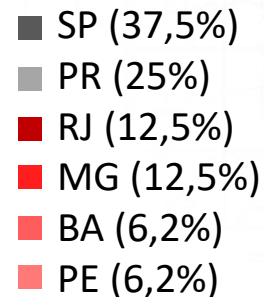
# Número total de Patentes Nacional e Internacional **110**

# **Produtores de IFA por rota biotecnológica**



## Empresas de biotecnologia

FUNED	Belo Horizonte/MG
Biommm	Nova Lima/MG
Bahiafarma	Salvador/BA
Bio-Manguinhos/Fiocruz	Manguinhos/RJ
BIONOVIS	Valinhos/SP
Blau Farmacêutica	Cotia/SP
Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos (CPPI)	Paranaguá/PR
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	Itapira/SP
Eurofarma Laboratórios Ltda	São Paulo/SP
Hemobras	Goiana/PE
IBMP	Curitiba/PR
Instituto Butantan	São Paulo/SP
Instituto Vital Brasil	Niterói/RJ
Libbs Farmacêutica Ltda	Embu das Artes/SP
Solabia Biotecnológica Ltda	Maringá/PR
TECPAR	Curitiba/PR



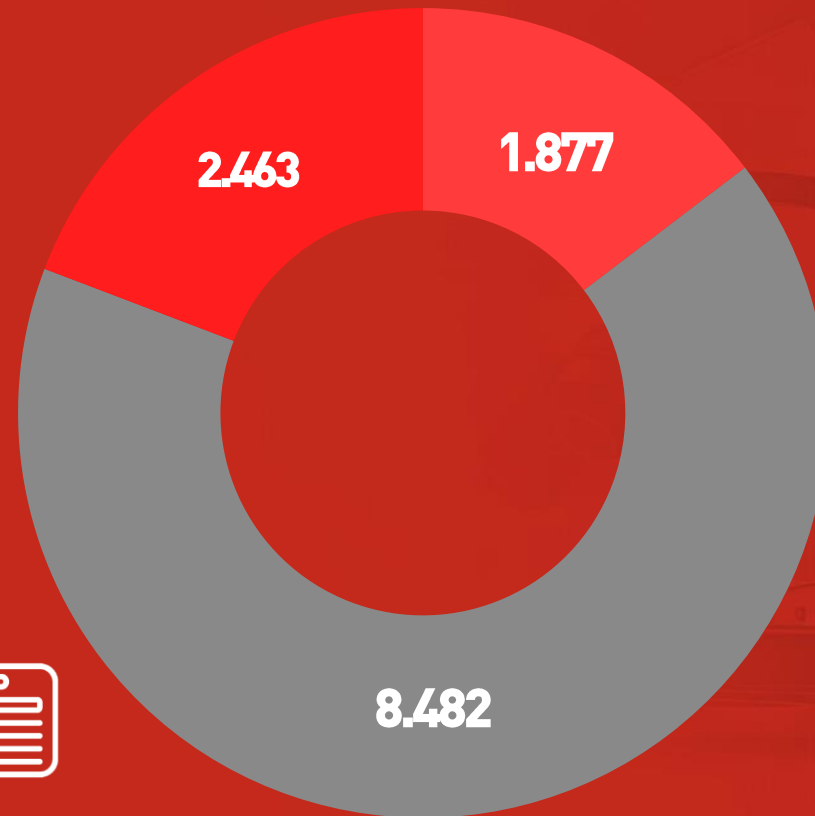
**50%**  
**LABORATÓRIOS  
PÚBLICOS**



## Perfil da força de trabalho

**12.822**  
TOTAL DE  
FUNCIONÁRIOS

- Nível Médio (66,1%)
- Graduados (19,2%)
- Pós-graduados (14,6%)



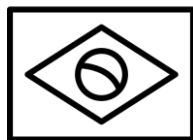


## Indicadores de produção



**66%**

das empresas  
possuem **Planta  
Automatizada**



**100%**

**Capital  
Nacional**



**50%**

das empresas  
possuem  
**Planta Piloto**



**100%**

das empresas  
são certificadas  
**BPF, CQF, ISO  
9001, 14001,  
17025, 13485**



## Indicadores de produção

**10 a 70%**

de **Capacidade Ociosa**

**50 m<sup>3</sup>**

de **Capacidade Reacional**

**NECESSIDADE  
DE INVESTIMENTO  
PARA AMPLIAÇÃO:**

**12,5%** Recurso  
próprio

**75%** Recurso próprio  
+ financiamento

**12,5%** Só com  
financiamento

**PLANTA MULTIPROPÓSITO  
/DEDICADA:**

**54,5%** Multipropósito

**36,3%** Dedicada

**9%** Possuem  
ambas

**Produção  
Anual de  
Biofármacos  
300 kg**



# Faturamento anual declarado: **R\$ 16,8 bilhões**

## Perfil de faturamento







## Relação dos IFA produzidos pelo conjunto das indústrias de base biotecnológica

<b>Adalimumabe</b>	<b>Antirrábica inativada (cães e gatos)</b>	<b>Betainterferona 1a</b>	<b>Bevacizumabe</b>	<b>Colagenase</b>	<b>Enoxaparina sódica</b>	<b>Fator VIII recombinante</b>
<b>Etanercepte</b>	<b>Filgrastim</b>	<b>Golimumabe</b>	<b>Infliximabe</b>	<b>Rituximabe</b>	<b>Pegfilgrastim</b>	<b>Somatropina</b>
<b>Soro heterólogo</b>	<b>Soros hiperimunes</b>	<b>Teste biomol Chagas</b>	<b>Teste biomol Febre Amarela</b>	<b>Teste biomol hanseníase</b>	<b>Teste biomol ZDC</b>	<b>Teste Flu A, B e Covid</b>
<b>Teste rápido ABO-Rh</b>	<b>Teste rápido Covid-19</b>	<b>Teste rápido dengue</b>	<b>Teste rápido malária</b>	<b>Teste rápido rickettsioses</b>	<b>Teste rápido tracoma</b>	<b>Trastuzumabe</b>
<b>Vacina Covid-19</b>	<b>Vacina Febre Amarela</b>	<b>Vacina hexavalente acelular</b>	<b>Vacina Influenza</b>	<b>Vacina IPV</b>	<b>Vacina meningite ACWY</b>	<b>Vacina MMRV</b>
<b>Vacina pneumococos 10</b>	<b>Vacina poliomielite</b>	<b>Vacina raiva veterinária</b>	<b>Vacina rotavírus</b>	<b>Vacina tríplice viral</b>	<b>Vacina varíola</b>	



## Indicadores de produtividade



**56%**

possuem  
**Parcerias**



**50%**

já participou de  
processos de  
**PDP**



**100%**

das empresas  
atuam no  
**Mercado  
Nacional**



**25%**

Introdução de  
**produto novo** no  
mercado nacional no  
últimos 5anos



## Indicadores de produtividade



**12,5%**

introduziu produto novo  
no **mercado**  
**internacional** nos  
últimos 5 anos



**56%**

tem interesse  
em aumentar a  
**exportação**



**85%**

das empresas são  
dependentes de  
**matéria-prima**  
**importada**



**50%**

das empresas  
possuem práticas  
de **ESG**



## Indicadores de inovação

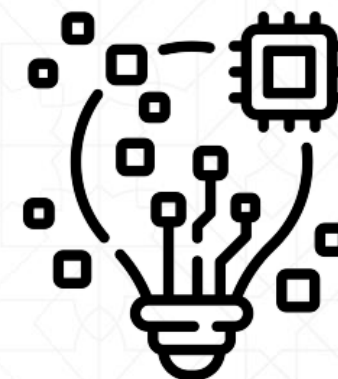
**50%** COM ESTRUTURA PRÓPRIA DE **P&D**

**43%** DESENVOLVEU **PROCESSOS NOVOS** NOS ÚLTIMOS 5 ANOS

**31%\*** INVESTIDO EM **INOVAÇÃO**

**90%** **PRODUTO NOVO** NOS ÚLTIMOS 5 ANOS

**44%#** POSSUI **PATENTES**



\* Investimento varia **de 5 a 29%** do faturamento

# Número total de Patentes Nacional e Internacional **89**



# Financiamento

**63%**

POSSUI  
**FINANCIAMENTO  
PÚBLICO**

**57%**

NECESSITA DE  
**INVESTIMENTO  
PARA AMPLIAÇÃO**

**44%**

POSSUI ALGUM  
**BENEFÍCIO  
FISCAL**

## Principais benefícios

- Imposto de Importação
- IPI
- PIS
- COFINS
- ICMS
- Crédito Presumido
- Lei do Bem
- IR
- IPTU
- ITBI





# Principais tecnologias utilizadas

PURIFICAÇÃO  
DE PROTEÍNAS

CULTIVO CELULAR  
EM BATELADA E  
PERFUSÃO

VETOR VIRAL

SISTEMAS  
*SINGLE-USE* E  
SISTEMAS RÍGIDOS

FERMENTAÇÃO

PRECIPITAÇÃO  
DE PROTEÍNAS

CROMATOGRAFIA  
DE TROCA IÔNICA  
E AFINIDADE

ENGENHARIA  
GENÉTICA

FRACIONAMENTO  
DE PROTEÍNAS  
PLASMÁTICAS

**Trabalho  
com OGM**

**E. coli**

**Bacteriófago**

**Célula  
HEK-blue**

**Célula de  
Melanoma  
murino**



# Propostas para fortalecer o setor

CATEGORIZAÇÃO	PROPOSTAS IDENTIFICADAS
<b>Área Regulatória</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Capacitação permanente de profissionais atuantes na área regulatória, incluindo aqueles inseridas no contexto da Anvisa, para as novas tecnologias.</li><li>2. Priorização da análise de registro de medicamentos que incorporam IFA nacional.</li><li>3. Registro na ANVISA de IFAs não associados: as empresas precisam do CADIFA para exportar.</li><li>4. Isonomia regulatória nas áreas sanitária, trabalhista, sistemas de apoio social, condições de trabalho deveriam ser observados em auditorias externas – comparando as condições entre os países para efeito de cálculo de competitividade.</li><li>5. Ampliação das conexões entre “necessidade de desenvolvimento produtivo e engajamento de órgãos de vigilância (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS).</li><li>6. Implantação de uma análise previa realizada pela Inteligência Artificial (IA) para aceleração do processo de avaliação de decisão sobre os posicionamentos apresentados à Anvisa.</li><li>7. Implantação de sistemas informatizados que contribuam para a otimização das análises dos processos submetidos à Anvisa.</li><li>8. Tratamento diferenciado para os produtores oficiais de soros para animais peçonhentos.</li><li>9. Interação mais estreita da Anvisa com o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA/MCTI) para que eles possam conhecer os gargalos e as necessidades do setor.</li></ol>



# Propostas para fortalecer o setor

CATEGORIZAÇÃO	PROPOSTAS IDENTIFICADAS
<b>Área tributária</b>	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="919 618 2028 651">1. Diminuição da carga tributária para a aquisição de máquinas e equipamentos.</li><li data-bbox="919 658 2349 801">2. Revisão das definições tributárias incidentes em produtos intermediários e demais itens envolvidos na produção, inclusive equipamentos, uma vez que a isenção tributária para a importação de IFAs resulta em condições não isonômicas que impactam negativamente a competitividade do setor farmoquímico nacional.</li><li data-bbox="919 808 2349 915">3. A compensação dos subsídios diretos aos produtores estrangeiros (China e Índia) concedidos pelos respectivos governos, deveriam ser compensados na forma de alíquotas de imposto de importação aos produtos importados concorrentes com os nacionais.</li></ol>





# Propostas para fortalecer o setor

CATEGORIZAÇÃO	PROPOSTAS IDENTIFICADAS
Investimento/financiamento	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Estabelecimento de linha de financiamento para capacitar as empresas para a exportação de IFAs que sejam competitivos internacionalmente.</li><li>2. Adotar mecanismos para a superação da falta de financiamento de capital para aquisição de máquinas e equipamentos empregados no setor, bem como de estratégias e iniciativas voltadas à redução de custos e à manutenção de níveis adequados e competitivos de capital de giro das empresas do setor farmoquímico.</li><li>3. Estabelecimento de mecanismos para manutenção e acesso das empresas do setor a linhas de financiamento para novos projetos justificado pelo ineditismo da inovação e risco tecnológico.</li><li>4. Definição de mecanismos adequados, eficientes e perenes de financiamento às empresas do setor para o necessário desenvolvimento de novas moléculas com atividades farmacológica.</li><li>5. Financiamento para projetos envolvendo parcerias entre <i>startups</i> e laboratórios farmoquímicos e farmacêuticos.</li></ol>

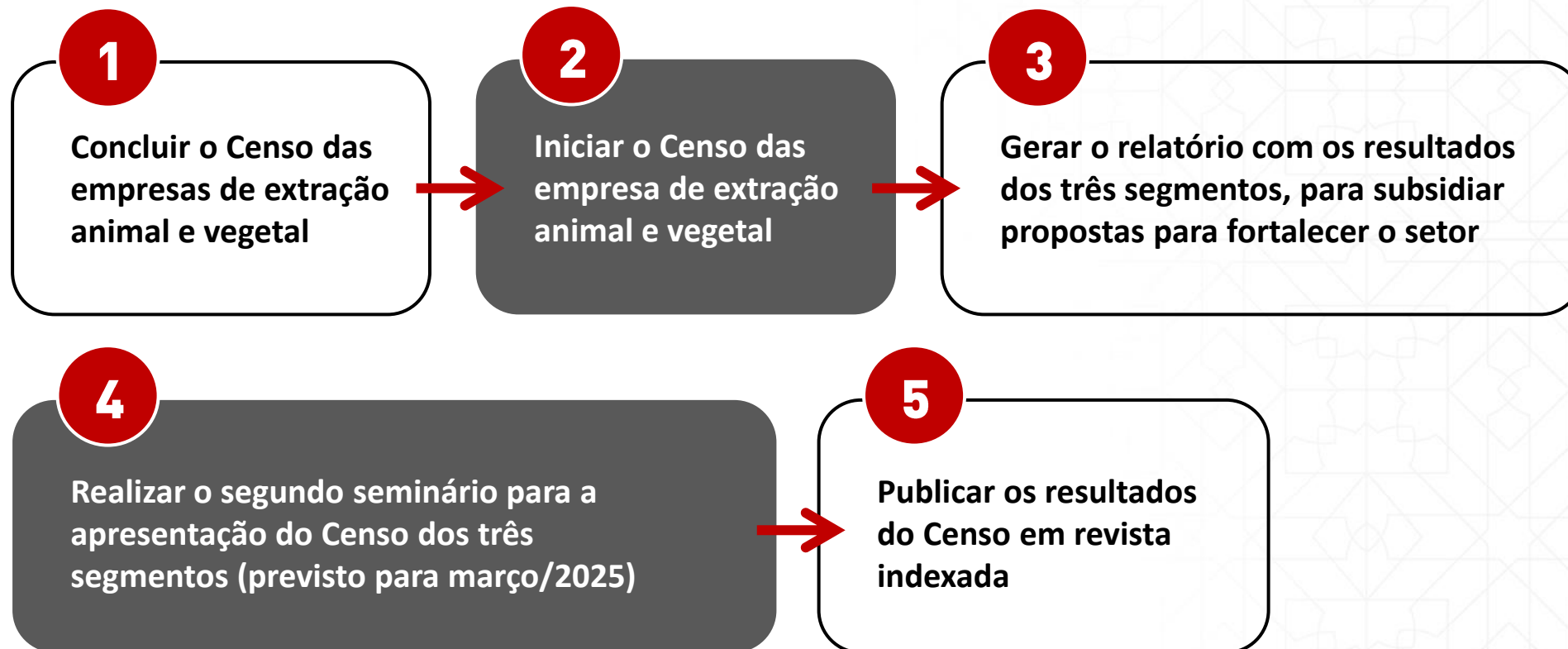


# Propostas para fortalecer o setor

CATEGORIZAÇÃO	PROPOSTAS IDENTIFICADAS
<p><b>Ações estratégicas transversais (macro ações)</b></p>	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="886 476 2188 558">1. Transformar as políticas consideradas estratégicas para o país em <i>Políticas de Estado</i>, com a identificação dos mecanismos formais disponíveis, dos atores estratégicos, das alianças necessárias e tendo por base um conjunto robusto de justificativas.</li><li data-bbox="886 591 2188 704">2. Formular, definir e Implementar política setorial para produtos biológicos, contemplando diretrizes para: pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&amp;I); produção de insumos; distribuição e comercialização de produtos acabados; regras específicas para os processos de importação de itens demandados pela cadeia produtiva (bioinsumos), incluindo os aspectos aduaneiros; definição de eixos orientadores para as relações intersetoriais com as demais políticas públicas.</li><li data-bbox="886 736 2188 791">3. Estabelecer programa para o fortalecimento das empresas de biotecnologia (<i>Biotecs</i>), incluindo a consideração de modelos exitosos adotados por outros países nesse campo (ex: Coreia do Sul).</li><li data-bbox="886 823 2188 993">4. Estabelecer mecanismos adequados e suficientes para incentivo ao desenvolvimento da indústria de base para a produção de intermediários demandados pelo restante da cadeia produtiva farmacêutica, em articulação com as macropolíticas (políticas sistêmicas) e as micropolíticas (políticas setoriais) e incluindo: diretrizes estratégicas; ações intersetoriais voltas à formação e qualificação de pessoas para atuação nos distintos segmentos do setor farmoquímico; financiamento, absorção das tecnologias pelo setor produtivo e atendimento das demandas prioritárias do país por produtos finais que incorporem essas tecnologias.</li><li data-bbox="886 1026 2188 1196">5. Definir e implementar mecanismos ágeis e perenes para as interfaces entre o Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal (CONCEA/MCTI) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), voltadas à identificação e definição de consensos quanto à regulamentação de metodologias, suas respectivas validações e disposições transitórias para sua implementação no país, considerando a necessária sincronia dos atos normativos sob responsabilidades dos distintos órgãos (ex: determinação do CONSEA de não utilização de coelhos para a execução do teste de pirogênio após outubro de 2024 mas inexistência de método <i>in vitro</i> devidamente validado e aceito pela ANVISA).</li><li data-bbox="886 1229 2188 1313">6. Estabelecer, no âmbito do Ministério da Saúde, de programas voltados ao planejamento (curto, médio e longo prazos) consistente da demanda, da produção, dos processos de aquisição, da logística, dos estoques estratégicos e dos mecanismos de distribuição de soros (ex: anti-teçõhentos).</li></ol>



## Próximos passos





## **Equipe da Fiocruz para a realização do III Censo em parceria com ABIQUIFI e ABIFINA**



**Marco Krieger**



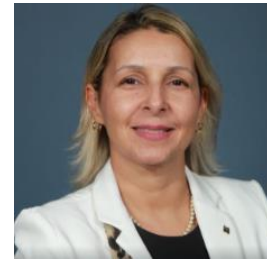
**Jorge Costa**



**Leila Mello**



**Mario Pagotto**



**Silvania Dantas**



**Jorge Ricardo**



**Eduardo Leal**



# Publicação-Resultado do II Censo 2014

## Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva

Evaluation of the API-production sector in Brazil: technological and productive capacity

Evaluación del sector productivo farmoquímico en Brasil: capacitación tecnológica y productiva

Jorge Carlos Santos da Costa<sup>i</sup>  
Mario Celso Pagotto<sup>ii</sup>  
Carmen Nila Phang Romero Casas<sup>iii</sup>  
Marco Antonio Vargas<sup>iv</sup>  
José Celestino Barros<sup>v</sup>  
Jorge Antonio Zepeda Bermudez<sup>vi</sup>

### Resumo

A importância do segmento farmoquímico no complexo econômico e industrial da saúde e a dependência externa do Brasil nesta área demandam um diagnóstico deste setor. Para isso, foi realizada uma pesquisa, cuja metodologia consistiu em aplicar questionário diagnóstico com subsequente visita técnica. Foram identificadas 36 empresas, das quais 30 foram visitadas. Os resultados mostraram um setor farmoquímico concentrado no Sudeste, predominantemente de capital nacional, com menos da metade das empresas operando somente como farmoquímicas. A força de trabalho é de aproximadamente duas mil pessoas com alta especialização. Mais da metade das empresas possui certificação nacional de boas práticas de fabricação, e algumas possuem certificações internacionais. A produção de fármacos representa 0,8% da quantidade importada, porém é estimulada pelas parcerias para desenvolvimento produtivo. Foram elaboradas uma matriz SWOT para o segmento e uma classificação das empresas segundo o grau de capacitação tecnológica, identificando fragilidades e recomendando o direcionamento de políticas públicas para produção de fármacos estratégicos.

**Palavras-chave:** Farmoquímicas; Insumos farmacêuticos ativos - IFA; Fármacos; Farmacêutica; Capacitação tecnológica.

<sup>i</sup> Fundação Oswaldo Cruz, Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde, Rio de Janeiro, Brasil. | lattes.cnpq.br/9715635839210153 | jorgecosta@fiocruz.br

<sup>ii</sup> Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Tecnologia em Fármacos, Rio de Janeiro, Brasil. | lattes.cnpq.br/3397046970748324 | mariopagotto@fiar.fiocruz.br

<sup>iii</sup> Fundação Oswaldo Cruz, Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde, Rio de Janeiro, Brasil | lattes.cnpq.br/7576226212355852 | carmen@cdts.fiocruz.br

<sup>iv</sup> Universidade Federal Fluminense, Instituto de Economia, Niterói, Brasil. | lattes.cnpq.br/6719286744850757 | mvargas@economia.ufrj.br

<sup>v</sup> Fundação Oswaldo Cruz, Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde, Rio de Janeiro, Brasil. | lattes.cnpq.br/3333994385617211 | jbarros@cdts.fiocruz.br

<sup>vi</sup> Fundação Oswaldo Cruz, Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde, Rio de Janeiro, Brasil. | lattes.cnpq.br/4497667829616081 | bermudez@fiocruz.br



**Obrigado**

