



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA**

**A CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA NO ESTADO DE SANTA
CATARINA E A SUA ARTICULAÇÃO COM O SISTEMA DE SAÚDE**

PAULO ROBERTO BOFF

FLORIANÓPOLIS, 2007

PAULO ROBERTO BOFF

**A CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA NO ESTADO DE SANTA
CATARINA E A SUA ARTICULAÇÃO COM O SISTEMA DE SAÚDE**

Dissertação apresentada como requisito parcial
para a obtenção do título de Mestre do
Programa de Pós-Graduação em Farmácia.

Área de concentração: Fármaco-Medicamentos
Linha de pesquisa: Garantia da qualidade de
insumos, produtos e serviços farmacêuticos

ORIENTADORA PROF^a DR^a ELIANA ELISABETH DIEHL

FLORIANÓPOLIS, 2007

PAULO ROBERTO BOFF

**A CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA NO ESTADO DE SANTA
CATARINA E A SUA ARTICULAÇÃO COM O SISTEMA DE SAÚDE**

Dissertação apresentada como requisito
parcial para a obtenção do título de Mestre
do Programa de Pós-Graduação em
Farmácia.

Universidade Federal de Santa Catarina

Profa. Dra. Silvana Nair Leite (UNIVALI-SC)

Prof. Dr. Antônio Diomário de Queiroz (UFSC-SC)

Profa. Dra. Mareni Rocha Farias (UFSC-SC)

Profa. Dra. Eliana Elisabeth Diehl (UFSC-SC)

Ao meu pai Angelo (*In Memoriam*) e
à minha mãe Irma
que me apresentaram
a Farmácia como profissão
e o estudo como um caminho

AGRADECIMENTOS

À professora Dra. Eliana Elisabeth Diehl, pela determinação e coragem em assumir os riscos da orientação desta dissertação, que propõe um tema pouco comum nos programas de Pós-Graduação em Farmácia. Obrigado pela confiança, amizade (de anos) e dedicação para acender neste aprendiz a centelha de pesquisador.

Ao professor Dr. Rodrigo Rebelo Peters, amigo e companheiro da Unisul, sempre presente com sua experiência e boa vontade, dedicando horas preciosas do seu tempo, para que este trabalho tivesse o melhor desfecho possível. Agradeço pela co-orientação informal.

Ao Norberto Rech, amigo de tantos anos, pela ajuda na definição do tema desta dissertação, pelas muitas referências bibliográficas fornecidas e pela participação na organização e viabilização da disciplina “Tópicos em Farmacoeconomia”, ofertada no Programa de Pós-Graduação em Farmácia.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) e Ministério da Saúde (MS), através da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), que apoiaram este projeto de dissertação com recursos financeiros do Edital MCT-CNPq/MS-SCTIE-DECIT-DAF n. 54/2005 (Seleção pública de propostas para apoio às atividades de pesquisa direcionadas ao estudo de Assistência Farmacêutica).

À Bilu, pelo carinho, companheirismo e incentivo permanente... “em frente, falta pouco agora!”. Também por ter me ensinado tudo o que eu sei sobre toxoplasmose.

Ao Junior (Deunézio), por ter me agüentado nos dias mais críticos.

Ao Fernando e Justina, pela presença sempre discreta.

À Ana Maria Siqueira e Cristina Irma Franke, pela prestimosa colaboração na coleta de dados junto às indústrias farmacêuticas.

Ao Junior (estudante de Farmácia na UFSC e bolsista voluntário do projeto), pelo seu auxílio e dedicação na coleta de dados junto aos pesquisadores da UFSC.

À Mareni por ter ajudado na minha decisão em fazer o Mestrado em Farmácia. Agradeço também o material sobre as indústrias farmacêuticas pesquisadas nos anos 90 e que foram muito úteis para este trabalho.

Aos meus amigos e colegas de trabalho da Unisul, Valter, Alexandra, Fabíola, Vera Lúcia, Ademar, Andréia Daltoé, Lúcia, Márcia Neu, Márcia Fonseca, Vanice, Andréia Wronski e Cleidson, que sempre seguraram “a onda” nas minhas ausências. O apoio que recebi foi fundamental.



Oswaldo Cruz

"Meditai se só as nações fortes podem fazer ciência ou se é a ciência que as faz fortes" (Oswaldo Cruz).

RESUMO

BOFF, Paulo R. **A Cadeia Produtiva Farmacêutica no Estado de Santa Catarina e a sua Articulação com o Sistema de Saúde**. 2007. 118 p. Dissertação (Mestrado em Farmácia) – Programa de Pós-Graduação em Farmácia, UFSC, Florianópolis.

Cadeias produtivas caracterizam-se por um conjunto de tecnologias que se articulam progressivamente, desde os insumos básicos até o produto final, constituindo-se em elos de uma corrente. A cadeia produtiva farmacêutica integra o complexo industrial da saúde e, pelo seu dinamismo e competitividade, é uma das áreas com grande potencial gerador de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I). Todavia, o Brasil ainda não atingiu níveis de competitividade compatíveis com as suas necessidades de saúde na área de medicamentos. Esse fato, aliado à crescente demanda social, o elevado custo dos medicamentos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e a potencialidade de gerar ciência e tecnologia, colocou o setor como estratégico para o desenvolvimento da política industrial do País. Por isso, desafios colocados para a área de medicamentos foram motivadores para a definição do tema desta dissertação, cujo objetivo geral é verificar a existência, organização e elos constitutivos da cadeia produtiva farmacêutica no Estado de Santa Catarina, relacionando-a com os aspectos de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), produção industrial e o sistema de saúde. Os dados foram obtidos através da aplicação de dois questionários: um aplicado junto às indústrias farmacêuticas identificadas em Santa Catarina e o outro junto aos Grupos de Pesquisa das Instituições de Ensino Superior do Estado, que desenvolvem atividades de PD&I relacionadas à cadeia produtiva farmacêutica. Foi identificada, no Estado, a existência de 17 indústrias farmacêuticas em funcionamento e 30 Grupos de Pesquisa, que desenvolvem atividades de pesquisa relacionadas com a cadeia produtiva farmacêutica. O cenário delineado por esse trabalho indica que, apesar da sua dispersão em termos técnicos, políticos e geográficos, existe uma cadeia produtiva farmacêutica no Estado de Santa Catarina, com fragilidades nos três elos delimitados, de acordo com o seguinte: 1) baixa articulação das indústrias entre si e com os produtores de insumos; 2) inexistência de relação entre Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) gerados nas IES e Inovação nas empresas e; 3) inexistência de articulação com o sistema de saúde. Entretanto, é possível afirmar que as etapas constitutivas da cadeia produtiva farmacêutica em Santa Catarina apresentam potencialidades de forma isolada e boa parte do problema relacionado à falta de articulação pode ser atribuída ao Estado, que não contribui com estratégias e diretrizes políticas para o seu desenvolvimento e organização.

Palavras-chave: Sistema Único de Saúde, Cadeia Produtiva Farmacêutica, Pesquisa e Desenvolvimento, Estado de Santa Catarina.

ABSTRACT

BOFF, Paulo R. **Pharmaceutical Productive Chain in Santa Catarina State and its Articulation with the Health System.** 2007. 118 p. Master's Thesis in Pharmacy – Post-Graduation Program in Pharmacy, UFSC, Florianopolis.

Productive chains are characterized by a set of technologies which are progressively articulated, from the basic inputs to the final product, as links of a chain. The pharmaceutical productive chain integrates the health industrial complex and, for its dynamism and competitiveness, it is one of the areas with great potential for generating Research, Development and Innovation (RD&I). However, Brazil has not yet achieved levels of competitiveness compatible to its health needs in the area of drugs. This fact, gone with the increasing social demand, the high cost of drugs for the Single Health System (SHS), and the potentiality to generate science and technology, has pointed this sector as strategic for the development of Brazil's industrial policy. For this reason, challenges set for the drugs area were the motivators for the definition of this master's thesis theme, whose objective is to verify the existence, organization and constitutive links of the pharmaceutical productive chain in Santa Catarina State, relating it to Research, Development and Innovation (RD&I), industrial production and the Single Health System (SHS) aspects. The data were obtained through the application of two questionnaires: one of them was applied to pharmaceutical industries in Santa Catarina State and the other one was applied to Research Groups of universities in the mentioned State, which develop RD&I activities related to the pharmaceutical productive chain. It was identified the existence of 17 pharmaceutical industries and 30 research groups in the State, which develop research activities related to the pharmaceutical productive chain. The scenery outlined for this thesis indicates that, despite of its dispersion in technical, political, and geographical terms, there is a pharmaceutical productive chain in Santa Catarina State, with fragility in the three links according to the following: 1) low articulation among industries themselves and basic inputs producers; 2) inexistence of relation between Research and Development (R&D) developed in the universities and Innovation in the industries; 3) inexistence of articulation with the Single Health System. Nevertheless, it is possible to state that the constitutive steps of the pharmaceutical productive chain in Santa Catarina State present potential possibilities in isolated forms and most of the problem related to the lack of articulation is due to the State which does not contribute with political strategies and directives for its development and organization.

Key-Words: Single Health System, Pharmaceutical Productive Chain, Research and Development, Santa Catarina State.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	16
2 OBJETIVOS.....	19
2.1 Objetivo geral.....	19
2.2 Objetivos específicos.....	19
3 ASPECTOS TEÓRICOS RELACIONADOS AO TEMA.....	20
3.1 Cadeia produtiva do setor farmacêutico.....	23
3.2 Diretrizes para a cadeia produtiva farmacêutica no Brasil.....	26
3.2.1 Diretrizes políticas definidas a partir do SUS.....	26
3.2.2 Diretrizes de política industrial e tecnológica.....	32
3.2.3 Diretrizes políticas no Estado de Santa Catarina para a produção de medicamentos e características da indústria farmacêutica.....	37
4 METODOLOGIA.....	41
4.1 Caracterização geral.....	41
4.2 Área e período da pesquisa.....	41
4.3 Critérios de exclusão.....	42
4.4 Obtenção dos dados secundários.....	42
4.4.1 Relativos às indústrias.....	42
4.4.2 Relativos aos pesquisadores e às instituições de pesquisa.....	43
4.5 Obtenção dos dados primários.....	44
4.5.1 Instrumentos de coleta de dados.....	44
4.5.2 Procedimentos.....	45
4.5.2.1 Relativos à indústria.....	45
4.5.2.2 Relativos aos pesquisadores e às instituições de pesquisa.....	46
4.6 Tabulação dos dados.....	46
4.7 Aspectos éticos.....	47
5 RESULTADOS DA PRIMEIRA ETAPA: AS INDÚSTRIAS E A CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA EM SANTA CATARINA	48
5.1 Número de indústrias farmacêuticas pesquisadas: dados secundários e primários.....	48

5.2 Caracterização da indústria farmacêutica em Santa Catarina.....	51
5.2.1 Tamanho e faturamento das indústrias.....	52
5.2.2 Investimentos.....	55
5.3 Caracterização da produção.....	58
5.3.1 Linhas de produção em atividade.....	58
5.3.2 Medicamentos comercializados por linha de produção.....	60
5.3.3 Aquisição dos insumos.....	61
5.4 Mercado.....	67
5.4.1 Mercado nacional.....	67
5.4.2 Mercado externo.....	70
5.5 Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I).....	71
5.6 Recursos Humanos.....	73
5.6.1 Profissionais de nível superior.....	73
5.6.2 Profissionais de nível técnico.....	77
5.6.3 Participação em Congressos, Feiras e Eventos Técnico-Científicos.....	78
5.7 Políticas Públicas de Medicamentos e Assistência Farmacêutica	78
6 RESULTADOS DA SEGUNDA ETAPA: OS PESQUISADORES E A CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA EM SANTA CATARINA	80
6.1 Grupos de Pesquisa: dados secundários e primários.....	80
7 DISCUSSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	85
7.1 A Cadeia Produtiva Farmacêutica no Estado de Santa Catarina: caracterização da Produção industrial	85
7.2 A articulação com Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação.....	90
7.3 Mercado e a articulação com o Sistema Único de Saúde.....	92
8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	98
GLOSSÁRIO.....	103
APÊNDICES.....	104
ANEXO.....	117

LISTA DE FIGURAS

Figura 01: Distribuição geográfica das cadeias produtivas estruturadas no Estado de Santa Catarina.....	17
Figura 02: Morfologia do complexo industrial da saúde	21
Figura 03: Ciclo da Assistência Farmacêutica.....	29
Figura 04: Número de indústrias farmacêuticas identificadas nos dados secundários da pesquisa <i>versus</i> número de indústrias em atividade no Estado de Santa Catarina (Dados de 2005 e 2006, respectivamente).....	48
Figura 05: Distribuição geográfica das indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 17) (março a outubro de 2006).....	52
Figura 06: Porte das indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).	54
Figura 07: Número de funcionários por indústria farmacêutica em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).....	54
Figura 08: Investimentos em 2005 das indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).....	55
Figura 09: Valor de recursos financeiros investidos em 2005 e 2006 pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).	57
Figura 10: Origem dos recursos financeiros para o investimento em 2005 e 2006 pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).....	58
Figura 11: Linhas de produção nas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).....	59
Figura 12: Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) para as linhas de produção nas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).....	60
Figura 13: Medicamentos disponibilizados no mercado (n= 205), por linha de produção, pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).	61
Figura 14: Local de aquisição e de origem das matérias-primas sintéticas (n= 56) utilizadas pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).....	62

Figura 15: Local de aquisição e de origem dos excipientes (n= 56) utilizados pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).....	63
Figura 16: Estados brasileiros onde são adquiridas as matérias-primas sintéticas (n= 49) e excipientes (n= 54) pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março-outubro de 2006).....	64
Figura 17: Local de aquisição dos extratos vegetais (n= 31) utilizados pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).....	65
Figura 18: Local de aquisição de embalagem (n= 51) e material impresso (n= 39) utilizados pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).....	66
Figura 19: Faixa percentual da produção das indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) que atingem o mercado nacional – setor privado (março a outubro de 2006).....	68
Figura 20: Faixa percentual da produção das indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) que atingem o mercado nacional – setor público (março a outubro de 2006).....	69
Figura 21: Número total de medicamentos produzidos pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) e número de medicamentos que atingem e que tem potencial para atingir o setor público (março a outubro de 2006).....	70
Figura 22: Regiões de exportação dos produtos fabricados pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).....	71
Figura 23: Habilitação profissional dos farmacêuticos (n= 54) que atuam nas indústrias farmacêuticas no Estado de Santa Catarina (n= 15) e pós-graduação <i>lato sensu</i> (março a outubro de 2006).....	76
Figura 24: Eventos científicos e feiras classificadas por áreas de conhecimento da cadeia produtiva farmacêutica, em que houve representação e/ou participação de profissionais das indústrias farmacêuticas no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).....	78
Figura 25: Distribuição entre as Universidades catarinenses dos Grupos de Pesquisa (n= 30) de interesse para a cadeia produtiva farmacêutica (setembro de 2006).	81

LISTA DE QUADROS

Quadro 01: Número de estabelecimentos no Estado de Santa Catarina registrados nos órgãos de fiscalização e vigilância estaduais e federais como indústrias farmacêuticas, mas que não atuavam na área no período da pesquisa (2006).....	50
Quadro 02: Classificação do porte das empresas de acordo com a Lei n. 9.841 de 05 de outubro de 1999 e a Medida Provisória nº. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.	53

LISTA DE TABELAS

Tabela 01: Destinação dos recursos financeiros declarados pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15), que fizeram investimentos em 2005 e que fizeram ou pretendiam fazer investimentos em 2006 (março a outubro de 2006).....	56
Tabela 02: Infra-estrutura e origem dos recursos para o desenvolvimento de PD&I utilizados pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).....	72
Tabela 03: Tipos de relacionamento estabelecidos entre as Instituições de pesquisa e as indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15), para o desenvolvimento de atividades de PD&I (março a outubro de 2006).....	73
Tabela 04: Número de profissionais de nível superior (n= 98) que atuam nas indústrias farmacêuticas no Estado de Santa Catarina (n= 12) e os respectivos setores de atuação na empresa (março a outubro de 2006).....	75
Tabela 05: Profissionais de nível técnico que atuam no setor produtivo das indústrias farmacêuticas no Estado de Santa Catarina (n= 12) (março a outubro de 2006).....	77
Tabela 06: Áreas das pesquisas realizadas pelos Grupos de Pesquisa respondentes (n= 7) e as respectivas fontes de financiamento (setembro a dezembro de 2006).....	83

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BB	Banco do Brasil
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPF	Boas Práticas de Fabricação
C&T	Ciência e Tecnologia
CEPAL	Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CRF/SC	Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina
FAPESC	Fundação de Apoio à Pesquisa Científica e Tecnológica do Estado de Santa Catarina
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FURB	Universidade Regional de Blumenau
IES	Instituições de Ensino Superior
INPI	Instituto de Propriedade Industrial
MCT	Ministério de Ciência e Tecnologia
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
PD&I	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
SUS	Sistema Único de Saúde
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
UNC	Universidade do Contestado
UNESC	Universidade do Extremo Sul Catarinense
UNISUL	Universidade do Sul de Santa Catarina
UNIVALI	Universidade do Vale do Itajaí
UNIVILLE	Universidade da Região de Joinville
UNOCHAPECÓ	Universidade Comunitária Regional de Chapecó
UNOESC	Universidade do Oeste de Santa Catarina

1 INTRODUÇÃO

A questão do desenvolvimento global, na atualidade, se embasa no estabelecimento de parcerias intersetoriais, multiprofissionais, cooperativas e integradas entre si, em que a associação de diferentes conhecimentos, processos e tecnologias tendem a proporcionar resultados mais representativos para o crescimento científico, tecnológico e sócio-econômico de uma nação. No que concerne às políticas tecnológicas e industriais, a saúde e as indústrias que fazem parte da área compartilham o fato de possuírem um elevado grau de inovação e de intensidade de conhecimentos científicos e tecnológicos que conferem um alto dinamismo em termos de taxas de crescimento e competitividade (GADELHA, 2002).

Estas possibilidades de crescimento e competitividade foram motivadoras para caracterizar, por meio desta dissertação de mestrado, a cadeia produtiva farmacêutica no Estado de Santa Catarina à luz das diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Assim, a escolha do tema foi estrategicamente determinada após a análise das peculiaridades, especificidades e tipificação dos processos de desenvolvimento sócio-econômicos observados no território catarinense, que apresenta diferentes modelos de organização, dentre os quais se destacam as cadeias produtivas.

Dados de produção econômica indicam que há em Santa Catarina concentrações geográficas de conjuntos produtivos industriais, tecnológicos e de prestação de serviços bem delimitados ou em formação nas diferentes regiões do Estado, com os seguintes destaques: 1) Região de Joinville: eletro-metalmeccânica; 2) Vale do Itajaí: têxtil-vestuário; 3) Região de São Bento do Sul: moveleiro; 4) Região de Criciúma: cerâmica; 5) Oeste catarinense: suinocultura-agroindústria; e 6) Litoral centro-norte: turismo (FIESC, 2000; IGLIORI, 2001; LINS, 2001; CAMPOS e MACEDO, 2002; CROCIA, 2003; CARIO e DENK, 2004). A Figura 01 apresenta a localização geográfica das cadeias produtivas em destaque existentes no território catarinense.



Figura 01: Localização geográfica das cadeias produtivas em destaque, estruturadas no Estado de Santa Catarina. (Figura adaptada de www.mapainterativo.ciasc.gov.br).

É de domínio público que o Estado de Santa Catarina tem características culturais e tecnológicas, econômicas e educacionais, que agregam no seu conjunto um grande potencial de desenvolvimento na área do complexo industrial da saúde, pois reúne em seu território várias Universidades com Cursos de Graduação em Medicina, Farmácia, Odontologia, Enfermagem, Fisioterapia, Agronomia, Química, Engenharia e Informática, que além de formarem profissionais com potencial para atuarem no setor da tecnologia em saúde, têm uma boa infra-estrutura de pesquisa e pesquisadores de alto nível. Também é de conhecimento público que existem no Estado indústrias geradoras de bens para a saúde, especialmente na área de medicamentos, mas, ao procurarem-se dados sobre a indústria farmacêutica ou sua cadeia produtiva, não se encontram referências que descrevam a sua caracterização e organização. Assim não há como saber *a priori*, quais são as expectativas do seu crescimento e impacto que exercem no sistema de saúde.

Considerando o cenário da indústria farmacêutica em Santa Catarina e o fato de que no Brasil a produção de medicamentos e a geração de tecnologia nesta área é uma questão estratégica e de soberania e que a mesma deve estar articulada

com os princípios definidos no Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2004a) é que surgiu a reflexão sobre a necessidade de investigar a existência, organização e elos constitutivos da cadeia produtiva farmacêutica em Santa Catarina e a sua articulação com o sistema de saúde. Baseado no entendimento de que este tema de pesquisa pode contribuir para a definição de uma política de pesquisa, desenvolvimento e produção para o setor farmacêutico do Estado, apropriada ao estabelecimento de um ciclo de produção de alto valor agregado.

O trabalho inicia com os aspectos teóricos relacionados ao tema, necessários para a compreensão da cadeia produtiva farmacêutica em Santa Catarina. São expostos os aspectos mais amplos relacionados a cadeias produtivas; as diretrizes políticas tanto do ponto de vista das políticas industriais e tecnológicas quanto das diretrizes do Sistema Único de Saúde; e as políticas no Estado para a produção de medicamentos.

A metodologia apresenta detalhadamente as etapas que constituíram a pesquisa, que se inscreve em um estudo do tipo qualitativo que tem como base para a discussão dados quantitativos.

Os resultados estão divididos pela apresentação dos dados obtidos junto às indústrias farmacêuticas catarinenses e junto aos pesquisadores de Instituições de Ensino Superior de Santa Catarina. Para as indústrias, foram abordadas a caracterização das indústrias, da produção, do mercado, dos recursos humanos, da Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação (PD&I), bem como a vinculação direta da produção das empresas com os programas públicos de assistência farmacêutica. Para os pesquisadores, foram definidos os Grupos de Pesquisa com características potenciais para a área de PD&I que compreende a cadeia produtiva farmacêutica em Santa Catarina e um panorama da articulação das pesquisas realizadas por estes grupos com a cadeia produtiva farmacêutica no Estado de Santa Catarina.

Por fim, na discussão é apresentada uma análise da cadeia produtiva farmacêutica em Santa Catarina e a sua articulação com o Sistema Único de Saúde, apontando as fragilidades e as potencialidades, utilizando-se como referência a revisão bibliográfica e os resultados da pesquisa.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Verificar a existência, organização e elos constitutivos da cadeia produtiva farmacêutica no Estado de Santa Catarina, relacionando-a com os aspectos de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), produção industrial e o sistema de saúde.

2.2 Objetivos Específicos

- Identificar o número de indústrias farmacêuticas atuantes no Estado de Santa Catarina, caracterizando o porte, as linhas de produção, origem dos insumos, os produtos, o mercado e os recursos humanos;
- Identificar a articulação entre as indústrias farmacêuticas e os produtores de insumos farmacêuticos no Estado;
- Identificar os Grupos de Pesquisa existentes nas Instituições de Ensino Superior do Estado, que desenvolvem atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação relacionadas à cadeia produtiva farmacêutica;
- Identificar a articulação entre a cadeia produtiva farmacêutica em Santa Catarina e os Grupos de Pesquisa;
- Identificar a articulação entre a cadeia produtiva farmacêutica em Santa Catarina e o Sistema Único de Saúde;
- Analisar as fragilidades e potencialidades da cadeia produtiva farmacêutica no Estado de Santa Catarina.
- Conhecer a capacidade de geração de inovação das indústrias farmacêuticas em Santa Catarina.

3 ASPECTOS TEÓRICOS RELACIONADOS AO TEMA

O desenvolvimento tecnológico em saúde se insere em um ambiente setorial e institucional amplo que, apesar da sua dispersão em termos tecnológicos, tem confluência para mercados fortemente articulados que caracterizam o complexo industrial da saúde. Na inovação em saúde é possível identificar um conjunto de atividades que constitui a base técnica da produção de bens e serviços em saúde, que alia alto dinamismo industrial, elevado grau de inovação e interesse social marcante, sendo um campo central para a concepção de políticas de ciência e tecnologia e inovação (GADELHA, 2004).

A morfologia do complexo industrial da saúde, segundo o modelo proposto por Gadelha (2002), procura delimitar os principais setores de atividades que fazem parte deste complexo, no qual é possível identificar o Estado como um ator central na dinâmica industrial destes setores, com ações explícitas ou implícitas, de promoção e de regulação e com uma abrangência dificilmente encontrada em outro grupo ou cadeia produtiva. Nesses setores é possível, primeiramente, identificar um grupo de produtos de origem química ou biotecnológica, caracterizado pelo padrão competitivo da indústria farmacêutica (fármacos e medicamentos). Um segundo grupo relaciona-se à produção de equipamentos e materiais médicos odontológicos extremamente diversificados, envolvendo aparelhos não eletrônicos, eletroeletrônicos, próteses e órteses e materiais de consumo. Nesse conjunto de elementos, verifica-se uma interface marcante entre os setores industriais e os setores prestadores de serviços, que pode ser caracterizada conforme Figura 02.

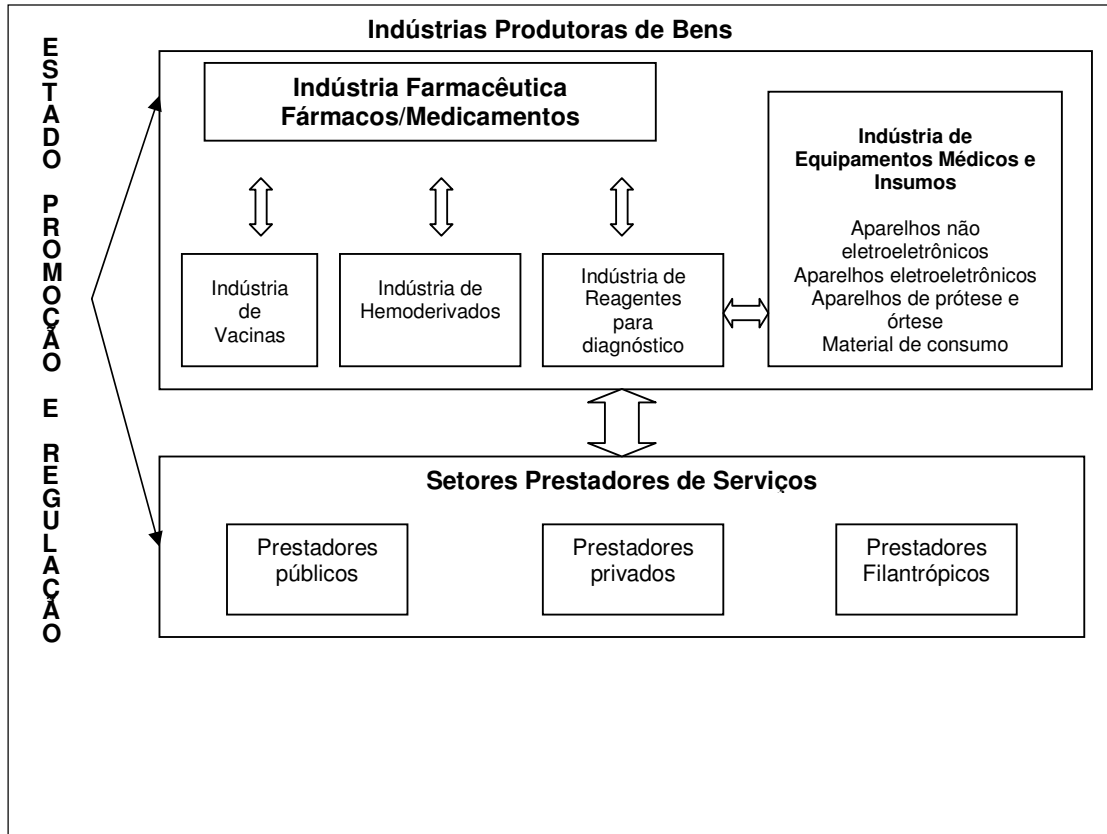


Figura 02: Morfologia do complexo industrial da saúde (Fonte: Gadelha, 2002).

Dados do Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) apontam a relevância econômica do complexo industrial da saúde para o País e a intensa participação do Estado como mediador do seu desenvolvimento. Este segmento representa aproximadamente 5% do Produto Interno Bruto (PIB) nacional e o setor privado é responsável por 70% da renda gerada. Esses números indicam que o setor privado é o detentor da maior fatia de mercado. No entanto, ainda segundo dados do MCT, é a esfera pública que responde por 70% da demanda de bens e serviços, gerando uma interdependência de um setor para outro. Além disso, o setor público investe cerca de 25% do orçamento das agências federais de fomento para Ciência e Tecnologia (C&T) em pesquisas na área que compreende o complexo industrial da saúde (BRASIL, 2001). A indústria farmacêutica (fármacos e medicamentos) e sua interface com a indústria de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico, aparece em destaque quando se analisam as indústrias produtoras de bens no complexo industrial da saúde, na perspectiva dos investimentos. De acordo com Bastos (2005), esta é a área que recebe o maior volume de recursos financeiros do sistema público, pois é um setor em que os custos para a saúde são elevados tanto

no que diz respeito à utilização dos seus recursos para os tratamentos, quanto para a geração de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I).

Esses dados revelam a importância econômica deste complexo industrial, especialmente do setor farmacêutico, a grande necessidade de investimentos em ciência e tecnologia e a forte influência que o Estado exerce no desenvolvimento desta área.

De acordo com Lins (2001), no período recente, surge uma linha de análise sobre desempenho industrial que prioriza a observação dos ambientes produtivos e sócio-institucionais onde as firmas se localizam. Consideram-se nessa análise as cadeias produtivas locais ou *clusters* industriais de atividade econômica que, segundo Schmitz (1999), estão ganhando terreno em pesquisas na área sócio-econômica, em função de diversos casos de sucesso tanto em países desenvolvidos como em países em desenvolvimento, embora nestes últimos as experiências ainda não tenham sido muito amplas.

Países que adotam a estratégia de inserção no mercado global precisam estruturar o seu processo de desenvolvimento econômico de maneira que possam ser competitivos e as cadeias produtivas são, de maneira geral, uma excelente forma de organização. Nesse sentido, é essencial que sejam identificados fatores e condicionantes da competitividade de cada cadeia produtiva para compreender a sua dinâmica de desenvolvimento (BRASIL, 2003a).

Considerando-se os objetivos deste trabalho, em que o foco é caracterizar no Estado de Santa Catarina o papel da cadeia produtiva farmacêutica, verificando o seu atual desenho, o nível de integração entre as suas partes, as suas potencialidades e desempenho e a sua articulação com as necessidades de saúde estabelecidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), é necessário conhecer os conceitos e definições de cadeias produtivas, identificar o delineamento de uma cadeia produtiva farmacêutica e conhecer as políticas públicas definidas para este setor.

3.1 Cadeia produtiva do setor farmacêutico

Para Iglioni (2001), quando os pesquisadores tratam de entender os determinantes do desempenho econômico das empresas, localizam as suas pesquisas em áreas que são denominadas de “sistemas produtivos locais” ou “*clusters* de atividade econômica”. Segue afirmando que não existe uma definição consensual sobre a noção de *clusters*, mas que apesar das diferenças terminológicas, as conclusões dos diferentes estudos são fundamentadas em fenômenos que apresentam características comuns.

De acordo com Lins (2001), em termos internacionais, os *clusters* são caracterizados por “concentrações geográficas de empresas setorialmente especializadas – ou *clusters* de atividades -, atribuindo importância fundamental às relações interfirmas e com instituições e realçando aspectos ‘endógenos’, por assim dizer, do desenvolvimento local-regional” (p. 79). Essa definição encontra amparo em Iglioni (2001), que sugere que esta relação interfirmas é decorrente da “concentração espacial setorial de empresas, em que o desempenho destas, pelo menos parcialmente, é explicado pela interdependência entre as firmas” (p. 111). Assim, várias terminologias são encontradas na literatura para esta caracterização, entre elas destacamos: *clusters* industriais, *clusters* de atividade econômica, sistemas produtivos locais, cadeias produtivas integradas e ainda arranjos produtivos.

É possível entender assim, que apesar da falta de consenso sobre a nomenclatura, há o entendimento claro de que o relacionamento entre as empresas deve gerar desenvolvimento e melhoria de competitividade entre os envolvidos e também para o entorno local e regional.

Para este trabalho se adotará a terminologia e a definição do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), estabelecida no Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica. Segundo este Fórum, “cadeias produtivas integradas” caracterizam-se por um conjunto de tecnologias que se articulam progressivamente desde os insumos básicos até o produto final, incluindo distribuição e comercialização, constituindo-se em elos de uma corrente. Através do conceito de cadeia produtiva é possível visualizar a cadeia de modo integral, identificar debilidades e potencialidades nos elos, motivar articulação solidária nos elos, identificar estrangulamentos e elos faltantes (BRASIL, 2003a).

De acordo com Schmitz (1999), os estudos sobre cadeias produtivas nos países desenvolvidos podem ser classificados em quatro grupos principais: teoria econômica ortodoxa, economia de empresas, debates sobre distritos industriais e economia da mudança tecnológica e sistemas de inovação. De maneira geral, os três primeiros grupos abordam questões relativas às formas de arranjos locais entre as firmas capazes de produzir o melhor desempenho das empresas grandes, médias e pequenas, na perspectiva da competitividade global e do relacionamento com o comércio exterior, assim como a influência dos fatores locais capazes de sustentar o dinamismo das firmas líderes. O grupo que trata da mudança tecnológica e sistemas de inovação merece atenção especial em função dos objetivos deste trabalho que, entre outras coisas, pretende conhecer a capacidade de geração de inovação das indústrias farmacêuticas em Santa Catarina. Este tipo de estudo da organização produtiva focaliza o desenvolvimento tecnológico e a formação de sistemas de inovação decorrentes da interação das firmas e de outras organizações.

Para Iglioni, (2001), este sistema que potencializa a geração de inovação, analisa as ligações existentes entre as empresas e a participação dos governos, instituições de pesquisa e associações na criação de uma rede de relacionamentos. Segue afirmando que “tais estudos procuram compreender qual é o papel da mudança tecnológica no desempenho econômico das firmas e o impacto destes fluxos de inovação no desenvolvimento regional e nacional” (IGLIORI, 2001, p. 21).

Esta análise é importante, pois a área farmacêutica tem uma forte necessidade de incorporar novas tecnologias e é por excelência uma área geradora de pesquisa, desenvolvimento e inovação, que necessita da participação do poder público, especialmente nos países em desenvolvimento, para a definição de políticas de desenvolvimento e de incentivos (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

De modo geral, as cadeias produtivas podem envolver diferentes princípios de ciência e tecnologia e que são decorrentes da sua complexidade, tamanho e complementaridade. Na cadeia produtiva farmacêutica, por exemplo, convivem diferentes princípios de ciência e tecnologia que são complementares entre si, como a síntese química, a biotecnologia e os fitoterápicos, entre outros (GADELHA, 1990). Porém, nem sempre estes processos geradores de conhecimento e produção farmacêutica, que estão articulados entre si, representam os interesses sociais de saúde.

Segundo a Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe

(CEPAL), a classificação do estágio evolutivo da indústria farmacêutica de um país se dá segundo a sua capacidade de executar um ou mais elos da cadeia de atividades que são caracterizadas por: 1) pesquisa e desenvolvimento; 2) produção de farmoquímicos; 3) produção de especialidades farmacêuticas; 4) *marketing* e vendas. Países considerados em estágio I, são os que têm capacidade para desenvolver todas as etapas da cadeia. O Brasil se classifica no estágio III, por desenvolver apenas a terceira e a quarta etapas da cadeia produtiva (PALMEIRA FILHO; PAN, 2003).

Lançando-se um olhar mais ampliado sobre as questões relativas ao eixo que envolve pesquisa, desenvolvimento, produção e utilização de medicamentos para o Brasil, e considerando a definição de cadeia produtiva adotada para este trabalho, é necessário incluir ao modelo clássico proposto pela CEPAL para a cadeia produtiva farmacêutica a preocupação com o acesso e qualidade dos medicamentos e a política de saúde estabelecida através do SUS. Desta maneira, é preciso compreender a produção de medicamentos e todo o ciclo da assistência farmacêutica no contexto da atenção à saúde e não apenas no *marketing* e vendas. Este assunto será mais detalhado no item em que serão discutidas as políticas públicas a partir do SUS para a cadeia produtiva farmacêutica.

Assim, conhecendo a dinâmica das questões relacionadas aos medicamentos e compreendendo o delineamento da sua cadeia produtiva, a complexidade da articulação entre os seus elos e a abrangência desta relação, foi necessário delimitar este estudo de maneira a viabilizar a sua conclusão. Mesmo entendendo a cadeia produtiva farmacêutica como uma relação indissociável que tem o seu início na pesquisa, desenvolvimento e inovação de processos químicos, biológicos e biotecnológicos, que passa pela síntese e produção de fármacos e medicamentos e que termina nas questões relativas à sua distribuição e utilização, para este trabalho serão analisadas apenas as etapas da cadeia farmacêutica que envolvem ciência, tecnologia e produção de medicamentos e, fundamentalmente, a sua interface com as diretrizes nacionais de ciência e tecnologia e políticas de saúde.

3.2 Diretrizes para a cadeia produtiva farmacêutica no Brasil

3.2.1 Diretrizes políticas definidas a partir do SUS

O Estado como responsável e articulador central do processo de desenvolvimento do complexo da saúde é uma vitória do Movimento da Reforma Sanitária e uma conquista da sociedade brasileira que reconheceu, através da Constituição Federal de 1988, que saúde é um direito de todos e um dever do Estado. O SUS, através das Leis n. 8.080/90 e 8.142/90 (BRASIL, 1990a; 1990b), estabelece a universalidade, a integralidade, a eqüidade, a descentralização, a regionalização e a participação da população como seus princípios e diretrizes legais, reafirmando a saúde como um direito universal e fundamental do ser humano. As Leis Orgânicas da Saúde (como também são conhecidas essas duas Leis) são, portanto, as políticas norteadoras de todas as ações de saúde do país, possibilitando dessa forma que o Estado, através do seu poder de produção e pela sua responsabilidade de disponibilização de bens e serviços em saúde à população, detenha papel preponderante no que diz respeito à geração de ciência, tecnologia e produtos em saúde. O Estado exerce, ainda, seu poder regulador que pode, inclusive, envolver acompanhamento e estabelecimento de limites para os preços praticados pelas empresas (GADELHA, 2002).

Entende-se dessa forma, que as responsabilidades do Estado se estendem também às questões relativas aos medicamentos, pois quando a Lei n. 8.080/90 estabeleceu no seu Art. 6º que estão incluídas no campo da atuação do SUS: “a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” e, “a formulação de política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção” (BRASIL, 1990a), fica claro que o Estado deve ser o gerador das diretrizes políticas e o condutor das ações de desenvolvimento nesta área.

Apesar das questões relativas à assistência farmacêutica e a política de medicamentos estarem incorporadas nas Leis Orgânicas do SUS desde 1990, somente em 1998 o executivo cria a Política Nacional de Medicamentos através da Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998 e a Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, conhecida como a Lei dos Genéricos (BRASIL, 1998; BRASIL, 1999). Mesmo assim, estas políticas não estabelecem diretrizes claras para o pleno

desenvolvimento da assistência farmacêutica, que segue pulverizada em vários programas específicos espalhadas por várias secretarias do Ministério da Saúde (MS). Sem diretrizes claras em relação à equidade, acesso universal aos medicamentos, pesquisa e desenvolvimento, propriedade intelectual, produção, adequação da Lei de Genéricos e implementação de medidas de regulação econômica do setor farmacêutico, a questão dos medicamentos no Brasil segue sem um compromisso social claro (BRASIL, 2005a).

Esse panorama começa a mudar com a convocação, por parte do Conselho Nacional de Saúde (CNS), da primeira Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, que surge com o compromisso de estabelecer as diretrizes fundamentais para a política de assistência farmacêutica no Brasil. A Conferência ocorreu em 2003 e foi discutida à luz de três subtemas fundamentais: a) Acesso, Qualidade e Humanização da Assistência Farmacêutica com Controle Social, b) Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico para a Produção Nacional de Medicamentos, e c) Qualidade na Assistência Farmacêutica, Formação e Capacitação de Recursos Humanos (BRASIL, 2005a).

Sobre a questão que trata da pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a produção de medicamentos, a Conferência em seu relatório final registra que entre outras coisas, o Brasil deve revisar a lei da propriedade intelectual (Lei das Patentes) e criar estratégias de estímulo à pesquisa, ciência e tecnologia com políticas apropriadas que visem o aumento da autonomia na produção de fármacos e matérias-primas. Nesse sentido, foram aprovadas inúmeras propostas para as áreas de farmoquímicos; medicamentos fitoterápicos, homeopáticos e genéricos; hemoderivados; pesquisa & desenvolvimento e aproveitamento dos recursos da biodiversidade; e o papel dos laboratórios industriais farmacêuticos estatais, dos institutos de pesquisa e da ANVISA como mediadores de desenvolvimento nesta área (BRASIL, 2005a).

Como desdobramento das diretrizes estabelecidas nesta Conferência, em 2004 o CNS edita a Resolução n. 338, de 06 de maio de 2004, aprovando a Política Nacional de Assistência Farmacêutica à luz de quatro princípios, dos quais três são destacados na íntegra a seguir (BRASIL, 2004b, p.52):

“I - a Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade,

integralidade e equidade;

II - a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersectorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde;

III - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.”

A partir da definição política estabelecida na Resolução n. 338/04, é possível compreender que a assistência farmacêutica é uma inter-relação sistêmica de atividades que articula ações de ciência e tecnologia com todos os componentes técnicos do ciclo da assistência farmacêutica, que de acordo com Marin *et al.* (2003) é compreendido pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e utilização de medicamentos. A Figura 03 ilustra o ciclo da assistência farmacêutica e a articulação entre os seus componentes.



Figura 03: Ciclo da Assistência Farmacêutica (Adaptado de Marin *et al.*, 2003).

A confluência entre a cadeia produtiva farmacêutica e o ciclo da assistência farmacêutica evidencia toda a dimensão e complexidade das questões científicas, técnicas, políticas e mercadológicas que envolvem os medicamentos. Dessa forma, como já foi explicitado anteriormente, este trabalho tratará apenas das questões ligadas à cadeia produtiva da indústria farmacêutica nos seus aspectos de ciência, tecnologia e produção de medicamentos.

No que diz respeito aos aspectos relativos ao acesso e utilização de medicamentos, os gestores dos serviços públicos de saúde, os prescritores, os farmacêuticos, as distribuidoras, as transportadoras e as farmácias (essas últimas como estabelecimentos de dispensação), têm um lugar importante entre os elos que integram a cadeia de produção e consumo. Nesse processo de intermediação, os prescritores e os farmacêuticos das farmácias públicas e privadas detêm o papel de agregar serviços de qualidade para que os usuários de medicamentos possam utilizar estes produtos com segurança e de forma racional (BARROS, 2004). A dispensação e utilização dos medicamentos configuram a etapa final da cadeia farmacêutica e, pela sua complexidade, requerem estudos aprofundados na área de farmacovigilância, farmacoeconomia, atenção farmacêutica, automedicação e autocuidados em saúde, entre outros, e não serão, portanto, objetos de estudo deste

trabalho.

Do ponto de vista da estrutura da administração pública, o Ministério de Ciência e Tecnologia, o Ministério da Saúde e o Conselho Nacional de Saúde, como agentes representantes do governo e da sociedade, têm no âmbito de suas respectivas atribuições o papel central de regulação das relações com os setores produtores privados de bens e serviços. A responsabilidade destes agentes de representação pública tem sido determinante na geração da agenda nacional de prioridade de pesquisa em saúde, que é um instrumento de gestão pelos quais os Ministérios envolvidos detalham, a partir das suas perspectivas, as prioridades de pesquisa no setor, objetivando aumentar a seletividade e capacidade de indução das iniciativas de fomento à pesquisa e produção de bens e serviços no País (BRASIL, 2005b).

A Resolução n. 338/04/CNS confirma a tese acima quando estabelece no seu Art. 2º que a Política Nacional de Assistência Farmacêutica deve englobar como um dos eixos estratégicos, “a implementação de forma intersectorial, e em particular, com o Ministério da Ciência e Tecnologia, de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras, com o objetivo do desenvolvimento de inovações tecnológicas que atendam os interesses nacionais e às necessidades e prioridades do SUS” (BRASIL, 2004b, p.52).

Outro aspecto importante vinculado às diretrizes públicas para a cadeia produtiva farmacêutica está relacionado às normas sanitárias para as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos, que foi atualizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da Resolução RDC n. 210 publicada em 04 de agosto de 2003. Segundo a ANVISA, a atualização das BPF foi necessária para: a) o acompanhamento do desenvolvimento de novas tecnologias e a relevância de documentos nacionais e internacionais a respeito do tema; b) seguir as recomendações da Organização Mundial da Saúde, sobre certificação de qualidade de produtos farmacêuticos, objeto do comércio internacional; e c) padronizar as ações de vigilância sanitária (BRASIL, 2003b).

Esta Resolução, aliada a outras normas da ANVISA, provocou uma transformação nas indústrias farmacêuticas, pois elas tiveram que adotar o regulamento técnico para as BPF que, segundo a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA), elevam o padrão sanitário para a produção de

medicamentos no Brasil (FEBRAFARMA, 2004). Esta norma criou diretrizes para que os órgãos de vigilância sanitária do SUS, por meio do roteiro de inspeção para empresas fabricantes de medicamentos, pudessem executar as ações de fiscalização na fabricação de medicamentos.

De acordo com a FEBRAFARMA, os marcos regulatórios da ANVISA trouxeram o avanço necessário para que as indústrias passassem a acompanhar a recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) e os modelos internacionais de produção e controle de qualidade dos medicamentos. Ainda segundo a FEBRAFARMA, é necessário que a ANVISA faça ajustes em seus regulamentos e o aperfeiçoamento nos mecanismos de vigilância e fiscalização e que torne mais ágeis os processos de registro e fiscalização (FEBRAFARMA, 2004). Sem esses ajustes, as indústrias teriam dificuldades para se adequar às normas sanitárias.

Importante registrar que a RDC n. 210/2003 também trouxe diretrizes suplementares para a fabricação de medicamentos estéreis, produtos biológicos e validação, deixando registrado em seu texto que esta não era uma seção concluída, porque previa no futuro a inclusão de outros temas, como por exemplo, os temas referentes aos fitoterápicos e ingredientes (BRASIL, 2003b).

Embora as discussões em torno da incorporação do uso de plantas medicinais e fitoterápicos nos sistemas de saúde sejam datadas do final da década de 1970, iniciadas durante a Conferência de Alma-Ata promovida pela OMS, e apesar de no Brasil algumas diretrizes terem sido traçadas pela Central de Medicamentos (CEME) no início dos anos 70, é somente em 2006 que o governo federal, através do Decreto n. 5.813, de 22 de junho de 2006, aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (BRASIL, 2006a). Essa Política “estabelece diretrizes e linhas prioritárias para o desenvolvimento de ações pelos diversos parceiros em torno de objetivos comuns voltados à garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos em nosso país, **ao desenvolvimento de tecnologias e inovações, assim como ao fortalecimento das cadeias e dos arranjos produtivos**, ao uso sustentável da biodiversidade brasileira e **ao desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde**” (BRASIL, 2006a, p. 10. Grifos do autor). Cabe ainda citar a Portaria GM n. 971, de 03 de maio de 2006 (BRASIL, 2006b), que institui a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, propondo a inclusão das plantas medicinais, fitoterapia,

homeopatia, medicina tradicional chinesa/acupuntura e termalismo/crenoterapia como opções de tratamento no SUS. Para o caso específico das plantas medicinais e fitoterápicos, estabelece como diretrizes a elaboração da Relação Nacional de Plantas Medicinais e de Fitoterápicos e o acesso a plantas medicinais e fitoterápicos aos usuários do SUS.

Em que pese o curto espaço de tempo decorrido da aprovação de ambas as Políticas, elas deverão incentivar as iniciativas regionais e locais para a cadeia produtiva ligada a esses recursos terapêuticos.

Para dar o impulso necessário a um ciclo de prosperidade para a indústria farmacêutica no Brasil dentro de padrões internacionais de competitividade, o governo adotou diretrizes políticas de financiamento ao desenvolvimento industrial e tecnológico nesta área. Segundo o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica (BRASIL, 2006c), a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) do MDIC elegeu fármacos e medicamentos, semicondutores, *softwares* e bens de capital como economias estratégicas de desenvolvimento pelas seguintes características e peculiaridades: 1) dinamismo crescente e sustentável; 2) expressivo investimento internacional em pesquisa e desenvolvimento (P&D); 3) relacionamento direto com a inovação de processo, produtos e formas de uso; 4) promoção do adensamento do tecido produtivo; 5) importância para o futuro do país (BRASIL, 2006c).

3.2.2 Diretrizes da política industrial e tecnológica

A indústria farmacêutica mundial é composta por mais de dez mil empresas e é caracterizada por um oligopólio dominado por poucas líderes que atuam de forma globalizada em segmentos terapêuticos específicos (classes terapêuticas) mediante estratégias de diferenciação de produtos. Dados apontam que as dez maiores indústrias farmacêuticas do mundo respondem por cerca de 40% do mercado mundial em um processo de concentração crescente. Os Estados Unidos da América são, ao mesmo tempo, o maior produtor e o maior consumidor deste mercado e as maiores multinacionais exportadoras estão sediadas na Suíça, Alemanha, Grã-Bretanha e Suécia (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006; CAPANEMA, 2006).

Esse aumento de concentração do capital entre as indústrias

farmacêuticas transnacionais é decorrente da crescente necessidade de investimento em PD&I, que é extremamente elevado no estágio atual tecnológico e de evolução da produção e utilização de medicamentos. Segundo a *PHARMA (Pharmaceutical Research and Manufactures of América)*, as grandes companhias investem U\$ 1.00 em PD&I de cada U\$ 5.00 que ganham. O desenvolvimento de novos medicamentos é tanto de alto custo como de alto risco, pois de cada 10 mil fármacos estudados apenas um é aprovado e chega ao mercado e à sociedade. Em decorrência disso, a fusão entre laboratórios líderes intensificou-se e hoje em dia cerca de cem empresas farmacêuticas de grande porte são responsáveis por aproximadamente 90% dos produtos farmacêuticos para o consumo humano (PROSPECÇÃO..., 2004; OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ , 2006; CAPANEMA, 2006).

De acordo com Oliveira, Labra e Bermudez (2006), a proporção maior dos gastos em PD&I nos países que detêm o controle do capital destas empresas é direcionado ao atendimento de necessidade de saúde das suas populações, como por exemplo doenças crônico-degenerativas ou problemas como calvície, enxaqueca e depressão. Seguem afirmando que “inversamente, países em desenvolvimento sofrem com a ausência de medicamentos específicos, sobretudo para doenças negligenciadas” (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006, p. 2380).

De forma estratégica, para que países em desenvolvimento possam desenvolver pesquisas para o tratamento de doenças próprias da realidade sanitária local, é imprescindível a intervenção do Estado no fomento e na gestão de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos eficazes e seguros para as doenças que atingem essas populações (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

No Brasil, apesar do mercado de medicamentos representar um dos maiores do mundo e com alta rentabilidade, o acesso da população aos medicamentos é ainda um problema que precisa ser enfrentado (BRASIL, 2005c). A fragilidade do setor farmacêutico e seus reflexos sobre a soberania nacional foram evidenciados pelos dados levantados na Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) de 2000, que apontou algumas características, entre elas o oligopólio das indústrias farmacêuticas com elevada concentração de empresas transnacionais, que não desenvolvem no País os estágios de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e que apresentam produção insuficiente de fármacos (SCHENKEL *et al.*, 2004).

Segundo dados do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva

Farmacêutica, promovido pelo MDIC em 2003, o Brasil ainda não atingiu níveis de competitividade compatíveis com as suas necessidades sanitárias na área dos medicamentos e há uma crescente demanda social e expectativas de desenvolvimento de pesquisa, desenvolvimento e inovação, colocando esta área como estratégica para o País (BRASIL, 2003a).

Apesar de algumas iniciativas isoladas, o comprometimento da indústria nacional e do próprio Estado com ações de PD&I é insignificante considerando o padrão internacional, no qual sete países (EUA, Japão, Inglaterra, Alemanha, Suíça, França e Itália) respondem por aproximadamente 80% dos investimentos em PD&I na área de fármacos. Esta característica compromete a interação existente entre o setor produtivo com o sistema científico e tecnológico brasileiro, impactando no baixo nível de inovação na área (PICARELLI; ARANHA, 2001; GADELHA, 2002).

Diante desse cenário extremamente competitivo, além das fusões, há uma tendência das grandes indústrias farmacêuticas adquirirem empresas de biotecnologia – a tecnologia mais promissora de geração de novos medicamentos – e de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos. Para Capanema (2006), no Brasil esse processo começa a se manifestar, quando se observa a fusão e aquisições entre as maiores empresas farmacêuticas de capital nacional. Por exemplo, recentemente o Laboratório Aché adquiriu o Laboratório Biossintética, assim como o laboratório Biolab adquiriu 80% da Sintefina, uma farmoquímica também de capital nacional. Segue afirmando que “caso essa tendência se concretize em médio prazo, o País contará com empresas nacionais com porte suficiente para atuarem com mais autonomia nesse mercado” (CAPANEMA, 2006, p.198).

A instalação do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica criou o espaço adequado para a discussão das políticas de governo relacionadas à cadeia farmacêutica no Brasil. A coordenação deste Fórum permanente é compartilhada entre o MDIC e o MS e conta com a participação da ANVISA como órgão regulador do setor. Participam também os órgãos financiadores, como a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), Banco do Brasil (BB) e Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), além do Instituto de Propriedade Industrial (INPI) e de associações de classe e trabalhadores do setor (BRASIL, 2006c; CAPANEMA, 2006). O envolvimento de vários órgãos do governo, especialmente entre o MS e o MDIC e outros setores, pode representar

uma estratégia adequada para dar sustentabilidade à articulação e integração das diretrizes políticas de ciência e tecnologia para a área de medicamentos com as necessidades sociais de saúde.

O panorama gerado para o setor de medicamentos a partir da instalação do Fórum foi estratégico para que o governo tomasse a decisão de incluir a cadeia produtiva farmacêutica como um dos alvos prioritários para a sua política industrial (BRASIL, 2006c; CAPANEMA, 2006). Foram priorizadas para a Política Industrial Farmacêutica, as seguintes propostas: 1) apoio e internalização de atividades de P&D realizadas no país; 2) estímulo à produção doméstica de fármacos e medicamentos, em particular os constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME); 3) fortalecimento do programa de genéricos; 4) exploração da biodiversidade; 5) estímulo aos laboratórios públicos (BRASIL, 2006c).

Com o objetivo de fomentar o desenvolvimento do setor, o BNDES lançou em maio de 2004 o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) como instrumento da PITCE. O Profarma tem como objetivos o desenvolvimento dos intermediários químicos e extratos vegetais, farmoquímicos e medicamentos para uso humano, bem como atividades correlatas inseridas na cadeia farmacêutica de forma a: a) incentivar o aumento da produção de medicamentos e seus insumos no Brasil; b) melhorar os padrões de qualidade dos medicamentos produzidos, adequando-os às exigências do órgão regulatório nacional (ANVISA), colaborando para a melhoria da saúde e da qualidade de vida da população brasileira; c) reduzir o déficit comercial da cadeia produtiva; d) estimular a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no Brasil, com perspectivas de aproveitamento dos recursos da biodiversidade e criação de condições para a obtenção de novas moléculas; e) fortalecer a posição da empresa nacional nos aspectos econômico, financeiro, comercial e tecnológico (CAPANEMA, 2006; BRASIL, 2007).

O Profarma financia investimentos voltados para a reestruturação da indústria farmacêutica no Brasil visando o fortalecimento da produção nacional, a substituição da importação de insumos e de produtos acabados e a agregação de valor ao produto. Este financiamento se estrutura através dos seguintes subprogramas: a) investimentos associados à produção (Profarma – Produção); b) investimentos em pesquisa e desenvolvimento (Profarma – PD&I); c) fortalecimento da empresas de controle nacional (Profarma - Empresas Nacionais) (CAPANEMA,

2006; BRASIL, 2007).

De acordo com dados do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, o montante de investimentos do Profarma em cerca de dois anos foi na ordem de R\$ 1,6 bilhão e denota a grande adesão do setor industrial à proposta. Do total dos recursos do Profarma, 47% foram destinados à produção, 38% foram destinados ao fortalecimento de empresas nacionais e 15% à PD&I (BRASIL, 2006c).

Outros recursos foram liberados nos últimos três anos pelos Ministérios da Ciência e Tecnologia e da Saúde para a área relacionada a fármacos e medicamentos. Foram investidos cerca de R\$ 100 milhões (não contabilizando o aporte de recursos por meio da Chamada Pública – Subvenção Econômica) em andamento de acordo com o seguinte (BRASIL, 2006c):

- a) Chamada Pública MCT/MS/FINEP - Bioprodutos 02/2004 - Seleção pública de projetos cooperativos entre empresas e instituições científicas e tecnológicas - ICTs, para o desenvolvimento de bioprodutos de uso terapêutico. Total dos recursos: R\$12.000.000,00;
- b) Chamada Pública MCT/MS/FINEP - Ação Transversal - Implantação de Unidades de Pesquisa Clínica 04/2005. Total dos recursos: R\$ 29.200.000,00;
- c) Edital MCT-CNPq/MS-SCTIE-DECIT-DAF 54/2005 - Seleção pública de propostas para apoio às atividades de pesquisa direcionadas ao estudo de Assistência Farmacêutica. Total dos recursos: R\$ 4.000.000,00;
- d) Carta-Convite MCT/MS/FINEP - Ação Transversal Cooperação -ICTs - Empresas - Inovação em Produtos Terapêuticos e Diagnósticos 8/2006. Total dos recursos: R\$ 63.570.000,00 (R\$ 46.000.000,00 destinados a fármacos e medicamentos);
- e) Edital MCT-CNPq/MS-SCTIE-DECIT-Saúde 10/2006 - Seleção pública de propostas para apoio às atividades de pesquisa direcionadas ao desenvolvimento de fármacos e insumos farmacêuticos a partir de algas marinhas. Total dos recursos: 3.000.000,00;
- f) Chamada Pública MCT/FINEP Subvenção Econômica à Inovação 01/2006 Fármacos e Medicamentos: Foco em Aids e Hepatite. Total dos recursos: R\$ 30.000.000,00¹.

¹ Esse valor é compartilhado entre projetos relacionados a semicondutores e *softwares*, aplicações mobilizadoras estratégicas, bens de capital, adensamento tecnológico da cadeia aeroespacial, nanotecnologia, biotecnologia e biomassa/energias alternativas.

3.2.3 Diretrizes políticas no Estado de Santa Catarina para a produção de medicamentos e características da indústria farmacêutica

Diante das necessidades colocadas para o País e das políticas públicas que definem a área de fármacos e medicamentos como uma questão estratégica de ciência, tecnologia e inovação, é importante identificar a existência no Estado de Santa Catarina de diretrizes políticas locais e as potencialidades da cadeia produtiva farmacêutica.

Do ponto de vista das políticas públicas que visam o incentivo do desenvolvimento da cadeia produtiva em Santa Catarina, a Assembléia Legislativa do Estado promulgou em 16 de agosto de 2002 a Lei n. 12.386 que autorizou o Poder Executivo a criar o Programa Estadual de Fitoterapia e Plantas Medicinais no Estado de Santa Catarina. De acordo com esta Lei, o referido Programa tem por objetivo estimular o desenvolvimento de atividades intersetoriais voltadas à fitoterapia e contribuir para a promoção da saúde, à produção de plantas medicinais como insumos para a indústria farmacêutica e produtos de valor agregado, à adequação tecnológica dos setores farmacêutico e agrônomo catarinenses e à geração de emprego e renda, fundamentadas no desenvolvimento sustentável e no manejo racional da biodiversidade do Estado, considerando-se os aspectos sociais, econômicos e ecológicos inerentes (SANTA CATARINA, 2002a).

A intenção desta Lei foi incorporar a fitoterapia e a utilização de plantas medicinais no sistema público de saúde do Estado, como alternativa terapêutica acessível à população. Também foi promover o desenvolvimento tecnológico do parque industrial farmacêutico, através das seguintes ações: a) desenvolvimento de pesquisas e tecnologias aplicáveis à produção de insumos e produtos fitoterápicos, em parcerias entre empresas, governo, universidades e centros de pesquisa; b) transferência dos conhecimentos e das tecnologias desenvolvidas aos laboratórios farmacêuticos catarinenses, de forma participativa e cujos critérios de pactuação sejam estabelecidos previamente, na perspectiva do atendimento do interesse da população; c) formação de recursos humanos capacitados para o desenvolvimento de pesquisas e tecnologias internas, em parcerias envolvendo empresas, governo, universidades e centros de pesquisa (SANTA CATARINA, 2002a).

Importante destacar que o Projeto de Lei n. 249/2001, que posteriormente originou a Lei n. 12.386/02, obteve veto total do Executivo Estadual através da MSV

n. 1.794/2002. Porém, o veto foi derrubado pela Assembléia Legislativa do Estado, com a promulgação da Lei n. 12.386/2002 (SANTA CATARINA, 2002a).

Outra ação do poder público do Estado, que tem o objetivo permanente de apoiar projetos de pesquisa com vistas ao desenvolvimento científico e tecnológico local, configura-se nos editais e chamadas públicas da Fundação de Apoio à Pesquisa Científica e Tecnológica do Estado de Santa Catarina (FAPESC). Entre os editais e chamadas publicadas, várias ofereceram oportunidade de pesquisa para a área que compreende a cadeia produtiva farmacêutica. Seguem abaixo as chamadas públicas e os editais identificados na página eletrônica da FAPESC, com disponibilidade de recursos para receber projetos de pesquisa que envolvam a cadeia produtiva farmacêutica e os respectivos resultados (FAPESC, 2007):

- a) Edital Universal n. 002/2003 FUNCITEC: foram aprovados 15 projetos com potencial aplicação para a cadeia produtiva farmacêutica;
- b) Edital FUNCITEC n. 001/2004 - Programa PAPPE/SC-INOVAÇÃO (em parceria com a FINEP e o MCT): não foram aprovados projetos que incluíssem a cadeia produtiva farmacêutica;
- c) Chamada pública FAPESC/PROGEPI/NIT n. 002/2006 - Programa da Gestão da Propriedade Intelectual (PROGEPI): aprovadas as propostas da UNOESC (Joaçaba), FURB (Blumenau), UFSC (Florianópolis) e UNESC (Criciúma);
- d) Chamada pública para pesquisa universal CT&I FAPESC n. 03/2006: resultado não divulgado até o presente momento;
- e) Chamada Pública n. 06/2006 - Plano Sul de Pós-Graduação – Santa Catarina: resultado não divulgado até o presente momento;
- f) Chamada Pública n. 008/2006 – MS/CNPq/FAPESC/SES (Edital em conjunto com o Ministério da Saúde/DECIT, CNPq e Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina) – Chamada para projetos que visem à promoção do desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação da área de saúde no Estado de Santa Catarina: foram aprovados quatro projetos com potencial aplicação para a cadeia produtiva farmacêutica;
- g) Edital Permanente - Programa de Intercâmbio Científico Internacional com a Alemanha (Serviço Alemão de Intercâmbio Acadêmico – DAAD) para Doutores e Doutorandos de Instituições Superiores de Ensino e Pesquisa do Estado de Santa Catarina, vinculadas aos Sistemas ACADE e UFSC: resultado não disponível.

Sobre as potencialidades da cadeia produtiva farmacêutica e a dimensão do desenvolvimento deste setor no Estado de Santa Catarina, apenas duas referências que tratam deste assunto foram encontradas. A primeira trata-se de uma pesquisa realizada na Universidade Federal de Santa Catarina com o título “Espécies Vegetais Empregadas na Produção de Fitoterápicos em Santa Catarina” (FARIAS *et al.*, 1994). A segunda referência é também uma pesquisa realizada na Universidade Federal de Santa Catarina, em 1996, com o título de “Avaliação de Espécies Vegetais do Sul do Brasil com Potencialidades Terapêuticas e/ou Tóxicas” (DAROS *et al.*, 1996). Fazendo parte dessa última pesquisa, havia cinco subprojetos, dos quais um (“Avaliação da Utilização de Vegetais no Âmbito Farmacêutico em Santa Catarina”) é de interesse para este trabalho, pois aborda aspectos relacionados à indústria farmacêutica em Santa Catarina.

Em relação a produção de chás de uso medicinal e fitoterápicos, os dados revelaram que em 1996 fabricava-se em Santa Catarina 215 produtos empregando-se 172 espécies vegetais. Destes, 92 eram produzidos na forma “*in natura*” para a preparação de infusos e 123 eram produzidos em formas farmacêuticas mais elaboradas, como loções, pomadas, drágeas, cápsulas, comprimidos, elixir, xarope, etc. A fabricação destes produtos era de responsabilidade das seguintes categorias de empresas: distribuidoras (n=2), ervanários (n=2), farmácias de manipulação (n=17), empresas alimentícias (n=81) e laboratórios farmacêuticos (n=113). Também foram discutidos os possíveis problemas de qualidade destes produtos (DAROS *et al.*, 1996).

Dados das pesquisas revelam também que em meados dos anos 1990 havia no território catarinense 51 laboratórios farmacêuticos registrados no Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina, dos quais 12 não funcionavam nos endereços declarados, sugerindo que estes laboratórios não desenvolviam mais atividades industriais. Entre as 39 indústrias em funcionamento, a maioria era caracterizada por pequenas e microempresas e 11 delas produziam fitoterápicos (FARIAS *et al.*, 1994; DAROS *et al.*, 1996). Registros apontavam também que, segundo o censo industrial de 1985 (o último disponível até então), o setor de produtos farmacêuticos e veterinários do Estado, apesar de representar uma parcela muito pequena das indústrias catarinense e brasileira do mesmo setor, era a quarta na classificação nacional. Concluía afirmando que, apesar da aparente pequena expressão deste setor, ele apresentava grandes perspectivas, principalmente se

houvesse um maior investimento na melhoria da sua qualidade (FARIAS *et al.*, 1994). Dados mais recentes que pudessem balizar esta informação não foram encontrados.

4 METODOLOGIA

4.1 Caracterização Geral

O presente trabalho é uma pesquisa descritiva transversal, que utilizou como instrumento questionários para a coleta de informações sobre as indústrias farmacêuticas em Santa Catarina e sobre os Grupos de Pesquisa que desenvolvem investigações relacionadas com a cadeia produtiva farmacêutica. Os dados obtidos a partir do instrumento de coleta possibilitaram uma análise qualitativa do setor farmacêutico em Santa Catarina.

Para a estruturação do referencial teórico da cadeia produtiva farmacêutica, foram utilizadas a legislação vigente e as diretrizes políticas definidas a partir do SUS para cadeia produtiva farmacêutica no Brasil, assim como o levantamento de dados técnicos sobre a cadeia produtiva farmacêutica no Brasil e no mundo, no sentido de caracterizar a sua dinâmica competitiva, tecnológica e evolutiva.

4.2 Área e período da pesquisa

A área de cobertura da pesquisa foi o Estado de Santa Catarina, através da identificação de todas as indústrias farmacêuticas em atividade, bem como dos Grupos de Pesquisa no Estado envolvidos com pesquisas na área que compreende a cadeia produtiva farmacêutica, nos seus aspectos de ciência, tecnologia e produção. Para a definição do universo foi necessário dividir a pesquisa em duas etapas: primeiramente a obtenção dos dados secundários (compreendendo pesquisa nos órgãos de registro e fiscalização) e, posteriormente, a obtenção dos dados primários (compreendendo as indústrias e os grupos de pesquisa identificados).

Os dados secundários foram obtidos entre os meses de maio e setembro de 2005. Os dados primários foram coletados entre os meses de março e novembro de 2006. Para obtenção dos dados primários dos Grupos de Pesquisa foi necessário ampliar esse prazo para dezembro de 2006.

4.3 Critérios de exclusão

Foram excluídas todas as indústrias farmacêuticas que, apesar de constarem seus registros nos órgãos de fiscalização e de vigilância, não estavam produzindo itens relacionados à cadeia produtiva farmacêutica no momento da pesquisa.

4.4 Obtenção dos dados secundários

4.4.1 Relativos às indústrias

Junto ao Departamento de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina, foi obtida a relação de empresas industriais com registro no órgão de fiscalização sanitária estadual. Nesta relação apareceram empresas que atuam no segmento farmacêutico, cosmético, químico e agroindustrial. O documento foi entregue de forma impressa.

Para filtrar os dados e extrair apenas as indústrias farmacêuticas, foi efetuada uma comparação destas empresas com aquelas registradas no Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina (CRF/SC). Nessa etapa excluíram-se as empresas que atuavam no ramo agroindustrial e químico, ficando ainda agrupadas as indústrias cosméticas e farmacêuticas. Essa relação de indústrias foi encaminhada pelo CRF/SC em formato eletrônico.

De posse desta lista preliminar de empresas, que serviria de base para a análise seguinte, foi necessário separar a indústria farmacêutica da indústria cosmética, que não era objeto de análise neste trabalho. Assim, estabeleceu-se uma comparação entre a relação de indústrias registradas nos dois órgãos de fiscalização estadual, com os registros das indústrias na ANVISA. Nesta etapa, verificou-se no banco de dados da ANVISA a relação de empresas do Estado de Santa Catarina que tinham autorização de funcionamento para atuarem apenas na área de medicamentos e insumos farmacêuticos. Este dado “filtrado” foi obtido ao digitar o nome da empresa, quando o sistema informou especificamente a área de atuação para o qual a empresa tem autorização para funcionar.

Os passos da consulta foram os seguintes: 1) acessar o sítio eletrônico da ANVISA e escolher o item “Alimentos, Cosméticos, Medicamentos, Medicamentos

Controlados, Produtos para a Saúde e Saneantes”; 2) digitar o nome da empresa na planilha “Consultar Autorização de Funcionamento”; 3) acionar o botão “consultar”. Abriu-se uma planilha com os dados da empresa: razão social, endereço, CNPJ, telefone, responsável técnico, responsável legal. Aparece ainda na planilha dados da autorização: número e data da autorização, situação (ativa ou inativa), número do processo, atividades/classes que a empresa está autorizada a atuar (distribuir, embalar, exportar, fabricar, fracionar, produzir, importar, reembalar, transportar medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos e outros). No caso deste estudo, interessavam apenas as empresas com autorização para fabricar, produzir e/ou fracionar medicamentos e/ou insumos farmacêuticos. Estes foram os dados separados para a análise posterior, sendo suas planilhas impressas.

A análise comparativa entre os dados gerados nos órgãos de fiscalização do Estado e os dados da ANVISA forneceu os dados secundários relacionados à indústria farmacêutica em Santa Catarina.

4.4.2 Relativos aos pesquisadores e às instituições de pesquisa

Em Santa Catarina, de modo geral, a pesquisa científica na área que compreende a cadeia produtiva farmacêutica, quando ocorre, é realizada nas Universidades. Dentre as várias Universidades instaladas no Estado, entendeu-se que, pelo caráter do trabalho em tela, as que representavam potencial de pesquisa nesta área específica eram aquelas que tinham instalado em seus *campi* cursos de Farmácia, Medicina, Ciências Biológicas e Química. Fazendo-se um levantamento no catálogo de oferta de Cursos de Graduação nas Instituições de Ensino Superior (IES) do Estado, identificou-se que um ou mais dos cursos citados existiam nas seguintes: Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL), Universidade do Vale do Itajaí (UNIVALI), Universidade Regional de Blumenau (FURB), Universidade da Região de Joinville (UNIVILLE), Universidade do Extremo Sul Catarinense (UNESC), Universidade do Oeste de Santa Catarina (UNOESC), Universidade do Contestado (UNC) e Universidade Comunitária Regional de Chapecó (UNOCHAPECÓ). De posse dessa informação, buscou-se identificar nestas Instituições a existência de Grupos de Pesquisa que atuam na área da cadeia produtiva farmacêutica delimitada para este trabalho.

Para esta identificação, tomou-se como referência apenas os Grupos de

Pesquisa cadastrados no Diretório dos Grupos de Pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), censo 2004. Esse dado foi obtido acessando-se o sítio eletrônico do CNPq, quando foi identificado o líder (aqui designado coordenador) do Grupo, a IES em que os Grupos estavam vinculados e o endereço. Os Grupos classificados nesta etapa constituíram-se nos dados secundários para o item relativo às instituições de pesquisa.

4.5 Obtenção dos dados primários

4.5.1 Instrumentos de coleta de dados

Para a obtenção dos dados primários, foram elaborados dois questionários estruturados, aplicados junto a representantes das indústrias (“Instrumento de Coleta de Dados para a Indústria Farmacêutica” – ver Apêndice A) e dos Grupos de Pesquisa (“Instrumento de Coleta de Dados pesquisadores – Grupos/Núcleos de Pesquisa” – ver Apêndice B) identificados nos dados secundários.

O questionário elaborado para as indústrias, foi estruturado com perguntas abertas e fechadas e buscou-se: a) no primeiro e segundo item, caracterizar as indústrias quanto ao seu porte, linhas e portfólio de produção, existência de articulação ou cooperação comercial entre indústrias/produtores de insumos farmacêuticos existentes no Estado e as indústrias farmacêuticas; b) no terceiro e sexto item conhecer o mercado e a existência de articulação entre a produção de medicamentos em Santa Catarina com as necessidades e diretrizes estabelecidas pelo SUS e; c) no quarto e quinto item conhecer a capacidade das indústrias de gerar PD&I.

O questionário elaborado para os Grupos de Pesquisa, foi adaptado da publicação “Medicamentos a Partir de Plantas Medicinais no Brasil” (FERREIRA *et al.*, 1998) e foi estruturado com perguntas abertas e fechadas onde buscou-se: a) no primeiro e quinto item, identificar as linhas de pesquisa e a articulação com as indústrias farmacêuticas; b) no segundo item, as fontes de financiamento públicas e privadas; c) no terceiro item a produção científica dos Grupos de Pesquisa e; d) no quarto item, o relacionamento dos Grupos de Pesquisa com as indústrias.

4.5.2 Procedimentos

4.5.2.1 Relativos à indústria

Após a identificação das indústrias farmacêuticas instaladas em Santa Catarina (dados secundários), iniciou-se o contato buscando determinar os responsáveis pelo preenchimento do questionário. Essa abordagem inicial foi efetivada do seguinte modo:

- I. Contato por telefone, utilizando-se o número de telefone registrado na planilha da ANVISA;
- II. Busca do número de telefone na Listel® – lista telefônica, quando o telefone não estava atualizado ou o número disponível era inexistente;
- III. Carta postada via correio, quando não se conseguiu estabelecer o contato com a empresa por telefone;
- IV. Nas situações em que não se conseguiu contato nas tentativas descritas anteriormente, foram efetivados contatos com as prefeituras dos municípios onde constavam os endereços das empresas, solicitando informações sobre a existência da empresa no município, confirmação de endereço e número de telefone;
- V. Em dois casos, as informações foram buscadas nas Secretarias de Vigilância Sanitária Municipais.

Ao finalizar a busca acima, foi possível identificar entre as empresas que possuíam cadastro junto aos órgãos de fiscalização estaduais e federal, aquelas que efetivamente estavam em funcionamento no Estado de Santa Catarina. Nesta busca, também foram identificadas as empresas dispostas a participar da pesquisa e os respectivos responsáveis pelo preenchimento do questionário.

De posse desta dupla identificação, estabeleceu-se o contato direto com a pessoa ou o departamento responsável para o preenchimento do questionário. O questionário foi aplicado pelo mestrando e por duas pessoas previamente treinadas, respeitando a dinâmica proposta pelo representante da empresa. A aplicação ocorreu de várias maneiras, conforme se segue:

- I. Entrega do protocolo em data previamente agendada, com definição posterior da data para a devolução do questionário preenchido;

- II. Envio do questionário por correio eletrônico e agendamento da data para a devolução do questionário preenchido;
- III. Envio do questionário por correio eletrônico e posterior devolução do mesmo, preenchido.

Em todas as situações era apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice C).

A devolução do questionário preenchido ocorreu de duas formas: correio eletrônico enviado ao pesquisador e recolhimento na empresa com data previamente agendada.

4.5.2.2 Relativos aos pesquisadores e às instituições de pesquisa

Após a identificação dos Grupos de Pesquisa que fazem investigações na área farmacêutica nas IES de Santa Catarina e cadastrados no Diretório dos Grupos de Pesquisa do CNPq, os respectivos coordenadores (líderes) foram contatados, já que haviam sido definidos previamente como os responsáveis pelo preenchimento do questionário. Abordou-se da seguinte maneira:

- I. Visita direta aos coordenadores dos Grupos e/ou com seus integrantes;
- II. Envio de mensagens pelo correio eletrônico;
- III. Aproximação com os colegas de trabalho dos coordenadores dos Grupos e/ou seus pesquisadores, para intermediar o contato.

Ao se estabelecer os contatos, os pesquisadores foram apresentados ao tema da pesquisa através do TCLE (Apêndice C) e convidados a preencherem o questionário. Nesta etapa, contou-se com a colaboração de um estudante do Curso de Farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina, que trabalhou no projeto de forma voluntária.

4.6 Tabulação dos dados

Os dados foram tabulados utilizando-se os recursos dos *softwares* Microsoft Office Excel e SPSS 9.0 *for Windows* (Statistical Package for the Social Science. **Base System Syntax Reference Guide**. Version 9.0 for Windows. Chicago: SPSS Inc., 1998)).

4.7 Aspectos éticos

O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina, recebendo o Parecer Favorável n.205/05 (Anexo A). Todos os respondentes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme Resolução n. 196/CNS/1996.

5 RESULTADOS DA PRIMEIRA ETAPA: AS INDÚSTRIAS E A CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA EM SANTA CATARINA

5.1 Número de indústrias farmacêuticas pesquisadas: dados secundários e primários

Os dados da pesquisa secundária revelaram inicialmente a existência no território catarinense de um número maior de indústrias farmacêuticas, distribuídas nas várias regiões do Estado, do que aquelas que efetivamente foram identificadas após a validação dos dados iniciais. Quando se iniciou a busca dos dados primários, ou seja, quando se contactou as indústrias para agendar a aplicação do questionário, observou-se que muitas empresas que constavam na relação da ANVISA como ativas para fabricar, embalar ou reembalar medicamentos, não estavam, no momento da pesquisa, atuando no ramo da produção de medicamentos. O resultado foi a identificação de um número menor ($n= 17$) de indústrias farmacêuticas em atividade no Estado de Santa Catarina do que aquele observado ($n= 40$) nos dados gerados na pesquisa secundária (Figura 04).

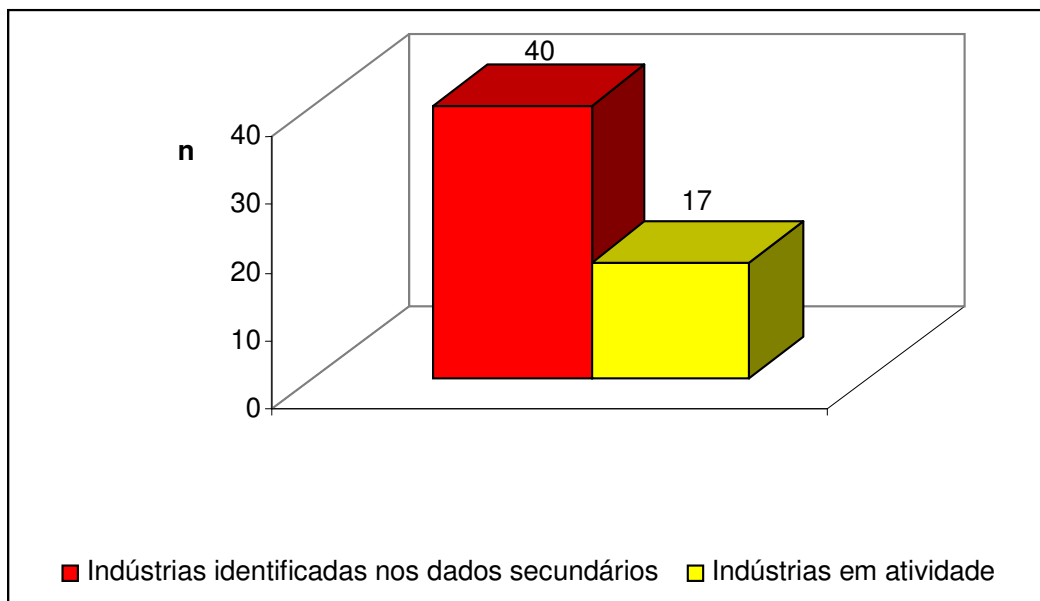


Figura 04: Número de indústrias farmacêuticas identificadas nos dados secundários da pesquisa *versus* número de indústrias em atividade no Estado de Santa Catarina (Dados de 2005 e 2006, respectivamente).

Para validar os dados secundários, foi necessário verificar quais as indústrias que estavam em funcionamento e para isso estabeleceu-se de forma direta e/ou indireta, conforme descrito na metodologia, o contato com os 40 estabelecimentos. Neste contato, ficaram registradas quais empresas estavam produzindo medicamentos, os problemas que levaram algumas delas a deixar de atuar no segmento industrial farmacêutico e ainda outras situações que, mesmo não sendo objetivo deste trabalho, mereceram destaque especial pela relevância das questões identificadas.

Os motivos pelos quais algumas empresas deixaram de operar na área de produção de medicamentos e as outras situações identificadas podem ser observados no Quadro 01. Entre as 23 ocorrências (que correspondem a supostas 23 indústrias farmacêuticas), chama a atenção o número de situações (11) nas quais os estabelecimentos nunca funcionaram como indústria farmacêutica, embora os registros nos órgãos de fiscalização e vigilância apontassem para isso. Também cabe destacar a transformação para outra área de atuação que, segundo alguns respondentes, foi decorrente do rigor da legislação sanitária para a área de produção de medicamentos. Esses estabelecimentos foram excluídos do trabalho.

Analisando-se os dados do quadro 01, é possível afirmar que o segmento industrial farmacêutico está sofrendo uma re-organização em Santa Catarina. A análise contextualizada dessa mudança deve levar em consideração as ações políticas em nível nacional, que provocaram, nos últimos anos, uma mudança do significado do medicamento para gestores, legisladores e alguns segmentos da sociedade brasileira, colocando-o como um insumo estratégico em saúde e não apenas uma mercadoria. Entre as ações que estão provocando a mudança na regulamentação e controles sobre a produção de medicamentos destacam-se a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) dos Medicamentos e a realização da I Conferência Nacional de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica.

Quadro 01: Número de estabelecimentos no Estado de Santa Catarina registrados nos órgãos de fiscalização e vigilância estaduais e federais como indústrias farmacêuticas, mas que não atuavam na área no período da pesquisa (2006).

Ocorrência (n)	Problemas identificados e/ou conclusões	Forma de contato	Informante
01	Endereço desconhecido.	Carta via correio para a empresa; telefonema para a prefeitura da cidade. Número de telefone da empresa desconhecido	Secretaria da prefeitura; carta retornou.
02	Endereço desconhecido.	Carta via correio para a empresa; telefonema para a prefeitura da cidade. Número de telefone da empresa desconhecido	Secretaria da prefeitura; carta não retornou.
01	A empresa nunca atuou na produção de medicamentos, atua apenas como distribuidora.	Telefonema para a empresa.	Proprietário.
01	Trata-se de indústria que atua na fabricação de produtos agrícolas e agropecuários e não atua na área de medicamentos.	Telefonema para a empresa.	Diretor industrial.
01	No endereço funciona empresa distribuidora de materiais médicos e hospitalares. Nunca houve indústria naquele local. A razão social é diferente.	Telefonema para a empresa.	Departamento de vendas.
01	Inconcluso. Prefeitura confirmou o endereço e o número de telefone, mas ninguém atendeu aos telefonemas apesar das inúmeras chamadas e recados deixados na secretária eletrônica.	Carta via correio e telefonema para a empresa e prefeitura da cidade.	Secretaria da prefeitura; carta não retornou.
04	A empresa não funciona mais, não existe mais nada no local. Funcionava como distribuidora, mas era "empresa de fachada".	Carta via correio, telefonema para a prefeitura da cidade e informante local.	Secretaria da prefeitura e informante; carta não retornou.
02	A indústria atua na produção de insumos alimentícios e alimentos. Não produz insumos farmacêuticos e medicamentos.	Telefonema para a empresa.	Diretor industrial.
03	Foi indústria farmacêutica, mas devido ao rigor da legislação sanitária, mudou a atividade para a área de alimentos.	Telefonema para a empresa.	Proprietário
01	Foi indústria farmacêutica, mas devido ao rigor da legislação sanitária, mudou a atividade para distribuidora de medicamentos.	Telefonema para a empresa.	Proprietário
03	A empresa não existe mais. Já foi indústria farmacêutica, mas fechou. Motivo desconhecido.	Carta via correio e telefonema para a prefeitura da cidade.	Secretaria da prefeitura; carta não retornou.
01	A empresa não existe mais. Já foi indústria farmacêutica, mas fechou.	Telefonema para a Vigilância Sanitária local.	Fiscal da Vigilância Sanitária
01	A empresa funciona como farmácia de manipulação, nunca foi indústria.	Telefonema para a empresa.	Proprietário
01	A empresa só produz chás aromáticos	Telefonema para a empresa	Diretor da empresa

A partir da identificação do número total de indústrias farmacêuticas efetivamente em atividade no Estado de Santa Catarina (n= 17), iniciou-se nova etapa do trabalho, caracterizada pela aplicação do questionário para a obtenção dos dados primários. Respeitando o tamanho, as dificuldades organizacionais e o organograma hierárquico de funcionamento de cada uma das empresas, os contatos foram estabelecidos com todas as 17 indústrias identificadas em atividade e o questionário chegou a todas elas através do contato efetivado com os seus responsáveis. Nas empresas maiores, a comunicação foi estabelecida com os diretores de produção; nas demais, com os responsáveis pela produção ou diretamente com os proprietários, que muitas vezes eram também os responsáveis pelo setor de produção. Essa etapa do trabalho mostrou-se árdua devido às inúmeras mudanças de agenda e prazos solicitados pelos responsáveis para o preenchimento do questionário.

Apesar dos esforços empreendidos através de ligações telefônicas, correio eletrônico e visitas *in loco*, duas entre as 17 indústrias farmacêuticas identificadas não responderam ao questionário, o que resultou em um número final de 15 indústrias respondentes. Esse número passou a ser a amostra total da pesquisa.

5.2 Caracterização da indústria farmacêutica em Santa Catarina

As indústrias farmacêuticas em Santa Catarina estão localizadas em vários municípios do Estado (Figura 05), não caracterizando concentração em uma região específica: cinco indústrias na Região Norte, quatro na Região da Grande Florianópolis, quatro na Região Sul, três no Vale do Itajaí e uma no Oeste. Joinville é o município que apresenta a maior concentração de indústrias com cinco unidades, seguido por Florianópolis, Itajaí e Tubarão com duas unidades cada; os demais municípios apresentam uma unidade.

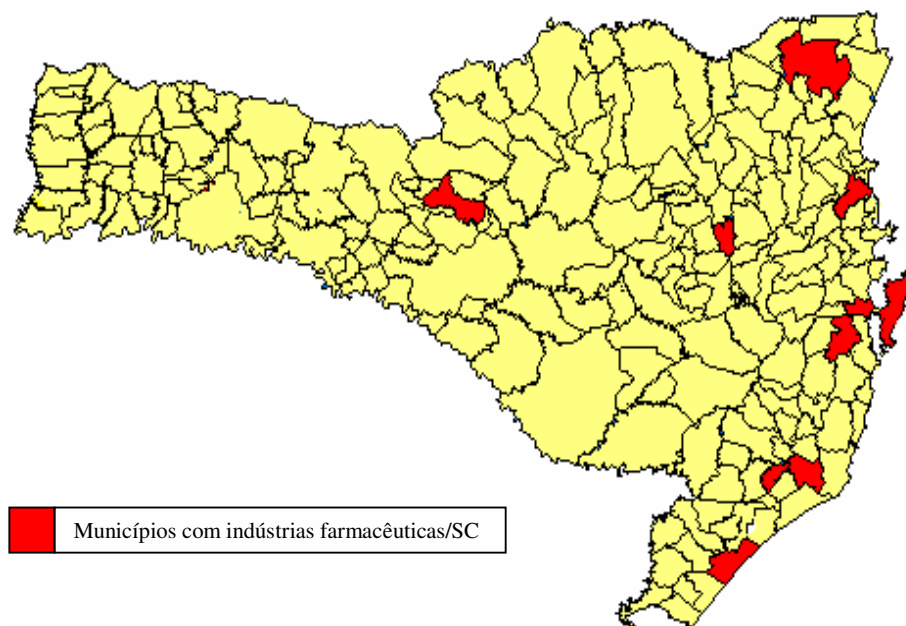


Figura 05: Distribuição geográfica das indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 17) (março a outubro de 2006).

5.2.1 Tamanho e faturamento das indústrias

A caracterização do porte das indústrias instaladas no território catarinense foi definida pelo faturamento da empresa em 2005, ou seja, pelo exercício do ano fiscal anterior, pois no momento da aplicação do questionário o ano fiscal de 2006 encontrava-se na metade. Esse dado permitiu a classificação do porte das empresas segundo o que estabelece os parâmetros definidos na Lei n. 9.841 de 05 de outubro de 1999 e na Medida Provisória n. 2.190-34 de 23 de agosto de 2001, que estabelecem uma correlação entre o valor do faturamento das empresas e o enquadramento segundo o seu porte (Quadro 02).

Quadro 02: Classificação do porte das empresas de acordo com a Lei n. 9.841 de 05 de outubro de 1999 e a Medida Provisória n° 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.

Classificação da empresa quanto ao porte	Faturamento anual	Base legal
Grupo I - Grande	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais)	Medida Provisória n° 2.190-34, de 23 de agosto de 2001
Grupo II - Grande	Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais).	Medida Provisória n° 2.190-34, de 23 de agosto de 2001
Grupo III - Média	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais)	Medida Provisória n° 2.190-34, de 23 de agosto de 2001
Grupo IV - Média	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais)	Medida Provisória n° 2.190-34, de 23 de agosto de 2001
Pequena	Igual ou inferior a R\$ 2.133.222,00 (dois milhões, cento e trinta e três mil, duzentos e vinte e dois reais) e superior a R\$ 433.755,14 (quatrocentos e trinta e três mil, setecentos e cinquenta e cinco reais e quatorze centavos).	Lei n° 9.841, de 5 de outubro de 1999
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 433.755,14 (quatrocentos e trinta e três mil, setecentos e cinquenta e cinco reais e quatorze centavos)	Lei n° 9.841, de 5 de outubro de 1999

Os dados dessa pesquisa revelaram que entre as 15 empresas, 33,3% configuram-se como de pequeno porte e apenas 6,7% (n= 1) é de grande porte (Figura 06). Chama a atenção o fato de três empresas (20%) não terem informado este dado, possivelmente para não revelarem o seu faturamento.

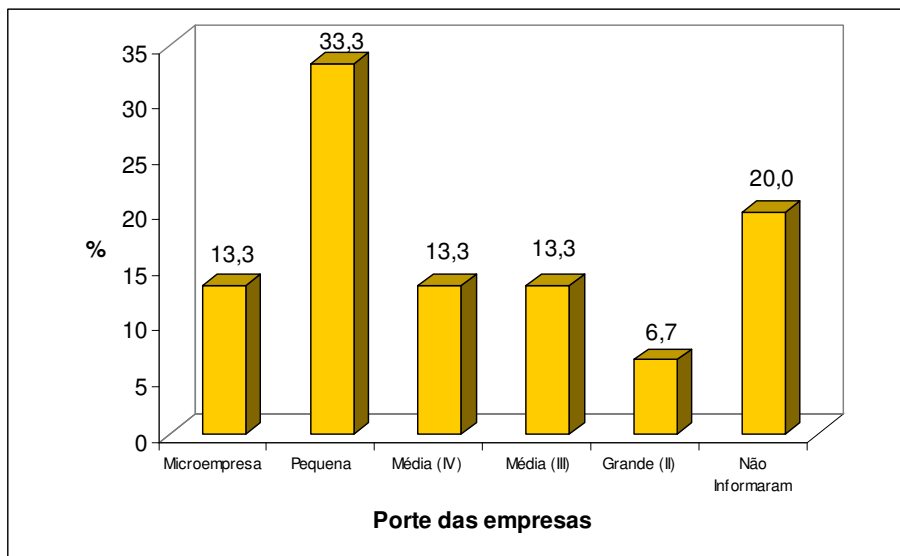


Figura 06: Porte das indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).

Mesmo não tendo sido encontrado um referencial teórico ou legal que indique o porte das empresas pelo número de empregados que possui, o número de funcionários é um dado que pode auxiliar na definição do porte das mesmas, através da sua capacidade de gerar empregos diretos. Assim, entre as 15 indústrias, 40% possuem de 10 a 30 funcionários e 33,3% contam com mais de 30 trabalhadores (Figura 07).

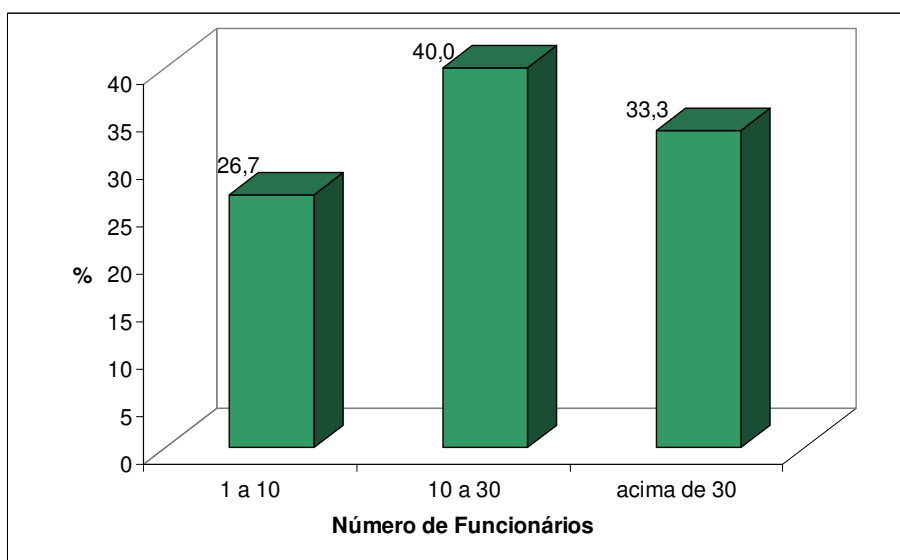


Figura 07: Número de funcionários por indústria farmacêutica em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).

5.2.2 Investimentos

As perspectivas de desenvolvimento das indústrias podem ser identificadas a partir dos investimentos feitos e daqueles previstos para os próximos anos. Como nem sempre é clara a diferença entre investimentos e custos, é necessário defini-los. Entende-se por investimento a aplicação de recursos (dinheiro ou títulos) em empreendimentos que renderão juros ou lucros em longo prazo; custo é a soma de todos os custos originados na utilização dos bens materiais (matéria-prima, mão-de-obra, depreciação e amortização de máquinas, etc.) de uma indústria na elaboração de seus produtos (SANDRONI, 2004). As respostas que por equívoco conceitual não se enquadravam como investimentos, foram classificadas como não informado.

Na Figura 08 observa-se que das 15 indústrias, a grande maioria (73,3%) investiu no ano de 2005. Em relação à previsão de investimentos financeiros para o ano de 2006, as mesmas empresas que declararam que haviam destinado parte dos seus orçamentos para investimentos em 2005 responderam afirmativamente sobre a intenção de investir também em 2006, ou seja, 73,3% afirmaram que iriam investir; 6,7% não iriam investir e os mesmos 20% (n= 3) não declararam esta informação ou não informaram corretamente.

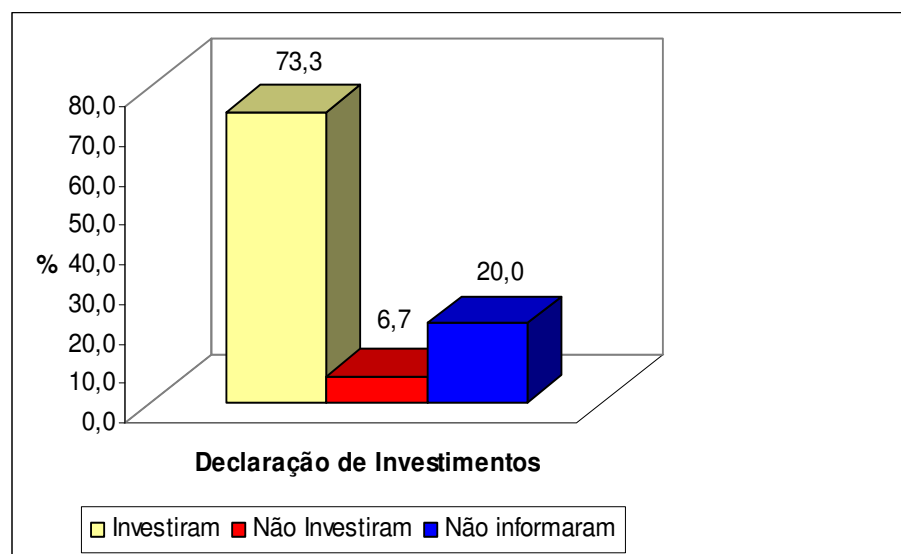


Figura 08: Investimentos em 2005 das indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).

As áreas de destinação dos recursos na empresa nos anos de 2005 e 2006 estão listadas na Tabela 01. Observa-se que entre as cinco alternativas estruturadas no questionário, houve pequenas alterações na declaração do destino dos recursos entre anos de 2005 e 2006, o que indica certa flexibilidade nos rumos previstos para a indústria. Salienta-se que uma mesma indústria podia indicar mais de uma opção.

Tabela 01: Destinação dos recursos financeiros declarados pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n = 15), que fizeram investimentos em 2005 e que fizeram ou pretendiam fazer investimentos em 2006 (março a outubro de 2006).

Destinação dos recursos financeiros investidos na empresa	Declaração de investimentos efetivados em 2005 (n)	Declaração de investimentos efetivados/previstos em 2006 (n)
Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação	08	08
Modernização (máquinas e Equipamentos)	08	09
Adequação às exigências sanitárias	09	09
Registro de novos produtos	05	04
Outros	-	-

Em relação ao volume de recursos destinados aos investimentos em 2005 e 2006, as respostas foram muito variadas, desde valores abaixo de R\$ 50.000,00 até valores acima de R\$ 1.000.000,00. A Figura 09 mostra os investimentos em milhares de reais nos anos de 2005 e 2006. O número de indústrias que não investiu (6,7%) e aquelas que não informaram (20%) foram iguais em ambos os anos.

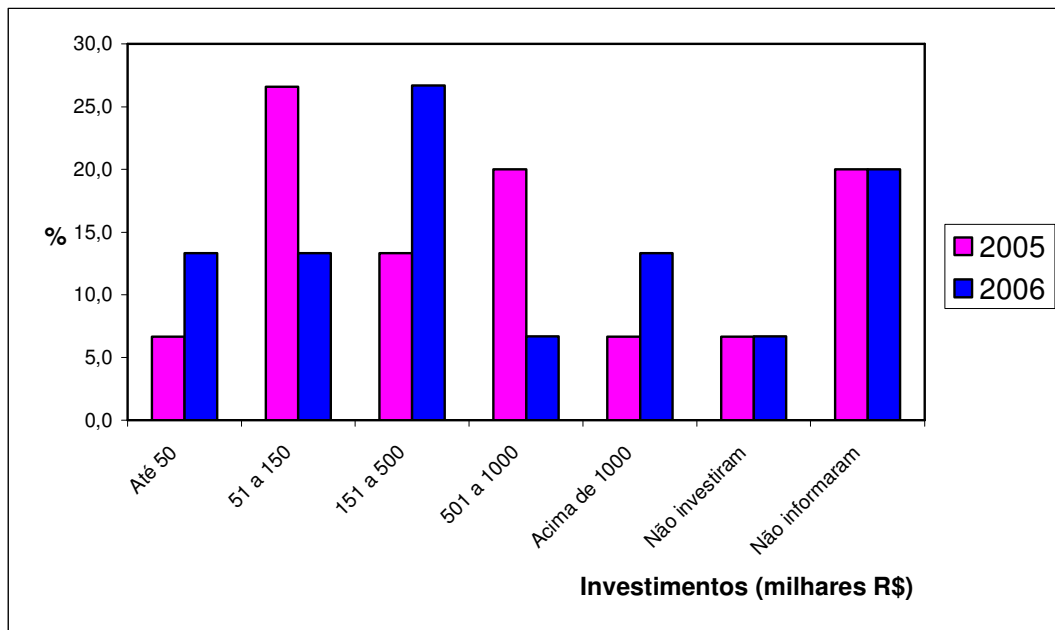


Figura 09: Valor de recursos financeiros investidos em 2005 e 2006 pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n = 15) (março a outubro de 2006).

Ainda relativo aos investimentos, a origem dos recursos financeiros destinados aos investimentos em 2005 e 2006 pode ser visualizada na Figura 10. A maioria das indústrias utiliza recursos próprios e o setor privado de financiamento também parece ter uma importância, visto que a busca por recursos públicos mostrou ser a menor, o que pode indicar uma falta de articulação com as linhas de fomento que vêm sendo implementadas no Estado.

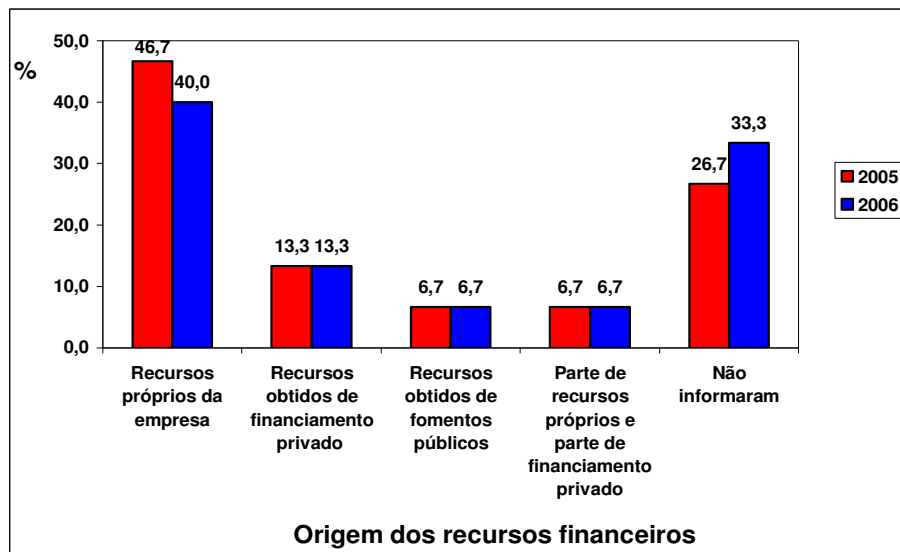


Figura 10: Origem dos recursos financeiros para o investimento em 2005 e 2006 pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).

5.3 Caracterização da produção

5.3.1 Linhas de produção em atividade

Ao analisar as linhas de produção em atividade nas indústrias do Estado, observou-se que atuam na produção de sólidos, líquidos e semi-sólidos, não ocorrendo nenhuma resposta afirmativa sobre produção de estéreis, classes terapêuticas especiais e plantas medicinais em forma de chás (Figura 11). Enfatiza-se que houve situações em que uma mesma indústria indicou mais de uma linha de produção entre as três citadas acima. Pode-se observar que a maioria das indústrias (n= 10) produz medicamentos na forma líquida, seguida da forma sólida.

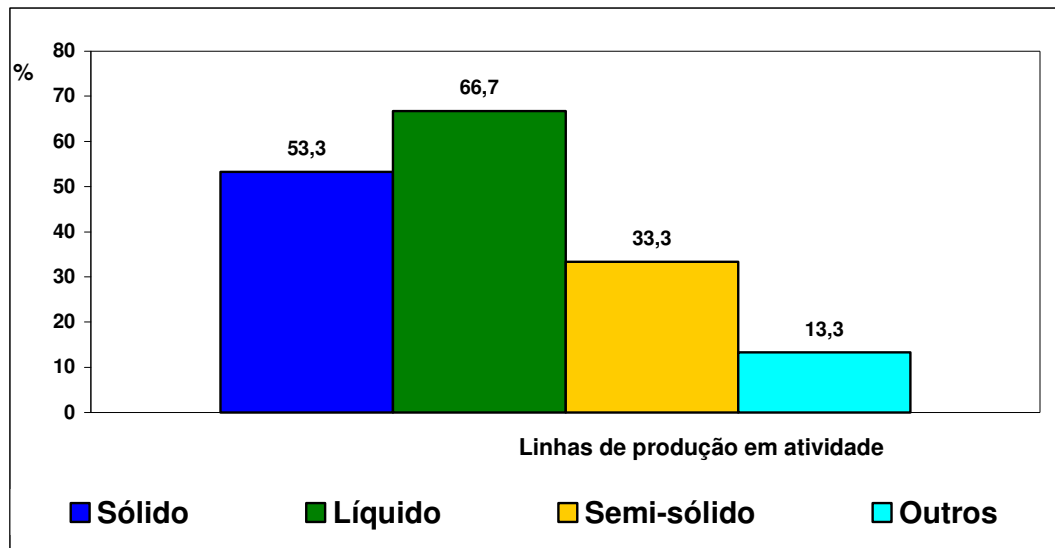


Figura 11: Linhas de produção nas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).

O dado relativo ao item “Outros” refere-se a duas situações específicas: 1) uma das empresas informou que a empresa terceiriza as linhas de sólidos, semi-sólidos e antibióticos. Isso significa que na lista de produtos que são comercializados pela empresa, existem medicamentos pertencentes às linhas de produção referidas acima e que os mesmos não são efetivamente produzidos pela empresa; 2) a indicação de fracionamento de insumos sólidos e líquidos.

Para as três linhas de produção mencionadas, nem sempre as indústrias cumprem com as Boas Práticas de Fabricação (BPF), conforme Figura 12. Observa-se que entre as 8 indústrias (53,3%) que produzem sólidos, duas não apresentam BPF, enquanto que entre as 10 indústrias (66,7%) que produzem líquidos, 6 delas não cumprem com as BPF. Em relação à linha de semi-sólidos, das 5 empresas (33,3%), duas não obedecem as BPF.

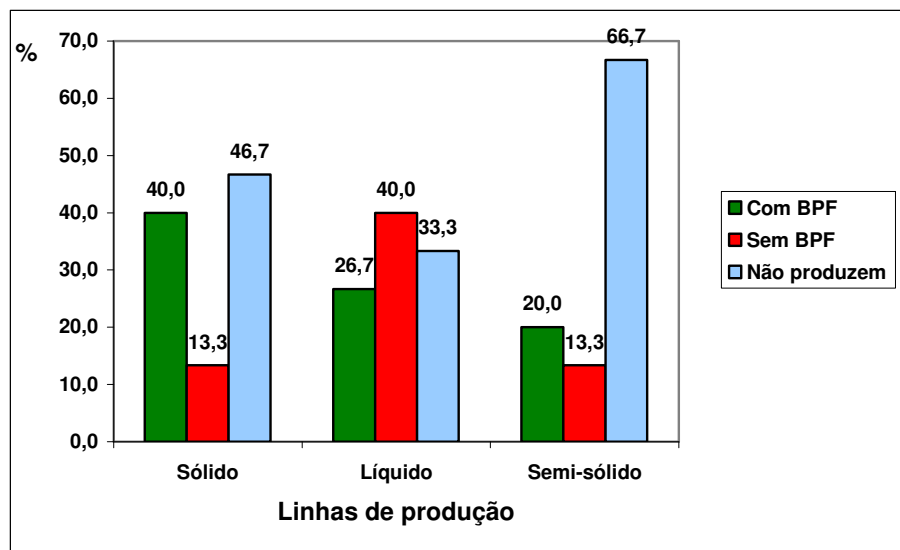


Figura 12: Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) para as linhas de produção nas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).

5.3.2 Medicamentos comercializados por linha de produção

Das indústrias que informaram (n= 10) o número total de produtos que disponibilizam no mercado (n= 205), merece destaque a produção de medicamentos líquidos, que atinge quase a metade da produção total (n= 91). A Figura 13 traz os percentuais de produção de sólidos, líquidos e semi-sólidos da indústria farmacêutica em Santa Catarina.

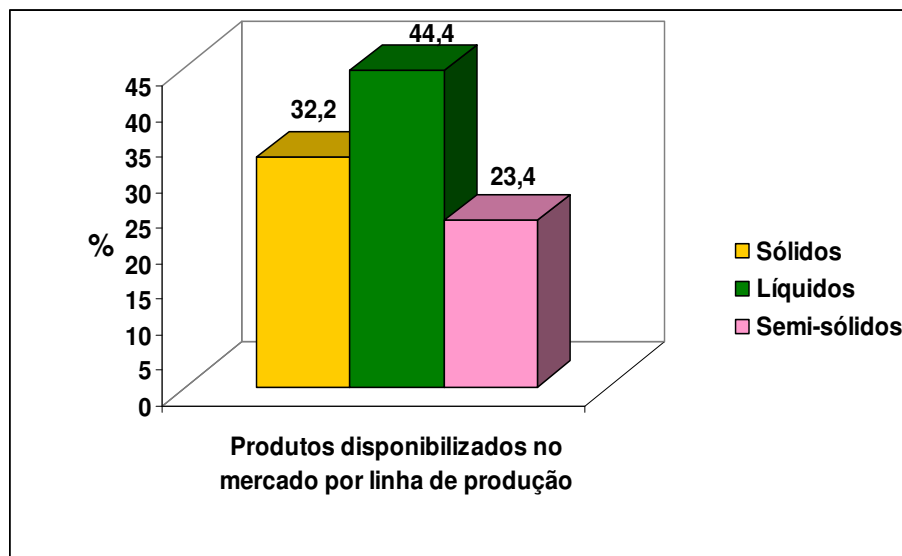


Figura 13: Medicamentos disponibilizados no mercado (n= 205), por linha de produção, pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).

No Apêndice D, os 205 medicamentos disponibilizados no mercado foram classificados de acordo com a sua natureza: 1) para os fármacos de origem química, utilizou-se como critério de classificação a Denominação Comum Brasileira (DCB) na forma isolada ou em associação; 2) para os fitoterápicos a classificação foi de acordo com a espécie vegetal na forma isolada ou em associação. Procurou-se verificar também se os fármacos pertenciam à RENAME.

Importante registrar que não era objetivo do trabalho investigar se os produtos disponibilizados no mercado estão com registro regular nos órgãos de vigilância sanitária (ANVISA). Dessa forma, analisaram-se os dados de produção fornecidos pelas indústrias.

Outra questão que merece registro se refere ao número de produtos fitoterápicos produzidos pelas indústrias de Santa Catarina. Do total da produção informada (n= 205), o número total de produtos fitoterápicos industrializados é igual a 44, o que significa 21% do total da produção.

5.3.3 Aquisição dos insumos

Para compreender os resultados desta etapa da pesquisa, é preciso

diferenciar aquisição de origem dos insumos. Assim, a aquisição refere-se ao local de onde as matérias-primas foram compradas, que pode eventualmente ser de um distribuidor e a origem refere-se ao local onde as matérias-primas foram fabricadas, que em alguns casos podem ter sido adquiridas diretamente.

Em relação à aquisição dos insumos, foram listadas 56 matérias-primas de natureza sintética mais utilizadas pelas indústrias, compradas tanto no Brasil quanto por importação direta (Figura 14). Para estas 56 matérias-primas, foi indicada a origem (local de fabricação) para 37 insumos sintéticos (Figura 14). Observa-se que a grande maioria das matérias-primas sintéticas são adquiridas no Brasil e destacam-se ainda na origem da produção, além do Brasil, a China, a Índia, a Itália e a Alemanha.

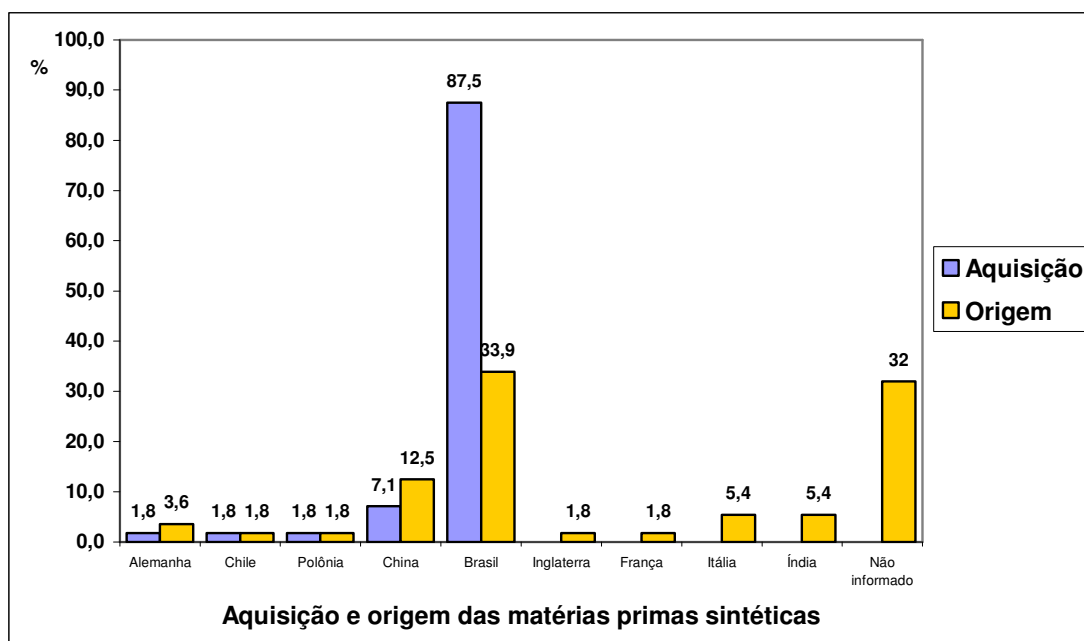


Figura 14: Local de aquisição e de origem das matérias-primas sintéticas (n= 56) utilizadas pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).

Também foram citados 56 excipientes mais usados, adquiridos no Brasil e por importação direta (Figura 15). Destes 56 insumos, foi indicada a origem para apenas 26 excipientes (Figura 15). À semelhança da aquisição das matérias-primas sintéticas, a maioria dos excipientes são adquiridos no Brasil e quanto à origem, os países que se destacam são o Brasil e Alemanha.

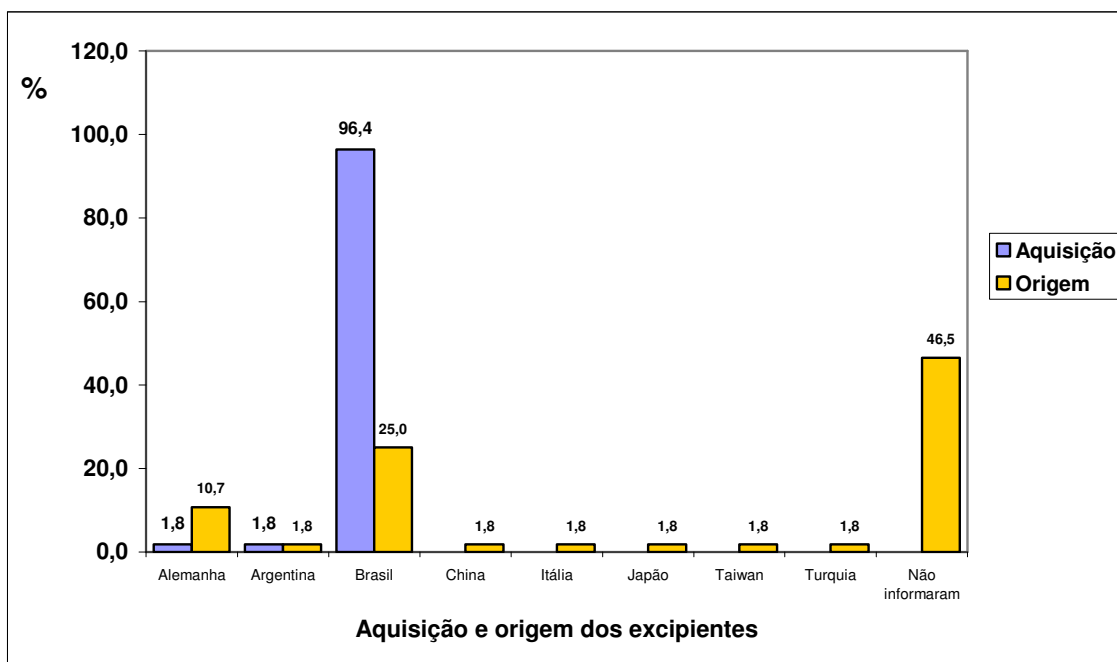


Figura 15: Local de aquisição e de origem dos excipientes (n= 56) utilizados pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).

Ao analisar mais detalhadamente a aquisição, no Brasil, dos insumos sintéticos e dos excipientes, observa-se que o Estado de São Paulo é a referência principal para as indústrias farmacêuticas em Santa Catarina. Embora em proporção menor, há participação de outros estados fornecedores localizados, na sua maioria, nas regiões centro-sul do país. Vale destacar a posição de Santa Catarina como fornecedor potencial, especialmente relacionada aos excipientes (Figura 16).

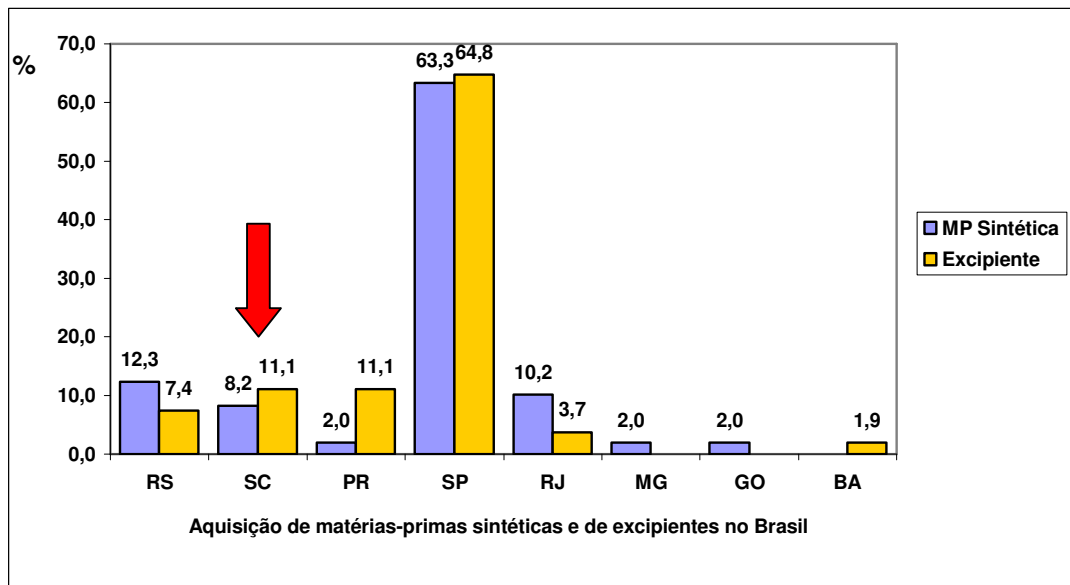


Figura 16: Estados brasileiros onde são adquiridas as matérias-primas sintéticas (n = 49) e excipientes (n= 54) pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).

Em relação à utilização de extratos vegetais, verificou-se que apenas 41% das indústrias utilizam este tipo de insumo nas suas linhas de produção e isso pode indicar que a indústria de fitoterápicos não seja, de maneira geral, a característica mais marcante da indústria farmacêutica em Santa Catarina (este tema será melhor discutido no decorrer do trabalho). A Figura 17 apresenta os locais de aquisição dos extratos vegetais (n= 31), no qual é possível observar que, embora Santa Catarina também tenha se destacado, São Paulo aparece como o maior fornecedor desta matéria-prima para a indústria farmacêutica catarinense.

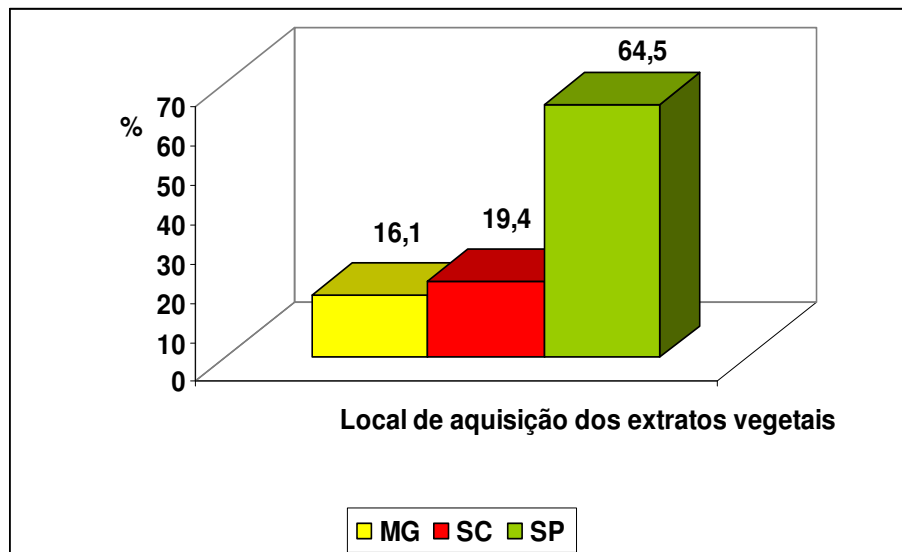


Figura 17: Local de aquisição dos extratos vegetais (n= 31) utilizados pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).

É importante registrar que a origem dos extratos vegetais utilizados na fabricação dos medicamentos é brasileira, pois os mesmos foram adquiridos direta ou indiretamente de fabricantes nacionais.

O percentual de aquisição de extratos que se refere ao Estado de Santa Catarina (Figura 17) é referente ao registro de três casos identificados, em que as indústrias produzem de forma exclusiva parte dos extratos que utilizam na fabricação dos seus produtos. Nesses casos específicos, as empresas adquirem plantas medicinais para a produção dos seus extratos e essas plantas são compradas nos Estados de São Paulo (n= 7), do Paraná (n= 2) e do Amazonas (n= 1). Foi citada também a importação de plantas medicinais do Chile (n= 1) e Índia (n= 1) e ainda duas indústrias responderam que cultivam plantas medicinais para a utilização na fabricação dos seus produtos (n= 3).

Sobre as embalagens (frascos, tubos, bisnagas, tampas e *blisters*) e materiais impressos (caixas, rótulos e bulas) utilizados na produção dos medicamentos, Santa Catarina aparece com grande destaque no fornecimento destes insumos (Figura 18). É o maior fornecedor de materiais impressos (72,5%) seguido por São Paulo e Rio Grande do Sul (ambos com 10%). Em relação à aquisição de embalagens, São Paulo é o maior fornecedor (49%) seguido por Santa Catarina (37,2%). Importante registrar que estes insumos são produzidos por

empresas brasileiras e a origem destes insumos é, portanto, nacional.

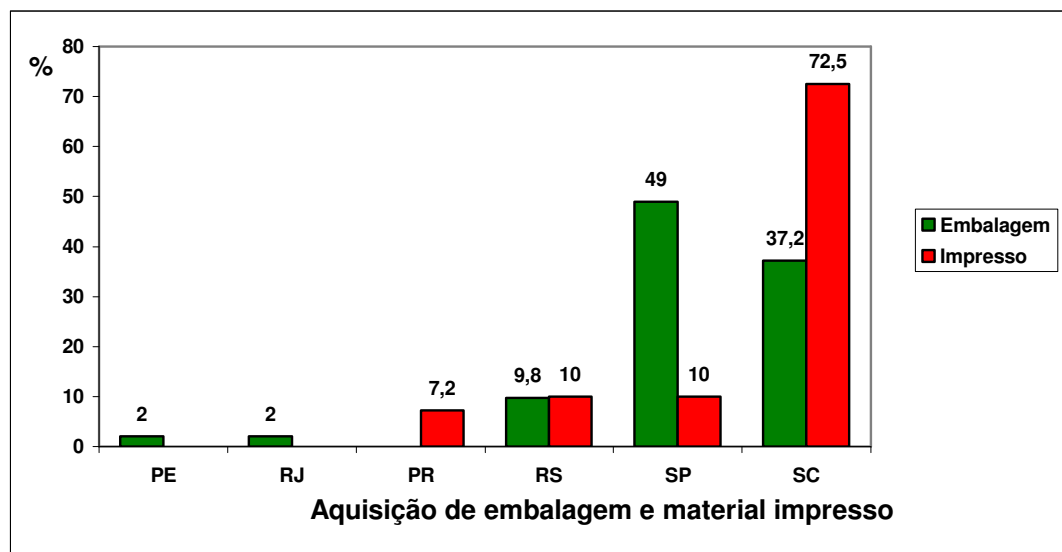


Figura 18: Local de aquisição de embalagem (n= 51) e material impresso (n= 39) utilizados pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).

Os dados acima, que apresentam os resultados de aquisição e origem das matérias-primas sintéticas, extratos vegetais, plantas medicinais, excipientes, embalagens e materiais impressos, são relativos ao registro dos insumos mais utilizados pelas indústrias (critério: os cinco mais utilizados). Nestes registros apareceram espontaneamente as empresas fornecedoras localizadas em Santa Catarina.

No entanto, para caracterizar a cadeia produtiva farmacêutica no Estado, foi necessário localizar as empresas não enquadradas no critério estabelecido, mas que atuam como fornecedoras de insumos para a indústria farmacêutica. Dessa forma, foram identificadas as empresas de Santa Catarina que, mesmo não sendo os fornecedores em maior escala, participam na formação dos elos da cadeia produtiva farmacêutica no Estado.

Das 15 indústrias que responderam o questionário, cinco disseram que adquiriam outros insumos (n= 11) de fornecedores catarinenses (n= 11), destacando-se os produtos: mel (n= 3), própolis (n= 1), cera bruta (n= 1), material gráfico (n= 2), açúcar (n= 1), extrato vegetal (n= 1), óxido de zinco (n= 1) e iodofórmio (n= 1). As cidades onde estes fornecedores estão localizados são Arroio

do Silva, Criciúma, Içara, Joinville, Palhoça e Urubici.

Além disso, 06 indústrias afirmaram que no passado utilizaram insumos (n= 12) de fornecedores de Santa Catarina (n= 11) e os motivos pelos quais deixaram de adquirir os produtos destes fornecedores foram: incapacidade de atender a demanda, não atendimento das especificações de qualidade, preços incompatíveis com o mercado e descontinuidade da produção em que o insumo era necessário para a indústria. Entre esses fornecedores, foi citado um caso em que o produtor do insumo era um agricultor local.

5.4 Mercado

5.4.1 Mercado Nacional

A partir da informação obtida das indústrias sobre o destino dos seus produtos no mercado brasileiro e os respectivos percentuais de vendas que destinam às diferentes regiões do Brasil (das 15 empresas, 12 informaram esse dado), é possível afirmar que a produção de medicamentos das indústrias catarinenses atinge os setores público e privado em quase todas as regiões.

Com relação à destinação da produção para o setor privado (Figura 19) observou-se que as indústrias (n= 10) atuam em todas as regiões do Brasil e o maior percentual da produção é comercializado na Região Sudeste. Em Santa Catarina, mesmo não sendo o maior mercado de destino da produção, as indústrias atuam em todas as faixas percentuais de produção definidas no critério de tabulação dos dados.

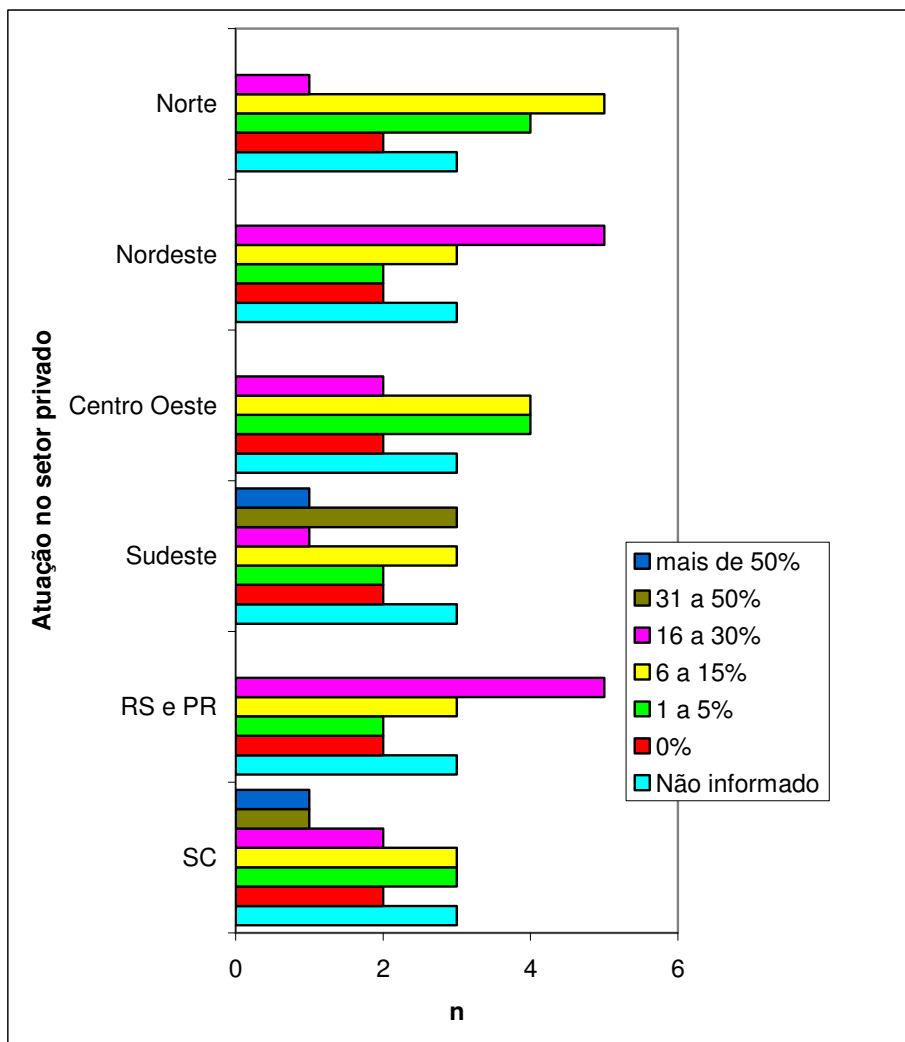


Figura 19: Faixa percentual da produção das indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) que atingem o mercado nacional – setor privado (março a outubro de 2006).

Das indústrias que atendem o setor público do País (n= 4), duas produzem exclusivamente (100% da produção) para o setor público do Estado de Santa Catarina e as outras duas, embora com percentuais muito pequenos, atuam no setor público dos Estados de Santa Catarina, do Paraná e do Rio Grande do Sul e também nas Regiões Sudeste, Nordeste, Norte, não sendo citada apenas a Região Centro Oeste (Figura 20).

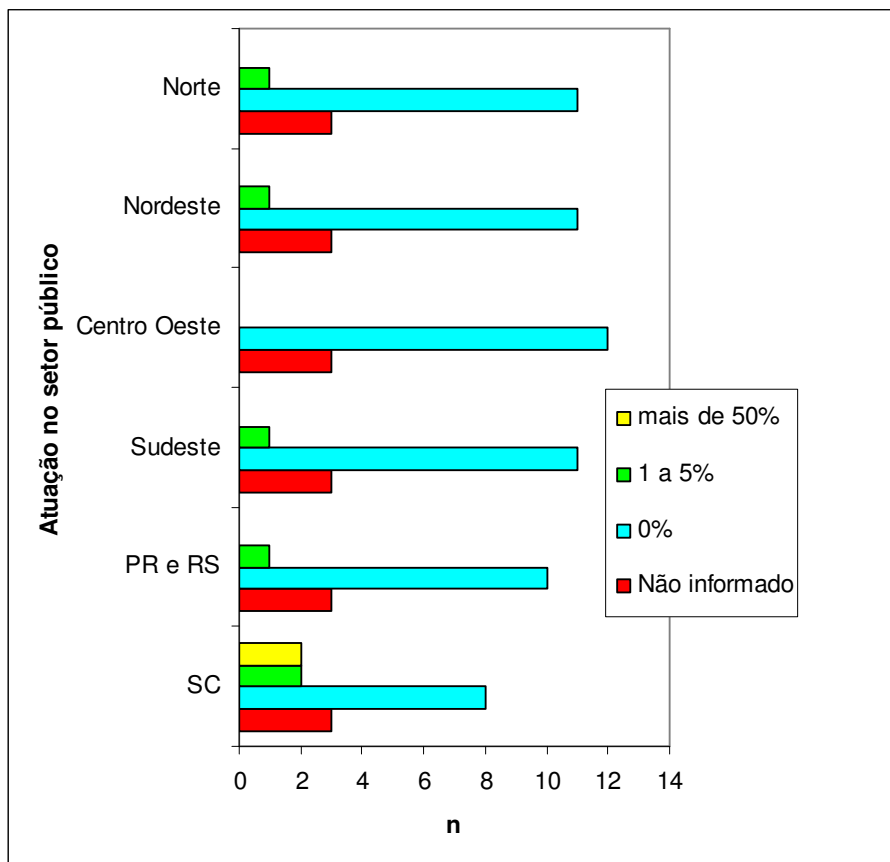


Figura 20: Faixa percentual da produção das indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) que atingem o mercado nacional – setor público (março a outubro de 2006).

Sobre a maneira como os produtos chegam ao setor público, seis respondentes afirmam que é através de licitação; dois afirmam que desconhecem se por via indireta (via distribuidores) os seus produtos chegam ao setor público; e um respondente afirma que os produtos são enviados por simples remessa, pois “o Laboratório é Oficial”. Importante destacar que nem todos os que opinaram sobre este item estavam atuando no mercado público no período da pesquisa. Dessa forma, é possível concluir que algumas respostas se reportavam a experiências passadas de relacionamento com o mercado do setor público.

Entre as indústrias que disponibilizaram (n = 10) as listas contendo os medicamentos fabricados, verificou-se que a produção total destas indústrias atinge 205 itens. Destes, 56 medicamentos atingem o setor público atualmente e 31 medicamentos têm potencialidade para atingir este setor (Figura 21).

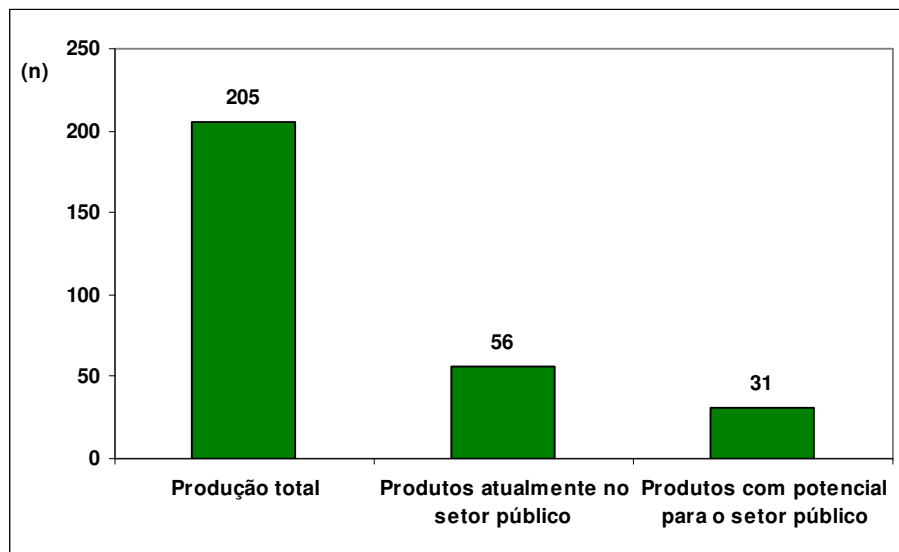


Figura 21: Número total de medicamentos produzidos pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) e número de medicamentos que atingem e que tem potencial para atingir o setor público (março a outubro de 2006).

5.4.2 Mercado externo

Apenas três empresas exportam seus produtos para diversos países espalhados em várias regiões continentais, dentre os quais se destaca a América do Norte (EUA), a América Latina e a Europa Ocidental, todos citados pelas três indústrias. Outras regiões/continentes também foram citadas por uma indústria: Europa Oriental, África, Oceania e Ásia. A Figura 22 ilustra as regiões e continentes para os quais os produtos fabricados em Santa Catarina são exportados.

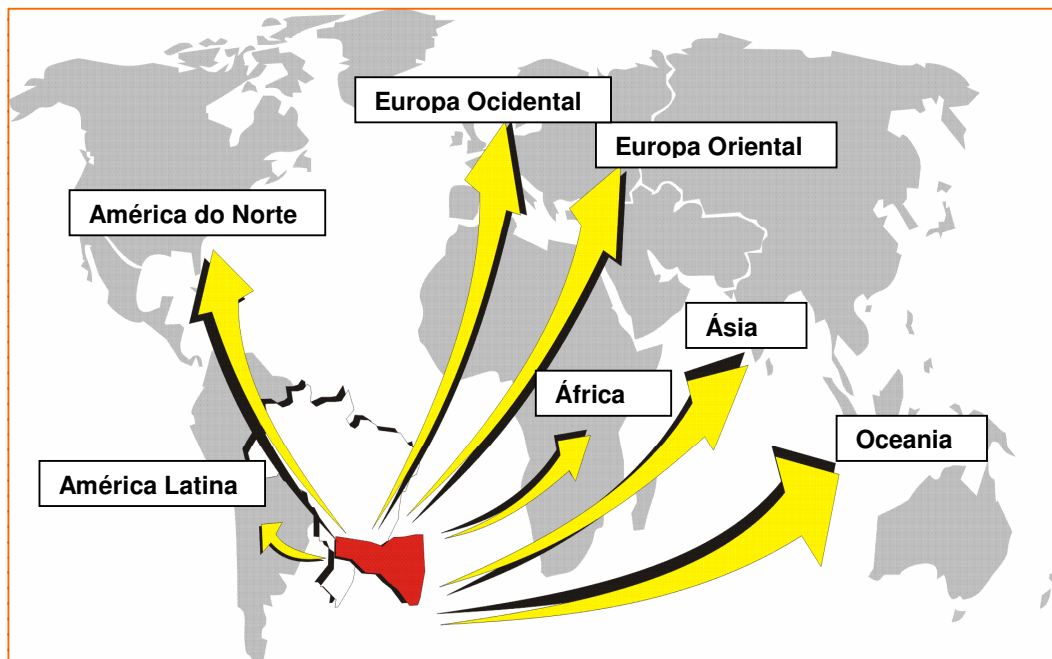


Figura 22: Regiões de exportação dos produtos fabricados pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).

5.5 Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I)

Das 15 indústrias que responderam ao questionário, 08 afirmam que desenvolvem PD&I para novos produtos com destaque para as áreas dermatológica e fitoterápica e desenvolvimento de produtos à base de própolis. Também foram citadas atividades de pesquisa e desenvolvimento em produtos para depressão, fibrilação, inflamação, aterosclerose, arritmia e disfunção erétil. Além disso, uma indústria declarou possuir uma patente depositada de medicamento.

Sobre a infra-estrutura e a origem dos recursos financeiros para PD&I, todas as empresas afirmaram que utilizam estrutura e financiamento próprio ou de origem privada para o desenvolvimento destas atividades (Tabela 02). Apenas uma afirmou que utiliza também financiamento público, indicando a FINEP como a agência de financiamento destas atividades. Salienta-se que entre as 08 indústrias que têm PD&I, uma delas utiliza mais de uma modalidade descrita na Tabela 02.

Tabela 02: Infra-estrutura e origem dos recursos para o desenvolvimento de PD&I utilizados pelas indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).

Infra-estrutura e origem dos recursos	Número de indústrias
Própria com financiamento próprio ou de origem privada	08
Própria com financiamento público	01*
Compartilhada com instituição de pesquisa e financiamento público	03 [†]

* Agência de financiamento: FINEP.

[†] Agência de financiamento: MCT/MS/FINEP; FAPESC.

Entre as indústrias que utilizaram infra-estrutura e financiamento próprios para a geração de atividades de PD&I, todas afirmaram que mantêm algum tipo de relacionamento para o desenvolvimento destas atividades com universidades e/ou instituições de pesquisa. A contratação destes serviços junto a instituições de pesquisa foi a forma mais citada (n= 11) de relacionamento (Tabela 03).

Importante destacar também que uma indústria citou que, apesar de não ter atividade de PD&I, mantém convênio com a UFSC e com a UNIVALI, não declarando a natureza e o objetivo deste convênio.

Tabela 03: Tipos de relacionamento estabelecidos entre as Instituições de pesquisa e as indústrias farmacêuticas em atuação no Estado de Santa Catarina (n= 15), para o desenvolvimento de atividades de PD&I (março a outubro de 2006).

Tipo de Relacionamento	Instituições de pesquisa envolvidas com as indústrias para gerar PD&I (n)	Editais
Contratação de serviços junto a instituições de pesquisa	UFSC (2) ALLERGISA (1) PUCRS (1) EPAGRI (1) UNIVALI (1) UNISUL (1) UNIFRA (1) USP (1) UNICAMP (1) UFCE (1)	-----
Parceria com instituição de pesquisa sem vinculação a editais públicos de pesquisa	UFSC (1) USP (1) UNICAMP (1) UNISUL (1)	-----
Parceria com instituição de pesquisa com vinculação em editais públicos de pesquisa aprovados	UFSC (1) UFCE (1) UNISUL (1)	<ul style="list-style-type: none"> • FINEP/MCT/MS: Ação Transversal Bioprodutos 02/2005 • Inovação em Produtos Terapêuticos e Diagnósticos 08/2006 • FAPESC: FUNCITEC 001/2001

EPAGRI - Empresa de Pesquisa Agropecuária e Extensão Rural de Santa Catarina S.A.; UFCE – Universidade Federal do Ceará; PUCRS - Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; USP – Universidade de São Paulo; UNICAMP – Universidade de Campinas; ALLERGISA - Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda; UNIFRA – Centro Universitário Franciscano.

5.6 Recursos Humanos

Para este trabalho só foram levantados os dados sobre os profissionais de nível superior que atuam nos diferentes setores da empresa e os profissionais de nível técnico que trabalham no setor produtivo. Não foram analisadas as outras categoriais de trabalhadores, pois não eram de interesse para esta pesquisa.

5.6.1 Profissionais de nível superior

As indústrias farmacêuticas que responderam ao item “profissionais de nível superior” (n= 12) empregam 98 profissionais, distribuídos nos vários setores das empresas. Os Farmacêuticos atuam em quase todos os setores e são os

profissionais que ocupam o maior número de vagas (n= 64), seguidos pelos Administradores de Empresas (n= 9) e Químicos (n= 8). A Tabela 04 demonstra o número de profissionais de nível superior que atuam nas indústrias farmacêuticas catarinenses, com os respectivos setores de atuação.

Tabela 04: Número de profissionais de nível superior (n= 98) que atuam nas indústrias farmacêuticas no Estado de Santa Catarina (n= 12) e os respectivos setores de atuação na empresa (março a outubro de 2006).

Setores de atuação	Profissionais de nível superior por área de formação acadêmica (n)									
	Administrador	Advogado	Contabilista	Economista	Engenheiro	Farmacêutico	Jornalista	Médico	C.Computação	Químico
Administrativo	06	01	03	01	01	08	01		01	
Almoxarifado	02					01				
Controle de* Qualidade						25				04
Financeiro	01		01							
Garantia da* Qualidade					01	11				01
PD&I						05		01		
Produção					01	13				02
Regulatório						01				01
Total (n)	09	01	05	01	03	64	01	01		08

* As expressões “controle de qualidade” e “garantia da qualidade” têm conceitos diferentes. Aqui, porém, as respostas não foram interpretadas, tendo sido transcritas conforme preenchimento do questionário.

Entre os Farmacêuticos que trabalham nas indústrias farmacêuticas do Estado e que informaram a sua habilitação profissional de graduação (n= 54), a maioria afirma ter titulação em Farmácia Industrial (n= 33) e um número menor em Farmácia e Bioquímica (n= 21). Quase a metade destes Farmacêuticos possui pós-graduação em nível de especialização (*lato sensu*) (Figura 23) e entre os 10 profissionais que não informaram ou não possuem habilitação profissional, dois possuem título de doutor (os mesmos dois também são mestres).

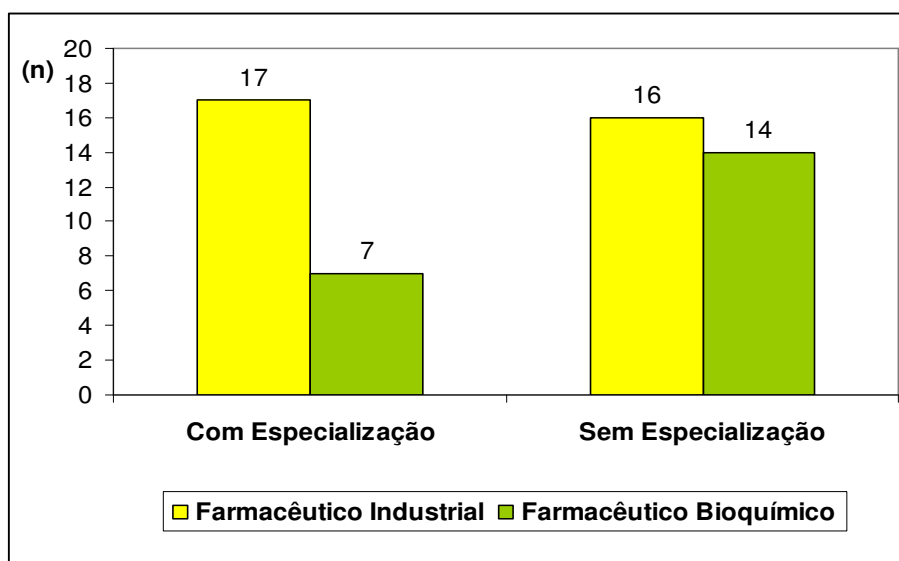


Figura 23: Habilitação profissional dos farmacêuticos (n= 54) que atuam nas indústrias farmacêuticas no Estado de Santa Catarina (n= 15) e pós-graduação *lato sensu* (março a outubro de 2006).

Entre os farmacêuticos com formação em Farmácia Industrial que informaram a IES aonde concluíram a sua graduação (n= 24), observou-se que a maioria graduou-se fora do Estado: Universidade Federal do Paraná (n= 4); Universidade Federal de Santa Maria (n= 3), Universidade de São Paulo (n= 2) e Universidade Federal do Rio de Janeiro, Universidade Estadual Paulista, Universidade Estadual de Maringá, Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões (n= 1). Os que concluíram seus cursos em Santa Catarina, graduaram-se na UNIVILLE (n= 6) e UNIVALI (n= 5).

Entre os que são formados em Farmácia e Bioquímica e que informaram os locais onde concluíram a graduação (n= 21), a grande maioria é formada na UFSC (n= 15).

5.6.2 Profissionais de nível técnico

Das indústrias pesquisadas, 12 possuem profissionais de nível técnico nas suas categorias funcionais, uma não informou e duas não possuem estes profissionais nos seus quadros. Dentre as várias formações técnicas citadas, destacam-se os Agentes de Atividade de Saúde (funcionários públicos enquadrados na categoria técnica, sem a informação sobre a formação técnica específica) (n= 14), Técnico em Química (n= 8) e Técnico em Enfermagem (n= 4). A Tabela 05 apresenta os dados completos sobre a relação dos profissionais de nível técnico e os seus respectivos setores de atuação.

Tabela 05: Profissionais de nível técnico que atuam no setor produtivo das indústrias farmacêuticas no Estado de Santa Catarina (n= 12) (março a outubro de 2006).

Formação Técnica	Setor de Atuação	Frequência (n)
Automação	PCMC*	01
Eletrônica	Manutenção	01
Eletrotécnica	Manutenção	01
Engenharia Química	Produção	01
Enfermagem	Produção	02
Enfermagem	Controle de Qualidade	02
Farmácia	Controle de Qualidade	01
Ferramentaria	Manutenção	01
Mecânica	Manutenção	02
Patologia Clínica	Controle de Qualidade	01
Química	Controle de Qualidade	05
Química	Produção	02
Química	Expedição	01
Segurança	PCMC*	01
Agente de Atividade de Saúde	Produção	11
Agente de Atividade de Saúde	Almoxarifado	03
Formação secundária técnica não informada	Produção e Almoxarifado	01
Total		37

* Produção por controle numérico.

5.6.3 Participação em Congressos, Feiras e Eventos Técnico-Científicos

Sobre a participação em congressos, feiras, cursos de atualizações e outras atividades científicas, 14 laboratórios informaram que mantiveram 167 representações (participação de profissionais) em eventos que compreendem as diversas áreas da cadeia produtiva farmacêutica. Os destaques de representação e/ou participação ficam para as áreas de Administração e *Marketing*, no qual 73% das indústrias afirmam terem enviado representantes, Farmácia (66,7%) e Química (46,7%) (Figura 24).

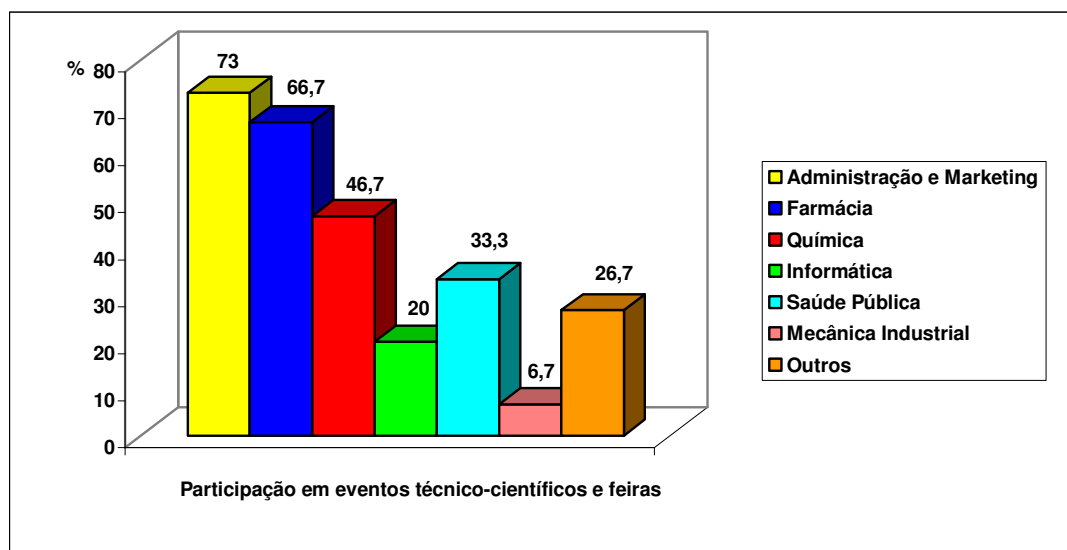


Figura 24: Eventos científicos e feiras classificadas por áreas de conhecimento da cadeia produtiva farmacêutica, em que houve representação e/ou participação de profissionais das indústrias farmacêuticas no Estado de Santa Catarina (n= 15) (março a outubro de 2006).

5.7 Políticas Públicas de Medicamentos e Assistência Farmacêutica

Sobre a vinculação direta da produção das empresas com os programas públicos de assistência farmacêutica, apenas uma indústria afirmou ter três produtos que integram o programa da farmácia básica (trata-se do laboratório oficial do Estado, que produz Captopril, Hidroclorotiazida e Propranolol). Nenhuma outra vinculação (contratos, parcerias, etc.) com o setor público foi declarada pelos demais laboratórios, embora tenha sido declarado por um dos laboratórios, que 100% da

sua produção (Captopril, Metformina, Hidroclorotiazida, Propranolol, Glibenclamida) é destinada às prefeituras de Santa Catarina via licitações.

De acordo com os resultados da pesquisa, seis laboratórios declararam sua participação na formulação de diretrizes políticas e/ou estratégias para o desenvolvimento da assistência farmacêutica, utilização de plantas medicinais e geração de ciência, tecnologia e inovação na área de medicamentos. As declarações são descritas integralmente:

a) Participações em nível estadual: Câmara Setorial de Plantas Medicinais – Conselho de desenvolvimento Rural/SC (n= 1); Implantação da Fitoterapia no SUS em Chapecó/SC (n = 1); Programa Institucional de Plantas Medicinais da UNISUL (n= 1).

b) Participações em nível federal: Programa Biotecnologia e Recursos Genéticos – MCT (n= 1); Programa de Desenvolvimento Tecnológico de Fitoterápicos – MCT (n= 1); Programa Intersetorial de Plantas Medicinais do RS (n= 1).

c) Participações em nível internacional: Rede Iberoamericana de estudo e aproveitamento sustentável da biodiversidade regional de interesse farmacêutico (n= 1).

Também houve a seguinte afirmação: “participa em várias atividades” (n= 2).

6 RESULTADOS DA SEGUNDA ETAPA: OS PESQUISADORES E A CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA EM SANTA CATARINA

6.1 Grupos de Pesquisa: dados secundários e primários

O levantamento dos Grupos de Pesquisa foi realizado por meio do sistema de busca orientada na página eletrônica do CNPq, utilizando-se como referência as grandes áreas (Saúde, Ciência Biológicas e Ciências Exatas e da Terra) e as respectivas áreas de conhecimento (Farmácia, Farmacologia, Microbiologia, Parasitologia, Imunologia e Química). Nessa análise preliminar foram levantados 55 Grupos de Pesquisa cadastrados, com características potenciais para a área de PD&I que compreende a cadeia produtiva farmacêutica em Santa Catarina. O resultado desta primeira análise passou a ser o dado secundário dos Grupos de Pesquisa vinculados às IES catarinenses e de interesse para este trabalho. Esse dado permitiu observar a distribuição desses Grupos entre as IES do Estado: UFSC (n= 32); UNIVALI (n= 7); UNISUL (n= 6); FURB (n= 3), UNIVILLE (n= 2); UNOCHAPECÓ (n= 2); UNOESC (n= 2) e UNESC (n= 1).

Para se chegar ao dado primário, foram utilizados como fator de inclusão a análise das linhas de pesquisa de cada grupo e o currículo *Lattes* do coordenador e, se necessário, dos pesquisadores a ele vinculados. Nessa análise, foi observado se as linhas de pesquisa e as publicações estavam alinhadas com as áreas de desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica. Após esse procedimento, obteve-se 30 Grupos distribuídos entre as universidades de Santa Catarina que atendiam ao critério de inclusão e assim essa passou a ser amostra da pesquisa. A Figura 25 apresenta a distribuição entre as IES catarinenses dos Grupos de Pesquisa de interesse para a cadeia produtiva farmacêutica e que compõem a amostra para os dados primários deste trabalho.

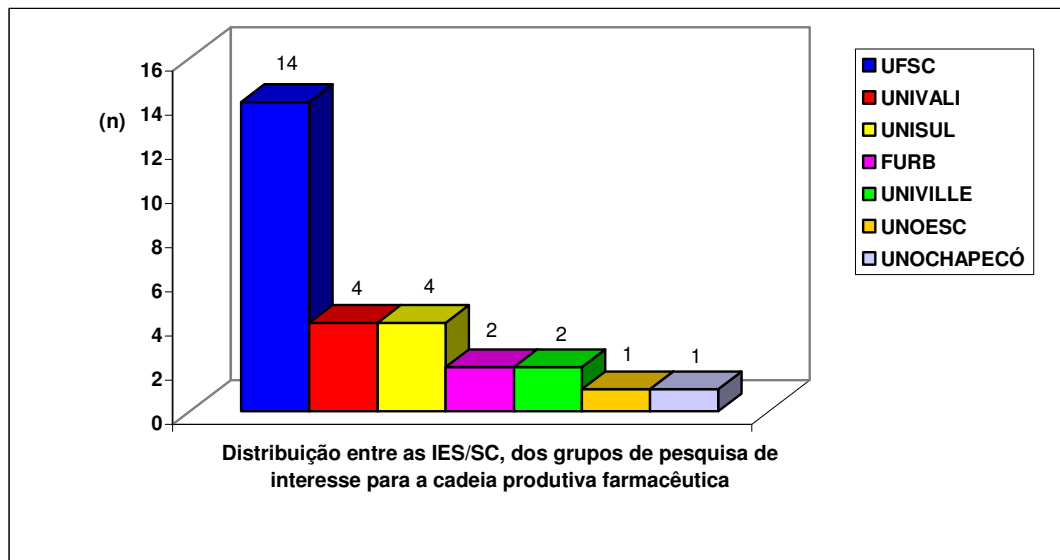


Figura 25: Distribuição entre as universidades catarinenses dos Grupos de Pesquisa (n= 30) de interesse para a cadeia produtiva farmacêutica (setembro de 2006).

Na UFSC, a liderança, na maioria dos Grupos, é compartilhada por outro pesquisador, sendo que apenas um grupo possuía um único líder. Nas outras IES do Estado, a metade dos Grupos conta com apenas um líder e os demais Grupos com dois líderes. Dessa forma, foram identificados 47 pesquisadores líderes de Grupos de Pesquisa nas IES de Santa Catarina.

A partir dessa identificação, o TCLE e o questionário foram encaminhados aos pesquisadores líderes de modo a atingir todos os Grupos de Pesquisa de interesse. Os contatos se estabeleceram através de correio eletrônico, telefonemas e conversas *in loco* e iniciaram-se no dia 17 de setembro de 2006, sendo estipulado o primeiro prazo limite de um mês para a devolução. Considerando as dificuldades de retorno de questionários, ampliou-se o prazo mais de uma vez, culminando com o dia 12 de dezembro de 2006 como a última data para a devolução do questionário preenchido. Durante todo o período, foram enviadas mensagens eletrônicas reiterando a importância da colaboração do pesquisador no preenchimento do questionário, além de contatos por telefone e novas visitas *in loco*.

Do total de Grupos identificados no Estado (n= 30), apenas 07 devolveram o questionário preenchido até a data final estabelecida. O baixo número de respondentes foi decorrente dos seguintes motivos, apresentados pelos próprios pesquisadores: a) não aceitaram participar da pesquisa (n= 4); b) não devolveram o

questionário no prazo (n= 4); c) a pesquisa não tem nenhuma relação com a cadeia produtiva farmacêutica (n= 3); d) o Grupo de Pesquisa “é artificial e existe apenas para oficializar a participação de pesquisadores em projetos e não havia relação com a cadeia produtiva farmacêutica” (n= 1); e) não possuía dados atualizados para preencher o questionário (n= 1); f) pela falta de tempo, sugeriu que o questionário fosse respondido pelo outro pesquisador líder do grupo e que endossaria a resposta fornecida pelo colega (n= 1). Além disso, não foi possível estabelecer contato com 09 Grupos, embora os esforços empreendidos.

A dificuldade em obter os dados junto aos pesquisadores sugere que outra abordagem deva ser utilizada para dar continuidade a esta pesquisa, visando caracterizar esse elo da cadeia produtiva farmacêutica.

Considerando o acima exposto, os dados obtidos junto aos 07 grupos não são suficientes para a elaboração de uma análise quantitativa dos mesmos. Nesse sentido, procurar-se-á traçar um panorama da articulação das pesquisas realizadas por estes grupos com a cadeia produtiva farmacêutica no Estado de Santa Catarina, especialmente no que diz respeito às áreas de desenvolvimentos de projetos de pesquisa e o respectivo financiamento.

O total de recursos financeiros captados por estes Grupos de Pesquisa junto às agências de fomento foi de R\$ 2.464.084,00 para subsidiar a investigação nas seguintes áreas da cadeia produtiva farmacêutica: a) desenvolvimento de fitoterápicos (R\$ 804.669,00); b) tecnologia farmacêutica e controle de qualidade (R\$ 903.415,00); c) desenvolvimento de arranjo produtivo local para o cultivo de plantas medicinais, processamento e produção de fitoterápicos (R\$ 756.000,00).

Nos valores mencionados acima não estão incluídos os recursos de contrapartida financeira das IES onde os pesquisadores estão vinculados. Esses valores não foram contabilizados, pois na maioria das vezes decorrem da infraestrutura existente e não significam aporte de novos recursos para os projetos de pesquisa. A Tabela 06 mostra esses dados e também especifica os agentes financiadores da pesquisa dos Grupos de Pesquisa.

Tabela 06: Áreas das pesquisas realizadas pelos Grupos de Pesquisa respondentes (n=7) e as respectivas fontes de financiamento (setembro a dezembro de 2006).

Áreas de desenvolvimento das pesquisas realizadas nos Grupos de Pesquisa	Fontes de financiamento da pesquisa							Total (R\$)
	Editais FAPESC (R\$)	Indústrias e/ou fundações privadas de pesquisa de SC (R\$)	Fundo Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (R\$)	Editais FINEP, CNPq com intervenientes externos (Indústrias ou fundações privadas de pesquisa) (R\$)	Editais CNPq (R\$)	Indústrias e/ou fundações privadas de pesquisa de outros estados (R\$)	Fundos internacionais* (R\$)	
Desenvolvimento de fitoterápicos	77.000,00	48.000,00		521.800,00	107.619,00	45.000,00	5.250,00	804.669,00
Tecnologia farmacêutica e controle de qualidade	95.495,00		717.000,00		90.920,00			903.415,00
Arranjo produtivo local, cultivo de plantas medicinais, processamento e produção de fitoterápicos	756.000,00							756.000,00
Total (R\$)	928.495,00	48.000,00	717.000,00	521.800,00	198.539,00	45.000,00	5.250,00	2.464.084,00

* O valor informado foi em moeda norte americana (U\$) e utilizou-se como fator de conversão a cotação do U\$ do dia 02/02/2007 (R\$ 2,10).

Analisando-se esses dados, é possível destacar a importância das agências públicas de fomento, que são responsáveis pela liberação da maior fatia dos recursos financeiros da pesquisa para estes Grupos, com destaque para a FAPESC, Fundo Nacional de Saúde/MS e CNPq. Esses dados apontam também para a baixa participação da indústria como agente direto de financiamento da pesquisa, tanto em projetos individuais como em parcerias nos editais públicos. Para este último, inclusive, não foi citada nenhuma indústria farmacêutica catarinense como interveniente.

É importante destacar a relevância da FAPESC como agente Estadual de fomento nesta área, pois garantiu praticamente 38% do financiamento da pesquisa para estes Grupos, apesar de haver registro de que nem todo o recurso financeiro aprovado para os projetos tenha sido liberado até a data da pesquisa.

Ainda sobre o panorama gerado a partir dos dados disponibilizados pelos 07 Grupos de Pesquisa, vale destacar a produção científica dos mesmos, que contabiliza publicações Qualis A Internacional em eventos e periódicos; publicações em congressos nacionais e internacionais; dissertações de mestrado e tese de doutorado (em andamento) no Programa de Pós-Graduação.

Cumpra ainda salientar que entre as informações disponibilizadas pelos 07 Grupos, nenhuma apontou depósito de patente.

Os dados apresentados devem ser interpretados apenas como indicadores deste universo, pois, em função da limitação da participação dos Grupos, esta etapa da pesquisa está sujeita a vieses que seguramente não refletem a realidade. É preciso deixar claro que importantes Grupos de Pesquisa não responderam o questionário e se o contrário tivesse ocorrido, é possível que o panorama fosse outro. Fica o desafio para a continuidade dessa pesquisa.

7 DISCUSSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS

7.1 A Cadeia Produtiva Farmacêutica no Estado de Santa Catarina: Caracterização da Produção Industrial

O Estado de Santa Catarina está localizado na Região Sul do Brasil, ocupando a parte compreendida entre os estados do Paraná e Rio Grande do Sul. Com uma área de 95.442,9 Km², configura-se como o sétimo menor estado do País, ocupando 1,12% de sua área territorial e 16,57% da área da Região Sul, sendo que 21% da superfície possuem solo de fertilidade natural elevada, podendo ser utilizada para qualquer cultivo. É um Estado industrializado ocupando a quinta posição no cenário nacional de exportação, com diversidade de produção e reconhecido internacionalmente pela capacidade produtiva em diversas áreas, podendo-se destacar a cerâmica, a têxtil, a agroindústria, a metal-mecânica, entre outras (FIESC, 2000; SANTA CATARINA, 2002b).

Apesar da tradição industrial, não se percebe ao longo da história do desenvolvimento de Santa Catarina, a importância da indústria farmacêutica no cenário econômico do Estado. Essa afirmação encontra sustentação quando se observa a ausência de indicadores sócio-econômicos deste segmento industrial e inexistência de publicações que apontem para o desenvolvimento do setor. No entanto, dados deste trabalho sugerem que há no Estado uma indústria farmacêutica em desenvolvimento, distribuída por vários municípios e com presença mais marcante no litoral.

Levando-se em consideração o fato de que os dados apresentados neste trabalho se referem a 88,2% (15 de um total de 17) das indústrias farmacêuticas em atuação em Santa Catarina no ano de 2006, a não inclusão de duas indústrias poderia, em alguns dos aspectos aqui analisados, impactar positiva ou negativamente de modo considerável nos resultados obtidos, já que trata-se de um universo pequeno.

Mesmo assim, é possível afirmar que a indústria farmacêutica catarinense é majoritariamente de pequeno porte, que na média emprega entre 10 a 30 funcionários e que, apesar das dificuldades em captar recursos financeiros externos para investimentos, demonstra preocupação com a sua evolução, pois aplica parte

dos seus rendimentos na modernização das suas máquinas e equipamentos, nas adequações exigidas pelas normas sanitárias e em pesquisa e desenvolvimento.

Sobre as linhas de produção em atividade, observou-se a predominância de produção de formas farmacêuticas líquidas (com BPF) em detrimento das formas sólidas e semi-sólidas. Esse fato pode estar relacionado com a dificuldade de destinar recursos financeiros para a produção de formas farmacêuticas mais elaboradas, que na grande maioria das vezes requer agregação de alta tecnologia, aquisição de equipamentos mais sofisticados e elevados investimentos em PD&I.

Sobre os medicamentos comercializados por linha de produção, novamente o destaque vai para a produção de medicamentos líquidos que atinge praticamente 50% dos itens produzidos. Também merece uma análise detalhada o número de produtos fitoterápicos (n= 44) que são disponibilizados no mercado pela indústria farmacêutica catarinense (21%). Comparando-se esse dado com a pesquisa realizada na Universidade Federal de Santa Catarina que registrava em 1996 a fabricação de 215 produtos na forma de chás de uso medicinal e fitoterápicos no Estado (DAROS *et al.*, 1996), percebe-se uma diminuição significativa dos produtos fitoterápicos produzidos atualmente. Essa redução pode ser decorrente da mudança da legislação e do aumento da fiscalização sanitária para o registro e fabricação de produtos fitoterápicos, que, para garantir produtos de melhor qualidade à população como determina o Sistema Único de Saúde, passou a exigir dos fabricantes melhoria na infra-estrutura de fabricação e mais tecnologia no que se refere ao controle de qualidade de produção. Esses dados confirmam que a característica mais marcante da indústria farmacêutica de Santa Catarina não é a indústria de fitoterápicos.

A questão regulatória relacionada à Vigilância Sanitária também tem destaque quando se cruzam os dados secundários e primários, que mostraram o registro de 40 empresas nos órgãos de fiscalização sanitária com autorização para a fabricação de insumos, fármacos e medicamentos e que após a análise, foi reduzido para 17 empresas, respectivamente. Essa diferença foi atribuída por alguns respondentes às mudanças das normas sanitárias que, trazendo novas exigências e maior rigor na fiscalização, levou à incapacidade de adequação a esse novo cenário, acarretando a mudança de atividade fabril, fechamento e/ou interrupção na fabricação de medicamentos.

A redução do número de estabelecimentos industriais em funcionamento foi ainda maior quando se observam os dados de outra pesquisa conduzida na UFSC, que apontava em 1994 a existência de 39 indústrias em funcionamento no território catarinense (FARIAS *et al.*, 1994).

Os motivos que levaram a essa redução significativa de indústrias no Estado na última década e mesmo a diferença entre os dados secundários e primários não foram objeto de investigação neste trabalho, mas parte do problema pode ser explicada pelo avanço nas questões sanitárias requerido por organismos nacionais e internacionais de saúde para os medicamentos, pela complexidade do cenário global do setor farmacêutico e, possivelmente, pela escassez de recursos financeiros e tecnológicos para as empresas enfrentarem os desafios colocados para este mercado.

Outro motivo pode ser decorrente de decisão gerencial mais conservadora, associada às dificuldades estruturais, sobretudo das pequenas empresas, relacionada à incapacidade de captar recursos financeiros públicos para o desenvolvimento das indústrias, como por exemplo no Profarma. Importante destacar que o Profarma – PD&I, uma das modalidades deste Programa que é destinado aos investimentos em pesquisa e desenvolvimento, baixou as exigências de garantias econômicas para que as indústrias pudessem ter melhores condições de concorrer a estes fundos. Entretanto, mesmo com a redução de oferta de garantias financeiras e patrimoniais, nenhuma empresa de pequeno, médio ou grande porte do Estado afirmou ter tido acesso a estes fundos, podendo-se sugerir a necessidade de uma adequação destes programas de fomento, para que as indústrias, principalmente as de menor porte, possam ter acesso a estes recursos e assim, seguirem um caminho de prosperidade.

Um último ponto relacionado a esta questão pode ser atribuído à atitude empresarial voltada somente para o retorno financeiro de curto prazo, sem o comprometimento da empresa com acúmulo de conhecimentos e tecnologias para o desenvolvimento complexo industrial da saúde. Nesse tipo de situação, muda-se o ramo para negócios em que a lucratividade seja mais fácil e a atividade produtiva menos regulamentada.

Com relação ao intercâmbio comercial entre os setores produtores de medicamentos e fornecedores de insumos, verificou-se na pesquisa que quando não há importação direta dos insumos farmacêuticos, o grande fornecedor de matérias-

primas é o Estado de São Paulo. O Estado catarinense aparece de forma mais destacada no fornecimento de excipientes, materiais impressos e embalagens, embora apresente também alguma expressão no fornecimento de matérias-primas sintéticas. Cabe destacar que a maioria das matérias-primas sintéticas são produzidas e obtidas no Brasil. Salienta-se que o objetivo deste trabalho não era a avaliação da qualidade de matérias-primas e produtos farmacêuticos, e, portanto não se fará uma discussão sobre esta questão.

A relação entre a indústria farmacêutica e os produtores de insumos caracteriza um dos elos da cadeia produtiva farmacêutica. Em Santa Catarina é possível perceber a existência de relacionamento entre esses dois elementos da cadeia produtiva, caracterizando um elo que se apresenta disperso geograficamente, com tendência de concentração na Região de Joinville. Para conhecer detalhadamente este primeiro elo da cadeia produtiva farmacêutica, além da identificação dos parceiros comerciais de maior escala, procurou-se conhecer também os fornecedores menores, assim como aqueles que deixaram de ser fornecedores de insumos para a indústria farmacêutica. Somando-se todas as empresas e produtores deste segmento identificados no território catarinense, chegou-se ao expressivo número de 76 organizações que atuam como produtores ou potenciais produtores de insumos para a cadeia produtiva farmacêutica. Alguns destes deixaram de ser fornecedores das indústrias e entre os principais motivos apontados estavam a falta de qualidade e a baixa capacidade produtiva, que são questões de PD&I e de investimentos.

Apesar de ficar caracterizada a existência desse elo, verifica-se que o mesmo não está articulado de forma estratégica com as indústrias farmacêuticas, pois nem todas adquirem os seus insumos básicos de fornecedores locais. Uma análise econômica e política por parte do Estado sobre a utilização de matérias-primas entre as indústrias, especialmente dos excipientes farmacêuticos, embalagens e materiais impressos, poderia levar à formulação de uma estratégia articulada de desenvolvimento no sentido de melhor habilitar as indústrias produtoras destes insumos, visando atender nichos específicos de necessidades da indústria local e também nacional. Diretrizes dessa natureza poderiam proporcionar uma articulação mais sólida deste elo da cadeia produtiva farmacêutica em Santa Catarina, pois fica evidenciada na pesquisa uma indústria de insumos farmacêuticos com bom potencial de desenvolvimento.

Ainda sobre os insumos para a indústria farmacêutica, os extratos vegetais e as plantas medicinais merecem uma análise particular. Os extratos vegetais são produzidos 100% no Brasil e adquiridos na grande maioria das vezes do Estado de São Paulo (64,5%). Para Santa Catarina, aparecendo como o segundo Estado produtor destes extratos (19,4%), não significa que exista aqui uma indústria expressiva de extratos vegetais. Esse dado se reporta a três registros em que as indústrias produzem parte dos extratos que utiliza na produção dos seus fitoterápicos e, nesses casos específicos, as plantas medicinais são na grande maioria oriundas de São Paulo e/ou importadas (importante lembrar que apenas uma delas cultiva plantas medicinais para consumo próprio). Foi identificada também uma empresa produtora de extratos vegetais em Santa Catarina, mas que não fornece os seus produtos para indústrias farmacêuticas locais, não sendo incluída, portanto, nesta análise da cadeia produtiva do Estado.

Esses dados indicam, possivelmente, que apesar de ter sido criada uma Lei Estadual que incentiva o desenvolvimento da cadeia produtiva de plantas medicinais e de fitoterápicos, inclusive com a utilização destes recursos terapêuticos no SUS, praticamente nenhum avanço foi sentido quando se observa de modo mais amplo a cadeia produtiva farmacêutica em Santa Catarina. Surpreende também o fato de não ter sido citado o Paraná como fornecedor de extratos vegetais e plantas medicinais para a indústria catarinense, pois é de conhecimento geral a vocação desse Estado na produção destes insumos vegetais.

Por fim, fazendo-se uma análise geral da articulação entre as indústrias farmacêuticas do Estado, ainda neste elo da cadeia produtiva, não se percebeu a preocupação com a troca ou intercâmbio entre as indústrias para um crescimento homogêneo. Observando-se as linhas de produção, por exemplo, notou-se claramente uma concorrência pelo mesmo nicho de mercado, caracterizando uma sobreposição de produtos com as mesmas características, para o mesmo mercado. A questão da cooperação entre as indústrias para o desenvolvimento de um ciclo de prosperidade entre todos os integrantes da cadeia merece um estudo particular que vai além desta pesquisa, mas *a priori*, é possível afirmar que há pouca cooperação entre estas empresas, que poderiam ser parceiras. Portanto, a situação atual não contribui para o fortalecimento deste elo da cadeia produtiva farmacêutica.

7.2 A articulação com Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação

Em que pesem as dificuldades relativas à escassez de recursos, foi relevante o número de indústrias que investem em PD&I (n= 8). Observou-se que mesmo com destinação de valores financeiros bastante diferentes entre as empresas, a infraestrutura e origem dos recursos, na grande maioria das vezes, é própria ou com financiamento privado. Esse dado pode dar a entender que as indústrias catarinenses querem investir e modernizar-se, mas têm dificuldades de buscar os recursos públicos de fomento. Apenas uma indústria (de grande porte) indicou um agente público de fomento (FINEP) como financiador das suas atividades de PD&I.

Merece destaque a existência de parcerias entre todas as empresas que investem em PD&I com Instituições de Ensino Superior. O tipo de relacionamento firmado entre as Instituições, na maioria dos casos, se dá pela contratação, por parte da indústria, de serviços com universidades públicas e privadas de Santa Catarina e também de outros estados da federação. Apenas duas empresas declararam participar de editais públicos de pesquisa como interveniente em projetos apresentados por três universidades. Esse número reduzido de participantes em editais públicos pode indicar uma desarticulação entre as indústrias e as instituições de pesquisa ou falta de condições estruturais das indústrias para se habilitarem como intervenientes nos editais de fomento.

A baixa capacidade de articulação no Estado entre as indústrias e as estruturas de pesquisa das universidades na busca por fomentos públicos para atividades de PD&I pode indicar a fragilidade deste elo da cadeia produtiva farmacêutica (aqui caracterizado como o segundo elo) no que se refere a uma proposta de interesse nacional na área da saúde. Mesmo sem ter dados conclusivos sobre os Grupos de Pesquisa que trabalham com a cadeia produtiva farmacêutica, é possível apontar apenas com os dados dos respondentes (n = 07) para a baixa participação da indústria como agente direto de financiamento da pesquisa tanto em projetos individuais (particulares), assim como intervenientes ou parcerias nos editais públicos. Esse dado parece ser contraditório quando as indústrias afirmam que mantêm cooperação com as universidades. Entretanto, observou-se neste caso que o tipo de relação que se estabelece entre as partes, na maioria das vezes, é decorrente de pesquisa contratada pelas indústrias para atender demandas pontuais

(necessidades específicas da indústria) que, pela possível descontinuidade do contrato, tendem a ter baixo potencial gerador de PD&I.

Essa realidade aponta que, apesar da instalação do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica por parte do governo federal, em Santa Catarina há ainda uma forte desarticulação entre o Estado, as instituições de pesquisa e as indústrias. Essa situação indica que o problema deve ser conduzido de forma mais estratégica entre os integrantes deste elo da cadeia, cabendo ao poder público o papel articulador do processo integrativo. O Estado como articulador se justifica plenamente quando se observa a importância das agências públicas de fomento, responsáveis pela liberação da maior fatia dos recursos financeiros da pesquisa para os Grupos de Pesquisa. Os resultados apresentados destacaram o papel tanto das agências públicas federais de apoio à PD&I, como FINEP, CNPq, BNDES, MS, MCT, etc., quanto da agência catarinense de apoio à pesquisa, FAPESC.

Ainda sobre PD&I, outra questão que merece uma análise mais detalhada é relativa ao pessoal de nível superior empregado pelas indústrias. Considerando apenas os setores técnicos destas empresas, há um número considerável de profissionais com formação acadêmica atuando nos setores regulatórios, produção, PD&I e garantia da qualidade, sendo a grande maioria com graduação em farmácia e habilitação em indústria. Esse quadro de pessoal qualificado possui potencialidade para gerar pesquisa aplicada às necessidades da indústria, pois em tese dominam o método científico e conhecem os problemas da empresa, o que poderia encurtar o árduo caminho que a indústria necessita percorrer para a geração de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Para que esse passo ocorra, é necessária uma política local que articule o desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica do Estado com as necessidades de saúde, aproximando as universidades (com os seus Grupos de Pesquisa e Programas de Pós-Graduação) das indústrias, criando incentivos para que esse potencial humano possa ser plenamente desenvolvido e assim, gerar mais desenvolvimento e autonomia para o setor. Dados desta pesquisa indicam a existência de apenas dois doutores atuando na indústria farmacêutica catarinense, o que aponta para a necessidade de ampliação do número de profissionais com mestrado e doutorado para gerar PD&I e estreitar o vínculo de pesquisa com as

universidades. Entende-se também que os mestrados profissionalizantes podem ser um caminho para a geração de pessoal qualificado.

Utilizando-se como referência o marco conceitual de cadeia produtiva farmacêutica delimitado para este trabalho, caracterizado por “um conjunto de tecnologias que se articulam progressivamente desde os insumos básicos até o produto final (...)” (BRASIL, 2003a), é certo que ações desta natureza podem dar início ao fortalecimento deste elo da cadeia produtiva farmacêutica no que diz respeito à ciência e tecnologia.

Levando-se em consideração as necessidades do País em termos do desenvolvimento de tecnologias para o tratamento das doenças endêmicas ou características em nossa sociedade (que não é a preocupação dos países desenvolvidos, que dominam a indústria farmacêutica internacional), não se percebeu entre as indústrias de Santa Catarina a formação de uma rede para gerar desenvolvimento e inovação nesta área ou mesmo em áreas que agreguem tecnologias de ponta, como por exemplo, a biotecnologia. Apesar do esforço, as ações de PD&I são isoladas e com baixa capacidade de gerar produtos de alto valor agregado, pois o foco ainda está na produção de medicamentos com tecnologias mais tradicionais e com pouca inovação. Entretanto, o fato de uma empresa possuir uma patente depositada pode indicar a mudança de comportamento da indústria farmacêutica catarinense, que através da ciência e tecnologia esteja começando a trilhar um caminho com mais soberania.

7.3 Mercado e a articulação com o Sistema Único de Saúde

Em relação à destinação da produção, a indústria farmacêutica catarinense atua majoritariamente no setor privado, comercializando seus produtos em todas as regiões do Brasil, sendo que o maior percentual destina-se para a região sudeste (Figura 19). Importante destacar também que, mesmo em escala comercial não informada, parte da produção é exportada para todos os continentes, incluindo aí países como os Estados Unidos da América. Esses dados de mercado podem sugerir que a indústria farmacêutica do Estado tem poder de competitividade, sobretudo quando se trata do setor privado, pois é aceita nas diferentes regiões do Brasil e também em mercados externos, o que pode ser um indicador de

crescimento potencial. No entanto, pelas características de competitividade do setor, a manutenção destes mercados dependerá da capacidade de inovação, de geração de tecnologia e da qualidade que as indústrias agregarão aos seus produtos, além da manutenção de preços competitivos.

Sobre o mercado no setor público, no período da pesquisa, apenas quatro indústrias informaram que atuavam neste setor: duas destinavam parte da sua produção e outras duas produziam exclusivamente para o setor público. Entre as indústrias que atendiam o setor público, uma integra o Sistema Estadual de Assistência Farmacêutica (trata-se do laboratório oficial do Estado) e a outra trabalha na perspectiva do setor público, pois produz medicamentos para atender exclusivamente às demandas dos municípios de Santa Catarina (via licitações).

Dados da pesquisa chamam a atenção sobre o percentual de itens produzidos pelas indústrias do Estado que são destinados atualmente ao setor público do País. Do total de 205 medicamentos produzidos, 27% dos itens chegam ao setor público e 15% têm potencialidade para atender às demandas deste setor, ou seja, 42% têm possibilidade de atender parte das demandas públicas de medicamentos, pois estão incluídos na RENAME.

Esse número aparentemente expressivo poderia dar a entender que existe uma boa articulação entre a produção de medicamentos em Santa Catarina e as necessidades de medicamentos para o SUS. No entanto, é preciso lembrar que se forem retirados deste grupo os dois laboratórios que dedicam sua produção exclusivamente ao atendimento das demandas públicas, restarão apenas duas indústrias atuando no setor público e, ainda assim, com percentuais baixos de produção destinados a este mercado. Também se observa um número pequeno de medicamentos constantes na RENAME e isso ocorre pela sobreposição de produção de medicamentos (similares) entre as indústrias.

Cabe destacar que mesmo considerando o Laboratório Oficial do Estado e a outra indústria que produzia para o sistema público, nenhum item fabricado tem potencialidade para atender outros programas da assistência farmacêutica, além da farmácia básica. Apesar desse cenário, fazendo-se uma análise dos dados levantados e considerando-se apenas o recorte desta pesquisa (sem uma preocupação com a série histórica de produção, o perfil nosológico da população, a capacidade de atendimento epidemiológico, as variáveis preço e qualidade, critérios indispensáveis para suprir as demandas do SUS), é possível afirmar que as

indústrias farmacêuticas de Santa Catarina têm condições de firmar parceria mais sólida com o Estado na produção de medicamentos para atender as suas demandas públicas.

Isso pode ser reafirmado, pois mesmo sem uma política clara de incentivos e ausência de diretrizes locais que orientem a produção das indústrias privadas para atender as necessidades do SUS, ainda assim algumas delas atuam neste mercado. Esse fato pode credenciá-las para que dêem um passo adiante no sentido de integrar-se às demandas do SUS.

Essa análise se sustenta também quando se observa o número de produtos que efetivamente chegam ao sistema público de saúde e a declaração de ausência de parcerias, termos de cooperação e contratos entre os setores público e privado. A falta de articulação entre os setores representa a inexistência deste elo (aqui caracterizado como o terceiro elo) da cadeia produtiva farmacêutica no Estado e que merece a atenção especial de todas as instituições envolvidas no processo.

Em relação à responsabilidade das indústrias privadas nesse processo, cabe destacar a baixa participação dos seus representantes na formulação das políticas públicas de medicamentos e de assistência farmacêutica. Essa pouca expressão pode representar uma desconexão entre as necessidades sociais de medicamentos com as linhas de produção em atividade, tornado a indústria mais vulnerável, pois deixa de atender um mercado com grande potencial de compra, que é o mercado do setor público.

Dessa forma, para fomentar o seu próprio desenvolvimento, a indústria necessita ser mais ativa participando na formulação das políticas nesta área, tanto em nível estadual quanto federal. Também, deve apropriar-se dos documentos e políticas públicas geradas nestes últimos anos para a área de medicamentos e de assistência farmacêutica e tomá-los como referência para a sua produção atual e para o desenvolvimento dos seus projetos futuros. Paralelamente, precisa conhecer os programas de incentivo ao desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica do governo federal, que colocou esta área como estratégica para o desenvolvimento industrial do País, criando incentivos de financiamento e apoio, pleiteando esses recursos para os seus investimentos.

Para uma plena articulação com o SUS, a indústria farmacêutica também deve estar sintonizada com as necessidades de saúde da população brasileira e discutir as políticas de acesso aos medicamentos, sobretudo no que diz respeito aos

medicamentos para as doenças negligenciadas. Além disso, deve preocupar-se permanentemente com a qualidade dos seus produtos, pesquisando e inovando para atender as demandas públicas de medicamentos do País.

Também, deve desenvolver tecnologias para ampliar a sua capacidade produtiva no sentido de atender aos Programas que compõem a assistência farmacêutica no Brasil, ou seja, produzir mais medicamentos que integrem as listas de medicamentos essenciais, especiais, excepcionais (alto custo), entre outros. Cabe ressaltar que os medicamentos excepcionais podem, no decorrer dos próximos anos, comprometer a universalidade e a integralidade da assistência farmacêutica no SUS, devido aos seus custos financeiros elevados e dependência tecnológica do País para a sua produção.

De outro lado, levando-se em consideração a pouca presença do poder público estadual na articulação de estratégias de desenvolvimento para a área de medicamentos, é preciso que Santa Catarina, com as suas estruturas de poder, tome para si a responsabilidade da formulação de diretrizes políticas para o desenvolvimento do setor farmacêutico no Estado. Os poderes legislativo e executivo estaduais são dotados de plenas condições para a formulação de uma política de ciência e tecnologia que promova o desenvolvimento da cadeia produtiva em Santa Catarina de forma articulada com os interesses do SUS, inclusive com a participação do controle social através dos Conselhos Municipais e Estadual de Saúde.

Considerando-se que foram priorizadas para a Política Industrial Farmacêutica do Brasil as propostas de apoio e internalização de atividades de P&D realizadas no país, o estímulo à produção doméstica de fármacos e medicamentos, em particular os constantes na RENAME, o fortalecimento do programa de genéricos, a exploração da biodiversidade e o estímulo aos laboratórios públicos (BRASIL, 2006c), os estados brasileiros, como entes federativos, devem assumir com a União estas responsabilidades.

Em relação à ciência e tecnologia para a exploração da biodiversidade e para a geração de PD&I na produção de medicamentos essenciais e genéricos, é importante lembrar que há no Estado pelo menos 30 Grupos de Pesquisa cadastrados no CNPq com bom potencial de geração de conhecimentos para toda a área da cadeia produtiva farmacêutica. A partir dessa pesquisa, mesmo sem dados conclusivos, é possível afirmar que os Grupos de Pesquisa não trabalham de forma

articulada entre si e/ou com o setor produtivo em torno de um projeto mais ambicioso na área de medicamentos, com grande impacto para o Brasil.

Também, a existência de vários Cursos de Graduação, em especial Farmácia, Química, Medicina e Biologia, regidos pelo Conselho Estadual de Educação (exceção feita aos Cursos da UFSC), indica que os mesmos podem ser estruturados à luz de uma política educacional que represente os interesses de saúde e de desenvolvimento do Estado na área da cadeia produtiva farmacêutica. Ações dessa natureza requerem uma decisão estratégica, planejamento, financiamento e novamente cooperação entre todos os envolvidos.

Ainda no sentido de cumprir as diretrizes nacionais para a Política Industrial Farmacêutica do Brasil, Santa Catarina tem a responsabilidade de fortalecer o seu laboratório oficial (LAFESC), para que o mesmo possa ser o agente regulador econômico e de produção de medicamentos no Estado. O laboratório oficial pode assumir também o papel de agente aglutinador da capacidade de geração de PD&I instalada no Estado, tanto das universidades como das indústrias, no sentido de promover o domínio tecnológico para a produção de medicamentos de interesse para atender os programas da assistência farmacêutica e o fortalecimento do SUS.

Por fim, o cenário delineado por esse trabalho indica que, apesar da sua dispersão em termos técnicos, políticos e geográficos, existe uma cadeia produtiva farmacêutica no Estado de Santa Catarina, com fragilidades nos três elos delimitados, de acordo com o seguinte: 1) baixa articulação das indústrias entre si e com os produtores de insumos; 2) inexistência de relação entre Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) gerados nas IES e Inovação nas empresas e; 3) inexistência de articulação com o sistema de saúde. Entretanto, é possível afirmar que as etapas constitutivas da cadeia produtiva farmacêutica em Santa Catarina apresentam potencialidades de forma isolada e boa parte do problema relacionado à falta de articulação pode ser atribuída ao Estado, que não contribui com estratégias e diretrizes políticas para o seu desenvolvimento e organização.

O estudo da cadeia produtiva farmacêutica em Santa Catarina pode ter como impacto fundamental o subsídio técnico para que o Estado possa definir estratégias de pesquisa e desenvolvimento e produção no setor farmacêutico, apropriada ao estabelecimento de um ciclo de produção de alto valor agregado e articulação da produção com os interesses do SUS. Este estudo também fornece

subsídios para a identificação dos fatores e condicionantes da competitividade da cadeia produtiva farmacêutica em Santa Catarina, necessários para a compreensão da sua dinâmica de desenvolvimento. Fica aqui a sugestão para a realização dessa pesquisa em caráter complementar a este trabalho.

Além disso, os estudos de cadeias produtivas de modo geral são importantes para o País, especialmente neste momento em que se discutem a formação de áreas de livre comércio nas Américas (como a ALCA) e a atuação do Brasil no âmbito do MERCOSUL e da União Européia. Dessa forma, o Estado de Santa Catarina, ao conhecer o cenário que envolve a cadeia produtiva farmacêutica no seu território, pode tomar decisões políticas que contribuam para que este setor se desenvolva de forma articulada entre as necessidades econômicas, sociais e de saúde e alinhado às macropolíticas definidas em nível nacional.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BARROS, J. A. B. **Políticas Farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?** Brasília: UNESCO, 2004. 272 p.

BASTOS, V. D. Inovação Farmacêutica no Brasil: Padrão Setorial e Perspectivas para o Caso Brasileiro. In: BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL. **BNDES Setorial 22**. Rio de Janeiro: BNDES, 2005. p. 271-296.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1990a.

BRASIL. Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1990b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 3.916**, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/3916_98.htm>. Acesso em: 05 janeiro 2007.

BRASIL. **Lei n. 9787**, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/leis/9787.htm>>. Acesso em: 05 janeiro 2007.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Livro Verde**. Documento-base da Conferência de Ciência e Tecnologia e Inovação. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia, 2001. Disponível em: <<http://acessibilidade.mct.gov.br/index.php/content/view/18843.html>>. Acesso em: 19 dezembro 2006.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento e Comércio Exterior/Secretaria do Desenvolvimento da Produção. **Fórum de competitividade: diálogo para o desenvolvimento – Cadeia Produtiva Farmacêutica**. Brasília: Ministério do Desenvolvimento e Comércio Exterior, 2003a. 32 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n. 210**, de 04 de agosto de 2003. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos. Brasília, 2003b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/210_03rdc.pdf>. Acesso em: 05 janeiro 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Saúde no Brasil – Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004a. 306 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde, 2004b. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm>. Acesso em: 19 dezembro 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. **Relatório Final**. Brasília: Ministério da Saúde, 2005a. 153 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **O SUS de A a Z – Garantindo Saúde nos Municípios**. Brasília: Ministério da Saúde, 2005b. 340 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde – OPAS/OMS. **Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: Estrutura, Processo e Resultados**. Brasília: Ministério da Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde, 2005c. 260p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006a. 60 p. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria n. 971**, de 03 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2006b. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-971.htm>>. Acesso em: 29 janeiro 2007.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento e Comércio Exterior/Secretaria do Desenvolvimento da Produção. **Fórum de competitividade: diálogo para o desenvolvimento – Cadeia Produtiva Farmacêutica**. Brasília: Ministério do Desenvolvimento e Comércio Exterior, 2006c. 35 p.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – PROFARMA**. Brasília: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Disponível em: <<http://www.bndes.gov.br/programas/industriais/profarma.asp>>. Acesso em: 22 janeiro 2007.

CAMPOS, R.R.; MACEDO, A. L. O. O Esforço tecnológico das empresas líderes do complexo metal-mecânico em Santa Catarina na década de 90: Os casos da EMBRACO, Weg, Tupy e Busscar. **Textos de Economia**. UFSC, v. 7, n. 1, 2002. p. 35-58

CAPANEMA, L. X. L. A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. In: BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL. **BNDES Setorial 23**. Rio de Janeiro: BNDES, 2006. p. 193-215.

CARIO, S. A. F. ; DENK, A. Capacitação tecnológica e condições competitivas em arranjos produtivos locais: estudo sobre a indústria de móveis de São Bento do Sul – SC. **Revista Raízes**, UFBA, 2004. p. 51-66

CROCIA, N. Análise regional e destinações turísticas: possibilidades teóricas e situações empíricas. **Turismo – Visão e Ação**, Itajaí, ano 4, n. 11, 2003. p. 9-32

DAROS, M. D.; FARIAS, M. R.; SIMÕES, C. M. O. Avaliação de espécies vegetais do Sul do Brasil com potencialidades terapêuticas e/ou tóxicas. **Relatório Parcial**. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 1996. 61 p. Relatório Parcial.

FAPESC. **Fundação de Apoio à Pesquisa Científica e Tecnológica do Estado de Santa Catarina**. Disponível em: <<http://www.funcitec.rct-sc.br>>. Acesso em: 20 janeiro 2007.

FARIAS, M. R.; SIMÕES, C.M.O.; RECH, N.; BOFF, P.R.; STORB, B.; ROVARIS, D.A. Espécies vegetais empregadas na produção de fitoterápicos em Santa Catarina. In: SIMPÓSIO DE PLANTAS MEDICINAIS DO BRASIL, 13, 1994, Fortaleza. **Resumos...** Fortaleza: UFCE, 1994. p. 125.

FEBRAFARMA. Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica. **A indústria farmacêutica no Brasil**. Edição 2004. Disponível em: <http://www.febrafarma.org.br/areas.php?area=pu&secao=perfil&modulo=texto_fotos>. Acesso em: 29 janeiro 2007.

FERREIRA, S. H.; BARATA, L. E. S.; SALLES, L. M.; QUEIROZ, S.R.R.
Medicamentos a Partir de Plantas Medicinais no Brasil. Academia Brasileira de Ciências, Ministério da Ciência e Tecnologia. Brasília: ACB/MCT, 1998. 131 p.

FIESC. Federação das Indústrias do Estado de Santa Catarina. **Uma História Voltada para a Indústria Catarinense.** FIESC 50 anos. Florianópolis: Editora Expressão, 2000. 139 p.

GADELHA, C. A. G. **Biotecnologia em Saúde:** Um Estudo da Mudança Tecnológica na Indústria Farmacêutica e das Perspectivas de seu Desenvolvimento no Brasil. 1990. Dissertação (Mestrado em Economia) - Instituto de Economia da UNICAMP, UNICAMP, Campinas, 1990. 356 p.

GADELHA, C. A. G. **Estudo de competitividade por cadeias integradas no Brasil:** impactos das zonas de livre comércio – Cadeia: complexo da saúde. Campinas: UNICAMP/MDIC/MCT/FINEP, 2002. 140 p.

GADELHA, C.A.G. O Complexo Industrial da Saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento. Saúde no Brasil. In: BRASIL. Ministério da Saúde. **Saúde no Brasil – Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa.** Brasília: Ministério da Saúde, 2004. p. 275-301.

IGLIORI, D. C. **Economia dos Clusters Industriais e Desenvolvimento.** São Paulo: Iglu Editora/Fapesp, 2001. 147 p.

LINS, H. N. *Clusters Industriais: Uma Experiência no Brasil Meridional.* **Economia,** Curitiba, v. 27, n. 1 (25), p. 79-101, jan./jun. 2001.

MARIN, N.; LUIZA, V.L.; OSORIO-DE-CASTRO, G.S.; MACHADO-DOS-SANTOS, S. (Org.). **Assistência Farmacêutica para gerentes municipais.** Brasília: Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde, 2003. 334 p.

OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cadernos de Saúde Pública,** Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, 2006. p. 2379-2389.

PALMEIRA FILHO, P. L.; PAN, S. S. K. Cadeia Farmacêutica no Brasil: Avaliação Preliminar e Perspectivas. In: BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL. **BNDES Setorial 18.** Rio de Janeiro: BNDES, 2003. p. 3-22.

PICARELLI, M. F. S.; ARANHA, M. L. (Org.). **Política de Patentes em Saúde Humana**. Atlas: São Paulo, 2001. 270 p.

PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL. **Medicamentos estratégicos da RENAME**: fármacos e medicamentos com potencial de inovação vis a vis a política industrial. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/Projeto Inovação em Saúde, v. I, 2004. 109 p.

SANDRONI, Paulo (Org.) **Novíssimo dicionário de economia**. 14. ed. São Paulo: Best Seller, 2004. 649 p.

SANTA CATARINA. Assembléia Legislativa de Santa Catarina. **Lei Promulgada n. 12.386**, de 16 de agosto de 2002. Autoriza o Poder Executivo a criar o Programa Estadual de Fitoterapia e Plantas Medicinais no Estado de Santa Catarina e adota outras providências. 2002a. Disponível em: [/alesc/docs/2002/12386_2002_lei_promulgada.doc](http://alesc/docs/2002/12386_2002_lei_promulgada.doc). Acesso em: 29 janeiro 2007.

SANTA CATARINA. Secretaria de Estado da Saúde. Diretoria de Planejamento e Coordenação, **Plano Estadual de Saúde**, Belo Horizonte:Coopmed, 2002b. 90p.

SCHENKEL, E. P.; RECH, N.; FARIAS, M.R.; SANTOS, R.I.; SIMÕES, .M.O. Assistência Farmacêutica. In: BRASIL. Ministério da Saúde. **Saúde no Brasil – Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. p. 199-219.

SCHMITZ, H. Global Competition and Local Cooperation: Success and Failure in the Sinos Valley, Brazil. **World Development**, Gran Bretanha, v. 27, n. 9, p. 1627-1650, 1999.

GLOSSÁRIO

Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Droga vegetal: substância ou matéria-prima de origem vegetal que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária.

Extrato vegetal e tintura: produto de extração da matéria-prima vegetal. Derivado de droga vegetal.

Inovação: é a introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços.

Insumo farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes.

Matéria-Prima vegetal: planta medicinal fresca, droga vegetal ou derivados de droga vegetal.

Medicamento Referência: produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.

Medicamento Genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI.

Medicamento Similar: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Medicamento Fitoterápico: medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância da sua qualidade. Sua eficácia e segurança é validada através de levantamentos etnofarmacológicos de utilização, documentações tecnocientíficas em publicações ou ensaios clínicos em fase 3. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais.

Pesquisa e Desenvolvimento (P&D): a pesquisa é o instrumento ou ferramenta para a descoberta de novos conhecimentos e o desenvolvimento é a aplicação destes novos conhecimentos para se obter resultados práticos.

Planta Medicinal: é uma espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos. Chama-se planta fresca aquela coletada no momento de uso e planta seca a que foi precedida de secagem, equivalendo a droga vegetal.

APÊNDICE A – Instrumento de Coleta de Dados para a Indústria Farmacêutica



Universidade Federal de Santa Catarina
Centro de Ciências da Saúde
Programa de Pós-graduação em Farmácia

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Parecer comitê de ética da UFSC: Projeto 205/05 aprovado em 26/09/05

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Declaro que fui informado sobre todos os procedimentos da pesquisa e que recebi, de forma clara e objetiva, todas as explicações pertinentes ao projeto e que todos os dados a meu respeito serão sigilosos. Eu compreendo que neste estudo as medições dos experimentos/procedimentos de tratamento serão feitas em mim.

Declaro que fui informado que posso me retirar do estudo a qualquer momento.

Nome por extenso: _____ RG: _____

Local e data: _____

Assinatura: _____

Adaptado de: (1) South Sheffield Ethics Committee, Sheffield Health Authority, UK; (2) Comitê de Ética em pesquisa - CEFID - Udesc, Florianópolis, BR.

Dados do respondente:

Nome: _____

Cargo: _____

e-mail: _____

Fone/FAX: _____

1. Caracterização da indústria

1.1 Razão Social: _____ CNPJ: _____

1.2 Número de funcionários:

- () 1 a 10
() 10 a 30
() acima de 30

1.3 Faturamento em 2005:

- () até R\$ 433.755,14
() de R\$ 433.755,14 até R\$ 2.133.222,00
() Até R\$ 6.000.000,00 – Grupo IV - média
() De R\$ 6.000.000,00 a R\$ 20.000.000,00 – Grupo III - média
() De R\$ 20.000.000,00 a R\$ 50.000.000,00 – Grupo II - grande
() Acima de R\$ 50.000.000,00 – Grupo I - grande

1.4 Investimentos

1.4.1 Em 2005: ± R\$ _____

Origem do capital: _____

Tipo de investimento:

- Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
 Modernização (máquinas e equipamentos)
 Adequação às exigências sanitárias
 Registros de Novos Produtos
 Outros: _____

1.4.2 Previsão para 2006: ± R\$ _____

Origem do capital: _____

Tipo de investimento:

- Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
 Modernização (máquinas e equipamentos)
 Adequação às exigências sanitárias
 Registros de Novos Produtos
 Outros: _____

2.Quanto à Produção

2.1 Linhas de produção em atividade

- Sólidos BPF* sim não
 Líquidos BPF sim não
 Semi-sólidos BPF sim não
 Estéreis BPF sim não
 Classes terapêuticas que requerem condições especiais de produção
 (hormonais, imunossuppressores, antibióticos, citostáticos, etc)
 BPF sim não
 Planta Medicinal em forma de chá
 Outros: _____

* BPF: Boas Práticas de Fabricação

2.2 Produtos comercializados por linha: **Solicitar lista de produtos com nome comercial**

2.3 Quanto à aquisição dos insumos:

2.3.1 Origem das matérias primas (Se for importação direta, registrar apenas o País de origem da Matéria-Prima)

Matéria prima (MP)	Fornecedores	UF	País de origem da MP
Sintéticos (5 mais utilizados)			
Extratos vegetais (5 mais utilizados)			
Planta Medicinal (seca, moída, triturada - 5 mais utilizadas)			

Excipientes (Citar apenas os 05 mais utilizados)			

2.3.2 A empresa cultiva plantas medicinais para utilização na produção?
 () Sim () Não. Caso afirmativo preencher tabela abaixo:

Nome científico da Planta	Local de cultivo	Nível de Processamento (Assinalar)		
		Secagem	Moagem	extração

2.3.3 Origem das embalagens e material impresso

Embalagens (Citar 5 fornecedores mais solicitados)	UF	País de origem (se for importado)
Material impresso (Citar 5 fornecedores mais solicitados)		

2.3.4 Adquire algum tipo de matéria-prima (sintéticos, extratos, excipientes, planta seca), embalagens ou material impresso do Estado de Santa Catarina, não citados acima?
 Sim () Não (). Se a resposta for sim, preencher a tabela abaixo:

Insumo	Fornecedor	Endereço

2.3.5 Adquiriu no passado algum tipo de matéria-prima (sintéticos, extratos, excipientes, planta seca), embalagens ou material impresso do Estado de Santa Catarina?

Sim () Não (). Se a resposta for sim, preencher a tabela abaixo:

Produto (Insumo)	Fornecedor

2.3.6 Porque parou de adquirir matéria-prima, embalagens ou material impresso do Estado de Santa Catarina?

() incapacidade de atender a demanda da empresa

() não atendimento das especificações de qualidade

() preços incompatíveis com o mercado

() não atendimento dos prazos de entrega

() fabricante e/ou produtor não existe mais

() Outros. Quais? _____

3.Quanto ao Mercado

3.1 Quais mercados são atingidos pela empresa em porcentagem (aproximado):

3.1.1 Mercado interno

Região	Percentual aproximado da produção que chega ao Setor Público por venda direta ou indireta (%)	Percentual aproximado da produção que atinge o Setor Privado (%)
Santa Catarina (destacado)		
Sul (PR e RS)		
Sudeste		
Centro-oeste		
Nordeste		
Norte		

3.1.2 Mercado externo

País	Percentual aproximado da produção exportada

* Exemplo: farmacêutico 1, farmacêutico 2, químico 1, químico 2, etc.

5.1.2 Profissionais nível médio com formação técnica:

Setor de atuação	Registrar a formação técnica de cada profissional (ex: técnico em química, em farmácia, contabilidade, etc)	Função na empresa

5.2 Listar os 05 últimos congressos, feiras, cursos de atualizações e outras atividades científicas, que os profissionais ligados à empresa participaram.

Nome do evento e ano	Número de participantes da empresa

6. Quanto às Políticas públicas de medicamentos e Assistência Farmacêutica

6.1 A produção da sua empresa (medicamentos e/ou plantas medicinais) faz parte de programas de fitoterapia e/ou estratégia de Assistência Farmacêutica municipal/estadual? () sim () Não.

Relacionar o(s) produto(s) com o(s) programa(s) _____

6.2 Algum profissional ou diretor da empresa participa ou participou de eventos de discussão de diretrizes, estratégias, definições políticas de Ciência, Tecnologia, Inovação, Assistência Farmacêutica, Plantas Medicinais, etc, que promove ou promoveu o desenvolvimento do setor farmacêutico no Estado ou no País? Identificar a participação: _____

APÊNDICE B – Instrumento de Coleta de Dados pesquisadores – Grupos/Núcleos de Pesquisa



Universidade Federal de Santa Catarina
Centro de Ciências da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Farmácia

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS PESQUISADORES – GRUPOS/NÚCLEOS DE PESQUISA

Parecer Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSC: Projeto 205/05 aprovado em 26/09/05

I - Dados do respondente:

Nome do Grupo/núcleo de Pesquisa: _____

Nome do Coordenador do Grupo: _____

Instituição de Ensino Superior (IES) e Função: _____

e-mail: _____

Fone/FAX: _____

II – Identificação da Equipe de trabalho:

*Inclua linhas se necessário.

III. Questionário para coleta de dados – Projetos de pesquisa na área de fármacos, medicamentos e produtos naturais (adaptado de FERREIRA et al, 1998).

Responder para os últimos 05 projetos da Equipe/Grupo/Núcleo de Pesquisa.

1. Quanto ao projeto:

Título do projeto	Objetivo Geral (resumido)	Coordenador do projeto	Instituição Proponente/ executora*	Interveniente (outra Instituição, empresa...)	Período (Mês/Ano)	
					Início	Término
1)						
2)						
3)						
4)						
5)						

* Identificar de forma agregada o nome da fundação com a IES onde está vinculada, se for o caso. Ex: FAPEU/UFSC.

2. Quanto às fontes de financiamento:

Projeto	Tipo e número do Edital (CNPq, Fapesc, Capes, etc.)	Valor total (R\$)	Valor Contrapartida da proponente/ executora (R\$)	Valor Contrapartida da interveniente (R\$)	Valor repassado do total até o momento (R\$)
01					
02					
03					
04					
05					

3. Quanto aos resultados alcançados:

3.1. A pesquisa gerou publicações ou patentes:

Projeto	Publicações geradas		Patentes geradas	
	Número de publicações	Local publicado	Número de patentes	Local depositado
01				
02				
03				
04				
05				

3.2. A pesquisa gerou novas tecnologias, produtos, insumos e/ou metodologias aplicada à produção de medicamentos e/ou à cadeia produtiva farmacêutica?

Projeto	Descrição e Comentários	Não se aplica
01		
02		
03		
04		
05		

3.3. O apoio financeiro foi importante para o desenvolvimento do seu laboratório? Por quê?

Projeto	Descrição e Comentários	Não se aplica
01		
02		
03		
04		
05		

4. Para projetos em parceria com indústria farmacêutica:

4.1. A(s) indústria(s) cumpriu(ram) ou está(ão) cumprindo o compromisso com o financiamento do projeto?

	Identificar a indústria parceira (registrar nome e cidade)	Totalmente (marque com um X)	Parcialmente (marque com um X)	Não Cumpriu (marque com um X)	Não se aplica (marque com um X)
Projeto 1					
Projeto 2					
Projeto 3					
Projeto 4					
Projeto 5					

4.2. De modo geral, como avalia a participação da(s) indústria(s) no(s) projeto(s)? Teve alguma dificuldade?

5. Excluindo os cinco (05) últimos projetos, houve em projetos anteriores parcerias com indústrias farmacêuticas e/ou de insumos?

() sim () não. Se sim, qual o nome da indústria e a qual unidade da federação (UF) ela(s) pertencia(am):

APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Eu me chamo Paulo Roberto Boff (pesquisador principal) e estou desenvolvendo a pesquisa para a Dissertação de Mestrado em Farmácia da UFSC “A cadeia produtiva farmacêutica no Estado de Santa Catarina e a sua articulação com o sistema de saúde”, com o objetivo de analisar o nível de desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica no Estado de Santa Catarina e a sua articulação com o complexo industrial da saúde.

Esse Projeto de Mestrado está sendo orientado pela Profa. Eliana E. Diehl, do Programa de Pós-Graduação em Farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina.

A partir deste projeto diversos resultados podem ser esperados como: 1) Conhecimento do atual estágio de desenvolvimento da ciência, tecnologia e produção de medicamentos no Estado de Santa Catarina; 2) Indicadores para formulação de políticas de desenvolvimento tecnológico e de produção de fármacos e medicamentos, articuladas entre o setor público e o setor privado; 3) Referencial teórico para a organização e articulação do complexo industrial farmacêutico em cadeias produtivas no Estado; 4) Indicadores para o financiamento e a articulação de pesquisa e desenvolvimento (P&D) na área farmacêutica; 5) Indicadores que possam contribuir para o estabelecimento de políticas de regulação internacional na área de fármacos e medicamentos.

Para o desenvolvimento do trabalho serão feitas pesquisas bibliográficas em bancos de dados, na literatura sobre o tema e em registros oficiais, para o levantamento e análise sobre os segmentos produtores de bens e serviços em saúde, em especial aqueles relacionados à cadeia produtiva farmacêutica. A pesquisa documental, para obtenção de dados secundários, será realizada diretamente em bancos de dados que contenham informações sobre as indústrias farmacêuticas e farmoquímicas em Santa Catarina. Para obtenção dos dados primários serão aplicados questionários pelo pesquisador principal (*in loco* ou enviados por correio regular e/ou eletrônico) às empresas e aos pesquisadores de Santa Catarina envolvidos com a **pesquisa na área de fármacos, medicamentos e produtos naturais**.

Qualquer dúvida que você tiver a respeito do trabalho ou se você quiser se retirar da pesquisa (sem danos a você) pode entrar em contato comigo (paulorb@unisol.br) ou com a orientadora deste Projeto de Mestrado, Prof^a Eliana E. Diehl, no seguinte endereço: Departamento de Ciências Farmacêuticas, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina, Campus Universitário, Trindade, Florianópolis, SC – CEP 88040-900; Fone: 48-331-5077 ou ainda por *e-mail* – elianadi@uol.com.br.

Se você estiver de acordo em participar, posso afirmar que as informações fornecidas serão mantidas em sigilo, garantindo a sua privacidade quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa. Também garanto que não há despesa para você. Os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, sendo que os dados coletados serão utilizados para a redação da Dissertação de Mestrado e de outros materiais de divulgação.

Após a leitura desse Termo, gostaria de saber se você aceita participar da pesquisa. Se você aceita, solicito que assine o Consentimento (em anexo) e o envie por fax (48-331-9542, aos cuidados da Profa. Eliana Diehl), **ou** por correio convencional (Profa. Eliana E. Diehl, Departamento de Ciências Farmacêuticas, CCS, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, CEP 88040-900 – custos assumidos pelo destinatário), **ou** ainda por *e-mail* (elianadi@uol.com.br e paulorb@unisol.br, após documento assinado e escaneado).



**Universidade Federal de Santa Catarina
Centro de Ciências da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Farmácia**

**INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS
PESQUISADORES**

Parecer Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSC: Projeto 205/05 aprovado em 26/09/05

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Declaro que fui informado sobre todos os procedimentos da pesquisa “A cadeia produtiva farmacêutica no estado de Santa Catarina e a sua articulação com o sistema de saúde” e que recebi, de forma clara e objetiva, todas as explicações pertinentes ao projeto e que todos os dados a meu respeito serão sigilosos. Eu compreendo que neste estudo as medições dos experimentos/procedimentos de tratamento serão feitas em mim.

Declaro que fui informado que posso me retirar do estudo a qualquer momento.

Nome por extenso: _____

RG: _____

Local e data: _____

Assinatura: _____

Adaptado de: (1) South Sheffield Ethics Committee, Sheffield Health Authority, UK; (2) Comitê de Ética em pesquisa - CEFID - Udesc, Florianópolis, BR.

APÊNDICE D – Classificação quanto à natureza química (DCB) ou espécie vegetal dos medicamentos produzidos pelas indústrias farmacêuticas de Santa Catarina e pertencimento na RENAME

Fármacos de origem química isolados (DCB)	RENAME	Fármacos de origem química isolados (DCB)	RENAME
Ácido Acetil Salicílico	sim	Metformina	sim
Ácido Fólico	sim	Metronidazol	sim
Albendazol	sim	Miconazol	sim
Alendronato Sódico	não	Neomicina	não
Amoxicilina	sim	Óleo de Rícino	não
Benzoato de Benzila	sim	Omeprazol	sim
Bicarbonato de Sódio	sim	Óxido de Zinco	sim
Captopril	sim	Paracetamol	sim
Cetoconazol	sim	Papaverina	não
Cinarizina	não	Permanganato de Potássio	sim
Ciprofloxacino	sim	Permetrina	sim
Citrato de Ferro Amoniacal	não	Peróxido de Hidrogênio	sim
Deltametrina	não	Propranolol	sim
Diclofenaco Resinato	não	Sacarato de Óxido Férrico	não
Diclofenaco Sódico	não	Sal amargo	não
Dipirona Sódica	sim	Salbutamol	sim
Droprozina (Dropropizina)	não	Secnidazol	não
Fenilbutazona Cálcica	não	Sulfato Ferroso	sim
Glibenclamida	sim	Tiabendazol	sim
Hidroclorotiazida	sim	Vitamina A (Retinol)	sim
Hidróxido de Alumínio	sim	Vitamina D3 (Calcitriol)	sim
Mebendazol	sim		

Fármacos Associados (DCB)	RENAME
Sulfametoxazol e Trimetoprima	sim
Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Citrato de Sódio e Glicose	não
Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio, Cloreto de Magnésio, Lactato de Sódio e Glicose.	não
Paracetamol, Carisoprodo e Cafeína	não
Furazolidona, Pectina e Metilbrometo de Homatropina	não
Metoclopramida e Vitamina B6	não
Mebendazol e Tiabendazol	não
Dimetilpolisiloxane, Hidróxido de Alumínio e Hidróxido de Magnésio	não
Dexametazona e Neomicina	não
Salicilato de Metila e Cânfora	não
Betametazona e Maleato de Dexclorfeniramina	não
Diclofenaco Sódico, Paracetamol, Cafeína e Caridoprodo	não
Hioscina e Paracetamol	não
Buclisina e Complexo Vitamínico B	não
Aspartato de Potássio e de Magnésio, Vitamina C e Fructose	não
Metionina, Cáscara Sagrada e Alcachofra	não
Nitrato de Econazol, Cloreto de Benzalcônio e Óxido de Zinco	não
Fumarato Ferroso e Complexo B	não
Bioaletrina e Butóxido de Piperonil	não

Fármacos Associados (DCB)	RENAME
Iodeto de Potássio, Guaifenesina e Mentol	não
Cloreto de Cálcio, Fosfato Tricálcico, Fluoreto de Sódio, Vitamina B12 e Vitamina D	não
Ácido Salicílico e Ácido Lático	não
Sulfato Ferroso, Ácido Fosfórico e Tinturas de Aloés, Mira, Noz-moscada e Canela	não
Ácido Benzoico, Iodo e Iodeto de Potássio	não
Metronidazol e Nistatina	não
Nistatina e Óxido de Zinco	não
Acetônido Fluocinolona, Sulfato de Neomicina, Sulfato de Polimixina B, Cloridrato de Lidocaína	não
Cânfora, Cloreto de Benzalcônio e Óxido de Zinco	não
Complexo B	não

Espécie Vegetal Utilizada (isolada)	Nome Científico
Acônito	<i>Aconitum napellus</i> L.
Alcachofra	<i>Cynara scolymus</i> L.
Alcaçuz	<i>Glycyrrhiza glabra</i>
Babosa	<i>Aloe vera</i>
Bálsamo de Tolú	<i>Myroxylon balsamum</i> (L.) Harms
Boldo	<i>Peumus boldus</i>
Camomila	<i>Anthemis nobilis</i> L.
Cáscara Sagrada	<i>Rhamnus purshiana</i> D.C.
Cassau	<i>Aristolochia brasiliensis</i> Mart
Copaíba	<i>Copaifera</i> sp.
Eucalipto	<i>Eucalyptus globulus</i>
Ginseng	<i>Panax ginseng</i>
Grindélia	<i>Grindelia robusta</i> Dun
Guaco	<i>Mikania glomerata</i> Spreng
Guaraná	<i>Paullinia cupana</i> H.B.K.
Jaborandi	<i>Pilocarpus jaborandi</i> Holms
Malva	<i>Malva sylvestris</i>
Óleo de Amêndoas	<i>Prunus amygdalus</i> Stokes
Sene	<i>Cassia angustifolia</i>

Espécie Vegetal Utilizada (associação)	Nome Científico
Melissa, Valeriana e Passiflora	<i>Melissa officinalis</i> L., <i>Valeriana officinalis</i> L., <i>Passiflora alata</i>
Lobélia, Agoniada e Datura	<i>Lobelia inflata</i> , <i>Plumeria lancifolia</i> Muller Arg., <i>Datura</i> sp.
Camomila romana, Genciana, Quássia, Rui-barbo, Condurango, Centáurea menor (Fel da terra), Losna, Aloe do cabo, Elixir Paregórico, Anís, Erva-cidreira, Hortelã-pimenta	<i>Anthemis nobilis</i> L., <i>Gentiana lutea</i> L., <i>Picrasma excelsa</i> (Swartz) Planchon, <i>Rheum palmatum</i> L., <i>Marsdenia condurango</i> Reichenbach fil., <i>Centaurium erythraea</i> Rafn, <i>Artemisia absinthium</i> L., <i>Aloe ferox</i> Miller, Tintura de <i>Papaver somniferum</i> canforada, <i>Pimpinella anisum</i> L., <i>Melissa officinalis</i> L., <i>Mentha piperita</i> L.
Catuaba, Guaraná, Muirapuama, Gengibre	<i>Trichilia catigua</i> A. Juss., <i>Paullinia cupana</i> H.B.K., <i>Ptychopetalum olacoides</i> Bentham, <i>Zingiber officinale</i> Roscoe

Espécie Vegetal Utilizada (associação)	Nome Científico
Boldo, Alcachofra, Ext. purificado de Fel de Boi	<i>Peumus boldus</i> , <i>Cynara scolymus</i> L., <i>Fel tauri inspissatum</i>
Acônito, Agrião, Bálsamo de Tolú, Guaco, Ipecacuanha, Polígala	<i>Aconitum napellus</i> L., <i>Nasturtium officinale</i> R. Brown, <i>Myroxylon balsamum</i> (L.) Harms, <i>Mikania glomerata</i> Spreng., <i>Cephaelis ipecacuanha</i> (Brot.) A. Rich., <i>Polygala senega</i> L.

Outros
Própolis

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSC



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS
PARECER CONSUBSTANCIADO - PROJETO Nº 205/05

I – Identificação:

- Título do Projeto: **O Papel da Cadeia Produtiva Farmacêutica no Complexo Industrial da Saúde: Um enfoque no Estado de Santa Catarina**
- Pesquisador Responsável: Profa. Dra. Eliana Elisabeth Diehl
- Pesquisador Principal: Paulo Roberto Boff

- Data Coleta dados: Início: Março/2005 Término previsto: Março/2007

- Local onde a pesquisa será conduzida: Universidades e Institutos de Pesquisa, Indústrias, Entidades da Administração Pública, Bancos de Fomento.

II - Objetivos:

Geral: Analisar o nível de desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica no Estado de Santa Catarina, a sua articulação com o complexo industrial da Saúde, utilizando o SUS como referência.

Específicos: Compreender o complexo industrial da saúde, identificar a cadeia produtiva do setor farmacêutico; Compreender o atual estágio e as necessidades de desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica no Brasil, utilizando as diretrizes do SUS como referência; analisar o desenvolvimento e a articulação da cadeia produtiva no setor farmacêutico no Estado de Santa Catarina, analisar as potencialidades da cadeia produtiva farmacêutica no Estado de Santa Catarina; indicar as perspectivas para a cadeia produtiva farmacêutica no Estado de Santa Catarina.

III - Sumário do Projeto

A) INFORMAÇÃO GERAL.

- 1) TÍTULO DO PROJETO: **O Papel da Cadeia Produtiva Farmacêutica no Complexo Industrial de Saúde: Um enfoque no Estado de Santa Catarina.**
- 2) PESQUISADOR RESPONSÁVEL (ORIENTADOR): Profa. Dra. Eliana Elisabeth Diehl
- 3) PESQUISADOR PRINCIPAL: Paulo Roberto Boff
- 4) Data proposta para início da coleta de dados: Março/2005 Término previsto: Março/2007

- 5) Indique onde a pesquisa será conduzida: Universidades e Institutos de Pesquisa, Indústrias, Entidades da Administração Pública, Bancos de Fomento.

a. Este projeto não foi apreciado anteriormente pelo Comitê de Ética.

IV – Comentário.

Trata-se de projeto devidamente documentado. O tema é relevante, haja vista que o estudo tem por objetivo principal analisar o nível de desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica no Estado de Santa Catarina e sua articulação com o complexo industrial de saúde, utilizando o Sistema Único de Saúde como referência. Acentua que o impacto fundamental dessa proposta será fornecer subsídio técnico e indicadores para que o Estado possa definir uma política de pesquisa, desenvolvimento e produção no setor farmacêutico, apropriada ao estabelecimento de um ciclo de produção de alto valor agregado, articulada com as necessidades sociais da saúde. O princípio da autonomia está atendido, porquanto nele consta plano para a obtenção do consentimento livre e esclarecido perfeitamente elaborado. O princípio da beneficência está evidenciado, porquanto o projeto permitirá uma visão mais clara de como opera a articulação da cadeia produtiva farmacêutica, o complexo industrial de saúde e o serviço estatal. Os riscos são pequenos. O princípio da justiça também se encontra obedecido, haja vista que o projeto preocupa-se com a geração de tecnologia na área de fármacos e medicamentos, que é uma questão estratégica e de soberania, devendo a mesma estar articulada com os princípios definidos o Sistema Único de Saúde. Contudo, no projeto consta que os dados estão sendo colhidos a partir de março de 2005. Portanto, impõe-se a informação da nova data de início da coleta dos dados..

V – Parecer: Pendente.

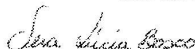
Ante o exposto, somos pela pendência do projeto em análise.

Data da Reunião do Conselho de Ética: 08/08/2005

VI – Parecer Final CEP:

- aprovado
 aprovado ad-referendum
 reprovado
 com pendência (detalhes pendência)*
 retirado
 aprovado e encaminhado ao CONEP

Informamos que o parecer dos relatores foi aprovado por unanimidade, em reunião deste Comitê na data de 26 de setembro de 2005.


 Prof.ª Sora Lúcia Barros
 Presidente do Conselho de Ética

Fonte: CONEP/ANVS - Resoluções 196/96 e 251/97 do CNS.