Parte III - Prospecção em medicamentos: resultados do projeto inovação

8 Prospecção tecnológica da indústria farmacêutica nacional: fármacos e medicamentos da Rename
com potencial de inovação

Adelaide Maria de Souza Antunes
Claudia Canongia

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

ANTUNES, A.M.S., and CANONGIA, C. Prospecção tecnológica da indústria farmacêutica nacional: fármacos e medicamentos da Rename com potencial de inovação. In: BUSS, P.M., CARVALHO, J.R., and CASAS, C.P.R., orgs. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso* [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2008, pp. 144-165. ISBN: 978-85-7541-597-9. Available from: doi: [10.7476/9788575415979.0010](https://doi.org/10.7476/9788575415979.0010). Also available in ePUB from: <http://books.scielo.org/id/447g2/epub/buss-9788575415979.epub>.

All the contents of this work, except where otherwise noted, is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International license](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo o conteúdo deste trabalho, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença [Creative Commons Atribuição 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo el contenido de esta obra, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia [Creative Commons Reconocimiento 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Parte III

PROSPECÇÃO EM MEDICAMENTOS: RESULTADOS DO PROJETO INOVAÇÃO

Prospecção Tecnológica da Indústria Farmacêutica Nacional

fármacos e medicamentos da Rename
com potencial de inovação

Adelaide Maria de Souza Antunes
Claudia Canongia

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), cumprindo seu papel de pesquisar e viabilizar soluções para os problemas de saúde no país e buscando acompanhar a revolução tecnológica desta área, lançou em 2003 o Projeto Inovação em Saúde, que tem por objetivo, principalmente, fornecer subsídios para a formulação de uma política multissetorial, envolvendo a gestão, o desenvolvimento científico e tecnológico e a produção de fármacos e medicamentos. Para tanto, demandou em 2004, ao Sistema de Informação sobre a Indústria Química (Siquim), a realização do estudo “Prospecção tecnológica da Indústria Farmacêutica Nacional” (Siquim, 2004), que contou naquele momento com a coordenação geral da professora doutora Adelaide Antunes, a coordenação técnica de Claudia Canongia, química e doutoranda da Escola de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro (EQ/UFRJ), e com os seguintes pesquisadores: Ana Amélia Martini, engenheira química, doutoranda (EQ/UFRJ); Simone Alencar, engenheira química, mestre da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (Poli/USP); Cristina D’Urso S. Mendes, engenheira química, mestranda (EQ/UFRJ); Ana Carolina S. Mangueira, estagiária, engenharia química (EQ/UFRJ); Fernando Tibau, estagiário, química industrial (EQ/UFRJ); e Max Arnor, estagiário, ciências atuariais, Instituto de Matemática da Universidade Federal do Rio de Janeiro (IM/UFRJ). O estudo teve ainda a colaboração de Luiz Antonio d’Ávila, professor doutor (EQ/UFRJ), e Nei Pereira Jr., professor doutor (EQ/UFRJ), como especialistas consultores.

Os objetivos da prospecção tecnológica visavam à identificação dos medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)¹ de maior impacto econômico na balança comercial, considerando os de alto custo, e ao mapeamento das competências do país em fármacos e medicamentos (constantes na plataforma Lattes) (CNPq, 2004).

Para realizar a prospecção, o Sistema de Informação sobre a Indústria Química monitorou a evolução das tendências tecnológicas das empresas, por meio dos depósitos de 'patentes' tanto no âmbito nacional quanto no internacional, assim como as 'competências locais' (recursos humanos) consolidadas e em desenvolvimento, como medida do potencial de geração de conhecimento e de desenvolvimento tecnológico. Outros fatores relevantes considerados foram a 'balança comercial', como medida tanto de dependência econômica quanto de geração de oportunidades de substituição competitiva de fármacos e medicamentos, assim como de potencial de exportações; e a identificação de 'produção local' como forma de mapear atores essenciais do mercado.

METODOLOGIA DE PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA APLICADA AO ESTUDO

Para atender aos objetivos, a metodologia de prospecção tecnológica baseou-se nos seguintes passos em relação às drogas da Rename: coleta, organização, tratamento, correlações de variáveis e análise da informação; estruturação do escopo temático com geração de indicadores sobre importação e exportação de fármacos e medicamentos; tendências de patenteamento internacional (em dois períodos: 1984-1985, na busca de novos genéricos, e 2002-2003, visando ao potencial de inovação); divisões por classes e subclasses terapêuticas; verificação da produção de fármacos e medicamentos no país, incluindo os de marca e os genéricos.

Dessa forma, foram consultadas diversas fontes de informação como base para a seleção dos fármacos e medicamentos prioritários:

- 1) AliceWeb: Sistema de Análise das Informações de Comércio Exterior via Internet, da Secretaria de Comércio Exterior (Secex) do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) (Brasil, 2004); fornece dados de importação e exportação referentes aos capítulos 29 e 30 da Nomenclatura Comum Mercosul (NCM), em que são localizados, respectivamente, os princípios ativos e os medicamentos.
- 2) Derwent World Patentes Index: base de dados de patentes, onde foram analisados títulos, resumos, classificação internacional e país de prioridade relativos aos depósitos das patentes (Derwent World Patentes Index, 2004).
- 3) Base de patentes do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI, 2004), Brasil.
- 4) Diretórios e publicações para identificação dos produtores de fármacos nacionais e internacionais: Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (Abiquif, 2004), Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim, 2004a), Directory of World Producers.
- 5) Diretórios e publicações para identificação de produtores dos medicamentos, laboratórios nacionais e internacionais que atuam no país formulando drogas da Relação

¹ Com base na lista da Rename, foram estudadas 18 classes terapêuticas, envolvendo 324 drogas.

Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename, 2004): Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina, 2004), Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac, 2004), Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma, 2004), Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma, 2004), *Dicionário de Especialidades Farmacêuticas* (DEF, 2003), “Análise setorial: medicamentos genéricos” (*Gazeta Mercantil*, 2003) e Associação Nacional de Entidades Promotoras de Tecnologias Avançadas (Anprotec, 2004), sobre as incubadoras.

- 6) Documento do Ministério da Saúde “Acesso aos medicamentos, compras governamentais e inclusão social”, debatido no âmbito do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, para a identificação dos medicamentos de alto custo.
- 7) Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), que serve de instrumento para identificação e mapeamento de pesquisadores em várias áreas do conhecimento, principalmente daqueles localizados nas universidades (<www.cnpq.br>).²

Desenvolvimento da pesquisa

O estudo completo consta de um resumo executivo e três volumes:

VOLUME I: “Identificação de Medicamentos da Rename Considerados Estratégicos e Macrorrecomendações de Ações para Inovação em Fármacos e Medicamentos”.

VOLUME II: “Prospecção Tecnológica e Mercadológica das Drogas por Classes Terapêuticas”, composto por seis fascículos: A – “Anestésicos, Analgésicos, Antiinflamatórios, Antialérgicos e Antiinfeciosos”; B – “Antineoplásicos, Imunoterápicos, Antídotos, Nutrientes e Sistema Nervoso Central”; C – “Sistemas Cardiovascular; Hematopoiético; Digestivo; Respiratório e Endócrino”; D – “Dermatológicos, Agentes Diagnósticos e Preparações Oftálmicas”; E – “Medicamentos de Alto Custo”; e F – “Genéricos da Rename”.

VOLUME III: “Competências do País em P&D em Fármacos e Medicamentos por Líderes de Pesquisa, Rotas de Produção das Drogas Estratégicas da Rename e Identificação das Vias de Produção dos Fármacos”.

O volume I é dedicado a identificar os fármacos/medicamentos prioritários, competências em P&D neste setor e fornecer macrorrecomendações considerando a nova Política Industrial do país para fármacos e medicamentos, servindo de base para a geração do resumo executivo que contempla as prioridades de desenvolvimento dos produtos considerados estratégicos no estudo, a curto, médio e longo prazos.

O volume II, como resultante da aplicação da metodologia de prospecção tecnológica e mercadológica, em seus seis fascículos, apresenta análises sobre as 324 drogas estudadas constantes da Rename, distribuídas em 18 classes terapêuticas, além de agregar análises relativas aos medicamentos de alto custo e das drogas que apresentam genéricos.

Somam-se às análises constantes do volume II as competências no país para o desenvolvimento de fármacos e medicamentos indicados no volume III.

² A Plataforma Lattes é, portanto, um conjunto de sistemas computacionais do CNPq que visa a compatibilizar e integrar as informações da agência com seus usuários. Cabe salientar que a alimentação é descentralizada e reflete a visão individual dos pesquisadores, o que por vezes remete a informações não padronizadas, desatualizadas ou mesmo incompletas.

A seguir, apresenta-se didática e resumidamente o processo da prospecção tecnológica aplicada, desenvolvida em quatro etapas, incluindo-se as análises em cada etapa, a partir de correlação de todas as variáveis das drogas constantes da lista da Rename, e indicando priorização de ações.

METODOLOGIA E VARIÁVEIS PARA SEGMENTAÇÃO DE GRUPOS RELEVANTES: ETAPA 1 DA PROSPECÇÃO

Para uma análise e seleção mais adequadas das drogas estratégicas, foram relacionadas informações sobre as seguintes variáveis: importações, exportações, indicação da via de produção (rotas: Síntese Química (SQ), Biológica (B) ou Fitoterápica (Fito)), número de patentes nos dois períodos citados anteriormente, existência ou não de produção local (caso de fármacos) e, no caso de medicamentos, número de laboratórios e respectivos produtores de genéricos e apresentações das formulações.

Tendo em vista o grande número de variáveis por droga que tiveram de ser correlacionadas, foram geradas séries de planilhas, que serviram de suporte para a identificação e priorização dos produtos estratégicos.

A correlação das variáveis permite que, na etapa inicial da prospecção tecnológica, sejam focados os produtos que apresentam características comuns e relevantes. Assim, dentre as 324 drogas analisadas, 82 foram, então, segmentadas em dez grupos, de forma a facilitar a visualização de potenciais oportunidades e/ou gargalos e subsidiar o processo de tomada de decisão e priorização, considerando as características marcantes que elas apresentaram em relação aos indicadores analisados.

Vale observar que nos grupos de 1 a 3 são apresentados os resultados do ponto de vista dos fármacos (análise do capítulo 29 da NCM); nos grupos 4 a 6, os resultados referem-se a medicamentos (análise do capítulo 30 da NCM); o grupo 7 apresenta os enfoques de impacto tanto como fármaco quanto como medicamento; e os demais grupos identificam características relevantes quanto a genéricos, alto potencial de inovação e alto custo, respectivamente grupos 8 a 10.

Reforça-se que a taxonomia desenvolvida salienta, portanto, enfoques marcantes percebidos na correlação das variáveis relacionadas e analisadas na etapa inicial da prospecção tecnológica, conforme indicado:

- ▶ GRUPO 1: Fármacos de alta importação (acima de US\$ 1.000.000,00) com produção nacional.
- ▶ GRUPO 2: Fármacos de alta importação (acima de US\$ 1.000.000,00) sem produção nacional.
- ▶ GRUPO 3: Fármacos superavitários.
- ▶ GRUPO 4: Medicamentos de alta importação (acima de US\$ 1.000.000,00) com produção nacional.

- ▶ GRUPO 5: Medicamentos de alta importação (acima de US\$ 1.000.000,00) sem produção nacional do fármaco.
- ▶ GRUPO 6: Medicamentos superavitários.
- ▶ GRUPO 7: Produtos de alta importação (acima de US\$ 1.000.000,00) como fármaco e como medicamento.
- ▶ GRUPO 8: Potenciais genéricos por classe terapêutica.
- ▶ GRUPO 9: Produtos com alto potencial de inovação (com mais de dez patentes em 2002/2003).
- ▶ GRUPO 10: Medicamentos de alto custo (considerados pelo Ministério da Saúde e constantes da lista da Rename).

A seguir são apresentadas breves interpretações, quadros, tabelas e gráficos correspondentes aos dez grupos estudados, para fins de ilustração do desenvolvimento da pesquisa.

Grupo 1: Fármacos de alta importação com produção nacional

Apesar de os 21 produtos identificados neste grupo 1 apresentarem produtores nacionais, a produção local não atende à demanda do país e as exportações são inexistentes na maioria dos produtos. Em alguns casos são insignificantes ante os valores importados, conforme detalhados na Tabela 1. Alerta-se para o fato de que produtos como anfotericina B e metildopa ultrapassam US\$ 7 milhões FOB de importação no período do estudo.

Tabela 1 – Valores médios de importação e exportação e número de produtores nacionais para um grupo de fármacos de alta importação pertencentes à Rename – 2002

Fármacos de alta importação com produção nacional				
Classe terapêutica	Produto	Fármacos		Número de produtores nacionais do fármaco
		Importação média (milhões US\$ FOB)	Exportação média (milhões US\$ FOB)	
Agentes diagnósticos	Fluoresceína	4,00	1,70	1
	Sulfato de bário	1,00	0,05	2
Analgésicos, antiinflamatórios, sistema cardiovascular, sistema hematopoiético	Ácido acetilsalicílico	2	~0 (exportação insignificante)	1
Anestésicos e sistema nervoso central	Diazepam	1,10	~0	1
Antiinfeciosos	Aciclovir	1,10	~0	1
	Anfotericina B	7,10	~0	1
	Benzilpenicilina benzatina	1,40	~0	1
	Cetoconazol	5,20	~0	1
	Nistatina	1,80	0,20	1

Tabela 1 – Valores médios de importação e exportação e número de produtores nacionais para um grupo de fármacos de alta importação pertencentes à Rename – 2002 (continuação)

Fármacos de alta importação com produção nacional				
Classe terapêutica	Produto	Fármacos		Número de produtores nacionais do fármaco
		Importação média (milhões US\$ FOB)	Exportação média (milhões US\$ FOB)	
Antiinfeciosos	Sulfametoxazol + Trimetoprima	2,0 (sulfametoxazol) e 1,0 (trimetoprima)	~0	2
	Ceftriaxona sódica	3,00	~0	1
	Eritromicina (estearato)	1,00	~0	1
Dermatológicos	Óxido de zinco	2,50	0	10
	Permetrina	2,90	0,06	2
Antídotos	Carvão ativado	4,10	1,70	4
Nutrientes	Cloreto de potássio	532,00	~0	3
	Glicose	2,00	0	2
Sistema cardiovascular	Metildopa	7,80	0	1
Sistema digestivo	Glicerol	0,92	0,91	12
Sistema nervoso central	Carbamazepina	5,80	4,30	2
	Levodopa + carbidopa	0,6 (levodopa) e 0,8 (carbidopa)	0	1 (levodopa) e 0 (carbidopa)

Grupo 2: Fármacos de alta importação sem produção nacional

Neste grupo foram identificados 22 produtos, sendo que a maioria com valores de importação entre US\$ 1 milhão FOB e US\$ 3 milhões FOB. Chamam a atenção dois produtos que superam US\$ 5 milhões FOB e um que supera US\$ 10 milhões FOB – respectivamente, brometo de N-butilscopolamina, levonorgestrel + etinilestradiol, e metilcelulose. Na Tabela 2 são apresentados os fármacos correspondentes a este grupo.

Tabela 2 – Valores de importação média de um grupo de fármacos identificados por classe terapêutica e sem produção nacional que pertencem à Rename – 2002

Fármacos com alta importação e sem produção nacional		
Classe terapêutica	Produto	Fármacos
		Importação média (milhões US\$ FOB)
Analgésicos	Paracetamol	3,5
Anestésicos	Isoflurano	1,4

Tabela 2 – Valores de importação média de um grupo de fármacos identificados por classe terapêutica e sem produção nacional que pertencem à Rename – 2002 (continuação)

Fármacos com alta importação e sem produção nacional		
Classe terapêutica	Produto	Fármacos
		Importação média (milhões US\$ FOB)
Antiinfeciosos	Fenoximetilpenicilina	1,1
	Glutaraldeído	2,7
	Iodopovidona	1,3
Antiinflamatórios, sistema respiratório e dermatológicos	Hidrocortisona (succinato sódico e acetato)	2,9
Antiinflamatórios, antineoplásicos, dermatológicos e preparações oftálmicas	Dexametasona (acetato e fosfato)	1,5
Antiinflamatórios, antineoplásicos, imunoterápicos e sistema respiratório	Prednisona	1,4
Dermatológicos	Neomicina	0,9
Antídotos	Nitrito de sódio	1,9
Antídotos e cardiovascular	Furosemida	1,6
Nutrientes	Piridoxina (cloridrato)	1,7
	Retinol (palmitato)	2,1
Preparações oftálmicas	Metilcelulose	11,0 (u)*
Sistema cardiovascular	Verapamila (cloridrato)	2,1
Antiinfeciosos e sistema digestivo	Claritromicina	3,5
Sistema digestivo	Brometo de N-butilescopolamina	5,4
	Ranitidina	1,9
Sistema endócrino	Metformina (cloridrato)	1,5
Sistema nervoso central	Clomipramina (cloridrato)	3,1
Sistemas endócrino e reprodutor	Glibenclamida	1,6
	Levonorgestrel + etinilestradiol	5,5 (levonorgestrel), (g)* (etinilestradiol)

* (g) = item da NCM contendo diversos produtos; (u) = produto com diversos usos.

Grupo 3: Fármacos superavitários

No grupo dos superavitários, foram identificados apenas quatro produtos, conforme o Gráfico 1, o qual indica as classes terapêuticas cujo uso de derivados minerais se faz necessário. Neste caso, os valores das importações são insignificantes ante os valores das exportações.

Gráfico 1 – Valores de exportação média anual de fármacos com superávit na balança comercial pertencentes à Rename e suas respectivas classes – 2002

Os produtores no Brasil, segundo o Guia da Abiquim 2004, são apresentados no Quadro 1, valendo destacar que nem sempre a exportação de tais produtos é para fins farmacêuticos.

Quadro 1 – Produtores nacionais dos fármacos superavitários inseridos no grupo 3

Produtos	Produtores no Brasil
Nitrato de prata	Produtos Químicos Carvas Umicore Brasil
Hidróxido de alumínio e magnésio	Buschle & Lepper Comércio e Indústria Farmos Queluz Química
Iodeto de potássio	Incasa Químibras – Indústrias Químicas
Bicarbonato de sódio	IPC Nordeste QGN – Química Geral do Nordeste Raudi Indústria e Comércio

Fonte: Guia da Indústria Química Brasileira (Abiquim, 2004b).

Grupo 4: Medicamentos de alta importação com produção nacional

Este grupo apresenta nove produtos (Gráfico 2). Vale observar que se considera o corte da análise a partir de importação acima de US\$ 1 milhão FOB, porém neste caso ficam em evidência cinco produtos que apresentam valores de importação de US\$ 8 milhões FOB ou mais. As exportações desses produtos são bastante insignificantes, mesmo com a presença de produtores locais para os seguintes produtos: albendazol (29), cefalexina (29), albumina humana (seis), metoclopramida (cloridrato) (19) e insulina (três – humana; e dois – suína).

Gráfico 2 – Valores de importação média anual para um grupo de medicamentos com produção nacional pertencentes à Renam – 2002

Grupo 5: Medicamentos de alta importação sem produção nacional do fármaco

O grupo 5 é caracterizado por dez produtos (Gráfico 3) e apresenta alto impacto nas importações, pois observa-se que, mesmo aplicando-se o corte nos produtos com valores de importação acima de US\$ 1 milhão FOB, de forma a seguir o padrão metodológico definido para a prospecção, ficam em evidência três produtos cujos valores superam em muito os US\$ 10 milhões FOB. As exportações são inexistentes para a maioria dos produtos e insignificantes diante dos valores de exportação tanto da amicacina quanto da vancomicina. Cabe frisar que, apesar da não-produção local do fármaco, há laboratórios formuladores para todos os produtos e que tais produtos estão concentrados em apenas três classes terapêuticas: antiinfeciosos; antineoplásicos; sistema endócrino e reprodutor.

Gráfico 3 – Valores de importação média anual para um grupo de medicamentos sem produção nacional pertencentes à Renam – 2002

Grupo 6: Medicamentos superavitários

O grupo 6 apresenta apenas dois produtos com exportações superiores a US\$ 3 milhões FOB, com produção local do fármaco e laboratórios formuladores do medicamento. A Tabela 3 oferece uma visão geral dos medicamentos deste grupo.

Tabela 3 – Valores médios de importação e exportação, número de laboratórios e produtores nacionais de medicamentos com superávit na balança comercial pertencentes à Rename – 2004

Classe	Produto	Medicamentos		Laboratórios	Produtores nacionais
		Importação média (milhões US\$ FOB)	Exportação média (milhões US\$ FOB)		
Cardiovascular e hematopoiéticos	Heparina sódica	1	3,7	7	3
Antiinfeciosos	Peróxido de hidrogênio	1,8	8,8	3	2

Grupo 7: Produtos de alta importação como fármaco e como medicamento

Nesta taxonomia, reforça-se o caráter da elevada importação de dois produtos tanto como fármaco quanto como medicamento, ou seja, há valores expressivos identificados tanto no capítulo 29 (fármacos) quanto no capítulo 30 (medicamentos) da NCM, conforme os gráficos 4 e 5.

Gráfico 4 – Valores de importação da amoxicilina como fármaco e como medicamento – 2002-2003

Gráfico 5 – Valores de importação da ampicilina sódica como fármaco e como medicamento – 2002-2003

Esses produtos atendem à classe dos anti-infecciosos, sendo que um atende também à classe do sistema digestivo, ambos com produção local do fármaco, com número significativo de laboratórios formuladores atuantes no país, porém com exportações insignificantes ante os valores de importação.

Grupo 8: Potenciais genéricos por classe terapêutica

Das drogas analisadas constantes da lista da Rename, 234 não possuem genéricos, sendo, portanto, potenciais genéricos. O Gráfico 6 apresenta a quantidade de potenciais drogas genéricas por classe terapêutica, deixando em evidência o potencial de ampliação de exploração desse tipo de mercado, em especial da classe dos anti-infecciosos.

Gráfico 6 – Número de itens da Rename 2002 por classe terapêutica com potencial de produção de genéricos

Grupo 9: Produtos com alto potencial de inovação

Para o recorte deste grupo, foram considerados os produtos com dez ou mais patentes depositadas no período de 2002 a 2003. O Gráfico 7 demonstra aqueles que vêm despertando interesse de proteção dos direitos de exploração de propriedade intelectual.

Dentre os produtos apresentados no Gráfico 7, considerando-se o potencial de inovação, as seguintes classes terapêuticas se destacam com cerca de quarenta ou mais patentes nos dois períodos analisados: antineoplásicos (fluoracila e metotrexato), anti-inflamatórios (ibuprofeno e nNaproxeno) e anti-infecciosos (gentamicina – sulfato).

Gráfico 7 – Produtos com alto potencial de inovação – número de patentes x droga por período

Grupo 10: Medicamentos de alto custo

Esses medicamentos, também denominados 'excepcionais', são abrangidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais, que é gerenciado pela Secretaria de Assistência à Saúde. São aqueles produtos de elevado valor unitário ou que, pela cronicidade do tratamento, tornam-se excessivamente caros para serem suportados pela população.

Os medicamentos excepcionais (de alto custo) fazem parte da assistência ambulatorial, junto com medicamentos estratégicos para Aids, tuberculose, hanseníase, diabetes e para quimioterapia do câncer.

A seguir encontra-se a lista com os oito medicamentos de alto custo constantes da lista da Rename analisada neste estudo, por classe terapêutica:

- ▶ anti-infecciosos: cloroquina; ciprofloxacina (cloridrato),
- ▶ sistema respiratório: dipropionato de beclometasona,
- ▶ hematopoiéticos: eritropoetina,
- ▶ sistemas endócrino e reprodutor: levotiroxina sódica,
- ▶ antineoplásicos: metotrexato,
- ▶ anestésicos e analgésicos: morfina (sulfato),
- ▶ sistemas respiratório e endócrino e reprodutor: salbutamol (sulfato).

METODOLOGIA E FATORES PARA SELEÇÃO DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS: ETAPA 2 DA PROSPECÇÃO

Para a seleção de produtos com maior potencial de produção no país, foram levados em consideração dois fatores críticos de sucesso: sinergia entre grupos e levantamento das competências (tanto em fármacos como em medicamentos).

Classificação dos grupos em famílias, por sinergia

Os dez grupos foram classificados em famílias para seleção de produtos estratégicos:

Família 1 – Alta importação (grupos: 1, 2, 4, 5, 7 e 10) e Superavitários (grupos 3 e 6);

Família 2 – Potenciais genéricos (grupo 8); Família 3 – Alta inovação (grupo 9).

A seguir são apresentados os produtos mais significativos por família.

FAMÍLIA 1: ALTA IMPORTAÇÃO E SUPERAVITÁRIOS

Dos grupos 1, 2, 4, 5, 7 e 10, que apresentam alta importação ($> \text{US\$ } 1 \times 10^6$), os produtos desta família que se destacaram foram:

- ▶ Em fármacos (grupos 1 e 2):
 - com produção nacional: anfotericina B, metildopa, cetoconazol.
 - sem produção nacional: paracetamol, claritromicina, brometo de N-butillescopolamina, clomipramina (cloridrato).

Observa-se que três já tiveram unidades desativadas no país, na década de 1990: metildopa (IQT), anfotericina B (Squibb) e albumina humana (Hoescht e Instituto de Saúde do Distrito Federal).

- ▶ Em medicamentos (grupos 4, 5 e 10):
 - com produção nacional: vacina tríplice viral, albumina humana, insulina, ciprofloxacina (cloridrato).
 - sem produção nacional: amicacina, somatotrofina, concentrado de fator VIII.
- ▶ Em fármacos e medicamentos (grupo 7):
 - com produção nacional: amoxicilina e ampicilina sódica.

Em relação aos medicamentos superavitários, são os seguintes os produtos que se destacaram nesta família:

- ▶ Em fármacos (grupo 3):
 - hidróxido de alumínio e magnésio e nitrato de prata.
- ▶ Em medicamentos (grupo 6):
 - heparina sódica e peróxido de hidrogênio.

Levando em consideração os medicamentos de alto custo, destaca-se a levotiroxina sódica, dado o alto valor de importação; não apresenta produtores nacionais do princípio ativo.

FAMÍLIA 2: POTENCIAIS GENÉRICOS (GRUPO 8)

Dos produtos da lista da Rename, a grande maioria não é comercializada na forma de genéricos. Neste estudo foram identificados 53 produtos, conforme análise das variáveis de importação/exportação, número de patentes, produção no país de fármacos e/ou medicamentos. Podem ser candidatos à produção de genéricos no país: albumina humana; anfotericina B; asparaginase; bicarbonato de sódio; carvão ativado; ceftriaxona sódica; cloreto de potássio; cloroquina; concentrado de fator VIII; dipropionato de beclometasona; eritromicina (estearato); eritropoetina; estreptomicina; etoposido; fenoximetilpenicilina; fluoresceína; glicerol; glicose; glutaraldeído; heparina sódica; hidrocortisona (succinato sódico e acetato); hidróxido de alumínio e magnésio; ibuprofeno; insulina; iodo/iodeto de potássio; iodopovidona; isoflurano; leuprorrelina; levonorgestrel + etinilestradiol; levotiroxina sódica; metilcelulose; metotrexato; morfina (sulfato e cloridrato); nitrato de prata; nitrito de sódio; óxido de zinco; permetrina; peróxido de hidrogênio; pilocarpina; piridoxina (cloridrato); ranitidina; retinol (palmitato); somatotrofina (AC); sulfato de bário; sulfato de magnésio; testosterona; tetraciclina; vacina antimeningocócica; vacina contra hepatite B; vacina contra poliomielite; vacina tríplice viral; vimblastina (sulfato); vincristina (sulfato).

FAMÍLIA 3: ALTA INOVAÇÃO (GRUPO 9)

Levando em consideração o número de patentes depositadas no período de 2002 a 2003, destacam-se os seguintes produtos: ibuprofeno, metotrexato e fluorouracila.

METODOLOGIA E COMPETÊNCIAS EM FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ETAPA 3 DA PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA

O mapeamento das competências do país em P&D de fármacos e medicamentos identificou 561 líderes de pesquisa cadastrados no Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, do Ministério da Ciência e Tecnologia (CNPq/MCT), com apoio de 329 grupos de pesquisadores.

Para melhor visualização das competências, elas estão segmentadas em: 1) competências consolidadas em fármacos, 2) competências consolidadas em medicamentos, 3) competências em desenvolvimento em fármacos, 4) competências em desenvolvimento em medicamentos.

Cabe observar que neste estudo foi realizada uma divisão em termos das competências em: consolidadas (nível 1 do CNPq), em desenvolvimento (nível 2 do CNPq ou produção tecnológica correspondente) ou emergentes (novos pesquisadores/doutores).

Competências consolidadas em fármacos³

Analisando-se as competências no país em P&D em termos de fármacos, existem 29 líderes de pesquisa cadastrados no CNPq/MCT, cuja produção científica/tecnológica demonstrou atuação consolidada nas seguintes áreas e respectivas instituições:

³ São considerados neste grupo os bolsistas CNPq nível 1 com alta produção científica.

1. Síntese

- 1.1. Fitofármacos – Universidade José do Rosário Vellano (Unifenas), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).
- 1.2. Biofármacos – UFRJ, Universidade de Brasília (UnB), Comissão Nacional de Energia Nuclear (Cnen), Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) (biocatalisadores) e Unifenas (microbiologia e biologia celular).
- 1.3. Síntese química orgânica – Universidade Estadual Paulista (Unesp) e UFRJ.
- 1.4. Síntese química inorgânica – Universidade Federal de São Carlos (Ufscar).

2. Áreas de suporte essenciais ao desenvolvimento de fármacos

- 2.1. Catálise – UFRJ, Universidade de São Paulo (USP), Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).
- 2.2. Modelagem molecular – Ufscar.
- 2.3. Química computacional – Universidade Federal da Paraíba (UFPB).
- 2.4. Produtos naturais – Universidade Federal de Ouro Preto (Ufop), Universidade Federal do Paraná (UFPR), Ufscar.
- 2.5. Insumos farmacêuticos – Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).
- 2.6. Doenças negligenciadas – USP.

Competências consolidadas em medicamentos⁴

Existem 67 líderes de pesquisa cadastrados no CNPq/MCT com atuação consolidada. A atuação dos líderes é apresentada a seguir, por classe terapêutica, atividades de suporte e fitomedicamentos:

1. Por classe terapêutica da Rename e respectiva(s) instituição(ões):
 - 1.1. Anti-infecciosos – UFMG (Aids), UFRJ, Universidade Federal do Ceará (UFC).
 - 1.2. Imunoterápicos – Unicamp (antígenos bacterianos).
 - 1.3. Sistema nervoso central – Unesp (neurologia) e UFRJ (psiquiatria e saúde mental – pesquisa clínica).
 - 1.4. Sistema cardiovascular – Unicamp, USP, Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) (hipertensão arterial), UFRGS (hipertensão arterial), Universidade Federal do Espírito Santo (Ufes) (cardiorrenal).
 - 1.5. Sistema digestivo – UFMG (ulcera péptica) e Unicamp (toxicologia – fígado e transplante hepático).
 - 1.6. Sistemas endócrino e reprodutor (classe 15) – Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF) (toxicologia reprodutiva).
 - 1.7. Preparações oftálmicas (classe 18) – Unifesp.

⁴ São considerados neste grupo os bolsistas CNPq nível 1 com alta produção científica.

2. Atividade de suporte

- 2.1. Farmacologia clínica – Unicamp, USP.
- 2.2. Controle de qualidade – UFRGS, UFSC.
- 2.3. Formulação – UFRGS.
- 2.4. Ensaios clínicos – USP
- 2.5. Toxicologia – Unicamp, Instituto Butantan, USP, Fiocruz.

- 3. Em fitomedicamentos, destacam-se as seguintes instituições: UFC (ensaios clínicos), Unesp, Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo (FCMSCSP), Unifesp.

Competências em desenvolvimento em fármacos⁵

Constam 118 líderes de pesquisa cadastrados no CNPq/MCT considerados, neste estudo, em desenvolvimento. As áreas predominantes são:

1. Síntese

- 1.1. Fitofármacos – UFPR, Universidade Federal do Maranhão (UFMA), Universidade Federal de Uberlândia (UFU), Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia (INPA).
- 1.2. Biofármacos – USP, Instituto Butantan.
- 1.3. Síntese orgânica – UFRJ, UFC, Universidade Federal do Pará (UFPA), Unesp, USP, Unicamp, UFRGS, Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), UFSC, Universidade Federal de Itajubá (Unifei), Fiocruz, Instituto Militar de Engenharia (IME).
- 1.4. Síntese inorgânica – USP, UnB, UFMG, Ufscar.

2. Atividades de suporte

- 2.1. Produtos naturais – UFMG, Universidade Estadual de Maringá (UEM), Unicamp, UFRGS, UFPR, Fiocruz, Universidade Federal de Rondônia (Unir), UFSC, Universidade Federal de Sergipe (UFS), Ufscar, UFJF, UFPE, USP, Universidade Paulista (Unip), Universidade de Franca (Unifran).
- 2.2. Radiofármacos – Cnen.
- 2.3. Biossensores e bioeletroquímica – USP.
- 2.4. Farmacognoscia – UFPR.
- 2.5. Produtos naturais – Fiocruz, UFRGS, UFRJ, Universidade Federal de Goiás (UFG), Universidade Federal Fluminense (UFF).
- 2.6. Química medicinal – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (UFRRJ).
- 2.7. Analítica – UFRJ.
- 2.8. Farmacologia molecular – UFRJ.
- 2.9. Modelagem molecular – UFPA.
- 2.10. Doenças negligenciadas – tuberculose – Unesp.

⁵ São considerados neste grupo pesquisadores cuja atuação nas respectivas áreas é recente.

Competências em desenvolvimento em medicamentos⁶

Constam 140 líderes de pesquisa cadastrados no CNPq/MCT cuja produção científica/tecnológica, identificada no estudo, refletiu estágio em desenvolvimento, em comparação à produção científica dos líderes consolidados. As respectivas atuações são apresentadas a seguir, por instituição:

1. Por classe terapêutica

- 1.1. Analgésicos – USP (farmacologia de analgésicos).
- 1.2. Antiinflamatórios – Fiocruz, UFMG, UFC.
- 1.3. Antiinfeciosos – UFPE (antibióticos), Fiocruz (leishmaniose), UFMG (leishmaniose).
- 1.4. Antineoplásicos – Instituto do Câncer do Ceará (ICC) (toxicologia – oncologia clínica).
- 1.5. Imunoterápicos – UFMG (vacinas).
- 1.6. Sistema nervoso central – UFPR (farmacologia, galênico, pesquisa neurológica).
- 1.7. Cardiovascular – USP (farmacologia da microcirculação e do choque circulatório), Unifesp (hipertensão).
- 1.8. Sistema endócrino e reprodutor – UFF (endócrino metabólico pesquisa clínica), Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (Famerp) (reprodução humana e toxicologia reprodutiva), Universidade Católica de Pelotas (Ucpel) (má formação congênita).
- 1.9. Preparações oftálmicas – Unifesp (medicamentos oftálmicos).
- 1.10. Medicina tropical – UnB.

2. Atividade de suporte

- 2.1. Farmacologia – UFC.
- 2.2. Farmacologia e toxicologia pré-clínica – UFMG.
- 2.3. Ensaios clínicos – USP, UFPB.
- 2.4. Galênicos – UFPE.
- 2.5. Controle de qualidade – UFRGS, Universidade de Pernambuco (UPE), USP, UFMA.
- 2.6. Biodisponibilidade – UFRJ, Unicamp.
- 2.7. Farmacotécnica industrial – UFPE.

Fitomedicamentos: UFSC, UEM, Universidade Federal de Mato Grosso (UFMT), Universidade do Grande ABC (UniABC), Universidade Federal do Amazonas (Ufam), Inpa, UFPE, UFMG e Universidade de Sorocaba (Uniso).

⁶ São considerados neste grupo pesquisadores cuja atuação nas respectivas áreas é recente.

PRODUTOS ESTRATÉGICOS E ROTAS: ETAPA 4 DA PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA – RECOMENDAÇÕES

Para subsidiar estrategicamente o processo decisório no âmbito do Projeto Inovação em Saúde, a aplicação da metodologia de prospecção tecnológica serve como ferramenta para priorizar a produção de fármacos e/ou medicamentos de curto, médio e longo prazos, conforme a correlação dos fatores: importação, exportação, patenteamento, produção do princípio ativo e/ou do medicamento.

O estudo elegeu 82 produtos estratégicos, sendo 13 produtos prioritários para política industrial de 'curto prazo' (Quadro 2). Para política de 'médio prazo', 45 produtos são indicados no Quadro 3. Para política industrial de 'longo prazo', foram recomendados os demais 27 produtos considerados estratégicos e constantes da Rename apresentados no Quadro 4.

Quadro 2 – Produtos prioritários recomendados para apoio da política industrial de curto prazo e rotas

Grupo	Produtos prioritários e rotas
Fármacos de alta importação com produção nacional	Anfotericina B (SS (B)), cetoconazol (SQ), fluorecerina (SQ)
Fármacos de alta importação sem produção nacional	Paracetamol (SQ), claritromicina (SS (B))
Medicamentos de alta importação com produção nacional do fármaco	Albumina humana (B) e insulina (B)
Medicamentos de alta importação sem produção nacional do fármaco	Amicacina (SS (B)), concentrado de fator VIII (B) e somatotrofina (B)
Alta importação de fármaco e medicamento	Amoxicilina (SS (B))
Alto potencial de inovação	Testosterona (B) e ibuprofeno (SQ)
Total de produtos	13

Obs.: F = fito; SS (F) = semi-sintética de origem fito; B = bio; SQ = síntese química; SS(B) = semi-sintética de origem bio.

Quadro 3 – Produtos recomendados para política industrial de médio prazo e rotas

Grupo	Produtos prioritários e rotas
Fármacos de alta importação com produção nacional	Sulfato de bário (SQ), ácido acetilsalicílico (SQ), diazepam (SQ), aciclovir (F), benzilpenicilina benzatina (SS (B)), nistatina (SS (B)), sulfametoxazol + trimetoprima (SQ), ceftriaxona sódica (SQ), eritromicina (estearato) (B), óxido de zinco (SQ), permetrina (SQ), carvão ativado (SQ), cloreto de potássio (SQ), glicose (F), metildopa (SQ), glicerol (SS (F)), carbamazepina (SQ), levodopa + carbidopa (SQ)
Fármacos de alta importação sem produção nacional	Retinol (palmitato) (F), glutaraldeído (SQ), hidrocortisona (succinato sódico e acetato) (B), metformina (cloridrato) (SQ), clomipramina (cloridrato) (SQ)
Fármacos superavitários	Bicarbonato de sódio (SQ), pilocarpina (F), hidróxido de alumínio e magnésio (SQ), iodo/iodeto de potássio (SQ)
Medicamentos de alta importação com produção nacional do fármaco	Albendazol (SQ), cefalexina (SS (B)), vacina antimenigocócica (B), vacina contra poliomielite (B), vacina tríplice viral (B), vacina contra hepatite B (B), metoclopramida (cloridrato) (SQ)
Medicamentos de alta importação sem produção nacional do fármaco	Vimblastina (sulfato) (F), vincristina (sulfato) (F), tamoxifeno (citrato) (SQ) e leuprorrelina (SS (B))

Quadro 3 – Produtos recomendados para política industrial de médio prazo e rotas (continuação)

Grupo	Produtos prioritários e rotas
Medicamentos superavitários	Heparina sódica (B) e peróxido de hidrogênio
Alta importação de fármaco e medicamento	Ampicilina sódica (SS(B))
Alto potencial de inovação	Lidocaína (cloridrato) (SQ)
Medicamentos de alto custo	Eritropoietina (B), morfina (sulfato) (F)
Total de produtos	45

Obs.: F = fito; SS (F) = semi-sintética de origem fito; B = bio; SQ = síntese química; SS(B) = semi-sintética de origem bio.

Quadro 4 – Produtos recomendados para política industrial de longo prazo e rotas

Grupo	Produtos prioritários e rotas
Fármacos de alta importação sem produção nacional	Isoflurano (F), fenoximetilpenicilina (SS (B)), iodopovidona (SQ), dexametasona (acetato e fosfato) (SQ), prednisona (B), neomicina (B), nitrito de sódio (SQ), furosemida (SQ), piridoxina (cloridrato) (SQ), metilcelulose (SQ), verapamila (cloridrato) (SQ), brometo de N-butilscopolamina (F), ranitidina (SQ), glibenclâmida (SQ), levonorgestrel + etinilestradiol (SS (B))
Fármacos superavitários	Nitrato de prata (SQ)
Medicamentos de alta importação sem produção nacional do fármaco	Estreptomina (SS (B)), vancomicina (SS (B)) e etoposido (F)
Alto potencial de inovação	Ácido valpróico (SQ), fluorouracila (SQ), gentamicina (sulfato) (B), naproxeno (SQ), tetraciclina (B), metroxato (SQ)
Medicamentos de alto custo	Cloroquina (SQ), dipropionato de beclometasona (SQ), levotiroxina sódica (SQ) e metotrexato (SQ)
Total de produtos	27

Obs.: F = fito; SS (F) = semi-sintética de origem fito; B = bio; SQ = síntese química; SS(B) = semi-sintética de origem bio.

Ressalta-se que, ao se considerarem os produtos com potencial de inovação, é essencial a observância de suas potencialidades pelos programas de incentivo ao desenvolvimento de P&D e de produção, tal como o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), implantado desde 2004.

No que se refere aos recursos humanos especializados, recomenda-se o uso das competências identificadas por meio da implantação efetiva da Lei de Inovação, além de ações contínuas que permitam a estruturação de laboratórios para testes e certificações (como em biodisponibilidade e bioequivalência, por exemplo), assim como para monitoramento dos fármacos e medicamentos importados pelo país, através de convênios entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e/ou a Agência Nacional de Saúde (ANS) com universidades e/ou centros de P&D.

Recomendam-se, ainda, esforços de integração da cadeia produtiva de fármacos e medicamentos (Antunes & Mercado, 1998), bem como da pesquisa básica com a pesquisa

clínica, e também de intensificação da prática do conceito da medicina translacional, em que os laboratórios de pesquisa básica tornam-se aplicados para diagnóstico, tratamento e prevenção de uma doença específica.

Em termos de inovação, é importante que as empresas utilizem o edital da subvenção para que invistam em P&D, assim como sejam estimuladas e financiadas para participar de feiras nacionais e internacionais nos moldes praticados pela Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), em parceria com a Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (Abiquif), cujos resultados são evidenciados na exportação das empresas participantes.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo teve como foco relacionar oportunidades de investimento aplicando metodologia de prospecção tecnológica, visando à dinâmica de inovação dos produtos da Rename, lista extremamente importante para o Brasil, tendo em vista suas características.

Considerando a Rename, existe espaço para o desenvolvimento de várias drogas em diferentes classes terapêuticas em termos de inovação, o que é demonstrado pelo patenteamento. No entanto, mesmo na perspectiva de mercado e considerando a dinâmica da cadeia farmoquímica e farmacêutica, recomenda-se que sejam apoiados estudos que contemplem drogas que extrapolem a Rename, ainda que se levando em conta que ela é dinâmica e atualizada sistematicamente pelo Ministério da Saúde.

Foi identificada uma gama considerável de competências no país em várias etapas da cadeia produtiva de fármacos/medicamentos. Em termos de capacidade produtiva do Brasil, existe espaço para a substituição competitiva de importação e aumento das exportações.

A política industrial atende aos objetivos de desenvolvimento, porém é necessário ampliar o leque de empresas que se candidatem aos editais de incentivos a investimentos à P&D. É importante o acompanhamento, por parte das associações empresariais e/ou empresas na Secretaria de Comércio Exterior do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (Secex/MDIC), para aumento das tarifas de importação de produtos já produzidos ou que venham a ser produzidos no país. Da mesma forma, as associações empresariais, empresas e órgãos governamentais competentes devem monitorar os fornecedores de matérias-primas, intermediários, princípios ativos e medicamentos, no que diz respeito à qualidade das boas práticas de fabricação e de formulação (Antunes & Mercado, 1998).

Faz-se necessário o monitoramento sistemático da informação, bem como prospecção tecnológica e de mercado como subsídio aos atores envolvidos (governantes, empresas e pesquisadores), para a dinâmica de inovação, que vem ao encontro das expectativas do próprio Ministério da Saúde de contar com um observatório de tendências no país.

REFERÊNCIAS

- ANTUNES, A. & MERCADO, A. *A Aprendizagem Tecnológica no Brasil: a experiência da indústria química e petroquímica*. Rio de Janeiro: EQ/UFRJ, 1998.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA (ABIQUIF). Disponível em: <www.abiquif.org.br>. Acesso em: 2004.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA QUÍMICA (ABIQUIM). Disponível em: <www.abiquim.org.br>. Acesso em: 2004a.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA QUÍMICA (ABIQUIM). *Guia da Indústria Química Brasileira*. São Paulo: Abiquim, 2004b.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES (ABIFINA). <www.abifina.org.br>. Acesso em: 2004.
- ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA (INTERFARMA). Disponível em: <www.interfarma.org.br>. Acesso em: 2004.
- ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS (ALANAC). Disponível em: <www.alanac.org.br>. Acesso em: 2004.
- ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE ENTIDADES PROMOTORAS DE TECNOLOGIAS AVANÇADAS (ANPROTEC). Disponível em: <www.anprotec.org.br>. Acesso em: 2004.
- BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Rede Alice. Disponível em: <www.desenvolvimento.gov.br>. Acesso em: 2004.
- CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO (CNPQ). Plataforma Lattes. Disponível em: <www.cnpq.br>. Acesso em: 2004.
- DERWENT WORLD PATENTES INDEX. Portal Capes. Disponível em: <www.capes.br>. Acesso em: 2004.
- DICIONÁRIO DE ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS (DEF) 2003/4. 32. ed. Rio de Janeiro: Editora de Publicações Científicas, 2003.
- FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (FEBRAFARMA). Disponível em: <www.febrafarma.org.br>. Acesso em: 2004.
- GAZETA MERCANTIL. Análise setorial: medicamentos genéricos, 10 jul. 2003.
- INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). Disponível em: <www.inpi.gov.br>. Acesso em: 2004.
- RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME). Disponível em: <www.anvisa.gov.br/medicamentos/essencial.htm>. Acesso em: 2004.
- SISTEMA DE INFORMAÇÃO SOBRE A INDÚSTRIA QUÍMICA (SIQUIM). Escola de Química (EQ), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). *Prospecção Tecnológica da Indústria Farmacêutica Nacional*. Relatório desenvolvido pelo Siquim para a Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2004.