

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

RODRIGO JOSÉ AVILA CARTAXO

**METODOLOGIA DE PRIORIZAÇÃO PARA PRODUÇÃO NACIONAL
DOS MEDICAMENTOS PERTENCENTES À LISTA DO SISTEMA
ÚNICO DE SAÚDE**

Rio de Janeiro

Dezembro 2011

Rodrigo José Avila Cartaxo

**METODOLOGIA DE PRIORIZAÇÃO PARA PRODUÇÃO NACIONAL
DOS MEDICAMENTOS PERTENCENTES À LISTA DO SISTEMA
ÚNICO DE SAÚDE**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação, como parte dos requisitos para a obtenção do título de mestre.

Orientador: Prof^a Dr^a Adelaide M.S. Antunes

Instituto Nacional da Propriedade Industrial – Rio de Janeiro

Dezembro – 2011

DEDICATÓRIA

In Memorian, à minha mãe Carmen Lucia de Mello Avila e aos meus avôs Oscarino
de Almeida Avila e Carmen de Mello Avila.

A minha namorada e futura esposa Michele de Oliveira Pacheco.

A minha sempre chefe e amiga Adelaide M.S.Antunes

AGRADECIMENTOS

A Deus por me dar saúde e forças para levar este trabalho até sua conclusão.

In Memoriam, à minha mãe Carmen Lucia de Mello Avila, por sempre priorizar e se esforçar no sentido de que eu tivesse a melhor educação possível.

In Memoriam, aos meus avôs Oscarino de Almeida Avila e Carmen de Mello Avila, que foram as pessoas que me criaram e hoje servem de exemplo para a minha vida.

À minha namorada e futura esposa Michele de Oliveira Pacheco, que sempre me apoiou para a obtenção do grau de mestre e construção da presente dissertação. À você amor, muito obrigado!

À minha orientadora Adelaide Maria de Souza Antunes, por acreditar nas idéias da presente dissertação e cuja orientação acadêmica aliada à visão profissional ajudaram na realização do mesmo. Adelaide, muito obrigado por tudo que você me ensinou!

A todos os meus amigos pelo apoio. Em especial para Leonardo Tupi e Lucas Tupi, por terem sido generosos comigo, cedendo gentilmente um lugar para que eu pudesse ficar em meio às situações turbulentas nas quais eu passei. A vocês amigos, o meu muito obrigado!

Aos meus novos familiares: Elisete Bueno, Andrea Bueno, Rogério Luis, Wagner Pessanha e Vanessa Bueno pelo apoio e carinho em todos os momentos que estivemos juntos.

Ao Siquim, por ter sido o lugar onde passei 6 anos da minha vida trabalhando e no qual eu aprendi muita coisa e me tornei um profissional mais qualificado. A todos do Siquim meu muito obrigado.

RESUMO

Atualmente um dos focos do governo brasileiro, juntamente com suas políticas, é conter o déficit comercial do setor farmacêutico a partir do incentivo de vínculos entre produção e gestão em rede do Sistema Único de Saúde, integrando a demanda do sistema com novos perfis de oferta da produção nacionalizada de fármacos e/ou medicamentos. Partindo desse pressuposto, o presente trabalho tem como objetivo demonstrar uma metodologia para priorizar os medicamentos contidos na lista de produtos estratégicos, no âmbito do SUS, para produção no país.

Foram elaborados uma base de dados e um questionário. A base de dados contém variáveis relacionadas aos 87 produtos da lista do SUS. O questionário foi elaborado com perguntas objetivas para que fossem respondidas por especialistas que atuam de alguma forma, no setor farmacêutico. O questionário é aplicado juntamente com a base de dados, que serve como auxílio para as respostas dos especialistas.

A partir da metodologia proposta e aplicada e as análises das respostas dos especialistas foram selecionados os produtos que deveriam ser priorizados de forma a orientar os instrumentos de fomentos da Política de Desenvolvimento Produtivo quanto às prioridades do SUS no que se refere a produtos do Complexo Industrial da Saúde.

Palavras Chaves

Fármacos, Sistema Único de Saúde, Balança Comercial, Depósito de Patentes.

ABSTRACT

Currently a focus of the Brazilian government, along with its policies, is to contain the trade deficit in the pharmaceutical industry from the encouragement of links between production and management of networked Health System, integrating the system demand with supply of new profiles nationalized production of drugs and / or medications. Based on this assumption, this paper aims to demonstrate a methodology to prioritize the drugs contained in the list of strategic products under the SUS for production in the country.

We developed a database and a questionnaire. The database contains 87 variables related to the products list of the SUS. The questionnaire was designed with objective questions to be answered by experts working in some way, in the pharmaceutical industry. The questionnaire is applied in conjunction with the database, which serves as an aid for the answers from the experts.

From the methodology proposed and applied studies of the responses of experts selected the products that should be prioritized in order to guide the instruments of promotion of Productive Development Policy on the priorities of SUS in relation to products of the Industrial Complex Health.

Keywords

Drugs, Health System, Trade Balance, Patent Deposit

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	01
JUSTIFICATIVA	05
OBJETIVOS	06
CAPÍTULO 1. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	07
1.1 Características da indústria farmacêutica	07
1.2 Panorama do mercado farmacêutico: global versus brasileiro	09
1.3 A Competitividade e a inovação na indústria farmacêutica	19
1.4 A Propriedade industrial na indústria farmacêutica	28
CAPÍTULO 2. POLÍTICAS PÚBLICAS PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL	33
2.1 O Surgimento da indústria farmacêutica no Brasil	33
2.2 Políticas públicas para o setor farmacêutico na década de 80	35
2.3 As mudanças no setor farmacêutico a partir de 1990 e as políticas de assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde	40

2.4 As políticas para o setor farmacêutico brasileiro no novo milênio, a lista do SUS e seus reflexos	50
---	----

CAPÍTULO 3. METODOLOGIA61

3.1 Primeira etapa	62
--------------------------	----

3.2 Segunda etapa	63
-------------------------	----

3.3 Terceira etapa	76
--------------------------	----

3.4 Quarta etapa	77
------------------------	----

3.5 Quinta etapa	78
------------------------	----

CAPÍTULO 4. CONSTRUÇÃO DA BASE DE DADOS E ELABORAÇÃO DO QUESTIONÁRIO79

4.1 Construção da base de dados	79
---------------------------------------	----

4.2 Elaboração do questionário	138
--------------------------------------	-----

CAPÍTULO 5. PROPOSTA DE METODOLOGIA DE PRIORIZAÇÃO DOS PRODUTOS DA LISTA DO SUS PARA PRODUÇÃO NACIONAL140

5.1 Metodologia de seleção	140
----------------------------------	-----

5.2. Análises das respostas dos especialistas	144
---	-----

5.2.1 Análise pelo grau de relevância	144
5.2.2 Análise das variáveis escolhidas pelos especialistas	148
5.2.3 Classificação das variáveis de destaque	150
5.2.4 As opiniões por categoria dos especialistas frente às classificações	159
CAPÍTULO 6. CONCLUSÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES	165
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	167
ANEXOS	176

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Número de medicamentos em desenvolvimento em 2010	10
Tabela 2 – Ranking mundial do mercado farmacêutico em 2010 (US\$ bilhões)	11
Tabela 3 – Investimento em P&D em US\$	14
Tabela 4 – Evolução das vendas das maiores empresas farmacêuticas em 2010	15
Tabela 5 – Empresas farmacêuticas líderes em vendas no Brasil em 2009	16
Tabela 6 – Medicamentos mais vendidos no mundo em 2008	17
Tabela 7 – Medicamentos mais vendidos no Brasil em 2010	18
Tabela 8 – Fusões e aquisições na indústria farmacêutica mundial e brasileira	25
Tabela 9 – Indicação de parcerias do MS para a produção de fármacos e medicamentos da lista do SUS	58
Tabela 10.1 – Atazanavir, Darunavir, Efavirenz, Enfuvirtida e Entecavir	80
Tabela 10.2 – Lopinavir, Raltegravir, Ritonavir e Tenofovir	82
Tabela 11.1 – Artesunato, Cloroquina, Mefloquina e Primaquina	84

Tabela 11.2 – Benznidazol e Nifurtimox	86
Tabela 11.3 – Praziquantel	88
Tabela 11.4 – Anfotericina B, Antimoniato de Meglumina e Desoxicolato de Anfotericina B	90
Tabela 11.5 – Clofazimina, Dapsone e Etambutol	92
Tabela 11.6 – Etionamida e Isoniazida	94
Tabela 11.7 – Pirazinamida, Rifabutina e Rifampicina.....	96
Tabela 12.1 – Donezepila e Rivastigmina	98
Tabela 12.2 – Budesonida e Formoterol	100
Tabela 12.3 – Cabergolina, Entacapona e Tolcapona	102
Tabela 12.4 – Pramipexol e Selegilina	104
Tabela 12.5 – Clozapina, Olanzapina e Primidona	106
Tabela 12.6 – Quetiapina, Topiramato e Ziprasidona	108
Tabela 12.7 – Leflunomida e Mesalazina	110
Tabela 12.8 – Everolimo, Micofenolato de Mofetila e Micofenolato de Sódio	112

Tabela 12.9 – Tacrolimo e Sirolimo	114
Tabela 12.10 – Calcitonina, Calcitriol e Raloxifeno	116
Tabela 12.11 – Iloprosta e Sildenafil	118
Tabela 12.12 – Bromocriptina, Sevelamer, Glatiramer e Riluzol	120
Tabela 12.13 – Somatostatina, Atorvastatina e Sinvastatina	122
Tabela 12.14 – Pravastatina, Fluvastatina e Lovastatina	124
Tabela 13.1 – Adalimumabe, Desatinibe e Imatinibe	126
Tabela 13.2 – Infliximabe, Nilotinibe, Rituximabe e Trastuzumabe	128
Tabela 13.3 – Alfadornase e Glucocerebrosidase	130
Tabela 13.4 – IGH1, Filgrastina e Gonadotrofina Coriônica	132
Tabela 13.5 – Gosserelina, Glucagon, FSH, Insulina, Leuprorrelina e Somatotropina	134
Tabela 13.6 – Etanercepte, Fatores Procoagulantes, Interferonas, Octreotida e Toxina Botulínica	136
Tabela 14 – Grau de Relevância dos Produtos do Grupo 1	145
Tabela 15 – Grau de Relevância dos Produtos do Grupo 2	145
Tabela 16 - Grau de Relevância dos Produtos do Grupo 3	146

Tabela 17 – Grau de Relevância dos Produtos do Grupo 4	147
Tabela 18- Porcentagem de citações das variáveis de acordo com as respostas dos 22 especialistas	149
Tabela 19 – Porcentagem de citações das variáveis por categoria	149
Tabela 20 – Considerações dos especialistas sobre os produtos do Grupo 1 da lista do SUS	152
Tabela 21 – Considerações dos especialistas sobre os produtos do Grupo 2 da lista do SUS	153
Tabela 22 – Considerações dos especialistas sobre os produtos do Grupo 3 da lista do SUS	155
Tabela 23 – Considerações dos especialistas sobre os produtos do Grupo 4 da lista do SUS	157

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Vendas globais da indústria farmacêutica em US\$ bilhões	11
Figura 2 – Tendências do ranking mundial farmacêutico	13
Figura 3 – Evolução das vendas do mercado farmacêutico brasileiro	16
Figura 4 – Marco Jurídico de Políticas para a saúde (1990-2008)	49
Figura 5 – Lei do Bem – Benefícios concedidos	54
Figura 6 – Lei do Bem – Empresas contempladas	55
Figura 7 – Balança comercial da cadeia produtiva farmacêutica entre 2005 – 2010	56
Figura 8 – Fluxograma de priorização dos medicamentos da lista do SUS para produção no Brasil	144

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Interface de busca no DEF, Efavirenz	65
Quadro 2 – Exemplo de busca no index abiquifi 2011, Darunavir	66
Quadro 3 – Exemplo de busca no DWCP 2010: Pramipexol	67
Quadro 4 – Exemplo de busca no DWCP 2010 para códigos de empresa	68
Quadro 5 – Exemplo de busca no Merck Index	70
Quadro 6 – Interface do Scifinder Scholar	71
Quadro 7 – Exemplo de análise de depositantes no Scifinder Scholar	72
Quadro 8 – Interface do site de buscas do INPI	73
Quadro 9 – Exemplo de busca no DEF	74
Quadro 10 – Interface da Alice web	75

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEME – Central de Medicamentos
CF88 – Constituição Federal de 1988
CIS – Complexo Industrial da Saúde
CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS – Conselho Nacional de Saúde
CODETEC – Companhia de Desenvolvimento Tecnológico
FAPs – Fundação de Amparo à Pesquisa
FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos
FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz
IF – Indústria Farmacêutica
INCT – Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia
INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
LOS – Lei Orgânica da Saúde
MCTI – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MEC – Ministério da Educação
MS – Ministério da Saúde
NORQUISA – Nordeste Química
OMC – Organização Mundial do Comércio
P & D – Pesquisa e Desenvolvimento
PACTI- Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação
PDP – Programa de Desenvolvimento Produtivo
PITCE – Política Industrial Tecnológica e de Comercio Exterior
PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM – Política Nacional de Medicamentos
PNS – Política Nacional de Saúde

PROFARMA – Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica

PSF – Programa Saúde da Família

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SUS – Sistema Único de Saúde

INTRODUÇÃO

A produção de fármacos que, no início da década de 1980, era em torno de US\$ 250 milhões, passou para US\$ 600 milhões em 1990 e em 2000 já alcançava o valor de U\$ 800 milhões. É importante observar que este setor envolve gastos significativos em pesquisa e tecnologia.

Consequentemente, com a abertura comercial em 1990, a produção brasileira neste setor foi extremamente reduzida. A grande maioria das empresas de química fina encerrou a sua produção no Brasil, concentrando-a, em outros países. Aproximadamente 1459 produtos tiveram sua produção paralisada ou projetos que deixaram de ser implementados na indústria química, sendo a maior parte deles na área de química fina, fármacos (517 produtos) e seus intermediários (318 produtos).

Na década de 1980-1990, a química fina¹ foi considerada uma prioridade, após o sucesso da política da química de base e da petroquímica, tendo seu desenvolvimento sido bastante impulsionado, principalmente por meio das políticas para a indústria farmoquímica/farmacêutica e defensivos agrícolas.

Em maio de 2003, o governo brasileiro sinalizou seu interesse no desenvolvimento do setor farmacêutico ao instalar o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica. Naquela ocasião, o Fórum se tornou o espaço de discussão das políticas de governo relacionadas a essa cadeia, sob coordenação compartilhada do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e do Ministério da Saúde (MS).

O MDIC, no ano de 2004, lançou as diretrizes da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). Essas diretrizes consideravam as políticas de governo voltadas para a indústria como um conjunto integrado, que articulava, simultaneamente, o estímulo à eficiência produtiva, ao comércio exterior, à inovação e ao desenvolvimento tecnológico como vetores dinâmicos da atividade industrial. Entre os setores estratégicos da PITCE constava a indústria farmacêutica.

¹ Química fina é a atividade de obtenção de compostos químicos que se caracteriza pela síntese e produção industrial de produtos químicos de altíssimo valor agregado.

No ano de 2004, a produção brasileira de fármacos foi estimada em US\$ 290 milhões, por outro lado os medicamentos obtiveram no mesmo ano um faturamento estimado em US\$ 6 bilhões (Moyses Jr., 2004).

Em 2009 o mercado farmacêutico nacional faturou aproximadamente US\$ 17,2 bilhões (Abifina, 2010), no entanto o déficit comercial é de US\$ 4 bilhões (GIS, ENSP, Fiocruz, 2010).

Hoje o Brasil tem grande dependência externa das matérias-primas, intermediários e medicamentos. Vale ressaltar que, dos capítulos da Nomenclatura Comum Mercosul (NCM)² referentes à indústria química, os capítulos 29 – Produtos Químicos Orgânicos (que inclui os intermediários e os princípios ativos, ou seja, os fármacos) e 30 – Produtos Farmacêuticos (medicamentos) vêm tendo maior percentual de crescimento das importações em relação aos demais capítulos da indústria química.

Portanto a importação de medicamentos e fármacos vem causando cada vez mais impacto na Balança de Pagamentos Nacional, ou seja, ocasionando déficits cada vez maiores. Soma-se a este fato que o Brasil encontra-se entre os 10 maiores mercados do mundo.

Atualmente, o avanço na política de acesso a medicamentos e a crescente incorporação tecnológica já aumentaram a participação destas despesas no Ministério da Saúde, que passaram de 5,8% em 2003 para 12,3% em 2009, chegando a um patamar de R\$ 6,8 bilhões em 2009 (DAF/SCTIE/MS, 2010).

Neste contexto, o governo foi levado a adotar ações corretivas e estratégicas, tendo em vista o impacto social e econômico desse segmento industrial, fundamental para saúde humana.

Assim, fármacos e medicamentos além da PITCE foram incluídos no Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação (PACTI), e nos Programas Mais Saúde e de Desenvolvimento Produtivo (PDP), com o objetivo de aumentar a eficiência econômica e promover o desenvolvimento e a difusão da tecnologia com aumento

² A Nomenclatura Comum Mercosul (NCM) é uma convenção de categorização de mercadorias adotada desde 1995 pelo Uruguai, Paraguai, Brasil e Argentina. Este sistema de nomenclatura foi criado a fim de melhorar e facilitar o crescimento do comércio internacional, facilitando também a criação e comparação de estatísticas. Esse código NCM será utilizado como ferramenta de busca para levantamento das importações de fármacos e medicamentos no ano de 2009, conforme será apresentado no capítulo 4.

do potencial na atividade e de competição no comércio internacional. Ademais, o Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) é uma das fontes de financiamento do governo, elaborou um programa setorial denominado Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde cujo principal objetivo é disponibilizar linhas de financiamento que contribuam para a reestruturação e a consolidação da indústria farmacêutica no Brasil. Em 2011, o governo apontou novas parcerias público privadas (PPPs), que tem como objetivo o desenvolvimento tecnológico do setor de fármacos e medicamentos, através da internalização de tecnologia e produção no Brasil.

A constatação de que o setor farmacêutico no Brasil vem apresentando nos últimos anos um crescente e relevante déficit na balança comercial gerou uma nova política para o Complexo Industrial da Saúde. Como o setor público é o maior consumidor de medicamentos no país, a Portaria 978 do MS, publicada em maio de 2008, modificou o formato das compras de medicamentos do governo, levando em conta esse déficit comercial que se formou pela necessidade de compra de produtos com novos paradigmas técnicos, com tecnologia mais sofisticada e com maior proteção de patentes. Essa nova política, consolidada por esta portaria, partiu da verificação de que o Brasil precisa de uma base forte para competir na produção de fármacos e/ou medicamentos.

O MS definiu, em maio de 2008, a lista de medicamentos prioritários integrantes dessa nova política. Essa mesma lista foi atualizada em maio de 2010, sendo agora a nova Portaria nº1284. Essa lista inclui desde medicamentos, vacinas, soros e hemoderivados até equipamentos e materiais conexos aos usos desses produtos.

O principal foco é contribuir para a redução do déficit comercial do setor farmacêutico brasileiro a partir do incentivo de vínculos entre produção e gestão em rede do Sistema Único de Saúde, integrando a demanda do sistema com novos perfis de oferta da produção nacionalizada de fármacos e/ou medicamentos. O governo tem se esforçado também no sentido de conseguir novas PPPs, sendo de extrema importância para o sucesso da produção de medicamentos de qualidade e para que a população tenha acesso facilitado a esses produtos.

Esta dissertação de mestrado é composta de 6 capítulos, além da introdução, justificativa, objetivos, referências bibliográficas e anexos. O capítulo 1 traça um breve panorama da indústria farmacêutica, tanto em âmbito nacional quanto em âmbito mundial.

O capítulo 2 aborda as políticas públicas para a indústria farmacêutica no Brasil desde o seu surgimento até os dias mais recentes.

O capítulo 3 apresenta a metodologia proposta na presente dissertação descrevendo as cinco etapas necessárias.

O capítulo 4 apresenta a construção da base de dados e a elaboração do questionário para aplicação nos especialistas do setor farmacêutico.

O capítulo 5 apresenta a proposta de metodologia de seleção para priorização e os resultados das respostas dos especialistas ao questionário. Neste capítulo também será feita uma discussão dos resultados encontrados.

O capítulo 6 apresenta as conclusões finais da dissertação e recomendações para etapas futuras.

JUSTIFICATIVA

A idéia principal da presente dissertação é contribuir com os agentes do governo na questão da produção local dos medicamentos que estão na lista do SUS e na redução do deficit da balança comercial do setor farmacêutico. A dissertação vai apresentar a elaboração de uma base de dados com algumas variáveis de extrema importância para que sejam analisadas pelos especialistas do setor farmacêutico através da submissão de um questionário. As questões e as respectivas respostas têm como objetivo selecionar os produtos, dos quatro grupos da Lista do SUS, que sejam estratégicos para produção no país. As respostas dos especialistas também devem sinalizar quais variáveis da base de dados são relevantes para a seleção dos produtos. E podem servir também como estratégia para inovação assim como planejamento para produção de novos medicamentos genéricos, além de medidas para tentar reduzir o déficit da balança comercial do setor farmacêutico brasileiro.

A motivação em particular do autor para a realização desta dissertação para o Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) se respalda em pontos importantes tais como: a dependência externa brasileira no setor farmacêutico, que é prejudicial ao país, em termos estratégicos; A demanda ao Sistema de Informação sobre a Indústria Química (SIQUIM), da Escola de Química - UFRJ, por parte da Fiocruz no ano de 2004 com o Projeto Inovação em Saúde, quando foi realizada uma prospecção tecnológica na indústria farmacêutica nacional através de uma priorização de produtos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) para políticas de curto, médio e longo prazo; A participação como co-autor no capítulo de livro “Oportunidades para novos genéricos e genéricos novos” do livro “Oportunidades em medicamentos genéricos” dos Autores Adelaide Maria de Souza Antunes e Jorge Lima Magalhães e a participação do autor da presente dissertação no grupo do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Fármacos e Medicamentos (INCT-INOFAR)

OBJETIVOS

A presente dissertação de mestrado visa desenvolver uma metodologia para priorizar os medicamentos, contidos na lista de produtos estratégicos, no âmbito do SUS, para produção no país.

Os objetivos específicos são:

- ✓ Levantamento de variáveis determinantes para seleção de produtos
- ✓ Levantamento de quais produtos poderiam ser produzidos como medicamentos genéricos
- ✓ Levantamento de medidas e sugestões dos especialistas para que se diminua o déficit da balança comercial do setor.

CAPÍTULO 1. A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

1.1 CARACTERÍSTICAS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A indústria farmacêutica desenvolveu-se a partir do século XIX, junto ao progresso da medicina e ao avanço da pesquisa química, biológica e farmacológica. A fabricação industrial de medicamentos envolve atividades de extração, purificação de produtos naturais, síntese química, fermentação e formulação, contando com fontes distintas de matérias-primas. As substâncias que deram origem à indústria farmacêutica foram a morfina (o primeiro alcalóide), a penicilina (o primeiro antibiótico), a arsefenamina (o primeiro agente quimioterápico) e, mais recentemente, o DNA recombinante (Bastos, 2005).

Após a segunda guerra mundial, a indústria farmacêutica foi marcada por um crescimento veloz, com altos lucros, relativa estabilidade competitiva e um ritmo acelerado de inovações. Entretanto, após um período de elevado progresso técnico nos anos 50 e início dos 60 em termos da introdução de novos produtos, a partir de meados da década de 1960, assiste-se a uma queda no que se refere ao processo de se obter inovações. As explicações mais comumente aceitas associam este processo às crescentes intervenções estatais no que tange à regulação e controle no âmbito da introdução de novas drogas no mercado (Gadelha & Maldonado, 2007).

A indústria farmacêutica tem como atividade final a produção de medicamentos, utilizados pela sociedade no tratamento de doenças ou outras indicações médicas. Segundo Frenkel & Cols (1978), a produção de medicamentos envolve quatro estágios principais: Estágio 1) pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos; Estágio 2) produção industrial de fármacos; Estágio 3) formulação e processamento final de medicamentos; e Estágio 4) comercialização e distribuição por intermédio de farmácias e outros varejistas, e das unidades prestadoras de serviços de saúde.

O setor farmacêutico é intensivo em capital e está relacionado à ciência e ao conhecimento. A indústria farmacêutica é caracterizada ao longo dos anos por ter a pesquisa voltada para produção e o acúmulo de novos conhecimentos, destacando-se como uma das mais inovadoras entre os setores produtivos, com empresas multinacionais capazes de estimular e incorporar aos seus produtos os principais avanços de tecnologia, ocorridos nas ciências biomédicas, biológicas e químicas. O lançamento de produtos novos ou melhorados constitui elemento central no padrão de competição da indústria, exigindo grandes investimentos em P&D e testes clínicos, e que conta ainda com respaldo do sistema internacional de propriedade intelectual e expressivos gastos em marketing e propaganda (Antunes et al., 2008).

Por outro lado os altos investimentos são recompensados, haja vista os resultados econômico-financeiros dessas empresas, que as situam entre as mais rentáveis em nível mundial. Essa posição conquistada tem sido defendida de forma incisiva, por meio da criação ou manutenção de barreiras de entrada, principalmente pelo uso extensivo dos direitos de monopólio do período de patente, do processo de reestruturação empresarial, mediante fusões e aquisições, e do crescente rigor, referendado pelos órgãos regulatórios nacionais ou supranacionais, nas exigências sanitárias, na qualidade das instalações e na confiabilidade dos produtos (Capanema & Palmeira, 2007).

O aumento do conhecimento em relação aos mecanismos das doenças a nível molecular e o surgimento do paradigma biotecnológico como ferramenta modificadora do modus operandi da P&D farmacêutica contribuem para acelerar qualitativamente a trajetória tecnológica do setor e surgem como oportunidades para a indústria farmacêutica, e com destaque para o Brasil, devido à sua grande biodiversidade.

No ano de 2000, as dez maiores empresas farmacêuticas mundiais foram responsáveis por quase 50% deste mercado. Por outro lado, nenhuma delas possui participação no mercado maior que 10%. Isto porque a concentração neste setor ocorre por classes terapêuticas (Hasenclever, 2000), pois não há substitutibilidade entre produtos de classes distintas. Em outras palavras, trata-se de um oligopólio

diferenciado no qual a competição se dá no nível das classes terapêuticas e não do setor de uma forma geral (Bastos, 2005).

As empresas que lideram o setor são de grande porte e atuam de forma globalizada no mercado mundial, havendo interdependência entre as estratégias perseguidas no interior de cada grupo nos distintos mercados nacionais e entre os diferentes competidores. A liderança de mercado é exercida em segmentos de mercados particulares, mediante diferenciação de produtos. Como decorrência, a indústria, especialmente no caso dos medicamentos éticos³, apresenta baixa elasticidade-preço da demanda (Bastos, 2005), marcando, do ponto de vista estrutural (e não apenas comportamental), sua natureza oligopólica.

1.2 PANORAMA DO MERCADO FARMACÊUTICO: GLOBAL VERSUS BRASILEIRO

Conforme Magalhães (2007), a indústria farmacêutica engloba dois cenários:

O primeiro cenário diz respeito ao mundo desenvolvido, que envelhece, necessitando portanto de medicamentos para tratar o câncer, Alzheimer, Parkinson, entre outras, além de fomentar a necessidade de medicamentos para o estímulo sexual masculino e feminino, controle dos níveis de colesterol, com o mínimo de efeitos colaterais (Magalhães, 2007).

Outro cenário apresenta o lado social de alguns países em desenvolvimento, como a necessidade de fármacos contra doenças infecciosas e parasitárias, incluindo antivirais capazes de atender às populações mais pobres, como no combate à epidemia de AIDS na África, sendo um dos exemplos mais marcantes. Embora a tuberculose, hanseníase, malária, filariose, entre outras tantas ditas como tropicais e negligenciadas, ainda esperem soluções (Magalhães, 2007).

³ Um medicamento ético é aquele prescrito por um médico, que pela força da lei, não pode ter seu *marketing* voltado para à população em geral. Os éticos são controlados por tarjas vermelha e preta no Brasil e exigem apresentação de receita médica. A propaganda é voltada para publicações especializadas, focando apenas o médico, através de profissionais do marketing dos laboratórios farmacêuticos.

Quando se verifica o número de medicamentos em desenvolvimento no ano de 2010 (Tabela 1), constata-se que a maioria serão produzidos para doenças que dizem respeito ao mundo desenvolvido, pelo fato de que as populações dos países desenvolvidos estão ficando mais idosas, acarretando em um aumento no número de ocorrências de doenças crônicas não transmissíveis.

Tabela 1: Número de medicamentos em desenvolvimento em 2010

DOENÇA	Nº DE MEDICAMENTOS EM DESENVOLVIMENTO
Alzheimer e outras demências	98
Artrite	74
Câncer	878
Câncer de mama	125
Câncer de Colorretal	82
Câncer de Pulmão	120
Leucemia	119
Câncer de Pele	86
Doenças Cardiovasculares	237
Diabetes Mellitus	193
HIV/AIDS	81
Transtornos mentais e comportamentais	252
Parkinson	25
Doenças respiratórias	334
Doenças raras	303

Fonte: Interfarma,2011.

Os novos produtos lançados pelos laboratórios privados contribuem para o crescimento da indústria farmacêutica a cada ano. Em 2008, as vendas farmacêuticas globais totais alcançaram US\$ 773 bilhões, de acordo com os dados do IMS Health (Fig.1).

Comparando o ano de 2001 com o ano de 2008, pode-se notar que a indústria farmacêutica teve um crescimento em vendas globais em torno de 100%. As vendas continuam em constante crescimento, com uma média anual de aproximadamente 10% de aumento em relação a cada ano anterior.

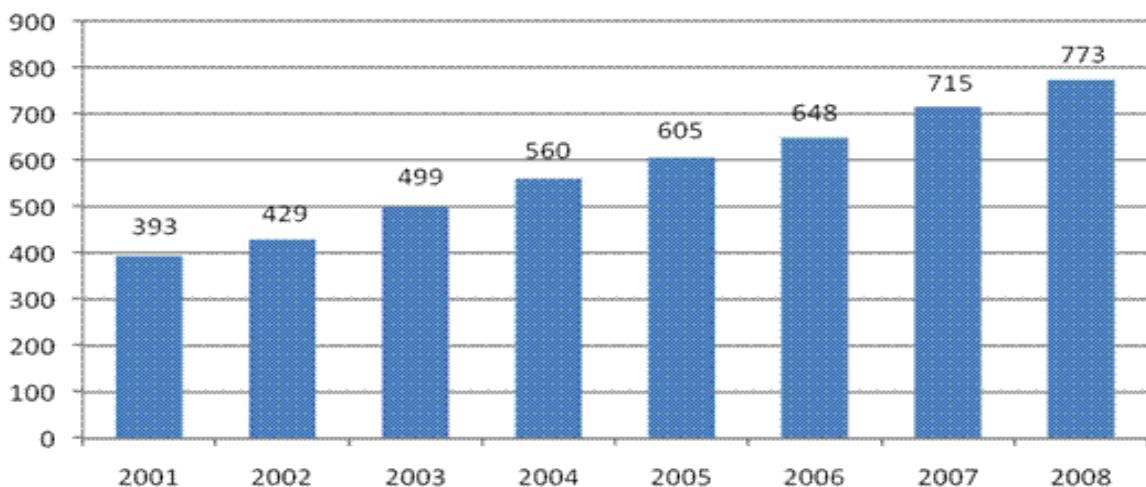


Figura 1: Faturamento da indústria farmacêutica (2001-2008) em US\$ bilhões
Fonte: IMS Health 2009

A evolução histórica do mercado farmacêutico aponta que, no cenário macroeconômico, o eixo inovador da indústria farmacêutica está localizado nos seguintes países: Estados Unidos, Alemanha, Japão, França e Inglaterra. Tal polarização foi construída devido aos ambientes nacionais, à disponibilidade ou não de matérias-primas, ao estado da arte, às políticas de incentivo ao desenvolvimento da ciência e tecnologia, à legislação vigente e às necessidades da sociedade que influenciam a inovação no ambiente interno destes países (Achilladelis e Antonakis, 2001).

Na Tabela 2 a seguir é possível verificar o ranking dos principais países em faturamento no mercado farmacêutico em 2010.

Tabela 2: Ranking mundial do mercado farmacêutico em US\$ no ano de 2010

PAÍS	US\$ BILHÕES
Estados Unidos	312,2
Japão	96,3
Alemanha	45,3
França	43,7
China	40,1
Itália	29,2
Espanha	25,5
Brasil	22,1
Reino Unido	21,6

Canadá	21,6
Rússia	13,1
Índia	12,3
Coréia do Sul	11,4
Austrália	11,3
México	10,8

Fonte: Interfarma, 2011.

O Brasil, conforme a Tabela 2, surge como oitavo no ranking do setor farmacêutico mundial com aproximadamente 3% do faturamento, ultrapassando o Reino Unido e mantendo-se à frente de países como Canadá, Rússia, Índia, Coréia do Sul. Os Estados Unidos vem mantendo sua hegemonia com 40% do faturamento mundial, além de ter mais que o triplo em vendas do que o segundo colocado, o Japão.

Na figura 2 pode-se verificar a evolução dos países no ranking do mercado farmacêutico e uma estimativa de como poderá e/ou deverá ser o ranking do setor no ano de 2013, segundo a IMS Health.

Ranking 2003		Ranking 2008		Ranking 2013	
1	EUA	1	EUA	1	EUA
2	Japão	2	Japão	2	Japão
3	Alemanha	3	França	3	China
4	França	4	Alemanha	4	Alemanha
5	Itália	5	China	5	França
6	Reino Unido	6	Itália	6	Espanha
7	Espanha	7	Reino Unido	7	Itália
8	Canadá	8	Espanha	8	Brasil
9	China	9	Canadá	9	Canadá
10	Brasil	10	Brasil	10	Reino Unido
11	México	11	México	11	Venezuela
12	Austrália	12	Turquia	12	Turquia
13	Índia	13	Índia	13	Índia
14	Polônia	14	Coréia do Sul	14	México
15	Holanda	15	Austrália	15	Coréia do Sul
16	Bélgica	16	Grécia	16	Rússia
17	Coréia Do Sul	17	Polônia	17	Grécia
18	Turquia	18	Holanda	18	Polônia
19	Portugal	19	Bélgica	19	Austrália
20	Grécia	20	Rússia	20	Holanda

Fonte: IMS 2009.

Figura 2: Tendências do ranking mundial farmacêutico

As tendências observadas na figura 2 para o ano de 2013 são que França e Alemanha perderão para a China o posto de terceiro mercado, e com isso a China passará a ter papel bastante representativo no setor. O Brasil no ano de 2010, conforme tabela 2, já aparece no oitavo lugar e, segundo mostra a figura 2, o país se manterá entre os oito primeiros colocados, assim como os Estados Unidos e Japão continuarão mantendo seus postos de primeiro e segundo colocados, respectivamente.

As grandes empresas farmacêuticas continuam investindo montantes recordes em P&D para que haja novas soluções para o bem estar das pessoas. Observa-se, na tabela 3, a evolução dos investimentos feitos em P&D no mundo, incluindo os Estados Unidos (líder do setor) e para efeito de comparação somente os Estados Unidos, no período entre 2004 e 2009.

Tabela 3 - Investimento em P&D em US\$

ANO	EUA	EUA + OUTROS PAÍSES
2009	45,8 bi	65,3 bi
2008	50,3 bi	65,2 bi
2007	47,9 bi	63,2 bi
2006	43,4 bi	56,1 bi
2005	39,9 bi	51,8 bi
2004	37 bi	47,6 bi

Fonte: Pharmaceutical Research and Manufactures of America, 2010.

Na tabela 4 são apresentadas as 10 maiores empresas farmacêuticas no mundo considerando o ano de 2010 e a evolução de suas vendas considerando o intervalo de 2004 a 2010. Elas formam um pequeno número de grandes empresas, atuando praticamente em todos os países com domínio nos principais segmentos farmacêuticos. Mais recentemente, essas empresas estão fazendo parcerias ou adquirindo empresas menores, para que tenham domínio em todas as etapas da cadeia farmacêutica e a partir disto abrem a possibilidade de produzir determinadas classes terapêuticas e estabelecem suas ações de modo a competirem em escala global. Por essa razão, essas empresas conseguem desfrutar das vantagens associadas ao poder de mercado auferido com produtos patenteados, já que o desenvolvimento do processo ocorre paralelamente ao do produto para atenuar o intervalo de aprovação do novo medicamento. Desde a identificação de um novo composto, passando por todos os testes clínicos até chegar à aprovação, é elevado o nível de incerteza, o que coopera para que somente grandes empresas consigam a liderança em vendas e em gastos em pesquisas.

Cabe destacar que as dez maiores empresas em vendas no ano de 2010, apresentadas na tabela 4, são empresas dos Estados Unidos.

Tabela 4- Evolução das vendas das maiores empresas farmacêuticas no período de 2004-2010.

VENDAS EM US\$ MILHÕES				
Empresa	2010	2009	2008	2007
Pfizer	67.809	50.229	43.363	44.651
Johnson & Johnson	61.587	61.895	29.425	27.092
Merck	45.987	15.175	26.191	27.294
Abbott	35.167	26.727	19.466	17.587
Eli Lilly	23.076	21.760	19.140	17.386
Bristol Myers Squibb	19.484	21.432	Não Disponível	Não Disponível
Amgen	15.053	14.631	15.794	16.536
Gilead Sciences	7.949	6.963	Não Disponível	Não Disponível
Mylan	5.450	5.068	Não Disponível	Não Disponível
Allergan	4.919	4.466	Não Disponível	Não Disponível
VENDAS EM US\$ MILHÕES				
Empresa	2006	2005	2004	Variação (2004-2010)
Pfizer	45.622	45.869	49.401	37%
Johnson & Johnson	27.730	27.190	26.919	228%
Merck	25.174	23.872	24.334	89%
Abbott	16.065	14.849	13.310	62%
Eli Lilly	15.388	14.232	13.042	44%
Bristol Myers Squibb	Não Disponível	Não Disponível	Não Disponível	Não Disponível
Amgen	16.270	13.435	10.944	27%
Gilead Sciences	Não Disponível	Não Disponível	Não Disponível	Não Disponível
Mylan	Não Disponível	Não Disponível	Não Disponível	Não Disponível
Allergan	Não Disponível	Não Disponível	Não Disponível	Não Disponível

Fonte: Elaboração própria com dados da Revista Fortune 500 e IMS Health 2009.

Em se tratando do mercado farmacêutico brasileiro pode-se visualizar, conforme a figura 3, a evolução das vendas em bilhões de dólares no período entre 2003 e 2010. Pode-se verificar um constante crescimento nesses oito anos, sem nenhuma queda ou oscilação nas vendas no país.

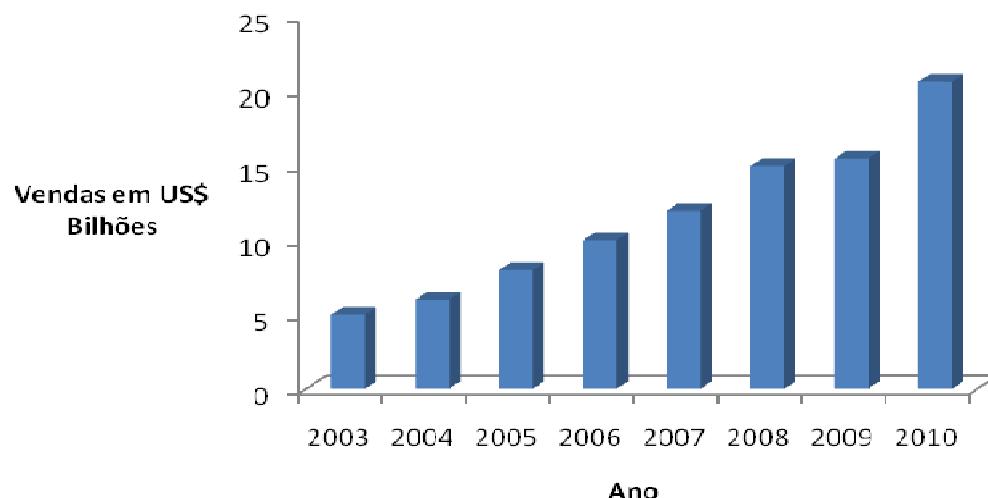


Figura 3 - Evolução das vendas do mercado farmacêutico brasileiro (2003-2010)

Fonte: Elaboração própria com dados da Interfarma.

Na tabela 5 é possível visualizar as empresas farmacêuticas líderes em vendas no Brasil no ano de 2009 e também um comparativo no ranking de posições dessas empresas com relação ao ano de 2008.

Tabela 5 - Empresas farmacêuticas líderes em vendas no Brasil em 2009

2009	2008	EMPRESAS	US\$	CRESCIMENTO
			Milhões	
		Total	12.360	11,60%
1	1	EMS CORP	953	11,80%
2	2	SANOFI-AVENTIS	769	11,40%
3	3	ACHE	701	14,50%
4	4	MEDLEY	696	15,10%
5	5	NOVARTIS CORP	552	5,40%
6	7	EUROFARMA	489	26,60%
7	6	BAYER CORP	483	1,80%
8	8	PFIZER	374	0,60%
9	9	JOHNSON+JOHNSON CO	348	3,40%
10	10	GSK CORP	316	6,80%

11	13	ASTRAZENECA BRASIL	297	24,40%
12	11	BOEHRINGER ING	276	2,40%
13	12	NYCOMED PHARMA LTD	269	5,10%
14	14	ROCHE	248	5,10%
15	16	BIOLAB	246	9,90%
16	15	D M IND. FTCA	240	1,60%
17	17	MANTECORP I Q FARM	236	6,00%
18	18	SCHERING PLOUGH	235	10,50%
19	24	SANDOZ DO BRASIL	228	43,40%
20	19	MERCK A. G.	216	12,10%

Fonte: IMS Health 2009

Globalmente além da concentração regional (países desenvolvidos) e por grandes empresas multinacionais, existe ainda a concentração de vendas dos medicamentos por classes terapêuticas como pode ser visto na tabela 6. Os 14 produtos líderes em vendas no mundo no ano de 2008 chegaram a aproximadamente 11% do total das vendas do setor farmacêutico (IMS Health, 2009).

Tabela 6 – Medicamentos mais vendidos no mundo em 2008

MARCA	LABORATÓRIO	INDICAÇÃO	VENDAS (US\$ BILHÕES)
Lipitor	Pfizer	Colesterol	13.655
Plavix	Bristol Myers squibb	Trombose	8.634
Nexium	Astra Zeneca	Ulcera	7.842
Seretide	Glaxo SmithKline	Asma	7.703
Enbrel	Wyeth	Artrite	5.703
Seroquel	Astra Zeneca	Esquizofrenia	5.404
Zyprexa	Eli Lilly	Psicose	5.023
Remicade	Shering Plough	Artrite	4.935
Singulair	Merck & Co.	Asma	4.673
Lovenox	Sanofi Aventis	Trombose	4.435
Mabthera	Roche	Linfoma	4.321
Takepron	Takeda	Ulcera	4.321
Effexor	Wyeth	Antidepressivo	4.263
Humira	Abbott	Artrite	4.075

Fonte: IMS Health 2009

Nota-se que os 14 medicamentos mais vendidos estão concentrados em nove indicações terapêuticas, sendo elas artrite reumatóide (3 medicamentos), psicose, esquizofrenia, antidepressivo (3 medicamentos), trombose (2 medicamentos), úlcera (2 medicamentos), asma (2 medicamentos), colesterol (1 medicamento) e câncer (1 medicamento). Isso evidencia a competição através das classes terapêuticas entre as grandes empresas farmacêuticas.

Os medicamentos mais vendidos no Brasil no ano de 2010 são apresentados na tabela 7.

Tabela 7 - Medicamentos mais vendidos no Brasil em 2010

MEDICAMENTO	INDICAÇÃO	EMPRESA	VENDAS (US\$ MILHÕES)
Dorflex	Analgésico/Antiinflamatório	Sanofi Aventis	185
Cialis	disfunção erétil	Lilly	128
Crestor	Colesterol	Astra zeneca do Brasil	123
Neosaldina	Analgésico	Nycomed Pharma	114
Lipitor	Colesterol	Pfizer	106
Diovan HCT	Hipertensão	Novartis	97
Nexium	Ulcera	Astra zeneca do Brasil	81
Tylenol	Analgésico	Johnson & Johnson	75
Viagra	disfunção erétil	Pfizer	74
Diovan	Hipertensão	Novartis	71
Omeprazol MG	Ulcera	Medley	70
Lexapro	Antidepressivo	Lundbeck	70
Diovan Amlo Fix	Hipertensão	Novartis	67
Puran T-4	Tireóide	Sanofi Aventis	66
Yasmin	Anticoncepcional	Bayer shering PH	66

Fonte: Interfarma.

Verificando os medicamentos mais vendidos no Brasil em termos de indicações terapêuticas pode-se notar que cinco ganham destaque: analgésicos (3 medicamentos), hipertensão (3 medicamentos), colesterol (2 medicamentos), disfunção erétil (2 medicamentos) e úlcera (2 medicamentos). Em comparação com os medicamentos mais vendidos no mundo, pode-se observar que as classes terapêuticas mais vendidas no país são um pouco diferentes.

1.3 A COMPETITIVIDADE E A INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

As empresas do setor, a partir da década de 80, adotaram como estratégia a busca por novos conhecimentos científicos e tecnológicos que favorecessem a retomada do dinamismo tecnológico. O objetivo era superar o método empírico prevalecente até então, de “tentativa e erro”, por um sistema mais racional e planejado, o que pressupunha um aprofundamento do conhecimento científico acerca das funções biológicas humanas e da origem das doenças. Isto requeria, portanto, uma mudança do nível estritamente fenomenológico do conhecimento para um nível que leva em conta mais profundamente as moléculas e as células. De acordo com esta abordagem, se poderia desenhar planejadamente, inclusive com apoio dos recursos da informática, substâncias químicas com estrutura definida, estabelecendo-se uma relação precisa entre sua estrutura molecular e a ação biológica envolvida. Para tanto, seria necessário o aprofundamento do conhecimento científico, em bases eminentemente multidisciplinares, envolvendo engenharia química sobretudo diversos campos da química e da biologia, como: química orgânica, bioquímica, biologia molecular e celular, fisiologia, farmacologia, microbiologia, e imunologia, dentre outros (Gadelha, 1990).

Em geral, as empresas farmacêuticas procuram focalizar sua produção em classes terapêuticas específicas devido à variedade e complexidade dos processos e conhecimentos envolvidos, e às peculiaridades de cada segmento de mercado. Essa especialização conduz à formação de submercados farmacêuticos, onde se observa um grau relativamente alto de concentração, em contraste com o baixo grau observado no nível da indústria. O mercado farmacêutico apresenta ainda outra segmentação importante: entre os medicamentos éticos e os não éticos. Os medicamentos éticos são aqueles vendidos apenas sob prescrição médica, enquanto os não éticos, ou populares, dispensam prescrição. A competição nesses dois segmentos também é diferenciada: no primeiro caso, volta-se substancialmente para os médicos, no segundo, para os revendedores e os consumidores finais (Gadelha, 2003).

A competição na indústria farmacêutica é calcada no investimento continuado e de grande porte em atividades de P&D e de *marketing*.

As primeiras envolvem desde a busca e seleção de novos princípios ativos, o seu desenvolvimento e *scale-up* até a realização de diversas fases de testes pré-clínicos e clínicos (avaliação da eficácia, toxicidade, efeitos colaterais, interações com outras substâncias, etc.), que requerem uma estrutura de controle de qualidade e logística bastante complexa, haja visto a realização de testes controlados em milhares de pacientes (Gadelha, 2003).

As atividades de *marketing*, por sua vez, mobilizam um conjunto complexo e amplo de estratégias comerciais, a exemplo da montagem de uma ampla rede de propagandistas, do financiamento de congressos e de mobilização da mídia. Essas duas atividades possuem elevadas economias de escala, estando na raiz de gastos vultosos das grandes empresas do setor para a inovação e o lançamento de novos produtos. As empresas líderes do setor destinam entre 10% e 20% de seu faturamento às atividades de P&D, enquanto as despesas com *marketing* chegam a 40% do valor da produção (Gadelha, 1990). Essas atividades têm como propósito incrementar o portfólio de produtos, muitas vezes de forma artificial e sem qualquer ganho terapêutico (Bermudez, 1995), sendo as patentes o principal mecanismo setorial de apropriação privada dos resultados das inovações (Pavitt, 1984).

A introdução de produtos novos ou melhorados e a inovação dependerão, portanto, de uma decisão da empresa, pressupondo a existência de mercados e apoiada em pesadas campanhas de *marketing* altamente especializadas e esforço de venda. Isso explica os baixos investimentos para desenvolvimento de medicamentos destinados a doenças denominadas pela organização internacional Médicos Sem Fronteiras como “negligenciadas” (doenças tropicais e tuberculose), apesar da grande incidência em países de baixa renda e/ou reduzido nível de desenvolvimento. Não há incentivos de mercado para desenvolvimento desse grupo de medicamentos destinados a enfermidades que, em geral, acometem populações mais pobres e de baixa renda. A inexistência de incentivos de mercado explica também os baixos investimentos para desenvolvimento de medicamentos para doenças raras (*orphan drugs*) – nesse caso por questões de escala – que, a despeito da sua gravidade, afetam parcelas ínfimas da população mundial (Bastos, 2005).

Outra situação da indústria é quando a patente expira, e os produtos farmacêuticos ficam expostos à competição dos produtos genéricos ou similares.

Os genéricos são cópias de medicamentos inovadores cujas patentes já expiraram. Sua produção obedece a rigorosos padrões de controle de qualidade e só podem chegar ao consumidor depois de passarem por testes de bioequivalência realizados em seres humanos (o que garantem que serão absorvidos na mesma concentração e velocidade que os medicamentos de referência) e equivalência farmacêutica (que garante que a composição do produto é idêntica do medicamento inovador que lhe deu origem). Graças a estes testes, os medicamentos genéricos são intercambiáveis. Ou seja, podem substituir os medicamentos de referência indicados nas prescrições médicas.

Com os preços pelo menos 35% menores que os medicamentos de marca, os medicamentos genéricos já estão colaborando para que muitas pessoas, que não estavam se medicando ou que tinham dificuldade de dar continuidade a tratamentos, encontrem uma alternativa viável e segura para seguir as prescrições médicas corretamente.

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), um medicamento similar é aquele medicamento 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.

Diferentemente da competição entre medicamentos patenteados, a competição no segmento de genéricos e de similares se dá através dos preços e custos de produção. A existência desse ciclo dos produtos farmacêuticos e das formas de competição, por sua vez, reforça a busca constante por novos produtos por parte das maiores empresas e empresas líderes, a fim de preservarem seu poder competitivo (Gadelha, 2003).

A competitividade no setor farmacêutico passa pelo domínio dos estágios tecnológicos já citados na seção 1.1 deste capítulo, conforme Frenkel (1978). Mas

não somente isso: a articulação entre os diferentes estágios tecnológicos é um componente fundamental na estratégia de crescimento e competição das empresas, assim como a inserção internacional. A capacidade tecnológica ou domínio desses estágios é o que determina a maturidade industrial – o padrão tecnológico da indústria farmacêutica em um dado país – e sua inserção competitiva. Em outras palavras, o que conta para a competitividade da indústria farmacêutica (IF) é a competência para descobrir novas substâncias com capacidade terapêutica; reside, portanto, nas atividades de P&D de novos fármacos (Vieira et al, 2006).

Nos estágios I ao IV, encontram-se países desenvolvidos, onde há capacidade para realizar todas as etapas, desde a pesquisa básica, ou seja, pesquisa química para isolamento e/ou desenvolvimento de novas moléculas, até a comercialização de medicamentos. Os países no estágio II são aqueles que têm razoável capacidade industrial de química fina, produzindo seus insumos. O estágio III é realizado em países que possuem uma razoável capacidade de formulação de medicamentos e domínio de atividades produtivas, mesmo quando importam praticamente a totalidade das matérias-primas de que necessitam. O estágio IV não exige nenhuma capacitação produtiva e pode ocorrer mesmo em pequenos países, sem produção farmacêutica local, onde até os medicamentos finais são importados, restando às empresas apenas as atividades de comercialização. Os países que dominam os dois primeiros estágios são os que estão na vanguarda da investigação química e farmacológica e que lograram um amadurecimento tanto na investigação acadêmica, como no aparelho regulatório estatal, como é o caso dos EUA, do Reino Unido e da Alemanha. Porém existe uma ressalva a se fazer, pois a partir do ano de 2000, pode-se verificar a entrada forte de China e Índia no estágio 2, produzindo os princípios ativos e até exportando, tanto para países desenvolvidos como em sua maior parte para os países em desenvolvimento. A incorporação de cada um desses estágios implica na transposição de significativas barreiras, tanto econômicas como institucionais, necessitando o apoio de políticas de médio e longo prazo, governamentais e empresariais (Frenkel, 2002).

O patenteamento do fármaco é altamente estratégico para evitar os *seguidores*; e o domínio da rota de sua obtenção se constitui em uma barreira de entrada no mercado. Nos países em desenvolvimento, como o Brasil, de uma

maneira geral as empresas, tanto nacionais como subsidiárias das multinacionais, atuam apenas nos estágios tecnológicos III e IV. Dessa maneira, a articulação da cadeia produtiva, ou seja, a integração dos últimos com os primeiros estágios, passa a ser um elemento fundamental no processo de competição. Assim, fabricar medicamentos com matéria-prima adquirida é um estágio tecnológico elementar na indústria farmacêutica; ter competência para criar a própria matéria-prima já é um estágio tecnológico avançado. Atingir esse estágio – que resulta no patenteamento de um novo fármaco e do processo de sua obtenção – corresponde a um objetivo estratégico de qualquer país, seja do ponto de vista econômico, seja social ou político. “Nenhuma nação pode prescindir do *know-how* dos medicamentos essenciais à saúde de sua população” (BARRAGAT, 2002). Existem alguns programas de subvenção econômica e apoio a indústria farmacêutica brasileira que serão analisadas posteriormente no capítulo 2 da presente dissertação.

Em se tratando de países com alto faturamento no setor farmacêutico, a obtenção de princípios ativos (fármacos) ao invés dos produtos finais (medicamentos) representa hoje para as empresas o monopólio da tecnologia de fabricação do fármaco e a garantia de lucros extraordinários, na medida em que esse componente representa 70 a 80% do preço final do medicamento. Nos países em desenvolvimento, como por exemplo, o Brasil, há uma clara separação entre a indústria de base (farmoquímica) e a farmacêutica. A estratégia principal das empresas multinacionais é utilizar o poder de mercado para fixar e manter, de forma consistente, e durante o maior tempo possível, os preços acima dos níveis competitivos. Este poder decorre das vantagens competitivas que as empresas líderes obtêm em relação aos seus competidores. Entre as vantagens absolutas que elas detêm estão a capacidade de efetuar elevados gastos em P&D, o *know-how*, as patentes e a integração vertical com o segmento farmoquímico. Entre as vantagens relativas, estão as marcas e o marketing junto aos médicos e farmacêuticos (Vieira et al, 2006).

Nos últimos anos, a indústria farmacêutica vem passando por transformações expressivas, refletindo um processo intenso de mudança no interior de um oligopólio relativamente consolidado. Essas transformações têm exercido fortes pressões sobre a competição setorial, envolvendo a direção e o ritmo das

atividades de inovação e novas estratégias de *marketing* e de comercialização. Dentre as transformações recentes é possível destacar: o aumento da concentração no mercado mundial, exemplificado pelos processos de fusão e aquisição, principalmente entre as líderes; o surgimento de novas tecnologias; pressões por parte dos governos e outras organizações de saúde no sentido de controle de gastos e de preços; maior conscientização da população demandante de medicamentos; mudanças nos perfis de consumo (transições epidemiológicas); criação de novos mercados; e competição com medicamentos genéricos. Todas essas tendências geram pressões permanentes para a geração de inovações e fortalecem o padrão de competição do setor (Gadelha, 2003).

No âmbito internacional, as décadas de 1980 e 1990 foram marcadas pela intensificação de fusões e aquisições envolvendo alguns dos maiores laboratórios mundiais. Como exemplo tem-se a fusão, em 1996, das empresas suíças Sandoz e Ciba-Geigy para formarem a Novartis AG, em uma operação avaliada em 36 bilhões de dólares americanos. Em 2000 deu-se a fusão dos laboratórios Glaxo Wellcome e SmithKline Beechman (que já era oriundo de fusões na década de 1990) para formarem a Glaxo SmithKline. Entre 1990 e 1997 ocorreram 18 importantes fusões no mercado mundial de medicamentos. As incorporações e aquisições de laboratórios farmacêuticos se estendem ao Brasil, que apresentou na década de 2000 pelo menos três casos; o laboratório Aché adquiriu a Biosintética, a Biolab adquiriu a Sintefina e a LIBBS adquiriu a australiana Mayme Farma do Brasil. Recentemente, em 2010, houve a associação da Sanofi e Medley, mais precisamente a aquisição da Medley pela Sanofi (Kubrusly, 2010).

Apesar de ter sido mais intenso na década de 1990, o movimento de fusões e aquisições na indústria farmacêutica continua ocorrendo. Para exemplificar, pode-se citar o caso da fusão do grupo francês Sanofi-Synthélabo com a Aventis Pharma, que resultou, na ocasião, no surgimento do terceiro maior laboratório farmacêutico do mundo e primeiro na Europa, o Sanofi-Aventis. A tabela 8 apresenta casos de fusões e aquisições na indústria farmacêutica no triênio 2004 a 2006.

Tabela 8 – Fusões e aquisições na indústria farmacêutica entre 2004 e 2006

<i>Empresas</i>	<i>Capital</i>	<i>Operação</i>	<i>Capital</i>
Abbot/EAS	EUA	Abbot adquiriu EAS	EUA
Abbot/TheraSense	EUA	Abbot concluiu a aquisição da TheraSense	EUA
AGT Biosciences/ ChemGenex Therapeutics	Austrália/EUA	Fusão. Nova empresa: ChemGenex Pharmaceuticals	Austrália/EUA
Amgen/Tularik	EUA	Amgen adquiriu Tularik	EUA
Aventis/Sanofi- Synthélabo	França/Alemanha, França	Fusão. Nova empresa: Sanofi-Aventis	França/Alemanha
Lilly/Applied Molecular Evolution	EUA	Lilly adquiriu a Applied Molecular Evolution	EUA
Merck & Co/Aton Pharma	EUA	Merck adquiriu a Aton	EUA
Bristol Myers Squibb/Acordis	EUA	Bristol Myers Squibb adquiriu Acordis	EUA
Mitsubishi Pharma/Green Cross Guangzhou	Japão/China	Mitsubishi Pharma adquiriu o total controle em sua <i>joint venture</i> com a Green Cross Guangzhou	Japão
Fujisawa/ Yamanouchi	Japão	Fusão. Nova empresa: Astellas Pharma	Japão
Aché/Biosintética	Brasil	Aché adquiriu a Biosintética	Brasil
Biolab/Sintefina	Brasil	Biolab adquiriu a Sintefina	Brasil
Libbs/Mayne Pharma do Brasil	Brasil/Austrália	Libbs adquiriu a Mayne	Brasil
UCB/Scwarz Pharma	Bélgica/Alemanha	UCB adquiriu a Schwarz Pharma	Bélgica
Merck/Serono	Alemanha/Suíça	Merck adquiriu a Serono	Alemanha
Bayer/Schering	Alemanha	Bayer adquiriu a Schering	Alemanha
Nycomed/Altana	Dinamarca/ Alemanha	Nycomed adquiriu a unidade de medicamentos da Altana	Dinamarca

Fonte: *Scrip's* (2005), *Valor Econômico* (2005), *Libbs* (2005) e *The Economist* (2006).

É interessante observar que há uma tendência das grandes farmacêuticas para adquirirem empresas de biotecnologia e de P&D de produtos inovadores. É o caso, por exemplo, da Applied Molecular Evolution – empresa especializada em biomedicamentos, com base em anticorpos, citocinas, hormônios e enzimas –, adquirida pela Lilly. Outro fato relevante foi a primeira fusão entre duas grandes

empresas japonesas, Fujisawa e Yamanouchi, que deu origem a Astellas Pharma (Scrip's, 2005)

As diferenças existentes entre os mercados farmacêuticos mundiais, em geral, traduzem-se em diferentes formas de intervenção do governo ao enfrentar as questões apontadas acima, bem como em diferentes políticas industriais e tecnológicas. No entanto, algumas preocupações possuem certa regularidade entre os países. De acordo com um estudo do Boston Consulting Group (BCG, 1999), financiado pela indústria, o caráter das intervenções até o inicio dos anos 2000, no funcionamento dos mercados farmacêuticos, principalmente nos países desenvolvidos, tinha como objetivo reduzir os gastos com saúde, inclusive com medicamentos, e assegurar o acesso geral da população aos tratamentos de forma racional (Gadelha, 2003).

A tendência mundial, uma vez que ciência e tecnologia estão cada vez mais inter-relacionadas em setores intensivos em conhecimento (*science-based*), envolve a estruturação de arranjos com outros agentes. Ainda que a empresa intensiva em pesquisa seja a agência mais efetiva da inovação, várias outras instituições participam do processo de P&D farmacêutico, tais como instituições acadêmicas, instituições públicas e privadas de pesquisa, laboratórios públicos, além de pequenas empresas de biotecnologia (Bastos, 2005).

Contudo, as novas empresas de biotecnologia, em sua grande maioria, não se tornaram produtoras farmacêuticas integradas, restringidas pela falta de competências em áreas cruciais como testes e *marketing*. Por isso, a tendência e as situações mais frequentes são os acordos de cooperação e uma ampla rede de relações colaborativas entre empresas de biotecnologia e grandes empresas farmacêuticas, além de universidades, que possuem capacitações distintas e complementares – as grandes farmacêuticas usando a biotecnologia como ferramenta na descoberta de medicamentos convencionais com base na síntese química, produção e comercialização de novos produtos, e as empresas de biotecnologia atuando, também, como intermediárias na transferência de tecnologia de universidades (Malerba e Orsenigo, 2001).

A inovação farmacêutica esteve restrita, ao longo de sua história e até recentemente (quando esse padrão foi alterado pela emergência das pequenas

empresas de biotecnologia), a um pequeno grupo de grandes empresas. Apenas 30 delas originadas em apenas cinco países (Estados Unidos, Alemanha, Suíça, Reino Unido e França) introduziram mais de 70% de todas as inovações mundiais do período 1800/1990 (Achilladelis e Antonakis, 2001).

A P&D tem um peso específico na lucratividade do setor e são os medicamentos inovadores que trazem, de fato, novos mercados. Assim, inovar constitui um dos principais fatores para o crescimento das empresas que atuam no mercado. Os vencedores no mercado global têm sido as empresas que têm demonstrado ter uma resposta imediata, rápida e flexível em inovação de produtos, junto com a capacidade gerencial para efetivamente coordenar e reposicionar suas competências internas e externas (Vieira et al, 2006).

As idéias para um novo medicamento são o resultado direto da avaliação das necessidades e oportunidades de mercado, em uma dada área terapêutica. O desenvolvimento de novos produtos se dá de forma simultânea e imprevisível, em complexos científico-tecnológicos organizados em rede, que incluem todas as etapas relevantes da cadeia de geração-produção de conhecimentos e de produtos. A inovação na indústria farmacêutica se expressa, também, com tarefas de desenvolvimento de melhorias. Muitas vezes os produtos têm roupagens novas ou alguma agregação de valor (por exemplo, melhor absorção pelo organismo) sem apresentarem novidades terapêuticas: a isso chama-se **inovação incremental**. O desenvolvimento de uma nova molécula que pode servir de base para um novo medicamento a ser patenteado pode vir a tornar-se uma **inovação radical** (Vieira et al, 2006).

As chamadas inovações radicais seriam, assim, inovações de produto geradoras de novas entidades químicas, na forma de novos princípios ativos (farmoquímicos) que se distinguem dos existentes em termos de composição e estrutura química. O termo inovação incremental, é aplicado às inovações desenvolvidas sobre o modelo de produtos e processos existentes, com diferenças em termos de ciência, tecnologia, materiais, composição e propriedades e que posteriormente podem fornecer escopo para aumentar ainda mais o número de inovações por meio da imitação (Achilladelis e Antonakis, 2001; Malerba e Orsenigo, 2001 e IFPMA, 2004).

Além dos gastos e prazos com P&D necessários para empreender uma inovação, como ocorre em outras indústrias, na farmacêutica são exigidos rigorosos, caros e demorados testes antes da aprovação de um medicamento, uma vacina ou um tratamento a serem introduzidos no mercado. Esses testes são de natureza pré-clínica, com animais e em laboratório e, posteriormente, são requeridas três fases de testes clínicos com seres humanos, de modo a garantir a segurança e a efetividade do produto. Há também uma quarta fase, posterior ao lançamento do produto, destinada a identificar, entre outros, reações adversas não previstas.

A baixa taxa de sucesso nas inovações farmacêuticas, só constatada na fase de testes se deve a importância e rigor desses testes. De fato, um medicamento bem-sucedido exige, em média, o estudo e a triagem de um milhão de compostos e milhares de moléculas. Os custos médios, divulgados pela indústria, para levar um medicamento inovador (radical) ao mercado seriam da ordem de US\$ 800 milhões (incluindo os testes pré-clínicos e clínicos, cujo custo estaria na casa dos US\$ 100 milhões). Esses custos e os prazos exigidos têm crescido, ante as exigências regulatórias mais rígidas, por ter dobrado o número de testes clínicos e triplicado o número médio de pacientes testados, desde a década de 1980 (Dosi, Orsenigo e Labini, 2002).

Inovar é condição necessária, mas não suficiente para se manter no mercado internacional. Outros fatores como confiança na organização (mídia e marcas), clareza de propósitos, capacidade de aprendizado constante, liderança e criatividade (*design* e *marketing*) de seus profissionais e dirigentes, dentre outros atributos, são necessários (Vieira et al, 2006).

1.4 A PROPRIEDADE INDUSTRIAL NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Como o desenvolvimento de uma nova substância ativa demanda tempo, alto custo e risco altíssimo, as empresas farmacêuticas devem ter ação internacional para garantir o retorno de seus investimentos (Oliveira, 2004). Em suas relações competitivas, essas empresas tentam ganhar e assegurar uma vantagem tecnológica em certas áreas terapêuticas através da apropriação de conhecimento novo e específico. Desta forma, a tecnologia resultante dos processos de

conhecimento é protegida por direitos da propriedade intelectual, dos quais as patentes são os mais importantes instrumentos nesta indústria (Reekum, 1999).

A indústria farmacêutica é apontada pela literatura como um dos casos em que a propriedade intelectual é considerada mais relevante para estimular inovações tecnológicas. Essa questão é, contudo, controvertida, e a propriedade intelectual e, em particular, as patentes podem ser consideradas uma barreira institucional à entrada, assegurando direitos exclusivos e lucros de monopólio da inovação/diferenciação de produto. A visão convencional, entretanto, advoga que a concessão de direitos de patente assegura exclusividade de exploração dos benefícios da inovação ao seu detentor (monopólio temporário) por um determinado período (dado pelo prazo de validade da patente, de 20 anos, a partir da data de depósito), durante o qual poderá auferir os lucros de monopólio da inovação e, com isso, recuperar os elevados custos de P&D incorridos. Em contrapartida, o inventor se obrigaria a revelar detalhadamente o conteúdo tecnológico da matéria protegida pela patente, que poderá ser desenvolvida e aperfeiçoada por terceiros após o prazo de validade da patente (Bastos, 2005).

Segundo a Lei da Propriedade Industrial nº 9.279/96, a patente é “um privilégio conferido pelo Estado que assegura ao seu titular a exclusividade de exploração da tecnologia patenteada, salvaguardo o direito ao titular de impedir terceiros de explorar (produzir, vender, comprar, estocar) o seu objeto protegido”.

O depósito de patente confere ao depositante uma expectativa de direito e somente após a concessão da carta-patente este poderá exercer plenamente seus direitos. Abrantes cita a opinião de Gama Cerqueira: a patente não cria, mas apenas reconhece e declara o direito do inventor, que preexiste à sua concessão e lhe serve de fundamento. Seu efeito é, portanto, simplesmente declarativo e não atributivo de propriedade. Por esse motivo, as patentes são expedidas, em todos os países, com ressalva dos direitos de terceiros e sem garantia do governo quanto à novidade e aos demais requisitos da invenção. Assim, provando-se que a invenção não poderia ser validamente privilegiada, a patente se anula. Gama ainda afirma que a patente declara o direito que porventura compita ao inventor e estabelece a presunção da existência de uma invenção suscetível de ser privilegiada de acordo com a lei.

Falhando esses pressupostos, a patente não tem nenhum valor e pode ser invalidada (Abrantes, 2011).

Deste modo, um sistema de patentes eficaz viabiliza a inovação tecnológica e o desenvolvimento científico, fomenta e incentiva investimentos estrangeiros no mercado interno, é fator preponderante para a produção de riquezas, proporciona a segurança jurídica necessária ao desenvolvimento das relações econômicas e possibilita o relacionamento paritário do país com outras democracias (Rocha, 2005).

Alguns de seus críticos atribuem ao sistema de patentes os altos preços dos medicamentos inovadores. O monopólio de patentes causa grandes distorções econômicas que, no caso de novos medicamentos provocam aumentos de preços, em média de 300% a 400%, sobre os de mesma classe terapêutica (Baker, 2005).

O contra-argumento da indústria é que as patentes abrangem menos de 2% dos medicamentos da lista de essenciais da Organização Mundial de Saúde e cobrem apenas 30% a 40% dos medicamentos éticos, ao passo que cada produto patenteado enfrenta a competição de duas a dez moléculas substitutas próximas destinadas ao mesmo tratamento. A indústria argumenta, ainda, que o prazo efetivo de exploração da patente é inferior ao seu prazo de validade legal, em virtude de haver um longo período de tempo entre o patenteamento do produto e o seu lançamento no mercado, em função dos prazos dos testes exigidos pela regulação. O prazo efetivo de benefício da patente seria, assim, de apenas 6,5 anos (IFPMA, 2004).

A patente no setor farmacêutico, além de poder ser aplicada em um novo produto ou em um novo processo, pode também proteger uma nova formulação farmacêutica, um bem intermediário ou uma segunda indicação para um mesmo medicamento. A patente de produto proíbe qualquer possibilidade para produção do produto, e pode ser obtida para uma substância ou princípio ativo ou uma família de substâncias quimicamente relacionadas. A patente de processo protege processos de obtenção de determinado produto e pode ser usada para introduzir vantagens competitivas na empresa, mesmo após a expiração da patente do produto, deixando

o custo de produção das outras empresas relativamente mais alto. A patente de formulações farmacêuticas protege as formulações de uso final ou ainda um produto existente do qual não se conhece o agente terapêutico. A patente de bem intermediário protege o uso de novos compostos úteis como intermediários para a obtenção de uma substância de uso farmacêutico. A patente de segunda indicação protege um produto de determinada ação terapêutica já conhecida, mas para o qual foi descoberto um novo uso terapêutico (Mendonça et al. 2006).

A proteção patentária é particularmente importante, com aplicações específicas, uma vez que, em contraponto ao elevado custo de pesquisa, as inovações de produtos, predominantes neste setor, podem ser imitadas, ou copiadas, a baixo custo na ausência de tal proteção (Pavitt, 1984).

A questão da propriedade industrial em fármacos e demais produtos ligados à saúde tem produzido grande controvérsias desde a aprovação do Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS)⁴ e da decorrente inclusão dos produtos e processos farmacêuticos no escopo do sistema patentário do Brasil e de outros países em desenvolvimento. Na visão de diversas organizações não governamentais relevantes como, por exemplo, a Médicos Sem Fronteiras e a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, as patentes sobre produtos farmacêuticos encarecem os produtos sem que haja contrapartida significativa em benefícios para os doentes, ao menos nos países em desenvolvimento. O argumento assevera que tais preços têm inviabilizado o acesso de amplos contingentes de doentes a fármacos modernos, gerando grave problema de saúde pública nos países mais pobres (Avila, 2004).

Sensível a tais argumentos, a rodada de negociações da Organização Mundial do Comércio (OMC) que se iniciou em Doha gerou uma declaração (conhecida como Declaração de Doha), onde se reafirmam ou consolidam interpretações de diversos princípios presentes em TRIPS, que garantem aos países a possibilidade de conferirem tratamento diferenciado nas questões patentárias

⁴ O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS, na sigla em inglês) estabeleceu os atuais padrões de proteção de propriedade intelectual no mundo. Ele entrou em vigor no dia primeiro de janeiro de 1995 e é obrigatório para todos os países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC).

relativas a produtos imprescindíveis para a saúde pública. O TRIPS contempla, também desde o princípio, a conhecida “Exceção Bolar”, que dá permissão para que terceiros, que não o titular da patente, utilizem os dados de um produto patenteado para realizar testes necessários para obter o registro sanitário de um medicamento. Com esse mecanismo não é preciso aguardar a expiração da patente para iniciar o processo de pesquisa e registro de um medicamento genérico. Todos esses aspectos encontram relevância na legislação brasileira e precisam ser adequadamente levados em conta na condução de uma política de inovação farmacêutica. Para tanto, a formação de um portfólio de patentes e marcas nacionais é imprescindível. As patentes e as marcas de um ator constituem sua principal moeda de negociação na construção de alianças (Teece, 2001).

Quando se tem claro que grande parte da pesquisa farmacêutica efetuada no país ocorre em instituições públicas de pesquisa, também o modo de relacionamento entre essas instituições e as empresas, assim como os próprios critérios de avaliação do sistema acadêmico nacional devem ser apreciados. Dentro do escopo da PITCE, a Lei de Inovação tem como uma de suas metas facilitar o licenciamento de patentes da universidade e institutos públicos para empresas privadas e incentivar que tal sistema seja operado com eficiência, inclusive tornando-o quesito de avaliação, que poderá trazer grande impacto (Avila, 2004).

CAPÍTULO 2. POLÍTICAS PÚBLICAS PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

2.1 O SURGIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

Em 1889, foi realizado o primeiro recenseamento da indústria farmacêutica brasileira, revelando a existência de 35 empresas farmacêuticas (Bermudez, 1995), sendo predominantemente pequenos estabelecimentos de cunho familiar – as boticas (Gerez e Pedrosa, 1988). No início do seu desenvolvimento no Brasil, a atividade de produzir medicamentos seguia o modelo artesanal, feita por manipulação de fórmulas oficiais, em modelo que predominou até 1930, desde a sua origem em 1850 (Furtado, J.; Urias, E.; 2009). A partir da terceira década do século XX foram introduzidos processos de fermentação para o desenvolvimento de produtos terapêuticos.

A produção de medicamentos no Brasil cresceu com a mudança de pesquisadores de instituições públicas para a iniciativa privada, sejam como fundadores e até mesmo futuros presidentes de empresas farmacêuticas, seja como diretores científicos, assistentes científicos ou pesquisadores. Essa rede de relações entre as instituições de pesquisa criadas no âmbito da saúde pública influenciou a formação de um segmento da indústria farmacêutica voltado para a produção de produtos biológicos, baseada na pesquisa, no controle de qualidade do produto, no desenvolvimento de novos produtos e no planejamento de uma rede de distribuição e comercialização.

As décadas de 1940 e 1950 representaram, inicialmente, estímulos à industrialização e ao desenvolvimento do mercado interno; e, posteriormente, a junção da política desenvolvimentista com o estímulo à entrada de capital estrangeiro, uma atração que coincidia com os interesses expansionistas do complexo farmacêutico dos principais países, em busca de expansão internacional. A obtenção de medicamentos por síntese química, começou na primeira metade do século XX, difundindo o princípio de ação seletiva das moléculas dos fármacos.

A partir do final da segunda guerra mundial ocorreu uma mudança na trajetória de desenvolvimento do setor farmacêutico brasileiro. O paradigma tecnológico baseado na síntese química e nos antibióticos foi se tornando dominante na indústria (Bermudez, 1995). Em 1945, as empresas de capital nacional representavam 70% do mercado local.

Promulgado em dezembro de 1945, o Código de Propriedade Industrial promoveu a exclusão da patenteabilidade de invenções relativas a produtos farmacêuticos, bem como de matérias ou substâncias obtidas por meio de processos químicos. Contudo, tal política não foi associada a uma política setorial robusta no que se refere às diretrizes do governo para esse setor industrial (Bermudez, 1995).

A entrada de empresas farmacêuticas estrangeiras no Brasil foi tão forte que, ao final da década de 1950, haviam mudado totalmente as características do mercado e os níveis de consumo locais (Taques Bittencourt, 1961; Bermudez, 1995).

Este primeiro impulso da indústria enquadra-se dentro do processo de expansão da economia decorrente do primeiro Plano de Metas durante o governo Juscelino Kubistcheck. Este teve como consequência um aumento significativo na demanda de produtos finais, o que constituiu mais um estímulo às multinacionais, que viviam um momento de marcada internacionalização de seus mercados, para se instalarem no país.

A política que se implantava naquele momento tinha como foco a industrialização por substituição de importações baseada na importação de tecnologia e de profissionais estrangeiros e que foi movida por propósitos que podem ser considerados em vários aspectos como imediatistas, voltados para acelerar cada vez mais a produção, com pouca atenção à formação de recursos humanos, ao desenvolvimento de tecnologias e à realização de pesquisas.

As ações tomadas pela política econômica do Brasil, que permitia e incentivava a entrada de capital estrangeiro na década de 1950, tiveram como consequência a desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira e uma diminuição enorme na produção nacional de insumos farmoquímicos.

Em 1957, constavam apenas cinco laboratórios nacionais entre as 20 maiores empresas do mercado brasileiro. Em 1960, esse número caiu para quatro. Entre 1958 e 1972, 43 empresas nacionais foram incorporadas por empresas de capital estrangeiro, sobretudo dos Estados Unidos (Bermudez, 1992). Empresas que haviam obtido relativo sucesso, como o Instituto Pinheiros e a Laborterápica, foram incorporadas por grupos estrangeiros que deixaram de produzir a linha de medicamentos até então existente, tão logo concretizaram a compra dos laboratórios nacionais. Além disso, os antigos donos – em muitos casos cientistas qualificados – foram afastados, reduzindo significativamente a competência científica e tecnológica da indústria local (Ribeiro, 2001). Este padrão, muitas vezes repetido neste e em outros setores, indica de maneira clara os objetivos da aquisição – acesso rápido ao mercado brasileiro. A participação das empresas brasileiras caiu para aproximadamente 25% no final da década de 70.

As empresas estrangeiras ajudaram a incorporar produtos novos e de qualidade ao mercado de consumo, mas pouco ou nada acrescentavam do ponto de vista da tecnologia. Por um lado, não houve necessidade de pesquisa para o funcionamento dessas empresas, ou incentivos para a formação de pessoal científico ou técnico. Tudo era importado e o que pretendiam do técnico do Brasil era que apenas controlasse a produção. Com isso observou-se um constante afluxo de bons pesquisadores, para cargos puramente rotineiros nas filiais de empresas estrangeiras (Taques Bittencourt, 1961).

A produção de fármacos – o cerne do paradigma tecnológico vigente – estava concentrada no país de origem dessas empresas. A internacionalização do mercado brasileiro de medicamentos não foi acompanhada de qualquer tipo de contrapartida em termos de capacitação farmoquímica (Gerez e Pedrosa, 1987).

2.2 POLÍTICAS PÚBLICAS PARA O SETOR FARMACÊUTICO NA DÉCADA DE 80

A década de 1980 foi um período conturbado para a economia brasileira, um cenário em que, devido à escassez de divisas – comprometidas com o serviço da

dívida – o governo passou a buscar alternativas para reduzir o déficit no balanço de pagamentos. A indústria farmacêutica – assim como o todo o complexo da indústria química – apresentava um déficit comercial relativamente elevado (o que ainda acontece nos dias de hoje), o que fez com que o governo federal direcionasse esforços para que houvesse a produção interna dos fármacos – principais produtos importados pelas empresas atuantes no país. Esses esforços assumiram duas frentes complementares: por um lado foram criados incentivos para que as empresas se integrassem para trás, rumo à produção de insumos farmacêuticos; e por outro lado foram criadas restrições à importação de produtos que pudessem ser produzidos no Brasil (Furtado, J.; Urias, E.; 2009).

Em 1985, entre os 50 maiores laboratórios, que representavam 84% do mercado brasileiro, apenas cinco eram de capital nacional e os 15 maiores laboratórios nacionais respondiam por apenas cerca de 11% do faturamento total da indústria (Gerez e Pedrosa, 1987).

Segundo Limeira e Rímolli (1988), o principal esforço governamental para impulsionar a produção de princípios ativos farmacêuticos ocorreu através da atuação da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec), fundada em 1976. O ingresso da Codetec na área de química fina e fármacos surgiu a partir da determinação da Central de Medicamentos (CEME) em desenvolver um programa de capacitação para a indústria químico-farmacêutica. Denominado “Projeto Fármaco”, o programa tinha o objetivo de formar uma equipe apta a fornecer suporte técnico-científico aos laboratórios nacionais de modo a reduzir a dependência externa, pois sua principal preocupação era a substituição de importações. O Projeto Fármaco foi financiado pela CEME e pela Secretaria de Tecnologia Industrial e, através dele, instalou-se na Codetec um centro de P&D para a área de processos em química fina. O projeto foi contratado em 1983 e, no ano seguinte, houve a construção e a montagem de laboratórios, além de planta piloto.

A CEME se tornaria o principal cliente da produção das empresas existentes, com a finalidade de garantir o abastecimento de medicamentos básicos ao sistema de saúde e garantir o mercado destas empresas. A intenção do Estado era estimular o desenvolvimento tecnológico deste setor (Lundvall, 1988).

Deram suporte ao Projeto Fármaco os mecanismos de proteção tarifária e não-tarifária, instituídos em 1981 pela Comissão de Política Aduaneira, e a reserva de mercado proporcionada pela Portaria n.4, de 1984, e exercida pelo Conselho de Desenvolvimento Industrial. Essa portaria favorecia que empresas nacionais sintetizassem fármacos localmente, aproveitando o não reconhecimento de patentes, e regulamentou a aprovação de projetos industriais e sua supervisão, estabelecendo que qualquer autorização para a produção de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos teriam que ser submetida ao Conselho de Desenvolvimento Industrial e a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Na sua essência, ao estabelecer a obrigatoriedade de proceder ao registro de matérias-primas, criou uma espécie de reserva de mercado aos produtores locais (Bermudez, 1995). Teoricamente, a Portaria n.4 dava segurança para as empresas investirem em pesquisa e desenvolvimento, pois tinham a garantia governamental de proteção de mercado, uma vez que tal instrumento previa, inclusive, a supressão de projetos concorrentes (Queiroz e González, 2001).

Mesmo assim, os esforços de empresas nacionais em direção aos demais estágios tecnológicos sempre foram muito poucos – mesmo existindo políticas de incentivo e promoção a tais práticas, sobretudo durante a década de 1980. As atividades relacionadas à produção de fármacos têm uma baixa relação produto-capital, pois para cada unidade a ser produzida é preciso um investimento muito maior do que no caso dos medicamentos.

Em 1980 foi criada a empresa Nordeste Química (Norquisa), uma holding que tinha como um dos seus objetivos tentar entrar nos elos ainda não preenchidos nos setores de intermediários. Além disto, deveria criar as condições e uma oferta de insumos que permitiriam o desenvolvimento dos diferentes setores da química fina (Antunes e Mercado, 1998).

A Nortec, empresa que era parte da Holding foi instituída a partir da aquisição de um laboratório farmacêutico e foi destinada a participar no setor farmoquímico. Esta firma teve características únicas no país no que se refere às atividades de P&D, pois foi concebida originalmente para ser uma empresa de desenvolvimento de novas entidades químicas (Antunes e Mercado, 1998).

Bermudez (1992), citando a Codetec, relata que, no que se refere à capacidade financeira, os próprios laboratórios nacionais teriam capacidade de levar a cabo projetos de interesse com recursos próprios. Contudo, mesmo com o conjunto de medidas governamentais existente, a indústria farmacêutica não logrou êxito no que se refere ao desenvolvimento científico e tecnológico. Queiroz (1993) argumenta que uma das principais razões para esse fracasso na década de 80, residiu no comportamento oportunista do empresariado brasileiro que se beneficiou da redução de custos proporcionada, sobretudo, pela possibilidade de copiar produtos ao não se reconhecer patentes, simplesmente para aumentar seus lucros, e não para fazer o investimento em pesquisa e desenvolvimento que o Estado esperava.

Como foi apontado, no Brasil, a indústria farmacêutica precedeu a indústria de insumos químicos farmacêuticos, ao contrário do que aconteceu em países como Estados Unidos e Alemanha, onde a produção de insumos químico-farmacêuticos foi uma consequência do estágio de desenvolvimento tecnológico da indústria química (Bandeira de Mello, 1987).

Bermudez (1992), citando Becker (1992), afirma que o “nacional desenvolvimentismo” aprofundou o processo de substituição de importações e acentuou as relações de dependência para com a economia mundial. Aponta ainda que mesmo os mecanismos de proteção como a reserva de mercado foram utilizados de maneira indiferenciada e burocrática, caracterizando uma mera tutela pública de grupos empresariais privados e negligenciando a importância das relações sinérgicas entre Estado, universidades e empresas como fundamental para o desenvolvimento de setores tecnologicamente dinâmicos.

Gagnin (1987) relata a quase nula absorção de químicos e engenheiros químicos pós graduados pelo setor produtivo, o que reflete uma frágil estrutura interna de pesquisa e uma indústria química dependente de tecnologias estrangeiras. Adicionalmente, aponta que o descaso em relação às atividades de pesquisa nos ramos industriais brasileiros seria decorrente da desarticulação histórica entre as políticas de ciência e tecnologia e as políticas econômica e industrial.

Porém, no caso brasileiro, tais políticas se caracterizaram pela permissividade de suas medidas, tanto no que se refere à importação em excesso de tecnologia, como no tocante à abertura do mercado interno às transnacionais químico-farmacêuticas. O modelo de desenvolvimento sócio-econômico adotado foi determinado pela visão de curto prazo e um de seus reflexos é o distanciamento das universidades e centros de pesquisas das empresas nacionais (Gagnin, 1987).

Bermudez (1995), ao analisar a indústria farmacêutica brasileira, verificou que um ponto comum em todas as propostas ou formulações de política de medicamentos no país era a redução da dependência externa, assim como ainda é hoje em dia. Contudo, a constituição de uma política tecnológica para a capacitação em química fina deveria atentar tanto para a interação dos agentes de pesquisa com o setor produtivo, bem como para a delimitação e seqüenciamento de ações dos diferentes agentes de governo.

De certo modo, as políticas direcionaram esforços em substituir importações de produtos economicamente inviáveis, pois, para esse grupo de produtos, não era possível competir por preços com os fornecedores já estabelecidos no mercado internacional (Pacheco, 2008).

Além disso, o programa de P&D empreendido pela CEME constituía uma iniciativa isolada e direcionada apenas ao setor de medicamentos, negligenciando as ligações estreitas entre as rotas de síntese dos fármacos e intermediários farmacêuticos e os insumos que compõem produtos agrícolas, alimentícios, cosméticos, tintas, corantes e pigmentos (Bermudez, 1992). O Brasil perdeu a oportunidade de desenvolver a indústria de química fina juntamente com as necessidades da base industrial brasileira, uma vez que esses outros setores se encontravam mais bem desenvolvidos no país e possuíam grande potencial para demandar os insumos e conhecimentos envolvidos enquanto o parque industrial farmacêutico não se encontrasse estruturado.

2.3 AS MUDANÇAS NO SETOR FARMACÊUTICO A PARTIR DE 1990 E AS POLÍTICAS DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

No início dos anos noventa foram introduzidas mudanças radicais no aspecto sócio-institucional. Chega-se ao fim de um período caracterizado pelo crescimento dirigido a nível interno, com uma estrutura industrial fortemente protegida, porém com muitas fraquezas sob o ponto de vista competitivo. As mudanças do ambiente determinavam o acirramento da concorrência estrangeira e, portanto, demandavam uma atitude ativa por parte de todos os atores envolvidos no processo de criação e desenvolvimento de tecnologia, que visasse incrementar as capacidades competitivas (Antunes, A.M.S; Mercado, A.; 1998).

O setor de saúde no Brasil passou por profundas mudanças, sobretudo durante a década de 1990, seguindo, muitos anos depois, a tendência dos países desenvolvidos.

Cabe destacar dentre essas mudanças: a abertura comercial e financeira no período entre 1988-1993; a liberalização dos preços no período de 1991- 1992; o lançamento do Plano Real em 1993; a aprovação da Lei de Propriedade Industrial Brasileira em 1996; a criação da classe de medicamentos genéricos e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no ano de 1999 e a retomada da adoção de controle direto sobre os preços da indústria em 2000.

Entre 1988 e 1993 o país passou por uma progressiva abertura comercial e financeira, iniciada pelo governo Sarney e acelerada pelo governo Collor, que em vários aspectos pode ser considerada mais abrupta. A partir de 1990, as barreiras não-tarifárias foram extintas em sua maioria e definiu-se um cronograma de redução gradual das tarifas de importação entre 1991 e 1994. Porém, em outubro de 1992, ocorreu uma antecipação da abertura, reduzindo em seis meses a conclusão da reforma (Moreira e Correa, 1997).

O processo de abertura⁵ sinalizou o fim da proteção à produção interna de matérias primas farmacêuticas e dificultou o crescimento e consolidação do setor

⁵ Além da abertura comercial, observou-se um desmonte dos mecanismos estatais de regulação de preços da economia. A indústria farmacêutica nacional, durante os anos 1970 e 1980, juntamente com grande parte da economia brasileira, teve seus preços sujeitos aos regimes de controle direto,

farmoquímico nacional, como pretendido no Projeto Fármaco. Segundo Queiroz e Gonzalez (2001), na década de 90 houve um aumento de 1.304% das importações de medicamentos acabados e de 204% de fármacos e intermediários.

A liberalização dos preços, somada ao aumento do mercado resultante do Plano Real, alterou positivamente a dinâmica do setor no início da década de 90, já que permitiu que as empresas recuperassem a margem de lucro que estava defasada desde a década de 1980, reflexo dos altos índices de inflação da economia brasileira. A recuperação das margens e a recomposição dos preços possibilitaram que as empresas se capitalizassem e realizassem investimentos, uma vez que as perspectivas de retorno voltaram a se tornar realidade (Furtado e Urias, 2009).

Um dado preocupante surgiu de trabalho realizado pela secretaria do Desenvolvimento da Produção do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que identificou o número de produtos que tiveram sua produção paralisada ou de projetos que não foram implementados em química fina, no período 1990-1999. Os números totalizaram 1459, sendo 1104 paralisados e 355 não implementados. Os produtos ficaram concentrados no maior segmento de química fina, fármacos (com 517 produtos) e seus intermediários (318).

Em meio a muitas críticas de ineficiência e desperdício, a CEME foi desativada em 1997, durante o governo de Fernando Henrique Cardoso, e suas competências e programas foram distribuídos entre órgãos do Ministério da Saúde, estados e municípios. Esse fato deveu-se ao desvio dos objetivos iniciais da CEME, principalmente em relação à assistência farmacêutica, visto que se tornou uma simples distribuidora de medicamentos, em consequência, especialmente, da falta de contribuição dos profissionais de saúde, como os próprios farmacêuticos, os quais incentivavam a venda dos similares das multinacionais e de medicamentos bonificados (OPAS, 2005; Loyola 2008).

A partir da desativação da CEME, iniciou-se um amplo processo de discussão sobre o acesso a medicamentos entre diversos segmentos, onde foram

estabelecidos pelo governo federal. O processo de liberação ocorreu em seis etapas, entre outubro de 1991 e março de 1992, liberando aos poucos as classes terapêuticas partindo dos medicamentos livres de receita e encerrando-se com as classes que englobam os medicamentos de uso contínuo (Romano e Bernardo, 2001).

identificados e analisados os principais problemas do setor farmacêutico nacional, culminando com a publicação da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM), integrada à Política Nacional de Saúde (PNS) (OPAS, 2005).

O Estado brasileiro defende a idéia de que uma política de medicamentos não pode estar vinculada aos interesses econômicos e financeiros da indústria e nem esperar que o mercado por si só a regule. É necessário que esta política esteja inserida e bem ajustada com a política nacional de saúde (Zaire, 2008).

A OMS justifica que os países demandem uma política farmacêutica nacional com o objetivo de promover o acesso e a garantia de qualidade dos medicamentos. Nesse sentido, afirma que: Muitos países ainda são carentes no que diz respeito ao abastecimento dos medicamentos apropriados para suas necessidades de saúde e o uso mal feito dos medicamentos também estabelece problemas tanto nos países mais desenvolvidos como em desenvolvimento. Os motivos são variados e de alta complexidade e não são apenas o resultado de limitações financeiras e orçamentárias e da falta de infra-estrutura e recursos humanos, mas refletem também a atitude e a conduta dos governos, dos prescritores, dos dispensadores, dos consumidores e da indústria farmacêutica. Para assegurar uma provisão adequada de medicamentos seguros, eficazes, de boa qualidade e a um preço acessível, que sejam objeto de um uso racional, cada país deve aplicar uma política farmacêutica a nível nacional como parte integrante de sua política sanitária. (OMS, 1991).

O Brasil defende o argumento de que os governos democráticos têm duas obrigações, sendo elas, assegurar que suas populações tenham amplo acesso aos medicamentos e que os pacientes estejam respaldados contra abusos de preço gerados pela competitividade do setor (Fischer-Puhler, 2002). Neste sentido, existe o desafio de promover a inserção da política de assistência farmacêutica no âmbito da política de saúde orientada por diretrizes sociais. Tal propósito ainda encontra resistências em alguns países, uma vez que isso implica em subordinar interesses financeiros de grandes segmentos de capital e de setores industriais a interesses sociais que nem sempre seguem a lógica do mercado, altamente dinâmico (Bermudez, 1992).

Nesta perspectiva, são constantes as discussões políticas em torno da idéia de que o medicamento é um insumo básico e necessário às ações de saúde em detrimento da lógica de mercado onde o medicamento é um bem de consumo.

Do ponto de vista da formulação de políticas nacionais, é importante ter um sistema eficaz de abastecimento e de acessibilidade às necessidades de saúde da comunidade (Bermudez, 1995).

Antes mesmo da OMS elaborar uma lista de medicamentos essenciais, fato que só aconteceu em 1977, foi instituída no Brasil em 1964, a Relação Nacional de Medicamentos essenciais (RENAME), a qual se constituiu como um instrumento de fornecimento de medicamentos prioritários para as unidades de saúde (Silva, 2000). A RENAME passou por revisões e atualizações marcantes nos anos de 1989, 1993, 1999, 2000, 2002, 2006, 2008 e, mais recentemente, em 2010. Os critérios de seleção têm sido norteados, de maneira geral, pelas recomendações da OMS, assim, são considerados: dados consistentes e adequados de eficácia e segurança de estudos clínicos; evidência de desempenho em diferentes tipos de unidades de saúde; disponibilidade da forma farmacêutica em que a qualidade adequada, incluindo a biodisponibilidade, possa ser assegurada; estabilidade nas condições previstas de estocagem e uso; custo total de tratamento e preferência por monofármacos (Brasil, 2008).

Dois eventos foram de grande relevância para a construção da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: a 1^a Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, em 1994, e a 2^a Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde, em 2004. (Casas, 2009).

É importante ressaltar que um longo caminho foi percorrido desde as concepções teóricas definidas na VIII Conferência Nacional de Saúde e no 1º ENAFPM, para posteriormente serem incorporadas nos atos legais representados pela Constituição Federal de 1988 (CF88) e pela Lei Orgânica da Saúde (LOS). (KORNIS *et al.*, 2008).

A CF88 prevê: “A saúde é direito de todos e dever do Estado [...] acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação” (Art.196). E ainda, que ao Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; [...] V- incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico; [...] VII- participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos. (Art.200).

Cabe observar que na CF88 a assistência farmacêutica já aparece no cenário das políticas públicas. Em 1990, a Lei Orgânica da Saúde (LOS) nº 8.080/90 que regulamenta o SUS, veio justamente para estabelecer a organização básica das ações e dos serviços de saúde quanto à direção e gestão, competência e atribuições de cada esfera de governo, assegurando em seu artigo 6º o provimento da assistência terapêutica integral, incluindo a assistência farmacêutica (Brasil, 1990).

Além da CF88 e da LOS, outros atos legais foram implementados, tais como as normas operacionais (NOB e NOAS), que surgiram da necessidade de responsabilização e distribuição de atribuições aos demais níveis de governo, bem como as formas de financiamento e especificidades locais. Segundo Alves (2003), foram introduzidas importantes modificações no SUS, principalmente no que diz respeito à descentralização e priorização da atenção básica. Em função disso, o MS começou a construir uma nova política de medicamentos.

A PNM de 1998 é considerada o primeiro posicionamento formal e abrangente do governo brasileiro sobre a questão dos medicamentos. Formulada com base nas diretrizes da OMS, a PNM expressa às principais diretrizes para o setor com o propósito de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade desses produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (Oliveira et al., 2006). Para isto estão envolvidos diferentes aspectos, entre os quais figuram, por exemplo, aqueles inerentes a uma transição epidemiológica que define as condições do Brasil – país que apresenta doenças típicas de países em desenvolvimento e agravos característicos de países desenvolvidos.

Segundo Alves (2003), a política de medicamentos de 1998, estava baseada em quatro pilares: 1) descentralização; 2) melhoria dos processos de aquisição

centralizados; 3) intervenção mais ativa no mercado e 4) fortalecimento da produção estatal.

A PNM traz a definição do conceito de assistência farmacêutica, como sendo:

“[...] grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos”. (PNM, 1998b, p. 34).

Em 1999, constituindo-se um dos marcos da ação da PNM, o MS criou a ANVISA, através da Lei nº. 9.782, uma autarquia caracterizada pela missão de “proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras”. Nesse contexto, em relação aos medicamentos, a ANVISA tornou-se o órgão responsável pela fiscalização do controle de qualidade na fabricação dos medicamentos (Oliveira et al., 2006; Piovesan, 2002).

A Lei de Propriedade Intelectual e a Lei do Medicamento Genérico (Lei 9.787/99) foram peças-chave no desencadeamento de um amplo e importante conjunto de mudanças em todas as dimensões da indústria e da sua dinâmica competitiva. Essas mudanças tiveram grandes impactos nas rotinas internas dos laboratórios instalados no Brasil, sobretudo os de origem nacional (Furtado e Urias, 2009).

A partir do momento em que se passou a reconhecer patentes para produtos e processos farmacêuticos, tornou-se inviável copiar produtos que ainda se encontram no período de proteção. E, como o Brasil recusou voluntariamente o período de dez anos de graça, as empresas brasileiras tiveram que se adaptar rapidamente (Furtado e Urias, 2009).

Os novos elementos institucionais fragilizaram a estratégia competitiva das empresas que tinham construído as suas posições de mercado com base principalmente – se não exclusivamente – em ativos comerciais, como marcas e canais de distribuição estabelecidos pelo relacionamento das empresas com a classe médica e os gestores do sistema de saúde, bem como as farmácias (Furtado e Urias, 2009).

A Lei do Medicamento Genérico foi criada em uma tentativa de ampliar o acesso de medicamentos para a população, principalmente as mais carentes, sendo vista também como uma oportunidade para que as empresas nacionais pudessem crescer.

O crescimento do mercado de medicamentos genéricos deslocou a competição da lógica comercial para a questão de preço versus qualidade no mercado farmacêutico. Os medicamentos genéricos são substitutos perfeitos dos medicamentos de referência (marca). Os custos de P&D e comercialização são bem menores quando se trata de medicamentos genéricos, pois são medicamentos cujas qualidades terapêuticas já são bem conhecidas e foram comprovadas por órgãos e métodos especializados.

Além do acirramento da concorrência e do barateamento do custo dos tratamentos, a entrada dos medicamentos genéricos acarretou mudanças estruturais na indústria, com destaque para o aumento da participação das empresas nacionais. Segundo ranking do IMS Health de julho de 2009, entre as 5 maiores empresas farmacêuticas 4 são brasileiras e entre as 30, 10 são nacionais, sendo todas produtoras de genéricos. No mercado de genéricos⁶, por origem de capital, cerca de 88% são nacionais, 3,6 %indianas, 1,8% alemã, 5,1% suíça, 1,1% americana e 0,3% canadense.

Esse cenário, somado às políticas sociais praticadas pelo governo, se traduziram em uma “época de ouro” para a indústria farmacêutica brasileira. Tendo como carro-chefe os medicamentos genéricos, as empresas nacionais cresceram e se consolidaram como importantes atores no mercado farmacêutico nacional.

⁶ No entanto, o Brasil ainda está longe de países como os EUA, onde os genéricos são 35% das unidades vendidas e equivalem a 8% do faturamento total do mercado (PROGENÉRICOS, 2007).

Em 2004, foi aprovada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) pela Resolução nº. 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), trazendo definições sobre assistência à atenção farmacêuticas, e enfocando a política de medicamentos (OPAS, 2005; Brasil, 2005a; Brasil, 2004).

A PNAF previa as seguintes ações: intensificar a pesquisa e o desenvolvimento, expandir a produção, reorganizar a prescrição e a dispensação farmacêutica e, ainda, garantir a qualidade de produtos e serviços.

Como parte da Política de Assistência Farmacêutica, a atenção aos Programas Específicos do MS adquire uma especial relevância. O fornecimento pelo MS inclui também os medicamentos do Programa Saúde da Família (PSF), de Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus, o Programa de Saúde Mental, e inclusive os medicamentos dispensados em caráter excepcional, como os de alta complexidade e de alto custo (OPAS/OMS, 2005).

Outra importante iniciativa do governo foi a aprovação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, por meio do Decreto Presidencial Nº. 5.813, de 22 de junho de 2006, a qual se constitui em parte essencial das políticas públicas de saúde, meio ambiente, desenvolvimento econômico e social como um dos elementos fundamentais de transversalidade na implementação de ações capazes de promover melhorias na qualidade de vida da população brasileira.

Segundo a PNM “integram o elenco de medicamentos essenciais àqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população”. O aspecto multidisciplinar da assistência farmacêutica é observado nas ações de suprimentos e de dispensação dos medicamentos da Farmácia Básica, cuja oferta deve estar localizada o mais perto possível da residência do cidadão (Marin et al., 2003). O modelo brasileiro é baseado na distribuição gratuita de medicamentos essenciais (BRASIL, 2005 a).

Na tentativa de solucionar essa questão foi criado, em 13 de abril de 2004, o programa Farmácia Popular do Brasil, através da Lei n.º 10.858, visando ampliar o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. A Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), órgão do MS e executora do programa, adquire os medicamentos de laboratórios farmacêuticos públicos ou do setor privado, quando necessário, e disponibiliza nas Farmácias Populares a baixo custo. Um dos objetivos

do programa é beneficiar principalmente as pessoas que têm dificuldade para realizar o tratamento por causa do custo do medicamento (Brasil, 2005b).

Com o objetivo de minimizar os problemas relacionados ao desabastecimento de medicamentos na rede pública de saúde, foi criada em 2005 a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, através da Portaria/MS nº 2.438/2005. O objetivo da rede é desenvolver ações que reorganizem a produção oficial de medicamentos, incluindo os fármacos e insumos. Com isso, pode-se, em princípio, garantir uma maior regularidade de abastecimento, além de priorizar os medicamentos mais solicitados pelo SUS.

Esta legislação vem dar continuidade às intenções do MS, de articular ações para racionalização dos custos com medicamentos. Ações estas que possibilitam o desenvolvimento industrial ou, ainda, a recuperação de plantas já instaladas dos laboratórios públicos.

De acordo com Kornis *et al.* (2008), a estrutura legislativa e de regulação do mercado de medicamentos brasileiro se encontra bastante desenvolvida. No entanto, a má prática da gestão tem comprometido toda a cadeia da assistência farmacêutica. Há uma enormidade de regulamentações específicas, constantemente modificadas e que muitas vezes se sobrepõem, conforme pode ser visto na figura 4.

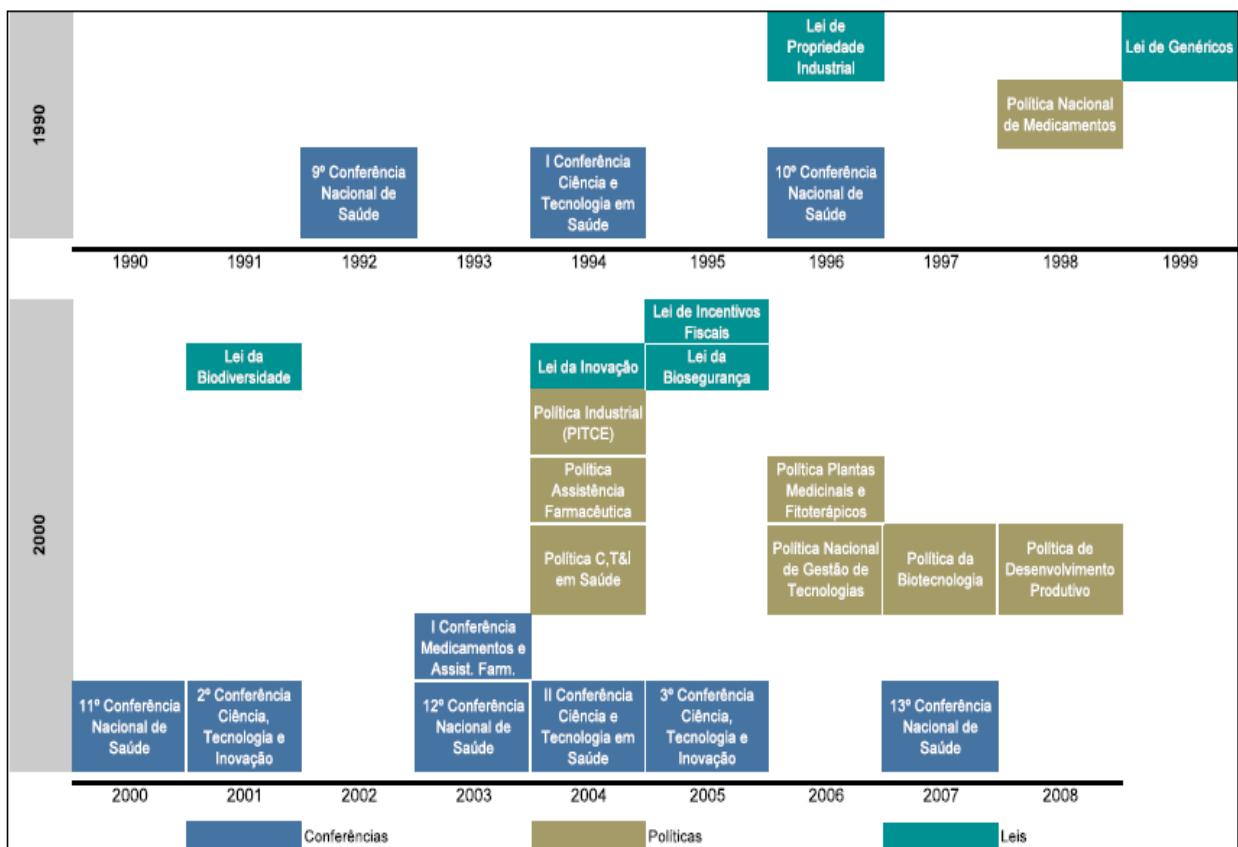


Figura 4 – Marco Jurídico de Políticas para a saúde (1990-2008)

Fonte: Casas, 2009

No Brasil, de acordo com dados do Banco Mundial de 1996, somente um quinto da população do país consumia regularmente medicamentos. Outra pesquisa realizada pela Abifarma em 1999 revelou que a renda monetária estabelece o consumo de medicamentos. Foi possível observar que apenas 15% da população – com renda acima de dez salários mínimos – consomem 48% do mercado total, e 51% dessa população – com renda abaixo de quatro salários mínimos – consomem somente 16% (Machado dos Santos, 2001).

Embora os dados da Abifarma não sejam recentes, é possível que ainda hoje não se observem grandes modificações no perfil de consumo de medicamentos no Brasil. A situação dessas distorções no consumo nos leva a acreditar que se o SUS não prestar assistência farmacêutica à população de baixa renda, esta não terá condições de aderir ao tratamento farmacológico, estando assim vulnerável a

internações hospitalares e agravos de saúde. Sendo assim, torna-se inquestionável o atendimento integral dessa parcela da população (Zaire, 2008).

Outra questão agravante, conforme Bermudez (1995) é o processo de envelhecimento populacional e os problemas que esse processo acarretaria nas políticas públicas, principalmente em relação aos reflexos sobre a política de medicamentos.

Conforme ressalta Alves (2003), os problemas de saúde na população idosa são frequentemente de natureza crônica; além disso, a pobreza também pode ser uma característica amarga da velhice. Se, por um lado, algumas melhorias nas condições de vida da população têm garantido aumento na expectativa de vida, por outro, a diminuição do poder de compra das aposentadorias e o desemprego estão contribuindo para uma velhice mais pobre.

2.4 AS POLÍTICAS PARA O SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO NO NOVO MILÊNIO, A LISTA DO SUS E SEUS REFLEXOS

No inicio do novo milênio, o governo federal sinalizou seu interesse pelo desenvolvimento do setor farmacêutico ao instalar o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, no início de 2003. Nessa ocasião, o Fórum se tornou o espaço de discussão das políticas de governo relacionadas a essa cadeia sob coordenação compartilhada do MDIC e do MS.

Em 2004 também surge a PITCE que tinha entre seus focos estratégicos a indústria farmacêutica, setor que, em nível internacional, se mostra dinâmico, intensivo em conhecimento e inovação, caracterizado por expressivos investimentos internacionais em pesquisa, desenvolvimento e inovação.

A PITCE foi lançada com o objetivo de fortalecer e expandir a base industrial brasileira por meio da melhoria da capacidade inovadora das empresas. Concebida a partir de uma visão estratégica de longo prazo, a PITCE teve como pilar central a inovação e a agregação de valor aos processos, produtos e serviços da indústria nacional. Atuou em três eixos: linhas de ação horizontais (inovação e desenvolvimento tecnológico, inserção externa/exportações, modernização industrial, ambiente institucional), setores estratégicos (software, semicondutores,

bens de capital, fármacos e medicamentos) e em atividades portadoras de futuro (biotecnologia, nanotecnologia e energias renováveis).

Originado desse processo, o Profarma, do BNDES, foi elaborado para contribuir com a implementação da PITCE. Lançado em maio de 2004, o Profarma foi dividido em três subprogramas que apoiavam investimentos de natureza distinta. Eram eles:

- ✓ Profarma-Produção: investimentos de implantação, expansão e/ou modernização da capacidade produtiva; adequação das empresas, de seus produtos e processos aos padrões regulatórios da ANVISA e dos órgãos regulatórios internacionais, incluindo despesas com testes de bioequivalência, biodisponibilidade e aquelas relacionadas ao registro de medicamentos, para produtos já comercializados pela empresa;
- ✓ Profarma-P,D&I: investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação; e
- ✓ Profarma-Fortalecimento de empresas nacionais: apoio à incorporação, à aquisição ou à fusão de empresas que levem à criação de outras empresas de controle nacional de maior porte e/ou verticalizadas.

O principal objetivo do programa era disponibilizar linhas de financiamento que contribuíssem para a reestruturação e a consolidação da indústria farmacêutica no Brasil, buscando fortalecer a produção nacional, em detrimento da importação de insumos e de produtos acabados e da agregação de valor ao produto.

Nos primeiros quatro anos de vigência do programa, foram alcançados resultados bastante satisfatórios. Além disso, sua operacionalização gerou uma competência interna no BNDES para identificar oportunidades e desenvolver soluções para promover o desenvolvimento do setor no país.

Dada a conjuntura favorável, ainda no primeiro semestre de 2007, houve a aproximação entre o BNDES e o MS. O resultado desse encontro foi a elaboração de um programa para apoio ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS) nacional que conjuga esforços e instrumentos das duas instituições.

As diretrizes estratégicas do novo programa foram definidas com base nas seguintes percepções: elevar a competitividade do complexo industrial da saúde; contribuir para a redução da vulnerabilidade da PNS; e articular a PITCE com a política de saúde.

Em 2007 o programa foi reestruturado de modo a abranger todo o CIS. Dessa forma, o subprograma *Profarma-Fortalecimento de empresas nacionais*, passou a chamar-se *Profarma-Reestruturação* e outros dois subprogramas foram criados:

- Profarma-Exportação: apoio à produção de bens inseridos no Complexo Industrial da Saúde, destinados à exportação e à comercialização no exterior de aparelhos e máquinas médicos e odontológicos desenvolvidos no Brasil e serviços associados, na modalidade de refinanciamento.
- Profarma-Produtores públicos: inclui investimentos na capacidade produtiva e em adequações aos padrões regulatórios; modernização ou melhorias na estrutura organizacional, administrativa, de gestão, comercialização, distribuição e de logística dos produtores públicos; apoio a projetos inovadores e à infra-estrutura pública de inovação em saúde no país.

Este mais novo programa do BNDES tem apoiado as empresas do setor farmacêutico e já disponibilizou mais de R\$ 1 bilhão em financiamentos. O Sub-Programa Produção tem sido o mais utilizado, respondendo por 51% dos recursos financiados e por 64% das operações realizadas, o Sub-Programa Inovação vem em seguida com 27% dos recursos e 22% das operações.

O Programa de Subvenção Econômica à Inovação do governo federal tem por objetivo promover o aumento das atividades de inovação e o incremento da competitividade das empresas e da economia do país. Esse instrumento tem na Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), empresa pública vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação (MCTI), seu principal agente e permite a aplicação de recursos públicos não-reembolsáveis diretamente em

empresas, para compartilhar com elas os custos e riscos inerentes a tais atividades (Furtado e Urias, 2009).

A FINEP também apresentou em 2004 um programa de incentivo à inovação nas empresas brasileiras, chamado, PROINOVAÇÃO.

O programa da FINEP visou estimular a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no país, cujas atividades estivessem relacionadas às seguintes diretrizes estabelecidas na PITCE:

- ✓ Aumento mensurável de exportação ou substituição de importação;
- ✓ Aumento nas atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico realizadas no país;
- ✓ Inovação com relevância regional ou inserida em arranjos produtivos locais, objeto de programas do MCTI;
- ✓ Contribuição mensurável para o adensamento tecnológico e dinamização de cadeias produtivas;
- ✓ Parceria com universidades e/ou instituições de pesquisa do país.

Uma segunda versão da Política Industrial no segundo governo do ex-Presidente Luis Inácio Lula da Silva, foi a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), lançada em 2008, envolvendo os distintos ministérios em metas e ações integradas, financiamento definido e responsabilidades concretas em médio prazo.

As ações da PDP foram divididas em três níveis: sistêmico, programas estruturantes e destaques estratégicos. Dentro dos Programas encontram-se os setores e complexos produtivos no qual se localiza o CIS.

As metas propostas para a PDP contemplam a encomenda de produtos estratégicos, ampliação da capacidade de produção e expansão de recursos para P&D em áreas estratégicas. O financiamento previsto até 2013, proveniente das distintas fontes e programas totaliza R\$ 17.621 milhões de reais (Casas, 2009).

Juntamente com a PDP, em 2008, foi criado o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) no âmbito do MS, com o objetivo de promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do governo federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de

fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde, bem como propor outras medidas complementares.

O governo federal tem buscado apoiar as atividades de inovação de forma horizontal ao longo do tecido industrial local. Nesse sentido, destacam-se a Lei de Inovação, o Programa de Subvenção Econômica à Inovação e a Lei do Bem.

A Lei de Inovação (Lei n. 10.97 – 02/12/2004) estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do país. Essa lei reconhece os vários atores sociais envolvidos, estimulando a participação das Instituições de Ciência e Tecnologia no processo de inovação, regulamentando parcerias e alianças, bem como o compartilhamento de infra-estrutura e a propriedade intelectual.

Por fim, a Lei do Bem (Lei n.º 11.196, de 21/11/2005), consolidou os incentivos fiscais que as pessoas jurídicas podem usufruir de forma automática desde que realizem pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação tecnológica. Embora um número crescente de empresas esteja recorrendo a esse instrumento, as figuras 5 e 6 mostram que a Lei do Bem ainda não se encontra difundida na indústria farmacêutica. Em 2007, a indústria farmacêutica representou apenas 4,5% do total de empresas contempladas e 4% dos benefícios concedidos, o que pode ser mais um exemplo de que as atividades de inovação ainda não se consolidaram como variável competitiva estratégica para grande parte das empresas do setor (Furtado e Urias, 2009).

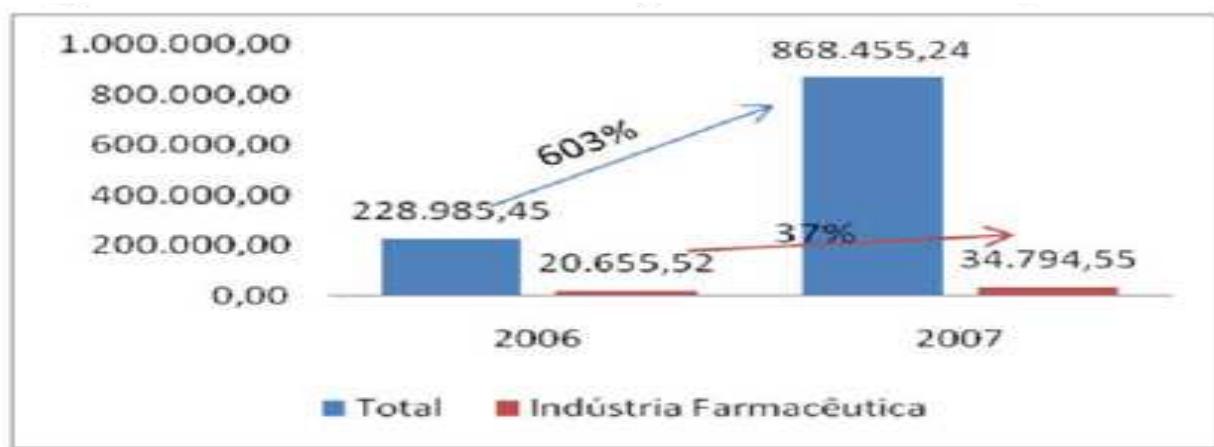


Figura 5 – Lei do Bem – Benefícios Concedidos (R\$ 1.000)

Fonte: MCT, 2008

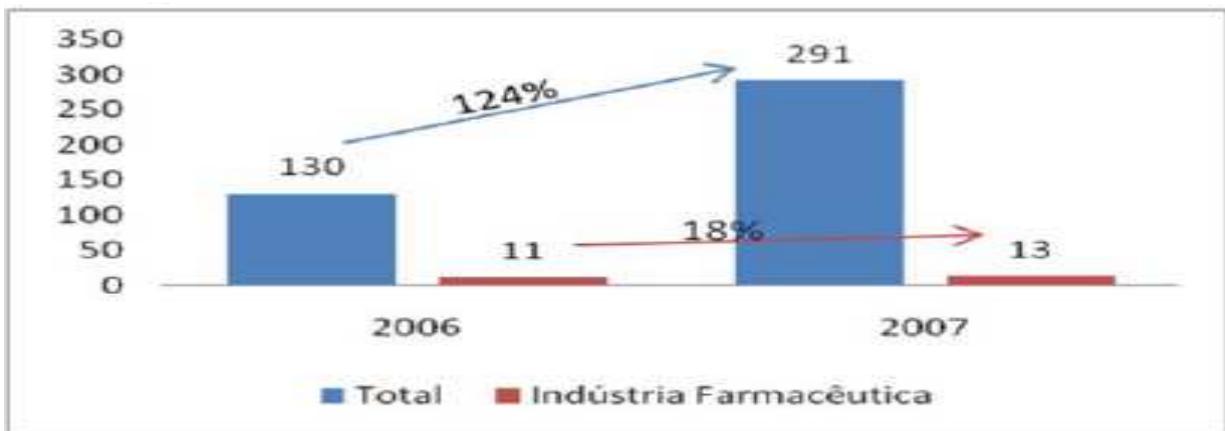


Figura 6 – Lei do Bem – Empresas Contempladas

Fonte: MCT, 2008

Embora sejam importantes os mecanismos disponibilizados pelo governo federal, é preciso buscar mecanismos que articulem as políticas econômica, industrial, de C,T& I e de saúde, dotando, por exemplo, os organismos públicos de equipes capacitadas em áreas como a fármaco-economia, de modo que possam avaliar com base em critérios técnicos e científicos as relações de custo-benefício das inovações ao sistema público de saúde, bem como a admissão dos empreendimentos fomentados.

O Programa dos Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCTs), iniciativa conjunta do MCTI através do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ), do Ministério da Educação (MEC), através da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), e das Fundações de Amparo a Pesquisa (FAPs) de alguns estados do Brasil, previu o investimento de cerca de R\$ 600 milhões em 123 unidades de pesquisas distribuídas em todo o Brasil. As instituições articulam um conjunto de redes e centros de pesquisas em diversas áreas de fronteira da ciência e consideradas estratégicas para o desenvolvimento do país. Dos 123 INCTs aprovados, 36 são da área da saúde, representando 29% do total (Casas,2009).

O SUS, tal como foi concebido na CF88, pretende atender a todos de maneira igualitária, buscando servir desde os mais necessitados aos mais abastados. Do ponto de vista social, foi um grande avanço para um país em desenvolvimento como o Brasil. No entanto, temos visto ainda a presença de alguns

problemas quando se fala em atendimento integral à saúde, seja pela enorme espera por uma consulta médica, que pode levar meses, seja pela falta ou escassez de medicamentos essenciais para distribuição gratuita.

A figura 7 mostra o déficit da balança do setor farmacêutico brasileiro no período de 1996 a 2009.

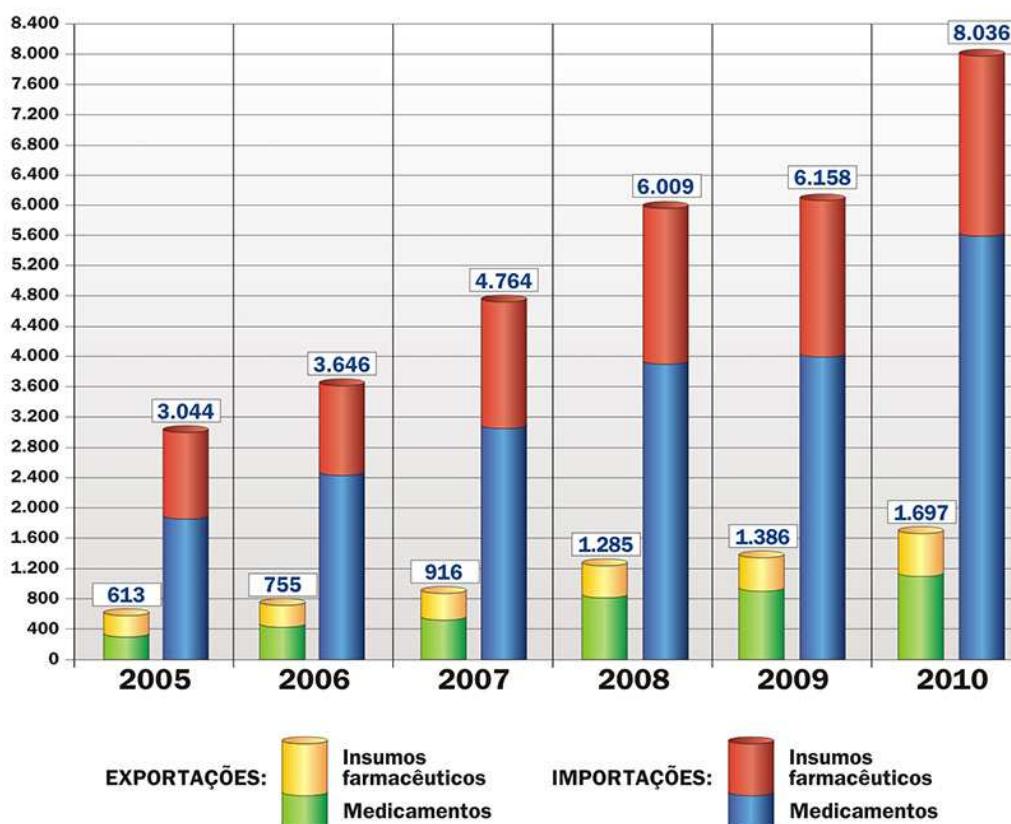


Figura 7 – Balança Comercial da Cadeia Produtiva Farmaceutica entre 2005 - 2010

Fonte: Abiquifi, 2011.

Com a adoção dessa portaria e, consequentemente, a alteração na política de fármacos, um grande impacto na gestão operacional do sistema de saúde foi sentido, já que esse sistema atende a maioria da população, especialmente carente e dependente de medicamentos fornecidos pelo SUS.

No setor público de saúde, o volume de compras vem causando grande impacto sobre o mercado de medicamentos em termos quantitativos. Na previsão orçamentária do MS, entre 2008 e 2011, o governo pretendia gastar aproximadamente R\$ 12 bilhões por ano com compras na área farmacêutica para o atendimento das necessidades do sistema de saúde. Em uma outra vertente da

nova política para o (CIS) está a articulação do desenvolvimento de tecnologia para a produção nacional dos produtos estratégicos para o SUS. O MS definiu, em maio de 2008, a lista de medicamentos prioritários integrantes dessa nova política.

Essa mesma lista foi atualizada em maio de 2010, sendo agora a nova portaria nº1284 (Anexo 1). Essa lista inclui desde medicamentos, vacinas, soros e hemoderivados até equipamentos e materiais conexos aos usos desses produtos.

O foco da política é reduzir o déficit comercial do setor farmacêutico brasileiro a partir do incentivo de vínculos entre produção e gestão em rede do SUS, integrando a demanda do sistema com novos perfis de oferta da produção nacionalizada de fármacos e/ou medicamentos. O governo tem se esforçado também no sentido de conseguir novas parcerias público-privadas, sendo de extrema importância para o sucesso da produção de medicamentos de qualidade e para que a população tenha acesso facilitado a esses produtos.

Os laboratórios oficiais são laboratórios públicos que produzem medicamentos, soros e vacinas para atender às necessidades dos programas do SUS. Muitos desses produtos não são de interesse das empresas privadas, pois tratam principalmente as doenças negligenciadas (malária, esquistossomose, doença de chagas), que hoje não têm cura e atingem principalmente os países em desenvolvimento.

Ao todo, são 20 laboratórios oficiais no país, que entre 2000 e 2009 receberam R\$ 409 milhões do MS. No ano de 2008 o investimento foi de R\$ 31 milhões. Juntos, eles produzem 80% das vacinas e 30% dos medicamentos utilizados no SUS.

Para aumentar a produção dessas instituições, uma das ações da política do CIS é a consolidação de acordos entre os laboratórios oficiais e empresas privadas para produção dos fármacos, que hoje são comprados pelo MS.

As empresas privadas farão a transferência de tecnologia da produção dos fármacos para os laboratórios oficiais. A iniciativa vai fortalecer essas entidades, que acabam atuando como órgãos reguladores de mercado.

Além disso, com os acordos, o MS passa a garantir a produção de medicamentos que antes eram comprados de empresas privadas, muitas delas estrangeiras. Com a iniciativa, estima-se uma economia média por ano de R\$ 100

milhões nos gastos com a aquisição desses produtos. O MS gasta por ano R\$ 1 bilhão com a compra direta desses medicamentos.

Um dos insumos previstos para serem produzidos por meio dos acordos é o Tenofovir, usado por pacientes infectados com o vírus HIV. Há ainda medicamentos para asma, tuberculose, hemofilia, transplantes, redução de colesterol e antipsicóticos. Os fármacos incluídos nas parcerias estão na lista de produtos estratégicos prioritários para o SUS, definidos na Portaria nº 1.284. A tabela 9 exemplifica esse esforço do governo e mostram as indicações do MS em 2011, de possíveis novas parcerias para a produção de alguns produtos da lista do SUS, de forma que a parceria se comprometa não apenas com a produção do medicamento, mas também com a produção do princípio ativo. Essas possíveis novas parcerias indicadas pelo MS contemplam 29 produtos da lista do SUS, sendo realizadas por 28 parcerias entre 10 laboratórios públicos e 21 laboratórios privados.

Tabela 9- Indicação de parcerias do Ministério da Saúde (2011) para a produção de fármacos e medicamentos da lista do SUS

PRODUTO	LABORATÓRIO PÚBLICO	PARCEIRO
Adalimumabe	IVB	PharmaPraxis
Atazanavir	Farmanguinhos	Bristol/Nortec
Betainterferona 1 ^a	Farmanguinhos	Aché
Cabergolina	BAHIAFARMA/FAR	Cristália
Clozapina	LAFEPE/ NUPLAM	Cristália
Dispositivo Intrauterino	FURP	Injeflex
Donepezila	FUNED/FURP	Cristália
Entecavir	FUNED	Microbiológica
Fator VII recombinante	HEMOBRAS	Cristália
Formoterol com budesonida	Farmanguinhos	Chemo
Leflunomida	LFM	Cristália
Micofenolato de Mofetila	Farmanguinhos	Nortec/ Roche
Octreotida	IVB	Laborvida/ Hygeia
Olanzapina	LAFEPE/ NUPLAM	Cristália
Pramipexol	Farmanguinhos/ FURP	Boehringer/Nortec
Quetiapina	LAFEPE/ NUPLAM	Cristália
Raloxifeno	LFM	Nortec

Raltegravir	LAFEPE	MSD/Nortec
Rifampicina, Isoniazida, Etambutol, Pirazinamida (4 em 1)	Farmanguinhos	Lupin
Riluzol	LFM	Cristália
Ritonavir	LAFEPE	Cristália
Rivastigmina	IVB	Laborvida/ Mappel
Sevelamer	BAHIAFARMA/FAR	Cristália/ ITF
Sirolimo	Farmanguinhos	Libbs
Tacrolimo	Farmanguinhos	Libbs
Taliglucerase alfa	Biomanguinhos	Pfizer/Protalix
Tenofovir	FUNED	Nortec/Blanver
Tenofovir	LAFEPE	Cristália
Toxina Botulínica	LAFEPE	Cristália
Ziprazidona	LFM	NPA/ Heterodrugs

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do MS.

Mais recentemente, em setembro de 2011, o ministro da Saúde esteve em Cuba para a assinatura de acordos de cooperação bilateral que envolvem pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos e outros produtos para a saúde. As parcerias envolvem 58 projetos de P&D, com 12 novos medicamentos relacionados, principalmente, à terapia e diagnóstico de diferentes tipos de câncer, prevenção de amputações decorrentes de diabetes, além de vacinas.

Brasil e Cuba também vão firmar cooperações em pesquisa clínica na área oncológica e para a articulação das únicas plataformas de ensaios clínicos da América Latina, certificadas pela OMS. Segundo o ministro Alexandre Padilha, é uma prioridade para o Brasil a ampliação dos acordos internacionais e as PDPs para transferência de tecnologia e produção nacional de novos medicamentos voltados ao tratamento de doenças prevalentes na população brasileira. Ainda segundo o ministro, as PDPs tem contribuído para a redução do déficit na balança comercial, já que o Brasil importava quase que a totalidade de seus insumos. Esta estratégia se insere nas diretrizes do Plano Brasil Maior ao colocar a inovação em saúde no centro da política nacional de desenvolvimento.

O Plano Brasil Maior organiza-se em ações transversais e setoriais. As transversais são voltadas para o aumento da eficiência produtiva da economia como um todo. As ações setoriais, definidas a partir de características, desafios e oportunidades dos principais setores produtivos, estão organizadas em cinco blocos

que ordenam a formulação e implementação de programas e projetos: Fortalecimento de cadeias produtivas, novas competências tecnológicas e de negócios, cadeias de suprimento em energias, diversificação das exportações e internacionalização e competências na economia do conhecimento natural.

No âmbito desta dimensão serão construídos projetos e programas acordados entre o governo e o setor privado, tendo como referência diretrizes tais como: Fortalecimento das cadeias produtivas, buscar aumentar a eficiência produtiva das empresas nacionais, usar o poder de compra do setor público, estimular a instalação de centros de pesquisa e desenvolvimento no país.

As políticas em curso devem ser aprofundadas, buscando maior inserção em áreas tecnológicas avançadas, o que envolve estratégias de diversificação de empresas domésticas e criação de novas. A Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI) 2011-2014, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), constituirá a base dos estímulos à inovação do Plano Brasil Maior.

CAPÍTULO 3. METODOLOGIA

Este capítulo apresenta a descrição da metodologia adotada para o desenvolvimento da dissertação, mostrando as questões levantadas associadas ao assunto e as proposições da dissertação.

O foco principal foi a criação de uma metodologia de priorização para a produção nacional dos fármacos e/ou medicamentos da lista do Sistema Único de Saúde no sentido de orientar os agentes de governo em seus planejamentos.

A Lista do SUS está dividida em duas seções, sendo elas:

- Seção 1- Segmento Farmacêutico, na qual contém seis grupos.
 - ✓ Grupo 1 – Antivirais (inclusive antirretrovirais);
 - ✓ Grupo 2 – Doenças negligenciadas;
 - ✓ Grupo 3 – Doenças crônicas não transmissíveis;
 - ✓ Grupo 4 – Rotas biológicas;
 - ✓ Grupo 5 – Vacinas e Hemoderivados;
 - ✓ Grupo 6 – Medicamentos e insumos para a terapia de agravos decorrentes de acidentes nucleares.
- Seção 2- Segmento de dispositivos médicos e dispositivos em geral de apoio à saúde.

A presente dissertação visa obter uma metodologia de priorização referente aos grupos 1, 2, 3 e 4 da Seção1, já que esses grupos correspondem aos medicamentos propriamente ditos. Os demais grupos e a Seção 2 não serão abordados no estudo. Os grupos 1 2 3 e 4 juntos totalizam 87 produtos.

Para a elaboração da presente dissertação são necessárias cinco etapas:

- ✓ Primeira Etapa:

- a) Caracterização da indústria farmacêutica global e brasileira e b) Revisão da literatura sobre políticas públicas na indústria farmacêutica brasileira.
- ✓ Segunda Etapa: Construção de uma base de dados em formato Excel contendo informações e/ou variáveis relacionadas aos 87 produtos da Lista do SUS.
 - ✓ Terceira Etapa: Elaboração de um questionário contendo a base de dados, elaborada na etapa anterior, para ser respondido por especialistas de diferentes órgãos e instituições que atuam, de alguma maneira, no setor farmacêutico.
 - ✓ Quarta Etapa: Aplicação do questionário.
 - ✓ Quinta Etapa: Análise das respostas e compilação dos resultados.

3.1 PRIMEIRA ETAPA

Na primeira etapa consta uma breve caracterização da indústria farmacêutica global e brasileira, conforme capítulo 1 da presente dissertação. Neste capítulo são comentadas algumas características da indústria farmacêutica tais como o panorama do mercado farmacêutico global versus brasileiro, a competitividade e a inovação no setor, além de uma descrição da propriedade intelectual no setor farmacêutico. Ainda na primeira etapa é feita uma revisão da literatura sobre as políticas públicas da indústria farmacêutica no Brasil, desde o surgimento do setor no país passando pelo século XX até os anos mais recentes do novo milênio, conforme o capítulo 2.

3.2 SEGUNDA ETAPA

Na segunda etapa foi construída uma base de dados em Excel contendo informações e variáveis relativas aos 87 produtos da Lista do SUS selecionados para o estudo. As informações escolhidas para o presente estudo foram pesquisadas em diversas fontes. No total foram levantadas 16 variáveis relacionadas aos 87 produtos dos grupos escolhidos para o estudo. As variáveis escolhidas para a construção das planilhas são:

1. Número do grupo a que pertence na lista do SUS e sua classe terapêutica
2. Nome do fármaco e número de registro do fármaco no Chemical Abstract Service (CAS)
3. Laboratórios que comercializam e/ou distribuem medicamentos no Brasil
4. Produtores de princípio ativo no mundo
5. Produtores de princípio ativo no Brasil
6. Número de produtores de princípio ativo por região do mundo
7. Verificação se existe registro e comercialização do fármaco como medicamento genérico
8. Verificação se a primeira patente do fármaco está em vigor
9. Número de patentes depositadas no mundo no período de 1996 até 2010
10. Principais depositantes e seu respectivo número de depósitos
11. Número de patentes depositadas no Brasil no período de 1996 até 2010 e seus principais depositantes
12. O NCM (Nomenclatura Comercial Mercosul) do produto

13. Importações no ano de 2009 para fármacos

14. Importações no ano de 2009 para medicamentos

15. Países exportadores de fármacos e medicamentos para o Brasil

16. Verificação se os fármacos constam na lista da RENAME

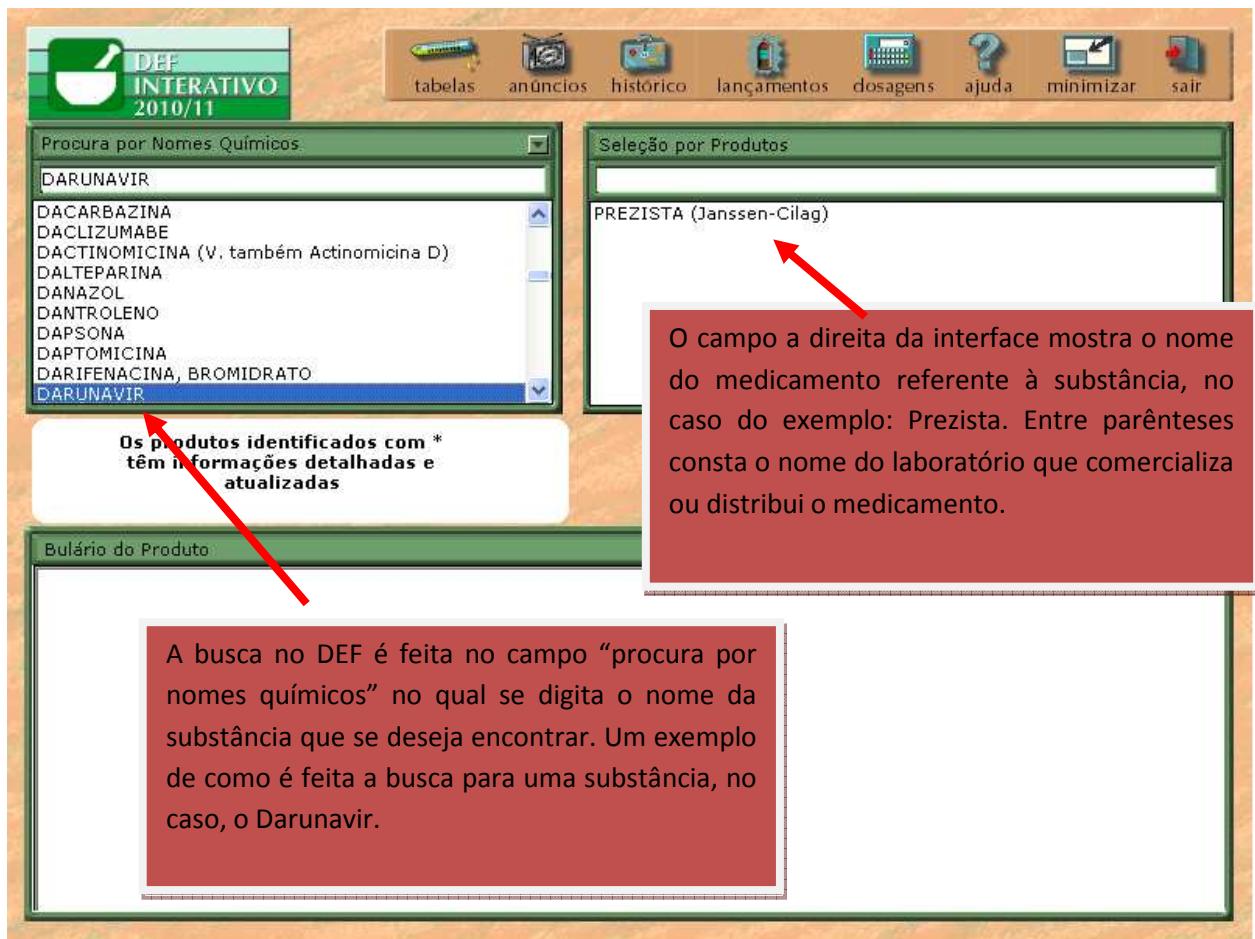
Para cada variável foi gerada uma respectiva coluna na base de dados. Portanto, foram criadas quatro bases de dados relativas aos cada grupos selecionados da Lista do SUS, sendo cada base com 16 colunas.

A seguir uma breve descrição de como foram levantadas as informações de cada coluna (variável) da base de dados para a análise dos produtos, esclarecendo o que cada coluna informa, e suas respectivas fontes de busca:

COLUNA 1- Número do grupo a ser analisado: Grupo 1 – Antirretrovirais; Grupo 2- Doenças Neligenciadas; Grupo 3 – Doenças Crônicas não transmissíveis; Grupo 4- Rotas Biológicas.

- COLUNA 2 - Descrição da substância através do nome do fármaco que consta na Lista do SUS e seu respectivo número de registro no CAS.
- COLUNA 3 - Levantamento dos laboratórios que comercializam e/ou distribuem medicamento no Brasil. A fonte de busca foi o Dicionário de Especialidades Farmacêuticas (DEF) 2011. O levantamento das informações no DEF foi realizado através do nome da substância. O quadro 1 ilustra a interface de busca no DEF.

Quadro 1- Interface de busca no DEF



Exemplo: Darunavir

- COLUNA 4 - Levantamento de produtores de princípio ativo no Brasil foi realizado em duas bases: A Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI 2011), e o Directory World Producers (DWCP 2010). Os quadros 2 3 e 4 ilustram como as informações foram obtidas na ABIQUIFI e no DWCP.

Quadro 2 – Exemplo de busca na ABIQUIFI 2011

The screenshot shows a search result for the letter 'e'. The results are listed below the search bar:

- edetato crômico (51 Cr):** *EDTA 51 Cr; chromium Cr 51 edetate; agente radioativo; radioactive agent; USP Dictionary 2009, pág. 207; CAS: 27849-89-4; DCB: n.d.; NCM: 2844.40.90; TEC: 2%; Bra: IPEN*
- edetato de potássio:** *edetate dipotassium; ethylenediamine tetracetic acid dipotassium salt; agente quelante; chelating agent; Merck Index 14, 3517; CAS: 25102-12-9; DCB: 00170; NCM: 2922.49.20; TEC: 12%; Bra: Vete*
- edotreotida (177 Lu): DOTA octreotato 177 Lu;** *edotreotide 177 Lu; agente radioativo; radioactive agent; Merck Index 14, 3513; CAS: 204318-14-9; DCB: n.d.; NCM: 2844.40.90; TEC: 2%; Bra: IPEN*
- efavirenz:** *efavirenz; (4S)-6-chloro-4-(cyclopropylethynyl)-1,4-dihydro-4-(trifluoromethyl)-2H-3,1-benzoxazin-2-one; antiviral; Merck Index 14, 3521; CAS: 154598-52-4; DCB: 03308; NCM: 2933.39.99; TEC: 2%; Bra: Cristália, Globe, Nortec Química*
- embonato de imipramina:** *imipramine pamoate; 10,11-dihydro-N,N-dimethyl-5H-dibenzo(b,f)azepin-5-propanamine pamoate; antidepressivo; antidepressant; Merck Index 14, 4920; CAS: 10075-24-8; DCB: 04838; NCM: 2933.99.39; TEC: 2%; Bra: Novartis •*
- enam:** O Index ABIQUIFI fornece os produtores do princípio ativo no Brasil. Exemplo do Efavirenz conforme a página 44 do Index. Pode-se notar que Cristália, Globe e Nortec Química aparecem como produtoras.
- enrc:** [3-[2(trifluoro-ethanol enan-, 4189; CAS: a: Cristália erazinyl)-6-flu-cteriano; anti-: 03412; NCM:
- eritropoietina humana recombinante:** *human erythropoietin recombinant, hemopoietine; hematíntico; hematinic; Merck Index 14, 3688; CAS: 11096-26-7; DCB: 03498; NCM: 3001.20.90; TEC: 6%; Arg: Bio Sidus*

A red box highlights the 'enam:' entry, and two red arrows point from the right margin to the 'efavirenz' and 'embonato de imipramina' entries.

Quadro 3 – Exemplo de busca no DWCP

		PRODUCT SECTION
<p>Potentilla <i>anseria</i> extract [85085-65-0] 76-ALB 77-GYL 83-EPO</p> <p>Potentilla <i>erecta</i> extract [90083-09-3] 76-ALB 76-PHY 77-GYL 83-EPO</p> <p>Potentilla <i>tomentilla</i> extract [85085-66-1] 77-RHZ</p> <p>Pot marjoram extract see: <i>Origanum vulgare</i> extract</p> <p>Poultry meal see: Bone & meat meal</p> <p>Povidone see: Polyvinylpyrrolidone</p> <p>Povidone iodine see: Polyvinylpyrrolidone-iodine complex</p> <p>Pozzolans see: Coal ash</p> <p>PPD see: 2,5-Diphenyl-1,3,4-oxadiazole</p> <p>Tert-butyl P,P-dimethylphosphonoacetate [62327-21-3] 35-XMD</p> <p>PPDT see: 5,6-Diphenoxy-2,2-dimethyl-4,4-tetrazine</p> <p>PPDTs see: 4,4'-(3-[triazine-4-yl]trisodium)</p> <p>PPG-buteth see: Polyethyl monobutyl ether</p> <p>PPG cocamide 42-KWF</p> <p>PPG lanolin ester see: Lanolin ester</p> <p>PPG stearyl ester see: Polypropylene stearate</p> <p>PPO see: 2,5-Diphenoxy-2,2-dimethyl-4,4-tetrazine</p> <p>PPS see: Poly-(<i>p</i>-phenylene sulfide)</p> <p>PQD see: <i>p</i>-Benzodihydro-2H-1,4-dioxin</p> <p>Pralatexate [14-90-RIB]</p> <p>Pralidoxime chloride see: 2-Pyridinealdoxime 1-methochloride</p> <p>Pralidoxime iodide see: 2-Pyridinealdoxime 1-methiodide</p> <p>Pralidoxime methanesulfonate see: 2-Pyridinealdoxime 1-methomethanesulfonate</p> <p>Prallethrin [23031-36-9];[204244-85-9] 35-AZW 35-KCR 35-MES 35-QPF 83-END</p> <p>Pralmorelin [158861-67-1] 35-GLF 35-QNK 35-QPF 35-WRY</p> <p>Pramipexole [104632-26-0] 18-TRC 26-CPZ 30-EXS 35-ELC 35-HUO 35-LSM 35-QLH 35-QQZ 35-QRP 35-QXM 35-ROM 35-WZC 35-ZAB 37-ACW 37-GER 37-RAN 37-SCL 37-VBL 37-ZJT 81-KFD 87-PHR 90-ETH</p> <p>Pramipexole dihydrochloride [104632-25-9];[191217-81-9] 18-TRC 26-XFC 35-QQZ 35-WZC 35-XTK 37-BAY 37-CIP 37-DRL 37-HET 37-MVN 37-NOS 37-SRQ 37-SUO 41-CAG 44-UCF 77-DIA 81-KFD 90-ETH</p> <p>Pramiracetam [68497-62-1] 35-EFG 35-ELC 35-XYE 37-GFP 76-SER</p> <p>Pramiracetam sulfate [72869-16-0] 35-EFG 76-SER 83-LUS</p> <p>Pramlintide 26-MAL</p> <p>Pramlintide acetate [196078-30-5] 31-SCN 35-GLF 35-QNK 35-QRP 35-QXV 35-UQC 35-WRY</p> <p>Pramocaine hydrochloride [637-58-1] 17-NTC 26-ABB 26-JEE 31-FAR 31-SSC 31-SYN 35-QQW 37-RLB</p> <p>Pramoxine hydrochloride see: Pramocaine hydrochloride</p> <p>Pranlukast [103177-37-3];[150821-03-7] 18-TRC 26-XFC 35-DNX 35-EJP 35-PFR 35-QQD 35-SEQ 35-XLK 35-ZGZ 35-ZKC 42-ONO 44-DHC 44-EST 44-KBO 44-LEA</p> <p>Pranoprofen [52549-17-4] 26-SBY 35-JIA 35-QQW 35-QRP 35-ZFX 83-PFA</p> <p>Praseodymium [7440-10-0] 26-BLN 26-CRC 26-ELM 26-SFG 42-SCI 42-SDG 69-TCW</p> <p>Praseodymium acetate [6192-12-7] 26-BLN 26-ELM 26-GEL 31-PAC 69-TCW 94-SPE</p> <p>Praseodymium acetylacetone see: Tris-(2,4-pentanedionato-<i>O</i>)-praseodymium</p> <p>Praseodymium boride [12008-27-4] 26-CRC</p> <p>Praseodymium bromide see: Praseodymium tribromide</p> <p>Praseodymium carbonate [5895-45-4];[14948-62-0] 17-RHD 26-BLN 26-ELM 26-MIR 26-SFG 51-RHO 61-SIL 69-TCW 76-RPI</p> <p>Praseodymium chloride see: Praseodymium trichloride</p> <p>Praseodymium(DPM)₃ see: Tris-(2,2,6,6-tetramethyl-3,5-heptanedionato-<i>O,O'</i>)-praseodymium</p> <p>Praseodymium fluoride see: Praseodymium trifluoride</p> <p>Praseodymium(FOD)₃</p>		

No DWCP a substância deve ser procurada com o seu nome em inglês conforme o exemplo ilustrado. No exemplo buscou-se o pramipexol conforme a página 1363 do DWCP e constatou-se o número de produtores e seus respectivos códigos. O código é composto por números e letras. O número do código corresponde ao país da empresa e as letras correspondem ao nome da empresa.

Quadro 4 – Exemplo de busca no DWCP para códigos de empresa

18-TER	<i>Directory of World Chemical Producers</i>
18-TER: Terra International (Canada) Inc. 161 Bickford Line Courtright, ON N0N 1H0, Canada Tel: +1 (519) 867-2739 Fax: +1 (519) 867-3128 Url: www.terrainindustries.com Email: plarmstrong@terrain.com Contact: Patricia L. Arms	18-WAR: Ward Chemical Inc. 6015 - 103A Street Edmonton, AB T6H 2J7, Canada Tel: +1 (780) 436-4832 Fax: +1 (780) 436-3780 Url: www.wardchem.com
18-THU: Thunder Bay Chemicals (c/o) 2147 Portage Avenue Winnipeg, MB R3J 0L4, Canada Tel: +1 (204) 837-1383; (800) 667-1383 Fax: +1 (204) 832-7244 Contact: Director of Sales	18-TIG: Tiger Calcium Services Inc. 601 - 15 Avenue Nisku, Alberta T9E 7M6, Canada Tel: +1 (780) 955-5004 Fax: +1 (780) 955-0278 Url: www.tigercalcium.com Email: wayne@tigercalcium.com Contact: Wayne Luo, Manager
18-TON: Tonolli Canada Ltd. 1333 Tonolli Road Mississauga, ON L4Y 4C2, Canada Tel: +1 (905) 279-9555 Fax: +1 (905) 279-5025 Email: ed@tonolli.com Contact: Director of Sales	18-TOR: Torcan Chemical Ltd. P.O. Box 300 Aurora, ON L4G 3H4, Canada Tel: +1 (905) 727-9417 Fax: +1 (905) 727-7545 Url: www.torcanchemical.on.ca Email: sales@torcan.com Contact: Jeff McGolrick, Marketing Manager
18-TRC: Toronto Research Chemicals Inc. 2 Brisbane Road North York, ON M3J 2J8, Canada Tel: +1 (416) 665-9696 Fax: +1 (416) 665-4439 Url: www.trc-canada.com Email: info@trc-canada.com Contact: Charles Dime, Vice President	<p>No próprio DWCP existe um índice onde são descritos o nome e o país das empresas referentes aos códigos encontrados. No exemplo do Pramipexol encontrou-se 18-TRC como um de seus produtores. Pelo índice esse código representa a empresa Toronto Research Chemicals Inc., do Canadá.</p>
18-ULT: Ultramar Ltd. 2200 McGill College Montreal, QC H3A 3L3, Canada Tel: +1 (514) 499-6111; 499-6225 Fax: +1 (514) 499-6470 Url: www.ultramar.ca Email: Marcel_Carriere@ultramar.ca Contact: Francois Guay, Aviation Fuel Sales Mgr.	18-WIL: Williams Energy (Canada) Inc. 1st Street S.W., Suite 5100 Calgary, AB T2P 1M7, Canada Tel: +1 (403) 444-4500 Fax: +1 (430) 444-4505 Url: www.williams.com Contact: Greg Staple
18-UNI: Korex Don Valley ULC (Formerly Unilever Canada) 21 Don Valley Parkway Toronto, ON M4M 3P2, Canada Tel: +1 (416) 462-2200; 231-7800 Fax: +1 (416) 778-2540 Url: www.korex-us.com Email: rsimpson@korex-ca.com Contact: Robin Simpson	18-WOO: Woodchem Canada Ltd. 155 Church Street Extension St. Stephen, NB E3L 2X2, Canada Tel: +1 (506) 466-5967 Fax: +1 (506) 466-5882 Contact: Director of Marketing
18-URL: Chemtura Canada 25 Erb Street Elmira, ON N3B 3A3, Canada Tel: +1 (519) 669-1671 Fax: +1 (519) 669-1679 Url: www.chemtura.com Email: oms@chemtura.com Contact: Director of Sales	18-WSU: Lantic Sugar Limited (Formerly Sun Sugar) 4026, Notre-Dame Street East Montreal, QC H1W 2K3, Canada Tel: +1 (514) 527-8686 Fax: +1 (514) 527-8406; 527-1610 Url: www.lantic.ca Email: info@lantic.ca ; infosales@lantic.ca Contact: Director of Sales
18-VAL: Valspar Industries, Inc.	18-XFK: Terra International (Canada) Inc. P.O. Box 1900 Courtright, ON N0N 1H0, Canada Tel: +1 (519) 867-2739; 782-3344 Fax: +1 (519) 867-3128; 867-3173 Url: www.terrainindustries.com Email: whollerman@terrainindustries.com Contact: Rebecca Boyd
	18-XJM: Chemtrade Logistics 111 Gordon Baker Road, Suite 301 Toronto, Ontario M2H 3R1, Canada Tel: +1 (416) 496-5856 Fax: +1 (416) 496-9942 Url: www.chemtradelogistics.com Email: laarts@chemtradelogistics.com ; jbetts@chemtradelogistics.com Contact: Jamie Betts, Pulp Chem
	18-ZDJ: H.C. Starck Canada, A Division of E.I. du Pont de Nemours & Company P.O. Box 3098 Sarnia, ON N7T 8H8, Canada Tel: +1 (519) 346-4300 Fax: +1 (519) 346-4310 Url: www.hcstarck.com Email: info@hcstarck.de Contact: Wolfgang Wiezoreck
	18-ZIN: Canadian Electrolytic Zinc Refinery

- COLUNA 5- Levantamento das empresas produtoras de princípio ativo no mundo foi realizado novamente no DWCP 2010, conforme exemplificam os quadros 3 e 4.
- COLUNA 6- Número de produtores mundiais de princípio ativo por região do mundo, foi obtido a partir dos dados das colunas 4 e 5.
- COLUNA 7- Identificação se o fármaco consta na Lista de Genéricos registrados e comercializados da ANVISA. Essas listas dos medicamentos genéricos constam no site da ANVISA nos seguintes links:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fa8f2e804745814e8d90dd3fbc4c6735/Registros_ordem+alfabetica+DCB_301110.pdf?MOD=AJPERES

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b721a900474594dd9c64dc3fbc4c6735/GEN%C3%89RICOS+EM+LFF+%282%29.pdf?MOD=AJPERES>
- COLUNA 8- Identificação do número da primeira patente do fármaco, a empresa depositante e o ano de depósito. A fonte de busca foi o The Merck Index (fourteenth edition), conforme exemplo no quadro 5.

Quadro 5- Exemplo de busca no The Merck Index

Engl. J. Med. **347**, 322 (2002).

Colorless oil.

Tromethamine. Endoprost; Ilomedin; Ventavis. $C_{22}H_{32}O_4 \cdot C_4 \cdot H_3NO_3$; mol wt 481.62.

THERAP CAT: Vasodilator (peripheral). In treatment of pulmonary hypertension.

4902. Imatinib. [252459-95-5] 4-[{(4-Methyl-1-piperazinyl)methyl]-N-[4-methyl-3-[(4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl]amino]phenyl]benzamide; N-[5-(4-(4-methylpiperazinomethyl)benzoylamido)-2-methylphenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidineamine. $C_{29}H_{31}N_7O$; mol wt 493.60. C 70.57%, H 6.33%, N 19.86%, O 3.24%. Tyrosine kinase inhibitor; highly specific for BCR-ABL, the enzyme associated with chronic myelogenous leukemia (CML) and certain forms of acute lymphoblastic leukemia (ALL). Also shown to inhibit the transmembrane receptor KIT and platelet-derived growth factor (PDGF) receptors. Prepn: J. Zimmermann, EP 564409; *idem*, US 5521184 (1993, 1996 both to Ciba-Geigy); *idem et al.*, *Bioorg. Med. Chem. Lett.* **7**, 187 (1997). Structural mechanism of ABL specificity: T. Schindler *et al.*, *Science* **289**, 1938 (2000). Activity vs KIT and PDGF receptor kinases: E. Buchdunger *et al.*, *J. Pharmacol. Exp. Ther.* **295**, 139 (2000). Clinical trial in CML: H. Kantarjian *et al.*, *N. Engl. J. Med.* **346**, 645 (2002); in gastrointestinal stromal tumors related to KIT: G. D. Demetri *et al.*, *Ibid.* **347**, 472 (2002). Review of clinical experience: D. G. Savage, K. Pharmacology: V. K. (2002); and deve Cancer Res. **91**, 1

Primeira patente do fármaco

mp 211-213°. pK_a 8.07; pK_a 2.73; pK_a 2.56; pK_a 1.52.

Methanesulfonate. [220127-57-1] STI-571; CGP-57148B; Gleevec; Glivec. $C_{29}H_{31}N_7O \cdot CH_3SO_3H$; mol wt 589.71. Prepn of crystalline form: J. Zimmermann *et al.*, WO 9903854 (1999 to Novartis). Occurs in 2 crystalline modifications. α -form, begins to melt at 226°; β -form, mp 217°. Lipophilic at pH 7.4. Solv in water: >100 g/l (pH 4.2); 49 mg/l (pH 7.4).

THERAP CAT: Antineoplastic.

4903. Imazamethabenz. [81405-85-8] 2-[4,5-Dihydro-4-methyl-4-(1-methylethyl)-5-oxo-1H-imidazol-2-yl]-4-and 5-methylbenzoic acid methyl ester; imazamethabenz methyl; imazethaben; AC-222293; AC-293; CL-222293; Assert; Dagger. $C_{16}H_{20}N_2O_3$; mol wt 288.34. C 66.65%, H 6.99%, N 9.72%, O 16.65%. Selective, post-emergence imidazolinone herbicide; mixture of methyl 2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-p-toluate and methyl 6-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-m-toluate (approx 3:2). Prepn of isomeric mixture: M. Los, US 4188487 (1980 to American Cyanamid). Activity, physical properties and toxicity: D. L. Shaner *et al.*, *Proc. Br. Crop Prot. Conf. - Weeds* **1982**, 25; K. Hedlund, L. Andersson, *Weeds Weed Control* **28**, 1 (1987). Activity of component isomers: D. L. Shaner *et al.*,

S. C. E. Townsend, *ibid.* **1985**, 923; in food crops: S. D. Miller, H. P. Alley, *Weed Technol.* **1**, 29 (1987).

Exemplo de busca no Merck Index para o Imatinibe. A substância deve ser procurada com seu respectivo termo em inglês. Além de informações específicas a respeito da substância, o index fornece o número da primeira patente do fármaco, o depositante e o ano.

4904. Imazamox. [114311-32-9] 2-[4,5-Dihydro-4-methyl-4-(1-methylethyl)-5-oxo-1H-imidazol-2-yl]-5-(methoxymethyl)-3-pyridinedicarboxylic acid; 2-(4-isopropyl)-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl-5-(methoxymethyl)nicotinic acid; AC-299263; CL-299263; Raptor. $C_{15}H_{19}N_3O_4$; mol wt 305.33. C 59.01%, H 6.27%, N 13.76%, O 20.96%. Acetohydroxyacid synthase (AHAS) inhibitor. Prepn: R. F. Doehner, Jr., EP 254951; *idem et al.*, US 5334576 (1988, 1994 both to Am. Cyanamid). Chemical and physical properties: G. R. Glover, *Proc. South. Weed Sci. Soc.* **48**, 269 (1995). Metabolism study: B. Teele *et al.*, *Brighton Crop Prot. Conf. - Weeds* **1997**, 605. CE determin in beans: K. Ohba *et al.*, *J. Pestic. Sci.* **22**, 277 (1997). Field trials: K. A. Nelson, K. A. Renner, *Weed Technol.* **12**, 137 (1998); R. E. Blackshaw, *ibid.* **64**. Soil persistence: T. Cobucci *et al.*, *Weed Sci.* **46**, 258 (1998). Review: T. M. Brady *et al.*, *ACS Symp. Ser.* **686**, 30-37 (1998).

mp 166.0-166.7°. Solv (g/100 ml): hexane 0.0006; methanol 6.68; acetonitrile 1.85; toluene 0.21; acetone 2.93; dichloromethane 14.3; ethyl acetate 1.02. Solv in water: 4160 ppm. Volatility: <1.0 × 10⁻⁷ torr. Partition coefficient (octanol/water): 0.004 (pH 7). pK_1 2.3; pK_2 3.3. LD₅₀ (technical grade) orally in rats: >5000 mg/kg; dermally in rabbits: >4000 mg/kg; LC₅₀ by inhalation in rats: >6.3 mg/l (Glover).

USE: Herbicide.

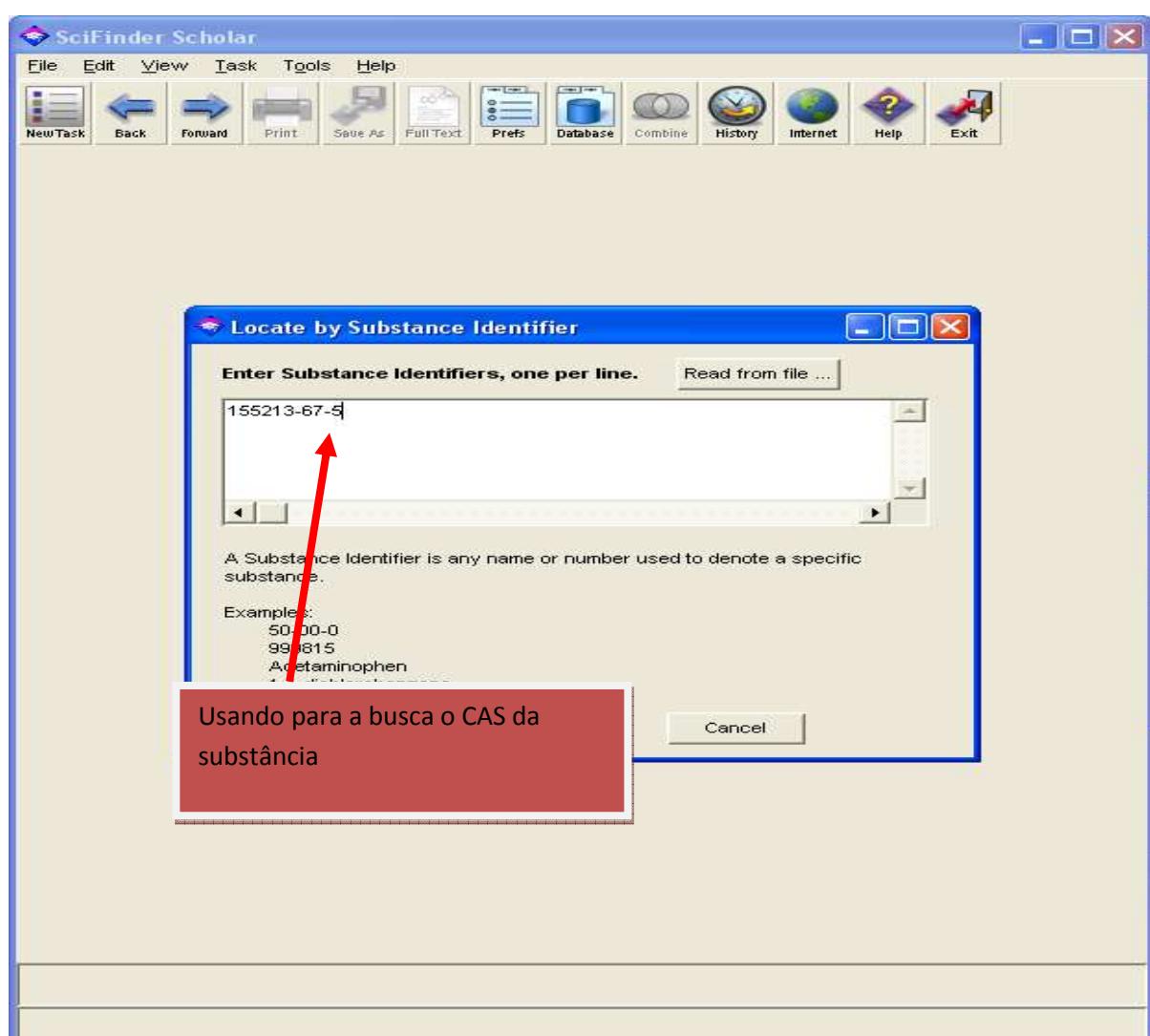
4905. Imazapyr. [81334-34-1] 2-[4,5-Dihydro-4-methyl-4-(1-methylethyl)-5-oxo-1H-imidazol-2-yl]-3-pyridinecarboxylic acid; 2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)nicotinic acid. $C_{13}H_{15}N_3O_3$; mol wt 261.28. C 59.76%, H 5.79%, N 16.08%, O 18.37%. Inhibitor of acetolactate synthase, a key enzyme in branched chain amino acid biosynthesis. Prepn: M. Los, EP 41623; *idem*, US 4798619 (1981, 1989 both to Am. Cyanamid). Description: R. Paxman *et al.*, *Proc. 38th N. Z. Weed Pest Control Conf.*, 73 (1985). Mode of action: D. Shaner *et al.*, *Proc. Br. Crop Prot. Conf. - Weeds* **1985**, 147. Determn in soil: O. Nováková, *Chromatographia* **39**, 62 (1994). Persistence in soil: S. Vizantopoulos, P. Lolos, *Bull. Environ. Contam. Toxicol.* **52**, 404 (1994). Field trials in sod: K. A. Griffin *et al.*, *Crop Sci.* **34**, 202 (1994).

Consult the Name Index before using this section.

Page 851

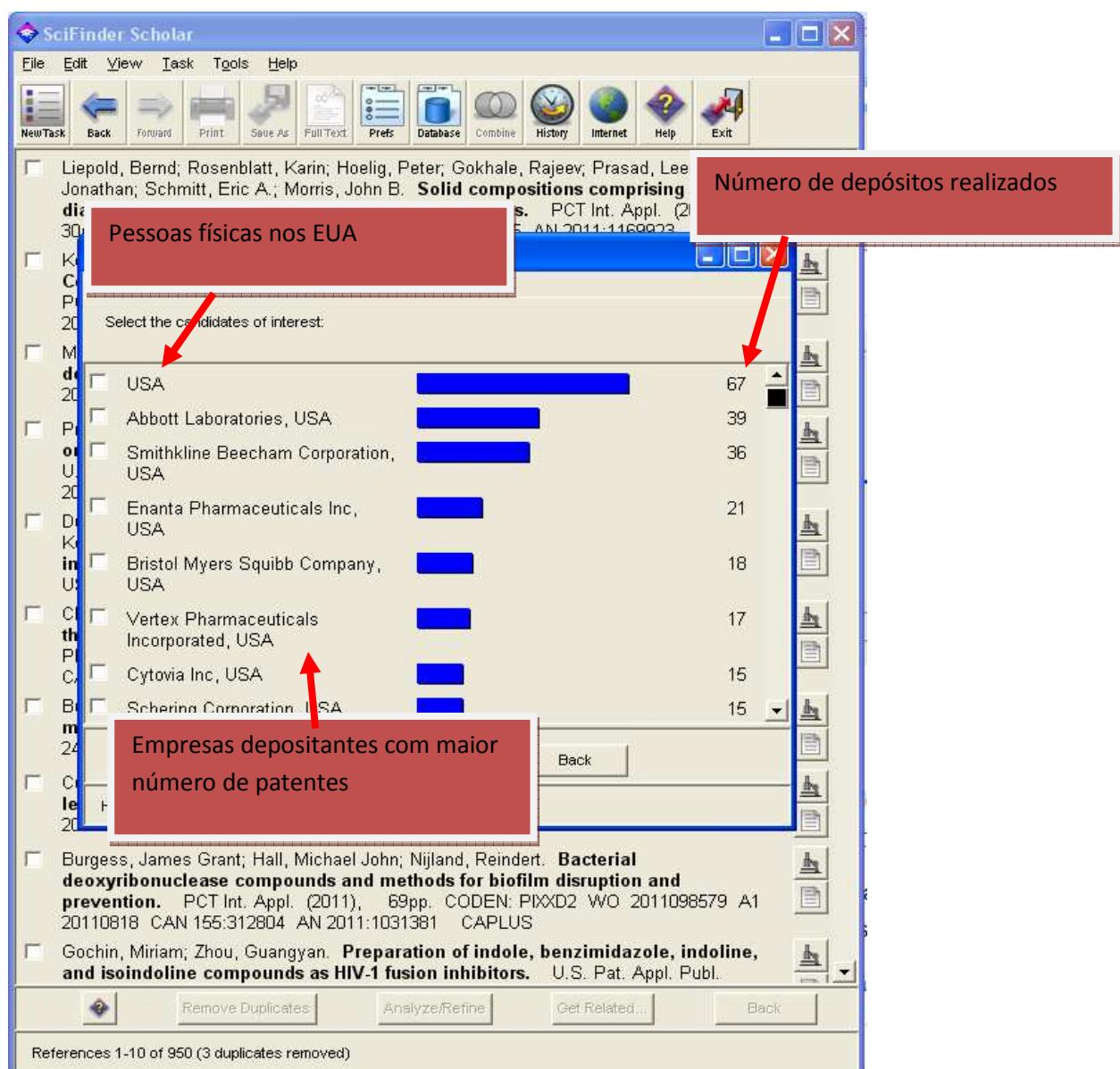
- COLUNA 9 - Levantamento do número de patentes depositadas no mundo das substâncias e sua fonte de busca foi o Scifinder Scholar que está disponível no Portal Periodicos Capes. O quadro 6 exemplifica como é feita a busca na base citada. Para realizar a busca utiliza-se o CAS da substância, pois não vai haver perda de nenhum documento de patente referente àquela determinada substância.

Quadro 6 – Interface do Scifinder Scholar para busca de patentes



- COLUNA 10 - Levantamento dos três maiores depositantes para cada substância após a análise dos depositantes mundiais. Entre parênteses consta o número de depósitos realizados por cada um dos depositantes. A fonte de busca foi novamente o Scifinder Scholar, conforme o quadro 7 mostra.

Quadro 7 – Exemplo de análise de depositantes no Scifinder Scholar



- COLUNA 11 - Levantamento do número de patentes depositadas no Brasil e a fonte de busca foi o site do INPI, que possui a seguinte interface conforme quadro 8. A busca foi realizada usando o nome da substância no “campo” resumo.

Quadro 8 – Interface do site do INPI

The screenshot shows the INPI patent search interface. A red arrow points from the text "ilustra a busca para o Ritonavir." (illustrates the search for Ritonavir) to the "Resumo:" (Abstract:) input field, which contains the text "ritonavir". A red callout box is positioned over this field. The interface includes various search fields such as "Nº do Pedido:", "Data Depósito:", "Nº da Prioridade:", "Data da Prioridade:", "País da Prioridade:", "Classificação:", "Título:", and "Número do Depósito Pct:". There are also dropdown menus for "Clique e escolha" and "pesquisar". At the bottom, there is a "voltar" (back) button.

Forneca abaixo as chaves de pesquisa desejadas. Evite o uso de frases ou pa

PESQUISA AVANÇADA

(21) Nº do Pedido : Ex: PI0101161-8; /

(22) Data Depósito : a du

(31) Nº da Prioridade : Ex: 392.176

(32) Data da Prioridade : a dd/mm/aaaa Ex: 10/10/2001

(33) País da Prioridade:

(51) Classificação : Ex: 506F 13/00.

(54) Título : Ex: restriamento and (liquido or agua) and not cruzado

(57) Resumo : Ex: milho and herbicida and plantas and not glifosato; caro prox(6) porta.

(61) Número do Depósito Pct: Ex: US9308239.

(71/73) Nome do Depositante : Ex: petrobras or (petroleo and brasileiro)

(72) Nome Inventor : Ex: "Antônio Cláudio Corrêa"

Nº de Processos por Página:

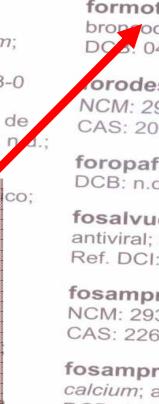
Usando o nome da substância no campo “resumo”. O exemplo ilustra a busca para o Ritonavir.

- COLUNA 12- Levantamento do código de importação e exportação (Nomenclatura Comum do Mercosul) para o fármaco e sua fonte de busca é o

Dicionário de Substâncias Farmacêuticas Comerciais (DSFC), conforme quadro 9.

Quadro 9 – Exemplo de busca no DSFC

Dicionário de Substâncias Farmacêuticas Comerciais



fomocaína; *fomocaine*; anestésico (local); NCM: 2934.99.99; DCB: 04255; Ref. DCI: 2372; CAS: 17692-39-6

fonazina; *fonazine* - Veja dimetotiazina

fondaparinux sódico; *fondaparinux sodium*; antitrombótico; NCM: 2932.99.99 NVE; DCB: 04256; Ref. DCI: 7653; CAS: 114870-03-0

fontolizumabe; *fontolizumab*; no tratamento de doenças autoimunes; NCM: 3002.10.29; DCB: n.d.; Ref. DCI: 8264; CAS: 326859-36-3

Exemplo de busca de NCM para o formoterol. Conforme a página 232 do dicionário, o NCM referente ao formoterol.

formossulfatiazol; *formosulfathiazole*; NCM: 2935.00.29; DCB: 04267; Ref. DCI: n.d.; CAS: 13968-86-0

formoterol; *formoterol*; antiasmático, broncodilatador; NCM: 2924.29.99 NVE; DCB: 04268; Ref. DCI: 4935; CAS: 73573-87-2

forodesina; *forodesine*; antineoplásico; NCM: 2933.59.99; DCB: n.d.; Ref. DCI: 8558; CAS: 209799-67-7

foropafanto; *foropafant*; NCM: 2934.10.90; DCB: n.d.; Ref. DCI: 7341; CAS: 136468-36-5

fosalvudina tidoxila; *fosalvudina tidoxil*; antiviral; NCM: 2933.59.29; DCB: n.d.; Ref. DCI: 8677; CAS: 763903-67-9

fosamprenavir (C); *fosamprenavir*; antiviral; NCM: 2935.00.29; DCB: 04270; Ref. DCI: 8011; CAS: 226700-79-4

fosamprenavir cálcico (C); *fosamprenavir calcium*; antiviral; NCM: 2935.00.29 NVE; DCB: 04271; Ref. DCI: 8011; CAS: 226700-81-8

fosamprenavir sódico (C); *fosamprenavir sodium*; antiviral; NCM: 2935.00.29; DCB: n.d.; Ref. DCI: 8011; CAS: 226700-80-7

fosaprepitantó; *fosaprepitant*; antagonista do receptor da neuroquinina NK1; NCM: 2933.99.69; DCB: n.d.; Ref. DCI: 8699; CAS: 172673-20-0

fosaprepitantó dimeglumina; *fosaprepitant dimeglumine*; antiemético; NCM: 2933.99.69; DCB: n.d.; Ref. DCI: 8699; CAS: 265121-04-8

fosarilato; *fosarilate*; antiviral; NCM: 2931.00.79; DCB: 04272; Ref. DCI: 5734; CAS: 73514-87-1

fosazepam; *fosazepam*; sedativo (hipnótico); NCM: 2933.99.20; DCB: 04273; Ref. DCI: 3226; CAS: 35322-07-7

fosbretabulina; *fosbretabulin*; antineoplásico; NCM: 2934.99.99; DCB: n.d.; Ref. DCI: n.d.; CAS: 222030-63-9

fosbretabulina dissódica; *fosbretabulin disodium*; antineoplásico; NCM: 2934.99.99; DCB: n.d.; Ref. DCI: n.d.; CAS: 222030-63-9

foscarnete sódico; *foscarnet sodium*; antiviral; NCM: 2931.00.79 NVE; DCB: 04274; Ref. DCI: 4712; CAS: 63585-09-1

fosenazida; *fosenazole*; NCM: 2931.00.79; DCB: 04275; Ref. DCI: 5062; CAS: 16543-10-5

232

Consulte a introdução e os anexos desta edição

- COLUNA 13 - Levantamento da importação em dólares do princípio ativo que consta no capítulo 29 na Alice web no ano de 2009. A fonte pode ser acessada pelo site <http://aliceweb2.mdic.gov.br/> e sua interface para busca é ilustrada pelo Quadro 10.

Quadro 10 – Interface da Alice Web (Importações)

The screenshot shows the Alice Web interface for searching importations. At the top, there's a search bar with the URL <http://aliceweb2.mdic.gov.br/consulta-ncm/index/type/importacaoNcm>. Below the search bar, there are filter options: 'Filtrar Por NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul)' with dropdowns for 'NCM 8 dígitos' and 'Cesta de Produtos'. A large blue box contains the instruction 'Informe uma faixa de até 15 mercadorias' and a text input field with '29339949' and an 'até' placeholder. Below this, there are dropdowns for 'Bloco Econômico', 'País', 'Estado', 'Porto', and 'Via'. A red arrow points from the '29339949' input field to a red callout box containing the text: 'No site da Alice web é possível utilizar filtros para se fazer a busca. O quadro mostra o filtro sendo feito pelo NCM da substância e em relação ao ano que se deseja saber o valor de importação.' Another red arrow points from the 'Final' date input field in the 'Período' section to the same callout box. The 'Período' section also includes dropdowns for 'País' and 'Nenhum', and input fields for 'Inicial' (01) and 'Final' (01) dates, both set to '2009'. The 'Classificação de Valor' dropdown is set to 'Por ordem decrescente de valor'. The bottom of the interface has a footer with links like 'Sobre', 'Ajuda', 'Contato', 'Sair', and 'Logout'.

No site da Alice web é possível utilizar filtros para se fazer a busca. O quadro mostra o filtro sendo feito pelo NCM da substância e em relação ao ano que se deseja saber o valor de importação.

- COLUNA 14 - Levantamento da importação em dólares do medicamento que consta no capítulo 30 na Alice Web no ano de 2009. A fonte pode ser acessada pelo site <http://aliceweb2.mdic.gov.br/> e sua interface para busca é a mesma ilustrada pelo Quadro 10.

- COLUNA 15- Levantamento dos países dos quais o Brasil importa princípio ativo e/ou medicamento. Sua fonte de busca foi a Alice Web, conforme quadro 10, utilizando o filtro “país”.
- COLUNA 16 - Verificação se o fármaco consta na RENAME. A lista da RENAME pode ser encontrada no site do Ministério da Saúde, no link abaixo:

<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/rename2010final.pdf>

3.3 TERCEIRA ETAPA

A terceira etapa da metodologia refere-se à elaboração de um questionário com perguntas objetivas para posterior submissão a especialista do setor farmacêutico. O questionário é submetido aos especialistas juntamente com a base de dados, elaborada na segunda etapa.

O questionário contém seis perguntas abertas, bem objetivas e sucintas, sobre a seleção de produtos da Lista do SUS. As respostas dos especialistas podem ser baseadas tanto no próprio conhecimento adquirido ao longo de sua carreira, assim como nas informações vindas da base de dados.

As questões e as respectivas respostas têm como objetivo selecionar os produtos, dos quatro grupos da Lista do SUS, que sejam estratégicos para produção no país. As respostas dos especialistas também devem sinalizar quais variáveis da base de dados são relevantes para a seleção dos produtos. E podem servir também como estratégia para inovação assim como planejamento para produção de novos medicamentos genéricos, além de medidas para tentar reduzir o déficit da balança comercial do setor farmacêutico brasileiro.

3.4 QUARTA ETAPA

A quarta etapa corresponde à aplicação do Questionário, através de entrevistas presenciais ou enviadas por email, com um mês de prazo para recebimento das respostas.

As respostas são transcritas e arquivadas para facilitar a consulta dos principais pontos de vistas apresentados pelos especialistas.

Para haver equilíbrio na quantidade de respostas ao questionário, foram selecionados especialistas de quatro segmentos da indústria farmacêutica, a saber:

- ✓ Academia: Adelaide Maria de Souza Antunes (Escola de Química/ UFRJ);
Iolanda Margherita Fierro (UERJ/ INPI); Celso Luiz Salgueiro Lage (INPI);
Eliezer J. Barreiro (UFRJ); Luis Antônio d'Avila (Escola de Química/ UFRJ);
Lia Hasenclever (Instituto de Economia/ UFRJ).
- ✓ Governo: Zich Moyses Júnior (Ministério da Saúde); Jorge Carlos Santos da
Costa (FIOCRUZ); Jorge Lima de Magalhães (FIOCRUZ); Mario Pagotto
(FIOCRUZ); Odnir Finotti (Pró Genéricos); Mônica fontes Caetano (Anvisa);
Carmen Casas (Fiocruz).
- ✓ Empresa: Onésimo Ázara Pereira (ABIQUIFI); Carlos Alberto Melo (ACHÉ);
Juan Pablo Galdames (Hygeia); Marcus Soalheiro (Nortec Quimica), José
Martins (Instituto Vitanova); Ana Claudia (ABIFINA); Josiano Gomes
(Empresa de Consultoria).
- ✓ Financiadoras: Pedro Palmeira (BNDES); Luciana Capanema (BNDES)

3.5 QUINTA ETAPA

A quinta etapa consiste na análise das respostas dos especialistas ao questionário e a compilação dos resultados para a seleção de produtos da lista do SUS que devam ser priorizados para produção nacional.

Além disso caberá na quinta etapa uma discussão das variáveis que foram mais importantes, para a seleção dos produtos, dentre todas disponíveis no banco de dados. Outras análises também são feitas no que diz respeito à opinião dos especialistas em relação aos possíveis medicamentos genéricos e que soluções e/ou medidas seriam possíveis de serem tomadas pelo nosso país.

CAPÍTULO 4. CONSTRUÇÃO DA BASE DE DADOS E DO QUESTIONÁRIO

O presente capítulo apresenta a construção da base de dados e do questionário descritos na metodologia utilizada para esta dissertação, conforme o capítulo 3. Primeiramente serão apresentados o levantamento das variáveis para a construção da base de dados. Em seguida serão apresentadas as perguntas que compõem o questionário que serão aplicados nos especialistas ligados ao setor farmacêutico.

4.1 CONSTRUÇÃO DA BASE DE DADOS

A construção da base de dados⁷ contendo as informações e/ou variáveis relativas aos 87 produtos da Lista do SUS, que contemplam os quatro grupos em estudo, conforme a metodologia de elaboração no capítulo 3, pode ser vista a seguir:

⁷ A base de dados contém os anexos 2, 3, 4 e 5 que correspondem as empresas produtoras de princípio ativo no mundo e se referem a coluna de número 5 desta mesma base de dados.

Tabela 10 .1- Atzanavir, Darunavir, Efavirenz, Enfuvirtida, Entecavir

Grupo 1 - Antivirais (Antirretrovirais)								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 1	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder-CAS) 1996-2010
1.1	Atazanavir (198904-31-3)	Bristol Myers Squibb (Reyataz)	Farmanguinhos-Bristol Myers/ Nortec (Irão Produzir)	9 produtores	China (6); Japão (1); Canadá (1); Europa (1)	Não consta	US5849911 (Novartis)-1997	281
1.2	Darunavir (206361-99-1)	Jansen-Cilag (Prezista)	Não consta	5 produtores	China (3); Índia (1); Canadá (1)	Não consta	US7470506 (Dept. Health Human Serv.)-1999	159
1.3	Efavirenz (154598-52-4)	Merck Sharp & Dohme (Stocrin)	Cristália; Globe; Nortec Química; Farmanguinhos	17 Produtores	Índia (9); China (5); América do Norte (2); Europa (1)	Registrado na Anvisa (FIOCRUZ-Stocrin) e comercializado	US5519021 (Merck & Co.)-1994	534
1.4	Enfuvirtida (159519-65-0)	Roche (Fuzeon)	Não consta	8 Produtores	China (4); Europa (4)	Não consta	US5464933 (Duke Univ.)-1994	278
1.5	Entecavir (142217-69-4)	Bristol Myers Squibb (Baraclude)	Não consta	35 produtores	China (28); Índia (2); Europa (2); Ásia (2); EUA (1)	Não consta	US5206244 (Bristol Myers Squibb)-1992	182

Tabela 10 .1- Atzanavir, Darunavir, Efavirenz, Enfuvirtida, Entecavir

Grupo 1 - Antivirais (Antirretrovirais)								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 1	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$ (Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
1.1	Atazanavir (198904-31-3)	1)Smithkline Beecham Corporation, USA (23); 2)Cytovia Inc, USA (15); 3) Gilead Sciences Inc, USA (14)	3 patentes (Atzanavir) (2 patentes-Bristol-Myers Squibb Company (US)/1 patente- Merck Sharp & Dohme Corp. (US))	2933.39.99	0,00	49.931.818,00	EUA	Sim (Sulfato de Atazanavir)
1.2	Darunavir (206361-99-1)	1) Tibotec Pharmaceuticals Ltd, Ireland (13); 2) Searete LLC, USA (11); 3) Gilead Sciences Inc, USA (9)	0 patentes (Darunavir)	2935.00.19	0,00	6.213.247,47	Porto Rico	Não
1.3	Efavirenz (154598-52-4)	1) Smithkline Beecham Corporation, USA (28); 2) Gilead Sciences Inc, USA (15); 3) Bristol Myers Squibb Company, USA (12)	5 patentes (Efavirenz) sendo 2 patentes da Bristol Myers; 1 patente entre Bristol Myers e Gilead; 1 patente da ISP Investments e 1 patente da parceria entre The University Of Georgia(US) / Emory University (US)	2933.39.99	1.192.606,68	6.059.460,92	Holanda/ India/ EUA/ Canada/ Austrália/ China	Sim (Efavirenz)
1.4	Enfuvirtida (159519-65-0)	1) Smithkline Beecham Corporation, USA (17); 2) Schering Corporation, USA (12); 3) Gilead Sciences Inc, USA (11)	0 patentes (Enfuvirtida)	2933.29.99	0,00	26.444.203,44	Suiça	Não
1.5	Entecavir (142217-69-4)	1) Melbourne Health, Australia (8); 2) Bristol Myers Squibb Company USA (5); 3) Guangdong Dongyangguang Pharmaceutical Co Ltd, Peop Rep China (5)	4 patentes (Entecavir) (Todas da Bristol Myers Squibb)	2933.59.99	0,00	2.050.299,31	Estados Unidos	Não

Tabela 10.2 – Lopinavir, Raltegravir, Ritonavir, Tenofovir

Grupo 1 - Antivirais (Antirretrovirais)								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 1	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder-CAS) 1996-2010
1.6	Lopinavir (192725-17-0)	Abbott (Kaletra)	Não consta	11 Produtores	China (6); Índia (4); Canadá (1)	Não consta	US5914332 (Abbott)- 1997	388
1.7	Raltegravir (518048-05-0)	Merck Sharp & Dohme (Isentress)	LAFEPE - Merck Sharp & Dohme/Nortec (Irão produzir)	5 Produtores	China (5)	Não consta	US 7435734 (Istituto Di Ricerche Di Biologia Molecolare P. Angeletti Spa)- 2002	53
1.8	Ritonavir (155213-67-5)	Abbott (Norvir)/ Lafepe (Lafepe Ritonavir)	Cristália	18 Produtores	China (8); Índia (6); América do Norte (2); Europa (1)	Não consta	US5541206 (Abbott)- 1994	899
1.9	Tenofovir (147127-20-6)	United Medical (Viread)	FUNED; FUNED - Nortec- Blanver (irão Produzir); LAFEPE- Cristália (Irão produzir)	23 Produtores	China (21); Índia (1); Canadá (1)	Não consta	US5922695 (Gilead)- 1998	317

Tabela 10.2 – Lopinavir, Raltegravir, Ritonavir, Tenofovir

Grupo 1 - Antivirais (Antirretrovirais)								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 1	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$ (Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
1.6	Lopinavir (192725-17-0)	1) Abbott Laboratories, USA (28); 2) Cytovia Inc, USA (15); 3) Gilead Sciences Inc, USA (13)	3 patentes (Lopinavir)- Sendo 2 patentes da Abbott Laboratories e 1 patente de uma parceria entre The University Of Georgia Research Foundation, INC. (US) / Emory University (US)	2933.59.49	32.322,00	40.610.726,63	Alemanha/ EUA/ India	Sim (Lopinavir + Ritonavir)
1.7	Raltegravir (518048-05-0)	1) Gilead Sciences Inc, USA (8); 2) Merck & Co Inc, USA (5); 3) Concert Pharmaceuticals Inc, USA (3)	0 patentes (Raltegravir)	2924.29.99	0,00	24.684.688,00	EUA	Não
1.8	Ritonavir (155213-67-5)	1) Smithkline Beecham Corporation, USA (36); 2) Abbott Laboratories, USA (31); 3) Bristol Myers Squibb Company, USA (18)	8 patentes (Ritonavir)- sendo 2 patentes entre TIBOTEC / MEDIVIR AKTIEBOLAG (SE); 1 da Tibotec; 1 da Cristália; 1 da Ranbaxy; 1 da Abbott; 1 entre The University Of Georgia Research (US) / Emory University (US) e 1 da Pharmacia & Upjohn (US)	2934.99.99	20.800,83	56.400.063,32	Alemanha/EUA/ China	Sim (Ritonavir / Ritonavir + Lopinavir)
1.9	Tenofovir (147127-20-6)	1) Gilead Sciences Inc, USA (24); 2) Smithkline Beecham Corporation, USA (19); 3) Bristol Myers Squibb Company, USA (7)	6 patentes (Tenofovir) sendo 2 patentes da Gilead; 2 patentes da Tibotec; 1 patente entre Bristol Myers e Gilead e 1 patente entre The University Of Georgia Research Foundation, INC. (US) / Emory University (US)	2933.59.49	71.558,00	47.427.928,53	Canada/ EUA/ Alemanha/ Irlanda	Sim (fumarato de tenofovir desoproxila)

Tabela 11. 1 – Artesunato, Cloroquina, Mefloquina, Primaquina

Grupo 2 - Doenças Negligenciadas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 2	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo Scifinder (RN) 1996-2010
2.1 (Malária)								
2.1.1	Artesunato 88495-63-0	Não consta	Farmanguinhos (Artesunato + Mefloquina)	41 Produtores	China (21); India (15); Ásia (2); USA (1); Canadá (1); Europa (1)	Não consta	Não consta	184
2.1.2	Cloroquina 54-05-7	Cristália (Quinacris)	Farmanguinhos (Difosfato de Cloroquina)	1 Produtor	USA (1)	Registrado e Comercializado (Sulfato de Hidroxicloroquina) Sanofi-Aventis	DE 683692 (H.Andersag)- 1939	609
2.1.3	Mefloquina 53230-10-7	Não consta	Farmanguinhos (Artesunato + Mefloquina); LFM	4 Produtores	India (2); China (1); Europa (1)	Não consta	US 4507482 (Hoffmann-La Roche)- 1978	261
2.1.4	Primaquina 90-34-6	Não consta	Farmanguinhos (difosfato de primaquina)	7 Produtores	China (5); India (2)	Não consta	Não consta	186

Tabela 11. 1 – Artesunato, Cloroquina, Mefloquina, Primaquina

Grupo 2 - Doenças Negligenciadas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 2	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$ (Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
2.1 (Malária)								
2.1.1	Artesunato 88495-63-0	1) Searete LLC, USA (11); 2) Council of Scientific and Industrial Research, India (5); 3) Guilin Pharmaceutical Co Ltd, Peop Rep China (5)	1 (Artesunato) patente de uma pessoa física do Brasil	2932.99.99	36.543,00	0,00	Itália/China	Sim (Artesunato de sódio/ Artesunato de sódio + mefloquina)
2.1.2	Cloroquina 54-05-7	1) Searete LLC, USA (13); 2) Genentech Inc, USA (7); 3) Council of Scientific and Industrial Research, India (6)	3 (Cloroquina) sendo 1 patente entre Nicholas Piramal India Limited (IN) / Council (IN); 1 patente da Valpharma S.A. (IT) e 1 patente da Council Of (IN)	2933.49.90	1.891.420,00	0,00	Alemanha/ China/ França/ Hungria/ India/ Reino Unido	Sim (difosfato de cloroquina/ sulfato de cloroquina)
2.1.3	Mefloquina 53230-10-7	1) Searete LLC, USA (13); 2) FMC Corporation, USA (5); 3) Blue Membranes GmbH, Germany (4)	4 (Mefloquina) Sendo 2 patentes da Arakis LTD. (GB); 1 patente da FIOCRUZ e 1 patente da Sosei R&D Ltd. (GB)	2933.49.90	89.870,00	0,00	Itália/USA	Sim (mefloquina + artesunato de sódio/cloridrato de mefloquina)
2.1.4	Primaquina 90-34-6	1) Searete LLC, USA (13); 2) Council of Scientific and Industrial Research, India (5); 3) Merck Frosst Canada Ltd, Can (3)	3 (Primaquina) sendo 1 patente da FIOCRUZ; 1 patente da Glaxo; 1 patente entre a parceria Guoqio Li (CN) / Jianping Song (CN)	2933.49.90	13.974,00	0,00	Coréia do Sul/ China	Sim (difosfato de primaquina)

Tabela 11.2 – Benznidazol, Nifurtimox

Grupo 2 - Doenças Negligenciadas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 2	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo Scifinder (RN) 1996-2010
2.2 (Doença de Chagas)								
2.2.1	Benznidazol 22994-85-0	Não consta	Não consta	1 Produtor	França (1)	Não consta	US 3679698 (Hoffmann-La Roche)- 1966	47
2.2.2	Nifurtimox 23256-30-6	Não consta	Não consta	Não consta	Não	Não consta	US 3262930 (Bayer)- 1964	54

Tabela 11.2 – Benznidazol, Nifurtimox

Grupo 2 - Doenças Negligenciadas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 2	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$ (Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
2.2 (Doença de Chagas)								
2.2.1	Benznidazol 22994-85-0	1) Boehringer Ingelheim International G m b H, Germany (3); 2) Merck Frosst Canada Ltd, Can (3); 3) Searete LLC, USA (2)	1 (Benznidazol) sendo 1 patente da USP	2933.29.19	0,00	0,00	Não consta	Sim (Benznidazol)
2.2.2	Nifurtimox 23256-30-6	1) Merck Frosst Canada Ltd, Can (3); 2) Vectron Therapeutics Ag, Germany (3); 3) Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft, Germany (2)	0 (Nifurtimox)	2934.99.99	0,00	0,00	Não	Não

Tabela 11.3 – Praziquantel

Grupo 2 - Doenças Negligenciadas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 2	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo Scifinder (RN) 1996-2010
2.3 (Esquistossomose)								
2.3.1	Praziquantel 55268-74-1	Merck (Cisticid e Cestox)	Farmanguinhos	43 Produtores	China (30); India (5); Europa (5); EUA (3)	Não consta	US 4001411 (Merck)- 1975	219

Tabela 11.3 - Praziquantel

Grupo 2 - Doenças Negligenciadas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 2	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$ (Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
2.3 (Esquistossomose)								
2.3.1	Praziquantel 55268-74-1	1) FMC Corporation, USA (5); 2) Pfizer Limited, UK (5); 3) Bayer A G, Germany (3)	15 (Praziquantel)	2933.59.12	1.156.468,00	1.081.994,00	Alemanha/ Argentina/Espanha/ França/ Uruguai/ China/ México/ EUA	Sim (praziquantel)

Tabela 11.4 – Anfotericina B, Antimoniato de Meglumina, Desoxicolato de anfotericina B

Grupo 2 - Doenças Negligenciadas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 2	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo Scifinder (RN) 1996-2010
2.4 (Leishmaniose)								
2.4.1	Anfotericina B lipossomal 1397-89-3	United Medical (Ampisome)	Não consta	20 Produtores	China (8); EUA (5); Canada (2); Europa (3); Ásia (2)	Registrado e Comercializado (1-CLORIDRATO DE TETRACICLINA + ANFOTERICINA B)-EMS /GERMED /PRATI, DONADUZZI ; (2- TETRACICLINA + ANFOTERICINA B)-MEDLEY	US 2908611 (Olin Mathieson)- 1959	1016
2.4.2	Antimoniato de Meglumina 133-51-7	Sanofi Aventis (Glucantime)	Não consta	2 Produtores	China (1); Argentina (1)	Não consta	Não consta	35
2.4.3	Desoxicolato de anfotericina B 58501-21-6	Bagó (Abelcet)	Não consta	Não consta	Não Localizado	Não consta	Não consta	9

Tabela 11.4 – Anfotericina B, Antimoniato de Meglumina, Desoxicolato de anfotericina B

Grupo 2 - Doenças Negligenciadas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 2	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$ (Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
2.4 (Leishmaniose)								
2.4.1	Anfotericina B lipossomal 1397-89-3	1) Smithkline Beecham Corporation, USA (12); 2) Council of Scientific India (9); 3) Shanghai Institute for Biological Sciences Chinese Academy of Sciences, China (9)	9 (Anfotericina)	2941.90.62	1.331.462,53	20.866.488,17	China/ Dinamarca/ EUA/ Hong Kong/ India/ Israel/ Itália/ Reino Unido	Sim (Anfotericina B)
2.4.2	Antimoniato de Meglumina 133-51-7	1) The Cleveland Clinic Foundation, USA (4); 2) Merck Frosst Canada Ltd, Can (2); 3) Universidade Federal de Minas Gerais, Brazil	2 (Antimoniato Meglumina) Sendo as 2 patentes da UFMG	2922.19.99	354.493,64	0,00	França	Sim (antimoniato de meglumina)
2.4.3	Desoxicolato de anfotericina B 58501-21-6	Todas depositantes com apenas 1 patente	1 (Desoxicolato anfotericina)	Não Localizado	0,00	0,00	Não	Não

Tabela 11.5 – Clofazimina, Dapsona, Etambutol

Grupo 2 - Doenças Negligenciadas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 2	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo Scifinder (RN) 1996-2010
2.5 (Tuberculose/Hanseníase)								
2.5.1	Clofazimina 2030-63-9	Não consta	Ecadil Química Farmacêutica Ltda	1 Produtor	India (1)	Não consta	US 2948726 (Geigy)- 1960	137
2.5.2	Dapsona 80-08-0	FURP (FURP-Dapsona)	Ecadil Química Farmacêutica Ltda; Farmanguinhos; FURP	32 Produtores	China (12); India (9); EUA (4); Europa (3); Ásia (3); Canadá (1)	Não consta	FR 829926 (I.G. Farbenind)- 1938	1071
2.5.3	Etambutol 74-55-5	FURP (FURP-etambutol)	Ecadil Química Farmacêutica Ltda; Farmanguinhos; IQUEGO	6 Produtores	India (5); Canadá (1)	Não consta	CS 108444 (Kopecky, Jan; Brda, Miroslav.)- 1963	317

Tabela 11.5 – Clofazimina, Dapsona, Etambutol

Grupo 2 - Doenças Negligenciadas									
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16	
Grupo 2	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$ (Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?	
2.5 (Tuberculose/ Hansenise)									
2.5.1	Clofazimina 2030-63-9	1) Laboratorios Del Dr Esteve S A, Spain (6); 2) AcryMed Inc, USA (4); 3) Reverse Proteomics Research Institute Co Ltd, Japan (4)	1 (Clofazimina) Sendo de 1 pessoa física do Brasil	2933.99.93	196,02	0,00	India	Sim (clofazimina)	
2.5.2	Dapsona 80-08-0	1) Toray Industries Inc, Japan (60); 2) Du Pont de Nemours and Company, USA (25); 3) Fujikura Ltd, Japan (16)	2 (Dapsona) Sendo 1 patente da Atrix Laboratories (US); e 1 patente entre a parceria Universidad Autónoma Metropolitana (MX) / Instituto Nacional de Neurología Y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez (MX)	2930.90.79	3.960,00	0,00	EUA/ China	Sim (dapsona)	
2.5.3	Etambutol 74-55-5	1) Auspex Pharmaceuticals Inc, USA (8); 2) Cubist Pharmaceuticals Inc, USA (5); 3) The Regents of the University of California, USA (5)	3 (Etambutol) sendo 1 patente de cada empresa a seguir: Lupin Limited (IN); Ranbaxy Laboratories Limited (IN); Vinay Ramakant Sapte (IN)	2922.19.99	70.000,04	0,00	China/ India	Sim (cloridrato de etambutol)	

Tabela 11.6 – Etionamida, Isoniazida

Grupo 2 - Doenças Negligenciadas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 2	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo Scifinder (RN) 1996-2010
2.5 (Tuberculose/Hanseníase)								
2.5.4	Etionamida 13073-35-3	Não consta	Ecadil Química Farmacêutica Ltda; Farmanguinhos; IQUEGO	5 Produtores	EUA (1); China (3); França (1)	Não consta	GB 800250 (Chimie et Atomistique)- 1958	137
2.5.5	Isoniazida 54-85-3	FURP (FURP-Isoniazida)/ Lafepé (Lafepé- Isoniazida)	Ecadil Química Farmacêutica Ltda; Farmanguinhos; LAFEPE; LFM; Nuplam	17 Produtores	China (8); India (7); Ásia (1); Europa (1)	Não consta	US 2830994 (Distillers)- 1958	870

Tabela 11.6 – Etionamida, Isoniazida

Grupo 2 - Doenças Negligenciadas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 2	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$ (Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
2.5 (Tuberculose/Hanseniese)								
2.5.4	Etionamida 13073-35-3	1) Cubist Pharmaceuticals Inc, USA (5); 2) Amgen Inc, USA (4); 3) Transave Inc, USA (4)	0 (Etionamida)	2933.39.99	42.798,50	0,00	China	Sim (etionamida)
2.5.5	Isoniazida 54-85-3	1) AstraZeneca AB, Swed (11); 2) Bridgestone Corp, Japan (9); 3) Council of Scientific and Industrial Research, India (9)	5 (Isoniazida) Sendo 3 patentes de 3 empresas distintas da India; 1 patente da Unicamp e 1 patente entre parceria da UFF-INT-USP	2933.39.92	75.011,87	0,00	India/ EUA/China	Sim (Isoniazida)

Tabela 11.7 – Pirazinamida, Rifabutina, Rifampicina

Grupo 2 - Doenças Negligenciadas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 2	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo Scifinder (RN) 1996-2010
2.5 (Tuberculose/Hanseníase)								
2.5.6	Pirazinamida 98-96-4	FURP (FURP-Pirazinamida)/ Lafepe (Lafepe- Pirazinamida)/ Sanval (Pirazinon)	Ecadil Química Farmacêutica Ltda; Farmanguinhos; IQUEGO; LAFEPE; LFM	27 Produtores	India (16); China (5); Ásia (4); Canadá (1); Europa (1)	Não consta	DE 632257 (Merck)- 1936	356
2.5.7	Rifabutina 72559-06-9	Não consta	Não consta	12 Produtores	China (9); Canadá (1); India (1); México (1)	Não consta	DE 2825445 (Farmitalia)- 1979	225
2.5.8	Rifampicina (Rifampicin ou Rifampin) 13292-46-1	FURP (FURP-Rifampicina)/ Lafepe (Lafepe- Rifampicina)/ Sanofi Aventis (Rifaldin)	Ecadil Química Farmacêutica Ltda; Farmanguinhos; LAFEPE; Nuplam	27 Produtores	China (13); India (6); EUA (3); Europa (2); Canadá (1); Ásia (1); Egito (1)	Não consta	US 3342810 (Lepetit)- 1966	1240

Tabela 11.7 – Pirazinamida, Rifabutina, Rifampicina

Grupo 2 - Doenças Negligenciadas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 2	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$ (Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
2.5 (Tuberculose/ Hanseniese)								
2.5.6	Pirazinamida 98-96-4	1) Auspex Pharmaceuticals Inc, USA (6); 2) Council of Scientific and Industrial Research, India (5); 3) Cubist Pharmaceuticals Inc, USA (5)	3 (Pirazinamida) Sendo 1 patente da UNICAMP e 2 patentes de duas empresas distintas da India	2933.99.11	74.348,18	0,00	Suécia/ Espanha/ India	Sim (pirazinamida)
2.5.7	Rifabutina 72559-06-9	1) AcryMed Inc, USA (4); 2) Blue Membranes GmbH, Germany (4); 3) Lipocene Inc, USA (4)	0 (Rifabutina)	2934.99.99	0,00	0,00	Não consta	Não
2.5.8	Rifampicina (Rifampicin ou Rifampin) 13292-46-1	1) Medtronic Inc, USA (26); 2) Council of Scientific and Industrial Research, India (13); 3) The Regents of the University of California, USA (10)	7 (Rifampicina) Sendo 4 patentes de 4 empresas distintas da India; 1 patente de uma universidade da Austrália; 1 patente de pessoa física do Brasil e 1 patente entre a parceria INT/UFF/USP	2941.90.12	207.349,21	310.843,56	Alemanha/ China/EUA/ Reino Unido/ França/ Italia	Sim (rifampicina, rifampicina + isoniazid)

Tabela 12.1 – Donezepila, Rivastigmina

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder Scholar) 1996-2010
3.1 (Alzheimer)								
3.1.1	Donezepila 120014-06-4	Wyeth (Eranz)	Não consta	25 Produtores	China (16); India (7); Argentina (1); EUA (1)	Não consta	US 4895841 (Eisai)- 1988	580
3.1.2	Rivastigmina 123441-03-2	Novartis (Exelon)	Não consta	12 Produtores	China (6); India (3); Europa (2); Ásia (1)	Registrado como Hemitartarato de rivastigmina (Bergamo)	US 5602176 (Sandoz)- 1988	417

Tabela 12.1 – Donezepila, Rivastigmina

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$(Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
3.1 (Alzheimer)								
3.1.1	Donezepila 120014-06-4	1) Eisai Co Ltd, Japan (54); 2) Centocor Inc, USA (12); 3) Ac Immune S A, Switz (8)	0 (donezepil)	2933.39.99	0,00	0,00	Não consta	Não
3.1.2	Rivastigmina 123441-03-2	1) Schering Corporation, USA (23); 2) Eisai Co Ltd, Japan (10); 3) Ac Immune S A, Switz (8)	6 (Rivastigmina) Sendo 3 patentes da Novartis, 1 patente da Pfizer, 1 patente de pessoa física do Brasil e uma da Espanha.	2933.49.90	456.470,21	36.437.303,74	Alemanha/ Espanha/ França/ Suiça/ India/ China	Não

Tabela 12.2 – Budesonida, Formoterol

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder Scholar) 1996-2010
3.2 (Antiasmáticos)								
3.2.1	Budesonida 51333-22-3	AstraZeneca (Entocort)	Não consta	40 Produtores	China (16); India (12); Europa (8); Ásia (2); América do Norte (2)	Não consta	US 3929768 (Bofors)- 1973	1143
3.2.2	Formoterol 73573-87-2	Novartis (Foradil)/ Biosintética (Formocaps)/ Libbs (Formare)	Não consta	11 Produtores	India (5); China (3); Europa (2); EUA (1)	Existe 1 pedido para genérico em andamento para Fumarato de formoterol diidratado + budesonida	US 3994974 (Yamanouchi)- 1973	479

Tabela 12.2 – Budesonida, Formoterol

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$(Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
3.2 (Antiasmáticos)								
3.2.1	Budesonida 51333-22-3	1) AstraZeneca AB, Swed (26); 2) Revalesio Corporation, USA (25); 3) Chiesi Farmaceutici S p A, Italy (21)	15 (Budesonida) Sendo 6 patentes da Astra Zeneca e 3 patentes da americana Cydex	2937.29.90	1.066.066,78	28.499.683,02	Argentina/ França/ Reino Unido/ Suiça/ Suécia/ Holanda/ China/ India	Sim (Budesonida)
3.2.2	Formoterol 73573-87-2	1) AstraZeneca AB, Swed (32); 2) Glaxo Group Limited, UK (17); 3) Revalesio Corporation, USA (16)	17 (Formoterol) sendo 9 patentes da Astra Zeneca; 2 patentes da Novartis; 2 patentes da Nycomed; 2 patentes da Schering e outras com 1 patente cada	2924.29.99	1.038.171,28	24.141.106,33	Argentina/ França/ Holanda/ Suiça/ Suécia/China/ India/ EUA/ Italia	Não

Tabela 12.3 – Cabergolina, Entacapona, Tolcapona

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder Scholar) 1996-2010
3.3 (Antiparkinsoniano)								
3.3.1	Cabergolina 81409-90-7	Pfizer (Dostinex)	Não consta	11 Produtores	China (5); Israel (2); Canadá (1); Coréia (1); República Tcheca (1); Hungria (1)	Existe 1 pedido para Genérico em andamento para Cabergolina	US 4526892 (Farmitalia Carlo Erba)- 1981	223
3.3.2	Entacapona 130929-57-6	Novartis (Comtan)	Não consta	30 Produtores	India (14); China (9); Europa (5); Canadá (1); Ásia(1);	Não consta	US 5446194 - (Orion)- 1988	179
3.3.3	Tolcapona 134308-13-7	Valeant (Tasmar)	Não consta	1 Produtor	Canadá (1)	Não consta	US 5236952 (Hoffman La Roche)- 1987	117

Tabela 12.3 – Cabergolina, Entacapona, Tolcapona

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$(Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
3.3 (Antiparkinsoniano)								
3.3.1	Cabergolina 81409-90-7	1) CyDex Inc, USA (5); 2) Ranbaxy Laboratories Limited, India (5) ; 3) University of Tennessee Research Foundation, USA (5)	7 (Cabergolina) sendo as três empresas as depositantes: Pharmacia & Upjohn Company (US); Pharmacia Italia S.p.A. (IT); Pharmacia Corporation (US)	2939.69.90	35.776,05	4.514.930,35	Italia/ EUA/ China/ India/ Alemanha	Sim (cabergolina)
3.3.2	Entacapona 130929-57-6	1) Merck & Co Inc, USA (8); 2) Orion Corporation, Finland (8); 3) Wockhardt Research Centre, India (8)	4 (Entacapona) sendo 2 patentes da Orion Corporation	2922.50.99	3.750,00	9.460.204,37	Finlândia/ India	Não
3.3.3	Tolcapona 134308-13-7	1) Hoffmann La Roche A G, Switz (4); 2) Merck & Co Inc, USA (4) ; 3) Chelsea Therapeutics Inc, USA (4)	1 (Tolcapona) sendo da empresa Portela & C.A., S.A (PT)	2922.50.99	10,43	0,00	Porto Rico	Não

Tabela 12.4 – Pramipexol, Selegilina

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder Scholar) 1996-2010
3.3 (Antiparkinsoniano)								
3.3.4	Pramipexol 104632-26-0	Boehringer Ingelheim (Sifrol)	FURP – Boehringer/Nortec	24 Produtores	China (9); India (8); Europa (4); Canadá (1); EUA (1)	Registrado como Dicloridrato de Pramipexol (Sandoz). Não aparece como comercializado	US 4886812 (Thomae)-1986	352
3.3.5	Selegilina 14611-51-9	Biosintética (Cloridrato de Selegilina e Deprilan)/Farmalab Chiesi (Jumexil)/ Abbott (Niar)	Não consta	4 Produtores	India (2); Europa (2)	Registrado e comercializado como cloridrato de selegilina (Biosintética)	NL 6605956 (Chinoin)-1966	354

Tabela 12.4 – Pramipexol, Selegilina

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$(Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
3.3 (Antiparkinsoniano)								
3.3.4	Pramipexol 104632-26-0	1) Boehringer Ingelheim International G m b H, Germany (11); 2) Searete LLC, USA (11); 3) Cypress Bioscience Inc, USA (8)	10 (Pramipexol) sendo 5 patentes da Boehringer Ingelheim International GmbH (DE) e 4 patentes da Pharmacia & Upjohn Company (US) e 1 patente da Cipla Ltd.	2934.20.90	361.400,00	6.200.212,61	Alemanha/ Canadá/ EUA/ China/ India/ Israel	Não
3.3.5	Selegilina 14611-51-9	1) Somerset Pharmaceuticals Inc, USA (7); 2) Ranbaxy Laboratories Limited, India (6); 3) Neuren Pharmaceuticals Limited, N Z (5)	1 (Selegilina) sendo 1 patente da Somerset Pharmaceuticals, INC (US)	2921.49.90	117.601,86	0,00	Italia/ Alemanha/ India/ Hungria	Não

Tabela 12.5 – Clozapina, Olanzapina, Primidona

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder Scholar) 1996-2010
3.4 (Antipsicóticos e Anticonvulsivantes)								
3.4.1	Clozapina 5786-21-0	Novartis (Leponex)	Não consta	31 Produtores	China (17); Europa (7); India (3); EUA (2); Argentina (1); Canadá (1)	Registrado como Genérico pela Cristália e pela Lafepe. Não aparece como comercializado	FR 1334944 (Wander)-1963	616
3.4.2	Olanzapina 132539-06-1	Eli Lilly (Zyprexa)	Não consta	62 Produtores	China (28); India (24); Europa (4); EUA (2); Ásia (2); Argentina (1); Canadá (1)	Existem 2 pedidos de registro para genéricos em andamento para Olanzapina	EP454436 (Lilly) - 1991	772
3.4.3	Primidona 125-33-7	Aspen (Primid)	Não consta	9 Produtores	India (5); EUA (2); Canadá (1); Europa (1)	Não consta	GB 666027 (I.C.I) - 1952	189

Tabela 12.5 – Clozapina, Olanzapina, Primidona

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$(Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
3.4 (Antipsicóticos e Anticonvulsivantes)								
3.4.1	Clozapina 5786-21-0	1) Auspex Pharmaceuticals Inc, USA (16); 2) Acadia Pharmaceuticals Inc, USA (12); 3) Pfizer Products Inc, USA (10)	5 (Clozapina) sendo 2 patentes entre parceria UFRJ/UFRGS	2933.99.39	45.566,94	8.149.162,84	Reino Unido/EUA/ Alemanha/ China/ França	Não
3.4.2	Olanzapina 132539-06-1	1) Eli Lilly and Company, USA (30); 2) Merck & Co Inc, USA (19); 3) Auspex Pharmaceuticals Inc, USA (18)	22 (Olanzapina) sendo 14 patentes da Eli Lilly and Company (US); 2 patentes da Dr. Reddy's Laboratories (IN)	2933.99.39	55.786.460,97	4.337.192,97	Reino Unido/EUA/ Italia/ China/ Alemanha/ França	Não
3.4.3	Primidona 125-33-7	1) The Procter & Gamble Company, USA (18); 2) Janssen Pharmaceutica N V, Belg (7); 3) Auspex Pharmaceuticals Inc, USA (3)	0 (Primidona)	2933.79.90	107.250,00	0,00	China	Não

Tabela 12.6 – Quetiapina, Topiramato, Ziprasidona

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder Scholar) 1996-2010
3.4 (Antipsicóticos e Anticonvulsivantes)								
3.4.4	Quetiapina 111974-69-7	Astra Zeneca (Seroquel)	Não consta	17 Produtores	India (7); China (5); Europa (4); Ásia (1)	Registrado como Fumarato de Quetiapina (Cristália/Lafepe/Arrow). Não aparece como comercializado. Ainda tem 5 pedidos em andamento para registro como genéricos.	US 4879288 (ICI)- 1987	444
3.4.5	Topiramato 97240-79-4	Sandoz (Topiramato e Toptil)/ Janssen Cilag (Topamax)/ Eurofarma (Amato)	Não consta	63 Produtores	India (29); China (20); Ásia (6); Europa (4); Argentina (1); Canadá (1); EUA (1); México (1)	Registrado e comercializado como Topiramato (Aché/ EMS/ Eurofarma/Biosintética/ Sandoz/Sigma Pharma/ Germed)	US 4513006 (Mc Neil)- 1985	630
3.4.6	Ziprasidona 146939-27-7	Pfizer (Geodon)	Não consta	11 Produtores	China (4); India (4); Europa (3)	Não consta	US 4831031 (Pfizer) - 1988	437

Tabela 12.6 – Quetiapina, Topiramato, Ziprasidona

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$(Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
3.4 (Antipsicóticos e Anticonvulsivantes)								
3.4.4	Quetiapina 111974-69-7	1) Auspex Pharmaceuticals Inc, USA (16); 2) AstraZeneca AB, Swed (15); 3) Vanda Pharmaceuticals Inc, USA (9)	1 (Quetiapina) sendo uma patente da Astra Zeneca (Suécia)	2933.99.39	196.023,68	27.376.560,28	Reino Unido/ India/ França	Não
3.4.5	Topiramato 97240-79-4	1) Bristol Myers Squibb Company, USA (48); 2) Janssen Pharmaceutica N V, Belg (35); 3) Ortho McNeil Pharmaceutical Inc, USA (31)	11 (Topiramato) sendo 3 patentes da Cilag (Suiça) e 2 patentes da Johnson & Johnson (US)	2935.00.99	1.193.116,25	1.440.617,60	Suíça/ Porto Rico/ India	Não
3.4.6	Ziprasidona 146939-27-7	1) Pfizer Products Inc, USA (44); 2) Auspex Pharmaceuticals Inc, USA (17); 3) Acadia Pharmaceuticals Inc, USA (10)	16 (Ziprasidona) Sendo 14 patentes da Pfizer (US)	2933.59.19	11.550,00	7.294.334,91	Alemanha/ EUA/ India	Não

Tabela 12.7 – Leflunomida, Mesalazina

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder Scholar) 1996-2010
3.5 (Antireumáticos e Antiinflamatórios)								
3.5.1	Leflunomida 75706-12-6	Sanofi Aventis (Arava)	Não consta	28 Produtores	China (16); India (5); Ásia (2); Argentina (2); Canadá (1); EUA (1); Europa (1)	Não consta	US 4284786 (Hoechst)-1980	572
3.5.2	Mesalazina (Mesalamine) 89-57-6	Merck (Asalit)/ Germed (Mesalazina e Chron Asa 5)/ Nycomed (Mesacol)/ Ferring (Pentasa)	ITF	51 Produtores	India (27); China (10); Europa (10); EUA (2); Canadá (1); Ásia (1)	Registrado e Comercializado (EMS/ Nature's Plus/ Sigma Pharma)	GB 751386 (J.R. Geigy)-1956	854

Tabela 12.7 – Leflunomida, Mesalazina

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$(Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
3.5 (Antireumáticos e Antiinflamatórios)								
3.5.1	Leflunomida 75706-12-6	1) Schering Corporation, USA (19); 2) Abbott Laboratories, USA (10); 3) Pharmacopeia Drug Discovery Inc (9)	0 (Leflunomida)	2934.99.99	5.837,34	13.152.710,83	França/ India/ China/ Alemanha	Não
3.5.2	Mesalazina (Mesalamine) 89-57-6	1) Henkel K G a A, Germany (28); 2) The Procter & Gamble Company, USA (14); 3) Wella AG, Germany (13)	0 (Mesalazina)	2922.50.99	1.150.268,70	423.211,35	Alemanha/ China/ India/ Itália/ República Tcheca	Não

Tabela 12.8 – Everolimo, Micofenolato de Mofetila, Micofenolato de sódio

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder Scholar) 1996-2010
3.6 (Imunossupressor)								
3.6.1	Everolimo 159351-69-6	Novartis (Certican e Afinitor)	Não consta	11 Produtores	China (4); India (2); Canadá (2); Europa (2); Ásia (1)	Não consta	US 5665772 (Sandoz)-1994	832
3.6.2	Micofenolato de mofetila 24280-93-1	Roche (Celcept)/ Germed (MMF)	Não consta	14 Produtores	China (8); EUA (2); Europa (2); India (1); Canadá (1)	Registrado e Comercializado (EMS/ Nature's Plus/ Sigma Pharma/Accord/Eurofarma)	Não consta	520
3.6.3	Micofenolato de sódio 37415-62-6	Novartis (Myfortic)	Não consta	6 Produtores	India (2); Europa (2); Ásia (2)	Não consta	Não consta	44

Tabela 12.8 – Everolimo, Micofenolato de Mofetila, Micofenolato de sódio

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$(Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
3.6 (Imunossupressor)								
3.6.1	Everolimo 159351-69-6	1) Abbott Cardiovascular Systems Inc, USA (104); 2) Advanced Cardiovascular Systems Inc, USA (75); 3) Medtronic Vascular Inc, USA (48)	1 (Everolimus) sendo a patente da BAYER HEALTHCARE AG (DE)	2941.90.59	92,82	0,00	Suíça	Não
3.6.2	Micofenolato de mofetila 24280-93-1	1) Angiotech International A G, Switz (9); 2) Novartis AG, Switz (9); 3)Novartis Pharma GmbH (8)	8 (Micofenolato de Mofetil) sendo 4 patentes da Syntex (U.S.A.) Inc. (US)	2934.99.19	5.152.092,64	544.095,00	China/ República Tcheca/ India	Não
3.6.3	Micofenolato de sódio 37415-62-6	1) Novartis AG, Switz (7); 2) Biocon Limited, India (3); 3) Panacea Biotec Limited, India (3)	2 (Micofenolato de sódio) sendo as patentes da Novartis	2918.99.99	0,00	0,00	Não consta	Não

Tabela 12.9 – Tacrolimo, Sirolimo

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder Scholar) 1996-2010
3.6 (Imunossupressor)								
3.6.4	Tacrolimo 104987-11-3	Roche (Protopic)/ Janssen Cilag (Prograf)	Medapi	39 Produtores	China (24); Europa (6); India (3); Ásia (3); Canadá (2); EUA (1)	Existem 4 pedidos em andamento para registro de genérico do Tacrolimo	EP 184162 (Fujisawa)-1986	1951
3.6.5	Sirolimo (Rapamycin) 53123-88-9	Wyeth (Rapamune)	Não consta	29 Produtores	China (13); India (5); EUA (3); Europa (3); Ásia (2); Canadá (2); Nova Zelândia (1)	Não consta	US 3929992 (Ayerst McKenna Harrison)- 1974	2574

Tabela 12.9 – Tacrolimo, Sirolimo

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$(Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
3.6 (Imunossupressor)								
3.6.4	Tacrolimo 104987-11-3	1) Abbott Cardiovascular Systems Inc, USA (56); 2) Advanced Cardiovascular Systems Inc, USA(45); 3) Fujisawa Pharmaceutical Co Ltd, Japan (31)	12 (Tacrolimo) sendo 2 patentes da Astellas Pharma Inc (JP) ; 2 patentes da Elan Pharma International Ltd (IE) ; 2 patentes da Lifecycle Pharma A/S (DK)	2941.90.59	362.688,35	23.962.205,97	Irlanda/ EUA/ China/India/Alemanha	Não
3.6.5	Sirolimo (Rapamycin) 53123-88-9	1) Abbott Cardiovascular Systems Inc, USA (88); 2) Advanced Cardiovascular Systems Inc, USA (73); 3) Cordis Corporation, USA (59)	6 (Sirolimo) sendo 2 patentes da BRZ Biotecnologia Ltda. (BR/RS)	2934.99.99	44.250,00	30.665.851,04	EUA/ Irlanda/ China/ India	Não

Tabela 12.10 – Calcitonina, Calcitriol, Raloxifeno

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder Scholar) 1996-2010
3.7 (Osteoporose)								
3.7.1	Calcitonina 9007-12-9	Bergamo (Seacalcit)/ Novartis (Miacalcic)/ TRB Pharma (acticalcin)	Não consta	3 Produtores	EUA (2); China (1)	Não consta	DE 1929957 (Ciba)- 1970	1517
3.7.2	Calcitriol 32222-06-3	Abbott (Calcijex)/ Cellofarm (Ostriol)/ Roche (Rocaltrol)/ Germed (Sigmatriol)	Não consta	23 Produtores	China (6); Europa (6); Ásia (4); India (3); EUA (3); Argentina(1)	Não consta	Não consta	754
3.7.3	Raloxifeno 84449-90-1	Eli Lilly (Evista)	Nortec Química	13 Produtores	China (7); India (5); Canada (1)	Não consta	US 4418068 (Lilly)- 1982	908

Tabela 12.10 – Calcitonina, Calcitriol, Raloxifeno

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$(Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
3.7 (Osteoporose)								
3.7.1	Calcitonina 9007-12-9	1) Emisphere Technologies Inc, USA (46); 2) Merck & Co Inc, USA (40); 3) Amylin Pharmaceuticals Inc, USA (15)	22 (Calcitonina) sendo 7 patentes da Novartis; 4 patentes da Bristol Myers e 3 patentes da Pfizer.	2937.90.90	243.528,80	1.058.158,28	Reino Unido/ França/ EUA/ Espanha/ Israel	Não
3.7.2	Calcitriol 32222-06-3	1) Wisconsin Alumni Research Foundation, USA (37); 2) Novacea Inc, USA (23); 3) Bone Care International Inc, USA (13)	7 (Calcitriol) sendo as 7 patentes da Galderma S.A (CH)	2936.29.29	13.771,82	4.002.557,40	India/ Itália/ Alemanha/ Taiwan/ Suiça/ EUA	Sim (Calcitriol)
3.7.3	Raloxifeno 84449-90-1	1) Merck & Co Inc, USA (67); 2) Eli Lilly and Co, USA (56); 3) Schering Corporation, USA (35)	8 (Raloxifeno) sendo 4 patentes da Eli Lilly And Company (US)	2934.99.99	4.662.433,49	0,00	India/ Irlanda	Não

Tabela 12.11 – Iloprosta, Sildenafil

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder Scholar) 1996-2010
3.8 (Hipertensão Arterial Pulmonar)								
3.8.1	Iloprosta 73873-87-7	Não consta	Não consta	6 produtores	China (2); Europa (2); Ásia (1); Argentina (1)	Não consta	US 4692464 (Shering AG)- 1980	163
3.8.2	Sildenafil 139755-83-2	Pfizer (Viagra e Revatio)	Não consta	16 Produtores	China (7); India (5); Europa (2); EUA (1); Ásia (1)	Registrado e Comercializado (Sandoz; Germed; EMS). Existem 4 pedidos em andamento para genérico do Citrato de sildenafil.	US 5250534 - 1992 (PFIZER)	648

Tabela 12.11 – Iloprosta, Sildenafil

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$(Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
3.8 (Hipertensão Arterial Pulmonar)								
3.8.1	Iloprosta 73873-87-7	1) Schering A G, Germany (9); 2) Auspex Pharmaceuticals Inc, USA (6); 3) Merck Patent GmbH, Germany (6)	0 (Iloprosta)	2937.50.00	10,93	339.910,43	Espanha/ Alemanha/ Suiça/ EUA	Não
3.8.2	Sildenafil 139755-83-2	1) Pfizer Inc (32); 2) Cell Pathways Inc, USA (13); 3) Gumlink A/S, Den (9)	17 (sildenafil) sendo 10 patentes da Pfizer	2934.99.99	13.552.409,75	3.662.882,75	Irlanda/ India/ França/ Canadá/ EUA	Não

Tabela 12.12 – Bromocriptina, Sevelamer, Glatiramer, Riluzol

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder Scholar) 1996-2010
3.9 (Outras Destinações)								
3.9.1	Bromocriptina 25614-03-3	Novartis (Parlodel)	Não consta	2 Produtores	Israel (1); Suiça (1)	Não consta	US 3752814 (Sandoz)-1969	434
3.9.2	Cloridrato de sevelamer 152751-57-0	Não consta	ITF	10 Produtores	India (5); China (2); Europa (2); Ásia (1)	Registrado como genérico pela EMS	US 5496545 (GelTex)-1995	79
3.9.3	Glatiramer 28704-27-0	Não consta	Não consta	Não consta produtor	Não consta produtor	Não consta	Não consta	39
3.9.4	Riluzol 1744-22-5	sanofi Aventis (Rilutek)	Medapi	16 Produtores	China (4); India (3); EUA (3); Europa (2); Argentina (1); Canada (1); Ásia (1); África do Sul (1)	Existe 3 pedidos em andamento para genérico do Riluzol	US 4370338 (Pharmindustrie)- 1982	270

Tabela 12.12 – Bromocriptina, Sevelamer, Glatiramer, Riluzol

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Príncipio Ativo) 2009	Importação em US\$(Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
3.9 (Outras Destinações)								
3.9.1	Bromocriptina 25614-03-3	1) Pfizer Inc, USA (11); 2) Aventis Pharma Deutschland GmbH, Germany (11); 3) Auspex Pharmaceuticals Inc, USA (11)	2 (Bromocriptina) sendo 1 patente da Pharmacia & Upjohn Company (US) e 1 patente de uma pessoa física do Brasil	2939.69.90	631.570,00	158.336,42	Turquia/ Suiça/ República Tcheca	Não
3.9.2	Cloridrato de sevelamer 152751-57-0	1) Geltex Pharmaceuticals Inc, USA (16); 2) Genzyme Corporation, USA (10); 3) Mitsubishi Pharma Corporation, Japan (3)	2 (Sevelamer) sendo as 2 patentes da Genzyme Corporation (US)	2922.50.99	772.473,05	28.944.128,61	Irlanda/ Taiwan/ India/ China	Não
3.9.3	Glatiramer 28704-27-0	1) Yeda Research and Development Co Ltd, Israel (6); 2) Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Israel (3); 3) Vertex Pharmaceuticals Incorporated, USA (3)	1 (Glatiramer) sendo a patente da parceria ID Biomedical Corporation Of Quebec (CA) / The Brigham And Women's Hospital, Inc. (US)	2922.49.90	8.250,00	11.407.881,00	Israel/ India	Não
3.9.4	Riluzol 1744-22-5	1) Searete LLC, USA (11); 2) Aventis Pharma S A, Fr (8); 3) Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Israel (5)	3 (Riluzol) sendo 2 patentes da Aventis Pharma S.A. (FR)	2934.20.90	66.054,46	5.275.834,97	França/ India/ China/ Alemanha	Não

Tabela 12.13 – Somatostatina, Atorvastatina, Sinvastatina

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder Scholar) 1996-2010
3.9 (Outras Destinações)								
3.9.5	Somatostatina 51110-01-1	Não consta	Não consta	23 Produtores	China (13); Europa (5); EUA (4); India (1)	Não consta	Não consta	1121
3.9.6	Atorvastatina 134523-00-5	Pfizer (Lipitor e Citalor)	Não consta	21 Produtores	China (10); India (9); Ásia (1); Europa (1)	Registrado como Atorvastatina Calcica (Aché/Biosintetica/EMS/Germed/Pfizer/Legrand/ Sigma Pharma) comercializado pelos laboratórios (Aché e Biosintetica)	US 5273995 (Warner Lambert)- 1991	1664
3.9.7	Sinvastatina 79902-63-9	Merck (Linfar)/ Lipotex (Medley)/Diffucap (Cordiron)/União Quimica (Liprat)/ Laboris (mevilip)/ Sigma Pharma (Sinvalip)/ Baldacci (Sinvascor)/ Globo (Sinvasmax)/ Sandoz (sinvastacor)/Ranbaxy (Sinvastatina)/ Sandoz (Sinvastatina)/ Medley/ Arrow/ Biosintética/ Pharlab (Sinvastin)/ Sanval (Sinvaston)/ Cellofarm (Sinvaz)/ Cifarma (Vastatil)/ Biolab (Vasilip)/ Merck sharp (Zocor)	Nortec Quimica	81 Produtores	China (38); India (19); Europa (8); Asia (8); EUA (4); Canadá (2); Argentina (1); México(1)	Registrado e comercializado como sinvastatina (Biosintetica/EMS/Germed/Legrand/ Sigma Pharma/ Sandoz/Ranbaxy/Mepha/Medley/Cristália/Brainfarma. Existe 2 pedidos em andamento para genérico	US 4444784 (Merck & Co.) - 1981	1957

Tabela 12.13 – Somatostatina, Atorvastatina, Sinvastatina

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$(Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
3.9 (Outras Destinações)								
3.9.5	Somatostatina 51110-01-1	1) Emisphere Technologies Inc, USA (35); 2) Novartis A G, Switz (20); 3) Aeropharm Technology Inc, USA (11)	38 (Somatostatina) sendo 14 patentes da Novartis (CH) e 10 patentes da Société de Conseils de Recherches Et D'Applications Scientifiques S.A.S. (FR)	2937.11.00	2.271,99	454.056,23	França/ EUA/ Suiça	Não
3.9.6	Atorvastatina 134523-00-5	1) Schering Corporation, USA (65); 2) Merck & Co Inc, USA (59); 3) Bristol Myers Squibb Company, USA (55)	44 (Atorvastatina) sendo 15 patentes da Warner Lambert Company (US) e 8 patentes da Pfizer (US)	2933.99.49	58.644.987,53	464.590,64	Alemanha/ Canadá/ China/ Espanha/ EUA/ Irlanda/ India/ Israel/ Hong Kong	Não
3.9.7	Sinvastatina 79902-63-9	1) Schering Corporation, USA (74); 2) Merck & Co Inc, USA (73); 3) Bristol Myers Squibb Company, USA (58)	4 (Sinvastatina) sendo distintos depositantes	2932.29.90	8.083.114,31	15.596.775,33	Alemanha/ Canadá/ Cingapura/ Bangladesh/ India/ EUA/ China	Sim (Sinvastatina)

Tabela 12.14 – Pravastatina, Fluvastatina, Lovastatina

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder Scholar) 1996-2010
3.9 (Outras Destinações)								
3.9.8	Pravastatina 81093-37-0	Laboris (Lenitral)/ Bristol Myers Squibb (Pravacol)/ Ranbaxy (Pravastatina sódica)	LFM	10 Produtores	China (5); India (2); EUA (1); Europa (1); Ásia (1)	Registrado e comercializado como Pravastatina Sódica (Accord/Arrow/EMS/Germed/Legrand/ Sigma Pharma/ Mepha/Medley/Merck	US 4346227 (Sankyo)-1981	1458
3.9.9	Fluvastatina 93957-54-1	Novartis (Lescol)/ UCI- Farma (Fluvastat)	Não consta	13 Produtores	India (7); China (6)	Não consta	US 4739073 (Sandoz)-1984	1.306
3.9.10	Lovastatina 75330-75-5	Sandoz (Lovastatina)	Não consta	56 Produtores	China (30); India (12); Europa (5); Ásia (4); EUA (3); Canada (1); México (1)	Registrado como genérico (Sandoz) e comercializado (Sandoz, BIOLUNIS,MEPHA, RANBAXY)	US 4231938 (Merck & Co.)- 1980	1.975

Tabela 12.14 – Pravastatina, Fluvastatina, Lovastatina

Grupo 3 - Doenças Crônicas não transmissíveis								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 3	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$(Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
3.9 (Outras Destinações)								
3.9.8	Pravastatina 81093-37-0	1) Bristol Myers Squibb Company, USA (64); 2) Schering Corporation, USA (64); 3) Merck & Co Inc, USA (56)	11 (Pravastatina) sendo 3 patentes da Sankyo Company, Limited (JP)	2918.19.90	1.256.042,78	867.235	Japão/ EUA/ India/ China/ Alemanha	Não
3.9.9	Fluvastatina 93957-54-1	1) Schering Corporation, USA (62); 2) Merck & Co Inc, USA (57); 3) Bristol Myers Squibb Company, USA (50)	7 (fluvastatina) sendo 4 patentes da Novartis AG (CH)	2933.99.19	130.252,60	878.025,00	Espanha/ China/ Irlanda	Não
3.9.10	Lovastatina 75330-75-5	1) Schering Corporation, USA (65); 2) Merck & Co Inc, USA (59); 3) Bristol Myers Squibb Company, USA (58)	4 (Lovastatina) sendo 2 da Ranbaxy Laboratories Limited (IN)	2932.29.90	66.665,97	115.597,00	Alemanha/ EUA/ China/ India	Não

Tabela 13.1 – Adalimumabe, Dasatinibe, Imatinibe

Grupo 4 - Rotas Biológicas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 4	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder Scholar) 1996-2010
4.1 (Anticorpos Monoclonais)								
4.1.1	Adalimumabe 331731-18-1	Abbott (Humira)	Instituto Vital Brazil (IVB)-PharmaPraxis	Não consta	Não consta Produtor	Não consta	US 6090382 (BASF)- 1997	405
4.1.2	Dasatinibe 302962-49-8	Não consta	Não consta	15 Produtores	China (9); India (2); EUA (2); Europa (1); Canada (1)	Não consta	US 6596746 (Bristol Myers Squibb)- 2000	377
4.1.3	Imatinibe 152459-95-5	Novartis (Gilvec)	Não consta	50 Produtores	China (24); India (15); Europa (4); EUA (4); Ásia (2); Canada (1)	Existe 1 pedido de genérico em andamento para Mesilato de Imatinibe	US 5521184 (Ciba-Geigy)- 1993	782

Tabela 13.1 – Adalimumabe, Dasatinibe, Imatinibe

Grupo 4 - Rotas Biológicas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 4	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$(Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
4.1 (Anticorpos Monoclonais)								
4.1.1	Adalimumabe 331731-18-1	1) Abbott Laboratories, USA (18); 2) Intermune Inc, USA (12); 3) Genentech Inc, USA (10)	1 (Adalimumab) sendo a patente da AMGEN INC (US)	3002.10.29	0,00	83.806.328,00	Alemanha	Não
4.1.2	Dasatinibe 302962-49-8	1) Jinan Kangquan Pharmaceutical Science and Technology Co Ltd, Peop Rep China (35); 2) Bristol Myers Squibb Company, USA (18); 3) Schering Corporation, USA (18)	0 (Dasatinib)	2924.29.99	0,00	12.785.286,00	EUA	Não
4.1.3	Imatinibe 152459-95-5	1) Novartis A G, Switz (41); 2) Ab Science, Fr (22); 3) Arqule Inc, USA (15)	16 (Imatinib) sendo 8 patentes da Novartis (CH) e 2 patentes da Astra Zeneca (SE)	2933.59.19	167.050,42	146.879.106,00	India/ Suiça	Não

Tabela 13.2 – Infliximabe, Nilotinibe, Rituximabe, Trastuzumabe

Grupo 4 - Rotas Biológicas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 4	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder Scholar) 1996-2010
4.1 (Anticorpos Monoclonais)								
4.1.4	Infliximabe 170277-31-3	Não consta	Não consta	Não consta	Não consta Produtor	Não consta	WO 9216553 (New York Univ./Centocor)-1992	669
4.1.5	Nilotinibe (641571-10-0)	Novartis (Tasigna)	Não consta	12 Produtores	China (9); EUA (2); Canadá (1)	Não consta	US7169791(Novartis A.-G., Switz)- 2004	235
4.1.6	Rituximabe 174722-31-7	Roche (Mabthera)	Não consta	Não consta	Não consta Produtor	Não consta	WO 9411026 (IDEC)- 1994	1080
4.1.7	Trastuzumabe 180288-69-1	Roche (Herceptin)	Não consta	1 Produtor	Alemanha (1)	Não consta	WO 8906692 (Genentech)- 1989	1432

Tabela 13.2 – Infliximabe, Nilotinibe, Rituximabe, Trastuzumabe

Grupo 4 - Rotas Biológicas									
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16	
Grupo 4	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$(Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?	
4.1 (Anticorpos Monoclonais)									
4.1.4	Infliximabe 170277-31-3	1) Schering Corporation, USA (21); 2) Neose Technologies Inc, USA (16); 3) Centocor Inc, USA (15)	1 (Infliximab) sendo a patente da AMGEN INC (US)	3002.10.29	26.302.030,00	56.492.811,00	Holanda	Não	
4.1.5	Nilotinibe (641571-10-0)	1) Novartis A G, Switz (33); 2) IRM LLC, Bermuda (13); 3) Schering Corporation, USA (13)	0 (Nilotinib)	2924.29.99	0,00	2.607.097,00	Suiça	Não	
4.1.6	Rituximabe 174722-31-7	1) Schering Corporation, USA (50); 2) Genentech Inc, USA (46); 3) Cytovia Inc, USA (29)	4 (Rituximab) sendo 2 patentes da Wyeth (US)	3002.10.29	0,00	81.895.921,00	Suiça	Não	
4.1.7	Trastuzumabe 180288-69-1	1) Genentech Inc, USA (57); 2) Schering Corporation, USA (54); 3) Merck & Co Inc, USA (51)	5 (Trastuzumab) sendo 2 patentes da F.Hoffmann-La Roche AG	2933.59.49	0,00	151.917.240,00	EUA	Não	

Tabela 13.3 – Alfadornase, Glucocerebrosidase

Grupo 4 - Rotas Biológicas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 4	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder Scholar) 1996-2010
4.2 (Enzimas)								
4.2.1	Alfadornase	Roche (Pulmozyme)	Não consta	Não consta		Não consta	Não consta	não localizado
4.2.2	Glucocerberbrosidase 37228-64-1	Não consta	Não consta	Não consta	Não consta Produtor	Não consta	US 451300 (Pentchev)- 1974	408

Tabela 13.3 – Alfadornase, Glucocerebrosidase

Grupo 4 - Rotas Biológicas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 4	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$(Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
4.2 (Enzimas)								
4.2.1	Alfadornase		0 (alfadornase)		0,00	0,00		Não
4.2.2	Glucocerberbrosidase 37228-64-1	1) Emisphere Technologies Inc, USA (24); 2) Neose Technologies Inc, USA (21); 3) Genzyme Corporation, USA (19)	0 (Glucocerberbrosidase)	Não localizado	0,00	0,00	Não consta	Não

Tabela 13.4 – IGH 1, Filgrastina, Gonadotrofina coriônica

Grupo 4 - Rotas Biológicas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 4	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder Scholar) 1996-2010
4.3 (Hormônios)								
4.3.1	Fator de crescimento insulina (IGH1) 67763-96-6 Insulin-like growth factor I	Não consta	Não consta	1 Produtor	EUA (1)	Não consta	US 4277249 (Nichols Institute)- 1981	2211
4.3.2	Filgrastina 121181-53-1	Biosintética (Filgrastim)/ Blausiegel (Filgrastine)/ Dr. Reddy's (Granomax)/ Roche (Granulokine)/ Bergamo (Leucin e Myograf)	Não consta	8 Produtores	China (4); Argentina (2); Índia (1); México (1)	Não consta	EP 237545 (Kirin-Amgen)- 1987	348
4.3.3	Gonadotrofina coriônica (HCG) e sérica (PMSG) 9002-61-3	Ferring (Choragon)	Diosynth	15 Produtores	China (9); Europa (2); EUA (2); Argentina (1); Ásia (1)	Não consta	Não consta	1304

Tabela 13.4 – IGH 1, Filgrastina, Gonadotrofina coriônica

Grupo 4 - Rotas Biológicas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 4	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Príncipio Ativo) 2009	Importação em US\$(Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
4.3 (Hormônios)								
4.3.1	Fator de crescimento insulina (IGH1) 67763-96-6 Insulin-like growth factor I	1) Genentech Inc, USA (46); 2) Emisphere Technologies Inc, USA (23); 3) Musculoskeletal Transplant Foundation, USA (23)	35 (IGH1) sendo 10 patentes do Brasileiro Walter Santos Junior (BR/PA) e 4 patentes da Wyeth Holdings Corporation (US)	2937.19.90	1013,77	0,00	EUA	Não
4.3.2	Filgrastina 121181-53-1	1) Emisphere Technologies Inc, USA (24); 2) Schering Corporation, USA (15); 3) Centocor Inc, USA (12)	1 (Filgrastim) sendo a patente da Laboratório Dosa S.A (AR)	3002.10.29	0,00	4.016.742,00	Argentina/ China/Coréia/ Suiça/ India	sim (Filgrastim)
4.3.3	Gonadotrofina coriônica (HCG) e sérica (PMSG) 9002-61-3	1) Matsushita Electric Industrial Co Ltd, Japan (29); 2) Applied Research Systems Ars Holding N V, Neth Antilles (22); 3) Neose Technologies Inc, USA (14)	11 (Gonadotrofina coriônica (HCG)) sendo 6 patentes da Laboratoires Serono S.A. (CH)	2937.19.20	202.104,93	0,00	Canada/ EUA/ Suiça	Não

Tabela 13.5 – Gosserelina, Glucagon, FSH, Insulina, Leuprorrelina, Somatotropina

Grupo 4 - Rotas Biológicas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 4	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder Scholar) 1996-2010
4.3 (Hormônios)								
4.3.4	Gosserelina 65807-02-5	AstraZeneca (Zoladex)	Não consta	14 Produtores	China (6); Europa (5); India (2); EUA (1)	Não consta	US 4100274 (I.C.I)- 1977	659
4.3.5	Glucagon 9007-92-5	Novo Nordisk (Glucagen Hypokit)	Não consta	14 Produtores	China (8); EUA (4); Europa (2)	Não consta	Não consta	1016
4.3.6	Hormônio Folículo Estimulante (FSH) Follicle-stimulating hormone 9002-68-0	Não consta	Não consta	12 Produtores	China (6); Europa (4); EUA (1); Argentina (1)	Não	Não consta	1021
4.3.7	Insulina Humana 11061-68-00	Novo Nordisk (Novolin e Novomix)/ Eli Lilly (Humulin)	Novo Nordisk Farmacéutica do Brasil Ltda; Farmanguinhos	11 Produtores	India (3); EUA (3); China (2); Europa (2); África (1)	Não consta	Não consta	11.290
4.3.8	Leuprorrelina (Leuprolide) 53714-56-0	Zodiac (Eligard)/ Sandoz (Lectrum)/ Bergamo (Lorelin)	Não consta	23 Produtores	China (12); Europa (6); EUA (2); India (2); Ásia (1)	Não	DE 2446005 (Takeda)- 1975	852
4.3.9	Somatotropina (Somatotropin) 9002-72-6	Pfizer (Genotropin)/ Bergamo (Hormotrop)/ Novo Nordisk (Norditropin)/ Merck (Stilamin e Saizen)	Não consta	7 Produtores	Europa (4); China (1); Ásia (1); EUA (1)	Não consta	US 3118815 (Upjohn)- 1964	3.129

Tabela 13.5 – Gosserelina, Glucagon, FSH, Insulina, Leuprorrelina, Somatotropina

Grupo 4 - Rotas Biológicas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16
Grupo 4	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$ (Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$(Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?
4.3 (Hormônios)								
4.3.4	Gosserelina 65807-02-5	1) Schering Corporation, USA (68); 2) Merck & Co Inc, USA (14); 3) Arqule Inc, USA (13)	0 (Gosserelina)	2937.90.90	0,00	28.324.812,00	Reino Unido	Não
4.3.5	Glucagon 9007-92-5	1) Novo Nordisk A/S, Den (48); 2) Aeropharm Technology Inc, USA (14); 3) ALZA Corporation, USA (13)	45 (Glucagon) sendo 10 patentes da Eli Lilly And Company (US) e 5 patentes da Novo Nordisk A/S (DK)	2937.90.90	1.448,58	2.958,00	EUA/ Israel	Não
4.3.6	Hormônio Folículo Estimulante (FSH) Follicle-stimulating hormone 9002-68-0	1) Neose Technologies Inc, USA (27); 2) Emisphere Technologies Inc, USA (25); 3) Applied Research Systems ARS Holding N V, Neth Antilles (23)	31 (FSH) sendo 6 patentes da Laboratoires Serono S.A. (CH) e 5 patentes da Ares Trading S.A. (CH)	2937.90.90	1.252,24	636.778,00	EUA/ Canadá/ Alemanha/ Espanha/ Finlândia/	Não
4.3.7	Insulina Humana 11061-68-00	1) Novo Nordisk A/S, Den (223); 2) Merck & Co Inc, USA (97); 3) Bristol Myers Squibb Company, USA (93)	514 (Insulina)	2937.12.00	25.294.796,72	61.837.337,00	Alemanha/ China/ Dinamarca/ EUA/ Finlândia/ França/ Índia/ Itália/ Japão/ México/ Panamá/ Reino Unido/ Argentina	Sim (Insulina)
4.3.8	Leuprorrelina (Leuprolide) 53714-56-0	1) Schering Corporation, USA (77); 2) Bristol Myers Squibb Company, USA (21); 3) Takeda Chemical Industries Ltd, Japan (17)	0 (Leuprorrelina)	2937.90.90	3.745,28	7.127.589,00	Argentina/ Coréia/ EUA/ Espanha	Sim (acetato de leuprorrelina)
4.3.9	Somatotropina (Somatotropin) 9002-72-6	1) Novo Nordisk A/S, Den (85); 2) Merck & Co Inc, USA (57); 3) Pfizer Products Inc, USA (32)	5 (Somatotropina) sendo 3 patentes da LG Chemical Limited (KR)	2937.11.00	3.240,61	3.156.000,00	Coréia/ Espanha	Não

Tabela 13.6 – Etanercepte, Fatores Procoagulantes, Interferonas, Octreotida, Toxina Botulinica

Grupo 4 - Rotas Biológicas								
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4	Coluna 5	Coluna 6	Coluna 7	Coluna 8	Coluna 9
Grupo 4	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil (DEF 2010/2011)	Produtor do Princípio Ativo no Brasil (ABIQUIFI 2011/ DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo no Mundo (DWCP 2010)	Produtor do Princípio Ativo por Região do Mundo	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)?	Primeira Patente do Fármaco (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder Scholar) 1996-2010
4.4 (Proteínas)								
4.4.1	Etanercepte 185243-69-0	Wyeth (Enbrel)	Não consta	1 Produtor	Espanha (1)	Não consta	US 5605690 (Immunex) - 1994	630
4.4.2	Fatores procoagulantes	Não localizado	Não consta	Não consta		Não consta	Não consta	
4.4.3	Interferonas 9008-11-1	Schering (Betaferon)/ Merck (Rebif)/ Blausiegel (Blauferon A e B e Alfa interferona 2A)/ Biosintética (Interferon Alfa 2B)/ Bergamo (Kinnoferon 2A)/ Roche (Roferon A)	Não consta	1 Produtor	Alemanha (1)	Não consta	Não consta	0
4.4.4	Octreotida 83150-76-9	Novartis (Sandostatin)	Não consta	25 Produtores	China (16); Europa (4); India (3); EUA (2)	Registrado e Comercializado pela Sun Farmacêutica (acetato de octreotida)	US 4395403 (Sandoz)- 1981	552
4.4.5	Toxina botulínica 93384-43-1 botulinum toxin	Allergan (Botox)/Galdema (Dysport)/Bergamo (Botulift)/ Cristalia (Prosigne)	Não consta	Não consta	Não consta Produtor	Não consta	não localizado	517

Tabela 13.6 – Etanercepte, Fatores Procoagulantes, Interferonas, Octreotida, Toxina Botulinica

Grupo 4 - Rotas Biológicas									
Coluna 1	Coluna 2	Coluna 10	Coluna 11	Coluna 12	Coluna 13	Coluna 14	Coluna 15	Coluna 16	
Grupo 4	Fármaco (CAS)	Principais Depositantes no Mundo (Empresa + Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI (1996-2010)	NCM	Importação em US\$(Princípio Ativo) 2009	Importação em US\$(Medicamento) 2009	Países que o Brasil importa (Fármaco e/ou Medicamento)	Consta na Rename 2010?	
4.4 (Proteínas)									
4.4.1	Etanercepte 185243-69-0	1) Neose Technologies Inc, USA (17); 2) Amgen Inc, USA (16); 3) Schering Corporation, USA (14)	0 (etanercept)	3002.10.29	0,00	70.096.253,00	Alemanha	Não	
4.4.2	Fatores procoagulantes		0						
4.4.3	Interferonas 9008-11-1	Não possui patente	151 (Interferon)	Não localizado	319,54	160.331.031,00	Alemanha/ Argentina/ Austria/EUA/ Canadá/ Cuba/ Espanha/ França/ Irlanda/ Itália/ México/ Reino Unido/ Suiça	Não	
4.4.4	Octreotida 83150-76-9	1) Cytovia Inc, USA (29); 2) Mallinckrodt Inc, USA (13); 3) Aeropharm Technology Inc, USA (10)	5 (Octreotida) sendo 2 patentes da Novartis AG (Novartis AS)	2937.19.90	0,00	22.101.274,00	India/ Suiça/ Austria	Não	
4.4.5	Toxina botulínica 93384-43-1 botulinum toxin	1) Allergan Inc, USA (120); 2) Merz Pharma GmbH & Co Kgaa, Germany (11); 3) Wisconsin Alumni Research Foundation, USA (8)	52 (Toxina Botulinica) sendo 38 patentes da Allergan (US)	3002.90.92	0,00	26.024.041,00	Reino Unido	Não	

4.2 ELABORAÇÃO DO QUESTIONÁRIO

O questionário aplicado aos especialistas, para que respondessem de acordo com seu próprio conhecimento ou com a ajuda da base de dados, foi constituído por seis perguntas, conforme descrição a seguir:

Questão 1) Dentre os quatro grupos estudados (total de 87 medicamentos), selecione pelo menos 10 produtos que seriam estratégicos para o Brasil.

Questão 2) Quais variáveis das planilhas foram fundamentais ou influenciaram a sua opinião para a seleção dos produtos na questão 1?

Questão 3) Para a seleção dos produtos na questão 1, foi utilizado algum critério ou variável diferente dos existentes nas planilhas? Qual (is)?

Questão 4) Considerando os seus próprios conhecimentos e as variáveis disponíveis nas planilhas, quais fármacos e/ou medicamentos, dos quatro grupos, você acredita que o Brasil poderia produzir?

Questão 5) Considerando os seus próprios conhecimentos e as variáveis disponíveis nas planilhas, quais produtos você acredita que o Brasil poderia produzir como medicamentos genéricos?

Questão 6) Cite pelo menos três soluções e/ou medidas para que o Brasil diminua sua dependência externa tanto de fármacos e medicamentos para que haja a redução do déficit na balança comercial farmacêutica.

As seis perguntas elaboradas tem como objetivos, a partir das respostas dos especialistas, selecionar quais produtos da Lista do SUS seriam estratégicos para o país e quais produtos o Brasil poderia produzir. As respostas também sinalizam quais variáveis da base de dados foram relevantes para a seleção dos produtos

pelos especialistas, ou seja, que metodologia os especialistas utilizaram para a priorização. O questionário também foca em pontos como novos genéricos e medidas para solucionar o déficit da balança comercial.

CAPÍTULO 5. PROPOSTA DE METODOLOGIA DE PRIORIZAÇÃO DOS PRODUTOS DA LISTA DO SUS PARA PRODUÇÃO NACIONAL

O presente capítulo vai apresentar uma metodologia de priorização proposta pelo autor da presente dissertação baseado em algumas variáveis que foram consideradas mais relevantes com específicos critérios para seleção. Além dessa metodologia, o capítulo também irá apresentar os resultados das respostas dos especialistas frente ao questionário. O capítulo aborda que variáveis da base de dados foram de extrema importância para tomada de decisão dos especialistas no que diz respeito a escolha dos produtos estratégicos e quais foram as escolhas desses produtos pelos especialistas.

5.1 METODOLOGIA DE SELEÇÃO

Após a construção da base de dados com as variáveis relativas aos 87 produtos da lista do SUS e a elaboração do questionário⁸ foi elaborada uma metodologia e definição de critérios com relação as variáveis escolhidas com a finalidade selecionar os produtos da lista do SUS para produção nacional de fármacos e medicamentos no Brasil, apresentada a seguir:

1. Importações, em valor, dos fármacos e dos medicamentos
2. Verificação da não existência de produção de fármacos e medicamentos no Brasil;
3. Potencial de inovação, pelo número de depósitos de patentes no mundo nos últimos 15 anos. Foi considerado como um alto potencial acima de 300 depósitos de patentes.

⁸ O autor da presente dissertação de mestrado, Rodrigo J. A. Cartaxo, e sua orientadora Adelaide M.S. Antunes se submeteram ao questionário.

4. Facilidade de produção do fármaco através da quantidade de produtores internacionais. Foi considerado fácil, quando o fármaco é objeto de produção por mais de 10 produtores no mundo.
5. Identificação da vigência da primeira patente do fármaco. Em caso positivo, verificação se existe depósito no Brasil.

A primeira etapa para a priorização foi a variável importação em valor dos fármacos e/ou medicamentos no ano de 2009. Partindo dos 87 produtos foi feito um corte nos que apresentassem importação acima de US\$ 1milhão de dólares no ano de 2009 seja como princípio ativo ou como medicamento.

Aplicando esse primeiro corte aos 87 produtos foram selecionados por grupo, os seguintes medicamentos:

Grupo 1: Atazanavir, Darunavir, Efavirenz, Enfuvirtida, Entecavir, Lopinavir, Raltegravir, Ritonavir e Tenofovir.

Grupo 2: Cloroquina, Praziquantel e Anfotericina B.

Grupo 3: Rivastigmina, Budesonida, Formoterol, Cabergolina, Entacapona, Pramipexol, Clozapina, Olanzapina, Quetiapina, Topiramato, Ziprasidona, Leflunomida, Mesalazina, Micofneolato de Mofetila, Tacrolimo, Sirolimo, Calcitonina, Calcitriol, Raloxifeno, Pravastatina, Atorvastatina, Sinvastatina, Sildenafil, Sevelamer, Glatiramer e Riluzol.

Grupo 4: Adalimumabe, Dasatinibe, Imatinibe, Infliximabe, Nilotinibe, Rituximabe, Trastuzumabe, Filgrastim, Gosserelina, Insulina, Leuprorrelina, Somatotropina, Etanercepte, Interferonas, Octreotida e Toxina Botulinica.

A segunda etapa proposta para a priorização foi à verificação da existência ou não de produtores de princípio ativo no país. Se não apresentasse produção local, o produto continuaria na seleção de priorização. Aplicando esse critério 42 produtos permaneceram conforme apresentados por grupos da lista do SUS a seguir:

Grupo 1: Atazanavir, Darunavir, Enfuvirtida, Entecavir, Lopinavir, Raltegravir

Grupo 2: Anfotericina B

Grupo 3: Rivastigmina, Budesonida, Formoterol, Cabergolina, Entacapona, Pramipexol, Clozapina, Olanzapina, Quetiapina, Topiramato, Ziprasidona, Micofenolato de Mofetila, Tacrolimo, Sirolimo, Calcitonina, Calcitriol, Sildenafil, Glatiramer, Riluzol, Atorvastatina.

Grupo 4: Adalimumabe, Dasatinibe, Imatinibe, Infliximabe, Nilotinibe, Rituximabe, Trastuzumabe, Gosserelina, Leuprorrelina, Somatotropina, Etanercepte, Interferonas, Octreotida, Toxina Botulínica.

A terceira etapa na metodologia proposta consiste na verificação do quantitativo de patentes depositadas no mundo referente ao produto, no período entre 1996-2010. Os produtos com mais do que 300 depósitos de patentes são selecionados, restando 32 produtos elencados a seguir:

Grupo 1: Lopinavir

Grupo 2: Anfotericina B

Grupo 3: Rivastigmina, Budesonida, Formoterol, Pramipexol, Clozapina, Olanzapina, Quetiapina, Topiramato, Ziprasidona, Leflunomida, Micofenolato de mofetila, Tacrolimo, Sirolimo, Calcitonina, Calcitriol, Sildenafil, Atorvastatina.

Grupo 4: Adalimumabe, dasatinibe, Imatinibe, Infliximabe, Rituximabe, Trastuzumabe, Gosserelina, Leuprorrelina, Somatotropina, Etanecerpte, Octreotida, Toxina Botulinica e Interferonas.

A quarta etapa leva em conta o número de produtores de princípio ativo no mundo. Foram selecionados os produtos que apresentaram mais de 10 produtores

internacionais. Com aplicação deste critério 23 produtos se mantiveram, listados a seguir:

Grupo 1: Lopinavir

Grupo 2: Anfotericina B

Grupo 3: Rivastigmina, Budesonida, Formoterol, Pramipexol, Clozapina, Olanzapina, Quetiapina, Topiramato, Ziprasidona, Leflunomida, Micofenolato de mofetila, Tacrolimo, Sirolimo, Calcitriol, Sildenafil, Atorvastatina.

Grupo 4: Dasatinibe, Imatinibe, Gosserelina, Leuprorrelina, Octreotida.

A quinta e última etapa proposta na metodologia verifica se a primeira patente do fármaco está sob vigor e se existe depósito no Brasil. Com a aplicação deste critério, 20 produtos devem ser priorizados para produção nacional:

Grupo 1: Nenhum produto selecionado

Grupo 2: Anfotericina B

Grupo 3: Rivastigmina, Budesonida, Formoterol, Pramipexol, Clozapina, Olanzapina, Quetiapina, Topiramato, Ziprasidona, Leflunomida, Micofenolato de mofetila, Tacrolimo, Sirolimo, Calcitriol, Sildenafil, Atorvastatina.

Grupo 4: Gosserelina, Leuprorrelina, Octreotida.

A figura 8 apresenta a aplicação desta metodologia aos 87 produtos da lista do SUS.

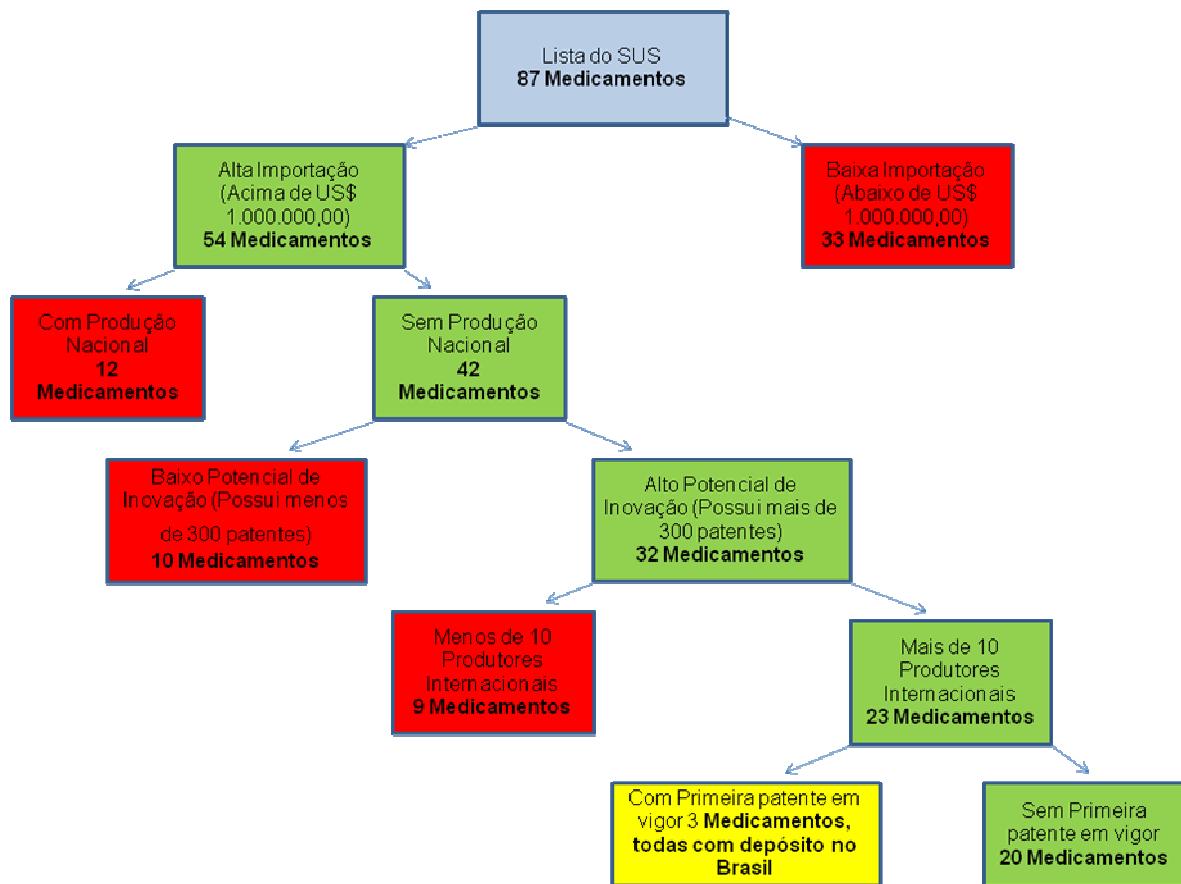


Figura 8 – Fluxograma de priorização dos medicamentos da lista do SUS para produção no Brasil⁹

5.2. ANÁLISES DAS RESPOSTAS DOS ESPECIALISTAS

5.2.1 ANÁLISE PELO GRAU DE RELEVÂNCIA

Os 87 produtos da lista do SUS foram alocados de acordo com o seu grau de relevância, medido conforme o percentual que o produto foi escolhido, pelos 22 especialistas que responderam ao questionário, conforme apresentados pelos grupos que compõem a lista do SUS respectivamente nas tabelas 14, 15, 16, 17.

⁹ Essa metodologia de priorização com autoria de Rodrigo J.A. Cartaxo e Adelaide M.S. Antunes, ganhou o prêmio reconhecimento técnico concedido pelo comitê científico tecnológico no Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos 2011.

Foram considerados de alta relevância os produtos acima de 50%, média relevância entre 49% e 30%,e de menor relevância entre 1-29% .

Tabela 14 – Grau de Relevância dos Produtos do Grupo 1

GRUPO 1- ANTIRRETROVIRAIS	
Produtos de alta relevância (>49%)	Grau de relevância
atazanavir	55%
tenofovir	50%
Produtos de média relevância (30-49%)	
Ritonavir	45%
Lopinavir	41%
Efavirenz	32%
Produtos com menor Relevância (1-29%)	
Darunavir	14%
Raltegravir	9%
Entecavir	4%
Enfuvirtida	4%
Sem relevância (0%)	
Nenhum Produto	

O Grupo 1 apresentou dois produtos de alta relevância, sendo eles: atazanavir e tenofovir . Em se tratando de média relevância três produtos: ritonavir, lopinavir e efavirenz. Os demais produtos se encaixaram no grau de menor relevância. Porém o Grupo 1 não apresentou nenhum produto sem relevância.

Tabela 15 – Grau de Relevância dos Produtos do Grupo 2

GRUPO 2 - DOENÇAS NEGLIGENCIADAS	
Produtos de alta relevância (>49%)	Grau de relevância
anfotericina B	55%
Produtos de média relevância (30-49%)	
Benznidazol	41%
Praziquantel	36%
Cloroquina	36%
Produtos com menos relevância (1-29%)	
	Grau de relevância

Rifampicina	27%
Mefloquina	23%
antimoníato de meglumina	23%
Pirazinamida	18%
Artesunato	18%
Etambutol	14%
Isoniazida	14%
Primaquina	14%
Clofazimina	14%
Dapsona	9%
Etionamida	9%
Rifabutina	4%
Sem relevância (0%)	
Nifurtimox	0%
desoxicolato de anfotericina B	0%

O Grupo 2 apresentou somente a anfotericina B como produto de alta relevância. Como produtos de média relevância apareceram benznidazol, praziquantel e cloroquina. Esse Grupo apresentou 12 produtos com menos relevância e dois sem relevância.

Tabela 16 - Grau de Relevância dos Produtos do Grupo 3

GRUPO 3 - DOENÇAS CRÔNICAS NÃO TRANSMISSIVEIS	
Produtos de alta relevância (>49%)	Grau de relevância
Rivastigmina	62%
Budesonida	57%
Atorvastatina	52%
Produtos de média relevância (30-49%)	
Olanzapina	48%
Quetiapina	43%
Sirolimo	38%
Calcitriol	38%
Formoterol	33%
Leflunomida	33%
Tacrolimo	33%
Sinvastatina	33%
Produtos com menos relevância (1-29%)	
Cabergolina	29%

Clozapina	24%
Glatiramer	24%
micofenolato de mofetila	19%
Sevelamer	19%
Donezepila	24%
Raloxifeno	24%
Entacapona	24%
Calcitonina	19%
Topiramato	19%
Sildenafil	19%
Ziprasidona	10%
Bromocriptina	10%
micofenolato de sódio	5%
Lovastatina	5%
Everolimo	5%
Somatostatina	5%
 	
Sem relevância (0%)	Grau de relevância
Tolcapona	0%
Pramipexol	0%
Selegilina	0%
Primidona	0%
Mesalazina	0%
Iloprosta	0%
Riluzol	0%
Pravastatina	0%
Fluvastatina	0%

O Grupo 3 apresentou três produtos de alta relevância, sendo eles: rivastigmina, atorvastatina e budesonida. Considerando o grau de média relevância esse grupo apresentou oito produtos. Os demais produtos se encaixaram nos graus de menor relevância e sem nenhuma relevância com respectivamente 17 e 9 produtos.

Tabela 17 - Grau de Relevância dos Produtos do Grupo 4

GRUPO 4 - ROTAS BIOLÓICAS	
Produtos de alta relevância (>49%)	Grau de relevância
Imatinibe	64%
Interferonas	64%
insulina humana	59%
Trastuzumabe	50%
 	

Produtos de média relevância (30-49%)	Grau de relevância
Adalimumab	36%
Leuprorrelina	32%
Produtos com menos relevância (1-29%)	
rituximabe	32%
Etanecerpet	32%
Gosserelina	27%
Octreotida	23%
Infliximabe	23%
Filgrastina	18%
IGH-1	9%
Dasatinibe	9%
Glucocerebrosidase	4%
Nilotinibe	4%
Glucagon	4%
FSH	4%
Sem relevância (0%)	
Alfadornase	0%
gonadotrofina coriônica	0%
fatores procoagulantes	0%
Somatotropina	0%
toxina botulínica	0%

O Grupo 4 foi o grupo que mais apresentou produtos de alta relevância, com um total de quatro produtos: imatinibe, interferona, insulina, trastuzumabe. Porém de média relevância apresentou somente dois produtos: adalimumabe e leuprorrelina. Os demais produtos ficaram contemplados nos menores graus.

5.2.2 ANÁLISE DAS VARIÁVEIS ESCOLHIDAS PELOS ESPECIALISTAS

Para a escolha dos produtos estratégicos pelos 22 especialistas, nove variáveis do total de 16 da base de dados foram utilizadas ou influenciaram na seleção e/ou nas respostas dos mesmos.

Cabe destacar que dentre as nove variáveis que foram citadas como relevantes, a importação em valor dos fármacos e medicamentos apresentou a

maior porcentagem, sendo vista como a variável mais importante da base de dados, haja vista a preocupação com o déficit comercial do setor em estudo que cada vez mais vem aumentando. Em segundo lugar apareceu a variável que diz respeito a importância do medicamento constar na lista da Rename, em terceiro a não existência da produção local e em quarto lugar se a primeira patente do fármaco, não está mais em vigor. A tabela 18 apresenta em percentual as variáveis escolhidas pelos especialistas constantes da base de dados elaborada, para priorização da produção no Brasil dos medicamentos da lista do SUS. E a tabela 19 apresenta as nove variáveis com os respectivos percentuais de escolha, por categoria (Academia, Empresa, Governo e Agência de financiamento) dos especialistas.

Tabela 18- Porcentagem de citações das variáveis de acordo com as respostas dos 22 especialistas

Comercialização no Brasil	Produção Brasil	Produção Internacional	Lista de Genéricos	Patente em vigor	Nº de Patentes no mundo	Nº de patentes no Brasil	Importação dos fármacos e medicamentos	Rename
9%	36%	27%	14%	32%	18%	18%	77%	41%

Tabela 19 – Porcentagem de citações das variáveis por categoria

Segmento	Comercialização no Brasil	Produção Brasil	Produção Internacional	Lista de Genéricos	Patente em vigor	Nº de Patentes no mundo	Nº de patentes no Brasil	Importação dos fármacos e medicamentos	Rename
Academia	0	67%	50%	17%	50%	17%	17%	83%	50%
Governo	14%	29%	29%	14%	43%	14%	0%	71%	57%
Empresa	0	29%	14%	14%	14%	29%	43%	71%	29%
Agência de financiamento	50%	0	0	0	0	0	0	100%	0

A análise por categoria dos especialistas pode-se constatar:

- A academia em uma análise mais ampla se preocupou com maior número de variáveis, do que as demais categorias dos respondentes, para a seleção dos produtos. Das nove variáveis citadas, cinco apresentaram mais do que 50% de indicação. As variáveis de destaque foram a importação e a questão da

não produção local com respectivamente 83% e 67%. A academia também destacou a questão dos produtores internacionais de princípio ativo, o que nas outras categorias não ganhou tanto destaque. Esta variável implica claramente na complexidade (menor número) ou facilidade(maior número) da rota tecnológica.

- O governo se mostrou mais preocupado com especificamente três variáveis: a importação, se o medicamento pertence a lista da Rename e se a patente do fármaco já não está mais em vigor. Cabe destacar que o governo foi o que mais indicou a questão da Rename comparado com outras categorias com 57%.
- O segmento empresa foi o único segmento que apresentou apenas uma variável acima de 50%, sendo a importação com 71% a mais importante variável para esse segmento. A segunda variável mais citada pelo segmento empresa foi à questão do número de patentes depositadas no Brasil com 43%. Essa variável não foi destaque em mais nenhuma outra categoria.
- O Agente de financiamento se mostrou totalmente preocupado com a questão da importação, com 100% de indicação. A outra variável citada foi a questão da existência de laboratórios que comercializam ou distribuem os medicamentos no Brasil. Das nove variáveis, apenas essas duas apresentaram relevância para a financiadora.

5.2.3 CLASSIFICAÇÃO DAS VARIÁVEIS DE DESTAQUE

Para não perder as ricas contribuições fornecidas pelos especialistas consultados sobre as 9 variáveis de maior destaque na percepção dos mesmos construiu-se quatro tabelas 20, 21, 22 e 23 de acordo com os grupos da Lista do SUS. As considerações foram enquadradadas em quatro classificações (A, B, C e D) de variáveis: Produção, Patentes, Importações e Rename.

A classificação A “Produção” abrange comentários dos especialistas sobre quais produtos poderiam ser produzidos hoje no país, além de informações a respeito de produção de princípio ativo no Brasil e no mundo, assim como distribuidores dos produtos selecionados de alta e média relevância.

A classificação B “Patentes” abrange comentários a respeito de quais medicamentos podem ser produzidos como genéricos, além de sinalizar o panorama do patenteamento no Brasil e no mundo, se ainda existe patente em vigor do fármaco e também se existe registro na ANVISA com relação à lista de genéricos.

A classificação C “Importações” abrange sugestões e medidas para reduzir o déficit da balança comercial do setor farmacêutico a respeito dos produtos selecionados de alta e média relevância.

A classificação D “Rename” abrange os comentários a respeito dos produtos selecionados como alta e média relevância no que diz respeito a constar da lista da Rename.

Tabela 20 – Considerações dos especialistas sobre os produtos do Grupo 1 da lista do SUS

Grupo da lista do SUS	Produto/Grupo	Classificação A	Classificação B	Classificação C	Classificação D
Grupo 1	atazanavir	1) o Ministério da saúde em junho de 2011 apontou possíveis novas parcerias para que haja produção de quatro produtos do Grupo 1, o atazanavir que será produzido por uma parceria entre um laboratório público (Farmanguinhos) e duas empresas (Bristol Myers e Nortec Quimica), o entecavir que será produzido pela parceria do laboratório público FUNED e da empresa Microbiológica, o raltegravir que também será produzido por mais uma parceria entre a LAFEPE (Laboratório Público) e a Merck & Sharp e Dohme e Nortec Quimica e por fim o tenofovir que terá duas parcerias para sua produção, uma entre a LAFEPE e a Cristália e a segunda parceria que será entre a FUNED, Nortec Quimica e Blanver.	1) o Efavirenz apresenta registro na lista de genéricos e está sendo comercializado hoje no país pela FIOCRUZ. 2) Os demais não apresentaram registro nem pedido de registro de genéricos frente a ANVISA. Todos os produtos do Grupo 1, ainda possuem a sua primeira patente do fármaco em vigor, ou seja, são produtos com potencial a serem futuros genéricos.	1) todos os produtos apresentaram alta taxa de importação (acima de 1 milhão de dólares) no que diz respeito a medicamentos no ano de 2009. 2) Os produtos mais importados como medicamentos nesse grupo são Atazanavir, (Lopinavir + Ritonavir) e o Tenofovir com mais de 40 milhões de dólares cada um deles. Os antirretrovirais não apresentaram em sua maioria, alta importação na forma de princípio ativo, com a exceção do Efavirenz, que passou de um milhão de dólares no ano de 2009.	1) pode-se notar que cinco produtos dos antirretrovirais constam na rename. Atazanavir , Efavirenz, (Lopinavir + Ritonavir) e Tenofovir estão presentes na Lista do SUS (Portaria Nº1284) assim como na Rename 2010. 2) Os demais antirretrovirais não constam na lista da Rename, se fazendo presente apenas na Lista do SUS.
	tenofovir	2) O ritonavir mesmo já possuindo produção do princípio ativo no país, também será contemplado por essas novas parcerias do Governo com a LAFEPE- Cristália produzindo o produto.	3) os produtos em sua maioria apresentaram um alto potencial de inovação no que diz respeito ao número de depósito de patentes.		
	Ritonavir	3) Com relação à produção mundial dos princípios ativos de antirretrovirais pode-se diagnosticar um enorme predomínio da China e da Índia, apesar de existirem também algumas empresas americanas como produtoras.	4) O ritonavir foi o produto que apareceu com o maior número de patentes nesse período com 899 depósitos. Em seguida apareceram também com um grande número de depósitos o efavirenz, o lopinavir e o tenofovir com respectivamente 534, 388 e 317 patentes no mundo.		
	Lopinavir	4) Em relação à comercialização desses produtos por laboratórios privados no Brasil, consta-se que todos os nove antirretrovirais tem um pelo menos um distribuidor no país. São eles: United Medical (tenofovir), Abbott (lopinavir e ritonavir), Merck & Sharp e Dohme (raltegravir e efavirenz), Bristol Myers Squibb (atazanavir e entecavir), Roche (enfuvirtida), Jansen-Cilag (darunavir).	5) As empresas que apareceram com maior frequência entre as principais depositantes mundiais referente aos nove produtos foram: Smithkline Beecham Corporation, Abbott Laboratories, Bristol Myers Squibb Company, Gilead Sciences Inc e Cytovia Inc.		
	Efavirenz				

Tabela 21 – Considerações dos especialistas sobre os produtos do Grupo 2 da lista do SUS

Grupo da lista do SUS	Produto/Grupo	Classificação A	Classificação B	Classificação C	Classificação D
Grupo 2	anfotericina B	1) O Grupo 2 é composto por 18 produtos sendo que seis deles, não apresentaram produtor de princípio ativo no país, sendo eles: Benznidazol, Nifurtimox, Anfotericina B, Antimoniato de Meglumina, Desoxicolato de anfotericina B e a Rifabutina.	1) Em se tratando de medicamentos genéricos, apenas a cloroquina e a anfotericina B apresentam registro e estão sendo comercializado hoje no país.	1) O praziquantel e a anfotericina B foram os únicos produtos que do Grupo 2 que tiveram importação acima de um milhão de dólares tanto em princípio ativo assim como medicamentos.	1) 15 produtos estão presentes na Lista do SUS (Portaria Nº1284) assim como na Rename 2010
	Benznidazol	2) Nenhuns desses seis produtos estão entre os produtos que o Ministério da saúde em junho de 2011 apontou para produção local através de novas parcerias.	2) Os demais não apresentaram registro, nem pedido de registro de genéricos frente a ANVISA.	2) Já a cloroquina apresentou alta importação apenas como princípio ativo. Os demais produtos não apresentaram importação ou suas importações não foram de alto valor para a balança comercial.	2) Apenas três produtos (Rifabutina, Desoxicolato de Anfotericina B e Nifurtimox) não constaram na lista da Rename, se fazendo presente apenas na Lista do SUS.
	praziquantel	3) Os 12 produtos que apresentaram produção local são produzidos em sua maioria por laboratórios públicos oficiais (Farmanguinhos, LAFEPE, LFM, Nuplam, IQUEGO e FURP). 4) a empresa Ecadil Quimica Farmacêutica Ltda aparece com muita relevância nesse Grupo 2 da	3) Todos os produtos do Grupo 2, já tiveram sua primeira patente do fármaco expirada, ou seja, são produtos que poderiam estar sendo produzidos como genéricos no país. 4) apresentaram um alto potencial de inovação no que diz respeito ao número de depósito de patentes, pois 14 produtos do total de 18,		

	<p>cloroquina</p> <p>lista do SUS, pois ela consta como produtora de sete produtos, sendo eles: Clofazimina, Dapsona, Etambutol, Etionamida, Isoniazida, Pirazinamida e Rifampicina.</p> <p>5) Com relação à produção mundial dos princípios ativos de produtos para doenças negligenciadas, pode-se diagnosticar um enorme predomínio da China e da Índia, apesar de existirem algumas empresas americanas também como produtoras. Do total de 18 produtos, apenas oito apresentaram mais de dez produtores mundiais, o que significa que esses produtos não chamam a atenção de empresas multinacionais ou também podem não ser tão fáceis de se produzirem.</p> <p>6) Em relação à comercialização desses produtos por laboratórios privados no Brasil, constatou-se a presença de oito laboratórios, sendo eles: Cristália (Cloroquina), Merck & Co. (Praziquantel), United Medical (Anfotericina B), Sanofi Aventis (Antimoníato de Meglumina e Rifampicina), Bagó (desoxicolato de anfotericina B), Sanval (Pirazinamida), LAFEPE (Rifampicina, Pirazinamida, Isoniazida) e FURP (Rifampicina, Pirazinamida, Isoniazida, Etambutol e Dapsona).</p>	<p>apresentaram mais do que 100 patentes depositadas no período de 1996- 2010.</p> <p>5) As empresas que apareceram com maior frequência entre as principais depositantes mundiais referente aos 18 produtos foram: Searete LLC, Inc (EUA), Council of Scientific and Industrial Research (Índia), Merck Frosst Canada Ltd (Canadá), FMC Corporation (EUA), Cubist Pharmaceuticals Inc (EUA), Auspex Pharmaceuticals Inc (EUA) e AcryMed Inc (EUA).</p> <p>6) Quando se trata de depósitos de patentes no Brasil referente a produtos que tratam de doenças negligenciadas, o quadro se altera e apresenta como principais depositantes as instituições brasileiras, como por exemplo: Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Universidade Federal de São Paulo (USP) e a Fiocruz.</p>	
--	--	--	--

Tabela 22 – Considerações dos especialistas sobre os produtos do Grupo 3 da lista do SUS

Grupo da lista do SUS	Produto/Grupo	Classificação A	Classificação B	Classificação C	Classificação D
Grupo 3	rivastigmina	1) O Grupo 3 é composto por 37 produtos sendo que 32 não apresentaram produtor de princípio ativo no país.	1) Em se tratando de medicamentos genéricos, apenas dois produtos ainda possuem sua primeira patente do fármaco em vigor, sendo eles: o Everolimo com a primeira patente em 1994, sendo da empresa Sandoz e o Sevelamer com primeira patente em 1995 da Geltex, porém o sevelamer já apresenta o seu genérico registrado na ANVISA pela empresa EMS, que deverá comercializar este produto no futuro.	1) Do total de 37 produtos presentes no grupo 3, 26 apresentaram alto valor (acima de 1 milhão de dólares) de importação no ano de 2009, seja na forma de medicamento ou como princípio ativo.	1) apenas quatro produtos constam na Rename. Budesonida, Cabergolina, Calcitriol e Sinvastatina estão presentes na Lista do SUS (Portaria Nº1284) assim como na Rename 2010. Os demais produtos não constaram na lista da Rename.
	budesonida	2) o Ministério da saúde em junho de 2011 apontou possíveis novas parcerias para que haja produção de 17 produtos do Grupo 3	2) Na forma de medicamento os mais importados foram: rivastigmina, budesonida, formoterol, cabergolina, entacapona, pramipexol, clozapina, olanzapina, quetiapina, topiramato, ziprasidona, leflunomida, tacrolimo, sirolimo, calcitonina, calcitriol, sildenafil, sevelamer, glatiramer, riluzol e		
	atorvastatina	3) Do total de 17 novas parcerias previstas, a empresa Cristália estará presente na produção de oito produtos, com as respectivas parcerias: Bahiafarma/Far (Cabergolina e Sevelamer), LAFEPE/Nuplam (Clozapina, Olanzapina e Quetiapina), FUNED/FURP (Donezepila), LFM (Leflunomida e Riluzol). A Nortec Química entrará com a produção de três produtos com as respectivas parcerias: Roche/ Farmanguinhos (Micofenolato de Mofetila), Boehringer/ Farmanguinhos/ FURP (Pramipexol) e LFM	2) alto potencial de inovação no que diz respeito ao número de depósito de patentes, pois com exceção de três, os demais produtos pertencentes ao Grupo 3, possuem mais do que 100		
	olanzapina				

quetiapina	(Raloxifeno). A empresa Libbs entrará como parceira da Farmanguinhos na produção de Sirolimo e Tacrolimo. E para finalizar, Formoterol com budesonida, rivastigmina e ziprazidona serão produzidos por respectivamente Chemo/ Farmanguinhos, Laborvida/ Mappel/ IVB e NPA/ Heterodrugs/ LFM.	patentes depositadas no período de 1996- 2010.	sinvastatina.	
sirolimo	4) no que diz respeito à produção mundial pode-se diagnosticar que 29 produtos do total de 37 possuem mais de dez produtores no mundo cada um, havendo um enorme predomínio da China e da Índia, apesar de existirem empresas americanas, da Europa, do Canadá também como produtoras.	3) Os produtos que possuem um número maior de patentes são as estatinas: Lovastatina (1975), Sinvastatina (1957) e Atorvastatina (1664), além do tacrolimo e sirolimo com 1957 e 2574 patentes respectivamente.	3) Em se tratando de princípio ativo os mais importados são: Budesonida, formoterol, olanzapina, topiramato, mesalazina, micofenolato de mofetila, raloxifeno, sildenafil, atorvastatina, sinvastatina e pravastatina.	
calcitriol	5) Em relação à comercialização desses produtos por laboratórios privados no Brasil, constatou-se que existem mais de 30 diferentes distribuidores no Brasil. Porém aparecem com enorme destaque a Novartis com a distribuição de nove produtos, seguido por Pfizer com distribuição de quatro produtos, além de Roche, Germed, Sandoz e Biosintética distribuindo três produtos cada um.	4) As empresas que apareceram com maior frequência entre as principais depositantes mundiais referente aos 37 produtos do Grupo 3 foram: Abbott Laboratories, Bristol Myers Squibb Company, Eisai Co.Ltd., Astra Zeneca, Ranbaxy Pharmaceuticals, Merck & Co., Auspex Pharmaceuticals, Pfizer Inc., Schering, Novartis, Eli Lilly, Teva pharmaceuticals		
formoterol				
Leflunomida				
Tacrolimo				
Sinvastatina				

Tabela 23 – Considerações dos especialistas sobre os produtos do Grupo 4 da lista do SUS

Grupo da lista do SUS	Produto/Grupo	Classificação A	Classificação B	Classificação C	Classificação D
Grupo 4	Imatinibe	1) O Grupo 4 é composto por 23 produtos sendo que 21 deles não apresentaram produtor no Brasil. 2) O Instituto Vital Brasil juntamente com a PharmaPraxis estão indicados pelo MS como uma possível nova parceria para produzir o Adalimumabe, assim como a Farmanguinhos e Aché para a produção da Betainterferona 1ª e a Cristália com a LAFEPE para a produção da toxina botulínica. A empresa Diosynth já produz a Gonadotrofina coriônica e a Novo Nordisk e Farmanguinhos produzem a Insulina Humana.	1) apenas a octreotida apresentou registro na ANVISA e está sendo comercializado hoje no país pela Sun Farmaceutica. Os demais não apresentaram registro, porém existe um pedido de registro em andamento para o imatinibe. 2) Cabe destacar os anticorpos monoclonais, já que seis ainda possuem a primeira patente do fármaco em vigor. Sendo que a patente do Infliximab é a mais próxima para expirar, pois sua patente é de 1992. E a patente mais longa para expirar é a do Nilotinibe da empresa Novartis de 2004, ou seja, só vai expirar em 2024.	1) Do total de 23 produtos, 16 deles tiveram importação acima de US\$ 1 milhão de dólares. Sendo eles: Adalimumabe, Dasatinibe, Imatinibe, Infliximabe, Nilotinibe, Rituximabe, Trastuzumabe, Filgrastina, Gosserelina, Insulina, Leuprorrelina, Somatotropina, Etanercepte, Interferonas, Octreotida e Toxina Botulinica. 2) O infliximabe e a Insulina apresentaram alta importação tanto na forma de princípio ativo assim como na forma de medicamento. Os produtos mais importados na forma de medicamentos foram: Interferonas, Trastuzumabe, Imatinibe e Adalimumabe com	1) apenas 3 produtos estão presentes na Lista do SUS (Portaria Nº1284) assim como na Rename 2010. Sendo eles: Filgrastim, Leuprorrelina e Insulina. Os demais produtos não constam na lista da Rename 2010, apenas constam como estratégicos na lista do SUS.
	Interferonas	3) Com relação à produção mundial dos princípios ativos de produtos obtidos por rotas	3) alto potencial de inovação no		
	insulina humana				

	Trastuzumabe	<p>biológicas, pode-se diagnosticar predomínio da China, Índia, EUA e Europa. Do total de 23 produtos, apenas 10 apresentaram mais de dez produtores mundiais.</p> <p>4) Em relação à comercialização desses produtos por laboratórios privados no Brasil, constatou-se a presença de diversos laboratórios com destaque para Novartis, Roche, Novo Nordisk, Bergamo, Biosintética, Sandoz.</p>	<p>que diz respeito ao número de depósito de patentes.</p> <p>4) A insulina foi o produto que apareceu com o maior número de patentes nesse período com 11.290 depósitos.</p> <p>5) As empresas que apareceram com maior frequência entre as principais depositantes mundiais referente aos 23 produtos foram: Schering Corp. (EUA), Genenech (EUA), Neose Technologies (EUA), Emisphere Technologies (EUA), Merck & Co. (EUA), Bristol Myers Squibb (EUA) e Novo Nordisk (Dinamarca).</p> <p>6) Quando se trata de depósitos de patentes no Brasil referente a produtos obtidos por rotas biológicas, o cenário muda um pouco e apresenta como principais depositantes: Novartis (Suiça), Serono S.A. (Suiça), Allergan (EUA), Eli Lilly (EUA), Wyeth (EUA) e Novo Nordisk (Dinamarca).</p>	<p>respectivamente 160, 152, 146 e 83 milhões de dólares cada um.</p>	
	Adalimumabe				
	Leuprorrelina				

5.2.4 AS OPINIÕES POR CATEGORIA DOS ESPECIALISTAS FRENTE ÀS CLASSIFICAÇÕES

ACADEMIA

A categoria de especialistas da academia com relação às classificações estipuladas anteriormente tiveram opiniões e contribuições com os seguintes pontos de vistas:

Classificação A) No que tange a produção de princípio ativo no país foi colocado como sugestão que deveríamos fazer uma análise de todos os produtos que tenham rotas explicitadas nas patentes versus a identificação de professores pesquisadores com conhecimento nas áreas específicas somadas as novas parcerias público-privadas, além da garantia do governo para que o Brasil possa ter condição de produzir. Um outro ponto de vista comentado é que deveriam ser produzidos, inclusive quanto ao princípio-ativo farmacêutico (IFA) propriamente dito em rota sintética mais primária possível a partir de matéria-prima de menor número de carbonos possíveis e não apenas uma única etapa sintética, geralmente a última das rotas principais, importando o pré-IFA não raramente de elevado custo e com poucos produtores. Segue como recomendação que os produtos que não possuem patente e tenham viabilidade técnica econômica deveriam ser priorizados imediatamente e pensando mais a longo prazo através das PPPs usando a licença voluntária e caso não haja negociação de preços entre governo e empresas multinacionais se utilize da licença compulsória.

Classificação B) No que se refere a patentes e medicamentos genéricos, a academia cita que deveríamos estar priorizando todos os medicamentos que não são produzidos aqui e que já possuam sua patente expirada. Destacam também para a produção de qualquer dos produtos que estejam sendo produzidos por China ou Índia desde que haja investimento e compra pelo Estado.

Classificação C) No que tange ao déficit da balança comercial de importação, a academia cita que os gargalos já diagnosticados por diversos especialistas, sob

vários indicadores, econômicos ou técnicos-científicos, devem, obrigatoriamente serem superados com ações efetivas dos segmentos governamentais promovendo aproximação com o setor empresarial. Buscar conhecimento específico de síntese e produção em pequena escala nas universidades e facilitar esta transferência de conhecimento para a indústria. Deve-se fortalecer, com recursos financeiros e uma política própria, os laboratórios farmacêuticos públicos, facilitando a produção tanto de PA quanto de medicamentos. Aplicar uma isonomia tributária e sanitária para a produção interna e externa, ter um cambio favorável as exportações e desfavorável as importações, além da garantia de compras públicas por 5 anos, principalmente para produtos novos no Brasil.

Classificação D) A academia considera altamente relevante a intersecção entre os produtos que constam na lista da renome com os da Lista do SUS.

GOVERNO

A categoria de especialistas do governo com relação às classificações estipuladas anteriormente tiveram como opiniões e contribuições os seguintes pontos de vistas:

Classificação A) No que tange a produção no Brasil, comenta-se que poderíamos produzir vários dos antivirais elencados, algumas estatinas para o controle do colesterol e hormônios, em especial, insulina humana. Precisa-se de maiores informações sobre a capacidade de produção e desenvolvimento atualmente instalada no parque industrial farmacêutico. O governo espera que todos os 29 produtos (capítulo 2) envolvidos nas PPPs devem ser produzidos. Acredita-se que pelo menos 70% das novas parcerias vão se concretizar realmente. O governo aponta também que as PPPs tem como obrigação a produção de princípio ativo, salvo algumas exceções estratégicas. E por fim cita que com os investimentos adequados o país tem condições de produzir todos os produtos da lista do SUS.

Classificação B) Em relação a essa classificação o governo cita que a meta é produzir em torno de pelo menos 60% dos produtos que as patentes tiverem

expiradas (São 1 bilhão de reais até 2015). E comenta também que todos os produtos são possíveis de serem produzidos como genéricos.

Classificação C) Como recomendações do governo para a redução do deficit da balança tem-se estimular e fomentar à estruturação de plantas de química fina e especialmente de intermediários, com ênfase àqueles derivados da indústria petroquímica. Direcionamento de projetos específicos de química fina para os produtos estratégicos, que representem uma carga orçamentária importante para o SUS e/ou que sejam gravitantes para a demanda da sociedade brasileira como um todo. Integração e/ou verticalização da produção farmoquímica-farmacêutica. Marco Regulatório Equânime, utilização plena do poder de compra do estado, isonomia fiscal e regulatória com mais determinação, ampliação da política de incentivos aos produtores nacionais, incentivo para participação das universidades e institutos de pesquisa no desenvolvimento tecnológico. Programas específicos para “soberania nacional em fármacos & medicamentos”, unindo Governo, Universidade e Empresa – contemplando financiamento para P,D&I do produto previamente estabelecido pelo Estado.

Classificação D) O governo leva em conta nessa classificação as questões do impacto no orçamento do MS e do nº de pacientes em tratamento devem ser considerados.

EMPRESA

A categoria de especialistas da empresa com relação às classificações estipuladas anteriormente tiveram como opiniões e contribuições os seguintes pontos de vistas:

Classificação A) A categoria empresa prioriza a produção dos biológicos devido a viabilidade financeira, necessidade e impacto humano, vantagens diferenciais que Brasil pode obter na produção dos mesmos. Cita que o Brasil tem competência para produzir todos aqueles que não sejam os biológicos, mas aqueles que agregariam

maior valor, em termos de negócio, para as empresas e ao mesmo tempo atenderia a uma demanda crescente, do Ministério da Saúde, são aqueles que possuem micro/nanotecnologia incorporados. No caso da produção de fármacos seria interessante para esta análise informações sobre rotas sintéticas e/ou fármacos que utilizam intermediários comuns. Buscar estratégias de verticalização que incorporem maior conhecimento, maior controle de qualidade e maior competitividade da cadeia.

Classificação B) No que se refere as patentes e aos medicamentos genéricos, a categoria empresa destaca que todos que estejam com patentes expiradas e outros que sejam de interesse e que não venham causar processos judiciais por infringir direitos de Propriedade Intelectual devam ser produzidos. Comentou-se também na produção de biológicos devido as vantagens diferenciais que o Brasil possa obter e no caso dos medicamentos que ainda faltam mais de 2 a 3 anos para vencer a licença patentária, seria interessante traçar estratégias de incorporação de tecnologia para a produção dos mesmos tão logo a patente expire.

Classificação C) Como recomendações e sugestões a categoria empresa cita que deveria ter um aumento da transferência de tecnologias com outros países, além do aumento de parcerias entre os laboratórios públicos e privados, redução da carga tributária dos medicamentos produzidos no Brasil, redução da carga tributária mais acentuada para os medicamentos produzidos no Brasil e que utilizam insumos produzidos no país. Destacam a importância de uma política industrial para aumentar a carga tributária dos medicamentos importados à medida que o país consegue dominar a tecnologia de produção de medicamentos estratégicos. Citam também que a Câmara de Regulação de Preços dos medicamentos tem que ser mais flexível, caso contrário as políticas de inovação em vigor no Brasil, dentro do complexo industrial da saúde, não surtirá efeitos positivos – maior necessidade de entendimento das tecnologias agregadas antes de definir o preço final do medicamento. Os medicamentos segundo a categoria empresa devem ser regulados pelo mercado e não pela câmara.

Classificação D) A categoria empresa não demonstrou interesse na questão da Rename.

AGENTE DE FINANCIAMENTO

A categoria de especialistas das financiadoras com relação às classificações estipuladas anteriormente tiveram como opiniões e contribuições os seguintes pontos de vistas:

Classificação A) As financiadoras destacam que para a produção de fármacos há limitação tecnológica nas empresas brasileiras operacionais atualmente. Do ponto de visto econômico, produtos de difícil acesso no mercado internacional e os de maior valor agregado, principalmente os de origem biotecnológica, anticorpos monoclonais seriam interessantes para a produção no país. E cita também que seria relevante empreender esforços no âmbito público e privado no sentido de viabilizar a produção local.

Classificação B) As financiadoras apontam que com investimento em desenvolvimento tecnológico e considerando-se as empresas nacionais privadas, todos os produtos da lista do SUS seriam possíveis de produção como medicamentos genéricos. Considerando em curto prazo todos menos os biológicos poderiam ser produzidos como medicamentos genéricos.

Classificação C) As financiadoras sugerem um arcabouço regulatório que viabilize desenvolvimento e produção dos genéricos e biosimilares no país, uma Política cambial que fortaleça o real (R\$). Citam também o uso do poder de compra do Estado brasileiro para promover a produção no país, evitando reserva de mercado que permita a ineficiência da produção no Brasil. Considerar custo real nas aquisições públicas: qualidade, retrabalho e preço. Pré-qualificação dos fornecedores aptos a participar de licitações e pregões. Destacam também a importância da consolidação do marco regulatório, do poder de compras de forma

que o Ministério da Saúde, bem como os laboratórios oficiais, possam realizar encomendas tecnológicas e exercer o direito de preferência pelo produtor local. Acelerar o processo de internalização de competências em biotecnologia através da construção de um grupo nacional forte comprometido com a trajetória de desenvolvimento e produção local de biofármacos e eliminar práticas abusivas de importação, com destaque para a prática de preços de transferência.

Classificação D) As agências não apontaram a questão da Rename como relevante.

Para efeito de comparação, foi feita uma intersecção entre os 20 produtos selecionados pela metodologia proposta pelo autor e os 26 produtos selecionados pelos especialistas e chegou-se numa lista de 11 produtos, sendo eles: anfotericina B, rivastigmina, budesonida, atorvastatina, olanzapina, quetiapina, sirolimo, calcitriol, formoterol, leflunomida, leuprorrelina.

Considerando uma estratégia de curto prazo, esses 11 produtos citados acima poderiam ser foco do governo para que pudéssemos produzir imediatamente os mesmos, já que esses produtos foram relevantes tanto na metodologia proposta assim como pelos especialistas.

Mas é importante deixar claro que não é necessário dar ênfase somente aos 11 produtos, mas verificar a disponibilidade do país para que se produza em termos de médio prazo tanto os 20 produtos selecionados na metodologia proposta, assim como os 26 produtos selecionados pelos especialistas. É preciso um olhar atento do governo e da indústria farmacêutica em geral para essa seleção de produtos.

A metodologia proposta, a seleção dos produtos pelos especialistas e as variáveis utilizadas pelos especialistas mostraram total pertinência nos resultados e foram ao encontro da demanda do Ministério da Saúde.

CAPÍTULO 6. CONCLUSÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES

A partir da metodologia proposta pelo autor da presente dissertação foram selecionados 20 produtos com alto impacto na balança comercial da indústria farmacêutica, que não possuem produção no país e que tenham um alto potencial de inovação, haja vista o grande número de depósitos de patentes no mundo, facilidade de produção e suas patentes já expiraram.

Os 20 produtos selecionados já poderiam estar sendo produzindo localmente, sendo eles: Anfotericina B, Rivastigmina, Budesonida, Formoterol, Pramipexol, Clozapina, Olanzapina, Quetiapina, Topiramato, Ziprazidona, Leflunomida, Micofenolato de Mofetila, Sirolimo, Calcitriol, Sildenafil, Atorvastatina, Gosserelina, Leuprorrelina e Octreotida.

Existem 28 parcerias, que incluem 10 laboratórios públicos e 21 laboratórios privados, pretendidas pelo Ministério da Saúde para que se produzam no país 29 novos produtos. Considerando os 20 produtos selecionados pela metodologia proposta na dissertação, 12 produtos estão contemplados nessas possíveis novas parcerias indicadas pelo Ministério da Saúde, sendo eles: Rivastigmina, Budesonida, Formoterol, Pramipexol, Clozapina, Olanzapina, Quetiapina, Ziprazidona, Leflunomida, Micofenolato de Mofetila, Sirolimo, Octreotida.

A metodologia proposta neste trabalho atingiu um percentual de 60% dos produtos que o MS indicou como possíveis novas PPPs no ano de 2011.

A partir das respostas dos especialistas foram selecionadas as variáveis que mais foram utilizadas pelos especialistas como critério de escolhas dos produtos, sendo consideradas pelos mesmos as mais importantes: importação em valor dos fármacos e medicamentos, a questão da não existência de produção local e o aspecto da Rename também bastante citado.

Foram selecionados pelos especialistas 26 produtos considerados de média ou alto grau de relevância, sendo 10 produtos de alto grau: atazanavir, tenofovir, anfotericina B, rivastigmina, budesonida, atorvastatina, imatinibe, interferonas, insulina humana e trastuzumabe.

Os produtos considerados de médio grau de relevância foram: ritonavir, lopinavir, efavirenz, benznidazol, praziquantel, cloroquina, olanzapina, quetiapina, sirolimo, calcitriol, formoterol, leflunomida, tacrolimo, simvastatina, adalimumabe e leuprorrelina.

Considerando os 26 produtos selecionados pelos especialistas como de média e alto grau de relevância, 14 destes estão contemplados nas possíveis PPPs indicadas pelo MS, sendo eles: atazanavir, tenofovir, rivastigmina, budesonida, interferonas, ritonavir, praziquantel, olanzapina, quetiapina, sirolimo, formoterol, leflunomida, tacrolimo, adalimumabe.

A seleção dos produtos realizada pelos especialistas após submissão ao questionário, atingiu um percentual de 54% dos produtos que o MS indicou como possíveis novas PPPs indicadas pelo MS no ano de 2011.

A presente dissertação mostrou a relevância da metodologia proposta e a importância da construção da base de dados contendo diversas variáveis para que as categorias envolvidas com o tema em questão (academia, governo, empresa, financiadoras) possam fazer escolhas e definirem priorizações dos fármacos e medicamentos no que diz respeito à produção no Brasil.

A presente metodologia de priorização fica como recomendação para ser aplicada na Relação Nacional de Medicamentos, assim como em todas as atualizações da Lista do SUS que deverão ser feitas a cada dois anos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABRANTES, A.C.S. (2011); Introdução ao sistema de patentes: aspectos técnicos, institucionais e econômicos. Rio de Janeiro: Lumen Juris.
- ACHILLADELIS, B., ANTONAKIS, N. (2001); The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry. *Research Policy*, n. 30, p. 535-558.
- ALVES, T.N.P.(2003); Dispensação de Medicamentos: aspectos da realidade em unidades básicas de saúde de Juiz de Fora – MG. 2003. 157p. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social – Universidade do Estado do Rio de Janeiro/UFJF, Juiz de Fora.
- ANTUNES, A.M.S; MERCADO, A.(1998); A aprendizagem tecnológica no Brasil: a experiência da indústria química e petroquímica. Rio de Janeiro: EQ/UFRJ.
- ANTUNES, A.M.S. e MAGALHÃES, J.L. (2008); Patenteamento & Prospecção tecnológica no setor farmacêutico. Editora: Interciência Ltda. UFRJ. Rio de Janeiro.
- AVILA, J.P.C (2004); Desenvolvimento do setor farmacêutico: a caminho de uma estratégia centrada na inovação. *Revista Brasileira de Inovação*. Volume 3.Nº 2.Julho/Dezembro.
- BAKER, D.(2005); Financing drug research: what are the issues? Washington D.C.: Center for Economic and Policy Research, www.cepr.net,2004.
- BANDEIRA DE MELLO, J.E.(1987); Deflagrando a produção de matéria-prima. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 18(3)
- BARRAGAT, P.(2002); Uma antiga receita com novos ingredientes. In: REIS, M. A. (Coord.). Remédio para o Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz.

BASTOS, V.D. (2005); “Inovação Farmacêutica: Padrão Setorial e Perspectivas para o Caso Brasileiro”. *BNDES Setorial*, 19. Rio de Janeiro: BNDES, set. p. 271-295.

BCG (Boston Consulting Group), (1999); *Ensuring Cost- Effective Access to Innovative Pharmaceuticals. Do Market Interventions Work?* Boston: BCG.

BECKER, B. (1992); *Repensando a questão ambiental no Brasil a partir da Geografia Política*. Rio de Janeiro.

BERMUDEZ, J. (1992). *Remédios: saúde ou indústria?* Rio de Janeiro; Relume Dumará; 1992.122 p.

BERMUDEZ, J. (1995) *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade*. São Paulo: Hucitec.

BRASIL; (1988). Constituição Federal. 5 de setembro de 1988. Diário Oficial da União, Brasília; 1988.

BRASIL; (1988). Senado Federal. Constituição Federal de 1988. Brasília: Senado Federal, 1988.

BRASIL; (1990). Lei nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde.

BRASIL; (1990). Ministério da Saúde. Lei nº 8080 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; 1990.

BRASIL; (1998). Ministério da Saúde. Gabinete do Ministério. Portaria nº 3.916, de 30 de Outubro de 1998b, aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM).

BRASIL; (2004). Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de Maio de 2004, aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).

BRASIL; (2005). Ministério da Saúde. Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil. Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde. Brasília: OPAS/MS.

BRASIL; (2005). Ministério da Saúde. I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Relatório Final: efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na assistência farmacêutica, com controle social. Brasília: Ministério da Saúde; 2005a; Série D:154 p.

BRASIL; (2008). Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME. Brasília: Ministério da Saúde; 2008.

CAPANEMA, L. e PALMEIRA FILHO, P. L. (2007); Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos. Rio de Janeiro: BNDES.

CASAS, N.P.R. (2009); O complexo industrial da saúde na área farmacêutica: uma discussão sobre inovação e acesso no Brasil. / Carmen Nila Phang Romero Casas. Rio de Janeiro : s.n., 2009. Orientador: Gadelha, Carlos Augusto Grabois . Tese (Doutorado) Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca.

DOSI, G., ORSENIGO, L., LABINI, M. S. (2002); *Technology and the economy*. Pisa, Italy: Laboratory of Economics and Management/Sant'Anna School of Advanced Studies, Aug. (Working Paper Series). *for drug discovery*. United Kingdom: University of Warwick, s/d.

FISCHER-PÜHLER, P.(2002); O acesso ao fármaco. *In: O Sistema Único de Saúde em Dez Anos de Desafio*. NEGRI, B. e VIANA, A.L.D. (Orgs.). São Paulo: SOBRAVIME, 2002. p. 315-351

FRENKEL, J.; REIS, J. A.; ARAÚJO Jr., J. T. & NAIDIN, L.C., (1978); *Tecnologia e Competição na Indústria Farmacêutica Brasileira*. Rio de Janeiro: Financiadora de Estudos e Projetos, Centro de Estudos e Pesquisas. (mimeo.)

FRENKEL, J.; ORTEGA, J.A. (1987); A integração necessária entre tecnologia e saúde. *Revista Brasileira de Tecnologia. Brasília*. 18(3).

FRENKEL, J. (2002); Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil: impactos das zonas livres de comércio (Cadeia: Farmacêutica).

FURTADO, J.; URIAS, E. (2009); A evolução da indústria farmacêutica no Brasil: elementos para uma caracterização dos movimentos recentes, com ênfase nas políticas de inovação. São Paulo, 8 de Dezembro de 2009.

GADELHA, C. A. G. (1990); Biotecnologia em Saúde: Um Estudo da Mudança Tecnológica na Indústria Farmacêutica e das Perspectivas de seu Desenvolvimento no Brasil. Tese de Mestrado. Campinas: Instituto de Economia da Unicamp.

GADELHA, C. A. G. (2002); Complexo da Saúde. Relatório de Pesquisa desenvolvido para o projeto *Estudo de Competitividade por Cadeias Integradas*, sob a coordenação de Coutinho, L. G., Laplane, M. F., Kupfer, D. e Farina, E. Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia do Instituto de Economia, convênio FECAMP/MDIC/MCT/FINEP.

GADELHA, C.A.G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B. (2003); Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 19(1): 47-59.

GADELHA, C. & MALDONADO, J. (2007); O Papel da Inovação na Indústria Farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do Complexo Industrial da Saúde. In: BUSS, P. M., CARVALHEIRO, J. R. & ROMERO, C. N .P. (Orgs.) *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.

GAGNIN, M. A. H. (1987); Química e desenvolvimento nacional. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 18(1)

GELIJNS, A. C. & ROSENBERG, N., (1995); The changing nature of medical technology development. In: *Sources of Medical Technology: Universities and Industry* (N. Rosenberg, A. C. Gelijns, H. Dawkins, ed.), pp. 3-14, Washington, DC: National Academy Press.

GEREZ, J.C.C.; PEDROSA, D.E. (1987); Produção de fármacos, questão de sobrevivência. *Revista Brasileira de Tecnologia*, 18(3).

GEREZ, J.C.C.; PEDROSA, D.E. (1988); Reconhecer não é preciso. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 19(8)

HASENCLEVER, L.(2002); Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira. Brasília/Rio de Janeiro: Unesco/FUJB/IE-UFRJ, 2002. 26p.

HASENCLEVER,L.(2008); A extensão da propriedade intelectual através do sigilo do registro de medicamentos: empecilhos à política de medicamentos genéricos. *R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. Rio de Janeiro*, v.2, n.2, p.50-57, jul.-dez.

IFPMA (2004); The pharmaceutical innovation platform: sustaining better health for patients worldwide, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association, Oct.

KORNIS, G.; BRAGA, M.H.; ZAIRE, C.E.F. (2008); Os Marcos Legais das Políticas de Medicamentos no Brasil Contemporâneo (1990-2006). *Revista de Atenção Primária à Saúde* (APS). V. 11, n. 1, jan/mar de 2008. ISSN: 1516-7704

KUBRUSLY , J.C.S. (2010). O CONTEXTO HISTÓRICO DA APROVAÇÃO DA LEI DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL E SUAS CONSEQUÊNCIAS: OS ESTUDOS DOS CRITÉRIOS DE ANÁLISE, AVALIAÇÃO DA CONSTITUCIONALIDADE E DA

POSSIBILIDADE DE NULIDADE DAS PATENTES PIPELINES.Dissertação de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação do INPI.

LIMEIRA, A.; Rímoli, L.; (1988); Fármacos, novos avanços. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 19(3)

LOYOLA, M.A. (2008); Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente. Ciênc. Saúde Coletiva. 2008; 13(Sup):763-78.

LUNDVALL, B. (1988); Innovation as na interactive process: from user-producer interaction to the national system of innovation. Em Technical change and economic change. Frances Pinter Publishers, Londres, 1988.

MACHADO DOS SANTOS, S.C.(2001); Busca da Equidade no Acesso aos Medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição “extrapreço”. 2001. 201p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública/ Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

MAGALHÃES, J.L. (2007); A Estratégia da Produção de Medicamentos na Esfera Pública frente aos Programas de Saúde do Governo: o caso de Farmanguinhos. Dissertação (Mestrado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos) – Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ, Escola de Química – EQ.

ALERBA,F; ORSENIGO, L. (2001); *Innovation and market structure in the dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history friendly model*. Presented at the DRUID Nelson and Winter Conference. Aalborg, June 12-15.

MARIN, N., et al (orgs). (2003); Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 373p.

MENDONÇA,P; HASENCLEVER,L; RESENDE,M. (2006); Introdução dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro: uma análise de seus efeitos, 2000-2002. Rio de Janeiro: IE/UFRJ; mimeo.

MOREIRA, M.M.; CORREA, P.G.(1997); Abertura Comercial e Indústria: o que se pode esperar e o que se vem obtendo. *Revista de Economia Política*, vol. 17, nº 02 (66), abril-junho, 1997.

OLIVEIRA, E.A; LABRA M.E; BERMUDEZ J.(2006); A. produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cad. Saúde Pública*. 2006; 22(11):2379-89.

OLIVEIRA, S.N.(2004); Cenário Brasileiro de Patentes em medicamentos. *Revista Fármacos e Medicamentos*, 30-Setembro/Outubro.

OMS (1991); Editorial. Por qué los países necesitan una política farmacéutica nacional? *Boletín de Medicamentos Esenciales*, v. 12, n. 1, Genebra, 1991.

PACHECO, Ogari (2008); (fundador do Laboratório Cristália, participante do Projeto Fármaco da Codetec). Itapira, São Paulo, 30 de outubro de 2008.

PAVITT, K. (1984); "Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory". *Research Policy* 13: 343–373.

PIOVESAN, M.F.(2002); A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública; 2002.

QUEIROZ, S.; GONZALES, A. (2001); Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: Negri, B.; Di Giovani, G. (orgs.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: Instituto de Economia/Universidade Estadual de Campinas (IE/Unicamp).

REEKUM, K.B. (1999); Intellectual property and pharmaceutical innovation: a model for managing the creation of knowledge under proprietary conditions.

RIBEIRO, M.A. (2001); Saúde pública e as empresas químico-farmacêuticas. *História, ciências e saúde Manguinhos*, Rio de Janeiro 7(3)

ROCHA, K.B.; VIEIRA, N.C.; NEVES, F.A.R. (2005); Questões controversas sobre patentes farmacêuticas no Brasil, www.dannemann.com.br

ROMANO, R.; BERNARDO, P. J. B. (2001); Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In:Negri, B.; Di Giovani, G. (orgs.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: Instituto de Economia/Universidade Estadual de Campinas (IE/Unicamp).

ROSEMBERG G. (2007); Estrutura, conduta e políticas públicas para o segmento de medicamentos genéricos no Brasil. [Tese] Rio de Janeiro: Escola de Química/UFRJ.

Scrip's (2005); Yearbook. Reino Unido: Vinita Chambore, n. 21, v. 1, p.197-206, fev.

SILVA, R.C.S; (2000); Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública; 2000.

TAQUES BITTENCOURT, J.M. (1961); Domínio da Indústria Farmacêutica pelo Capital Estrangeiro *Revista Brasiliense* 35 Chaves Neto, Elias (Org.). São Paulo, 1961

TEECE, D. (2001); *Managing Intellectual Capital*, Nova York: Oxford University Press.

VIEIRA, V. M. M.; OHAYON, P.(2006); Inovação em fármacos e medicamentos:estado da arte no Brasil e políticas de P&D. *Rev. Econ. & Gestão*, 6(13).

ZAIRE, C.E.F (2008); A relação entre a indústria farmacêutica e a assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS): a compra estadual e municipal de medicamentos no Rio de Janeiro / Carla Edialla Figueiredo Zaire. – 2008. 197f. Orientador: George Edward M. Kornis. Dissertação (mestrado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social.

ANEXO 1

Portaria Nº 1.284

PORTRARIA Nº 1.284, DE 26 DE MAIO DE 2010

Altera o anexo a Portaria Nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do artigo 87 da Constituição, resolve:

Art. 1º Alterar o Anexo da Portaria Nº 978/GM/MS, de 19 de maio de 2008, publicada no Diário Oficial da União Nº 99, de 28 de maio de 2008, Seção 1, página 46, que dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

Seção I - Segmento Farmacêutico

Grupo	Destinação Terapêutica ou Rota de Produção
Medicamento e/ou Fármaco	
1	Antivirais (inclusive antirretrovirais)
1.1	Atazanavir
1.2	Darunavir
1.3	Efavirenz
1.4	Enfuvirtida
1.5	Entecavir

1.6	Lopinavir
1.7	Raltegravir
1.8	Ritonavir
1.9	Tenofovir
2	Doenças negligenciadas
2.1	Malária
2.1.1	Artesunato
2.1.2	Cloroquina
2.1.3	Mefloquina
2.1.4	Primaquina
2.2	Doença de Chagas
2.2.1	Benznidazol
2.2.2	Nifurtimox
2.3	Esquistossomose
2.3.1	Praziquantel
2.4	Leishmanioses

2.4.1	Anfotericina B lipossomal
2.4.2	Antimoníato de meglumina
2.4.3	Desoxicolato de anfotericina B
2.5	Tuberculose / Hanseníase
2.5.1	Clofazimina
2.5.2	Dapsona
2.5.3	Etambutol
2.5.4	Etionamida
2.5.5	Isoniazida
2.5.6	Pirazinamida
2.5.7	Rifabutina
2.5.8	Rifampicina
3	Doenças Crônicas Não Transmissíveis — DCNTs
3.1	Alzheimer
3.1.1	Donezepila
3.1.2	Rivastigmina

3.2	Antiasmáticos
3.2.1	Budesonida
3.2.2	Formoterol
3.3	Antiparkinsonianos
3.3.1	Cabergolina
3.3.2	Entacapona
3.3.3	Tolcapona
3.3.4	Pramipexol
3.3.5	Selegiina
3.4	Antipsicóticos e Anticonvulsivantes
3.4.1	Clozapina
3.4.2	Olanzapina
3.4.3	Primidona
3.4.4	Quetiapina
3.4.5	Topiramato
3.4.6	Ziprazidona

3.5	Antireumáticos e antiinflamatórios
3.5.1	Leflunomida
3.5.2	Mesalazina
3.6	Imunossupressor
3.6.1	Everolimo
3.6.2	Micofenolato de mofetila
3.6.3	Micofenolato de sódio
3.6.4	Tacrolimo
3.6.5	Sirolimo
3.7	Osteoporose
3.7.1	Calcitonina
3.7.2	Calcitriol
3.7.3	Raloxifeno
3.8	Hipertensão Arterial Pulmonar
3.8.1	Iloprosta
3.8.2	Sildenafil

3.9	Outras destinações
3.9.1	Bromocriptina
3.9.2	Cloridrato de sevelamer
3.9.3	Estatinas
3.9.4	Glatiramer
3.9.5	Riluzol
3.9.6	Somatostatina
4	Produtos obtidos por Rotas Biológicas
4.1	Anticorpos Monoclonais
4.1.1	Adalimumabe
4.1.2	Dasatinibe
4.1.3	Imatinibe
4.1.4	Infliximabe
4.1.5	Nilotinibe
4.1.6	Rituximabe
4.1.7	Trastuzumabe

4.1.8	Outros
4.2	Enzimas
4.2.1	Alfadornase
4.2.2	Glucocerebrosidase
4.2.3	Outras
4.3	Hormônios
4.3.1	Fator de crescimento insulina dependente (IGH1)
4.3.2	Filgrastina
4.3.3	Gonadotrofina coriônica (HCG) e sérica (PMSG)
4.3.4	Gosserelina
4.3.5	Glucagon
4.3.6	Hormônio Folículo Estimulante (FSH)
4.3.7	Insulina
4.3.8	Leuprorrelina
4.3.9	Somatotropina

4.3.10	Outros
4.4	Proteínas
4.4.1	Etanercepte
4.4.2	Fatores procoagulantes
4.4.3	Interferonas
4.4.4	Octreotida
4.4.5	Toxina botulínica
4.4.6	Outras
5	Vacinas e Hemoderivados
6	Medicamentos e Insumos para a terapia de agravos decorrentes de acidentes nucleares

Seção II - Segmento de Dispositivos médicos e Dispositivos em geral de apoio a saúde

Categoria I - Dispositivo Médico	
Grupo	Produto Médico
1	Produto médico ativo para diagnóstico
1.1	Equipamento de diagnóstico por imagem

1.1.1	Aparelho de Endoscopia, flexível ou rígido
1.1.2	Aparelho de Ultra Som para diagnóstico
1.2	Equipamento para diagnóstico in vitro
1.2.1	Equipamento que gere diretamente resultados de diagnóstico in vitro.
2	Produto médico ativo para terapia
2.1	Equipamento de Diálise
2.1.1	Equipamento para hemodiálise e acessórios
2.2	Equipamento para terapia em geral
2.2.1	Aparelhos de Amplificação Sonora Individual - AASI (aparelho auditivo)
3	Produto médico implantável
3.1	Equipamento implantável
3.1.1	Implante coclear com gerador elétrico
3.1.2	Marcapasso, Cardioversor e Desfibrilador
3.2	Material/artigo/dispositivo implantável
3.2.1	Dispositivo Intra-uterino - DIU

3.2.2	Filtro de veia cava
3.2.3	Implantes cocleares com componentes apenas mecânicos
3.2.4	Próteses de quadril e joelho com tecnologia de recobrimento poroso aplicado na sua superfície
3.2.5	Stent coronariano
4	Produto médico ativo de apoio médico-hospitalar
4.1	Centrífuga refrigerada para bolsa de sangue
4.2	Freezer/Conservador de ultrabaixa temperatura para amostras, sangue, vacinas
4.3	Simuladores para equipamentos de diagnóstico por imagem
5	Produto médico não ativo de apoio médico-hospitalar
5.1	Bolsa para coleta e armazenamento de sangue humano
5.2	Dialisadores, agulhas de fistulas e linhas para hemodiálise
5.3	Dispositivos médicos utilizados na

	contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis
5.4	Luvas sintéticas de procedimento e cirúrgicas
6	Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro
6.1	Conjuntos diagnósticos para detecção das doenças e insumos para sua produção
6.1.1	AIDS
6.1.2	Botulismo
6.1.3	Dengue
6.1.4	Difteria
6.1.5	Doença de chagas aguda (DCA)
6.1.6	Febre do Nilo Ocidental (FNO)
6.1.7	Febre Maculosa Brasileira (FMB)
6.1.8	Hanseníase
6.1.9	Hantavirose
6.1.10	Hepatites

6.1.11	Influenza
6.1.12	Leishmaniose tegumentar
6.1.13	Leishmaniose visceral
6.1.14	Malária
6.1.15	Tuberculose
Categoria II - Dispositivo em geral de apoio à saúde	
7.1	Equipamentos para testes e avaliação da segurança e desempenho de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, conforme especificações das normas da série ABNT NBR IEC 60601

Critérios utilizados para elaboração da Lista de Produtos Estratégicos apresentada no Anexo I

A Lista de Produtos Estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde, apresentada no Anexo I, objetiva sinalizar para os principais agentes envolvidos com a estratégia de fomento do Complexo Industrial da Saúde, ou seja, produtores públicos e privados, agências reguladoras e de fomento, como ANVISA, BNDES e FINEP, quais os produtos que devem ser objeto de iniciativas específicas voltadas para incremento da produção local, inovação transferência de tecnologia e mecanismos de regulação.

Os critérios de seleção e classificação dos produtos estratégicos apresentados neste Anexo II estão subdivididos em duas seções:

- 1^a) Referente ao segmento Farmacêutico e a 2^a) Referente ao segmento de Dispositivos médicos e Dispositivos em geral de apoio a saúde.

Seção I - Segmento Farmacêutico

Mantidos os produtos de alta significação social, como as doenças negligenciadas e os de alto valor tecnológico e econômico, como os produtos biotecnológicos;

Inclusão de produtos com custo de compra superior a R\$ 10 milhões, que estão centralizados na Portaria GM/MS Nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, ou que foram recentemente incorporados pelo SUS e têm protocolos clínicos novos;

Excluídos da Lista medicamentos e insumos que têm produção consolidada no país;

Para todos os produtos da Lista estão considerados as apresentações farmacêuticas de doses fixas combinadas.

Os produtos foram classificados em seis (6) grandes grupos, sendo que os produtos que se enquadram em mais de um grupo foram apresentados naquele em a utilização é mais significativa.

No caso dos produtos constantes no item 3.8, são para uso exclusivo da indicação para Hipertensão Arterial Pulmonar.

Grupo 1 - Antivirais (inclusive antirretrovirais)

Engloba os produtos estratégicos utilizados no tratamento de doenças virais e DST/AIDS.

Grupo 2 - Doenças negligenciadas

Apresenta os produtos destinados a doenças de elevada magnitude, tais como: Chagas, hanseníase, malária, leishmaniose, tuberculose, dengue e esquistossomose.

Grupo 3 - Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNTs)

Produtos para as doenças degenerativas, doenças mentais, produtos oncológicos, entre outros.

Grupo 4 - Rotas Biológicas

Inclusão de produtos de alto conteúdo tecnológico como os de rotas de DNA recombinante e os anticorpos monoclonais, entre outros.

Grupo 5 - Vacinas e Hemoderivados

As Vacinas e Hemoderivados pela sua importância na saúde pública e no desenvolvimento tecnológico.

Grupo 6 - Medicamentos e Insumos para a terapia de agravos decorrentes de acidentes nucleares

Seção II - Segmento de Dispositivos médicos e Dispositivos em geral de apoio a saúde

Os critérios gerais utilizados na seleção dos produtos estratégicos do segmento de Dispositivos médicos e Dispositivos em geral de apoio a saúde foram estabelecidos verificando-se: aderência aos programas desenvolvidos pelo MS (Saúde da Mulher, Saúde do Homem, entre outros); nível de produção nacional; número de fabricantes no país; destacado índice de queixas técnicas ou eventos adversos notificados à Anvisa associados produtos nacionais; demanda técnica para certificação de produtos.

Mantidos os produtos da lista publicada em 2008, que permanecem com níveis inexpressivos de produção nacional ou com baixo número de fabricantes no país.

Consideram-se inclusos para todos os dispositivos da lista, quando aplicáveis, peças, componentes e acessórios.

Para fins de classificação dos dispositivos médicos e dispositivos em geral de apoio a saúde foram adotadas duas categorias:

Categoria I - Dispositivo médico, cuja definição é apresentada na Portaria Interministerial MS/MDIC Nº 692, de 8 de abril de 2009, compreendendo os Produtos Médicos e os Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro.

De modo a segmentar a categoria de dispositivos médicos foram feitas subdivisões nos produtos médicos, com base nas definições da RDC/Anvisa Nº 185, de 22 de outubro de 2001. Desta forma, os dispositivos médicos ficaram subdivididos nos seguintes grupos:

Grupo 1 - Produto médico ativo para diagnóstico

Produto médico ativo destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

Grupo 2 - Produto médico ativo para terapia

Produto médico ativo destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

Grupo 3 - Produto médico implantável

Produto médico projetado para ser parcialmente ou totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção.

Grupo 4 - Produto médico ativo de apoio médico-hospitalar

Equipamentos, aparelhos, instrumentos ou software de uso médico, odontológico, laboratorial ou estético destinados a fornecer suporte a procedimentos de prevenção, diagnóstico, monitorização, tratamento, reabilitação ou anticoncepção.

Grupo 5 - Produto médico não ativo de apoio médico-hospitalar

Materiais e artigos de uso médico, odontológico, laboratorial ou estético destinados a fornecer suporte a procedimentos de prevenção, diagnóstico, monitorização, tratamento, reabilitação ou anticoncepção.

Grupo 6 - Produto para Diagnóstico de Uso in vitro

Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos.

Categoria II - Dispositivo em geral de apoio à saúde, compreendendo os equipamentos, aparelhos, instrumentos, softwares, materiais ou artigos utilizados como auxiliares em áreas de interesse à saúde.

Esta categoria engloba os dispositivos que não são enquadrados como produtos médicos ou produtos para diagnóstico in vitro.

Anexo 2 – Empresas Produtoras de Princípio Ativo no Mundo – Grupo 1

✓ Grupo 1 - Antirretrovirais

Produtores – Atazanavir
Toronto Research Chemicals Inc. (Canadá)
Chengzhi Life Science Company Ltd. (China)
Hangzhou Coben Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Jiangxi Synergy Pharmaceuticals Co., Ltd. (China)
Longchem Co., Limited (China)
Shanghai Desano Co., Ltd. (China)
Viwit Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Fidia Farmaceutici SpA - Divisione SOLMAG (Itália)
Bristol-Myers K.K. (Japão)

Produtores – Darunavir
Toronto Research Chemicals Inc. (Canada)
Beijing Louston Fine Chemical Co., Ltd. (China)
Hangzhou Coben Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Shanghai Desano Co., Ltd. (China)
Hetero Drugs Limited (Índia)

Produtores - Efavirenz
Globe Quimica SA.
Toronto Research Chemicals Inc. (Canadá)
Beijing Louston Fine Chemical Co., Ltd. (China)
Longchem Co., Limited (China)
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Zhejiang Jiangbei Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Zhejiang Shaxing Pharmaceutical & Chemical Co., Ltd. (China)
Arch Pharmalabs Ltd. (India)
Aurobindo Pharma Limited (India)
Cipla Ltd. (India)
Emcure Pharmaceuticals Ltd. (India)
Hetero Drugs Limited (India)
Matrix Laboratories Limited (India)
Ranbaxy Laboratories Ltd. (India)
Saffron Biotech (India)
SeQuent Scientific Limited (India)
Swords Laboratories (Bristol-Myers Squibb) (Irlanda)
Signa S.A. de C.V. (México)

Produtores - Enfuvirtida
Chengdu Kaijie Biopharm Co., Ltd. (China)
GL Biochem (Shanghai) Ltd. (China)
Sinoway Industrial Co., Ltd. (China)
Unibiochem Co., Ltd. (China)
Produits Roche S.A. (França)
Roche Pharma AG (Alemanha)
PolyPeptide Laboratories AB (Suécia)
Bachem AG (Suiça)

Produtores –Entecavir
Toronto Research Chemicals Inc.(China)
Anhui Biochem United Pharm Co., Ltd.(China)
Beijing Yi-he Biotech Co., Ltd.(China)
Changzhou Yabang Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Chongqing Pharmaceutical Research Institute Co., Ltd.(China)
GTM China Co., Ltd.(China)
Hangzhou Coben Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Hangzhou HETA Pharm & Chem Co., Ltd.(China)
Hisound Chemical Co., Ltd.(China)
Iffect Chemphar Co., Ltd.(China)
Ivy Pharmradient Ltd.(China)
Kessie Chemical Co., Ltd.(China)
Livzon Syntpharm Co., Ltd. (Zhuhai FTZ)(China)
Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Ningbo Inno Pharmchem Co., Ltd.(China)
Qichun Kangshunda Chemical Co., Ltd.(China)
Shanghai Dison Chemicals Industry Co., Ltd.(China)
Shanghai FINC Chemical Technology Co., Ltd.(China)
Shanghai Pharmarketech Co., Ltd.(China)
Span Pharm Co., Ltd.(China)
Sunray Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Suzhou Lixin Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Taizhou Xingming Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Tonghua Chemmical General Corp.(China)
Xianju Belter Co., Ltd.(China)
Yancheng Jiangzhong Chemicals Co., Ltd.(China)
Zhejiang DND Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Zhejiang Kinglyuan Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Cayman Pharma s.r.o. (República Tcheca)
Biophore India Pharmaceutical Pvt. Ltd. (India)
VARDA Biotech (P) Limited (India)
Swords Laboratories (Bristol-Myers Squibb) (Irlanda)
Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd. (Coréia)
ScinoPharm Taiwan Ltd. (Taiwan)
Haorui Pharma-Chem Inc. (USA)

Produtores- Lopinavir
Toronto Research Chemicals Inc. (Canada)
Anhui Biochem United Pharm Co., Ltd. (China)
Beijing Louston Fine Chemical Co., Ltd.(China)
Bipec - BiolIntermediaPharmaExtra Corp. (Nanjing)(China)
Hangzhou Coben Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Lonzeal Pharmaceuticals Co., Ltd.(China)
Xiamen Mchem Pharmaceutical Co., Ltd. (Mchem Pharma Group) (China)
Aurobindo Pharma Limited (India)
Hetero Drugs Limited (India)
Matrix Laboratories Limited (India)
Saffron Biotech (India)

Produtores- Raltegravir
Fuxin Jinhongtai Chemical Co., Ltd. (China)
Hangzhou Trylead Chemical Technology Co., Ltd.(China)
Iffect Chemphar Co., Ltd.(China)
Shanghai Husker Chemical Co., Ltd.(China)
Shanghai Pharmarketech Co., Ltd.(China)

Produtores - Ritonavir
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. (Brasil)
Toronto Research Chemicals Inc. (Canadá)
Anhui Biochem United Pharm Co., Ltd.(China)
Beijing Louston Fine Chemical Co., Ltd.(China)
C Beecham Co. Ltd.(China)
Longchem Co., Limited(China)
Lonzeal Pharmaceuticals Co., Ltd.(China)
Taizhou Candorly Sea Biochemical & Health Products Co., Ltd.(China)
Xiamen Mchem Pharmaceutical Co., Ltd. (Mchem Pharma Group)(China)
Zhejiang New Donghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.(China)
Arch Pharmalabs Ltd.(India)
Aurobindo Pharma Limited (India)
Hetero Drugs Limited (India)
Matrix Laboratories Limited (India)
Saffron Biotech (India)
Shree Vinayaka Life Sciences Pvt. Ltd. (India)
Fidia Farmaceutici SpA - Divisione SOLMAG (Italia)
ChemPacific Corporation (USA)

Produtores – Tenofovir
Toronto Research Chemicals Inc. (Canadá)
Anhui Biochem United Pharm Co., Ltd. (China)
Aurisco Pharmaceutical Limited (Formerly Aurisco Corporation) (China)
Beijing Louston Fine Chemical Co., Ltd. (China)
CEC Limited (China)

Changzhou Huaren Chemical Co., Ltd. (China)
Chengzhi Life Science Company Ltd. (China)
Hangzhou Coben Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Longchem Co., Limited (China)
Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Shanghai Desano Co., Ltd. (China)
Shanghai Dison Chemicals Industry Co., Ltd. (China)
Shanghai Husker Chemical Co., Ltd. (China)
Sinoway Industrial Co., Ltd. (China)
Taizhou Candorly Sea Biochemical & Health Products Co., Ltd. (China)
Taizhou Healtech Chemical Co., Ltd. (China)
Taizhou Orient Special Chemical Co., Ltd. (China)
Taizhou Xingming Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Wenzhou Huaji Chemicals Co., Ltd. (China)
Young Friend Pharma Co., Ltd. (Formerly Beijing Friend Pharma) (China)
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Zhejiang Sanmen Tenglong Chemical Co., Ltd. (China)
A.R. Life Sciences Pvt. Ltd. (India)

Anexo 3 – Empresas Produtoras de Princípio Ativo no Mundo – Grupo 2

✓ Grupo 2 – Doenças Negligenciadas

Produtores - Artesunato
Toronto Research Chemicals Inc.(Canadá)
Chengdu Haojie Pharmchem Corporation (China)
Chengdu Hawk Bio-Engineering Co., Ltd.(China)
Chengdu Okay Plant & Chemical Co., Ltd.(China)
Chengdu Superman Plant & Chemical Development Co., Ltd.(China)
Chongqing Heng-Star Biotechnologies Co., Ltd.(China)
Dong Fang Uni Pharmaceutical Company, Ltd.(China)
Dongbao Enterprise Group Co., Ltd.(China)
Guangdong P.D. Pharmaceutical Co. Ltd. (PIDI Standard Holdings)(China)
Guangzhou Hanfang Pharmaceutical Co., Ltd(China)
Guilin Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Holleypharm(China)
Hubei Onward Bio-Development Co., Ltd.(China)
Ningbo Dekang Biochem Co., Ltd.(China)
Sanqi Pharmaceutical(China)
Shanghai Desano Co., Ltd.(China)
Shanghai Natural Bio-engineering Co., Ltd.(China)
ShineMe Chemfar Corp., Ltd. (Formerly Hunan Changsha Chemfar)(China)
Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Sinoway Industrial Co., Ltd.(China)
Tianjin Pacific Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Zhejiang Yiwu Golden Fine Chemical Co., Ltd.(China)
Aanjaneya Lifecare limited (India)
Alkaloids Corporation (India)
Artemis Biotech Ltd, (A Division of Themis Midicare Limited) (India)
Calyx Chemicals & Pharmaceuticals Ltd. (India)
Cipla Ltd. (India)
Disinfecto Chemical Industries Pvt. Ltd. (India)
Ipcda Laboratories Ltd.(India)
Mangalam Drugs & Organics Ltd.(India)
Micro Orgo Chem (India)
Panchsheel Organics Ltd.(India)
Prachi Pharmaceuticals Pvt. Ltd.(India)
Rely Chem (India)
SeQuent Scientific Limited (India)
Themis Medicare Limited (India)
Vital Healthcare Pvt. Ltd.(India)
Sanofi-Aventis Spa (Italia)
Cambrex Charles City, Inc. (USA)
Enteroil (Vietnã)
Saokim Pharmaceutical Jointstock company (Vietnã)

Produtor - Cloroquina
ChemPacific Corporation (USA)

Produtores - Mefloquina
Shanghai Dison Chemicals Industry Co., Ltd. (China)
Hritik Chemicals Pvt Ltd (India)
Unimark Remedies Ltd.(India)
F. Hoffmann-La Roche Ltd (Suiça)

Produtores - Primaquina
Changshu League Chemical Co. Ltd. (China)
Changshu Nanhu Industrial Chemical Factory (China)
Eternwin Chemicals (China) Ltd.(China)
Hangzhou Dayangchem Co., Ltd.(China)
Shanghai ZhongXi Pharmaceutical Co. Ltd.(China)
Ipcा Laboratories Ltd. (India)
Vital Healthcare Pvt. Ltd.(India)

Produtor - Benznidazol
Axyntis Group (França)

Produtor Nifurtimox
Não apresenta produtor

Produtores - Praziquantel
Changzhou Comwin Fine Chemicals Co., Ltd. (China)
Changzhou Yabang Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Chemvon Biotechnology Co., Ltd.(China)
Freda Biochem Co., Ltd.(China)
Future Chemicals Co. Ltd.(China)
Hangzhou Lanpharma Chemical Co., Ltd.(China)
Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Kingland Chemicals Co., Ltd.(China)
Minsheng Group Shaoxing Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Nanjing Pharma Chemical Co., Ltd.(China)
Nanjing Pharmaceutical Factory Co., Ltd.(China)
Nanjing Pharmatechs Co., Ltd.(China)
Ningjiang Pharmaceutical & Chemical Corporation(China)
Rainbow Laboratories- a Huashu Pharmaceuticals Corp. JV Company (China)
Shanghai New Hualian Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Shanghai OSD Co., Ltd., Organic Synthesis Development (China)
Shanghai Pharmaceutical Industries Co., Ltd. - (SPICL) (China)
Shanghai Pharmtech Co., Ltd. (China)
Shanghai Zhongye Pharmaceutical & Chemical Ltd.(China)
Sunray Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Wenzhou Huaji Chemicals Co., Ltd. (China)
Wuhan Hongyin Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Wuhan Yipharm Co., Ltd. (China)
Xinshiji Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Yixing Xingyu Medicine Chemicals Co., Ltd.(China)

Yixing Xinyu Chemical Co., Ltd. (China)
Yixingshi Xinyu Chemical Factory (China)
Zhejiang Chyszern Technology Co., Ltd. (China)
Zhejiang Tiantai Sanxin Chemical Co., Ltd. (China)
Zhonghua Pharmaceutical Corp. (Shanghai Pharma Group Co., Ltd.) (China)
PCAS Finland OU (Finlândia)
PCAS S.A. (França)
Merck KGaA - Performance & Life Science Chemicals (Alemanha)
Cipla Ltd. (India)
Elegant Pharmaceuticals Ltd.(India)
Prachi Pharmaceuticals Pvt. Ltd.(India)
SeQuent Scientific Limited (India)
SeQuent Scientific Limited (India)
Procos S.p.A. (Italia)
Krka Tovarna Zdravil d.d. (Eslovênia)
ChemPacific Corporation (USA)
Haorui Pharma-Chem Inc.(USA)
Hawkins, Inc.(USA)

Produtos- Anfotericina B
MAX Pharma Canada Inc. (Canadá)
Toronto Research Chemicals Inc. (Canadá)
Axellia (Taizhou) Pharmaceuticals Co., Ltd. (China)
Iffect Chemphar Co., Ltd.(China)
North China Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
North China Pharmaceutical Group Corp.(China)
North China Pharmaceutical Huasheng Co., Ltd.(China)
Shanghai Asia Pioneer Pharmaceutical Co., Ltd. (Formerly No.3 Pharma.) (China)
Shanghai Younggreen Biotech Corp. (China)
World Biopharm Group Limited (China)
Axellia Pharmaceuticals ApS (formerly Alpharma ApS) (Dinamarca)
Axellia Pharmaceuticals Kft. (Alpharma Kft.) (Hungria)
Asence Pharma Pvt. Ltd. (Formerly Synbiotics Limited) (India)
Bristol-Myers K.K. (Japão)
Xellia Pharmaceuticals AS (Alpharma AS) (Noruega)
Bristol-Myers Squibb (EUA)
EMD Biosciences, Inc. (EUA)
Haorui Pharma-Chem Inc. (EUA)
Hawkins, Inc. (EUA)
Inalco Pharmaceuticals (EUA)

Produtores - Antimoniato de Meglumina
Triquim S.A. (Argentina)
Shanghai Zhuanghang Chemical Plant (China)

Produtor - Desoxicolato de Anfotericina B
Não consta

Produtores - Clofazimina
Ecadil Industria Quimica S/A. (Ecadil Quimica Farmaceutica Ltda) (Brasil)
Sangrose Laboratories Pvt. Ltd. (India)

Produtores- Dapsona
Acros Organics B.V.B.A. (Belgica)
Ecadil Industria Quimica S/A. (Ecadil Quimica Farmaceutica Ltda) (Brasil)
Toronto Research Chemicals Inc. (Canada)
Beyo Chemical Co., Ltd.(China)
DSL Chemicals (Shanghai) Co., Ltd.(China)
Guangzhou Qiaoguang Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Jiangsu Aolunda High-tech Industry Co., Ltd.(China)
Jiasheng Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Meridian International Co., Ltd.(China)
Shandong Mount-Tai Dyestuff Co., Ltd. (Formerly Xintai Dyestuff Chem.) (China)
Shanghai Jixiang Chemical Reagent Co., Ltd.(China)
Shanghai World-Prospect Industrial Co., Ltd.(China)
Suzhou Yinsheng Chemical Co., Ltd.(China)
Volant-Chem Corp.(China)
Zhejiang Dragon Chemical Co., Ltd. (Formerly Haining Dragon Chemical) (China)
Aarti Industries Ltd. - AIL (Aarti Group) (India)
Apex Drug House (India)
Atul Ltd. - PP Site (India)
Bombay Chlorides Pvt. Ltd.(India)
Dufon Laboratories Pvt., Ltd.(India)
Hindustan Monomers Pvt. Ltd.(India)
Supreet Chemicals Pvt. Ltd.(India)
Vapi Products Industries Pvt. Ltd.(India)
Volga Organics Pvt. Ltd.(India)
Lundbeck Pharmaceuticals Italy S.p.A. (Formerly VIS Farmaceutici) (Italia)
Konishi Chemical Industry Co., Ltd.(Japão)
Wakayama Seika Kogyo Co., Ltd.(Japão)
Textron Tecnica, S.L. (Espanha)
Neuto Product Corp. (Taiwan)
ChemPacific Corporation (EUA)
Gabriel Performance Products (EUA)
Huntsman International LLC (Formerly Vantico Inc.) (EUA)
Royce Associates (EUA)

Produtores - Etambutol
Ecadil Industria Quimica S/A. (Ecadil Quimica Farmaceutica Ltda) (Brasil)
Toronto Research Chemicals Inc. (Canada)
Apex Drug House (India)
Artemis Biotech Ltd, (A Division of Themis Midicare Limited) (India)
Cadila Pharmaceuticals Ltd.(India)
G. Amphray Laboratories (Triochem Products Limited) (India)
Sandoz Private Limited (Subsidiary of Novartis AG) (India)

Produtores - Etionamida
Ecadil Industria Quimica S/A. (Ecadil Quimica Farmaceutica Ltda) (Brasil)
3W Industry Co., Ltd. (China)
Pen Tsao Chemical Industry Ltd.(China)
Suzhou Kaiyuan Minsheng Sciece &Tech Corp. Ltd.(China)
Axyntis Group (França)
ChemPacific Corporation (EUA)

Produtores - Isoniazida
Armenian Institute of Applied Chemistry "ARIAC", CJSC (Armenia)
Ecadil Industria Quimica S/A. (Ecadil Quimica Farmaceutica Ltda) (Brasil)
North China Pharmaceutical Group Corp. (China)
Second Pharma Co., Ltd.(China)
Shanghai Jiangbei Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Tianjin Changhong Industrial Co., Ltd.(China)
Wuhan Hongyin Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Wuhan Yipharm Co., Ltd.(China)
Yangzhou Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Yangzhou Pharmaceutical Co., Ltd. (Lianhuan Pharma. Group) (China)
Amsal Chem Private Limited (India)
Calyx Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.(India)
D.P. Chem Ltd.(India)
G. Amprahay Laboratories (India)
G. Amprahay Laboratories (Triochem Products Limited) (India)
Resonance Specialties Ltd. (Formerly Armour Polymers) (India)
Vapi Organic Chemicals Pvt. Ltd. (India)
Yuki Gosei Kogyo Co. Ltd.(Japão)

Produtores - Pirazinamida
Armenian Institute of Applied Chemistry "ARIAC", CJSC (Armenia)
Ecadil Industria Quimica S/A. (Ecadil Quimica Farmaceutica Ltda) (Brasil)
Toronto Research Chemicals Inc. (Canada)
Changzhou Kangrui Chemical Co., Ltd. (China)
Hangzhou Dayangchem Co., Ltd.(China)
Shanghai International Pharmaceutical Co., Ltd. - SIPC (China)
Taicang Pharmaceutical Factory (China)
Zhejiang Jianfeng Haizhou Pharmaceutical Company, Ltd.(China)
Amsal Chem Private Limited (India)
Anuh Pharma Ltd. (SK Group of Companies) (India)
Apex Drug House (India)
Calyx Chemicals & Pharmaceuticals Ltd. (India)
G. Amprahay Laboratories (India)
G. Amprahay Laboratories (Triochem Products Limited) (India)
Ganesh Medicament Pvt. Ltd. (India)
Godavari Drugs Limited (India)
Ishita Drugs & Industries Ltd.(India)
Lupin Limited (India)
Marathwada Chemical Industries Pvt., Ltd.(India)

Nirlac Chemicals (India)
Resonance Specialties Ltd. (Formerly Armour Polymers) (India)
Sandoz Private Limited (Subsidiary of Novartis AG) (India)
Suchem Laboratories (India)
Vapi Organic Chemicals Pvt. Ltd.(India)
Koei Chemical Co., Ltd.(Japão)
Danil Fine Chemicals Co., Ltd. - DIFC (Coréia)
DongBang Future Technique & Life Co., Ltd. (Dongbangftl) (Coréia)
MCT Korea Co., Ltd. (Formerly Medichem Tech Co., Ltd.) (Coréia)

Produtores- rifampicina
Ecadil Industria Quimica S/A. (Ecadil Quimica Farmaceutica Ltda) (Brasil)
Toronto Research Chemicals Inc.(Canada)
Chengdu Haojie Pharmchem Corporation (China)
Chongqing Imperial Bio-Chem. Co., Ltd.(China)
Depew Fine Chemical Co., Ltd.(China)
Hangzhou Longpharm Chemicals Co., Ltd.(China)
Hebei Xingang Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Luohe Nanjiecun Pharmaceutical Group Pharmacy Co., Ltd.(China)
No.1 Pharmaceutical Co., Ltd. of Wuxi Shanhe Group (Formerly C.I.S.) (China)
Rainbow Laboratories- a Huashu Pharmaceuticals Corp. JV Company (China)
Rising Pharmaceutical International Co., Ltd.(China)
Shenyang Antibiotic Manufacturer (Shenyang Tonglian Group) (China)
Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co., Ltd. (Formerly Lishui Zhenan) (China)
Zhejiang Yiwu Golden Fine Chemical Co., Ltd. (China)
Zhengzhou Minzhong Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
El Nasr Pharmaceutical Chemicals Co.(Egito)
Albert David, Ltd.(India)
Apex Drug House (India)
Calyx Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.(India)
Gujarat Themis Biosyn Ltd.(India)
Lupin Limited (India)
Sandoz Private Limited (Subsidiary of Novartis AG) (India)
Sanofi-Aventis SpA (Italia)
CKD Bio Corporation (Coréia)
Biosynth AG (Suiça)
ChemPacific Corporation (EUA)
EMD Biosciences, Inc.(EUA)
Hawkins, Inc.(EUA)

Produtor - Rifabutina
Não consta

Anexo 4 – Empresas Produtoras de Princípio Ativo no Mundo – Grupo 3

✓ Grupo 3 – Doenças Crônicas não transmissíveis

Produtores - Donezepila
Synthon Argentina S.A. (Argentina)
Beijing Merson Pharmaceutical Technology Development Co., Ltd. (China)
Bipec - BiolntermediaPharmaExtra Corp. (Nanjing) (China)
Ceda Pharmachem Co., Ltd. (China)
Depew Fine Chemical Co., Ltd. (China)
Huahui Pharma Technology Co., Ltd. (China)
Iffect Chemphar Co., Ltd. (China)
Longchem Co., Limited (China)
Luna Chemicals Co., Ltd. (China)
Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Shenzhen Boda Biopharm Co., Ltd. (China)
Southwest Synthetic Pharmaceutical Corp., Ltd. (China)
Taizhou Healtech Chemical Co., Ltd.(China)
Topharman Shanghai Co., Ltd.(China)
Xi'an Huayao Pharm-Chem Institute (China)
Zhejiang Excel Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Zhejiang Huangyan Fine Chemicals Group Co., Ltd.(China)
Cipla Ltd. (India)
Jubilant Life Sciences Limited, API Division (India)
Megafine Pharma (P) Ltd.(India)
Piramal Healthcare Ltd.(India)
Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (India)
USV Limited (India)
Zydus Cadila Healthcare Ltd., API Division (India)
ChemPacific Corporation (EUA)

Produtos – Rivastigmina
Beijing Merson Pharmaceutical Technology Development Co., Ltd. (China)
C Beecham Co. Ltd.(China)
Hangzhou Pharma & Chem Co., Ltd.(China)
Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Shanghai Dison Chemicals Industry Co., Ltd.(China)
Shanghai Sunve Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Excella GmbH (Fareva Group) (Alemanha)
Aarti Drugs Ltd. (Aarti Group) (India)
MSN Laboratories Ltd. (MSN Group) (India)
Sandoz Private Limited (Subsidiary of Novartis AG) (India)
Hwail Pharmaceutical Co., Ltd.(Coréia)
Interquim S.A. (Espanha)

Produtores – Budesonida
Toronto Research Chemicals Inc.(Canada)
CH Chempharm Industrial Ltd.(China)
Dongbao Enterprise Group Co., Ltd.(China)
Eternwin Chemicals (China) Ltd.(China)
Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Hunan Steroidchem Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Ningbo Pharmaceutical Technology and Research Co., Ltd (China)
Shanghai Pharmarketech Co., Ltd.(China)
Shenzhen Boda Biopharm Co., Ltd.(China)
Sinoway Industrial Co., Ltd.(China)
Taizhou Taifa Pharmaceuticals Co., Ltd.(China)
Tianjin Jinhui Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Tianjin Pacific Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Tianjin Tiansheng Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd.(China)
Yancheng Jiangzhong Chemicals Co., Ltd.(China)
Zhejiang Guangersheng Import & Export Co., Ltd (China)
Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
AstraZeneca (França)
Minakem S.A.S.(França)
Aarti Healthcare - API Division of Aarti Industries Ltd.(India)
Arch Pharmalabs Ltd.(India)
Astra Zeneca Pharma India Ltd. (Formerly Astra-IDL Ltd.)(India)
Cipla Ltd.(India)
Coral Drugs Pvt. Ltd.
Earnest John Drugs & Chemicals Pvt. Ltd.(India)
Jayco Chemical Industries (India)
Mulji Mehta & Sons Private Ltd.(India)
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.(India)
Symbiotec Pharmalab Ltd.(India)
Ultratech India Limited (India)
Unijules Life Sciences Ltd.(India)
Plantex Chemicals B.V.(Israel)
Farmabios S.p.a (Italia)
Industriale Chimica S.r.l.(Italia)
Newchem S.p.A.(Italia)
SICOR - Società Italiana Corticosteroidi S.p.A.(Italia)
Sterling S.N.I.F.F. Italia S.p.A.(Italia)
Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd.(Malásia)
Sicor de Mexico, S.A. de C.V., subsidiary of Teva (México)
Crystal Pharma S.A.U. (México)

Produtores – Formoterol
Black Peony Group Co., Ltd. (China)
Sinoway Industrial Co., Ltd.(China)
Taizhou Candorly Sea Biochemical & Health Products Co., Ltd.(China)
Produkem Kft. (Hungria)
Aarti Healthcare - API Division of Aarti Industries Ltd. (India)
Alcon Biosciences Private Limited (India)
Cipla Ltd. (India)

G.C. Chemie Pharmie Ltd. (India)
Hritik Chemicals Pvt Ltd (India)
Refarmed Chemicals Ltd. (Suiça)
ChemPacific Corporation (EUA)

Produtores- Cabergolina
Toronto Research Chemicals Inc. (Canadá)
Chemvon Biotechnology Co., Ltd.(China)
Iffect Chemphar Co., Ltd.(China)
Shanghai Pharmarketech Co., Ltd.(China)
Shenzhen Boda Biopharm Co., Ltd.(China)
Zhejiang DND Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Teva Czech Industries s.r.o.(República Tcheca)
CF Pharma Ltd.(Hungria)
FineTech Pharmaceutical Ltd. (Israel)
Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division (Israel)
Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd. (Coréia)

Produtores - Entacapona
Toronto Research Chemicals Inc. (Canadá)
Beijing SSK Pharmaceutical Technology Development Co., Ltd. (China)
Beijing Wisdom Chemicals Co., Ltd.(China)
Luna Chemicals Co., Ltd.(China)
Nexchem Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Shenzhen Boda Biopharm Co., Ltd.(China)
Taizhou Orient Special Chemical Co., Ltd.(China)
Wisdom Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Zhejiang Jianfeng Haizhou Pharmaceutical Company, Ltd.(China)
Zibo Darong Pharmaceutical Science & Technology Co., Ltd.(China)
Alchymars ICM SM Pvt. Ltd.(India)
Arch Phralabs Ltd.(India)
Arvee Synthesis Pvt. Ltd.(India)
Arvee Synthesis Pvt. Ltd. (General Production) (India)
Cipla Ltd.(India)
Hetero Drugs Limited (India)
Neuland Laboratories Ltd.(India)
RA Chem Pharma Limited (India)
Saffron Biotech (India)
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.(India)
Sunmoon Chemicals Pvt. Ltd.(India)
Suven Life Sciences Limited (India)
USV Limited (India)
Watson Pharma Pvt. Ltd. (India)
Dipharma Francis S.r.l. (Italia)
Erregierre S.P.A. (Italia)
Euticals S.p.A. (Italia)
Polpharma S.A.(Polônia)
Coprima S.L, (Moehs Iberica S.L.) (Espanha)
Sunstar Chem. & Pharm. Corp. (Taiwan)

Produtor - Tolcapona
Toronto Research Chemicals Inc. (Canadá)

Produtores- Pramipexol
Toronto Research Chemicals Inc.(Canada)
Beijing Louston Fine Chemical Co., Ltd. (China)
Beijing Tongqing Putian Science & Technology Development Co., Ltd.(China)
Changzhou Huaren Chemical Co., Ltd.(China)
Hichem Industry Ltd. (Shanghai Office) (China)
Iffect Chemphar Co., Ltd.(China)
Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Nexchem Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Ningbo Renjian Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Wuhan Yuancheng Technology Development Co., Ltd (China)
CF Pharma Ltd.(Hungria)
Alembic Limited (India)
Kores (India) Ltd., Pharmaceuticals & Chemicals Division (India)
Marksans Pharma (India)
MSN Laboratories Ltd. (MSN Group) (India)
Ranbaxy Laboratories Ltd. (India)
VARDA Biotech (P) Limited (India)
Watson Pharma Pvt. Ltd. (India)
Zydus Cadila Healthcare Ltd., API Division (India)
Poli Industria Chimica S.p.A.(Italia)
Amino Chemicals Ltd.(Malta)
Pharmaceutical Research Institute (Polônia)
Ragactives (Gadea Pharmaceutical Group) (Espanha)
ChemPacific Corporation (EUA)

Produtores - Selegilina
Cipla Ltd. (India)
Embio Limited (India)
Swords Laboratories (Bristol-Myers Squibb) (Irlanda)
Refarmed Chemicals Ltd. (Suiça)

Produtores – Clozapina
Synthon Argentina S.A. (Argentina)
Toronto Research Chemicals Inc. (Canadá)
Bengbu Bayi Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
C Beecham Co. Ltd.(China)
Changzhou Comwin Fine Chemicals Co., Ltd.(China)
Hangzhou Pharma & Chem Co., Ltd.(China)
Huizhou Dongjiang Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Jiangsu Yunyang Group Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Ningbo DHY Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Ningjiang Pharmaceutical & Chemical Corporation (China)
Shanghai Med-Pharma Factory No. 15 (Formerly Shanghai Huashi Pharma) (China)
Shenzhen Boda Biopharm Co., Ltd.(China)

Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Taizhou Dongsheng Pharmaceutical & Chemical Co., Ltd.(China)
Taizhou Healtech Chemical Co., Ltd.(China)
Taizhou Xingming Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Wuhan Shiji Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Zhejiang Ouhua Chemical Imp. & Exp. Co., Ltd.(China)
Zhejiang Wepon Pharmaceutical Co., Ltd. (Formerly Wenling Pharma.) (China)
GEA Pharmaceutical A/S - PharmaZell A/S (Formerly Hexal A/S) (Dinamarca)
Arevipharma GmbH (Alemanha)
R.L. Fine Chem (India)
Ray Chemicals Pvt. Ltd., (Subsidiary of R.L. Fine Chemicals) (India)
Sunmoon Chemicals Pvt. Ltd. (India)
Cambrex Profarmaco Milano S.r.L.(Italia)
Medichem S.A (Malta)
Nobilus Ent (Polônia)
Medichem S.A. (Espanha)
Cambrex Pharma (Suécia)
Cambrex Charles City, Inc. (EUA)
ChemPacific Corporation (EUA)

Produtores - Olanzapina
Synthon Argentina S.A. (Argentina)
Toronto Research Chemicals Inc. (Canada)
Black Peony Group Co., Ltd.(China)
C Beecham Co. Ltd.(China)
CH Chempharm Industrial Ltd.(China)
Changzhou Comwin Fine Chemicals Co., Ltd.(China)
Changzhou Kangzheng Pharmachem Technology Co., Ltd.(China)
Depew Fine Chemical Co., Ltd.(China)
Eternwin Chemicals (China) Ltd.(China)
Feihe Chemical Co., Ltd., Xiamen Plant (China)
Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Jiangsu Jiwa Rintech Pharmaceutical Co., Ltd (China)
Jiangsu Tianhe Medical Institute Co., Ltd. (China)
Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Ningbo DHY Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Ningjiang Pharmaceutical & Chemical Corporation (China)
Qichun Wangxin Chemical Co., Ltd.(China)
Shanghai Dannier Chemical Corporation (China)
Shanghai Desano Co., Ltd.(China)
Shanghai Dison Chemicals Industry Co., Ltd.(China)
Shanghai Pharmarketech Co., Ltd.(China)
Shanghai Zhongye Pharmaceutical & Chemical Ltd.(China)
Span Pharm Co., Ltd.(China)
Suzhou No.4 Pharmaceutical Factory (China)
Taizhou Healtech Chemical Co., Ltd.(China)
Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Zhejiang New Donghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.(China)
Zhejiang Supor Pharmaceuticals Co., Ltd.(China)

Zhejiang Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
A.R. Life Sciences Pvt. Ltd.(India)
Aurobindo Pharma Limited (India)
Banyan Chemicals (A Zydus Group Company) (India)
Cadila Pharmaceuticals Ltd.(India)
Cipla Ltd.(India)
Corey Organics Pvt. Ltd.(India)
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.(India)
Hetero Drugs Limited (India)
Jubilant Life Sciences Limited, API Division (India)
Lake Chemicals Pvt., Ltd.(India)
Lee Pharma Limited (India)
Marksans Pharma (India)
Matrix Laboratories Limited (India)
Neuland Laboratories Ltd. (India)
Nifty Labs Pvt. Ltd.(India)
Nosch Labs Private Limited (India)
Osho Pharma Pvt. Ltd.(India)
Saffron Biotech (India)
Shasun Chemicals & Drugs Ltd. (India)
SLN Pharmachem (India)
Smilax Laboratories Ltd.(India)
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.(India)
Watson Pharma Pvt. Ltd.(India)
Zydus Cadila Healthcare Ltd., API Division (India)
Plantex Chemicals B.V. (Israel)
Adamed Sp. z.o.o. (Polônia)
Pharmaceutical Research Institute (Polônia)
Inke S.A. (Invent-Farma Group) (Espanha)
Moehs Catalana S.L.(Espanha)
Yung Shin Pharm. Ind. Co., Ltd.(Taiwan)
ChemPacific Corporation (EUA)
Eli Lilly & Company (EUA)

Produtores Primidona
Toronto Research Chemicals Inc.(Canadá)
Cyklo Pharma Chem Pvt. Ltd. (India)
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.(India)
Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited (Malladi Group) (India)
Montage Chemicals Pvt. Ltd.(India)
ProVentus Life Sciences Private Limited (India)
Siegfried Ltd.(Suiça)
Hawkins, Inc.(EUA)
Siegfried (USA), Inc. (EUA)

Produtores - Quetiapina
Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Shanghai Dison Chemicals Industry Co., Ltd.(China)
Shenzhen Boda Biopharm Co., Ltd.(China)

ShineMe Chemfar Corp., Ltd. (Formerly Hunan Changsha Chemfar) (China)
Topharman Shanghai Co., Ltd.(China)
FERMION Oy (Formerly Orion Corporation FERMION) (Finlândia)
Corden PharmaChem GmbH (Alemania)
PharmaZell GmbH (Alemania)
Aarti Healthcare - API Division of Aarti Industries Ltd. (India)
Aurobindo Pharma Limited (India)
Jubilant Life Sciences Limited, API Division (India)
Mehta API Pvt. Ltd. (Formerly Mehta Pharmaceutical Industries) (India)
Panchsheel Organics Ltd.(India)
Piramal Healthcare Ltd.(India)
Saffron Biotech (India)
Corden PharmaChem GmbH (Irlanda)
KPX Life Science Co., Ltd. (Formerly M & H Laboratories Co., Ltd.) (Coréia)

Produtores - Topiramato
Triquim S.A. (Argentina)
Toronto Research Chemicals Inc. (Canadá)
Abatra Technology Co., Ltd. (China)
Cangzhou Goldlion Chemicals Co., Ltd.(China)
Changzhou Huakang Chemical Factory (China)
Changzhou Lanling Pharmaceutical Co., Ltd. (Formerly Changshou No.2) (China)
Depew Fine Chemical Co., Ltd.(China)
Goldwills Pharmaceuticals Co., Ltd.(China)
Hangzhou Lanpharma Chemical Co., Ltd.(China)
Iffect Chemphar Co., Ltd.(China)
Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Pesticide Chemical Co., Ltd (China)
Qichun Wangxin Chemical Co., Ltd.(China)
Shaanxi Dasheng Chemical Technology Co., Ltd.(China)
Shanghai Desano Co., Ltd.(China)
Shanghai Pharmtech Co., Ltd.(China)
Suzhou Lixin Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Taizhou Healtech Chemical Co., Ltd.(China)
Taizhou Hengfeng Pharmaceutical & Chemical Co., Ltd.(China)
Xi'an Shengfang Fine Chemical Co., Ltd.(China)
Xian Terra Biochem Co., Ltd.(China)
Zhejiang Cheng Yi Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
ALKALOIDA Chemical Company Zrt.(Hungria)
CF Pharma Ltd.(Hungria)
Aurobindo Pharma Limited (India)
Bal Pharma Limited (India)
Banyan Chemicals (A Zydus Group Company) (India)
Cipla Ltd. (India)
Corey Organics Pvt. Ltd. (India)
CTX Lifesciences Pvt. Ltd. (India)
Dishman Pharmaceuticals & Chemicals Ltd (India)
Doxin Laboratories (India)

Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (India)
Glenmark Generics Limited (India)
Grindlays Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (India)
Hetero Drugs Limited (India)
Hikal Ltd. (India)
Hritik Chemicals Pvt Ltd (India)
Kamud Drugs Pvt. Ltd. (India)
Mantena Laboratories Ltd. (India)
MSN Laboratories Ltd. (MSN Group) (India)
Nifty Labs Pvt. Ltd. (India)
Noven Lifesciences Pvt. Limited (India)
Orex Pharma Pvt. Ltd. (India)
Panchsheel Organics Ltd. (India)
Resonance Laboratories Pvt. Ltd. (India)
Sibram Pharmaceuticals (India)
Sri Vyjayanthi Labs. Pvt. Ltd. (India)
Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (India)
Unimark Remedies Ltd. (India)
Vaya Jayanthi Drugs Pvt., Ltd. (India)
Virupaksha Organics Pvt. Ltd. (India)
Zydus Cadila Healthcare Ltd., API Division (India)
Behansar Pharmaceutical Raw Material Co. (Irã)
DongBang Future Technique & Life Co., Ltd. (Dongbangftl) (Coréia)
Estech Pharma Co., Ltd.(Coréia)
Ildong Pharmaceutical Co., Ltd.(Coréia)
Signa S.A. de C.V. (México)
Adamed Sp. z.o.o. (Polônia)
Polpharma S.A. (Polônia)
ScinoPharm Taiwan Ltd. (Taiwan)
Zentiva Chemical Products Industry Ve Tic. Inc (Turquia)
ChemPacific Corporation (EUA)

Produtores - Ziprasidona
Chongqing Shenghuaxi Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Topharman Shanghai Co., Ltd.(China)
Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Axyntis Group (França)
Biophore India Pharmaceutical Pvt. Ltd. (India)
Cipla Ltd.(India)
Saffron Biotech (India)
SLN Pharmachem (India)
Pfizer Pharmaceuticals Production Corporation (Irlanda)
Inke S.A. (Invent-Farma Group) (Espanha)

Produtores - Leflunomida
Aryl S.A. (Argentina)
Triquim S.A. (Argentina)
Toronto Research Chemicals Inc. (Canadá)

Black Peony Group Co., Ltd.(China)
Cangzhou Goldlion Chemicals Co., Ltd.(China)
Changzhou Kangzheng Pharmachem Technology Co., Ltd.(China)
Changzhou Pharmaceutical Factory (China)
Changzhou Sinly Pharmchem Co., Ltd.(China)
Changzhou Watson Fine Chemical Co., Ltd. (Watsonchem) (China)
Eternwin Chemicals (China) Ltd.(China)
Fujian Huituan Biological Pharmacy Co., Ltd.(China)
Jintan Qianyao Pharmaceutical Raw Material Factory (China)
Jintan Songsheng Medical and Chemical Co.,Ltd (China)
Qichun Wangxin Chemical Co., Ltd. (China)
Shanghai Zhongye Pharmaceutical & Chemical Ltd.(China)
Sinoextract Ltd (China)
Suzhou No.4 Pharmaceutical Factory (China)
Topharman Shanghai Co., Ltd.(China)
Yancheng Lvye Chemical Co., Ltd. (China)
Synchem OHG (Alemania)
Aarti Drugs Ltd. (Aarti Group) (India)
Alembic Limited (India)
Cipla Ltd.(India)
Panchsheel Organics Ltd. (India)
Stellar Chemical Laboratories Pvt. Ltd. (India)
Plantex Chemicals B.V.(Israel)
Formosa Laboratories Inc.(Taiwan)
ChemPacific Corporation (EUA)

Produtores – Mesalazina
Tessenderlo Chemie (Pharma Business Unit) (Bélgica)
Toronto Research Chemicals Inc.(Canadá)
AnHui Modern Chem-Pharm Co., Ltd.(China)
Black Peony Group Co., Ltd.(China)
Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Jiangsu Tianhe Medical Institute Co., Ltd.(China)
Meryer Chemical Technology Co., Ltd.(China)
Rainbow Laboratories- a Huashu Pharmaceuticals Corp. JV Company (China)
Xiangcheng Qingtai Fine Chemical Co. Ltd.(China)
Zhejiang Cheng Yi Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Zhejiang Kesheng Dyestuff Chemical Co., Ltd.(China)
Zhoushan Laifu Pharm & Chem Co., Ltd.(China)
Pliva d.d. (Teva Group) (Croácia)
Syntese A/S (Dinamarca)
PharmaZell GmbH (Alemania)
Abhideep Chemicals Private Limited (India)
Ambuja Intermediates Pvt. Ltd.(India)
Bajaj Healthcare Ltd.(India)
BEC Chemicals Private Ltd.(India)
Cardkem Pharma Pvt. Ltd.(India)
Crystal Chemie Pvt. Ltd.(India)
CTX Lifesciences Pvt. Ltd.(India)
D.K. Pharmachem Pvt. Ltd.(India)

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.(India)
Hy-Gro Chemicals Pharmtek Pvt. Ltd.(India)
Ipcra Laboratories Ltd.(India)
M/S Shree Chemopharma Ankleshwar Pvt. Ltd.(India)
MSN Laboratories Ltd. (MSN Group)(India)
Parth Laboratories Pvt. Ltd.(India)
RA Chem Pharma Limited (India)
Rohan Dyes and Intermediates Ltd. (India)
RRJ Dyes & Intermediates Ltd.(India)
Saffron Biotech (India)
Sajjan India Limited (India)
Sandoz Private Limited (Subsidiary of Novartis AG) (India)
Sharon Bio-Medicine Ltd.(India)
Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (India)
Surya Organics & Chemicals (Surya Group) (India)
Tyche Industries Ltd.(India)
V & V Pharma Industries (India)
Vani Pharma Labs Ltd. (Formerly Vani Chem. & Intermediates Ltd.) (India)
Zydus Cadila Healthcare Ltd., API Division (India)
Cambrex Profarmaco Milano S.r.L.(Itália)
Chemi S.p.A.(Itália)
Erregierre S.P.A.(Itália)
Daiwa Chemical Co. Ltd. (Japão)
Panreac Quimica, S.A.U.(Espanha)
Textron Tecnica, S.L.(Espanha)
Cambrex Pharma (Suécia)
Cambrex Charles City, Inc. (EUA)
SK Life Science, Inc.(EUA)

Produtores - Everolimo
Molcan Corporation (Canadá)
Toronto Research Chemicals Inc.(Canadá)
Hangzhou Longpharm Chemicals Co., Ltd.(China)
Iffect Chemphar Co., Ltd.(China)
Shenzhen Boda Biopharm Co., Ltd.(China)
Shenzhen Haorui Industrial Development Co., Ltd.(China)
Biocon Limited (India)
Concord Biotech Limited (India)
Poli Industria Chimica S.p.A. (Itália)
Farmhispania S.A.(Espanha)
Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd. (CCSB) (Taiwan)

Produtores - Micofenolato de Mofetila
Toronto Research Chemicals Inc.(Canadá)
Chongqing Daxin Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Hangzhou Dayangchem Co., Ltd.(China)
Hangzhou Zhongmei Huadong Pharma. Co., Ltd. (Huadong Medicine Group) (China)
Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Livzon New North River Pharmaceutical Co., Ltd.(China)

Lunan Better Pharmaceutical Co., Ltd. (Lunan Pharma Group) (China)
--

Shanghai Younggreen Biothec Corp. (China)

Sinoway Industrial Co., Ltd.(China)

AppliChem GmbH (Alemanha)

Siddhi Vinayaka Spechem Pvt. Ltd.(India)
--

Poli Industria Chimica S.p.A.(Itália)

EMD Biosciences, Inc.(EUA)

Inalco Pharmaceuticals (EUA)

Micofenolato de Sódio

Excella GmbH (Fareva Group) (Alemanha)
--

Biocon Limited (India)

Concord Biotech Limited (India)

Poli Industria Chimica S.p.A. (Itália)
--

Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd. (CCSB) (Taiwan)

Formosa Laboratories Inc.(Taiwan)

Produtores - Tacrolimo

Molcan Corporation (Canadá)

Toronto Research Chemicals Inc.(Canadá)

CH Chempharm Industrial Ltd.(China)

Changzhou Huaren Chemical Co., Ltd.(China)
--

Chengdu Haojie Pharmchem Corporation (China)
--

CNCCC Sichuan Co., Ltd. (China)

Hangzhou Longpharm Chemicals Co., Ltd.(China)

Hangzhou Oriental Pharm-Tech Co., Ltd. (Fmr. Hangzhou Reach Technical) (China)
--

Hangzhou Zhongmei Huadong Pharma. Co., Ltd. (Huadong Medicine Group) (China)
--

Iffect Chemphar Co., Ltd.(China)

Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
--

Livzon New North River Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
--

Lunan Better Pharmaceutical Co., Ltd. (Lunan Pharma Group) (China)
--

North China Pharmaceutical Co., Ltd.(China)

North China Pharmaceutical Huasheng Co., Ltd.(China)
--

Shanghai Desano Co., Ltd.(China)

Shanghai Pharmarketech Co., Ltd.(China)

Shanghai Pharmtech Co., Ltd.(China)

Shanghai Younggreen Biothec Corp.(China)
--

Shenzhen Boda Biopharm Co., Ltd.(China)

Shenzhen Stream Technology Co., Ltd.(China)

Taishan City Chemical Pharmaceutical Co. Ltd.(China)
--

Waycome Pharmaceutical Co., Ltd.(China)

Xian Lijun Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
--

Zhejiang DND Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
--

Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
--

Teva Czech Industries s.r.o.(República Tcheca)
--

AppliChem GmbH (Alemanha)

Biocon Limited (India)

Concord Biotech Limited (India)

Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (India)

Poli Industria Chimica S.p.A. (Itália)
CKD Bio Corporation (Coréia)
Su Sung Pharm Co., Ltd. (Formerly Seoul Chemical Industry Co., Ltd.) (Coréia)
Antiboticos S.A. (Espanha)
Sandoz Industrial Products S.A. (Formerly Biochemie, S.A.) (Espanha)
Novartis Pharma AG (Suiça)
Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd. (CCSB) (Taiwan)
Haorui Pharma-Chem Inc.(EUA)

Produtores - Sirolimo
Molcan Corporation (Canadá)
Toronto Research Chemicals Inc. (Canadá)
CH Chempharm Industrial Ltd. (China)
Changzhou Huaren Chemical Co., Ltd.(China)
Chongqing Daxin Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Hangzhou Longpharm Chemicals Co., Ltd.(China)
Hangzhou Oriental Pharm-Tech Co., Ltd. (Fmr. Hangzhou Reach Technical) (China)
Hangzhou Zhongmei Huadong Pharma. Co., Ltd. (Huadong Medicine Group) (China)
Livzon New North River Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
North China Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
North China Pharmaceutical Huasheng Co., Ltd.(China)
Shanghai Younggreen Biotech Corp.(China)
Shenzhen Haorui Industrial Development Co., Ltd.(China)
World Biopharm Group Limited (China)
Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
AppliChem GmbH (Alemanha)
Biocon Limited (India)
Concord Biotech Limited (India)
Ranbaxy Laboratories Ltd.(India)
RPG Life Sciences Ltd.(India)
Siddhi Vinayaka Spechem Pvt. Ltd.(India)
Poli Industria Chimica S.p.A. (Itália)
GlycoSyn Industrial Research Ltd.(Nova Zelândia)
Wyeth Farma, S.A.(Espanha)
Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd. (CCSB) (Taiwan)
San Yuan Chemical Co. Ltd. (Taiwan)
ChemPacific Corporation (EUA)
EMD Biosciences, Inc.(EUA)
Haorui Pharma-Chem Inc.(EUA)

Produtores - Calcitonina
King Sun Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
National Chloride Company of America (EUA)
PolyPeptide Laboratories, Inc.(EUA)
Produtores- Calcitriol
Delta Biotech AS (Argentina)
Chemvon Biotechnology Co., Ltd. (China)
Dongbao Enterprise Group Co., Ltd.(China)
Iffect Chemphar Co., Ltd.(China)

Polymed Therapeutics Inc.(China)
Shenzhen Haorui Industrial Development Co., Ltd.(China)
Taizhou Healtech Chemical Co., Ltd.(China)
Sanofi Aventis France (Formerly Rhône-Poulenc) (França)
Jesalis Pharma GmbH (Alemanha)
Century Pharmaceuticals Ltd.(India)
D.K. Pharmachem Pvt. Ltd.(India)
Dishman Pharmaceuticals & Chemicals Ltd (India)
Assia Chemical Industries Ltd.(Israel)
Mercian Corporation (Bioresource Laboratories) (Japão)
Kuhnil Pharmaceutical Co., Ltd.(Coréia)
Solvay Pharmaceuticals B.V.(Holanda)
Hitar Synthesis (Polônia)
Pharmaceutical Research Institute (Polônia)
Cerbios Pharma S.A.(Suiça)
Formosa Laboratories Inc.(Taiwan)
EMD Biosciences, Inc.(EUA)
Haorui Pharma-Chem Inc.(EUA)
NetQem (EUA)

Produtores - Raloxifeno
Toronto Research Chemicals Inc. (Canadá)
C Beecham Co. Ltd. (China)
Eternwin Chemicals (China) Ltd. (China)
Qichun Wangxin Chemical Co., Ltd. (China)
Shandong Yinfeda Pharma Co., Ltd. (Formerly Qihe Yinfeda Chemical) (China)
Taizhou Innochem Co., Ltd. (China)
Yangtze River Pharmacy Group (China)
Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Gypsy Organics India Inc. (China)
Matrix Laboratories Limited (China)
ProVentus Life Sciences Private Limited (China)
SLN Pharmachem (China)
Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (China)

Produtores - Iloprosta
Delta Biotech AS (Argentina)
Chemvon Biotechnology Co., Ltd. (China)
Shanghai Techwell Biopharmaceutical Co., Ltd.(China)
Cayman Pharma s.r.o.(República Tcheca)
Chinoim Private Co. Ltd., (member of Sanofi-Aventis Group) (Hungria)
Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd.(Coréia)

Produtores - Sildenafil
Changzhou Pharmaceutical Factory (China)
Chongqing Carelife Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Hangzhou Shenying Pharmaceutical & chemical Co., Ltd. (China)

Jiangsu Zhongdan Group Co., Ltd.(China)
Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Topharman Shanghai Co., Ltd.(China)
Yancheng Jiangzhong Chemicals Co., Ltd.(China)
Marksans Pharma (India)
Micro Orgo Chem (India)
Pfizer Limited (India)
Rakshit Drugs Pvt. Ltd. (India)
Smilax Laboratories Ltd. (India)
Pfizer Pharmaceuticals Production Corporation (Irlanda)
Plantex Chemicals B.V. (Israel)
Polpharma S.A. (Polônia)
ChemPacific Corporation (EUA)

Produtores - Bromocriptina
Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division (Israel)
Refarmed Chemicals Ltd. (Suiça)

Produtores- Sevelamer
Jinan Chenghui-Shuangda Chemical Co., Ltd. (China)
Nexchem Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Genzyme Pharmaceuticals (Grã-Bretanha)
AMI Drugs & Speciality Chemicals Pvt., Ltd.(India)
CTX Lifesciences Pvt. Ltd.(India)
Emcure Pharmaceuticals Ltd.(India)
Shasun Chemicals & Drugs Ltd.(India)
USV Limited (India)
Derivados Químicos, S.A. (INFA Group) (Espanha)
Formosa Laboratories Inc.(Taiwan)

Produtores- Glatiramer
Triquim S.A.(Argentina)
Toronto Research Chemicals Inc.(Canadá)
Lunan Better Pharmaceutical Co., Ltd. (Lunan Pharma Group) (China)
Qichun Qilong Chemical Co., Ltd.(China)
Shenzhen Haorui Industrial Development Co., Ltd.(China)
Xuzhou Bestenchem Technology Company Limited (China)
Farmak a.s.(República Tcheca)
Cipla Ltd. (India)
Hetero Drugs Limited (India)
Marhshee Laboratories Pvt. Ltd. (India)
Fine Chemicals Corporation Pty. Ltd.(África do Sul)
ScinoPharm Taiwan Ltd.(Taiwan)
ChemPacific Corporation (EUA)
EMD Biosciences, Inc. (EUA)
Haorui Pharma-Chem Inc. (EUA)
Enamine Ltd.(Ucrânia)

Produtores - Riluzol
Triquim S.A.(Argentina)
Toronto Research Chemicals Inc.(Canadá)
Lunan Better Pharmaceutical Co., Ltd. (Lunan Pharma Group) (China)
Qichun Qilong Chemical Co., Ltd.(China)
Shenzhen Haorui Industrial Development Co., Ltd.(China)
Xuzhou Bestenchem Technology Company Limited (China)
Farmak a.s.(República Tcheca)
Cipla Ltd. (India)
Hetero Drugs Limited (India)
Marhshee Laboratories Pvt. Ltd. (India)
Fine Chemicals Corporation Pty. Ltd.(África do Sul)
ScinoPharm Taiwan Ltd.(Taiwan)
ChemPacific Corporation (EUA)
EMD Biosciences, Inc. (EUA)
Haorui Pharma-Chem Inc. (EUA)
Enamine Ltd.(Ucrânia)

Produtores – Somatostatina
Bipec - BioIntermediaPharmaExtra Corp. (Nanjing) (China)
Changzhou Siyao Pharmaceuticals Co., Ltd.(China)
Chengdu Kaijie Biopharm Co., Ltd.(China)
Chinese Peptide Co., Ltd.(China)
GL Biochem (Shanghai) Ltd.(China)
Hybio Pharmaceutical Co. Ltd.(China)
King Sun Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Shanghai Soho-Yiming Pharmaceuticals Co., Ltd (China)
Sinopep Pharmaceutical Inc.(China)
Sinoway Industrial Co., Ltd.(China)
Unibiochem Co., Ltd.(China)
Wuhan Yuancheng Technology Development Co., Ltd (China)
Zhejiang Tiantai Sanxin Chemical Co., Ltd.(China)
PolyPeptide Laboratories A/S (Dinamarca)
Hemmo Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (India)
Merck Serono S.p.A. (Formerly Industria Farmaceutica Serono S.p.A.) (Itália)
BCN Peptides S.A. (Espanha)
PolyPeptide Laboratories AB (Suécia)
Bachem AG (Suiça)
American Peptide Company Inc.(EUA)
Bachem California Inc.(EUA)
EMD Biosciences, Inc.(EUA)
PolyPeptide Laboratories, Inc.(EUA)

Produtores - Atorvastatina
C Beecham Co. Ltd.(China)
CH Chempharm Industrial Ltd.(China)
Depew Fine Chemical Co., Ltd.(China)
Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.(China)

Qichun Wangxin Chemical Co., Ltd.(China)
Taizhou Nova Medicine Chem Co., Ltd.(China)
Taizhou Orient Special Chemical Co., Ltd.(China)
World Biopharm Group Limited (China)
Zhejiang Jiangbei Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Zhejiang Linhai Jingqiao Chemical Co., Ltd.(China)
Aurobindo Pharma Limited (India)
Biocon Limited (India)
Biophore India Pharmaceutical Pvt. Ltd.(India)
Gypsy Organics India Inc.(India)
Jubilant Life Sciences Limited, API Division (India)
Morepen Laboratories Limited (India)
Pharmchem (India)
Saffron Biotech (India)
Sandoz Private Limited (Subsidiary of Novartis AG) (India)
Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd.(Malásia)
Krka Tovarna Zdravil d.d.(Eslôvenia)

Produtores - Simvastatina
Synthon Argentina S.A. (Argentina)
Sandoz GmbH (Formerly Biochemie GmbH) (Austria)
Apotex Pharmachem Inc. (Formerly Brantford Chemicals, Inc.) (Canadá)
Toronto Research Chemicals Inc. (Canadá)
Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Changzhou Keylab Chemical Co., Ltd.(China)
Depew Fine Chemical Co., Ltd.(China)
Dongbao Enterprise Group Co., Ltd.(China)
Hangzhou Lanpharma Chemical Co., Ltd.(China)
Hangzhou Longpharm Chemicals Co., Ltd.(China)
Henan Kaifeng Pharmaceutical Factory (HPC Group) (China)
Henan Topfond Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Jiangsu EqualChem Co., Ltd. (Formerly Jiangxi Green) (China)
Ningjiang Pharmaceutical & Chemical Corporation (China)
North China Pharmaceutical Group Corp.(China)
Qichun Kangshunda Chemical Co., Ltd.(China)
Rainbow Laboratories- a Huashu Pharmaceuticals Corp. JV Company (China)
Shandong Lukang Pharmaceutical Group Co., Ltd.(China)
Shanghai Asia Pioneer Pharmaceutical Co., Ltd. (Formerly No.3 Pharma.) (China)
Shanghai Desano Co., Ltd.(China)
Shanghai Dison Chemicals Industry Co., Ltd.(China)
Shanghai Jiangbei Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Shanghai Pharmtech Co., Ltd.(China)
Shanghai Sine Wanxiang Pharmaceuticals Co., Ltd.(China)
Shanghai Urchem Ltd.(China)
Shanghai Zhongye Pharmaceutical & Chemical Ltd.(China)
Shanxi Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Shenzhen Boda Biopharm Co., Ltd.(China)
Sinoway Industrial Co., Ltd.(China)

Taizhou Innochem Co., Ltd.(China)
Taizhou Nova Medicine Chem Co., Ltd.(China)
Taizhou Orient Special Chemical Co., Ltd.(China)
Taizhou Waigaoqiao Liantong Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Xinshiji Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Yangzhou Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Yier Hi-Tech Bio-Pharm Co., Ltd. (Yier Group) (China)
Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co., Ltd (China)
Zhejiang Jiangbei Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Zhejiang Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Zhejiang Rubang Laboratories (China)
GEA Pharmaceutical A/S - PharmaZell A/S (Formerly Hexal A/S) (Dinamarca)
Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret (França)
Teva Gyogyszergyar Rt. (Formerly Biogal Pharmaceutical Works) (Hungria)
Artemis Biotech Ltd, (A Division of Themis Midicare Limited) (India)
Aurobindo Pharma Limited (India)
Banyan Chemicals (A Zydus Group Company) (India)
Biocon Limited (India)
Cipla Ltd.(India)
Dalas Biotech Ltd.(India)
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.(India)
G. Amprahy Laboratories (India)
G. Amprahy Laboratories (Triochem Products Limited) (India)
Gypsy Organics India Inc.(India)
Hetero Drugs Limited (India)
Jubilant Life Sciences Limited, API Division (India)
Krebs Biochemicals & Industries Limited (India)
Liquors India Ltd.(India)
Lupin Limited (India)
Ranbaxy Laboratories Ltd. (India)
Saffron Biotech (India)
Siddhi Vinayaka Spechem Pvt. Ltd. (India)
Themis Medicare Limited (India)
Darou Pakhsh Pharmachem Co (Irã)
Plantex Chemicals B.V.(Israel)
Sandoz Industrial Products S.p.A.(Itália)
Yoshindo Inc. (Formerly Y.I.C., Inc.) (Japão)
CKD Bio Corporation (Coréia)
Kolon Life Science Inc.(Coréia)
Korea United Pharm., Inc.(Coréia)
Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd.(Coréia)
Kyung Dong Pharmaceutical Co., Ltd.(Coréia)
Fermic, S.A. de C.V.(México)
Sandoz Industrial Products S.A. (Formerly Biochemie, S.A.) (Espanha)
Novartis Pharma AG (Suiça)
Sandoz SynTek (Formerly Milen Pharmaceuticals) (Turquia)
CarboMer, Inc.(EUA)
ChemPacific Corporation (EUA)
EMD Biosciences, Inc.(EUA)

Haorui Pharma-Chem Inc. (EUA)
Produtores - Pravastatina
Hangzhou Fuyuan Fabric Material Co., Ltd. (Hangzhou Garden Trading Co) (China)
Luna Chemicals Co., Ltd.(China)
Qichun Kangshunda Chemical Co., Ltd.(China)
Shanghai Asia Pioneer Pharmaceutical Co., Ltd. (Formerly No.3 Pharma.)(China)
Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
GEA Pharmaceutical A/S - PharmaZell A/S (Formerly Hexal A/S) (Dinamarca)
Biocon Limited (India)
Concord Biotech Limited (India)
Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd. (CCSB) (Taiwan)
CarboMer, Inc. (EUA)

Produtores - Fluvastatina
C Beecham Co. Ltd.(China)
Iffect Chemphar Co., Ltd.(China)
Luna Chemicals Co., Ltd.(China)
Shanghai Jiangbei Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Taizhou Yiming Pharm & Chem Co., Ltd.(China)
World Biopharm Group Limited (China)
Aurobindo Pharma Limited (India)
Biocon Limited (India)
Jubilant Life Sciences Limited, API Division (India)
Shree Vinayaka Life Sciences Pvt. Ltd.(India)
Sunmoon Chemicals Pvt. Ltd.(India)
Suven Life Sciences Limited (India)
VARDA Biotech (P) Limited (India)

Produtores - Lovastatina
Sandoz GmbH (Formerly Biochemie GmbH) (Austria)
Toronto Research Chemicals Inc. (Canadá)
Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Black Peony Group Co., Ltd.(China)
Chongqing Daxin Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Depew Fine Chemical Co., Ltd.(China)
Dong Fang Uni Pharmaceutical Company, Ltd.(China)
Dongbao Enterprise Group Co., Ltd.(China)
Guangdong Blue Treasure Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Hangzhou Fuyuan Fabric Material Co., Ltd. (Hangzhou Garden Trading Co) (China)
Hangzhou Lanpharma Chemical Co., Ltd.(China)
Hangzhou Longpharm Chemicals Co., Ltd.(China)
Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd.(China)
Henan Topfond Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Henan Yuchen Fine Chemical Co., Ltd.(China)
Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Jiangsu Worldbest Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Livzon New North River Pharmaceutical Co., Ltd.(China)

Luna Chemicals Co., Ltd.(China)
North China Pharmaceutical Group Corp.(China)
Rainbow Laboratories- a Huashu Pharmaceuticals Corp. JV Company (China)
Shandong Lukang Pharmaceutical Group Co., Ltd.(China)
Shanghai Asia Pioneer Pharmaceutical Co., Ltd. (Formerly No.3 Pharma.) (China)
Shanghai Jiangbei Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Shanghai Zhongye Pharmaceutical & Chemical Ltd.(China)
Shanxi Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Wuhan Jingsen Chemicals Co., Ltd.(China)
Yantai Justaware Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Zhejiang Jiangbei Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Zhejiang Ruibang Laboratories (China)
Alembic Limited (India)
Artemis Biotech Ltd, (A Division of Themis Midicare Limited) (India)
Biocon Limited (India)
Concord Biotech Limited (India)
Gujarat Themis Biosyn Ltd.(India)
Gypsy Organics India Inc.(India)
Krebs Biochemicals & Industries Limited (India)
Liquors India Ltd. (India)
Lupin Limited (India)
Ranbaxy Laboratories Ltd.(India)
Siddhi Vinayaka Spechem Pvt. Ltd.(India)
Themis Medicare Limited (India)
Plantex Chemicals B.V.(Israel)
Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division (Israel)
Recordati Industria Chimica e Pharmaceutica S.p.A. (Itália)
CKD Bio Corporation (Coréia)
Fermic, S.A. de C.V.(México)
Lek d.d., a Sandoz Company (Eslovênia)
Ercros S.A., Pharmaceutical Division (Espanha)
Yung Shin Pharm. Ind. Co., Ltd.(Taiwan)
Zentiva Chemical Products Industry Ve Tic. Inc (Turquia)
CarboMer, Inc. (EUA)
ChemPacific Corporation (EUA)
EMD Biosciences, Inc.(EUA)

Anexo 5 – Empresas Produtoras de Princípio Ativo no Mundo – Grupo 4

✓ Grupo 4 – Rotas Biológicas

Produtor - Adalimumabe
Não consta

Produtores - Dasatinibe
Toronto Research Chemicals Inc.(Canadá)
Huahui Pharma Technology Co., Ltd.(China)
Iffect Chemphar Co., Ltd.(China)
Jiangsu ZW Pharmaceuticals Co., Ltd.(China)
PARLING (Shanghai) PharmaTech Co., Ltd.(China)
Shanghai Desano Co., Ltd.(China)
Shanghai Husker Chemical Co., Ltd.(China)
Taizhou Orient Special Chemical Co., Ltd.(China)
Wenzhou Huaji Chemicals Co., Ltd.(China)
Yancheng Jiangzhong Chemicals Co., Ltd.(China)
Cadila Pharmaceuticals Ltd.(India)
Hetero Drugs Limited (India)
Swords Laboratories (Bristol-Myers Squibb) (Irlanda)
Haorui Pharma-Chem Inc.(EUA)
NetQem (EUA)

Produtores - Imatinibe
Toronto Research Chemicals Inc.(Canadá)
Changzhou Shuocheng Biological Technology Co., Ltd.(China)
Chongqing Pharmaceutical Research Institute Co., Ltd.(China)
Desun Technology Co., Ltd.(China)
Feihe Chemical Co., Ltd., Xiamen Plant (China)
Freda Chemical Corporation (China)
Fujian South Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
GTM China Co., Ltd.(China)
Hangzhou Coben Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Hangzhou Pharma & Chem Co., Ltd.(China)
Jiangsu ZW Pharmaceuticals Co., Ltd.(China)
Kessie Chemical Co., Ltd.(China)
Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.(China)

PARLING (Shanghai) PharmaTech Co., Ltd.(China)
Qichun Qilong Chemical Co., Ltd.(China)
Qichun Wangxin Chemical Co., Ltd.(China)
Shanghai Dison Chemicals Industry Co., Ltd.(China)
Shanghai Pharmarketech Co., Ltd.(China)
Shenzhen Boda Biopharm Co., Ltd.(China)
Shenzhen Haorui Industrial Development Co., Ltd.(China)
Suzhou Lixin Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Xiangcheng Qingtai Fine Chemical Co. Ltd.(China)
Yancheng Jiangzhong Chemicals Co., Ltd.(China)
Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Zibo Darong Pharmaceutical Science & Technology Co., Ltd.(China)
A.R. Life Sciences Pvt. Ltd.(India)
Aanjaneya Lifecare limited (India)
Biophore India Pharmaceutical Pvt. Ltd.(India)
Cadila Pharmaceuticals Ltd.(India)
Celon Laboratories Limited (India)
Cipla Ltd.(India)
Hetero Drugs Limited (India)
Khandelwal Laboratories Pvt. Ltd.(India)
Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.(India)
Nosch Labs Private Limited (India)
Shilpa Medicare Ltd.(India)
SMS Pharmaceuticals Limited (India)
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.(India)
VARDA Biotech (P) Limited (India)
Zydus Cadila Healthcare Ltd., API Division (India)
Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division (Israel)
Cambrex Profarmaco Milano S.r.L.(Itália)
DaeHe Chemical Co., Ltd.(Coréia)
Nobilus Ent (Polônia)
Pharmaceutical Research Institute (Polônia)
Cambrex Pharma (Suécia)
Cambrex Charles City, Inc. (EUA)
ChemPacific Corporation (EUA)
Haorui Pharma-Chem Inc.(EUA)
NetQem (EUA)

Produtor - Infliximabe
Não consta

Produtores - Nilotinibe
Toronto Research Chemicals Inc.(Canada)
GTM China Co., Ltd.(China)
Hangzhou Coben Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Jiangsu ZW Pharmaceuticals Co., Ltd.(China)
Shanghai Dison Chemicals Industry Co., Ltd.(China)
Shanghai Husker Chemical Co., Ltd.(China)
Shanghai Sinofluoro Scientific Co., Ltd.(China)
Shenzhen Haorui Industrial Development Co., Ltd.(China)
Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Zibo Darong Pharmaceutical Science & Technology Co., Ltd.(China)
Haorui Pharma-Chem Inc.(EUA)
NetQem (EUA)

Produtor- Rituximabe
Não consta

Produtor - Trastuzumab
Roche Pharma AG (Alemanha)

Produtor - Alfadornase
Não consta

Produtor - Glucocerebrosidase
Não consta

Produtor - IGH1
EMD Biosciences, Inc. (EUA)

Produtores - Filgrastina
Bio Sidus S.A.(Argentina)
Laboratorio Pablo Cassara (Argentina)
Amoytop Biotech Co., Ltd.(China)
Dongbao Enterprise Group Co., Ltd.(China)
Hangzhou Jiuyuan Gene Engineering Co., Ltd.(China)
Iffect Chemphar Co., Ltd.(China)
Biocon Limited (India)
Probiomed (México)

Produtores - Gonadotrofina
Instituto Massone S.A.(Argentina)
Chongqing Imperial Bio-Chem. Co., Ltd. (China)
Huaian MDC Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Nanchang Wanhua Biochem Products Co., Ltd.(China)
Qingdao Kangyuan Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Shanghai No.1 Biochemical & Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Shanghai Techwell Biopharmaceutical Co., Ltd.(China)
Sichuan Biosyn Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Techpool Bio-Pharma Co., Ltd.(China)
Xian Tianxingjian Pharmchem Enterprises Co., Ltd.(China)
BBT Biotech GmbH (Alemanha)
Kraeber & Co. GmbH - Pharmazeutische Rohstoffe (Alemanha)
Mochida Pharmaceutical Co., Ltd.(Japão)
EMD Biosciences, Inc.(EUA)
NetQem (EUA)

Produtores - Gossosrelina
Peptisyntha S.A. (Bélgica)
Bipec - BioIntermediaPharmaExtra Corp. (Nanjing) (China)
Hangzhou Jiuyuan Gene Engineering Co., Ltd.(China)
Hybio Pharmaceutical Co. Ltd.(China)
Shanghai Huayi Bio-Lab Co., Ltd.(China)
Sinopep Pharmaceutical Inc.(China)
Wuhan Yuancheng Technology Development Co., Ltd (China)
PolyPeptide Laboratories A/S (Dinamarca)
Astra Zeneca Pharma India Ltd. (Formerly Astra-IDL Ltd.) (India)
Wockhardt Ltd.(India)
Chemi S.p.A. (Italia)
PolyPeptide Laboratories AB (Suécia)
Bachem AG (Suiça)
PolyPeptide Laboratories, Inc.(EUA)

Produtores - Glucagon
Chengdu Kaijie Biopharm Co., Ltd.(China)
Chinese Peptide Co., Ltd.(China)
GL Biochem (Shanghai) Ltd.(China)
Shanghai Soho-Yiming Pharmaceuticals Co., Ltd (China)
Sinopep Pharmaceutical Inc.(China)
Sinoway Industrial Co., Ltd.(China)
Unibiochem Co., Ltd.(China)
Wuhan Yuancheng Technology Development Co., Ltd (China)

BCN Peptides S.A.(Espanha)
Bachem AG (Suiça)
American Peptide Company Inc. (EUA)
Bachem California Inc.(EUA)
Eli Lilly & Company (EUA)
EMD Biosciences, Inc.(EUA)

Produtores - FSH
Instituto Massone S.A.(Argentina)
Chongqing Imperial Bio-Chem. Co., Ltd. (China)
Nanchang Wanhua Biochem Products Co., Ltd. (China)
Qingdao Kangyuan Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Shanghai No.1 Biochemical & Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Shanghai Techwell Biopharmaceutical Co., Ltd. (China)
Techpool Bio-Pharma Co., Ltd. (China)
SPOFA a.s.(República Tcheca)
AppliChem GmbH (Alemanha)
BBT Biotech GmbH (Alemanha)
Kraeber & Co. GmbH - Pharmazeutische Rohstoffe (Alemanha)
EMD Biosciences, Inc.(EUA)

Produtores - Insulina Humana
Novo Nordisk Farmaceutica do Brasil Ltda. (Brasil)
Dongbao Enterprise Group Co., Ltd.(China)
Wanbang Biopharmaceuticals Co., Ltd.(China)
Hebi Pharmaceutical Raw Materials (Egito)
AppliChem GmbH (Alemanha)
Biocon Limited (India)
Shamrock Biogenetech Co., Ltd. (India)
Wockhardt Ltd. (India)
MSD The Netherlands (Holanda)
Eli Lilly & Company (EUA)
EMD Biosciences, Inc.(EUA)
Millipore Corporation (formerly Celliance Corporation) (EUA)

Produtores - Leuprorrelina
Peptisyntha S.A. (Bélgica)
Bipec - BioIntermediaPharmaExtra Corp. (Nanjing) (China)
Chengdu Kaijie Biopharm Co., Ltd.(China)
GL Biochem (Shanghai) Ltd.(China)
Hybio Pharmaceutical Co. Ltd.(China)
King Sun Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.(China)

Livzon Syntpharm Co., Ltd. (Zhuhai FTZ) (China)
Shanghai Soho-Yiming Pharmaceuticals Co., Ltd (China)
Sinopep Pharmaceutical Inc. (China)
Sinoway Industrial Co., Ltd.(China)
Unibiochem Co., Ltd.(China)
Wuhan Yuancheng Technology Development Co., Ltd (China)
Zhejiang Tiantai Sanxin Chemical Co., Ltd.(China)
PolyPeptide Laboratories A/S (Dinamarca)
Hemmo Pharmaceuticals Pvt. Ltd.(India)
Wockhardt Ltd.(India)
Plantex Chemicals B.V. (Israel)
Chemi S.p.A.(Italia)
MSD The Netherlands (Holanda)
PolyPeptide Laboratories AB (Suécia)
Bachem AG (Suiça)
American Peptide Company Inc. (EUA)
PolyPeptide Laboratories, Inc.(EUA)

Produtores - Somatotropina
Dongbao Enterprise Group Co., Ltd.(China)
Sanofi Chimie S.A. (França)
AppliChem GmbH (Alemanha)
Eli Lilly and Company Limited (Reino Unido)
Bio-Technology General (Israel) Ltd. (Israel)
Merck Serono S.p.A. (Formerly Industria Farmaceutica Serono S.p.A.) (Itália)
Eli Lilly & Company (EUA)

Produtor - Etanercepte
Wyeth Farma, S.A.(Espanha)

Produtor - Interferon
AppliChem GmbH (Alemanha)

Produtores - Octreotida
Bipec - BioIntermediaPharmaExtra Corp. (Nanjing) (China)
Chengdu Kaijie Biopharm Co., Ltd.(China)
Chinese Peptide Co., Ltd.(China)
Eternwin Chemicals (China) Ltd.(China)
GL Biochem (Shanghai) Ltd.(China)
Hybio Pharmaceutical Co. Ltd.(China)

King Sun Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
Qichun Qilong Chemical Co., Ltd.(China)
Shanghai Pacific Biological Hi-Tech Co., Ltd.(China)
Shanghai Soho-Yiming Pharmaceuticals Co., Ltd (China)
Sinopep Pharmaceutical Inc. (China)
Sinoway Industrial Co., Ltd.(China)
Unibiochem Co., Ltd.(China)
Wuhan Yuancheng Technology Development Co., Ltd (China)
Zhejiang Tiantai Sanxin Chemical Co., Ltd.(China)
Zhejiang Zhenyuan Pharmaceutical Co., Ltd.(China)
PolyPeptide Laboratories A/S (Dinamarca)
G.C. Chemie Pharmie Ltd. (India)
Hemmo Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (India)
USV Limited (India)
Chemi S.p.A. (Italia)
BCN Peptides S.A.(Espanha)
Bachem AG (Suiça)
American Peptide Company Inc.(EUA)
PolyPeptide Laboratories, Inc. (EUA)