

CENTRO UNIVERSITÁRIO ATENAS

DWANN NUNES DA SILVA

A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA: a evolução e o papel do farmacêutico.

Paracatu

2019

DWANN NUNES DA SILVA

**A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA: a evolução e o papel do
farmacêutico**

Monografia apresentada ao Curso de Farmácia do Centro Universitário Atenas, como requisito parcial para aprovação na disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso.

Área de concentração: Farmácia Industrial

Orientadora: Prof^a. Msc. Layla Paola de Melo Lamberti

Paracatu

2019

DWANN NUNES DA SILVA

A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA: a evolução e o papel do
farmacêutico

Monografia apresentada ao Curso
de Farmácia do Centro Universitário
Atenas, como requisito parcial para
aprovação na disciplina de Trabalho
de Conclusão de Curso.

Área de Concentração: Farmácia
Industrial

Orientadora: Prof^a. Msc. Layla Paola de
Melo Lamberti

Banca Examinadora:

Paracatu – MG, ____ de _____ de _____.

Prof^a. Msc. Layla Paola de Melo Lamberti
Centro Universitário Atenas.

Prof^a. Msc. Maria Jaciara Ferreira Trindade
Centro Universitário Atenas.

Prof^a. Msc. Isadora Cardoso e Lima
Centro Universitário Atenas.

“Dedico este trabalho, primeiramente, a Deus, autor de meu destino e minha força para vencer as dificuldades. À minha mãe (*in memoriam*), sei que ela olha por mim de onde quer que esteja. Ao meu esposo e meu filho, meus grandes companheiros dos bons e maus momentos, pelo apoio e compreensão nos dias de ausência.”

AGRADECIMENTOS

Deus esteve ao meu lado e me deu força, ânimo e crença para não desistir e continuar lutando por este meu sonho e objetivo de vida. A Ele eu devo minha gratidão.

Agradeço á mestre Layla Paola de Melo Lamberti , grande professora e orientadora ,por sua confiança e incansável dedicação. Por exigir de mim muito mais do que eu imaginava ser capaz de fazer. Você nunca perdeu a fé na minha pesquisa e soube me amparar nos momentos mais difíceis. Manifesto aqui minha gratidão eterna por compartilhar sua sabedoria, o seu tempo e sua experiência.

Ao meu esposo e meu filho, que ao longo desses meses me deu não só força, mas apoio para vencer essa etapa da vida acadêmica. Obrigada, por suportarem as crises de estresse e minha ausência em diversos momentos.

E enfim, a todos que contribuíram para a realização deste trabalho, seja de forma direta ou indireta, fica registrado aqui, o meu muito obrigada.

RESUMO

A procura de tratamento para as doenças tem sido uma preocupação constante da população desde os primórdios da civilização, para tanto a indústria farmacêutica foi criada e seu principal intuito é a produção de medicamentos, além de exercer atividades constantes de pesquisa. A indústria farmacêutica internacional é intensiva em pesquisa e desenvolvimento sendo detentora da maioria das patentes, no Brasil, as indústrias farmacêuticas possuem ampla produção dos medicamentos genéricos. Contudo, o Brasil é dependente da importação de grande parte dos princípios ativos utilizados para a produção de medicamentos, deixando o mercado refém de outros países. Tal realidade poderia ser modificada se as indústrias farmacêuticas nacionais investissem em pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos. O conhecimento do farmacêutico é imprescindível para execução de atividades de pesquisa e desenvolvimento. Contudo, durante realização do trabalho foi possível perceber que estes profissionais não possuem devido reconhecimento, e que muitas indústrias estão apenas os contratando como forma de seguir a legislação.

Palavras Chaves: Indústria farmacêutica. Desenvolvimento de fármacos. Evolução da Indústria. Farmacêutico industrial.

ABSTRACT

The search for treatment for diseases has been a constant concern of the population since the dawn of civilization, for which the pharmaceutical industry was created and its main purpose is the production of medicines, besides carrying out constant research activities. The international pharmaceutical industry is intensive in research and development holding most of the patents, in Brazil, the pharmaceutical industries have extensive production of generic drugs. However, Brazil is dependent on the importation of grid part of the active principles used for the production of medicines, leaving the market hostage of other countries. Such a reality could be modified if the national pharmaceutical industries invested in research and development of new drugs. The knowledge of the pharmacist is essential for carrying out research and development activities. However, during the work was realized that these professionals do not have due recognition, and that many industries are only opposing them as a way to follow the legislation.

Keywords: Pharmaceutical industry. Drug development, Industry evolution. Industrial Pharmacist.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 1 – A Máquina compressora de Brockedon	15
FIGURA 2 – “Filho da talidomida”	16
FIGURA 3 – Fases do desenvolvimento de um novo medicamento	20
FIGURA 4 – Etapas do processo de produção de medicamento	21

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPFM	Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
1.1	PROBLEMA	11
1.2	HIPOTESES DE ESTUDO	12
1.3	OBJETIVOS	12
1.3.1	OBJETIVOS GERAIS	12
1.3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
1.4	JUSTIFICATIVA DO ESTUDO	12
1.5	METODOLOGIA DO ESTUDO	13
1.6	ESTRUTURA DO TRABALHO	14
2	HISTÓRIA E EVOLUÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA	15
3	PROCESSOS DE DESENVOLVIMENTO DE FÁRMACOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	19
4	ATRIBUIÇÕES E A IMPORTÂNCIA DO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO DENTRO DA INDÚSTRIA	23
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	25
	REFERÊNCIAS	26

1 INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica é o setor responsável pela produção de medicamentos, além de exercer atividades constantes de pesquisa. Dentre os setores industriais, uma das mais inovadoras é a indústria farmacêutica sendo assim, necessita de investimentos altos em pesquisas no intuito de desenvolver novos fármacos. Por outro lado, é também um dos setores mais rentáveis, em escala global. No Brasil, a história da indústria farmacêutica, é repleta de altos e baixos e surgiu realmente, apenas após a Segunda Guerra Mundial (PINTO, BARREIRO, 2003).

Atualmente a indústria brasileira de medicamentos tem uma ampla produção de medicamentos genéricos, isso devido a lei dos genéricos implantada em 1999, esse tipo de medicamento é o que mais movimenta o setor atualmente, isso porque não é necessário alto investimento em pesquisa, visto que o princípio ativo já fora estudado e produzido pelas indústrias internacionais, o que gera ao mercado brasileiro, um menor gasto e maior lucratividade (AKKARI *et al.*, 2016).

Para que um princípio ativo seja descoberto e um medicamento desenvolvido, necessita-se de profissionais capacitados, aptos e sempre antenados ao que acontece na área da saúde e que seja especializado no tratamento de patologias, a este profissional, dá-se o nome de farmacêutico, é ele o responsável pela busca de inovações para melhoria da qualidade dos tratamentos já existentes, bem como a descoberta e o desenvolvimento de novos fármacos (AKKARI *et al.*, 2016).

Neste contexto, no decorrer do presente trabalho serão apresentados alguns conceitos sobre a evolução da indústria farmacêutica até os dias atuais, as etapas de desenvolvimento de fármacos, bem como a importância do profissional farmacêutico nesta área de atuação.

1.1 PROBLEMA

Qual o cenário atual da indústria farmacêutica no Brasil e qual o papel do farmacêutico nesse contexto?

1.2 HIPOTESES DE ESTUDO

- a) Acredita-se que a área de pesquisa e desenvolvimento dentro da indústria farmacêutica brasileira pode estar diretamente ligada ao mercado internacional bem como com a atuação do profissional farmacêutico.
- b) Supõe-se que o profissional farmacêutico desempenha um papel importante para que a indústria se mantenha em constante crescimento no mercado brasileiro e internacional.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVOS GERAIS

Compreender a evolução da indústria brasileira de medicamentos, salientando a importância do profissional farmacêutico nesse processo.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Compreender a história e evolução da indústria farmacêutica brasileira;
- b) Descrever os principais processos de desenvolvimento de fármacos na indústria farmacêutica;
- c) Apontar as principais atribuições e a importância do profissional farmacêutico dentro da indústria.

1.4 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

Apesar da atual crise econômica enfrentada pelo Brasil, o setor químico-farmacêutico vem sendo destaque no mercado da economia, crescimento explicado devido ao aumento da expectativa de vida, avanços tecnológicos e biológicos, além do investimento em pesquisa e para se manter em constante crescimento, é necessário que a gestão esteja sempre atenta (SIMOES, 2018).

Pinto, Barreiro (2013) entende que: “o setor químico-farmacêutico representa um dos maiores desafios do país e estes só poderão ser enfrentados se

empresários, governo e academia estiverem juntos”. Acerca deste entendimento pode-se notar que a indústria farmacêutica é um setor que passa por constantes desafios no sentido de pesquisa e desenvolvimento, onde muito se gasta devido à alta necessidade de importação necessitando assim, de profissionais capacitados para superá-los.

Em buscas e pesquisas relacionadas ao tema deste trabalho, constatou-se que há poucos estudos que enfatizem o papel do farmacêutico que segundo a Resolução nº 488, de 2006, do Conselho Federal de Farmácia, dentre outras, diz que:

Art. 1º - A direção, a responsabilidade técnica e as atribuições exercidas em estabelecimentos industriais e de importação de produtos para a saúde, caberão ao farmacêutico inscrito no Conselho Regional da sua jurisdição, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

§ 1º - O desempenho da função profissional será feito de acordo com a natureza dos produtos, aparelhos, instrumentos e acessórios que esteja ligado à defesa e à proteção da saúde individual ou coletiva, que se destine a fins corretivos, preventivos, apoio diagnóstico e coadjuvantes na promoção da saúde.

§ 2º - O farmacêutico exercerá a atividade desde o desenvolvimento do produto até a sua produção, controle de qualidade e garantia da qualidade em escala industrial.

Diante desta realidade, nota-se a necessidade de que haja maior interesse tanto dos profissionais farmacêuticos, como de todos os outros envolvidos na área industrial. A fim de elencar, investir e ressaltar a necessidade do profissional farmacêutico, suas atribuições no auxílio do desenvolvimento, produção, controle de qualidade e garantia da qualidade de produtos farmacêuticos, visando o progresso da indústria farmacêutica brasileira e as melhorias na qualidade dos produtos comercializados.

1.5 METODOLOGIA DO ESTUDO

A pesquisa realizada neste trabalho foi classificada como bibliográfica. Sobre esse estudo e sua vantagem vejamos o que diz GIL (2010):

A pesquisa bibliográfica é desenvolvida com base em material já elaborado, constituído principalmente de livros e artigos científicos. ... A principal vantagem da pesquisa bibliográfica reside no fato de permitir ao investigador a cobertura de uma gama de fenômenos muito mais ampla do que aquela que poderia pesquisar diretamente.

O referencial teórico foi retirado de artigos científicos depositados em bases de dados como Scielo e Google acadêmico. Também foram utilizados livros

de graduação relacionados ao assunto do acervo da biblioteca do Centro Universitário Atenas.

1.6 ESTRUTURA DO TRABALHO

No primeiro capítulo foi apresentada a introdução com a contextualização do estudo; formulação do problema de pesquisa; as hipóteses do estudo; os objetivos: geral e específicos; as justificativas, a metodologia do estudo, e a definição estrutural da monografia.

O segundo capítulo abordou os principais conceitos sobre a indústria farmacêutica no Brasil, bem como aspectos históricos do setor, desde os primeiros indícios de formação até os dias atuais.

O terceiro capítulo tratou das etapas de desenvolvimento de fármacos e sobre os avanços e pesquisas no setor químico-industrial.

No quarto capítulo pôde ser entendido o papel do profissional farmacêutico na indústria e a sua importância.

O quinto e último capítulo apresentou as considerações finais.

2 HISTÓRIA E EVOLUÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

A procura de tratamento para as doenças tem sido uma preocupação constante da população desde os primórdios da civilização e a utilização das plantas medicinais foi a principal contribuição para o desenvolvimento da terapêutica. Entretanto, apenas em meados do século XIX é que se iniciou a procura por princípios ativos das plantas, assim se iniciava os primeiros passos para o surgimento da indústria de medicamentos (CALIXTO, SIQUEIRA, 2008).

As indústrias farmacêuticas vieram ao mundo pegando “carona” na Segunda Revolução Industrial, visto que nesse momento os Estados Unidos e a Europa desfrutavam de uma estabilidade social e política que, conseqüentemente, induziria ao aumento de suas populações. No entanto a expectativa de vida da época era de no máximo 40 anos. Com isso seriam necessárias medidas que prolongassem a vida humana, a química já era evoluída, porém não havia meios que tornassem públicos os benefícios desses avanços e os laboratórios se limitavam a quatro paredes beneficiando assim apenas poucas pessoas (VALDUGA, 2009).

Essa situação permaneceu até março de 1877, quando finalmente foi registrada nos Estados Unidos, a patente da criação do comprimido, criação esta que só se tornou possível através de outra invenção anterior, tratava-se de uma pequena máquina manual utilizada para fabricar minas de grafite de maior qualidade do artista plástico William Brockedon, representada na Figura 1 (VALDUGA, 2009). Ainda segundo Valduga(2009), “a entrada em cena da máquina de Brockedon representou um grande divisor de águas e o marco inaugural da indústria farmacêutica mundial”.

Figura 1: A Máquina compressora de Brockedon



Fonte: Valduga, C.J. 2009

Apesar dos avanços no setor à medida que o tempo se passava, os aspectos de controle de qualidade da época eram bastante precários, uma prova disso foi a Talidomida, comercializada pela primeira vez em 1957, como um sonífero e antiemético e desenvolvida comercialmente pela companhia farmacêutica Chemie Grunenthal, da Alemanha. Com o nome de “Contergan”, o medicamento foi anunciado como “completamente atóxico”, não necessitando de prescrição médica para o consumo. Nas campanhas iniciais a empresa enviou anúncios programados para médicos e farmacêuticos do mundo inteiro, logo o medicamento se tornou um sucesso no fim da década de 50, tornando-se um dos líderes de venda na Alemanha (MORO, INVERNIZZI, 2017).

Contudo, não demorou muito e os danos gerados pelo uso da Talidomida começaram a surgir, de acordo com Leandro, Santos (2015) “tonturas e neuropatia periférica foram efeitos adversos observados entre os que ingeriram o produto e, posteriormente, comprovou-se que a focomelia em recém-nascidos era fruto da iatrogenia medicamentosa”. Milhares de crianças, tanto nos outros países como também no Brasil foram acometidas pelos efeitos colaterais, os chamados de “filhos da talidomida”, isso porque suas mães, quando gestantes, utilizavam o medicamento para alívio dos enjoos, as crianças nasciam com um tipo peculiar de malformação congênita, desenvolvimento defeituoso dos ossos longos dos braços e pernas fazendo com que as mãos e os pés variassem entre o normal e o rudimentar, denominado focomelia, conforme Figura 2 (BRASIL, 2014).

Figura 2: “Filho da Talidomida”



Fonte: BRASIL, 2014.

Sabe-se que o fabricante do medicamento não monitorou os testes em humanos e não realizou estudos em mulheres grávidas, assim não poderiam ter comercializado o medicamento afirmando ser atóxico, visto que não houve testes para essa finalidade. Tal fato confirmou a necessidade de aprimoramento na produção e controle de qualidade de medicamentos em todo o mundo (LEANDRO, SANTOS, 2015).

No Brasil, a indústria farmacêutica teve o início de seu desenvolvimento um pouco mais tarde e, mantinha uma atividade de produção feita de modo artesanal. A indústria farmacêutica brasileira iniciou-se na segunda metade do século XIX. No ano de 1889, realizou-se a primeira contagem do número de indústrias farmacêuticas presentes no Brasil, revelando a existência de 35 empresas do ramo farmacêutico, contudo, havia o predomínio de estabelecimentos de cunho familiar, denominado boticas (URIAS, 2009).

Nas primeiras décadas do século XX, a produção de imunobiológicos teve uma importante participação no processo de evolução da indústria farmacêutica no Brasil. Após a Segunda Guerra Mundial, a indústria se voltou para a área da química devido ao paradigma tecnológico da síntese química ir se consolidando na indústria mundial. Ao final da década de 1950, o mercado farmacêutico brasileiro apresentava como cenário o dominado por empresas estrangeiras e a demanda de insumos era quase que integralmente atendida por importação, isso devido ao país não possuir tanto conhecimento técnico na área, aumentando assim o aparecimento de políticas públicas que favorecessem a entrada de capital estrangeiro (URIAS, 2009).

Sendo assim, as políticas públicas tinham medidas protecionistas que ajudavam em muito o setor, entretanto, alguns anos depois, por volta de 1988, a indústria farmacêutica enfrentou condições difíceis para o seu desenvolvimento devido a ocorrência de mudanças nessa política econômica, o que causou abandono das medidas protecionistas que a favorecia, assim fazendo com que a necessidade de importação aumentasse cada vez mais (RODRIGUES, COSTA, KISS, 2018).

Devido à crescente dependência de importações, o Brasil chegou a uma situação de grave vulnerabilidade sanitária, ocasionando situações de desabastecimento de medicamentos, como por exemplo, o caso da penicilina para o tratamento de uma doença importante como a sífilis congênita, que foi objeto de alerta do Ministério da Saúde. Tal situação é explicada pela ausência de plantas

farmoquímicas para a produção de antibióticos por fermentação, tornando o país inteiramente refém das importações e fortemente dependente em um setor importante para a saúde da população (RODRIGUES, COSTA, KISS, 2018; (REZENDE, 2016).

A indústria farmacêutica internacional é intensiva em pesquisa e desenvolvimento sendo detentora da maioria das patentes, no Brasil após o surgimento da lei dos genéricos, implementada em 1999, as indústrias farmacêuticas brasileiras tenderam a produzir mais essa classe de medicamentos e os chamados de similares, isso porque dessa forma, não necessita de altos investimentos em pesquisas (AKKARI *et al.*, 2016).

A lei dos genéricos proporcionou ao Brasil uma grande oportunidade de crescimento, visto que houve incorporação de competências farmacotécnicas e de formulações, favorecendo a formação de empresas nacionais e estruturação financeira. Entre os anos de 2004 e 2014, a participação das empresas nacionais cresceu de 33% para mais de 55% (REIS *et al.*, 2017).

Diante de tais considerações, nota-se que a indústria farmacêutica teve um importante crescimento, ainda que devido ao setor internacional, que muito investe em pesquisas. As indústrias brasileiras também foram favorecidas visto que produzem seus medicamentos genéricos com base no que o mercado internacional já produziu (PONTES, 2017).

Em contrapartida, apesar do pouco investimento em pesquisas, pode-se notar ainda que os profissionais farmacêuticos desempenham um importante papel na indústria, isso porque fazem todo um trabalho visando garantir que os medicamentos cheguem ao consumidor com alta qualidade, segurança e eficácia (PONTES, 2017).

3 PROCESSOS DE DESENVOLVIMENTO DE FÁRMACOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A cura e alívio para as doenças são o objetivo principal para o desenvolvimento de novos fármacos, a pesquisa farmacêutica vem de forma contrária à física, química, biologia, dentre outros, que visam aumentar o conhecimento sobre o mundo, ela procura resolver demandas sociais empregando meios científicos (BARBERATO FILHO, 2006).

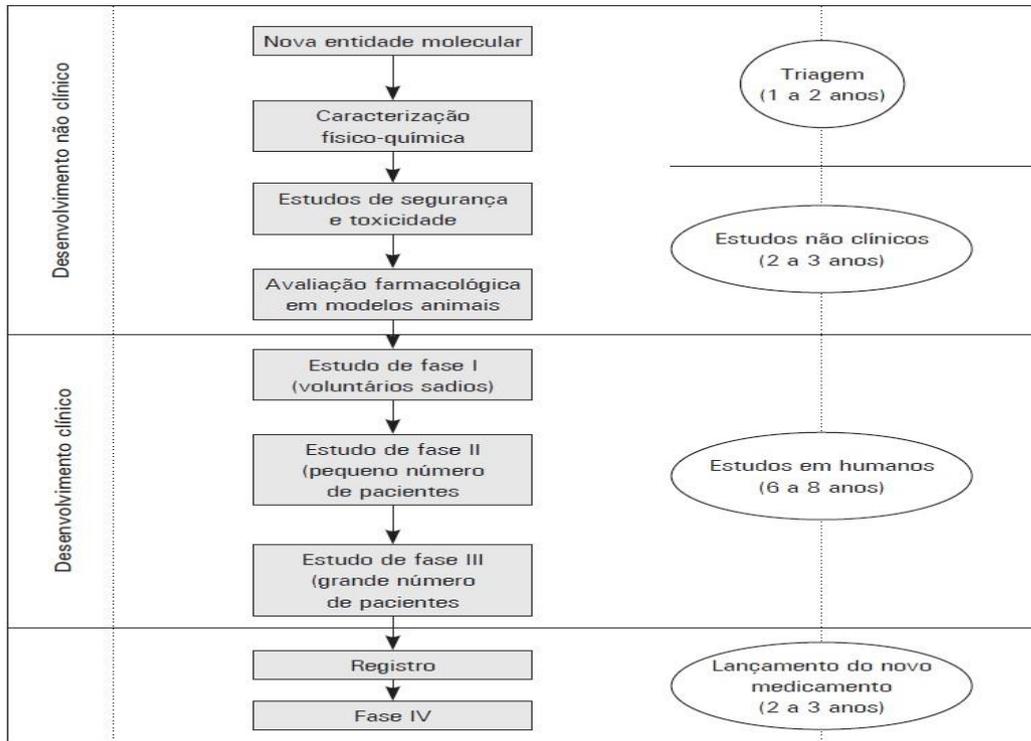
A pesquisa farmacêutica tem sido moldada por algumas áreas do conhecimento, a química foi a primeira delas e é até hoje a principal base para o desenvolvimento de fármacos. A farmacologia e fisiologia têm forte impulso nesse processo se tornando ferramentas importantes para compreensão das funções fisiológicas e mecanismos das doenças, os antibióticos assumiram papel relevante a partir do século XX, podendo-se afirmar que nesse século segundo Barberato Filho (2006) “originou-se uma indústria farmacêutica multinacional com extraordinária capacidade de pesquisa e desenvolvimento”.

Para introdução de um novo medicamento na terapêutica há um processo de pesquisa e desenvolvimento bastante demorado e que nem sempre é garantia de sucesso. De acordo com Araujo(2017) a cada 30.000 moléculas sintetizadas, 20.000 (66,7%) entram na fase de estudos pré-clínicos; 200 (0,67%) entram na fase I dos estudos clínicos; 40 (0,13%) passam para a fase II; 12 (0,04%) entram na fase III e somente 9 (0,027%) são aprovadas pelos órgãos regulatórios.

Na fase pré-clínica se analisa como a substância se distribui pelo organismo e como ela é extraída, nesta fase os testes são feitos em animais; a fase clínica, que analisa como o fármaco reage no organismo, sua eficácia e segurança, bem como posologia e melhor forma de administração, testando em seres humanos. Passadas as etapas de pesquisa, é feito o registro no órgão competente do Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para posterior produção e comercialização (KUADA *et al.*, 2015).

Todo esse processo é bastante longo e custa caro para a indústria farmacêutica. Na Figura 3 pode-se observar com mais clareza as fases de desenvolvimento de um novo medicamento.

Figura 3: Fases do desenvolvimento de um novo medicamento



Fonte: Redigueri, Dias, Gradim, 2015.

A produção de medicamentos dentro da indústria envolve uma série de etapas que vão desde a aquisição de matéria prima até a comercialização e marketing. A legislação que regulamenta a fabricação é a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 17 de 2010 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPFM). As BPFM devem ser referência nos processos de produção e controle de qualidade (DUTRA, 2011).

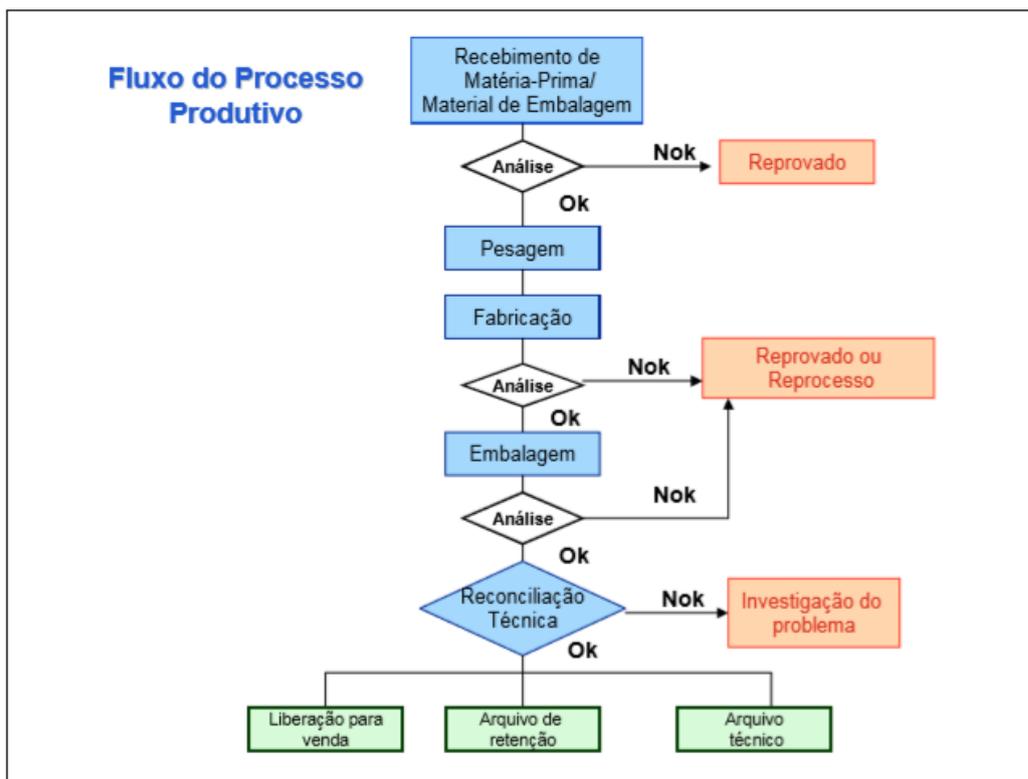
A RDC 17 de 2010 diz que as BPFM podem ser compreendidas como a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro. De um modo geral, pode-se dizer que as BPFM orientam primeiramente à diminuição de riscos inerentes a produção farmacêutica, os principais riscos incluem contaminação cruzada, contaminação por partículas e troca ou mistura de produtos (BRASIL, 2010).

Primeiramente, deve ser esclarecido segundo a RDC 17 de 2010 que as instalações devem ser separadas e adequadas para a preparação dos medicamentos. Para então iniciar a produção precisa ser feita a aquisição da matéria prima, entretanto, para que estas possam ser liberadas para o uso elas

devem passar pelo setor de garantia da qualidade e controle de qualidade, onde serão testadas no intuito de assegurar que elas estejam conforme as especificações (DUTRA, 2011).

Após a liberação da matéria prima, se iniciam as etapas de produção do medicamento. A Figura 4 representa o fluxo de produção de medicamentos.

Figura 4: Etapas do processo de produção de medicamentos



Fonte: Lutebark, 2010

Para que todo esse processo cumpra o que a legislação regulamenta, a indústria deve dispor de pessoal qualificado e devidamente treinado (BRASIL, 2010).

Todo processo de produção se inicia no setor de planejamento da empresa onde é feita toda a programação das atividades para que então siga para o processo de produção propriamente dito. Depois da aquisição e recebimento das matérias primas e materiais de embalagem ocorre o processo de controle de qualidade de matérias primas, estas ficam em quarentena até que o setor realize todos os testes pertinentes. Neste momento, as matérias primas devem ser etiquetadas como aprovadas, reprovadas ou em quarentena (BRASIL, 2010; LUTEBARK, 2010).

Após análise e aprovação as matérias primas são pesadas, lacradas e depositadas separadamente nos setores produtivos, para a fabricação do produto acabado. Após a produção o setor de garantia de qualidade retira uma amostra para análise do setor de controle de qualidade, se aprovado, o produto então é encaminhado para o setor de embalagens. Finalizada a produção os produtos terminados ficam armazenados em quarentena até que sejam liberados dos últimos testes realizados pelo controle de qualidade para a venda. Os produtos reprovados devem ser identificados como tal e armazenados em áreas restritas, podendo ser devolvidos aos fornecedores, reprocessado ou destruído (LUTEBARK, 2010).

Diante de todo esse processo produtivo, nota-se a necessidade de que haja profissionais capacitados para tais funções, e o farmacêutico é um dos profissionais de maior importância para o setor (BRASIL, 2012).

4 ATRIBUIÇÕES E A IMPORTÂNCIA DO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO DENTRO DA INDÚSTRIA

Como visto anteriormente as indústrias farmacêuticas surgiram há anos atrás, com a missão de produzir medicamentos, com inovação e desenvolver terapêuticas que respondam às necessidades de tratamento de diversas patologias. Pesquisar, desenvolver, comercializar e distribuir, contribuindo com a melhoria da saúde e qualidade de vida das populações, fazem parte de sua atividade, e para isto, defende elevados padrões de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos produzidos (TAKAHASHI, 2002).

A indústria farmacêutica possui diversas áreas de atuação, das quais podemos citar a industrialização de medicamentos alopáticos, industrialização de fitoterápicos e industrialização de homeopáticos. Tendo como foco principal a industrialização de medicamentos alopáticos. Entende-se por alopáticos, medicamentos que produzem efeito contrário aos sintomas que se deseja combater (BRASIL, 2012).

De acordo com a RDC 17 de 2010, dentre outros cargos, a indústria deve possuir em seu quadro de funcionários, profissionais responsáveis pela produção, são os chamados “pessoal chave”, ou seja, são os responsáveis pela produção, garantia da qualidade, controle da qualidade e responsável técnico. Acerca desses profissionais a legislação vigente diz que:

Art. 76. O pessoal chave responsável pela produção, garantia da qualidade e controle de qualidade de medicamentos deve possuir experiência prática e a qualificação exigida pela legislação.

Parágrafo único. Seu nível de instrução deve incluir os estudos de uma combinação dos seguintes campos de conhecimento:

I - química (analítica ou orgânica) ou bioquímica;

II - microbiologia;

III - tecnologia e ciências farmacêuticas;

IV - farmacologia e toxicologia;

V - fisiologia; e

VI - outras ciências afins. (BRASIL, 2010).

Dessa forma, nota-se que o profissional farmacêutico torna-se indispensável e a ele são atribuídas funções que englobam desde a compra de matérias-primas para a produção de medicamentos até a etapa final de embalagens e expedição dos produtos fabricados. Dentro da indústria farmacêutica, no processo de produção propriamente dito, há uma ampla área de atuação para o farmacêutico, dentre elas podemos citar: a garantia da qualidade, onde o profissional farmacêutico

deve participar da validação de processos produtivos, qualificação de sistemas, dentre outras, pois as atividades desse setor são realizadas com o intuito de assegurar que os medicamentos produzidos estejam conforme a legislação regulamenta e necessita de conhecimentos do profissional farmacêutico. Também há o setor de controle de qualidade, físico químico e microbiológico, neste setor o farmacêutico tem a responsabilidade de realizar e/ou coordenar análises, aprovando ou reprovando lotes de matéria prima, embalagens, semi-acabados e produtos terminados; há ainda as áreas de assuntos regulatórios; responsabilidade técnica; farmacovigilância; vigilância sanitária; serviço de atendimento ao consumidor; distribuição; treinamentos; produção e pesquisa e desenvolvimento (BRASIL, 2012).

Além de todas essas atribuições, como pode-se observar que o farmacêutico é quem está apto a fazer pesquisas e levar a inovação para o desenvolvimento de fármacos. Segundo o Conselho Regional de Farmácia (CRF-PR) (2012) o conhecimento do profissional farmacêutico é imprescindível para execução de atividades de Pesquisa e Desenvolvimento, pois a inovação na indústria farmacêutica trata-se de uma questão de sobrevivência.

Em contrapartida, os profissionais farmacêuticos industriais, enfrentam diariamente, desafios constantes acerca do cumprimento de legislações e no que diz respeito à garantia de que os produtos fabricados são de alta qualidade e que o processo de produção funciona de acordo com o previsto em lei, além disso, segundo as diretrizes do CRF-PR (2012) os profissionais devem possuir algumas características para se ter o “perfil do farmacêutico industrial”, tais como: habilidade para tomada de decisão, boa comunicação, capacidade de gestão, liderança, atualização permanente, habilidade para ensinar, e saber trabalhar em equipe.

Em suma, o profissional farmacêutico é de extrema importância para o funcionamento, crescimento e desenvolvimento da indústria farmacêutica. Considerando o cenário brasileiro, as indústrias de medicamentos investem principalmente em produção de genéricos e similares, ficando assim, refém do mercado internacional. O farmacêutico tem papel fundamental na possível evolução da produção de medicamentos nacionais, descoberta de novos fármacos e desenvolvimento de novos medicamentos, com o intuito de alavancar este setor que é tão lucrativo e tão importante para a população em geral. Para tanto, as indústrias nacionais devem investir neste profissional e nas pesquisas e desenvolvimentos de novos fármacos.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando o cenário nacional, pode-se perceber que as indústrias farmacêuticas brasileiras precisam de mais investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos, pois o que impulsiona tal mercado é a produção de medicamentos genéricos e similares, tendo pouco depósito de patente de novos produtos.

Observa-se também, que o profissional farmacêutico possui responsabilidades que vão desde a aquisição de matérias primas e materiais de embalagem, passando pela produção, controle e garantia da qualidade, até a distribuição e comercialização dos medicamentos acabados. Tais atribuições demandadas ao farmacêutico referem a sua capacitação e conhecimento que o torna apto atuar em todas as áreas da indústria.

Por outro lado, nota-se ainda que dentro da indústria farmacêutica, as responsabilidades que recaem sobre o profissional são de grande importância e que falhas, mesmo que mínimas, podem levar a sérias consequências para a empresa e principalmente para os usuários de medicamentos, que representa grande parte da população mundial.

Durante a pesquisa bibliográfica para a realização do presente trabalho, percebeu-se que não existem materiais em que o farmacêutico seja enaltecido e reconhecido pela importância dentro da indústria. Existem apenas legislações, regras, metas e atribuições que este profissional deve seguir.

Diante disso nota-se que os profissionais farmacêuticos não possuem devido reconhecimento, a cobrança é extremamente constante, a legislação e fiscalização rigorosas, mas a falta de reconhecimento demonstra que estes profissionais precisam ser mais valorizados, e que muitas indústrias estão apenas os contratando como forma de cumprir a legislação.

É necessário que haja um melhor reconhecimento por parte das indústrias, e também autovalorização dos próprios profissionais, no intuito de a profissão progredir cada vez mais. E a fim de alavancar a produção de novos medicamentos nacionais, reduzindo gastos para as indústrias e, sobretudo, beneficiando a população que necessita dos medicamentos para tratar, aliviar e prevenir doenças.

REFERÊNCIAS

- AKKARI *et al.*, **Inovação tecnológica na indústria farmacêutica: diferenças entre a Europa, os EUA e os países farmaemergentes**. Gestão e Produção, São Carlos, v. 23, n. 2, p. 365-380, 2016.
- ARAUJO, A. V. P. de. **Estudos pré clínicos de toxicidade aguda e de doses repetidas da fosfoetanolamina sintética**. São Paulo, 2017. Dissertação de Mestrado – Universidade de São Paulo, 2017.
- BARBERATO FILHO, S. **Pesquisa e desenvolvimento de fármacos no Brasil: estratégias de fomento**. São Paulo, 2006. 192p. Tese de Doutorado – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, 2006.
- BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº448 de 24 de outubro de 2006. Regula as atribuições do farmacêutico na indústria e importação de produtos para a saúde, respeitadas as atividades afins com outras profissões. **Diário oficial da União**, Brasília, seção 1, p. 155/157, 24 out. 2006.
- BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº251 de 07 de agosto de 2007. Aprova as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. **Diário oficial da União**, Brasília, 07 ago. 2007.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, dispõe sobre Boas Práticas de fabricação de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 de abr. 2010.
- BRASIL - CRF-PR – **Diretrizes da Indústria Farmacêutica Brasileira**. Manual. Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná. Curitiba, 2012.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Talidomida: orientação para o uso controlado**– Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
- CALIXTO, J. B.; SIQUEIRA JR, J. M. **Desenvolvimento de medicamentos no Brasil: desafios**. Gazeta Médica da Bahia, Suplemento n. 78, p. 98-106, 2008.
- DUTRA, V. C. **Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos- Dossiê Técnico**. Rede de Tecnologia e Inovação do Rio de Janeiro - REDETEC , Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas. Rio de Janeiro-RJ 2011.

GIL, Antônio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 5ed. São Paulo: Atlas, 2010.

KUADA *et al.*, **O papel do farmacêutico na indústria de medicamentos**. V Simpósio de Ciências Farmacêuticas. Centro Universitário São Camilo. São Paulo, 2015.

LEANDRO, J. A; SANTOS, F. L. **História da talidomida no Brasil a partir da mídia impressa (1959-1962)**. Saúde Soc. São Paulo, v.24, n.3, p.991-1005, 2015.

LUTEBARK, M. A. C. **Conhecendo o processo produtivo de sólidos, líquidos e granulação na indústria farmacêutica**. Curso de Pós-Graduação Lato Sensu em Gestão estratégia de venda e negociação. Instituto a Vez do Mestre. 31f. 2010.

MORO, A; INVERNIZZI, N. **A tragédia da talidomida: a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos**. História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, v.24, n.3, jul.-set. 2017, p.603- 622.

PINTO, A. C.; BARREIRO, E. J. **Desafios da Indústria Farmacêutica Brasileira**. Quim. Nova, Vol. 36, No. 10, 1557-1560, Rio de Janeiro, 2013.

PONTES, C. E. C. **Patentes De Medicamentos E A Indústria Farmacêutica Nacional: Estudo Dos Depósitos Feitos No Brasil**. Fundação Oswaldo Cruz. Revista Produção e Desenvolvimento, v.3, n.2, p.38-51, Rio de Janeiro-RJ, 2017.

REDIGUIERI, C. F; DIAS, A. P; GRADIM, M. M. **Registro de medicamentos novos**. Universidade de São Paulo – USP. São Paulo, SP, 2015 Disponível em: http://www.medicinanet.com.br/conteudos/revisoes/6065/registro_de_medicamentos_novos.htm#. Acesso em: 25/04/2019.

REIS, Carla *et al.* **Panoramas setoriais 2030: indústria farmacêutica**. In: **Panoramas setoriais 2030: desafios e oportunidades para o Brasil**. Rio de Janeiro : Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social. p. 137-146, 2017.

REZENDE, E. C; MOL, M. P. G; PEREIRA, A. A. T. **Produção Mais Limpa Em Indústria Farmacêutica: Avaliação Das Ações Preliminares**. Revista Metropolitana de Sustentabilidade - RMS, São Paulo, v. 5, n. 3, p. 130-145, 2015.

REZENDE, K. S. **Produção: a corda bamba entre o mercado e as necessidades de saúde pública**. Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica. Série.OPAS/OMS. Brasília, v. 1, n. 4, mar. 2016.

RODRIGUES, P. H. A.; COSTA, R. D. F. da.; KISS, C. **A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica.** Physis: Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 28, n.1, 2018.

SIMÕES, Roberta. **Indústria Farmacêutica: um mercado em constante ascensão.** Disponível em: <https://blog.ipog.edu.br/saude/industria-farmaceutica-ascensao/> Acesso em 25/09/2018.

TAKAHASHI, V. P. **Capacidades tecnológicas e transferência de tecnologia: estudo de múltiplos casos da indústria farmacêutica no Brasil e no Canadá.** Tese (Doutorado em Engenharia Mecânica) - Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, São Carlos, 2002.

URIAS, E. M. P. **A indústria farmacêutica brasileira: um processo de co-evolução de instituições, organizações industriais, ciência e tecnologia.** 2009. Dissertação (Mestrado em Geociência) – Instituto de Geociência, Universidade de Campinas, Campinas, SP. 2009.

VALDUGA, C. J. **A Indústria Farmacêutica – Uma Breve História.** Laboratório de Síntese e Formulações Programa de Mestrado em Farmácia, Universidade Bandeirante de São Paulo– SP. Rev. Pesq. Inov. Farm. 1(1):40-52, ago-dez, 2009.