

# Insumos farmacêuticos

## Pharmaceutical input

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

### Correspondência | Correspondence:

ANVISA - Assessoria de Imprensa  
SEPN 515 Bloco B - Edifício Ômega  
1º subsolo  
70770-502 Brasília, DF  
E-mail: imprensa@anvisa.gov.br  
Site: www.anvisa.gov.br

Texto de difusão técnico-científica da Anvisa.

### O valor da qualidade para o produto final

Quando o consumidor retira um medicamento na farmácia ou drogaria, dificilmente tem noção do longo caminho percorrido até se obter o produto final. A cadeia de fabricação dos medicamentos quase sempre começa fora do País, com a importação dos insumos farmacêuticos, ou seja, as matérias-primas. Até que sejam expostos nas prateleiras, os produtos passam por diversas e delicadas etapas. Qualquer erro é capaz de pôr em risco todo o trabalho de controle de qualidade.

O insumo que chega ao País pode ser fracionado por uma empresa, distribuído por outra e processado em uma terceira para, só então, ser transformado em medicamento. A complexidade do percurso não impede que a população se preocupe com a qualidade dos produtos e exija do setor público maior rigor para garantir a segurança de quem deles necessita.

Por representarem o início da cadeia produtiva da indústria farmacêutica, os insumos estão sujeitos a rigoroso controle. Afinal, a qualidade das matérias-primas usadas para fabricar medicamentos pode ser a diferença entre um produto eficaz ou não. Esse é um dos motivos pelo qual a Anvisa decidiu estreitar o olhar sobre o mercado de insumos.

Outra boa razão é a importância do mercado farmacêutico brasileiro. O Brasil é o 11º do mundo, com 661 empresas atuando na área de importação, produção e fracionamento das matérias-primas de medicamentos.

Para o presidente da Associação Brasileira dos Revendedores e Importadores de Insumos Farmacêuticos (Abrifar), José Abdala, a criação de um núcleo específico para o setor dentro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é um passo importante para melhorar o diálogo entre a Agência e o setor regulado. Ele lembra a importância desses pro-

duto para quem depende de medicamentos. “Qualquer problema pode provocar um risco sanitário e até mesmo levar à falta do produto para os usuários”, ressalta.

De acordo com a gerente de projeto responsável por coordenar as ações relativas aos insumos farmacêuticos na Anvisa, Duda Said, as matérias-primas utilizadas na fabricação de medicamentos constituem um ponto crítico para todo o processo industrial. “Muitos casos de desvio de qualidade estão ligados à falta de características ideais nos insumos”, explica. Apenas recentemente a monitoração da origem e qualidade dos insumos farmacêuticos ganhou impulso. O diretor da Anvisa Victor Hugo Travassos explica o fato como um processo natural de amadurecimento da Agência. “Há seis anos o máximo que fazíamos era alguma fiscalização no medicamento já pronto. Esse trabalho com insumos é inédito no Brasil”, revela Travassos.

O trabalho está reunido no projeto Insumos Farmacêuticos Ativos. A iniciativa é um conjunto de oito programas que incluem o cadastramento das empresas do setor, o controle nos portos e aeroportos, a revisão da legislação e a monitoração dos desvios de qualidade.

Algumas dessas ações já estão em andamento. Uma delas é o cadastramento de todas as empresas que importam, fabricam, produzem, fracionam e distribuem insumos no Brasil. Outra iniciativa são as inspeções nas empresas que trabalham com insumos farmacêuticos. Duda Said admite que os resultados iniciais assustaram. “Nas primeiras vistorias, visitamos nove empresas fracionadoras de insumos e constatamos irregularidades em oito”, revela. O resultado foi a suspensão parcial e total de algumas empresas até a adequação às normas de Boas Práticas do setor.

No segundo semestre deste ano, projeto iniciará uma nova etapa, com o cadastramento dos insumos

comercializados no País e o mapeamento do caminho por eles percorrido. Essas informações são fundamentais para saber de onde vêm os insumos e por quais indústrias são utilizados.

Entre os oito programas organizados pelo Núcleo de Insumos da Anvisa, cinco devem ser concluídos até o fim do ano. Outros dois envolvem um trabalho contínuo. São as iniciativas de revisão da legislação e a monitoração dos desvios de qualidade. Apenas o programa de controle sanitário dos insumos no sistema de importação deve levar um pouco mais de tempo para ser implantado. Neste caso, a data de conclusão prevista é o primeiro semestre de 2006.

### **Importados**

A carência de projetos mais específicos para a área de insumos exige que a Anvisa ande a passos largos. Para isso, a equipe do Núcleo foi reforçada. O trabalho, que começou com quatro técnicos, conta hoje com 16 profissionais entre farmacêuticos, químicos, engenheiros químicos e agrônomos.

O controle dos insumos importados é o que exige maior atenção. Mesmo representando cerca de 90% do volume utilizado pela indústria nacional, os fornecedores internacionais ainda não são vistoriados regularmente para a verificação de Boas Práticas de Fabricação.

Para que isso se torne possível, a Anvisa pretende colocar um regulamento com as normas para inspeção internacional de insumos farmacêuticos em consulta pública, em dezembro. A proposta da Anvisa é permitir que seus técnicos visitem as fábricas estrangeiras e verifiquem a qualidade do processo de fabricação, medida fundamental para assegurar a qualidade das substâncias.

### **Brasil certifica substâncias químicas de referência**

O Brasil começou, em 2002, a trilhar o caminho da auto-suficiência de substâncias químicas de referência (SQR) certificadas. Naquele ano, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o Laboratório de Produção de Padrões Secundários da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em parceria com a Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira, financiada pela Anvisa, passaram a oferecer material de comparação certificado ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e à indústria.

A definição de SQR é complexa. Trata-se de material de referência certificado por um procedimento que es-

tabelece sua rastreabilidade à obtenção exata da unidade na qual os valores da propriedade são expressos. Em linguagem mais simples, é a substância química utilizada como parâmetro para o teste de outras substâncias. Vários procedimentos analíticos de produtos farmacêuticos exigem o uso das SQRs para caracterização e/ou atribuição de valores de propriedades. E é essa análise um dos fatores mais importantes para assegurar a qualidade do medicamento.

Toda substância química candidata a se tornar referência é analisada pelo INCQS e, caso atenda às especificações descritas nas Farmacopéias, segue para um estudo colaborativo. Tal estudo é feito por vários laboratórios – tanto da iniciativa privada quanto de universidades, entre as quais as federais do Rio de Janeiro, Santa Maria (RS), Ceará, Pernambuco, Paraíba, Minas Gerais e a Universidade de São Paulo. Depois da análise estatística dos resultados obtidos pelos laboratórios, cabe à Subcomissão de Material de Referência da Farmacopéia Brasileira decidir se a substância pode ser considerada uma SQR nacional. A oficialização da substância é feita por meio de uma resolução da Anvisa.

O diretor do INCQS, André Gemal, explica que as substâncias químicas de referência fazem parte do desenvolvimento de material padrão no Brasil. “Com esse projeto, confirmamos que o País é capaz de trabalhar em conjunto e desenvolver um produto de referência de primeira qualidade e que efetivamente possa colaborar para cumprir a missão de promover a saúde da população”, diz.

Antes da certificação das primeiras substâncias químicas de referência pela Farmacopéia Brasileira, quem precisava de SQRs era obrigado a comprá-las no mercado internacional ou em representantes locais a alto custo. Quem mais sofria com tais condições eram, principalmente, o setor público e os laboratórios de pequeno porte.

Existem hoje 53 Substâncias Químicas de Referência da Farmacopéia Brasileira (SQRFBs). “Se olharmos a lista com o nome das substâncias químicas de referência certificadas no País, poderemos reconhecer inúmeros medicamentos de amplo uso. Por exemplo, a Cimetidina 500 mg, hoje no mercado, tem a referência do INCQS. Fica, assim, mais fácil à indústria comprovar a qualidade do produto”, exemplifica André Gemal.

As SQRFBs podem ser adquiridas no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Cada frasco de 400 mg é vendido a R\$340 e o pagamento deve ser feito por meio de Guia de Recolhimento da União (GRU), com depósito bancário no Banco do Brasil. Mais informações pelo fax: (21) 2290-0915.