



La industria farmacéutica en Brasil

Lauro D. Moretto

Presidente emérito de la Academia de Ciencias Farmacéuticas de Brasil

Traducción: Iván Torres Marquina, vicerrector académico de la Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo (Perú)

La industria farmacéutica en Brasil inició sus actividades de forma organizada, a partir de la década de 1930, habiendo pasado por periodos de escaso crecimiento hasta el final del siglo XX. Con una estructura normativa mejor organizada, alguna libertad en el establecimiento de precios de medicamentos a pesar del control gubernamental y evolución económica, el mercado de medicamentos creció, llegando a ocupar el 8º lugar y pronosticando ocupar una posición todavía más relevante en el ranking internacional / global.

PALABRAS CLAVE: Industria farmacéutica brasileña

The Brazilian Pharmaceutical Industry has formally begun its operations starting with the 1930s, experiencing a weak growth until the XX century. With a better-structured regulatory framework and some freedom in drug price setting despite the government regulation and economic growth, the drug market flourished, reaching the 8th place, and foreseeing to hold a more relevant place within the international / global ranking.

KEYWORDS: Brazilian Pharmaceutical Industry

HISTORIA

La industria farmacéutica brasileña tiene un historial relativamente reciente, con aproximadamente 100 años de existencia.

Los inicios de las actividades industriales farmacéuticas en Brasil tienen como marco de referencia la creación de la Botica Real Militar por Don João VI, el 21 de mayo de 1808, que luego se convertiría en el Laboratorio Químico Farmacéutico del Ejército. Se considera también la fundación del Instituto Butantã en São Paulo en 1900, y del Instituto Sueroterápico Federal en Rio de Janeiro para el desarrollo de vacunas contra viruela, fiebre amarilla y sueros antiponzoñosos.

Los primeros registros oficiales que definen la existencia de la industria farmacéutica en Brasil se encuentran en la Ley Nº 3.987 del 2 de enero de 1920, promulgada por el presidente Epitácio Pessoa, a propuesta de Carlos Chagas. Esta ley creó el Departamento Nacional de Salud Pública (DNSP), que tenía como atribuciones normalizar y controlar los servicios sanitarios terrestres, marítimos y fluviales, así como ser responsable de la profilaxis rural.

El DNSP asumió las actividades de legislar sobre el ejercicio profesional de la Medicina, del proceso de licencias para farmacias, droguerías, laboratorios y fábricas de medicamentos, además de la inspección sanitaria de áreas públicas, fábricas, oficinas, establecimientos comerciales e industriales de alimentos,

igualmente, de la defensa sanitaria marítima y fluvial, así como la inspección clínica de los inmigrantes.

En Brasil, la producción de medicamentos biológicos a escala industrial ocurrió al final de los años 20 del siglo XX. En este periodo, el Instituto Vacunogenético de Rio de Janeiro produjo la vacuna contra la viruela, conjuntamente con el desarrollo y producción de sueros contra venenos de serpientes, arañas y escorpiones, además de otro tipo de vacunas.

A partir de 1930, se inició una nueva estructura de la salud, con la creación del Ministerio de Educación y Salud Pública y, poco después, del Ministerio de Trabajo, que asumió las funciones relacionadas a la salud del trabajador que eran de competencia del departamento de Salud.

En la década de los años 30, llegaron los primeros laboratorios industriales internacionales, promoviendo

importantes cambios en el contexto de la legislación de los profesionales, establecimientos comerciales e industriales. El Decreto N° 20.377 del 8 de enero de 1931 reconoció la producción de medicamentos a escala industrial, a pesar de que desde fines del siglo XX ya estaba instituida la empresa Bayer; Schering, desde 1923; y Roche, desde 1931.

La estructuración de los sindicatos de trabajadores y de las actividades empresariales fue instaurada en la legislación de 1932, que estableció criterios para la conversión de asociaciones en sindicatos, tanto para las categorías profesionales como para las empresariales, estableciendo mecanismos de estructuración para el desarrollo del sector industrial farmacéutico brasileño.

Después de la Segunda Guerra Mundial, la legislación industrial farmacéutica fue revisada, permitiendo

la llegada de laboratorios internacionales y de estímulos para la producción de fármacos y medicamentos con fines de exportación. A principios de la década de 1950, Brasil se convirtió en un gran exportador de antibióticos.

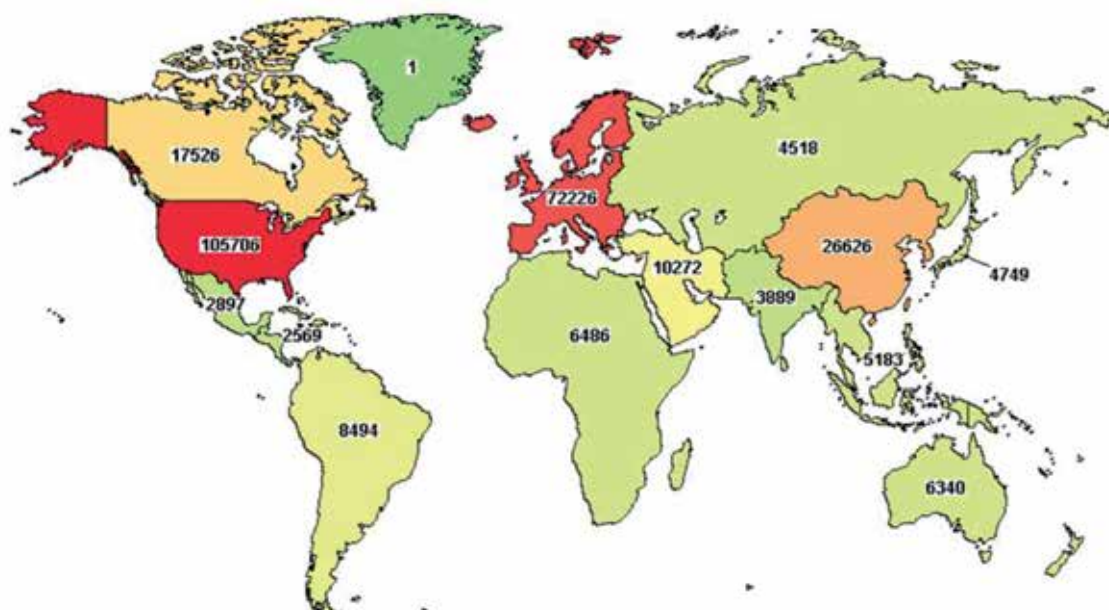
LAS BASES DEL PROCESO EVOLUTIVO

El proceso evolutivo de la industria farmacéutica de Brasil está constituido por factores que han contribuido a su desarrollo, y otros que han ejercido un efecto contrario.

A partir de la década de los años 50, los estímulos gubernamentales fueron importantes para la atracción de empresas internacionales del sector industrial farmacéutico, junto con otros sectores, que exigieron cambios periódicos y modernización de la legislación, así como normativa farmacéutica.

De acuerdo con el sitio web clinicaltrials.gov, con fecha de 14.10.2017, el número total de ensayos clínicos realizados en el mundo alcanzó los 256.544

FIGURA 1.



LEGISLACIÓN Y NORMATIVA FARMACÉUTICA

La Ley N° 6.360 de 1976 se constituye en el más relevante marco para el proceso evolutivo del sector industrial porque estableció criterios para el registro de medicamentos similares en otros países considerados referencia internacional. Aunque fue inicialmente cuestionada en algunos aspectos, ha sido actualizada de manera periódica, para adecuarse a las innovaciones internacionales y a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Esta ley ha sido dinámicamente actualizada para incluir revisiones o actualizaciones.

La Ley N° 9.782 de 1999 fundó la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), que se ha constituido

en la estructura normativa y regulatoria más significativa de las actividades industriales farmacéuticas.

En los primeros años de existencia de ANVISA se establecieron las categorías de medicamentos y sus respectivos criterios para el registro, producción y comercialización, adoptando conceptos y criterios internacionales, constituyéndose, así, en factores de gran relevancia que han contribuido al desarrollo de la industria farmacéutica en Brasil.

La autorización de comercialización de medicamentos en Brasil, establecida por la Ley N° 6.360 de 1976, solo es concedida mediante el registro en ANVISA; en consecuencia, todos los procedimientos para la importación están condicionados al cumplimiento de lo establecido en el registro de cada producto.

Actualmente existen siete categorías de registro de medicamentos, considerando que el proceso de evaluación de ANVISA sigue los requisitos específicos de las resoluciones de la Dirección Colegiada, catalogadas como RDC. Estas categorías y sus respectivos actos normativos están establecidos por las siguientes RDCs de la ANVISA: medicamentos nuevos (RDC N° 60 de 2014), medicamentos genéricos (RDC N° 60 de 2014), medicamentos similares (RDC N° 60 de 2014), medicamentos biológicos (RDC N° 55 de 2010), medicamentos fitoterápicos (RDC N° 26 de 2014), medicamentos dinamizados ⁽¹⁾ (RDC N° 26 de 2007), medicamentos específicos ⁽²⁾ (RDC N° 24 de 2011).

Recientemente, en 2014, fueron establecidos criterios para el registro de medicamentos denominados clones, con criterios de registro simplificado. El reglamento permite a los titulares de medicamentos nuevos, registrar similares y genéricos con la misma documentación. De la misma

forma, se concede a los titulares de registro de genéricos el derecho de registrar similares.

En 2016, ANVISA fue admitida en The International Council for Harmonisation (ICH). A partir de este año, se adoptaron criterios de evaluación de documentos destinados al registro de medicamentos, según los guías de la organización citada. A su vez, ANVISA asumió el compromiso de adecuar las resoluciones a las guías de la ICH, al mismo tiempo que iniciaba la participación en el proceso de revisión de las guías S, E, Q y M.

BUENAS PRÁCTICAS

El sector industrial farmacéutico de Brasil sigue las normas de las Buenas Prácticas de Fabricación – BPF (RDC N° 17 de 2010), que fueron elaboradas tomando como referencia las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En este contexto, además de las BPF, hay resoluciones para las Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Investigaciones Clínicas, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Registro, entre otras.

Además, en el contexto de las Buenas Prácticas, hay resoluciones que están armonizadas en el ámbito del Mercado Común del Sur (MERCOSUR).

CATEGORÍAS DE VENTA DE MEDICAMENTOS PARA DISPENSACIÓN

En la legislación brasileña (Ley N° 6360 de 1976) y sus actualizaciones, figura la siguiente clasificación de medicamentos para dispensación:

- Medicamentos de venta bajo prescripción médica, identificados en el embalaje con una banda roja, que sólo pueden ser dispensados presentando la prescripción de profesionales autorizados (médicos, cirujanos dentistas).
- Medicamentos de venta bajo prescripción médica con retención de receta, identificados en el embalaje con una banda negra, que sólo

En el contexto de América del Sur, el total de ensayos clínicos realizados fue de 8.494

FIGURA 2.



⁽¹⁾ Incluye los medicamentos homeopáticos, antroposóficos y antihomotóxicos.

⁽²⁾ Incluye todos los otros medicamentos que no figuran en las otras categorías.

pueden ser dispensados presentando prescripción de profesionales autorizados (médicos, cirujanos dentistas). Estas prescripciones quedan retenidas en el establecimiento de dispensación.

- Medicamentos dispensables sin prescripción, que no exigen ninguna identificación en el embalaje. Son dispensados por indicación de farmacéuticos o adquiridos libremente en las farmacias.

Los medicamentos genéricos son identificados en el embalaje con una banda amarilla, pudiendo también contener adicionalmente banda roja o negra, en el caso de que encajen en las categorías anteriores.

FARMACOPEA BRASILEÑA

Los medicamentos comercializados en Brasil, en lo que se refiere a insumos activos y auxiliares, así como sus formulaciones, tienen que seguir las monografías incluidas en la Farmacopea Brasileña. En los casos en que no hay monografías en la edición vigente, es autorizada la adopción de monografías de farmacopeas de otros países o regiones, de acuerdo con lo establecido por el RDC N° 37 de 2009 de la ANVISA.

La colección de publicaciones de la Farmacopea Brasileña está constituida por:

- Farmacopea Brasileña – V edición, publicada en 2010 en dos volúmenes, con 814 monografías y los suplementos I y II, incorporados.
- Farmacopea homeopática – III edición, publicada en 2011, con 85 monografías.
- Formulario nacional de la Farmacopea Brasileña, publicado en 2013, con 215 monografías.
- Formulario de fitoterápicos de la Farmacopea Brasileña, publicado en 2011, con 83 monografías.
- Recordatorio de medicamentos fitoterápicos de la Farmacopea Brasileña, publicado en 2016, con 28 monografías.

Además de estas publicaciones, la Farmacopea pone a disposición los nombres oficiales de sustancias para uso en Brasil, conocidas como Denominaciones Comunes Brasileñas.

La Farmacopea Brasileña tiene a disposición de las empresas industriales farmacéuticas, una lista de sustancias patrón de referencia para el uso analítico.

INVESTIGACIONES CLÍNICAS

La regulación de las investigaciones clínicas en Brasil es establecida por el Consejo Nacional de Salud (CNS) y por la ANVISA.

El CNS, a través del sistema CEP/ CONEP – Comisión de Ética en Investigación, es responsable de la evaluación ética de los proyectos; mientras que la ANVISA se ocupa de los asuntos

FIGURA 3. Datos de la evolución de las ventas de medicamentos del periodo 2009 – 2017, en unidades, reales y US\$ dólares

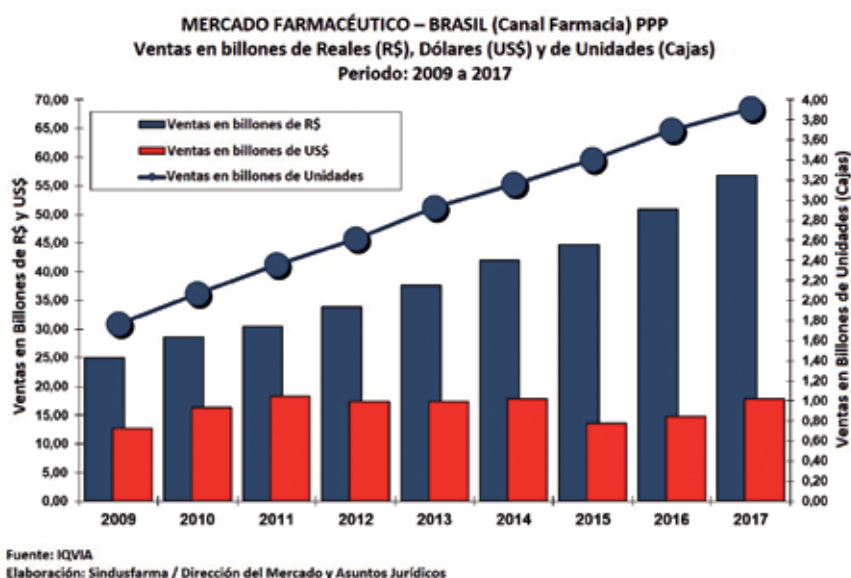
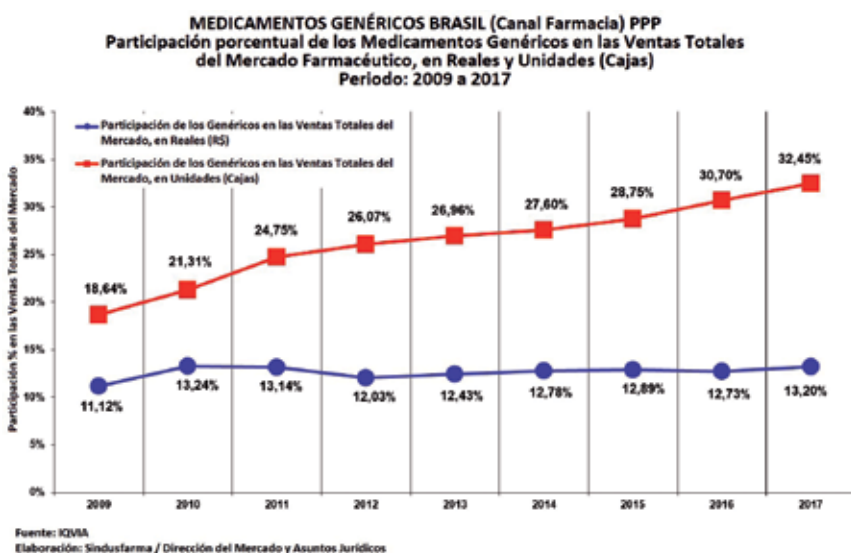


FIGURA 4. Medicamentos genéricos en el periodo 2009 – 2017 y proporción de ventas en unidades y valores, en relación con el mercado anual



tos relacionados con el Dossier de Desarrollo Clínico de Medicamentos (DDCM), para autorizar investigaciones clínicas destinadas a formar el conjunto de documentos con fines de registro de cada medicamento.

La ANVISA establece que las investigaciones clínicas podrán ser realizadas en Brasil, sólo después de la

inclusión de las mismas en el banco de datos del Registro Brasileño de Ensayos Clínicos (ReBEC).

De acuerdo con el sitio web clinical-trial.gov, con fecha de 14.10.2017, el número total de ensayos clínicos realizados en el mundo alcanzó los 256.544 (Figura 1).

En el contexto de América del Sur,

el total de ensayos clínicos realizados fue de 8.494, distribuido por los países según el mapa (Figura 2).

EL PERFIL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN BRASIL

Durante el periodo de 1975 – 1995 han sido editadas varias medidas gubernamentales restrictivas al sector industrial farmacéutico, con el establecimiento de criterios rígidos de control de los precios de medicamentos, agravados por elevados índices anuales de inflación monetaria.

A partir de 1995, con los estímulos y la eliminación de las restricciones impuestas a la industria farmacéutica en Brasil, hubo un proceso evolutivo muy significativo.

En 1996, con la nueva ley de patentes, fueron establecidas condiciones para la adopción de medicamentos genéricos.

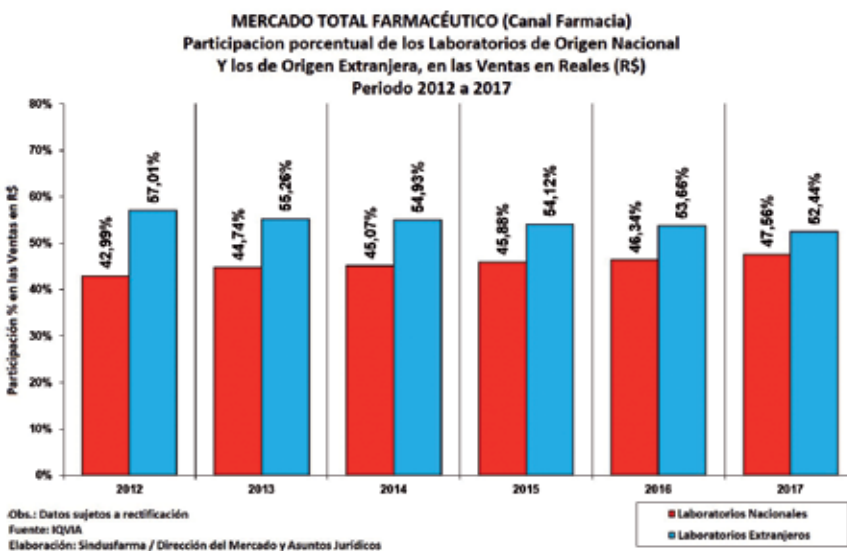
Con la creación de la ANVISA, la estructura de la normativa sanitaria contribuyó a la adopción de criterios similares a los internacionales, para el registro y producción de medicamentos en Brasil.

Desde este periodo, las ventas de medicamentos crecieron anualmente en número de unidades y en valores (reales y dólares). La Figura 3 muestra la evolución de las ventas en el periodo de 2009 – 2017.

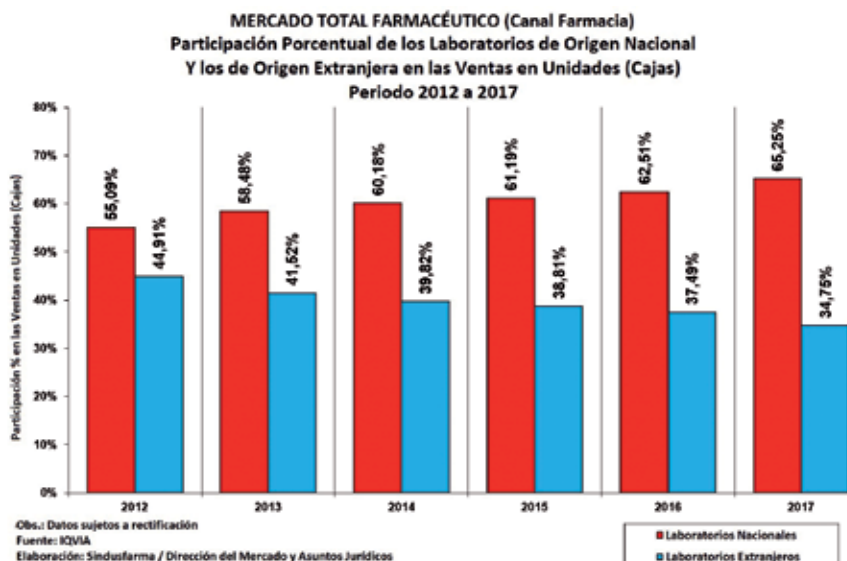
Del total de ventas de medicamentos, una parte significativa corresponde a medicamentos genéricos. La Figura 4 muestra la proporción de ventas de medicamentos genéricos y su participación en las ventas anuales en unidades (cajas) y valores, en relación con las ventas totales de la industria farmacéutica.

En 2017, el mercado nacional de medicamentos estaba compuesto por 241 laboratorios farmacéuticos, los cuales estaban regulados y tenían precio autorizado por la Cámara de Medicamentos (CMED), estando así calificados para comercializar medicamentos. De los 241 laboratorios, 97 (40%) son de capital internacional y 144 (60%) de capital brasileño.

FIGURAS 5. Evolución de las ventas, en reales, de empresas de capital brasileño e internacional en el periodo 2012 – 2017



FIGURAS 6. Evolución de las ventas, en unidades (cajas), de empresas de capital brasileño e internacional en el periodo 2012 – 2017.



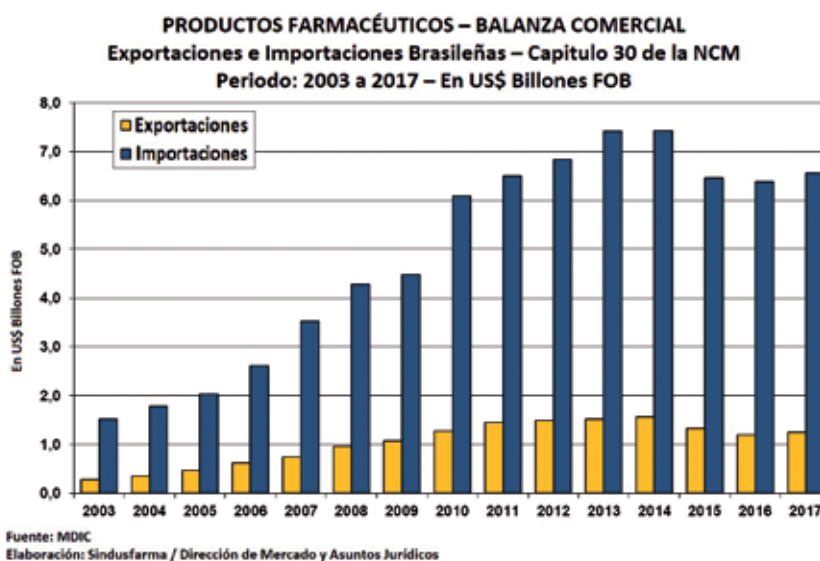
Dentro del canal farmacia, las empresas multinacionales poseen aproximadamente 52,44 % del mercado en facturación y 34,75 % en unidades vendidas (cajas). Los laboratorios nacionales tienen aproximadamente 50 % del mercado en facturación y 65,25 % en unidades vendidas (cajas). La creciente participación de los medicamentos genéricos dio a las empresas nacionales el liderazgo en ventas por unidades. Las Figuras 5 y 6 registran la evolución de ventas entre empresas de capital brasileño e internacional.

En el contexto de la balanza comercial, las exportaciones en 2017 de la industria farmacéutica fueron de 1,247 billones de dólares, representando un incremento de 3,82 % en relación al mismo periodo del año anterior. Las importaciones de medicamentos envasados, semiacabados, vacunas, hemoderivados y otros productos farmacéuticos, alcanzaron 6,557 billones de dólares, lo cual representa un incremento del 2,63 % comparando con el mismo periodo del 2016, conforme a la Figura 7.

La industria farmacéutica brasileña, de acuerdo con los datos del Ministerio de Trabajo, cerró el año 2016 con 97.228 empleos directos, siendo 1.759 empleados en las empresas de producción de preparados farmacéuticos, 9.375 en las empresas de producción de medicamentos para uso veterinario y 86.094 en las empresas de producción de medicamentos para uso humano. Entre las empresas farmacéuticas destinadas a la producción de medicamentos para uso humano, el 55,4 % tiene sus sedes en el Estado de São Paulo. Para el año 2016, el empleo industrial paulista registró una pequeña variación positiva de 0,09 %.

La Figura 8 registra el número de empleados en el sector industrial farmacéutico en 2016, distribuidos en los estados de São Paulo, Goiás, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Paraná, que concentran el mayor número de empresas industriales farmacéuticas en Brasil.

FIGURAS 7. Evolución de la importación y exportación de medicamentos en el periodo 2003 – 2017.



A partir de 1995, con los estímulos y la eliminación de las restricciones impuestas a la industria farmacéutica en Brasil, hubo un proceso evolutivo muy significativo

FIGURAS 8. Número de empleados formales en el sector industrial farmacéutico, por estado brasileño

