

ATIVIDADES DO CETEA NO SETOR FARMACÊUTICO - A PARCERIA QUE FALTAVA PARA A SUA EMPRESA

S.A.Ortiz, A.C.Rizzo

O mercado farmacêutico passou por diversas mudanças nos últimos anos, dentre as quais uma consolidação internacional com várias fusões e aquisições entre as multinacionais, resultando num menor número de empresas de grande porte e com maior participação no mercado.

A avaliação deste mercado pode ser efetivamente realizada pela quantidade de embalagens comercializadas. Em 1997, o total de vendas incluindo farmácias, hospitais e supermercados foi de 1,74 bilhão de unidades. O mercado está dividido entre produtos éticos com 81% (medicamentos vendidos sob prescrição médica) e produtos populares (linha OTC - over the counter), vendidos sem receita médica, representando 19% das vendas. O faturamento deste setor naquele ano atingiu cerca de US\$ 10,3 bilhões (BRAZIL PACK, 1998).

Dados estatísticos atualizados indicam que dos 160 milhões de brasileiros, somente 50 milhões (31%) são realmente consumidores de medicamentos, enquanto outros 50 milhões são consumidores parciais e os 60 milhões restantes não têm acesso a medicamentos de nenhuma natureza. Segundo a Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica ABIFARMA, o setor farmacêutico brasileiro tem absorvido significativos investimentos nos últimos anos, conforme ilustrado na Figura 1. Estima-se que este valor seja da ordem de US\$1,9 bilhão até o ano 2000, o que confirma o grande potencial de crescimento deste mercado.

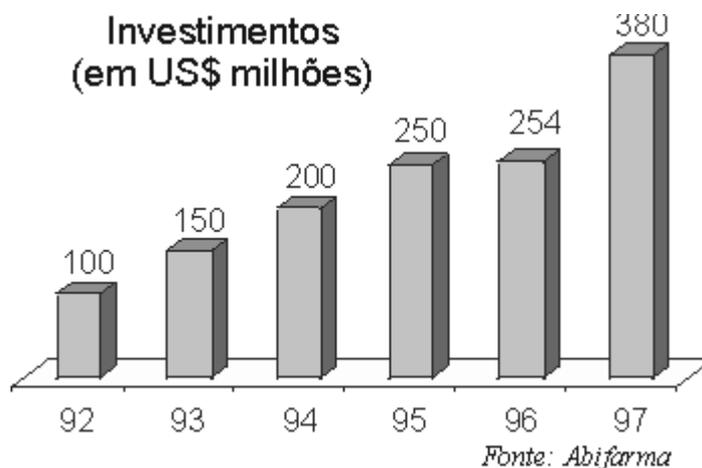


FIGURA 1. Previsão de investimentos no setor farmacêutico.

No Brasil, a produção de produtos farmacêuticos, hospitalares e de uso veterinário representa importante atividade industrial, caracterizada por uma acentuada tendência de modernização.

Os processos e produtos, incluindo a embalagem, têm sido constantemente aprimorados, a fim de atender aos requisitos técnicos e legais, bem como a um mercado consumidor cada vez mais exigente. As inovações tecnológicas adotadas pelas empresas produtoras de medicamentos, produtos hospitalares e de uso veterinário exigem da embalagem um aprimoramento compatível e imprescindível para que sejam atingidos melhores índices de qualidade, em especial no aspecto de segurança e de produtividade (incluindo padronização e especificações técnicas).

Do ponto de vista de saúde pública, são fundamentais os aspectos de segurança e a qualidade do produto. Com o problema das falsificações de medicamentos, foi publicada pelo Ministério da Saúde a Portaria nº 2.814/GM de 29 de maio de 1998. Este instrumento legal pressupõe que a falsificação, adulteração e fraude de medicamentos, além de constituir infração de natureza sanitária, configura também crime previsto no Código Penal; que as empresas titulares de registro de medicamentos no Ministério da Saúde devem garantir a qualidade e zelar pela manutenção das características de composição, acondicionamento, embalagem e rotulagem dos seus produtos até o seu uso final pelo consumidor, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde; há necessidade de facilitar as ações de controle sanitário que visem a imediata retirada do consumo de produtos suspeitos de alteração, adulteração, fraude ou falsificação com risco comprovado à saúde.

A referida Portaria estabelece procedimentos específicos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, determina que estas empresas tenham cadastros atualizados dos distribuidores, atacadistas e varejistas e disciplina a distribuição e comercialização dos medicamentos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, recentemente criada pelo Governo Brasileiro, será uma autarquia autônoma em termos financeiros e administrativos, similar à Food and Drug Administration - FDA dos Estados Unidos da América.

Neste contexto, as embalagens passam a desempenhar uma função cada vez mais complexa no processo de acondicionamento, distribuição e comercialização dos medicamentos. Na Figura 2 é apresentado um exemplo ilustrativo de como a embalagem pode contribuir para evitar as fraudes e falsificações de medicamentos.



FIGURA 2. Exemplo ilustrativo de como a embalagem pode contribuir para evitar fraudes e falsificações de medicamentos.

A adequação dos materiais e embalagens para o acondicionamento de produtos farmacêuticos requer conhecimento e controle, em função do alto valor agregado destes produtos, onde as perdas decorrentes de falha no sistema de acondicionamento acarretam custos significativos. A embalagem é um componente fundamental, assegurando o atendimento aos requisitos de proteção, conservação e utilização adequada do medicamento.

Em 1997, os frascos e as ampolas de vidro para medicamentos tiveram uma participação de 16,2 e 13,8%, respectivamente, no total de unidades comercializadas no Brasil (BRAZIL PACK, 1998). Neste segmento, a normalização técnica assume importância relevante no processo de padronização e definição de requisitos, especificações e metodologias de ensaio para as embalagens destinadas aos produtos farmacêuticos.

Em novembro de 1997, sob a coordenação do CETEA, foi reativada a Comissão de Estudo **CE:23.004.01 - Embalagens de vidro para produtos farmacêuticos**, no âmbito do Comitê Brasileiro de Embalagem e Acondicionamento da Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT. Esta CE iniciou um processo de revisão da **Norma NBR 11819 Frascos de vidro para produtos farmacêuticos**, o qual está sendo concluído no primeiro semestre de 1999. Durante este período foram realizadas reuniões envolvendo as vidrarias produtoras de frascos de vidro do tipo sodo-cálcico para medicamentos e representantes dos laboratórios farmacêuticos nacionais e multinacionais.

A minuta de norma já elaborada possibilitou a padronização das principais embalagens de vidro Tipo II e Tipo III utilizadas no acondicionamento das diversas especialidades farmacêuticas, quanto aos parâmetros de capacidade volumétrica total, altura e diâmetro do corpo. Foram também padronizados os seis tipos de terminação mais empregados pelos laboratórios na atualidade. As cinco classes de não-conformidades visuais foram definidas e ilustradas de modo a permitir uma fácil e rápida identificação tanto por parte do fabricante como do usuário da embalagem de vidro. Foram definidos e especificados valores mínimos para espessura de parede, resistência ao impacto, ao choque térmico e à carga vertical, verticalidade e transmissão de luz. Os respectivos métodos de ensaio foram igualmente agregados à norma.

Foram considerados nesta atividade todos os aspectos relativos à fabricação e utilização dos frascos de vidro, de modo a permitir a máxima aplicabilidade possível dos parâmetros estabelecidos na norma. Desta comissão, fazem parte as empresas e entidades, que produzem e utilizam a embalagem de vidro.

Como resultado deste intenso trabalho, foi realizada, em 11 de março de 1999, a terceira reunião geral da Comissão de Estudo, na qual foi aprovada a minuta de revisão, a ser encaminhada à ABNT para o processo formal de votação. Com este importante instrumento, o setor farmacêutico poderá contar com um referencial técnico atualizado e completo, compatível com as reais necessidades do mercado brasileiro e em perfeita consonância com o mercado internacional.

Em 1994, o CETEA iniciou atividades de pesquisa e assistência tecnológica no setor farmacêutico, em especial para embalagens de vidro, em função da significativa participação de ampolas e frascos neste mercado.

O sucesso da embalagem de vidro neste segmento deve-se às características intrínsecas do material, destacando-se: boa resistência ao ataque químico das substâncias medicamentosas; impermeabilidade a gases, umidade e microrganismos; transparência ou possibilidade de coloração para proteção contra a luz; boa resistência ao calor; ampla variedade de formas e tamanhos; facilidade de limpeza e esterilização.

O monitoramento contínuo destas características intrínsecas, associadas a vários parâmetros de natureza tecnológica e funcional, deve ser realizado tanto nas vidrarias produtoras como nos laboratórios que utilizam os frascos de vidro para medicamentos. Por esta razão, o CETEA está oferecendo ao mercado vários tipos de atividades incluindo estudos específicos, avaliação da qualidade e treinamentos personalizados que visam atender às atuais demandas do setor.

Caso sua empresa ou entidade necessite de qualquer informação ou deseje estabelecer um contato com nossa equipe de especialistas, solicite uma visita ao CETEA e inicie um processo de intercâmbio tecnológico que em muito contribuirá para o aprimoramento de seus produtos e a solução de problemas relativos a embalagem.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIFARMA. Mercado brasileiro e perspectivas. In: **SEMINÁRIO indústria farmacêutica - tendências e competitividades**. São Paulo: Gazeta Mercantil, 1998.

DATAMARK. **Brasil Pack'98** - A indústria brasileira de embalagens. São Paulo: Datamark, 1998. p.73-76, 174-175.

SALIBA, A.C. Tendências do setor farmacêutico: perspectivas de investimento no Brasil para os próximos dois anos. O potencial do mercado, oportunidades, riscos e desafios. In: **MEGA FARMA'98**. 1998, São Paulo. **Anais...** São Paulo: IIR Mercosul, 1998. 41p.